

1. april 2026

PRODUKTRESUMÉ
for
Equicam, oral suspension

0. D.SP.NR.
28899

1. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN
Equicam

Lægemiddelform: Oral suspension
Styrke(r): 15 mg/ml

2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSÆTNING

Hver ml indeholder:

Aktivt stof:
Meloxicam 15 mg

Hjælpestoffer:

Kvalitativ sammensætning af hjælpestoffer og andre bestanddele	Kvantitativ sammensætning, hvis oplysningen er vigtig for korrekt administration af veterinærlægemidlet
Natriumbenzoat	5 mg
Saccharinnatrium	
Carmellose natrium	
Silica, kolloid vandfri	
Citronsyre, monohydrat	
Sorbitol, flydende	
Dinatriumhydrogenphosphat, dodecahydrat	
Natriumbenzoat	
Honningsmag	
Renset vand	

Hvid til råhvid, tykflydende oral suspension med honningsmag.

3. KLINISKE OPLYSNINGER

3.1 Dyrearter, som lægemidlet er beregnet til

Hest.

3.2 Terapeutiske indikationer for hver dyreart, som lægemidlet er beregnet til

Lindring af betændelse og smerter ved såvel akutte som kroniske lidelser i bevægeapparatet hos heste.

3.3 Kontraindikationer

Må ikke anvendes til drægtige eller diegivende hopper.

Må ikke anvendes til heste med gastro-intestinale lidelser som f.eks. irritation og tegn på blødning, svækket lever-, hjerte- eller nyrefunktion og hæmoragiske lidelser.

Må ikke anvendes i tilfælde af overfølsomhed over for det aktive stof, eller et eller flere af hjælpestofferne.

Må ikke anvendes til heste under 6 uger.

3.4 Særlige advarsler

Ingen.

3.5 Særlige forholdsregler vedrørende brugen

Særlige forholdsregler vedrørende sikker brug hos de dyrearter, som lægemidlet er beregnet til:

Undgå behandling af dehydrerede, hypovolæmiske eller hypotensive dyr, idet der foreligger en potentiel risiko for toksisk påvirkning af nyrene.

Særlige forholdsregler for personer, der administrerer veterinærlægemidlet til dyr:

Ved overfølsomhed over for non-steroide anti-inflammatoriske lægemidler (NSAID) bør kontakt med veterinærlægemidlet undgås.

I tilfælde af utilsigtet indtagelse skal der straks søges lægehjælp, og indlægssedlen eller etiketten bør vises til lægen.

Særlige forholdsregler vedrørende beskyttelse af miljøet:

Ikke relevant.

3.6 Bivirkninger

Hest:

Meget sjælden	Appetitløshed, Letargi Diarré ¹ , Abdominal smerte, Colitis, Gastrointestinal ulceration
---------------	---

(< 1 dyr ud af 10.000 behandlede dyr, herunder enkeltstående indberetninger):	Urticaria ^{1,2} , Anafylaktisk reaktion ³
Ikke kendt (hyppighed kan ikke estimeres ud fra forhåndenværende data):	Gastrointestinal irritation

¹Reversibel

²Mild

³Kan være alvorlige (og fatale), og disse skal behandles symptomatisk.

Hvis der forekommer bivirkninger, bør behandlingen afbrydes, og dyrlægen kontaktes.

Indberetning af bivirkninger er vigtigt, da det muliggør løbende sikkerhedsovervågning af et veterinærlægemiddel. Indberetningerne sendes, helst via en dyrlæge, til enten indehaveren af markedsføringstilladelsen eller dennes lokale repræsentant eller til den nationale kompetente myndighed via det nationale indberetningssystem. Se indlægssedlen for de relevante kontaktoplysninger.

3.7 Anvendelse under drægtighed, laktation eller æglægning

Veterinærlægemidlets sikkerhed under drægtighed og laktation er ikke fastlagt.

Drægtighed og laktation:

Anvendelse frarådes under drægtighed og laktation.

Laboratorieundersøgelser af kvæg har ikke afsløret potentielle teratogene, føtotoksiske eller maternotoksiske virkninger.

3.8 Interaktion med andre lægemidler og andre former for interaktion

Må ikke gives samtidig med glucocortikosteroider, andre NSAID-præparater, diuretika, nyretoksiske stoffer eller antikoagulantia.

3.9 Administrationsveje og dosering

Oral anvendelse.

Skal indgives opblandet i foder eller direkte i munden med en dosis på 0,6 mg/kg legemsvægt, en gang daglig, i op til 14 dage. Hvis lægemidlet opblendes i foderet, bør det tilsættes en lille mængde foder, som gives lige inden fodring.

Suspensionen bør gives ved hjælp af den vedlagte meloxicam doseringsprøjte. Sprøjten passer til flasken og er forsynet med en 2 ml skala.

Omrystes godt før brug.

Undgå kontaminering under anvendelse.

3.10 Symptomer på overdosering (og, hvis relevant, nødforanstaltninger og modgift)

Administration på 3-5 gange den anbefalede dosis af meloxicam var forbundet med nedsat total serum protein og albuminkoncentrationer, gastrointestinale skader, nyreskade eller knoglemarv dyscrasia.

I tilfælde af overdosering bør symptomatisk behandling initieres.

3.11 Særlige begrænsninger og betingelser for anvendelse, herunder begrænsninger for anvendelsen af antimikrobielle og antiparasitære veterinærlægemidler for at begrænse risikoen for udvikling af resistens

Ikke relevant.

3.12 Tilbageholdelsestid(er)

Slagtning: 3 dage.

Må ikke anvendes til lakterende dyr, hvis mælk er bestemt til menneskeføde.

4. FARMAKOLOGISKE OPLYSNINGER

4.1 ATCvet-kode: QM01AC06.

4.2 Farmakodynamiske oplysninger

Meloxicam er et non-steroidt antiinflammatorisk stof (NSAID) fra oxicam-gruppen. Det virker ved hæmning af prostaglandinsyntesen, hvorved det har antiinflammatorisk, analgetisk, antiekssudativ og antipyretisk effekt. Det reducerer leukocyt infiltrationen i det betændte væv. I mindre udstrækning hæmmes også collagen-induceret trombocyt-aggregation. Meloxicam har ligeledes anti-endotoksisk effekt, da det har vist sig at hæmme produktionen af thromboxan B₂, forårsaget af intravenøs *E-coli* endotoxin administration hos kalve og svin.

4.3 Farmakokinetiske oplysninger

Absorption

Når præparatet anvendes i overensstemmelse med den anbefalede dosering, er biotilgængeligheden cirka 98 %. Maksimal plasmakoncentration opnås efter cirka 6.6 timer. Akkumulationsfaktoren er 1,08, hvilket indikerer, at meloxicam ikke akkumulerer ved daglig indgift.

Distribution

Omkring 98 % af meloxicam i plasma er proteinbundet. Fordelingsvoluminet er 0,12 l/kg.

Metabolisme

Kvalitativt er metabolismen ens hos rotter, smågrise, mennesker, kvæg og svin, men kvantitativt er der forskelle. Hovedmetabolitterne, som blev fundet i alle species var 5-hydroxy- og 5-carboxymetabolitter samt oxalyl-metabolitten. Metabolismen hos hest er ikke undersøgt. Alle hovedmetabolitter har vist sig at være farmakologisk inaktive.

Elimination

Meloxicam elimineres med en terminal halveringstid på 10,3 timer.

5. FARMACEUTISKE OPLYSNINGER

5.1 Væsentlige uforlideligheder

Ingen kendte.

5.2 Opbevaringstid

Opbevaringstid for veterinærlægemidlet i salgspakning: 3 år.

Opbevaringstid efter første åbning af den indre emballage: 3 måneder.

5.3 Særlige forholdsregler vedrørende opbevaring

Der er ingen særlige krav vedrørende opbevaringsforhold for dette veterinærlægemiddel.

Efter indgivelse af veterinærlægemidlet skal flasken lukkes ved at sætte låget på, vaske doseringsprøjten med varmt vand og lade den tørre.

5.4 Den indre emballages art og indhold

High-density polyethylen flaske med børnesikret lukning samt en polyethylen doseringsprøjte.

Pakningsstørrelser: 100 ml og 250 ml.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

5.5 Særlige forholdsregler vedrørende bortskaffelse af ubrugte veterinærlægemidler eller affaldsmaterialer fra brugen heraf

Lægemidler må ikke bortskaffes sammen med spildevand eller husholdningsaffald.

Benyt returordninger ved bortskaffelse af ubrugte veterinærlægemidler eller affaldsmaterialer herfra i henhold til lokale retningslinjer og nationale indsamlingsordninger, der er relevante for det pågældende veterinærlægemiddel.

6. NAVN PÅ INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.
Dublin Road
Loughrea
Co. Galway
Irland

Repræsentant

Scanvet Animal Health A/S
Kongevejen 66

3480 Fredensborg
Danmark

7. MARKEDSFØRINGSTILLADELSESNUMMER (-NUMRE)

52885

8. DATO FOR FØRSTE TILLADELSE

15. juli 2014

9. DATO FOR SENESTE ÆNDRING AF PRODUKTRESUMÉET

1. april 2026

10. KLASSIFICERING AF VETERINÆRLÆGEMIDLER

BP

Der findes detaljerede oplysninger om dette veterinærlægemiddel i EU-lægemiddeldatabasen (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).