

1.sz. MELLÉKLET

A KÉSZÍTMÉNY JELLEMZŐINEK ÖSSZEFOGLALÓJA

1. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNY NEVE

Rheumocam 1,5 mg/ml belsőleges szuszpenzió kutyáknak

2. MINŐSÉGI ÉS MENNYISÉGI ÖSSZETÉTEL

Egy ml tartalmaz:

Hatóanyag:

Meloxicám 1,5 mg

Vivőanyagok:

Nátrium-benzoát 5 mg

A segédanyagok teljes felsorolását lásd: 6.1 szakasz.

3. GYÓGYSZERFORMA

Belsőleges szuszpenzió

4. KLINIKAI JELLEMZŐK

4.1 Célállat fajok

Kutya

4.2 Terápiás javallatok célállat fajonként

Gyulladás csökkentése és a fájdalom enyhítése mind akut, mind krónikus mozgásszervi rendellenességek esetén kutyákban.

4.3 Ellenjavallatok

Nem alkalmazható vemhes vagy laktáló állatoknál.

Nem adható a készítmény olyan állatoknak, melyeknél gasztrointesztinális zavarok állnak fenn (pl. irritációk és vérzések), valamint máj-, szív- és veseelégtelenség és vérzékenységgel járó kórképek esetén. Nem alkalmazható a készítmény hatóanyagával vagy bármely vivőanyaggal szembeni túlérzékenység esetén.

Nem alkalmazható 6 hétnél fiatalabb kutyák esetében.

4.4 Különleges figyelmeztetések

Nincsenek.

4.5 Az alkalmazással kapcsolatos óvintézkedések

A kezelt állatokra vonatkozó különleges óvintézkedések

Vesetoxikózis fokozott kockázata miatt a kezelést kerülni kell dehidrált, hipovolémiás és hipotóniás állatoknál. Ez a készítmény kutyáknak készült, ne használjuk macskán, mivel ennek az állatfajnak nem megfelelő. Macskáknál a Rheumocam 0,5 mg/ml belsőleges szuszpenzió macskáknak készítmény alkalmazandó.

Az állatok kezelését végző személyre vonatkozó különleges óvintézkedések

A nem-szteroid gyulladáscsökkentők (NSAID-ok) iránti ismert túlérzékenység esetén kerülni kell az állatgyógyászati készítménnyel való érintkezést.

Véletlen lenyelés esetén haladéktalanul orvoshoz kell fordulni, bemutatva a készítmény használati utasítását vagy címkéjét.

4.6 Mellékhatások (gyakorisága és súlyossága)

A NSAID -okkal szembeni tipikus káros mellékhatásokat, mint csökkent étvágy, hasmenés, hányás, véres bélsár ürítése, levertség és veseelégtelenség, esetenként megfigyeltek. Nagyon ritka esetekben leírtak vérzéses hasmenést, vérhányást, gyomor-bélrendszeri fekélyeket és emelkedett májenzim szinteket.

Ezek a mellékhatások rendszerint a kezelés első hetében jelentkeznek, és a legtöbb esetben átmenetiek, a kezelés befejezésével megszűnnek, de igen ritkán súlyosak vagy végzetesek lehetnek.

Amennyiben mellékhatások jelentkeznek, a kezelést abba kell hagyni, és az állatorvost értesíteni kell.

A mellékhatások gyakoriságát az alábbi útmutatás szerint kell meghatározni:

- nagyon gyakori (10 kezelt állatból több mint 1-nél jelentkeznek)
- gyakori (100 kezelt állatból több mint 1-nél, de kevesebb mint 10-nél jelentkeznek)
- nem gyakori (1000 kezelt állatból több mint 1-nél, de kevesebb mint 10-nél jelentkeznek)
- ritka (10000 kezelt állatból több mint 1-nél, de kevesebb mint 10-nél jelentkeznek)
- nagyon ritka (10000 kezelt állatból kevesebb mint 1-nél jelentkeznek, beleértve az izolált eseteket is).

4.7 Vemhesség és laktáció idején történő alkalmazás

Az állatgyógyászati készítmény biztonságossága nem igazolt a vemhesség és a laktáció idején (lásd a 4.3 szakaszt).

4.8 Gyógyszerkölsönhatások és egyéb interakciók

Egyéb nem-szteroid gyulladásgátlók, diuretikumok, antikoagulánsok, aminoglikozid típusú antibiotikumok és olyan szerek, melyeknek magas a plazmához való kötődése, a kötődés akadályozása miatt toxikus hatáshoz vezethetnek. A Rheumocam nem alkalmazható más NSAID szerekkel vagy glükokortikoidokkal együtt.

Gyulladásgátló anyagokkal történő előzetes kezelés további, vagy növekvő káros mellékhatásokat eredményezhet, ezért ilyen típusú állatgyógyászati készítményekkel legkevesebb 24 órás kezelésmentes időszakot kell betartani a kezelés megkezdése előtt. Ugyanakkor a kezelésmentes periódushoz figyelembe kell venni a korábban alkalmazott állatgyógyászati készítmény farmakológiai tulajdonságait.

4.9 Adagolás és alkalmazási mód

Használat előtt jól fel kell rázni.

Az eledelbe keverten kell alkalmazni.

A bevezető kezelés egyszeri 0,2 mg meloxicám/ttkg dózis az első napon. A kezelést naponta egyszer (24 órás időközzel) szájon át alkalmazva 0,1 mg/ttkg-os fenntartó adaggal kell folytatni.

Gondosan ügyelni kell a pontos adagolásra.

A szuszpenzió Rheumocam mérőfecskendővel adható, amit a csomagoláshoz mellékeltek. A fecskendő a flakonhoz kapcsolódik és testtömeg-kilogramm skálával van beosztva, ami megfelel a fenntartó dózishoz (azaz 0,1 mg meloxicám /ttkg). Így az első napra kétszeres fenntartó térfogat szükséges.

A klinikai válasz normál körülmények között 3-4 napon belül észlelhető. A kezelést legkésőbb 10 nap után abba kell hagyni, ha klinikai javulás nem jelentkezik.

4.10 Túladagolás (tünetek, sürgősségi intézkedések, antidotumok), ha szükséges

Túladagolás esetén tüneti terápiát kell alkalmazni.

4.11 Élelmezés-egészségügyi várakozási idő

Nem értelmezhető.

5. FARMAKOLÓGIAI TULAJDONSÁGOK

Farmakoterápiás csoport: Nem-szteroid gyulladáscsökkentő és reuma elleni készítmény, (oxicamok).

ATCvet kód: QM01AC06

5.1 Farmakodinámiás tulajdonságok

A meloxicám nem-szteroid típusú gyulladáscsökkentő szer (NSAID), az oxicam csoport tagja, mely a prosztaglandin szintézis gátlása révén hat, gyulladásgátló, fájdalomcsillapító, lázcsillapító és exsudációt csökkentő tulajdonsággal rendelkezik. Csökkenti a leukociták migrációját a gyulladással szövetekbe. Kis mértékben gátolja a kollagén indukálta trombocita aggregációt. In vitro és in vivo tanulmányok bizonyítják, hogy a meloxicám nagyobb mértékben gátolja a ciklooxygenáz-2-t (COX-2), mint a ciklooxygenáz-1-et (COX-1).

5.2 Farmakokinetikai sajátosságok

Felszívódás:

A meloxicám orális alkalmazás után teljes mértékben felszívódik és a maximális plazmakoncentrációt megközelítőleg 7,5 óra éri el. Ha a készítményt az ajánlott dózisban alkalmazzák, az állandósult plazmaszint meloxicáma kezelés második napján alakul ki.

Eloszlás:

Egyenes arányosság van az alkalmazott dózis és az észlelt plazmakoncentráció között a terápiás dózistartományban. Megközelítőleg a meloxicám 97%-a kötődik a plazmafehérjékhez. Az eloszlási térfogat 0,3 l/kg.

Metabolizmus:

A meloxicám túlnyomórészt a plazmában található, és az epével történő ürülés is nagymértékű, de a vizelet csak nyomokban tartalmazza az anyamolekulát. A meloxicám egy alkohollá, egy savszármazékká és néhány poláris vegyületté metabolizálódik. Minden fő metabolit farmakológiailag inaktív.

Kiürülés:

A meloxicám 24 órás felezési idővel eliminálódik. Megközelítőleg az alkalmazott dózis 75%-a ürül ki a bélsárral, a maradék a vizelettel.

6. GYÓGYSZERÉSZETI SAJÁTTOSSÁGOK

6.1 Segédanyagok felsorolása

- Szacharin- nátrium
- Nátrium-karboxil-metilcellulóz
- Kolloid szilícium-dioxid
- Citromsav-monohidrát
- Szorbit oldat
- Dinátrium-hidrogén-foszfát-dodekahidrát

- Nátrium-benzoát
- Ízesítő anyag (méz)

6.2 Főbb inkompatibilitások

Nem ismeretesek.

6.3 Felhasználhatósági időtartam

A kereskedelmi csomagolású állatgyógyászati készítmény felhasználható: 2 év.

A közvetlen csomagolás első felbontása után felhasználható: 6 hónap.

6.4 Különleges tárolási előírások

Ez az állatgyógyászati készítmény különleges tárolási körülményeket nem igényel.

6.5 A közvetlen csomagolás jellege és elemei

15 ml-es nagy sűrűségű polietilén (HDPE) flakon, garanciazáras vagy 42, 100 vagy 200 ml-es polietilén-tereftalát (PET) flakon, garanciazáras, gyermekbiztos zárással és két polipropilén fecskendő: egy a kisebb kutyák (legfeljebb 20 kg) és egy a nagyobb kutyák (legfeljebb 60 kg) részére.

Előfordulhat, hogy nem minden kiszerezési egység kerül kereskedelmi forgalomba.

6.6 A fel nem használt állatgyógyászati készítmény vagy ilyen termék felhasználásából származó hulladékok kezelésére, megsemmisítésére vonatkozó különleges utasítások

A fel nem használt állatgyógyászati készítményt, valamint a keletkező hulladékokat a helyi követelményeknek megfelelően kell megsemmisíteni.

7. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJA

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.
Loughrea,
Co. Galway,
Írország

8. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)

15 ml: EU/2/07/078/004

42 ml: EU/2/07/078/001

100 ml: EU/2/07/078/002

200 ml: EU/2/07/078/003

9. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY ELSŐ KIADÁSÁNAK/ MEGÚJÍTÁSÁNAK DÁTUMA

A forgalomba hozatali engedély első kiadásának dátuma: 10/01/2008.

A forgalomba hozatali engedély megújításának dátuma: 18/12/2012.

10. A SZÖVEG FELÜLVIZSGÁLATÁNAK DÁTUMA

Erről az állatgyógyászati készítményről részletes információ található az Európai Gyógyszerügynökség honlapján (<http://www.ema.europa.eu/>).

A NAGY- ÉS KISKERESKEDELMI FORGALMAZÁSRA ÉS/VAGY FELHASZNÁLÁSRA VONATKOZÓ TILALMAK

Nem értelmezhető.

1. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNY NEVE

Rheumocam 1 mg rágótabletta kutyáknak
Rheumocam 2,5 mg rágótabletta kutyáknak

2. MINŐSÉGI ÉS MENNYISÉGI ÖSSZETÉTEL

Rágótablettánként tartalmaz:

Hatóanyag:

Meloxicám 1 mg
Meloxicám 2,5 mg

A segédanyagok teljes felsorolását lásd: 6.1 szakasz.

3. GYÓGYSZERFORMA

Rágótabletta
Halványsárga, egyszer-rovátkolt rágótabletták.

4. KLINIKAI JELLEMZŐK

4.1 Célállat fajok

Kutya

4.2 Terápiás javallatok célállat fajonként

Gyulladás csökkentése és a fájdalom enyhítése mind akut, mind krónikus mozgásszervi rendellenességek esetén kutyákban.

4.3 Ellenjavallatok

Nem alkalmazható vemhes vagy laktáló állatoknál.

Nem adható a készítmény olyan állatoknak, melyeknél gasztrointesztinális zavarok állnak fenn(pl. irritációk és vérzések), valamint máj-, szív- és veseelégtelenség és vérzékenységgel járó kórképek esetén.

Nem alkalmazható a készítmény hatóanyagával vagy bármely vivőanyaggal szembeni túlérzékenység esetén.

Nem alkalmazható 6 hétesnél fiatalabb vagy 4 kg-nál kisebb testtömegű kutyák esetében.

4.4 Különleges figyelmeztetések

Nincsenek.

4.5 Az alkalmazással kapcsolatos óvintézkedések

A kezelt állatokra vonatkozó különleges óvintézkedések

Vesetoxikózis fokozott kockázata miatt a kezelést kerülni kell dehidrált, hipovolémiás és hipotóniás állatoknál.

Az állatok kezelését végző személyre vonatkozó különleges óvintézkedések

Nem-szteroid gyulladáscsökkentő hatóanyagok (NSAID-ok) iránti ismert túlérzékenység esetén kerülni kell az állatgyógyászati készítménnyel való érintkezést.

Véletlen lenyelés esetén haladéktalanul orvoshoz kell fordulni, bemutatva a készítmény használati utasítását vagy címkéjét.

4.6 Mellékhatások (gyakorisága és súlyossága)

A NSAID -okkal szembeni tipikus káros mellékhatásokat, mint csökkent étvágy, hasmenés, hányás, véres bélsár ürítése, levertség és veseelégtelenség, esetenként megfigyeltek.

Nagyon ritka esetekben leírtak vérzéses hasmenést, vérhányást, gyomor-bélrendszeri fekélyeket és emelkedett májenzimszinteket.

Ezek a mellékhatások rendszerint a kezelés első hetében jelentkeznek, és a legtöbb esetben átmenetiek, a kezelés befejezésével megszűnnek, de igen ritkán súlyosak vagy végzetesek lehetnek.

A mellékhatások gyakoriságát az alábbi útmutatás szerint kell meghatározni:

- nagyon gyakori (10 kezelt állatból több mint 1-nél jelentkezik)
- gyakori (100 kezelt állatból több mint 1-nél, de kevesebb mint 10-nél jelentkezik)
- nem gyakori (1000 kezelt állatból több mint 1-nél, de kevesebb mint 10-nél jelentkezik)
- ritka (10000 kezelt állatból több mint 1-nél, de kevesebb mint 10-nél jelentkezik)
- nagyon ritka (10000 kezelt állatból kevesebb mint 1-nél jelentkezik, beleértve az izolált eseteket is).

Amennyiben mellékhatások jelentkeznek, a kezelést abba kell hagyni, és az állatorvost értesíteni kell.

4.7 Vemhesség és laktáció idején történő alkalmazás

Az állatgyógyászati készítmény ártalmatlansága nem igazolt a vemhesség és a laktáció idején (lásd a 4.3 szakaszt).

4.8 Gyógyszerkölsönhatások és egyéb interakciók

Egyéb nem-szteroid gyulladásgátlók, diuretikumok, antikoagulánsok, aminoglikozid típusú antibiotikumok és olyan szerek, melyeknek magas a plazmához való kötődése, a kötődés akadályozása miatt toxikus hatáshoz vezethetnek. A Rheumocam nem alkalmazható más NSAID szerekkel vagy glükokortikoidokkal együtt.

Gyulladásgátló anyagokkal történő előzetes kezelés további, vagy növekvő káros mellékhatásokat eredményezhet, ezért ilyen típusú állatgyógyászati készítményekkel legkevesebb 24 órás kezelésmentes időszakot kell betartani a kezelés megkezdése előtt. Ugyanakkor a kezelésmentes periódushoz figyelembe kell venni a korábban alkalmazott állatgyógyászati készítmény farmakokinetikai tulajdonságait.

4.9 Adagolás és alkalmazási mód

A bevezető kezelés egyszeri 0,2 mg meloxicám/ttkg dózis az első napon.

A kezelést naponta egyszer (24 órás időközzel) szájon át alkalmazva 0,1 mg/ttkg-os fenntartó adaggal kell folytatni. Mindegyik rágótabletta 1,0 mg vagy 2,5 mg meloxicámot tartalmaz, ami megfelel a napi fenntartó dózishoz 10 kg-os illetve 25 kg-os testtömegű kutyák esetén.

A pontos adagoláshoz a tablettákat felezni lehet az állatok egyedi testtömege szerint. A Rheumocam rágótabletták étellel együtt vagy anélkül is adhatók, mert ízesítettek, és az állatok az esetek többségében önkéntesen elfogyasztják.

Javasolt adagolási séma:

Testtömeg (kg)	A rágótabletták száma méret szerint		mg/ttkg
	1 mg	2,5 mg	
4,0–7,0	½		0,13–0,1
7,1–10,0	1		0,14–0,1
10,1–15,0	1½		0,15–0,1
15,1–20,0	2		0,13–0,1
20,1–25,0		1	0,12–0,1
25,1–35,0		1½	0,15–0,1
35,1–50,0		2	0,14–0,1

A még pontosabb adagoláshoz a Rheumocam belsőleges szuszpenzió kutyáknak készítményt javasolt alkalmazni. 4 kg-nál kisebb testtömegű kutyák esetében a Rheumocam belsőleges szuszpenzió alkalmazása javasolt.

A klinikai válasz normál körülmények között 3-4 napon belül észlelhető. A kezelést legkésőbb 10 nap után abba kell hagyni, ha klinikai javulás nem jelentkezik.

4.10 Túladagolás (tünetek, sürgősségi intézkedések, antidotumok), ha szükséges

Túladagolás esetén tüneti terápiát kell alkalmazni.

4.11 Élelmezés-egészségügyi várakozási idő (k)

Nem értelmezhető.

5. FARMAKOLÓGIAI TULAJDONSÁGOK

Farmakoterápiás csoport: Nem-szteroid gyulladáscsökkentő és reuma elleni készítmény, (oxicamok).
ATCvet kód: QM01AC06

5.1 Farmakodinámiás tulajdonságok

A meloxicám nem-szteroid típusú gyulladáscsökkentő szer (NSAID), az oxicam csoport tagja, mely a prosztaglandin szintézis gátlása révén hat, gyulladásgátló, fájdalomcsillapító, lázcsillapító és exsudációt csökkentő tulajdonsággal rendelkezik. Csökkenti a leukociták migrációját a gyulladással szövetekbe. Kis mértékben gátolja a kollagén indukálta trombocita aggregációt. In vitro és in vivo tanulmányok bizonyítják, hogy a meloxicám nagyobb mértékben gátolja a ciklooxygenáz-2-t (COX-2), mint a ciklooxygenáz-1-et (COX-1).

5.2 Farmakokinetikai sajátosságok

Felszívódás:

A meloxicám orális alkalmazás után teljes mértékben felszívódik és a maximális plazmakoncentrációt megközelítőleg 4,5 óra éri el. Ha a készítményt az ajánlott dózisban alkalmazzák, az állandósult plazmaszint a kezelés második napján alakul ki.

Meloxicám

Eloszlás:

Egyenes arányosság van az alkalmazott dózis és az észlelt plazmakoncentráció között a terápiás dózistartományban. Megközelítőleg a meloxicám 97%-a kötődik a plazmafehérjékhez. Az eloszlási térfogat 0,3 l/kg.

Metabolizmus:

A meloxicám túlnyomórészt a plazmában található, és az epével történő ürülés is nagymértékű, de a vizelet csak nyomokban tartalmazza az anyamolekulát. A meloxicám egy alkohollá, egy savszármazékká és néhány poláris vegyületté metabolizálódik. Minden fő metabolit farmakológiailag inaktív.

Kiürülés:

A meloxicám 24 órás felezési idővel eliminálódik. Megközelítőleg az alkalmazott dózis 75%-a ürül ki a bélsárral, a maradék a vizelettel.

6. GYÓGYSZERÉSZETI SAJÁTOSSÁGOK

6.1 Segédanyagok felsorolása

Laktóz-monohidrát
Szilikátos mikrokristályos cellulóz
Dinátrium-hidrogén-citrát
Kroszpovidon
Talkum
Disznóhús ízanyag
Magnézium-sztearát

6.2 Főbb inkompatibilitások

Nem ismeretesek.

6.3 Felhasználhatósági időtartam

A kereskedelmi csomagolású állatgyógyászati készítmény felhasználható: 5 év.

6.4 Különleges tárolási előírások

Ez az állatgyógyászati készítmény különleges tárolási körülményeket nem igényel.

6.5 A közvetlen csomagolás jellege és elemei

PVC/PVdC (250.60) bliszter csomagolás 20 mikronos alumínium fóliával.
Kiszerezések: 20 tableta, 100 tableta
Előfordulhat, hogy nem minden kiszerezési egység kerül kereskedelmi forgalomba.

6.6 A fel nem használt állatgyógyászati készítmény vagy a termék felhasználásából származó hulladékok megsemmisítésére vonatkozó különleges utasítások

A fel nem használt állatgyógyászati készítményt, valamint a keletkező hulladékokat a helyi követelményeknek megfelelően kell megsemmisíteni.

7. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJA

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.
Loughrea,
Co. Galway,
Írország

8. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)

EU/2/07/078/005
EU/2/07/078/006
EU/2/07/078/007
EU/2/07/078/008

**9. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY ELSŐ KIADÁSÁNAK/
MEGÚJÍTÁSÁNAK DÁTUMA**

A forgalomba hozatali engedély első kiadásának dátuma: 10/01/2008.
A forgalomba hozatali engedély megújításának dátuma: 18/12/2012.

**10. A SZÖVEG FELÜLVIZSGÁLATÁNAK DÁTUMA A NAGY- ÉS KISKERESKEDELMI
FORGALMAZÁSRA ÉS/VAGY FELHASZNÁLÁSRA VONATKOZÓ TILALMAK**

Erről az állatgyógyászati készítményről részletes információ található az Európai Gyógyszerügynökség honlapján (<http://www.ema.europa.eu/>).

**A NAGY- ÉS KISKERESKEDELMI FORGALMAZÁSRA ÉS/VAGY FELHASZNÁLÁSRA
VONATKOZÓ TILALMAK**

Nem értelmezhető.

1. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNY NEVE

Rheumocam 15 mg/ml belsőleges szuszpenzió lovaknak

2. MINŐSÉGI ÉS MENNYISÉGI ÖSSZETÉTEL

Egy ml tartalmaz:

Hatóanyag:

Meloxicám 15 mg

Segédanyag:

Nátrium-benzoát 5 mg

A segédanyagok teljes felsorolását lásd: 6.1 szakasz.

3. GYÓGYSZERFORMA

Belsőleges szuszpenzió.

Fehér vagy csaknem fehér, méz ízesítésű, viszkózus szuszpenzió.

4. KLINIKAI JELLEMZŐK

4.1 Célállat fajok

Ló

4.2 Terápiás javallatok célállat fajonként

Gyulladáscsökkentésre és a fájdalomcsillapításra lovak akut és krónikus mozgásszervi rendellenességei esetén.

4.3 Ellenjavallatok

Nem alkalmazható vemhes vagy laktáló kancáknál.

Nem alkalmazható a készítmény olyan lovakon, amelyeknél gasztrointesztinális zavarok állnak fenn (pl. irritáció és vérzés), valamint beszűkült máj-, szív- vagy vesefunkciók, illetve vérzékenységgel járó kórképek esetén.

Nem alkalmazható a készítmény hatóanyagával vagy bármely segédanyaggal szembeni túlérzékenység esetén.

Nem alkalmazható 6 hétnél fiatalabb csikók esetében.

4.4 Különleges figyelmeztetések

Nincsenek.

4.5 Az alkalmazással kapcsolatos különleges óvintézkedések

A kezelt állatokra vonatkozó különleges óvintézkedések

Vesetoxikózis kockázata miatt a kezelést kerülni kell dehidrált, hipovolémiás és hipotóniás állatoknál.

Az állatok kezelését végző személyre vonatkozó különleges óvintézkedések

Nem-szteroid gyulladáscsökkentő szerek (NSAID-ok) iránti ismert túlérzékenység esetén kerülni kell az állatgyógyászati szerrel való érintkezést. Véletlen lenyelés esetén haladéktalanul orvoshoz kell fordulni, bemutatva a készítmény használati utasítását vagy címkéjét.

4.6 Mellékhatások (gyakorisága és súlyossága)

A NSAID szerekre jellemző mellékhatások (enyhe csalánkiütés, hasmenés) elvétve jelentkeztek a klinikai kísérletek során. A tünetek reverzibilisek voltak.

Nagyon ritka esetekben étvágytalanságot, levertséget, hasi fájdalmat és vastagbélgyulladást figyeltek meg.

Nagyon ritkán előfordulhat súlyos (akár elhulláshoz vezető) anafilaktoid reakció, amelyet tünetileg kell kezelni.

A mellékhatások gyakoriságát az alábbi útmutatás szerint kell meghatározni:

- nagyon gyakori (10 kezelt állatból több mint 1-nél jelentkezik)
- gyakori (100 kezelt állatból több mint 1-nél, de kevesebb mint 10-nél jelentkezik)
- nem gyakori (1000 kezelt állatból több mint 1-nél, de kevesebb mint 10-nél jelentkezik)
- ritka (10000 kezelt állatból több mint 1-nél, de kevesebb mint 10-nél jelentkezik)
- nagyon ritka (10000 kezelt állatból kevesebb mint 1-nél jelentkezik, beleértve az izolált eseteket is).

Amennyiben mellékhatások jelentkeznek, a kezelést abba kell hagyni, és az állatorvost értesíteni kell.

4.7 Vemhesség, laktáció vagy tojásrakás idején történő alkalmazása

Szarvasmarhán végzett laboratóriumi vizsgálatok eredményei nem mutattak teratogén, főtotoxikus, vagy maternotoxikus hatásokat. Lóra vonatkozóan nem végeztek vizsgálatokat. Ennek alapján e faj esetén a készítmény alkalmazása a vemhesség és a laktáció idején nem javasolt.

4.8 Gyógyszerkölsönhatások és egyéb interakciók

Nem alkalmazható egyidejűleg glükokortikoidokkal, más nem-szteroid gyulladáscsökkentő szerekkel vagy antikoagulánsokkal.

4.9 Adagolás és alkalmazási mód

Alkalmazható mind a takarmányba keverve, mind önállóan közvetlenül szájon át történő adagolással 0,6 mg/ttkg adagban, naponta egyszer, legfeljebb 14 napon át. Abban az esetben, ha a készítményt a takarmányba keverjük, az etetés előtt kis mennyiségű takarmányhoz kell adagolni.

A szuszpenziót az adagolófecskendő segítségével kell alkalmazni, amit a készítmény csomagolásához mellékeltek. A fecskendő csatlakoztatható a flakonhoz és 2 ml-es skálával rendelkezik.

Használat előtt jól fel kell rázni.

El kell kerülni, hogy a használat során szennyeződés jusson a készítménybe.

4.10 Túladagolás (tünetek, sürgősségi intézkedések, antidotumok), ha szükséges

Túladagolás esetén tüneti kezelést kell alkalmazni.

4.11 Élelmezés-egészségügyi várakozási idő (k)

Hús és egyéb ehető szövetek: 3 nap

A készítmény alkalmazása emberi fogyasztásra szánt tejet termelő állatoknál nem engedélyezett.

5. FARMAKOLÓGIAI TULAJDONSÁGOK

Farmakoterápiás csoport: Nem-szteroid gyulladásgátló és reuma elleni készítmények (oxicamok).
ATCvet kód: QM01AC06

5.1 Farmakodinámiás tulajdonságok

A meloxicám nem-szteroid típusú gyulladáscsökkentő szer (NSAID), az oxicam csoport tagja, mely a prosztaglandin szintézis gátlása révén hat, gyulladásgátló, fájdalomcsillapító, lázcsillapító és exsudációt csökkentő tulajdonsággal rendelkezik. Csökkenti a leukociták migrációját a gyulladással szövetekbe.

Kismértékben gátolja a kollagén-indukálta trombocita aggregációt. A meloxicám endotoxin gátló tulajdonsággal is rendelkezik, mivel E.coli endotoxin intravénás beadása után gátolta a thromboxan B2 termelést borjában és sertésben.

5.2 Farmakokinetikai sajátosságok

Felszívódás:

Ha a készítményt az ajánlott dózis szerint alkalmazzuk, az orális biohasznosulás megközelítőleg 98%. A maximális plazmakoncentráció körülbelül 2-3 óra alatt alakul ki. Az 1,08 értékű akkumulációs faktor jelzi, hogy a meloxicám nem akkumulálódik, ha naponta alkalmazzák.

Eloszlás:

A meloxicám körülbelül 98%-a kötődik a plazmafehérjékhez. Az eloszlási térfogat 0,12 l/kg.

Metabolizmus:

A metabolizmus minőségileg hasonló patkányban, törpe sertésben, emberben, szarvasmarhában és sertésben, de mértéke különböző. A fő metabolit minden fajban az 5-hidroxi- és az 5-carboximetabolitok, és az oxalil-metabolit. Lóban a metabolizmust nem vizsgálták. Minden fő metabolit farmakológiailag inaktív.

Kiürülés:

A meloxicám kiürülése 7,7 órás felezési idővel történik.

6. GYÓGYSZERÉSZETI SAJÁTOSSÁGOK

6.1 Segédanyagok felsorolása

- Szacharin-nátrium
- Karmellóz-nátrium
- Vízmentes koloid szilícium-dioxid
- Citromsav-monohidrát
- Nem kristályosodó szorbit szirup
- Dinátrium-hidrogén-foszfát-dodekahidrát
- Nátrium-benzoát
- Méz aroma
- Tisztított víz

6.2 Főbb inkompatibilitások

Nem ismert.

6.3 Felhasználhatósági időtartam

A kereskedelmi csomagolású állatgyógyászati készítmény felhasználható: 3 év.
A közvetlen csomagolás első felbontása után felhasználható: 3 hónap.

6.4 Különleges tárolási előírások

Ez az állatgyógyászati készítmény különleges tárolást nem igényel.

Az állatgyógyászati készítmény alkalmazása után a flakont a kupak visszahelyezésével jól le kell zárni, az adagoló fecskendőt meleg vízzel alaposan ki kell mosni majd száradni hagyni.

6.5 A közvetlen csomagolás jellege és elemei

100 ml-es vagy 250 ml-es HDPE flakon, gyermekbiztos zárással, valamint polipropilén adagoló fecskendővel.

Előfordulhat, hogy nem minden kiszerezési egység kerül kereskedelmi forgalomba.

6.6 A fel nem használt állatgyógyászati készítmény vagy a termék felhasználásából származó hulladékok megsemmisítésére vonatkozó különleges utasítások

A fel nem használt állatgyógyászati készítményt, valamint a keletkező hulladékokat a helyi követelményeknek megfelelően kell megsemmisíteni.

7. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJA

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.
Loughrea,
Co. Galway,
Írország

8. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)

EU/2/07/078/009 100 ml

EU/2/07/078/010 250 ml

9. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY ELSŐ KIADÁSÁNAK/ MEGÚJÍTÁSÁNAK DÁTUMA

A forgalomba hozatali engedély első kiadásának dátuma: 10/01/2008.

A forgalomba hozatali engedély megújításának dátuma: 18/12/2012.

10. A SZÖVEG FELÜLVIZSGÁLATÁNAK DÁTUMA

Erről az állatgyógyászati készítményről részletes információ található az Európai Gyógyszerügynökség honlapján (<http://www.ema.europa.eu/>).

A FORGALMAZÁSRA, KIADÁSRA ÉS/VAGY FELHASZNÁLÁSRA VONATKOZÓ TILALMAK

Nem értelmezhető.

1. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNY NEVE

Rheumocam 20 mg/ml injekció szarvasmarháknak, sertéseknek és lovaknak

2. MINŐSÉGI ÉS MENNYISÉGI ÖSSZETÉTEL

Egy ml tartalmaz:

Hatóanyag:

Meloxicám 20 mg

Segédanyag:

Etanol (96%) 159,8 mg

A segédanyagok teljes felsorolását lásd: 6.1 szakasz.

3. GYÓGYSZERFORMA

Oldatos injekció.

Tiszta, sárga színű oldat.

4. KLINIKAI JELLEMZŐK

4.1 Célállat fajok

Szarvasmarha, sertés és ló

4.2 Terápiás javallatok célállat fajonként

Szarvasmarha:

Szarvasmarhák akut légzőszervi fertőzéseinek kezelésére, megfelelő antibiotikum terápiával kombinálva, a klinikai tünetek csökkentése céljából.

Hasmenéses megbetegedésekben belsőleges folyadékterápiával együtt alkalmazva borjaknál (egy hetes kortól) és növendék, nem tejelő állatoknál, a klinikai tünetek csökkentése céljából.

Akut tőgygyulladás kiegészítő terápiás kezelésére, megfelelő antibiotikum terápiával kombinálva.

Sertés:

Nem fertőző kóroktanú mozgásszervi megbetegedések esetén a sántaság és a gyulladás tüneteinek csökkentésére.

Kiegészítő kezelésre a puerperális szepszémia és toxémia (masztitisz-metritisz-agalaktia szindróma) esetén, megfelelő antibiotikum terápiával kombinálva.

Ló:

A gyulladás csökkentésére és a fájdalom enyhítésére mind akut mind krónikus mozgásszervi rendellenességek esetén.

A kólikás fájdalmak enyhítésére.

4.3 Ellenjavallatok

Lásd a 4.7 szakaszt is.

Nem alkalmazható 6 hétnél fiatalabb csikók esetében.

Nem alkalmazható beszűkült máj-, szív- vagy vesefunkciók esetén, valamint olyan állatoknál, amelyek vérzéses betegségben szenvednek, illetve amelyeknél gyomor- illetve bélrendszeri fekélyre utaló tünetek jelentkeztek.

Nem alkalmazható a készítmény hatóanyagával vagy bármely segédanyaggal szembeni túlérzékenység esetén.

Nem használható egy hetesnél fiatalabb borjak hasmenésének gyógykezelésére.

4.4 Különleges figyelmeztetések minden célállat fajra vonatkozóan

Nincsenek.

4.5 Az alkalmazással kapcsolatos különleges óvintézkedések

A kezelt állatokra vonatkozó különleges óvintézkedések

Vesetoxikózis kockázata miatt nem adható súlyosan dehidrált, hipovolémiás és hipotóniás állatoknak, melyeknél parenterális folyadékterápia szükséges.

Amennyiben a készítmény a kólikás fájdalmak enyhítésére elégtelennek bizonyul, a diagnózis felülvizsgálatára van szükség, mivel ez a sebészeti beavatkozás szükségességét jelezheti.

Az állatok kezelését végző személyre vonatkozó különleges óvintézkedések

A véletlenszerű öninjekciózás fájdalmas lehet. A nem-szteroid gyulladáscsökkentő szerek (NSAID-ok) iránti ismert túlérzékenység esetén kerülni kell az állatgyógyászati készítménnyel való érintkezést. Véletlen öninjekciózás esetén haladéktalanul orvoshoz kell fordulni, bemutatva a készítmény használati utasítását vagy címkéjét.

4.6 Mellékhatások (gyakorisága és súlyossága)

Szarvasmarhák és sertések a szubkután, az intramuszkuláris, valamint az intravénás applikálást jól tolerálják; szarvasmarhákban a klinikai kipróbálások során mindössze enyhe, átmeneti duzzanat jelentkezett a beadás helyén, szubkután alkalmazást követően, a kezelt állatok kevesebb, mint 10%-ánál.

Lovakban az injekció beadásának helyén átmeneti duzzanat léphet fel, mely megszűnik további kezelés nélkül.

Nagyon ritkán előfordulhat anafilaktoid reakció, mely súlyos (akár elhulláshoz vezető) is lehet, ilyenkor tüneti kezelést kell alkalmazni.

A mellékhatások gyakoriságát az alábbi útmutatás szerint kell meghatározni:

- nagyon gyakori (10 kezelt állatból több mint 1-nél jelentkeznek)
- gyakori (100 kezelt állatból több mint 1-nél, de kevesebb mint 10-nél jelentkeznek)
- nem gyakori (1000 kezelt állatból több mint 1-nél, de kevesebb mint 10-nél jelentkeznek)
- ritka (10000 kezelt állatból több mint 1-nél, de kevesebb mint 10-nél jelentkeznek)
- nagyon ritka (10000 kezelt állatból kevesebb mint 1-nél jelentkeznek, beleértve az izolált eseteket is).

4.7 Vemhesség, laktáció vagy tojásrakás idején történő alkalmazás

Szarvasmarha és sertés: Vemhesség és laktáció ideje alatt alkalmazható.

Ló: Nem alkalmazható vemhes és laktáló kancáknál.

Lásd a 4.3 szakaszt is.

4.8 Gyógyszerkölsönhatások és egyéb interakciók

Nem adható együtt glükokortikoidokkal, más nem-szteroid gyulladáscsökkentőkkel, valamint antikoagulánsokkal.

4.9 Adagolás és alkalmazási mód

A 20 ml-es 50 ml-es és 100 ml-es üvegek gumidugói maximálisan 14-szer szűrhetők át, a 250 ml-es üveg gumidugója maximálisan 20-szor szűrhető át.

Szarvasmarha:

Egyszeri szubkután vagy intravénás injekció alkalmazása 0,5 mg meloxicám/ttkg dózisban (azaz 2,5 ml/100 ttkg adagban), megfelelő antibiotikummal vagy szájon át alkalmazott folyadékterápiás kezeléssel kombinálva, szükség szerint.

Sertés:

Egyszeri intramuszkuláris injekció alkalmazása 0,4 mg meloxicám/ttkg dózisban (azaz 2,0 ml/100 ttkg adagban), megfelelő antibiotikummal kombinálva, szükség szerint. Ha szükséges, 24 óra elteltével második kezelés is adható.

Ló:

Egyszeri intravénás injekció alkalmazása 0,6 mg meloxicám/ttkg dózisban (azaz 3,0 ml/100 ttkg). A gyulladás csökkentésére és a fájdalom enyhítésére mind akut mind krónikus mozgásszervi rendellenességek esetén, a kezelés folytatható a Rheumocam 15 mg/ml belsőleges szuszpenzió 0,6 mg/ttkg adagjával 24 órával az injekció beadása után.

El kell kerülni, hogy a használat során szennyeződés jusson a készítménybe.

4.10 Túladagolás (tünetek, sürgősségi intézkedések, antidotumok), ha szükséges

Túladagolás esetén tüneti kezelést kell alkalmazni.

4.11 Élelmezés-egészségügyi várakozási idők (k)

Szarvasmarha:

Hús és egyéb ehető szövetek: 15 nap

Tej: 5 nap

Sertés:

Hús és egyéb ehető szövetek: 5 nap

Ló:

Hús és egyéb ehető szövetek: 5 nap.

A készítmény alkalmazása emberi fogyasztásra szánt tejet termelő lovaknál nem engedélyezett.

5. FARMAKOLÓGIAI TULAJDONSÁGOK

Farmakoterápiás csoport: Nem-szteroid gyulladásgátló és reuma elleni készítmények (oxicamok).
ATCvet kód: QM01AC06

5.1 Farmakodinámiás tulajdonságok

A meloxicám nem-szteroid gyulladáscsökkentő szer (NSAID), az oxicam csoport tagja. A prosztaglandin-szintézis gátlása révén hat, ezáltal gyulladáscsökkentő, exszudációt gátló, fájdalom- és lázcsillapító hatással bír. Csökkenti a gyulladásos szövet leukocita infiltrációját. Kis mértékben szintén gátolja a kollagén indukálta trombocita kicsapódást. Ezen kívül a meloxicám endotoxin-ellenes hatással is rendelkezik, mert kimutatták, hogy borjaknál, tejelő teheneknél és sertéseknél gátolja az *E. coli* endotoxin által kiváltott thromboxán B₂ szintézist.

5.2 Farmakokinetikai sajátosságok

Felszívódás:

Egyszeri 0,5 mg/ttkg adag szubkután alkalmazása után, a maximális plazmakoncentráció borjaknál 2,1 µg/ml, 7,7 óra múlva, tejlő teheneknél 2,7 µg/ml, 4 óra múlva alakult ki.

Sertéseknél a kétszeri intramuszkuláris alkalmazás után (0,4 mg/ttkg adagban) a maximális plazmakoncentráció 1,9 µg/ml, 1 óra múlva alakult ki.

Eloszlás:

A meloxicám több mint 98 %-ban a plazmafehérjékhez kötődik. A legmagasabb meloxicám-koncentrációt a májban és a vesében mérték. A vázizomzatban és a zsírszövetben viszonylag alacsony koncentrációban fordul elő.

Metabolizmus:

A meloxicám túlnyomórészt a plazmában található, szarvasmarhánál főképp az epével és a tejjel választódik ki, míg a vizeletben csak nyomokban mutatható ki az eredeti anyag. Sertéseknél az eredeti vegyület csak nyomokban mutatható ki az epében és a vizeletben. A meloxicám egy alkohollá, egy savszármazékká és többféle poláris metabolittá bomlik le. Minden fő metabolitja farmakológiailag inaktívnak bizonyult. Lovakban eddig nem vizsgálták a metabolitokat.

Kiürülés:

Eliminációs felezési ideje 26 óra borjaknál, valamint 17,5 óra tejlő teheneknél szubkután alkalmazás esetén.

Sertéseknél intramuszkuláris alkalmazás esetén az átlagos plazma eliminációs felezési idő megközelítőleg 2,5 óra.

Lovakban intravénás meloxicám alkalmazás esetében az eliminációs felezési idő 8,5 óra.

A beadott dózis megközelítően 50 %-a vizelettel, a maradék pedig a bélsárral választódik ki.

6. GYÓGYSZERÉSZETI SAJÁTOSságOK

6.1 Segédanyagok felsorolása

- Etanol
- Poloxamér 188
- Makrogol 400
- Glicin
- Nátrium-hidroxid
- Tömény sósav
- Meglumin
- Víz parenterális célra

6.2 Főbb inkompatibilitások

Nem ismert.

6.3 Felhasználhatósági időtartam

A kereskedelmi csomagolású állatgyógyászati készítmény felhasználható: 5 év.

A közvetlen csomagolás első felbontása után felhasználható: 28 nap.

6.4 Különleges tárolási előírások

Ez az állatgyógyászati készítmény különleges tárolást nem igényel.

6.5 A közvetlen csomagolás jellege és elemei

Papírdobozban 1 db, 20 ml, 50 ml, 100 ml vagy 250 ml-es színtelen injekciós üveg.
Minden üveg gumidugóval zárt és alumínium kupakkal fedett.
Előfordulhat, hogy nem minden kiszerelés kerül kereskedelmi forgalomba.

6.6 A fel nem használt állatgyógyászati készítmény vagy a termék felhasználásából származó hulladékok megsemmisítésére vonatkozó különleges utasítások

A fel nem használt állatgyógyászati készítményt, valamint a keletkező hulladékokat a helyi követelményeknek megfelelően kell megsemmisíteni.

7. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJA

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.,
Loughrea,
Co. Galway,
Írország

8. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)

EU/2/07/078/011 20 ml
EU/2/07/078/012 50 ml
EU/2/07/078/013 100 ml
EU/2/07/078/014 250 ml

9. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY ELSŐ KIADÁSÁNAK/MEGÚJÍTÁSÁNAK DÁTUMA

A forgalomba hozatali engedély első kiadásának dátuma: 10/01/2008.
A forgalomba hozatali engedély megújításának dátuma: 18/12/2012.

10. A SZÖVEG FELÜLVIZSGÁLATÁNAK DÁTUMA

Erről az állatgyógyászati készítményről részletes információ található az Európai Gyógyszerügynökség honlapján (<http://www.ema.europa.eu/>).

A FORGALMAZÁSRA, KIADÁSRA ÉS/VAGY FELHASZNÁLÁSRA VONATKOZÓ TILALMAK

Nem értelmezhető.

1. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNY NEVE

Rheumocam 5 mg/ml injekció kutyáknak és macskáknak

2. MINŐSÉGI ÉS MENNYISÉGI ÖSSZETÉTEL

Egy ml tartalmaz:

Hatóanyag:

Meloxicám 5 mg

Segédanyag:

Etanol (96%) 159,8 mg

A segédanyagok teljes felsorolását lásd: 6.1 szakasz.

3. GYÓGYSZERFORMA

Oldatos injekció.

Tiszta, sárga színű oldat.

4. KLINIKAI JELLEMZŐK

4.1 Célállat fajok

Kutya és macska

4.2 Terápiás javallatok célállat fajonként

Kutya:

A mozgásszervek akut és krónikus megbetegedéseinél jelentkező gyulladás és fájdalom enyhítésére. Műtétek utáni fájdalom és gyulladás csökkentésére ortopédiai és lágy szövöeteket érintő sebészi beavatkozás után.

Macska:

Műtét utáni fájdalom csökkentése méh-és petefészkek-eltávolítás, vagy kisebb, lágy szövöeteket érintő sebészi beavatkozás után.

4.3 Ellenjavallatok

Nem alkalmazható a készítmény olyan állatokon, melyeknél gasztrointesztinális zavarok állnak fenn, mint pl. irritáció és vérzés, valamint beszűkült máj-, szív- vagy vesefunkciók, illetve vérzéses betegség esetén.

Nem alkalmazható a készítmény hatóanyagával vagy bármely segédanyaggal szembeni túlérzékenység esetén.

Ne használjuk 6 hetes kor alatt, illetve 2 kg-nál kisebb testtömegű macskánál.

Lásd a 4.7 szakaszt.

4.4 Különleges figyelmeztetések minden célállat fajra vonatkozóan

Nincsenek.

4.5 Az alkalmazással kapcsolatos különleges óvintézkedések

A kezelt állatokra vonatkozó különleges óvintézkedések

Vesetoxikózis kockázata miatt nem adható dehidrált, hipovolémiás vagy hipotóniás állatoknak. Az altatás alatt követendő protokoll a monitorozás, valamint folyadékterápia alkalmazása. Macskákban a kezelés semmilyen belsőlegesen alkalmazott meloxicámot, vagy egyéb nem-szteroid gyulladáscsökkentő szert (NSAID-ot) tartalmazó készítménnyel nem folytatható, mivel a megfelelő adagolást az ilyen folytatólagos kezeléshez nem állapították meg.

Az állatok kezelését végző személyre vonatkozó különleges óvintézkedések

A véletlenszerű öninjekciózás fájdalmas lehet. A nem-szteroid gyulladáscsökkentő szerek (NSAID-ok) iránti ismert túlérzékenység esetén kerülni kell az állatgyógyászati készítménnyel való érintkezést. Véletlen öninjekciózás esetén haladéktalanul orvoshoz kell fordulni, bemutatva a készítmény használati utasítását vagy címkéjét.

4.6 Mellékhatások (gyakorisága és súlyossága)

Esetenként a NSAID szerekre jellemző mellékhatásokat figyeltek meg, mint csökkent étvágy, hányás, hasmenés, véres bélsár ürítése, letargia és veseelégtelenség. Nagyon ritkán előfordult emelkedett májenzim szint.

Nagyon ritkán vérzéses hasmenést, vérhányást és gyomor-bélrendszeri fekélyt észleltek. Eseten ezek a nem kívánt reakciók általában a kezelés első hetében jelentkeznek, a legtöbb esetben átmenetiek és megszűnnek a kezelés befejezését követően, de nagyon ritka esetben súlyosak vagy végzetesek lehetnek.

Nagyon ritkán előfordulhat anafilaktoid reakció, ilyenkor tüneti kezelést kell alkalmazni.

A mellékhatások gyakoriságát az alábbi útmutatás szerint kell meghatározni:

- nagyon gyakori (10 kezelt állatból több mint 1-nél jelentkeznek)
- gyakori (100 kezelt állatból több mint 1-nél, de kevesebb mint 10-nél jelentkeznek)
- nem gyakori (1000 kezelt állatból több mint 1-nél, de kevesebb mint 10-nél jelentkeznek)
- ritka (10000 kezelt állatból több mint 1-nél, de kevesebb mint 10-nél jelentkeznek)
- nagyon ritka (10000 kezelt állatból kevesebb mint 1-nél jelentkeznek, beleértve az izolált eseteket is).

Amennyiben mellékhatások jelentkeznek, a kezelést abba kell hagyni, és az állatorvost értesíteni kell.

4.7 Vemhesség, laktáció vagy tojásrakás idején történő alkalmazás

Az állatgyógyászati készítmény ártalmatlansága nem igazolt vemhesség és laktáció idején. Nem alkalmazható vemhes és laktáló állatoknál.

4.8 Gyógyszerkölsönhatások és egyéb interakciók

Egyéb nem-szteroid gyulladásgátlók, diuretikumok, antikoagulánsok, aminoglikozid típusú antibiotikumok és olyan szerek, melyeknek magas a plazmához való kötődése, a kötődés akadályozása miatt toxikus hatáshoz vezethetnek. A Rheumocam nem alkalmazható más NSAID szerekkel, vagy glükokortikoidokkal együtt. Potenciálisan nefrotoxikus szerekkel való együttes alkalmazását kerülni kell, olyan állatoknál, amelyeknél az anesztézia veszéllyel jár, (pl. idős állatok) az intravénás vagy szubkután folyadékterápia alkalmazását az anesztézia alatt meg kell fontolni. Az anesztézia és a NSAID készítmények együttes alkalmazása esetén a vesefunkciók veszélyeztetése nem zárható ki. Gyulladásgátló anyagokkal történő elő-kezelés további, vagy növekvő káros mellékhatásokat eredményezhet, ezért ilyen típusú állatgyógyászati készítményekkel legkevesebb 24 órás kezelésmentes időszakot kell betartani a kezelés megkezdése előtt. Ugyanakkor a kezelésmentes periódushoz figyelembe kell venni a korábban alkalmazott gyógyszer farmakológiai tulajdonságait.

4.9 Adagolás és alkalmazási mód

Az üveg gumidugója maximálisan 42-szer szűrhető át valamennyi kiszerelés esetében.

Kutya:

Mozgásszervek megbetegedése:

Egyszeri szubkután injekció 0,2 mg meloxicám/ttkg (0,4 ml/10ttkg).

A kezelés szájon át történő folytatására a Rheumocam 1,5 mg/ml belsőleges szuszpenzió kutyáknak, illetve a Rheumocam 1 mg vagy 2,5 mg-os rágótabletta alkalmazható 0,1 mg meloxicám/ttkg adagban, 24 órával az injekció beadása után.

Műtét utáni fájdalom csillapítására (24 órás időszak eltelte után):

Egyszeri intravénás, vagy szubkután injekció 0,2 mg meloxicám/ttkg adagban (0,4 ml/10 ttkg) a sebészi beavatkozás előtt, például az anesztézia megkezdésekor.

Macska:

Műtét utáni fájdalom csillapítására.

Egyszeri szubkután injekció 0,3 mg meloxicám/ttkg adagban (0,06 ml/ttkg) a sebészi beavatkozás előtt, például az anesztézia megkezdésekor.

Különös figyelmet kell fordítani a pontos adagolásra.

El kell kerülni, hogy használat során szennyeződés jusson a készítménybe.

4.10 Túladagolás (tünetek, sürgősségi intézkedések, antidotumok), ha szükséges

Túladagolás esetén tüneti kezelést kell alkalmazni.

4.11 Élelmezés-egészségügyi várakozási idők (k)

Nem értelmezhető.

5. FARMAKOLÓGIAI TULAJDONSÁGOK

Farmakoterápiás csoport: Nem-szteroid gyulladásgátló és reuma elleni készítmények (oxicamok).
ATCvet kód: QM01AC06

5.1 Farmakodinámiás tulajdonságok

A meloxicám nem-szteroid gyulladáscsökkentő szer (NSAID), az oxicam csoport tagja. A prosztaglandin-szintézis gátlása révén hat, ezáltal gyulladáscsökkentő, exudációt gátló, fájdalom- és lázcsillapító hatással bír. Csökkenti a leukocita migrációt a gyulladással szövetekbe. Kisebb mértékben gátolja a kollagén-indukált trombocita aggregációt is. In vivo és in vitro tanulmányok bizonyítják, hogy a meloxicám gátolja a ciklooxygenáz-2-t (COX-2), nagyobb mértékben, mint a ciklooxygenáz-1-t (COX-1).

5.2 Farmakokinetikai sajátosságok

Felszívódás:

Szubkután alkalmazást követően a meloxicám biohasznosulása teljes, és a maximális közepes plazmakoncentrációt 0,73 µg-os értékkel kutyákban 2,5 óra alatt, 1,1 µg-os értékkel macskákban 1,5 óra alatt éri el.

Eloszlás:

Lineáris összefüggés van az alkalmazott dózis és az észlelt plazma koncentráció között a terápiás dózis-tartományban kutyákban és macskákban. A meloxicám több mint 97 %-ban a plazmafehérjékhez kötődik. Az eloszlási térfogat 0,3 l/kg kutyában, 0,09 l/kg macskában.

Metabolizmus:

A meloxicám kutyákban túlnyomórészt a plazmában található, főképp az epével és választódik ki, míg a vizeletben csak nyomokban mutatható ki az anyavegyület. A meloxicám egy alkohollá, egy savszármazékká és néhány poláris metabolittá bomlik le. Minden fő metabolit farmakológiailag inaktívnak bizonyult.

A meloxicám macskákban túlnyomórészt a plazmában található, és az epével történő ürülés is nagymértékű, de a vizelet csak nyomokban tartalmazza az anyamolekulát. Öt fő metabolitot mutattak ki, valamennyi farmakológiailag inaktív. A meloxicám egy alkohollá, egy savszármazékká és néhány poláris vegyületté metabolizálódik. Mint ahogy a többi állatfaj esetében, macskákban is főként oxidáció útján zajlik a meloxicám biológiai átalakulása.

Elimináció:

A meloxicám eliminációs felezési ideje kutyákban 24 óra. A beadott dózis kb. 75 %-a bélsárral, a maradék pedig a vizelettel választódik ki.

A meloxicám eliminációs felezési ideje macskákban 24 óra. Az anyavegyület metabolitjainak vizeletből és bélsárból történő kimutatása, valamint a plazmából való eltűnése szemlélteti a gyors kiürülést. A visszanyert dózis 21 %-a a vizelettel választódik ki (2 % változatlan meloxicámként, 19 % metabolitként), 79 %-a pedig a bélsárral (49 % változatlan meloxicámként, 30 % metabolitként).

6. GYÓGYSZERÉSZETI SAJÁTOSSÁGOK

6.1 Segédanyagok felsorolása

- Etanol (96%)
- Poloxamér 188
- Makrogol 400
- Glicin
- Dinátrium-edetát
- Nátrium-hidroxid
- Tömény sósav
- Meglumín
- Víz parenterális célra

6.2 Főbb inkompatibilitások

Nem ismert.

6.3 Felhasználhatósági időtartam

A kereskedelmi csomagolású állatgyógyászati készítmény felhasználható: 5 év.

A közvetlen csomagolás első felbontása után felhasználható: 28 nap.

6.4 Különleges tárolási előírások

Az üveg a külső csomagolásban tartandó.

6.5 A közvetlen csomagolás jellege és elemei

Papírdobozban egy db 10 ml-es, 20 ml-es vagy 100 ml-es színtelen injekciós üveg.

Minden üveg gumidugóval zárt és alumínium kupakkal fedett.

Előfordulhat, hogy nem minden kiegészítés kerül kereskedelmi forgalomba.

6.6 A fel nem használt állatgyógyászati készítmény vagy a termék felhasználásából származó hulladékok megsemmisítésére vonatkozó különleges utasítások

A fel nem használt állatgyógyászati készítményt, valamint a keletkező hulladékokat a helyi követelményeknek megfelelően kell megsemmisíteni.

7. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJA

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.,
Loughrea,
Co. Galway,
Írország

8. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)

EU/2/07/078/015 10 ml
EU/2/07/078/016 20 ml
EU/2/07/078/017 100 ml

9. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY ELSŐ KIADÁSÁNAK/MEGÚJÍTÁSÁNAK DÁTUMA

A forgalomba hozatali engedély első kiadásának dátuma: 10/01/2008.
A forgalomba hozatali engedély megújításának dátuma: 18/12/2012.

10. A SZÖVEG FELÜLVIZSGÁLATÁNAK DÁTUMA

Erről az állatgyógyászati készítményről részletes információ található az Európai Gyógyszerügynökség honlapján (<http://www.ema.europa.eu/>).

A FORGALMAZÁSRA, KIADÁSRA ÉS/VAGY FELHASZNÁLÁSRA VONATKOZÓ TILALMAK

Nem értelmezhető.

1. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNY NEVE

Rheumocam 5 mg/ml injekció szarvasmarháknak és sertéseknek

2. MINŐSÉGI ÉS MENNYISÉGI ÖSSZETÉTEL

Egy ml tartalmaz:

Hatóanyag:

Meloxicám 5 mg

Segédanyag:

Etanol (96%) 159,8 mg

A segédanyagok teljes felsorolását lásd: 6.1 szakasz.

3. GYÓGYSZERFORMA

Oldatos injekció.

Tiszta, sárga színű oldat.

4. KLINIKAI JELLEMZŐK

4.1 Célállat fajok

Szarvasmarha (borjak és növendék állatok) és sertés.

4.2 Terápiás javallatok célállat fajonként

Szarvasmarha:

Szarvasmarhák akut légzőszervi fertőzéseinek kezelésére, megfelelő antibiotikum terápiával kombinálva, a klinikai tünetek csökkentése céljából.

Hasmenéses megbetegedésekben belsőleges folyadékterápiával együtt alkalmazva borjaknál (egy hetes kortól) és növendék, nem tejelő állatoknál, a klinikai tünetek csökkentése céljából.

Sertés:

Nem fertőző kóroktanú mozgásszervi megbetegedések esetén a sántaság és a gyulladás tüneteinek csökkentésére.

Kisebb lágysebészeti beavatkozások – például herélés – után fellépő fájdalom enyhítésére.

4.3 Ellenjavallatok

Nem alkalmazható beszűkült máj-, szív- vagy vesefunkciók esetén, valamint olyan állatoknál, amelyek vérzéses betegségben szenvednek, illetve amelyeknél gyomor- illetve bélrendszeri fekélyre utaló tünetek jelentkeztek.

Nem alkalmazható a készítmény hatóanyagával vagy bármely segédanyaggal szembeni túlérzékenység esetén.

Nem használható egy hetesnél fiatalabb borjak hasmenésének gyógykezelésére.

Nem használható 2 naposnál fiatalabb malacok kezelésére.

4.4 Különleges figyelmeztetések minden célállat fajra vonatkozóan

A malacok Rheumocam-mal történő kezelése herélés előtt csökkenti a posztoperatív fájdalmat. A műtét alatti fájdalommentesség a megfelelő anesztetikum/szedatívum egyidejű adásával érhető el.

A lehető legjobb műtét utáni fájdalomcsillapító hatás akkor érhető el, ha a Rheumocamot 30 perccel a beavatkozást megelőzően adjuk.

4.5 Az alkalmazással kapcsolatos különleges óvintézkedések

A kezelt állatokra vonatkozó különleges óvintézkedések

Amennyiben mellékhatások jelentkeznek, a kezelést abba kell hagyni, és az állatorvost értesíteni kell. Vesetoxikózis kockázata miatt nem adható súlyosan dehidrált, hipovolémiás és hipotóniás állatoknak, melyeknél parenterális folyadékterápia szükséges.

Az állatok kezelését végző személyre vonatkozó különleges óvintézkedések

A véletlenszerű öninjekciózás fájdalmas lehet. A nem-szteroid gyulladáscsökkentő szerek (NSAID-ok) iránti ismert túlérzékenység esetén kerülni kell az állatgyógyászati készítménnyel való érintkezést. Véletlen öninjekciózás esetén haladéktalanul orvoshoz kell fordulni, bemutatva a készítmény használati utasítását vagy címkéjét.

4.6 Mellékhatások (gyakorisága és súlyossága)

Az állatok a szubkután, az intramuszkuláris, valamint az intravénás applikálást jól tolerálják; szarvasmarhákban a klinikai kipróbálások során mindössze enyhe, átmeneti duzzanat jelentkezett a beadás helyén, szubkután alkalmazást követően, a kezelt állatok kevesebb, mint 10%-ánál. Nagyon ritkán előfordulhat anafilaktoid reakció, amely súlyos (akár végzetes is lehet); ilyenkor tüneti kezelést kell alkalmazni.

A mellékhatások gyakoriságát az alábbi útmutatás szerint kell meghatározni:

- nagyon gyakori (10 kezelt állatból több mint 1-nél jelentkezik)
- gyakori (100 kezelt állatból több mint 1-nél, de kevesebb mint 10-nél jelentkezik)
- nem gyakori (1000 kezelt állatból több mint 1-nél, de kevesebb mint 10-nél jelentkezik)
- ritka (10000 kezelt állatból több mint 1-nél, de kevesebb mint 10-nél jelentkezik)
- nagyon ritka (10000 kezelt állatból kevesebb mint 1-nél jelentkezik, beleértve az izolált eseteket is).

4.7 Vemhesség, laktáció vagy tojásrakás idején történő alkalmazás

Szarvasmarha: Vemhesség ideje alkalmazható.

Sertés: Vemhesség és laktáció ideje alatt alkalmazható.

4.8 Gyógyszerkölsönhatások és egyéb interakciók

Nem adható együtt glükokortikoidokkal, más nem-szteroid gyulladáscsökkentőkkel, valamint antikoagulánsokkal.

4.9 Adagolás és alkalmazási mód

Szarvasmarha:

Egyszeri szubkután vagy intravénás injekció alkalmazása 0,5 mg meloxicám/ttkg dózisban (azaz 10 ml/100 ttkg adagban), megfelelő antibiotikummal vagy szájon át alkalmazott folyadékterápiás kezeléssel kombinálva, szükség szerint.

Sertés:**Mozgásszervi megbetegedések:**

Egyszeri intramuszkuláris injekció alkalmazása 0,4 mg meloxicám/ttkg dózisban (azaz 2,0 ml/25 ttkg adagban). Ha szükséges, 24 óra elteltével második kezelés is adható.

Műtét utáni fájdalomcsillapítás:

Egyszeri intramuszkuláris injekció alkalmazása 0,4 mg meloxicám/ttkg dózisban (azaz 0,4 ml/5 ttkg adagban) a műtétet megelőzően.

Különös figyelmet kell fordítani a pontos adagsolásra, beleértve a megfelelő adagolóeszköz használatát, valamint a körütekintő testtömegbecslést.

El kell kerülni, hogy a használat során szennyeződés jusson a készítménybe.

4.10 Túladagolás (tünetek, sürgősségi intézkedések, antidotumok), ha szükséges

Túladagolás esetén tüneti kezelést kell alkalmazni.

4.11 Élelmezés-egészségügyi várakozási idők (k)**Szarvasmarha:**

Hús és egyéb ehető szövetek: 15 nap

Sertés:

Hús és egyéb ehető szövetek: 5 nap

5. FARMAKOLÓGIAI TULAJDONSÁGOK

Farmakoterápiás csoport: Nem-szteroid gyulladásgátló és reuma elleni készítmények (oxicamok).
ATCvet kód: QM01AC06

5.1 Farmakodinámiás tulajdonságok

A meloxicám nem-szteroid gyulladáscsökkentő szer (NSAID), az oxicam csoport tagja. A prosztaglandin-szintézis gátlása révén hat, ezáltal gyulladáscsökkentő, exsudációt gátló, fájdalom- és lázcsillapító hatással bír. Ezen kívül a meloxicám endotoxin-ellenes hatással is rendelkezik, mert kimutatták, hogy borjaknál, tejelő teheneknél és sertéseknél gátolja az *E. coli* endotoxin által kiváltott thromboxán B₂ szintézist.

5.2 Farmakokinetikai sajátosságok**Felszívódás:**

Egyszeri 0,5 mg/ttkg adag szubkután alkalmazása után, a maximális plazmakoncentráció borjaknál 2,1 µg/ml, 7,7 óra múlva alakult ki.

Sertéseknél az egyszeri intramuszkuláris alkalmazás után (0,4 mg/ttkg adagban) a maximális plazmakoncentráció 1,1 – 1.5 µg/ml, 1 óra múlva alakult ki.

Eloszlás:

A meloxicám több mint 98 %-ban a plazmafehérjékhez kötődik. A legmagasabb meloxicám-koncentrációt a májban és a vesében mérték. A vázizomzatban és a zsírszövetben viszonylag alacsony koncentrációban fordul elő.

Metabolizmus:

A meloxicám túlnyomórészt a plazmában található, szarvasmarháknál főképp az epével és a tejjel választódik ki, míg a vizeletben csak nyomokban mutatható ki az eredeti anyag. Sertéseknél az eredeti vegyület csak nyomokban mutatható ki az epében és a vizeletben. A meloxicám egy alkohollá, egy

savszármazékká és többféle poláris metabolittá bomlik le. Minden fő metabolitja farmakológiailag inaktívnak bizonyult.

Kiürülés:

Eliminációs felezési ideje 26 óra borjaknál szubkután alkalmazás esetén.

Sertéseknél intramuszkuláris alkalmazás esetén az átlagos plazma eliminációs felezési idő megközelítőleg 2,5 óra.

A beadott dózis megközelítően 50 %-a vizelettel, a maradék pedig a bélsárral választódik ki.

6. GYÓGYSZERÉSZETI SAJÁTOSSÁGOK

6.1 Segédanyagok felsorolása

- Etanol (96%)
- Poloxamér 188
- Makrogol 400
- Glicin
- Nátrium-edetát
- Nátrium-hidroxid
- Tömény sósav
- Meglumin
- Víz parenterális célra

6.2 Főbb inkompatibilitások

Nem ismert.

6.3 Felhasználhatósági időtartam

A kereskedelmi csomagolású állatgyógyászati készítmény felhasználható: 5 év.

A közvetlen csomagolás első felbontása után felhasználható: 28 nap.

6.4 Különleges tárolási előírások

Ez az állatgyógyászati készítmény különleges tárolást nem igényel.

6.5 A közvetlen csomagolás jellege és elemei

Papírdobozban 1 db, 20 ml, 50 ml vagy 100 ml-es színtelen injekciós üveg.

Minden üveg gumidugóval zárt és alumínium kupakkal fedett.

Előfordulhat, hogy nem minden kiszereles kerül kereskedelmi forgalomba.

6.6 A fel nem használt állatgyógyászati készítmény vagy a termék felhasználásából származó hulladékok megsemmisítésére vonatkozó különleges utasítások

A fel nem használt állatgyógyászati készítményt, valamint a keletkező hulladékokat a helyi követelményeknek megfelelően kell megsemmisíteni.

7. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJA

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.,
Loughrea,
Co. Galway,
Írország

8. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)

EU/2/07/078/018 20 ml
EU/2/07/078/019 50 ml
EU/2/07/078/020 100 ml

**9. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY ELSŐ
KIADÁSÁNAK/MEGÚJÍTÁSÁNAK DÁTUMA**

A forgalomba hozatali engedély első kiadásának dátuma: 10/01/2008.
A forgalomba hozatali engedély megújításának dátuma: 18/12/2012.

10. A SZÖVEG FELÜLVIZSGÁLATÁNAK DÁTUMA

Erről az állatgyógyászati készítményről az Európai Gyógyszerügynökség honlapján részletes információ található: (<http://www.ema.europa.eu>).

**A FORGALMAZÁSRA, KIADÁSRA ÉS/VAGY FELHASZNÁLÁSRA VONATKOZÓ
TILALMAK**

Nem értelmezhető.

1. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNY NEVE

Rheumocam 330 mg granulátum lovaknak

2. MINŐSÉGI ÉS MENNYISÉGI ÖSSZETÉTEL

Egy tasak tartalmaz:

Hatóanyag:

Meloxicám 330 mg

A segédanyagok teljes felsorolását lásd: 6.1 szakasz.

3. GYÓGYSZERFORMA

Granulátum zacskóban.

Halványsárga színű granulátum.

4. KLINIKAI JELLEMZŐK

4.1 Célállat fajok

Ló

4.2 Terápiás javallatok célállat fajonként

Gyulladáscsökkentésre és fájdalomcsillapításra 500-600 kg testtömegű lovak akut és krónikus mozgásszervi rendellenességei esetén.

4.3 Ellenjavallatok

Nem alkalmazható vemhes vagy laktáló kancáknál.

Nem alkalmazható a készítmény olyan lovakon, amelyeknél gasztrointesztinális zavarok állnak fenn (pl. irritáció és vérzés), valamint beszűkült máj-, szív- vagy vesefunkciók, illetve vérzékenységgel járó kórképek esetén.

Nem alkalmazható a készítmény hatóanyagával vagy bármely segédanyaggal szembeni túlérzékenység esetén.

Nem alkalmazható 6 hétnél fiatalabb csikók esetében.

4.4 Különleges figyelmeztetések minden célállat fajra vonatkozóan

Nincsenek.

4.5 Az alkalmazással kapcsolatos különleges óvintézkedések

A kezelt állatokra vonatkozó különleges óvintézkedések

Vesetoxikózis kockázata miatt a kezelést kerülni kell dehidrált, hipovolémiás és hipotóniás állatoknál.

Az intolerancia kockázatának minimalizálása érdekében a készítményt müzli takarmányba kell keverni.

Ez készítmény csak 500-600 kg közötti testtömegű lovak kezelésére alkalmazható.

Az állatok kezelését végző személyre vonatkozó különleges óvintézkedések.

Nem-szteroid gyulladáscsökkentő szerek (NSAID-ok) iránti ismert túlérzékenység esetén kerülni kell az állatgyógyászati szerrel való érintkezést. Véletlen lenyelés esetén haladéktalanul orvoshoz kell fordulni, bemutatva a készítmény használati utasítását vagy címkéjét.

4.6 Mellékhatások (gyakorisága és súlyossága)

A NSAID szerekre jellemző mellékhatások (enyhe csalánkiütés, hasmenés) elvétve jelentkeztek a klinikai kísérletek során. A tünetek reverzibilisek voltak.

Nagyon ritka esetekben étvágytalanságot, levertséget, hasi fájdalmat és vastagbélgyulladást figyeltek meg.

Nagyon ritkán előfordulhat súlyos (akár elhulláshoz vezető) anafilaktoid reakció, amelyet tünetileg kell kezelni.

A mellékhatások gyakoriságát az alábbi útmutatás szerint kell meghatározni:

- nagyon gyakori (10 kezelt állatból több mint 1-nél jelentkezik)
- gyakori (100 kezelt állatból több mint 1-nél, de kevesebb mint 10-nél jelentkezik)
- nem gyakori (1000 kezelt állatból több mint 1-nél, de kevesebb mint 10-nél jelentkezik)
- ritka (10000 kezelt állatból több mint 1-nél, de kevesebb mint 10-nél jelentkezik)
- nagyon ritka (10000 kezelt állatból kevesebb mint 1-nél jelentkezik, beleértve az izolált eseteket is).

4.7 Vemhesség, laktáció vagy tojásrakás idején történő alkalmazása

Szarvasmarhán végzett laboratóriumi vizsgálatok eredményei nem mutattak teratogén, főtotoxikus, vagy maternotoxikus hatásokat. Lóra vonatkozóan nem végeztek vizsgálatokat. Ennek alapján e faj esetén a készítmény alkalmazása a vemhesség és a laktáció idején nem javasolt.

4.8 Gyógyszerkölsönhatások és egyéb interakciók

Nem alkalmazható egyidejűleg glükokortikoidokkal, más nem-szteroid gyulladáscsökkentő szerekkel vagy antikoagulánsokkal.

4.9 Adagolás és alkalmazási mód

Takarmányba keverve alkalmazandó.

A takarmányba keverve adandó 0,6 mg/ttkg adagban, naponta egyszer, legfeljebb 14 napon át. A készítményt etetés előtt 250 g müzlihez kell hozzáadni. Minden tasak egy 500-600 kg közötti testtömegű ló egyszeri adagját tartalmazza. Ez az adag nem osztható kisebb dózisokra. El kell kerülni, hogy a használat során szennyeződés jusson a készítménybe.

4.10 Túladagolás (tünetek, sürgősségi intézkedések, antidotumok), ha szükséges

Túladagolás esetén tüneti kezelést kell alkalmazni.

4.11 Élelmezés-egészségügyi várakozási idő(k)

Hús és egyéb ehető szövetek: 3 nap.

A készítmény alkalmazása emberi fogyasztásra szánt tejet termelő állatoknál nem engedélyezett.

5. FARMAKOLÓGIAI TULAJDONSÁGOK

Farmakoterápiás csoport: Nem-szteroid gyulladásgátló és reuma elleni készítmények (oxikámok).

Állatgyógyászati ATC kód: QM01AC06.

5.1 Farmakodinámiás tulajdonságok

A meloxicám nem-szteroid típusú gyulladáscsökkentő szer (NSAID), az oxikám csoport tagja, mely a prosztaglandin szintézis gátlása révén hat, gyulladásgátló, fájdalomcsillapító, lázcsillapító és exsudációt csökkentő tulajdonsággal rendelkezik. Csökkenti a leukociták migrációját a gyulladással szövetekbe.

Kismértékben gátolja a kollagén-indukálta trombocita aggregációt. A meloxicám endotoxin gátló tulajdonsággal is rendelkezik, mivel *E.coli* endotoxin intravenás beadása után gátolta a tromboxán B2 termelést borjúban és sertésben.

5.2 Farmakokinetikai sajátosságok

Felszívódás:

Ha a készítményt az ajánlott dózis szerint alkalmazzuk, az orális biohasznosulás megközelítőleg 98%. A maximális plazmakoncentráció körülbelül 2-3 óra alatt alakul ki. Az 1,08 értékű akkumulációs faktor jelzi, hogy a meloxicám nem akkumulálódik, ha naponta alkalmazzák.

Eloszlás:

A meloxicám körülbelül 98%-a kötődik a plazmafehérjékhez. Az eloszlási térfogat 0,12 l/kg.

Metabolizmus:

A metabolizmus minőségileg hasonló patkányban, törpe sertésben, emberben, szarvasmarhában és sertésben, de mértéke különböző. A fő metabolit minden fajban az 5-hidroxi- és az 5-karboximetabolitok, és az oxalil-metabolit. Lóban a metabolizmust nem vizsgálták. Minden fő metabolit farmakológiailag inaktív.

Kiürülés:

A meloxicám kiürülése 7,7 órás felezési idővel történik.

6. GYÓGYSZERÉSZETI SAJÁTOSSÁGOK

6.1 Segédanyagok felsorolása

Glükóz-monohidrát

Povidon

Alma ízesítés (butilhidroxianizolt (E320) tartalmaz)

Kroszpovidon

6.2 Főbb inkompatibilitások

Kompatibilitási vizsgálatok hiányában ezt az állatgyógyászati készítményt tilos keverni más állatgyógyászati készítménnyel.

6.3 Felhasználhatósági időtartam

A kereskedelmi csomagolású állatgyógyászati készítmény felhasználható: 3 év.

Bekeverés után a műzliben felhasználható: azonnal felhasználandó.

6.4 Különleges tárolási előírások

Ez az állatgyógyászati készítmény különleges tárolást nem igényel.

6.5 A közvetlen csomagolás jellege és elemei

1,5 g granulátum papír-fóliatasakban (papír/PE/alu/PE), 10, 100 tasak kartondobozonként.
Előfordulhat, hogy nem minden kiszerezési egység kerül kereskedelmi forgalomba.

6.6 A fel nem használt állatgyógyászati készítmény vagy a termék felhasználásából származó hulladékok megsemmisítésére vonatkozó különleges utasítások

A fel nem használt állatgyógyászati készítményt, valamint a keletkező hulladékokat a helyi követelményeknek megfelelően kell megsemmisíteni.

7. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJA

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.
Loughrea,
Co. Galway,
Írország

8. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)

EU/2/07/078/021, 100 tasak.
EU/2/07/078/026, 10 tasak

9. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY ELSŐ KIADÁSÁNAK/ MEGÚJÍTÁSÁNAK DÁTUMA

A forgalomba hozatali engedély első kiadásának dátuma: 10/01/2008.
A forgalomba hozatali engedély megújításának dátuma: 18/12/2012.

10. A SZÖVEG FELÜLVIZSGÁLATÁNAK DÁTUMA

Erről az állatgyógyászati készítményről részletes információ található az Európai Gyógyszerügynökség honlapján (<http://www.ema.europa.eu/>).

A FORGALMAZÁSRA, KIADÁSRA ÉS/VAGY FELHASZNÁLÁSRA VONATKOZÓ TILALMAK

Nem értelmezhető.

1. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNY NEVE

Rheumocam 0,5 mg/ml belsőleges szuszpenzió macskáknak

2. MINŐSÉGI ÉS MENNYISÉGI ÖSSZETÉTEL

Egy ml tartalmaz:

Hatóanyag:

Meloxicám 0,5 mg

Segédanyag:

Nátrium-benzoát 1,5 mg

A segédanyagok teljes felsorolását lásd: 6.1 szakasz.

3. GYÓGYSZERFORMA

Belsőleges szuszpenzió

Homogén, halványsárga szuszpenzió.

4. KLINIKAI JELLEMZŐK

4.1 Célállat faj(ok)

Macska

4.2 Terápiás javallatok célállat fajonként

Enyhétől közepes fokig terjedő műtét utáni fájdalom csillapítására és gyulladáscsökkentésre macskákban sebészeti beavatkozásokat követően, mint például ortopédiai és lágysebészeti műtétek. Fájdalomcsillapításra és gyulladáscsökkentésre macskák heveny és krónikus mozgásszervi rendellenességei esetén.

4.3 Ellenjavallatok

Nem alkalmazható vemhes vagy laktáló állatoknál.

Nem alkalmazható a készítmény gasztrointesztinális rendellenességek, pl. irritáció és vérzés, csökkent máj-, szív- vagy vesefunkció, valamint vérzéssel járó kórképek esetén.

Nem alkalmazható a készítmény hatóanyagával vagy bármely segédanyaggal szembeni túlérzékenység esetén.

Nem alkalmazható 6 hetesnél fiatalabb kölyökmacskák esetében

4.4 Különleges figyelmeztetések minden célállat fajra vonatkozóan

Nincs

4.5 Az alkalmazással kapcsolatos különleges óvintézkedések

A kezelt állatokra vonatkozó különleges óvintézkedések

Vesekárosodás kockázata miatt a alkalmazást kerülni kell dehidrált, hipovolémiás és alacsony vérnyomású állatoknál.

Műtét utáni fájdalom és gyulladás sebészeti beavatkozásokat követően:

Amennyiben kiegészítő fájdalomcsillapítás szükséges, kombinált fájdalomcsillapító terápia javasolt.

Krónikus mozgásszervi rendellenességek:

Hosszantartó kezelés hatékonyságát szabályos időközönként ellenőriztetni kell a kezelő állatorvossal.

Az állatok kezelését végző személyre vonatkozó különleges óvintézkedések

A nem szteroid gyulladáscsökkentő szerek (NSAID-ok) iránti ismert túlérzékenység esetén kerülni kell az állatgyógyászati készítménnyel való érintkezést.

Véletlen lenyelés esetén haladéktalanul orvoshoz kell fordulni, bemutatva a készítmény használati utasítását vagy címkéjét.

4.6 Mellékhatások (gyakorisága és súlyossága)

Esetenként a NSAID szerekre jellemző mellékhatásokat figyeltek meg, mint csökkent étvágy, hányás, hasmenés, véres bélsár ürítése, levertség és veseelégtelenség., valamint nagyon ritkán gyomor-bélrendszeri fekély és emelkedett májenzim szint.

Ezek a mellékhatások a legtöbb esetben átmenetiek, a kezelés befejezésével megszűnnek, de igen ritkán súlyosak vagy végzetesek lehetnek.

Amennyiben mellékhatások jelentkeznek, a kezelést abba kell hagyni, és az állatorvost értesíteni kell.

A mellékhatások gyakoriságát az alábbi útmutatás szerint kell meghatározni:

- nagyon gyakori (10 kezelt állatból több mint 1-nél jelentkeznek)
- gyakori (100 kezelt állatból több mint 1-nél, de kevesebb mint 10-nél jelentkeznek)
- nem gyakori (1000 kezelt állatból több mint 1-nél, de kevesebb mint 10-nél jelentkeznek)
- ritka (10000 kezelt állatból több mint 1-nél, de kevesebb mint 10-nél jelentkeznek)
- nagyon ritka (10000 kezelt állatból kevesebb mint 1-nél jelentkeznek, beleértve az izolált eseteket is).

4.7 Vemhesség, laktáció vagy tojásrakás idején történő alkalmazás

Az állatgyógyászati készítmény ártalmatlansága nem igazolt vemhesség és laktáció idején (lásd 4.3 szakasz).

4.8 Gyógyszerkölsönhatások és egyéb interakciók

Egyéb nem szteroid gyulladáscsökkentők, diuretikumok, antikoagulánsok, aminoglikozid típusú antibiotikumok és, a plazma fehérjékhez erősen kötődő szerek, az azonos helyen való kötődés akadályozása miatt toxikus hatáshoz vezethetnek. A Rheumocam nem alkalmazható más NSAID szerekkel, vagy glükokortikoidokkal együtt. Potenciálisan nefrotoxikus állatgyógyászati készítményekkel való együttes alkalmazását kerülni kell.

gyulladáscsökkentő anyagokkal történő előzetes kezelés további, vagy súlyosabb mellékhatásokat eredményezhet, ezért ilyen típusú állatgyógyászati készítményekkel legkevesebb 24 órás kezelésmentes időszakot kell betartani a kezelés megkezdése előtt. Ugyanakkor a kezelésmentes periódushoz figyelembe kell venni a korábban alkalmazott gyógyszer farmakológiai tulajdonságait.

4.9 Adagolás és alkalmazási mód

Szájon át alkalmazandó.

Sebészeti beavatkozást követő fájdalom és gyulladás:

A kezelést a Rheumocam 5 mg/ml oldatos injekció macskáknak készítménnyel kell indítani, majd 24 órával később a Rheumocam 0,5 mg/ml felszívódó szuszpenzió macskáknak készítménnyel kell folytatni, 0,05 mg/ ttkg dózisban A szájon át alkalmazott követő adag (24 órás időközzel) naponta egyszer adható maximum négy napig.

Heveny mozgásszervi rendellenességek:

A bevezető kezelés egyszeri, 0,2 mg meloxicám/ttkg-os belsőlegesen alkalmazott dózis az első napon. A kezelést a fájdalom és a gyulladás fennállásáig naponta egyszer (24 órás időközzel) szájon át alkalmazott 0,05 mg/ttkg-os fenntartó adaggal kell folytatni.

Krónikus mozgásszervi rendellenességek:

A bevezető kezelés egyszeri 0,1 mg meloxicám/ttkg-os belsőlegesen alkalmazott dózis az első napon. A kezelést naponta egyszer (24 órás időközzel) szájon át alkalmazott 0,05 mg/ttkg-os fenntartó adaggal kell folytatni.

A klinikai hatás normál körülmények között 7 napon belül észlelhető. A kezelést legkésőbb 14 nap után abba kell hagyni, ha klinikai javulás nem jelentkezik.

Adagolás menete az adagoló fecskendővel:

Használat előtt jól fel kell rázni. Szájon át, táplálékba keverve, vagy közvetlenül az állat szájába kell beadni. A pontos adagolásra gondosan ügyelni kell. A javasolt dózist nem szabad túllépni.

El kell kerülni, hogy használat során szennyeződés jusson a készítménybe.

A fecskendő a flakon csepp-adagolójához csatlakoztatható és testtömeg-kilogramm skálával van ellátva, ami megfelel a 0,05 mg/ttkg-os meloxicám dózisznak. Így a krónikus mozgásszervi rendellenességek bevezető terápiája első napján kétszeres fenntartó térfogat szükséges.

Akut mozgásszervi rendellenességek bevezető terápiája első napján négyszeres fenntartó térfogat szükséges.

4.10 Túladagolás (tünetek, sürgősségi intézkedések, antidotumok), ha szükséges

A meloxicám szűk terápiás sávval rendelkező gyógyszer macskák esetében, a túladagolás klinikai tünetei már egy aránylag alacsony túladagolási szinten jelentkeznek.

Túladagolás esetén a 4.6 szakasz alatt felsorolt mellékhatások jelentkezhetnek, várhatóan gyakrabban és súlyosabb formában. Túladagolás esetén tüneti terápiát kell alkalmazni.

4.11 Élelmezés-egészségügyi várakozási idő(k)

Nem értelmezhető.

5. FARMAKOLÓGIAI TULAJDONSÁGOK

Farmakoterápiás csoport: Nem szteroid gyulladásgátló és reuma elleni készítmények (oxikámok).
Állatgyógyászati ATC kód: QM01AC06

5.1 Farmakodinámiás tulajdonságok

A meloxicám nem szteroid típusú gyulladáscsökkentő szer (NSAID), az oxikám csoport tagja, mely a prosztaglandin szintézis gátlása révén hat, gyulladáscsökkentő, fájdalomcsillapító, lázcsillapító és ödémcsökkentő tulajdonsággal rendelkezik. Csökkenti a leukociták migrációját a gyulladással szövetekbe. Kismértékben gátolja a kollagén-indukált trombocita aggregációt. In vitro és in vivo tanulmányok bizonyítják, hogy a meloxicám nagyobb mértékben gátolja a ciklooxygenáz-2-t (COX-2), mint a ciklooxygenáz-1-et (COX-1).

5.2 Farmakokinetikai sajátosságok

Felszívódás:

Ha az adagolás idején az állat gyomra üres, a maximális plazmakoncentráció megközelítőleg 3 óra alatt érhető el. Telített gyomor esetén a felszívódás meghosszabbodhat.

Eloszlás:

Egyenes arányosság van az alkalmazott dózis és az észlelt plazmakoncentráció között a terápiás dózistartományban. Megközelítőleg a meloxicám 97 %-a kötődik a plazmafehérjékhez.

Metabolizmus:

A meloxicám túlnyomórészt a plazmában található, és az epével történő ürülés is nagymértékű, de a vizelet csak nyomokban tartalmazza az anyamolekulát. Öt fő farmakológiailag inaktív metabolitot mutattak ki. A meloxicám egy alkohollá, egy savszármazékká és néhány poláris vegyületté metabolizálódik. Mint ahogy a többi állatfaj esetében, macskákban is főként oxidáció útján zajlik a meloxicám biológiai átalakulása.

Kiürülés:

A meloxicám 24 órás felezési idővel eliminálódik. Az anyavegyület metabolitjainak vizeletből és bélsárból történő kimutatása, valamint a plazmából való eltűnése szemlélteti a gyors kiürülést. A visszanyert dózis 21 %-a a vizelettel választódik ki (2 % változatlan meloxicámként, 19 % metabolitként), 79 %-a pedig a bélsárral (49 % változatlan meloxicámként, 30 % metabolitként).

6. GYÓGYSZERÉSZETI JELLEMZŐK

6.1 Segédanyagok felsorolása

Nátrium-benzoát
Glicerín
Citromsav monohidrát
Xantán gumi
Nátrium-dihidrogén-foszfát-monohidrát
Simethiconat emulzió
Méz aroma
Vízmentes kolloid szilícium-dioxid,
Víz, tisztított

6.2 Főbb inkompatibilitások

Kompatibilitási vizsgálatok hiányában ezt az állatgyógyászati készítményt tilos keverni más állatgyógyászati készítménnyel.

6.3 Felhasználhatósági időtartam

A kereskedelmi csomagolású állatgyógyászati készítmény felhasználható: 30 hónap

A közvetlen csomagolás első felbontása után felhasználható:

3 ml és 5 ml flakon:	14 nap
10 ml és 15 ml flakon:	6 hónap

6.4 Különleges tárolási előírások

Ez az állatgyógyászati készítmény különleges tárolást nem igényel.

6.5 A közvetlen csomagolás jellege és elemei

Fehér, nagy sűrűségű polietilén flakon 10 ml vagy 15 ml tartalommal, és gyermekbiztos zárással.

Polipropilén flakon üveg 3 ml vagy 5 ml tartalommal, és gyermekbiztos zárással

Minden palackot 1 ml-es mérőfecskendővel (polipropilén hordó és dugattyú / dugattyú kis sűrűségű polietilénben) csomagolnak egy karton dobozba.

Előfordulhat, hogy nem minden kiszereles kerül kereskedelmi forgalomba.

6.6 A fel nem használt állatgyógyászati készítmény vagy a készítmény felhasználásából származó hulladékok megsemmisítésére vonatkozó különleges utasítások

A fel nem használt állatgyógyászati készítményt, valamint a keletkező hulladékokat a helyi követelményeknek megfelelően kell megsemmisíteni.

7. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJA

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.,
Loughrea,
Co. Galway,
Írország

8. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)

EU/2/07/078/022	10 ml
EU/2/07/078/023	15 ml
EU/2/07/078/024	3 ml
EU/2/07/078/025	5 ml

9. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY ELSŐ KIADÁSÁNAK/MEGÚJÍTÁSÁNAK DÁTUMA

A forgalomba hozatali engedély első kiadásának dátuma: 10/01/2008

A forgalomba hozatali engedély megújításának dátuma: 18/12/2012

10. A SZÖVEG FELÜLVIZSGÁLATÁNAK DÁTUMA

Erről az állatgyógyászati készítményről részletes információ található az Európai Gyógyszerügynökség honlapján (<http://www.ema.europa.eu/>).

A FORGALMAZÁSRA, KIADÁSRA ÉS/VAGY FELHASZNÁLÁSRA VONATKOZÓ TILALMAK

Nem értelmezhető.

II. MELLÉKLET

- A. A GYÁRTÁSI TÉTELEK FELSZABADÍTÁSÁÉRT FELELŐS GYÁRTÓ**
- B. KIADÁSRA ÉS A FELHASZNÁLÁSRA VONATKOZÓ FELTÉTELEI ÉS KORLÁTOZÁSAI**
- C. A MAXIMÁLIS MARADÉKANYAG HATÁRÉRTÉKEK (MRL) MEGÁLLAPÍTÁSA**

A. A GYÁRTÁSI TÉTELEK FELSZABADÍTÁSÁÉRT FELELŐS GYÁRTÓ

A gyártási tételek felszabadításáért felelős gyártó neve és címe

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.,
Loughrea,
Co. Galway,
Írország

Csak az Rheumocam 20 mg/ml injekció szarvasmarháknak, sertéseknek és lovaknak, az Rheumocam 5 mg/ml injekció kutyáknak és macskáknak és az Rheumocam 5 mg/ml injekció szarvasmarháknak és és sertéseknek esetében:

Eurovet Animal Health B.V.

Handelsweg 25,
5531 AE Bladel,
Hollandia

és

Labiana Life Sciences, S.A., C/ Venus, 26, Pol. Ind. Can Parellada, Tarrasa, 08228 Barcelona

B. KIADÁSRA ÉS A FELHASZNÁLÁSRA VONATKOZÓ FELTÉTELEI ÉS KORLÁTOZÁSAI

Kizárólag állatorvosi rendelvényre adható ki.

C. A MAXIMÁLIS MARADÉKANYAG HATÁRÉRTÉKEK (MRLs) MEGÁLLAPÍTÁSA

A 37/2010 sz. Bizottsági Rendelet mellékletében található 1-es táblázatnak megfelelően a Rheumocam készítmények aktív hatóanyaga engedélyezett vegyület.

Farmakológiai hatóanyag	Marker vegyület	Állatfaj	Maximális maradékanyag határértékek	Cél-szövetek	Egyéb rendelkezések	Terápiás besorolás
Meloxicám	Meloxicám	Szarvasmarha-, kecske és sertésfélék, nyulak és <i>lófélék</i>	20 µg/kg 65 µg/kg 65 µg/kg	Izom Máj Vese	Nincs adat	Gyulladás-csökkentő hatóanyagok/Nem-szteroid gyulladáscsökkentő hatóanyagok
		Szarvasmarha- és kecskefélék	15 µg/kg	Tej		

Az SPC 6.1 bekezdésében felsorolásra került segédanyagok vagy olyan engedélyezett vegyületek, amelyekre a 37/2010 sz. Bizottsági Rendelet mellékletének 1. táblázata szerint nem szükséges meghatározni MRL értéket, vagy nem tartoznak a 470/2009 sz. Bizottsági Rendelet hatálya alá, amikor az adott állatgyógyászati készítményben felhasználásra kerülnek.

III. sz. MELLÉKLET
CÍMKESZÖVEG ÉS HASZNÁLATI UTASÍTÁS

A. CÍMKESZÖVEG

A KÜLSŐ CSOMAGOLÁSON FELTÜNTETENDŐ ADATOK

{15 ml-es, 42 ml-es, 100 ml-es vagy 200 ml-es flakon kartonja}

1. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNY NEVE

Rheumocam 1,5 mg/ml belsőleges szuszpenzió kutyáknak

2. HATÓANYAGOK MEGNEVEZÉSE

ml-enként tartalmaz : 1,5 mg meloxicámot,
5 mg nátrium-benzoátot

3. GYÓGYSZERFORMA

Belsőleges szuszpenzió

4. KISZERELÉSI EGYSÉGEK

15 ml
42 ml
100 ml
200 ml

5. CÉLÁLLAT FAJOK

Kutya.

6. JAVALLAT(OK)

Akut és krónikus mozgásszervi rendellenességekhez társuló gyulladás és fájdalom csökkentésére.

7. ADAGOLÁS ÉS ALKALMAZÁS MÓDJA

Használat előtt jól fel kell rázni.
A táplálékba keverve kell alkalmazni
Alkalmazás előtt olvassa el a használati utasítást!

8. ÉLELMÉZÉS-EGÉSZSÉGÜGYI VÁRAKOZÁSI IDŐ(K)

9. KÜLÖN FIGYELMEZTETÉS(EK), HA SZÜKSÉGESEK

Nem alkalmazható vemhes vagy laktáló állatoknál.

10. LEJÁRATI IDŐ

EXP {hónap/év}

Felbontás után 6 hónapon belül felhasználandó.

11. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ELŐÍRÁSOK

12. KÜLÖNLEGES ÓVINTÉZKEDÉSEK A FEL NEM HASZNÁLT GYÓGYSZERKÉSZÍTMÉNYEK VAGY HULLADÉKAIK MEGSEMISÍTÉSÉRE, HA SZÜKSÉGES

A fel nem használt állatgyógyászati készítményt, valamint a keletkező hulladékokat a helyi követelményeknek megfelelően kell megsemmisíteni.

13. "KIZÁRÓLAG ÁLLATGYÓGYÁSZATI ALKALMAZÁSRA" SZAVAK ÉS A KIADHATÓSÁGRA ÉS FELHASZNÁLÁSRA VONATKOZÓ FELTÉTELEK ÉS KORLÁTOZÁSOK, amennyiben alkalmazható

Kizárólag állatgyógyászati alkalmazásra.

Kizárólag állatorvosi rendelvényre adható ki.

14. "GYERMEKEK ELŐL GONDOSAN EL KELL ZÁRNI" SZAVAK

Gyermekek előtt gondosan el kell zárni!

15. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE ÉS CÍME

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.

Loughrea,

Co. Galway

Írország

16. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)

EU/2/07/078/004 15 ml

EU/2/07/078/001 42 ml

EU/2/07/078/002 100 ml

EU/2/07/078/003 200 ml

17. GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Gy. sz.:{szám}

A KÖZVETLEN CSOMAGOLÁSON FELTÜNTETENDŐ ADATOK

{100 ml-es és 200 ml-es flakon címke}

1. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNY NEVE

Rheumocam 1,5 mg/ml belsőleges szuszpenzió kutyáknak

2. HATÓANYAGOK MEGNEVEZÉSE

ml-enként tartalmaz: 1,5 mg meloxicámot,
5 mg nátrium-benzoátot

3. GYÓGYSZERFORMA

Belsőleges szuszpenzió

4. KISZERELÉSI EGYSÉG

100 ml
200 ml

5. CÉLÁLLAT FAJOK

Kutya.

6. JAVALLAT(OK)

Akut és krónikus mozgásszervi rendellenességekhez társuló gyulladás és fájdalom csökkentésére.

7. ADAGOLÁS ÉS ALKALMAZÁS MÓDJA

Használat előtt jól fel kell rázni.
Használat közben a kontaminációt el kell kerülni.
A táplálékba keverve kell alkalmazni.
Alkalmazás előtt olvassa el a használati utasítást!

8. ÉLELMEZÉS-EGÉSZSÉGÜGYI VÁRAKOZÁSI IDŐ(K)

9. KÜLÖNLEGES FIGYELMEZTETÉSEK, HA SZÜKSÉGESEK

Nem alkalmazható vemhes vagy laktáló állatoknál.

10. LEJÁRATI IDŐ

EXP {hónap/év}

Felbontás után 6 hónapig használható fel.

11. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ELŐÍRÁSOK**12. KÜLÖNLEGES ÓVINTÉZKEDÉSEK A FEL NEM HASZNÁLT GYÓGYSZERKÉSZÍTMÉNYEK VAGY HULLADÉKAIK MEGSEMISÍTÉSÉRE, HA SZÜKSÉGES**

A fel nem használt állatgyógyászati készítményt, valamint a keletkező hulladékokat a helyi követelményeknek megfelelően kell megsemmisíteni.

13. "KIZÁRÓLAG ÁLLATGYÓGYÁSZATI ALKALMAZÁSRA" SZAVAK ÉS A KIADHATÓSÁGRA ÉS FELHASZNÁLÁSRA VONATKOZÓ FELTÉTELEK ÉS KORLÁTOZÁSOK, amennyiben alkalmazható

Kizárólag állatgyógyászati alkalmazásra.

Kizárólag állatorvosi rendelvényre adható ki.

14. "GYERMEKEK ELŐL GONDOSAN EL KELL ZÁRNI" SZAVAK

Gyermekek elől gondosan el kell zárni!

15. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE ÉS CÍME

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.

Loughrea,

Co. Galway

Írország

16. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)

EU/2/07/078/002 100 ml

EU/2/07/078/003 200 ml

17. GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Gy. sz.: {szám}

A KISMÉRETŰ KÖZVETLEN CSOMAGOLÁSI EGYSÉGEKEN MINIMÁLISAN FELTŰNTETENDŐ ADATOK

{15 ml-es vagy 42 ml-es flakon címke}

1. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNY NEVE

Rheumocam 1,5 mg/ml belsőleges szuszpenzió kutyáknak

2. HATÓANYAGOK MEGNEVEZÉSE

Meloxicám 1,5 mg/ml

3. A TARTALOM TÖMEGE, TÉRFOGATA VAGY ADAGSZÁMA

15 ml

42 ml

4. ALKALMAZÁSI MÓD(OK)

Használat előtt jól fel kell rázni.

A táplálékba keverve kell alkalmazni.

5. ÉLELMEZÉS-EGÉSZSÉGÜGYI VÁRAKOZÁSI IDŐ(K)

6. GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Gy. sz.:{szám}

7. LEJÁRATI IDŐ

EXP {hónap/év}

Felbontás után 6 hónapig használható fel.

8. "KIZÁRÓLAG ÁLLATGYÓGYÁSZATI ALKALMAZÁSRA" SZAVAK(K)

Kizárólag állatgyógyászati alkalmazásra.

A KÜLSŐ CSOMAGOLÁSON FELTÜNTETENDŐ ADATOK

{karton}

1. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNY NEVE

Rheumocam 1 mg rágótabletta kutyáknak
Rheumocam 2,5 mg rágótabletta kutyáknak

2. HATÓANYAGOK MEGNEVEZÉSE

Rágótablettánként tartalmaz:

Hatóanyag:

Meloxicám 1 mg
Meloxicám 2,5 mg

3. GYÓGYSZERFORMA

Rágótabletta.

4. KISZERELÉSI EGYSÉGEK

20 tableta
100 tableta

5. CÉLÁLLAT FAJOK

Kutya

6. JAVALLAT(OK)

Akut és krónikus mozgásszervi rendellenességekhez társuló gyulladás és fájdalom csökkentésére.

7. ADAGOLÁS ÉS ALKALMAZÁS MÓDJA

Szájon át alkalmazandó.
Alkalmazás előtt olvassa el a használati utasítást!

8. ÉLELMEZÉS-EGÉSZSÉGÜGYI VÁRAKOZÁSI IDŐ(K)

9. KÜLÖN FIGYELMEZTETÉS(EK), HA SZÜKSÉGESEK

Használat előtt olvassa el a használati utasítást!

10. LEJÁRATI IDŐ

EXP {hónap/év}

11. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ELŐÍRÁSOK**12. KÜLÖNLEGES ÓVINTÉZKEDÉSEK A FEL NEM HASZNÁLT GYÓGYSZERKÉSZÍTMÉNYEK VAGY HULLADÉKAIK MEGSEMISÍTÉSÉRE, HA SZÜKSÉGES**

A fel nem használt állatgyógyászati készítményt, valamint a keletkező hulladékokat a helyi követelményeknek megfelelően kell megsemmisíteni.

13. "KIZÁRÓLAG ÁLLATGYÓGYÁSZATI ALKALMAZÁSRA" SZAVAK ÉS A KIADHATÓSÁGRA ÉS FELHASZNÁLÁSRA VONATKOZÓ FELTÉTELEK ÉS KORLÁTOZÁSOK, amennyiben alkalmazható

Kizárólag állatgyógyászati alkalmazásra.
Kizárólag állatorvosi rendelvényre adható ki.

14. "GYERMEKEK ELŐL GONDOSAN EL KELL ZÁRNI" SZAVAK

Gyermekek előtt gondosan el kell zárni!

15. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE ÉS CÍME

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.
Loughrea,
Co. Galway
Írország

16. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)

EU/2/07/078/005 1 mg 20 tableta
EU/2/07/078/006 1 mg 100 tableta
EU/2/07/078/007 2.5 mg 20 tableta
EU/2/07/078/008 2.5 mg 100 tableta

17. GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Gy. sz.:{szám}

**A BUBORÉKCSOMAGOLÁSON VAGY A FÓLIACSÍKON MINIMÁLISAN
FELTÚNTETENDŐ ADATOK
{A CSOMAGOLÁS LEÍRÁSA/TÍPUSA} FÓLIACSÍKON**

1. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNY NEVE

Rheumocam 1 mg rágótabletta kutyáknak
Rheumocam 2,5 mg rágótabletta kutyáknak

2. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.

3. LEJÁRATI IDŐ

Felhasználható: {hónap/év}..ig

4. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

<Gy.sz.:>{szám}

5. „KIZÁRÓLAG ÁLLATGYÓGYÁSZATI ALKALMAZÁSRA” SZAVAK

Kizárólag állatgyógyászati alkalmazásra.

A KÜLSŐ CSOMAGOLÁSON FELTÜNTETENDŐ ADATOK

{100 ml-es vagy 250 ml-es flakon kartonja}

1. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNY NEVE

Rheumocam 15 mg/ml belsőleges szuszpenzió lovaknak

2. HATÓANYAGOK MEGNEVEZÉSE

ml-enként tartalmaz :15 mg meloxicámot,
5 mg nátrium-benzoátot

3. GYÓGYSZERFORMA

Belsőleges szuszpenzió.

4. KISZERELÉSI EGYSÉGEK

100 ml
250 ml

5. CÉLÁLLAT FAJOK

Ló

6. JAVALLAT(OK)

Lovak akut és krónikus mozgásszervi rendellenességeihez társuló gyulladás és fájdalom csökkentésére.

7. ADAGOLÁS ÉS ALKALMAZÁS MÓDJA

Használat előtt jól fel kell rázni.

Alkalmazható kis mennyiségű takarmányba keverve az etetés előtt, vagy közvetlenül a szájba adagolva.

Alkalmazás előtt olvassa el a használati utasítást!

8. ÉLELMEZÉS-EGÉSZSÉGÜGYI VÁRAKOZÁSI IDŐ(K)

Élelmezés-egészségügyi várákozási idő

Hús és egyéb ehető szövetek: 3 nap

A készítmény alkalmazása emberi fogyasztásra szánt tejet termelő állatoknál nem engedélyezett.

9. KÜLÖN FIGYELMEZTETÉS(EK), HA SZÜKSÉGESEK

Nem alkalmazható vemhes vagy laktáló kancáknál.

10. LEJÁRATI IDŐ

EXP {hónap/év}

Felbontás után 3 hónapon belül felhasználandó.

11. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ELŐÍRÁSOK

Az állatgyógyászati készítmény alkalmazása után a flakont a kupak visszahelyezésével jól le kell zárni, az adagoló fecskendőt meleg vízzel alaposan ki kell mosni majd száradni hagyni.

12. KÜLÖNLEGES ÓVINTÉZKEDÉSEK A FEL NEM HASZNÁLT GYÓGYSZERKÉSZÍTMÉNYEK VAGY HULLADÉKAIK MEGSEMISÍTÉSÉRE, HA SZÜKSÉGES

A fel nem használt állatgyógyászati készítményt, valamint a keletkező hulladékokat a helyi követelményeknek megfelelően kell megsemmisíteni.

13. "KIZÁRÓLAG ÁLLATGYÓGYÁSZATI ALKALMAZÁSRA" SZAVAK ÉS A KIADHATÓSÁGRA ÉS FELHASZNÁLÁSRA VONATKOZÓ FELTÉTELEK ÉS KORLÁTOZÁSOK, amennyiben alkalmazható

Kizárólag állatgyógyászati alkalmazásra.

Kizárólag állatorvosi rendelvényre adható ki.

14. "GYERMEKEK ELŐL GONDOSAN EL KELL ZÁRNI" SZAVAK

Gyermekek előtt gondosan el kell zárni!

15. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE ÉS CÍME

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.
Loughrea,
Co. Galway
Írország

16. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)

EU/2/07/078/009 100 ml

EU/2/07/078/010 250 ml

17. GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Gy. sz.:{szám}

A KÖZVETLEN CSOMAGOLÁSON FELTÜNTETENDŐ ADATOK

{100 ml-es és 250 ml-es flakon címke}

1. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNY NEVE

Rheumocam 15 mg/ml belsőleges szuszpenzió lovaknak

2. HATÓANYAGOK MEGNEVEZÉSE

ml-enként tartalmaz :15 mg meloxicámot,
5 mg nátrium-benzoátot

3. GYÓGYSZERFORMA

Belsőleges szuszpenzió

4. KISZERELÉSI EGYSÉGEK

100 ml
250 ml

5. CÉLÁLLAT FAJOK

Ló

6. JAVALLAT(OK)

Lovak akut és krónikus mozgásszervi rendellenességeihez társuló gyulladás és fájdalom csökkentésére.

7. ADAGOLÁS ÉS ALKALMAZÁS MÓDJA

Használat előtt jól fel kell rázni.

El kell kerülni, hogy a használat során szennyeződés jusson a készítménybe.

Alkalmazható kis mennyiségű takarmányba keverve az etetés előtt, vagy közvetlenül a szájba adagolva.

Alkalmazás előtt olvassa el a használati utasítást!

8. ÉLELMÉZÉS-EGÉSZSÉGÜGYI VÁRAKOZÁSI IDŐ(K)

Élelmész-egészségügyi várakozási idő

Hús és egyéb ehető szövetek: 3 nap

A készítmény alkalmazása emberi fogyasztásra szánt tejet termelő állatoknál nem engedélyezett.

9. KÜLÖN FIGYELMEZTETÉS(EK), HA SZÜKSÉGESEK

Nem alkalmazható vemhes vagy laktáló kancáknál.

10. LEJÁRATI IDŐ

EXP {hónap/év}

Felbontás után 3 hónapon belül felhasználandó.

11. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ELŐÍRÁSOK

Az állatgyógyászati készítmény alkalmazása után a flakont a kupak visszahelyezésével jól le kell zárni, az adagoló fecskendőt meleg vízzel alaposan ki kell mosni majd száradni hagyni.

12. KÜLÖNLEGES ÓVINTÉZKEDÉSEK A FEL NEM HASZNÁLT GYÓGYSZERKÉSZÍTMÉNYEK VAGY HULLADÉKAIK MEGSEMISÍTÉSÉRE, HA SZÜKSÉGES

A fel nem használt állatgyógyászati készítményt, valamint a keletkező hulladékokat a helyi követelményeknek megfelelően kell megsemmisíteni.

13. "KIZÁRÓLAG ÁLLATGYÓGYÁSZATI ALKALMAZÁSRA" SZAVAK ÉS A KIADHATÓSÁGRA ÉS FELHASZNÁLÁSRA VONATKOZÓ FELTÉTELEK ÉS KORLÁTOZÁSOK, amennyiben alkalmazható

Kizárólag állatgyógyászati alkalmazásra.

Kizárólag állatorvosi rendelvényre adható ki.

14. "GYERMEKEK ELŐL GONDOSAN EL KELL ZÁRNI" SZAVAK

Gyermekek előtt gondosan el kell zárni!

15. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE ÉS CÍME

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.
Loughrea,
Co. Galway
Írország

16. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)

EU/2/07/078/009 100 ml

EU/2/07/078/010 250 ml

17. GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Gy. sz.:{szám}

A KÜLSŐ CSOMAGOLÁSON FELTÜNTETENDŐ ADATOK

{20 ml, 50 ml, 100 ml-es vagy 250 ml-es flakon kartonja}

1. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNY NEVE

Rheumocam 20 mg/ml injekció szarvasmarháknak, sertéseknek és lovaknak
Meloxicám

2. HATÓANYAGOK MEGNEVEZÉSE

Meloxicám 20 mg/ml
Etanol (96%) 159.8 mg/ml

3. GYÓGYSZERFORMA

Oldatos injekció

4. KISZERELÉSI EGYSÉGEK

20 ml
50 ml
100 ml
250 ml

5. CÉLÁLLAT FAJOK

Szarvasmarha, sertés és ló

6. JAVALLAT(OK)

Szarvasmarha:

Akut légzőszervi fertőzések.
Hasmenéses megbetegedések borjaknál (egy hetes kortól), és növendék, nem tejelő állatoknál.
Akut tőgygyulladás.

Sertés:

Nem fertőző kóroktanú mozgásszervi megbetegedések.
Puerperális szepszémia és toxémia (MMA szindróma), antibiotikum terápiával kombinálva.

Ló:

Akut és krónikus mozgásszervi rendellenességek.
Kólikás fájdalmak.

7. ADAGOLÁS ÉS ALKALMAZÁS MÓDJA

Szarvasmarha:

Egyszeri SC vagy IV injekció.

Sertés:

Egyszeri IM injekció. Szükség esetén 24 óra elteltével, az alkalmazás megismételhető.

Ló:

Egyszeri IV injekció.

Alkalmazás előtt olvassa el a használati utasítást!

8. ÉLELMEZÉS-EGÉSZSÉGÜGYI VÁRAKOZÁSI IDŐ(K)

Élelmezés-egészségügyi várakozási idő

Szarvasmarha: hús és egyéb ehető szövetek: 15 nap; tej: 5 nap

Sertés: hús és egyéb ehető szövetek: 5 nap

Ló: hús és egyéb ehető szövetek: 5 nap

A készítmény alkalmazása emberi fogyasztásra szánt tejet termelő lovaknál nem engedélyezett.

9. KÜLÖN FIGYELMEZTETÉS(EK), HA SZÜKSÉGESEK

Alkalmazás előtt olvassa el a használati utasítást!

10. LEJÁRATI IDŐ

EXP { hónap / év }

A közvetlen csomagolás első felbontása után felhasználható: 28 nap.

Felbontás utánig használható fel.

11. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ELŐÍRÁSOK

12. KÜLÖNLEGES ÓVINTÉZKEDÉSEK A FEL NEM HASZNÁLT GYÓGYSZERKÉSZÍTMÉNYEK VAGY HULLADÉKAIK MEGSEMISÍTÉSÉRE, HA SZÜKSÉGES

Alkalmazás előtt olvassa el a használati utasítást!

13. "KIZÁRÓLAG ÁLLATGYÓGYÁSZATI ALKALMAZÁSRA" SZAVAK ÉS A KIADHATÓSÁGRA ÉS FELHASZNÁLÁSRA VONATKOZÓ FELTÉTELEK ÉS KORLÁTOZÁSOK, amennyiben alkalmazható

Kizárólag állatgyógyászati alkalmazásra.

Kizárólag állatorvosi rendelvényre adható ki.

14. "GYERMEKEK ELŐL GONDOSAN EL KELL ZÁRNI" SZAVAK

Gyermekek előtt gondosan el kell zárni!

15. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE ÉS CÍME

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd
Loughrea
Co. Galway
Írország

16. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)

EU/2/07/078/011 20 ml
EU/2/07/078/012 50 ml
EU/2/07/078/013 100 ml
EU/2/07/078/014 250 ml

17. GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Lot.:{szám}

A KÖZVETLEN CSOMAGOLÁSON FELTÜNTETENDŐ ADATOK

{50 ml, 100 ml-es és 250 ml-es flakon címke}

1. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNY NEVE

Rheumocam 20 mg/ml injekció szarvasmarháknak, sertéseknek és lovaknak
Meloxicám

2. HATÓANYAGOK MEGNEVEZÉSE Meloxicám 20 mg/ml

Etanol (96%) 159.8 mg/ml

3. GYÓGYSZERFORMA

Oldatos injekció.

4. KISZERELÉSI EGYSÉGEK

50 ml
100 ml
250 ml

5. CÉLÁLLAT FAJOK

Szarvasmarha, sertés és ló

6. JAVALLAT(OK)

Alkalmazás előtt olvassa el a használati utasítást!

7. ADAGOLÁS ÉS ALKALMAZÁS MÓDJA

Szarvasmarha:

SC vagy IV injekció.

Sertés:

IM injekció.

Ló:

IV injekció.

8. ÉLELMEZÉS-EGÉSZSÉGÜGYI VÁRAKOZÁSI IDŐ(K)

Élelmezés-egészségügyi várakozási idő

Szarvasmarha: hús és egyéb ehető szövetek: 15 nap; tej: 5 nap

Sertés: hús és egyéb ehető szövetek: 5 nap

Ló: hús és egyéb ehető szövetek: 5 nap

A készítmény alkalmazása emberi fogyasztásra szánt tejet termelő lovaknál nem engedélyezett.

9. KÜLÖN FIGYELMEZTETÉS(EK), HA SZÜKSÉGESEK

Alkalmazás előtt olvassa el a használati utasítást!

10. LEJÁRATI IDŐ

EXP { hónap / év }

A közvetlen csomagolás első felbontása után felhasználható: 28 nap.

Felbontás utánig használható fel.

11. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ELŐÍRÁSOK

12. KÜLÖNLEGES ÓVINTÉZKEDÉSEK A FEL NEM HASZNÁLT GYÓGYSZERKÉSZÍTMÉNYEK VAGY HULLADÉKAIK MEGSEMMISÍTÉSÉRE, HA SZÜKSÉGES

Alkalmazás előtt olvassa el a használati utasítást!

13. "KIZÁRÓLAG ÁLLATGYÓGYÁSZATI ALKALMAZÁSRA" SZAVAK ÉS A KIADHATÓSÁGRA ÉS FELHASZNÁLÁSRA VONATKOZÓ FELTÉTELEK ÉS KORLÁTOZÁSOK, amennyiben alkalmazható

Kizárólag állatgyógyászati alkalmazásra.

Kizárólag állatorvosi rendelvényre adható ki.

14. "GYERMEKEK ELŐL GONDOSAN EL KELL ZÁRNI" SZAVAK

Gyermekek elől gondosan el kell zárni!

15. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE ÉS CÍME

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd

Loughrea

Co. Galway

Írország

16. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)

EU/2/07/078/012 50 ml

EU/2/07/078/013 100 ml

EU/2/07/078/014 250 ml

17. GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Lot.:{szám}

A KISMÉRETŰ KÖZVETLEN CSOMAGOLÁSI EGYSÉGEKEN MINIMÁLISAN FELTŰNTETENDŐ ADATOK

{20 ml-es flakon címke}

1. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNY NEVE

Rheumocam 20 mg/ml injekció szarvasmarháknak, sertéseknek és lovaknak
Meloxicám

2. A HATÓANYAG(OK) MENNYISÉGE

Meloxicám 20 mg/ml
Etanol (96%) 159.8 mg/ml

3. A TARTALOM TÖMEGE, TÉRFOGATA VAGY ADAGSZÁMA

20 ml

4. ALKALMAZÁSI MÓD(OK)

Szarvasmarha:

SC vagy IV injekció.

Sertés:

IM injekció.

Ló:

IV injekció.

5. ÉLELMÉZÉS-EGÉSZSÉGÜGYI VÁRAKOZÁSI IDŐ(K)

Élelmézés-egészségügyi várakozási idő

Szarvasmarha: hús és egyéb ehető szövetek: 15 nap; tej: 5 nap

Sertés: hús és egyéb ehető szövetek: 5 nap

Ló: hús és egyéb ehető szövetek: 5 nap

A készítmény alkalmazása emberi fogyasztásra szánt tejet termelő lovaknál nem engedélyezett.

6. GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Lot {szám}

7. LEJÁRATI IDŐ

EXP{ hónap / év }

A közvetlen csomagolás első felbontása után felhasználható: 28 nap.

Felbontás utánig felhasználható fel.

8. "KIZÁRÓLAG ÁLLATGYÓGYÁSZATI ALKALMAZÁSRA" SZAVAK

Kizárólag állatgyógyászati alkalmazásra.

A KÜLSŐ CSOMAGOLÁSON FELTÜNTETENDŐ ADATOK

{10 ml, 20 ml-es vagy 100 ml-es üveg kartonja}

1. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNY NEVE

Rheumocam 5 mg/ml injekció kutyáknak és macskáknak
Meloxicám

2. HATÓANYAGOK MEGNEVEZÉSE

Meloxicám: 5 mg/ml
Etanol (96%): 159.8 mg/ml

3. GYÓGYSZERFORMA

Oldatos injekció

4. KISZERELÉSI EGYSÉGEK

10 ml
20 ml
100 ml

5. CÉLÁLLAT FAJOK

Kutya és macska

6. JAVALLAT(OK)

Alkalmazás előtt olvassa el a használati utasítást!

7. ADAGOLÁS ÉS ALKALMAZÁS MÓDJA

Kutya: Mozgásszervi megbetegedések: egyszeri szubkután injekció
Műtét utáni fájdalom: egyszeri intravénás vagy szubkután injekció.

Macska: Műtét utáni fájdalom: egyszeri szubkután injekció.

Alkalmazás előtt olvassa el a használati utasítást!

8. ÉLELMEZÉS-EGÉSZSÉGÜGYI VÁRAKOZÁSI IDŐ(K)

9. KÜLÖN FIGYELMEZTETÉS(EK), HA SZÜKSÉGESEK

Nem alkalmazható vemhes vagy laktáló állatok esetében.

10. LEJÁRATI IDŐ

EXP { hónap / év }

A közvetlen csomagolás első felbontása után felhasználható: 28 nap.

11. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ELŐÍRÁSOK

Az üveg a külső csomagolásban tartandó.

12. KÜLÖNLEGES ÓVINTÉZKEDÉSEK A FEL NEM HASZNÁLT GYÓGYSZERKÉSZÍTMÉNYEK VAGY HULLADÉKAIK MEGSEMISÍTÉSÉRE, HA SZÜKSÉGES

Alkalmazás előtt olvassa el a használati utasítást!

13. "KIZÁRÓLAG ÁLLATGYÓGYÁSZATI ALKALMAZÁSRA" SZAVAK ÉS A KIADHATÓSÁGRA ÉS FELHASZNÁLÁSRA VONATKOZÓ FELTÉTELEK ÉS KORLÁTOZÁSOK, amennyiben alkalmazható

Kizárólag állatgyógyászati alkalmazásra.

Kizárólag állatorvosi rendelvényre adható ki.

14. "GYERMEKEK ELŐL GONDOSAN EL KELL ZÁRNI" SZAVAK

Gyermekek elől gondosan el kell zárni!

15. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE ÉS CÍME

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd

Loughrea

Co. Galway

Írország

16. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)

EU/2/07/078/015 10 ml

EU/2/07/078/016 20 ml

EU/2/07/078/017 100 ml

17. GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Lot.:{szám}

A KÖZVETLEN CSOMAGOLÁSON FELTÜNTETENDŐ ADATOK

{100 ml-es üveg címke}

1. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNY NEVE

Rheumocam 5 mg/ml injekció kutyáknak és macskáknak
Meloxicám

2. HATÓANYAGOK MEGNEVEZÉSE

Meloxicám: 5 mg/ml
Etanol (96%): 159.8 mg/ml

3. GYÓGYSZERFORMA

Oldatos injekció

4. KISZERELÉSI EGYSÉGEK

100 ml

5. CÉLÁLLAT FAJOK

Kutya és macska

6. JAVALLAT(OK)

Alkalmazás előtt olvassa el a használati utasítást!

7. ADAGOLÁS ÉS ALKALMAZÁS MÓDJA

Kutya: Mozgásszervi megbetegedések: egyszeri szubkután injekció
Műtét utáni fájdalom: egyszeri intravénás vagy szubkután injekció.

Macska: Műtét utáni fájdalom: egyszeri szubkután injekció.

Alkalmazás előtt olvassa el a használati utasítást!

8. ÉLELMÉZÉS-EGÉSZSÉGÜGYI VÁRAKOZÁSI IDŐ(K)

9. KÜLÖN FIGYELMEZTETÉS(EK), HA SZÜKSÉGESEK

Alkalmazás előtt olvassa el a használati utasítást!

10. LEJÁRATI IDŐ

EXP { hónap / év }

A közvetlen csomagolás első felbontása után felhasználható: 28 nap.

Felbontás utánig felhasználható fel.

11. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ELŐÍRÁSOK

Az üveg a külső csomagolásban tartandó.

12. KÜLÖNLEGES ÓVINTÉZKEDÉSEK A FEL NEM HASZNÁLT GYÓGYSZERKÉSZÍTMÉNYEK VAGY HULLADÉKAIK MEGSEMISÍTÉSÉRE, HA SZÜKSÉGES

Alkalmazás előtt olvassa el a használati utasítást!

13. "KIZÁRÓLAG ÁLLATGYÓGYÁSZATI ALKALMAZÁSRA" SZAVAK ÉS A KIADHATÓSÁGRA ÉS FELHASZNÁLÁSRA VONATKOZÓ FELTÉTELEK ÉS KORLÁTOZÁSOK, amennyiben alkalmazható

Kizárólag állatgyógyászati alkalmazásra.

Kizárólag állatorvosi rendelvényre adható ki.

14. "GYERMEKEK ELŐL GONDOSAN EL KELL ZÁRNI" SZAVAK

Gyermekek elől gondosan el kell zárni!

15. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE ÉS CÍME

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd

Loughrea

Co. Galway

Írország

16. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)

EU/2/07/078/017

17. GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Lot.:{szám}

A KISMÉRETŰ KÖZVETLEN CSOMAGOLÁSI EGYSÉGEKEN MINIMÁLISAN FELTŰNTETENDŐ ADATOK

{10 ml és 20 ml-es üveg címke}

1. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNY NEVE

Rheumocam 5 mg/ml injekció kutyáknak és macskáknak
Meloxicám

2. A HATÓANYAG(OK) MENNYISÉGE

Meloxicám: 5 mg/ml
Etanol (96%): 159.8 mg/ml

3. A TARTALOM TÖMEGE, TÉRFOGATA VAGY ADAGSZÁMA

10 ml
20 ml

4. ALKALMAZÁSI MÓD(OK)

Kutya: IV. vagy SC.
Macska: SC.

5. ÉLELMEZÉS-EGÉSZSÉGÜGYI VÁRAKOZÁSI IDŐ(K)

6. GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Lot {szám}

7. LEJÁRATI IDŐ

EXP{ hónap / év }
Felbontás utánig használható fel.

8. "KIZÁRÓLAG ÁLLATGYÓGYÁSZATI ALKALMAZÁSRA" SZAVAK

Kizárólag állatgyógyászati alkalmazásra.

A KÜLSŐ CSOMAGOLÁSON FELTÜNTETENDŐ ADATOK

{20 ml, 50 ml és 100 ml-es injekciós üveg kartonja}

1. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNY NEVE

Rheumocam 5 mg/ml injekció szarvasmarháknak és sertéseknek
Meloxicám

2. HATÓANYAGOK MEGNEVEZÉSE

Meloxicám 5 mg/ml
Etanol (96%) 159,8 mg/ml

3. GYÓGYSZERFORMA

Oldatos injekció

4. KISZERELÉSI EGYSÉGEK

20 ml
50 ml
100 ml

5. CÉLÁLLAT FAJOK

Szarvasmarha (borjak és növendék állatok) és sertés.

6. JAVALLAT(OK)

Szarvasmarha:

Akut légzőszervi fertőzések.
Hasmenéses megbetegedések borjaknál (egy hetes kortól), és növendék, nem tejelő állatoknál.

Sertés:

Nem fertőző kóroktanú mozgásszervi megbetegedések.
Kisebbségi lágsebészeti beavatkozások – például herélés – után fellépő fájdalom enyhítésére.

7. ADAGOLÁS ÉS ALKALMAZÁS MÓDJA

Szarvasmarha:

Egyszeri SC vagy IV injekció.

Sertés:

Egyszeri IM injekció. Szükség esetén 24 óra elteltével, az alkalmazás megismételhető.

Egyszeri IM injekció a műtétet megelőzően.

Ügyeljen a pontos adagolásra, a megfelelő adagolóeszköz alkalmazására és a testtömegbecslésre.

Alkalmazás előtt olvassa el a használati utasítást!

8. ÉLELMEZÉS-EGÉSZSÉGÜGYI VÁRAKOZÁSI IDŐ(K)

Élelmezés-egészségügyi várakozási idő

Szarvasmarha: hús és egyéb ehető szövetek: 15 nap

Sertés: hús és egyéb ehető szövetek: 5 nap

9. KÜLÖN FIGYELMEZTETÉS(EK), HA SZÜKSÉGESEK

Alkalmazás előtt olvassa el a használati utasítást!

10. LEJÁRATI IDŐ

EXP { hónap / év }

A közvetlen csomagolás első felbontása után felhasználható: 28 nap.

Felbontás utánig használható fel.

11. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ELŐÍRÁSOK

12. KÜLÖNLEGES ÓVINTÉZKEDÉSEK A FEL NEM HASZNÁLT GYÓGYSZERKÉSZÍTMÉNYEK VAGY HULLADÉKAIK MEGSEMISÍTÉSÉRE, HA SZÜKSÉGES

Alkalmazás előtt olvassa el a használati utasítást!

13. "KIZÁRÓLAG ÁLLATGYÓGYÁSZATI ALKALMAZÁSRA" SZAVAK ÉS A KIADHATÓSÁGRA ÉS FELHASZNÁLÁSRA VONATKOZÓ FELTÉTELEK ÉS KORLÁTOZÁSOK, amennyiben alkalmazható

Kizárólag állatgyógyászati alkalmazásra.

Kizárólag állatorvosi rendelvényre adható ki.

14. "GYERMEKEK ELŐL GONDOSAN EL KELL ZÁRNI" SZAVAK

Gyermekek elől gondosan el kell zárni!

15. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE ÉS CÍME

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd
Loughrea

Co. Galway
Írország

16. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)

EU/2/07/078/018 20 ml
EU/2/07/078/019 50 ml
EU/2/07/078/020 100 ml

17. GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Lot.:{szám}

A KÖZVETLEN CSOMAGOLÁSON FELTÜNTETENDŐ ADATOK

{100 ml-es injekciós üveg címke}

1. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNY NEVE

Rheumocam 5 mg/ml injekció szarvasmarháknak és sertéseknek
Meloxicám

2. HATÓANYAGOK MEGNEVEZÉSE

Meloxicám 5 mg/ml

3. GYÓGYSZERFORMA

Oldatos injekció

4. KISZERELÉSI EGYSÉGEK

100 ml

5. CÉLÁLLAT FAJOK

Szarvasmarha (borjak és növendék állatok) és sertés.

6. JAVALLAT(OK)

Alkalmazás előtt olvassa el a használati utasítást!

7. ADAGOLÁS ÉS ALKALMAZÁS MÓDJA

Szarvasmarha:

SC vagy IV injekció.

Sertés:

IM injekció.

Alkalmazás előtt olvassa el a használati utasítást!

8. ÉLELMEZÉS-EGÉSZSÉGÜGYI VÁRAKOZÁSI IDŐ(K)

Élelmezés-egészségügyi várakozási idő

Szarvasmarha: hús és egyéb ehető szövetek: 15 nap

Sertés: hús és egyéb ehető szövetek: 5 nap

9. KÜLÖN FIGYELMEZTETÉS(EK), HA SZÜKSÉGESEK

Alkalmazás előtt olvassa el a használati utasítást!

10. LEJÁRATI IDŐ

EXP { hónap / év }

Felbontás utánig használható fel.

11. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ELŐÍRÁSOK

12. KÜLÖNLEGES ÓVINTÉZKEDÉSEK A FEL NEM HASZNÁLT GYÓGYSZERKÉSZÍTMÉNYEK VAGY HULLADÉKAIK MEGSEMMISÍTÉSÉRE, HA SZÜKSÉGES

Alkalmazás előtt olvassa el a használati utasítást!

13. "KIZÁRÓLAG ÁLLATGYÓGYÁSZATI ALKALMAZÁSRA" SZAVAK ÉS A KIADHATÓSÁGRA ÉS FELHASZNÁLÁSRA VONATKOZÓ FELTÉTELEK ÉS KORLÁTOZÁSOK, amennyiben alkalmazható

Kizárólag állatgyógyászati alkalmazásra.

Kizárólag állatorvosi rendelvényre adható ki.

14. "GYERMEKEK ELŐL GONDOSAN EL KELL ZÁRNI" SZAVAK

Gyermekek elől gondosan el kell zárni!

15. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE ÉS CÍME

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd

Loughrea

Co. Galway

Írország

16. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)

EU/2/07/078/020 100 ml

17. GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Lot.:{szám}

A KISMÉRETŰ KÖZVETLEN CSOMAGOLÁSI EGYSÉGEKEN MINIMÁLISAN FELTŰNTETENDŐ ADATOK

{20 ml-es, 50 ml-es injekciós üveg címke}

1. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNY NEVE

Rheumocam 5 mg/ml injekció szarvasmarháknak és sertéseknek
Meloxicám

2. A HATÓANYAG(OK) MENNYISÉGE

Meloxicám 5 mg/ml
Etanol (96%) 159,8 mg/ml

3. A TARTALOM TÖMEGE, TÉRFOGATA VAGY ADAGSZÁMA

20 ml
50 ml

4. ALKALMAZÁSI MÓD(OK)

Szarvasmarha:

SC vagy IV injekció.

Sertés:

IM injekció.

5. ÉLELMEZÉS-EGÉSZSÉGÜGYI VÁRAKOZÁSI IDŐ(K)

Élelmezés-egészségügyi várakozási idő

Szarvasmarha: hús és egyéb ehető szövetek: 15 nap

Sertés: hús és egyéb ehető szövetek: 5 nap

6. GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Lot {szám}

7. LEJÁRATI IDŐ

EXP{ hónap / év }

Felbontás utánig használható fel.

8. "KIZÁRÓLAG ÁLLATGYÓGYÁSZATI ALKALMAZÁSRA" SZAVAK

Kizárólag állatgyógyászati alkalmazásra.

A KÜLSŐ CSOMAGOLÁSON FELTÜNTETENDŐ ADATOK

Kartondoboz

1. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNY NEVE

Rheumocam 330 mg granulátum lovaknak
meloxicám

2. HATÓANYAGOK MEGNEVEZÉSE

Egy tasak tartalmaz: 330 mg meloxicámot.

3. GYÓGYSZERFORMA

Granulátum zacskóban.

4. KISZERELÉSI EGYSÉGEK

100 tasak

5. CÉLÁLLAT FAJOK

Ló

6. JAVALLAT(OK)

7. ADAGOLÁS ÉS ALKALMAZÁS MÓDJA

Takarmányba keverve alkalmazandó. Alkalmazás előtt olvassa el a használati utasítást!

8. ÉLELMÉZÉS-EGÉSZSÉGÜGYI VÁRAKOZÁSI IDŐ(K)

Élelmézés-egészségügyi várakozási idő.

Hús és egyéb ehető szövetek: 3 nap.

A készítmény alkalmazása emberi fogyasztásra szánt tejet termelő állatoknál nem engedélyezett.

9. KÜLÖN FIGYELMEZTETÉS(EK), HA SZÜKSÉGESEK

Minden tasak egy 500-600 kg közötti testtömegű ló egyszeri adagját tartalmazza. Ez az adag nem osztható tovább.

10. LEJÁRATI IDŐ

EXP {hónap/év}.

11. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ELŐÍRÁSOK**12. KÜLÖNLEGES ÓVINTÉZKEDÉSEK A FEL NEM HASZNÁLT GYÓGYSZERKÉSZÍTMÉNYEK VAGY HULLADÉKAIK MEGSEMISÍTÉSÉRE, HA SZÜKSÉGES**

Ártalmatlanná tétel: olvassa el a használati utasítást.

13. "KIZÁRÓLAG ÁLLATGYÓGYÁSZATI ALKALMAZÁSRA" SZAVAK ÉS A KIADHATÓSÁGRA ÉS FELHASZNÁLÁSRA VONATKOZÓ FELTÉTELEK ÉS KORLÁTOZÁSOK, amennyiben alkalmazható

Kizárólag állatgyógyászati alkalmazásra.
Kizárólag állatorvosi rendelvényre adható ki.

14. "GYERMEKEK ELŐL GONDOSAN EL KELL ZÁRNI" SZAVAK

Gyermekek elől gondosan el kell zárni!

15. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE ÉS CÍME

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.,
Loughrea,
Co. Galway,
Írország

16. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)

EU/2/07/078/021, 100 tasak
EU/2/07/078/026, 10 tasak

17. GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Gy. sz.:{szám}

A KISMÉRETŰ KÖZVETLEN CSOMAGOLÁSI EGYSÉGEKEN MINIMÁLISAN FELTŰNTETENDŐ ADATOK

Tasak

1. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNY NEVE

Rheumocam 330 mg granulátum lovaknak
meloxicám

2. A HATÓANYAG(OK) MENNYISÉGE

Meloxicám 330 mg

3. A TARTALOM TÖMEGE, TÉRFOGATA VAGY ADAGSZÁMA

4. ALKALMAZÁSI MÓD(OK)

Takarmányba keverendő.

5. ÉLELMÉZÉS-EGÉSZSÉGÜGYI VÁRAKOZÁSI IDŐ(K)

Élelmész-egészségügyi várakozási idő
Hús és egyéb ehető szövetek: 3 nap.
A készítmény alkalmazása emberi fogyasztásra szánt tejtermelő állatoknál nem engedélyezett.

6. GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Lot {szám}

7. LEJÁRATI IDŐ

EXP{ hónap / év }.

8. "KIZÁRÓLAG ÁLLATGYÓGYÁSZATI ALKALMAZÁSRA" SZAVAK

Kizárólag állatgyógyászati alkalmazásra.

A KÜLSŐ CSOMAGOLÁSON FELTÜNTETENDŐ ADATOK

1. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNY NEVE

Rheumocam 0,5 mg/ml belsőleges szuszpenzió macskáknak
meloxicám

2. HATÓANYAGOK MEGNEVEZÉSE

Meloxicám 0,5 mg/ml

3. GYÓGYSZERFORMA

Belsőleges szuszpenzió

4. KISZERELÉSI EGYSÉG

3 ml
5 ml
10 ml
15 ml

5. CÉLÁLLAT FAJOK

Macska

6. JAVALLAT(OK)

7. ADAGOLÁS ÉS AZ ALKALMAZÁS MÓDJA

Használat előtt jól fel kell rázni.
Szájon át történő alkalmazás.
Alkalmazás előtt olvassa el a használati utasítást!

8. ÉLELMEZÉS-EGÉSZSÉGÜGYI VÁRAKOZÁSI IDŐ(K)

9. KÜLÖNLEGES FIGYELMEZTETÉS(EK) HA SZÜKSÉGESEK

Alkalmazás előtt olvassa el a használati utasítást!

10. LEJÁRATI IDŐ

EXP {hónap/év}

3 ml: Felnyitás után 14 napon belül felhasználandó.

5 ml: Felnyitás után 14 napon belül felhasználandó.

10 ml: Felnyitás után 6 hónapon belül felhasználandó.

15 ml: Felnyitás után 6 hónapon belül felhasználandó.

11. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ELŐÍRÁSOK

12. KÜLÖNLEGES ÓVINTÉZKEDÉSEK A FEL NEM HASZNÁLT KÉSZÍTMÉNYEK VAGY HULLADÉKAIK ÁRTALMATLANNÁ TÉTELÉRE, HA SZÜKSÉGES

Alkalmazás előtt olvassa el a használati utasítást!

13. „KIZÁRÓLAG ÁLLATGYÓGYÁSZATI ALKALMAZÁSRA” SZAVAK ÉS A KIADHATÓSÁGRA ÉS FELHASZNÁLÁSRA VONATKOZÓ FELTÉTELEK ÉS KORLÁTOZÁSOK, AMENNYIBEN ALKALMAZHATÓ

Kizárólag állatgyógyászati alkalmazásra. Kizárólag állatorvosi vényre adható ki.

14. „GYERMEKEK ELŐL GONDOSAN EL KELL ZÁRNI!” SZAVAK

Gyermekek előtt gondosan el kell zárni!

15. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE ÉS CÍME

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.,
Loughrea,
Co. Galway,
Írország

16. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)

EU/2/07/078/022 10 ml

EU/2/07/078/023 15 ml

EU/2/07/078/024 3 ml

EU/2/07/078/025 5 ml

17. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Lot {szám}

A KISMÉRETŰ KÖZVETLEN CSOMAGOLÁSI EGYSÉGEKEN MINIMÁLISAN FELTŰNTETENDŐ ADATOK

1. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNY NEVE

Rheumocam 0,5 mg/ml belsőleges szuszpenzió macskáknak meloxicám

2. A HATÓANYAG(OK) MENNYISÉGE

Meloxicám 0,5 mg/ml

3. A TARTALOM TÖMEGE, TÉRFOGATA VAGY ADAGSZÁMA

3 ml
5 ml
10 ml
15 ml

4. ALKALMAZÁSI MÓD(OK)

Szájon át történő alkalmazás

5. ÉLELMEZÉS-EGÉSZSÉGÜGYI VÁRAKOZÁSI IDŐ(K)

6. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Lot{szám}

7. LEJÁRATI IDŐ

EXP {hónap/év}

8. „KIZÁRÓLAG ÁLLATGYÓGYÁSZATI ALKALMAZÁSRA” SZAVAK

Kizárólag állatgyógyászati alkalmazásra.

B. HASZNÁLATI UTASÍTÁS

HASZNÁLATI UTASÍTÁS

Rheumocam 1,5 mg/ml belsőleges szuszpenzió kutyáknak

1. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK, TOVÁBBÁ AMENNYIBEN ETTŐL ELTÉR, A GYÁRTÁSI TÉTELEK VÉGFELSZABADÍTÁSÁÉRT FELELŐS FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE ÉS CÍME

Forgalomba hozatali engedély jogosultja és a gyártási tételek felszabadításáért felelős gyártó:

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.

Loughrea,

Co. Galway,

Írország

2. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI GYÓGYSZERKÉSZÍTMÉNY NEVE

Rheumocam 1,5 mg/ml belsőleges szuszpenzió kutyáknak

3. HATÓANYAGOK ÉS EGYÉB ÖSSZETEVŐK MEGNEVEZÉSE

Egy ml-enként tartalmaz: 1,5 mg meloxicámot,

5 mg nátrium-benzoátot

4. JAVALLAT(OK)

Gyulladáscsökkentésre és fájdalomcsillapításra mind akut, mind krónikus mozgásszervi rendellenességek esetén kutyákban.

5. ELLENJAVALLATOK

Nem alkalmazható vemhes vagy laktáló állatoknál.

Nem adható a készítmény olyan állatoknak, melyeknél gasztrointesztinális zavarok állnak fenn (pl. irritációk és vérzések), máj-, szív- és veseelégtelenség és vérzékenységgel járó kórképek esetén.

Nem alkalmazható a készítmény hatóanyagával vagy bármely vivőanyaggal szembeni túlérzékenység esetén.

Nem alkalmazható 6 hétnél fiatalabb kutyák esetében.

6. MELLÉKHATÁSOK

A nem-szteroid gyulladáscsökkentőkkel szembeni tipikus káros mellékhatásokat, mint csökkent étvágy, hasmenés, hányás, véres bélsár ürítése, levertség és veseelégtelenség, esetenként megfigyeltek. Nagyon ritka esetekben leírtak vérzéses hasmenést, vérhányást, gyomor-bélrendszeri fekélyeket és emelkedett májenzimszinteket.

Ezek a mellékhatások rendszerint a kezelés első hetében jelentkeznek, és a legtöbb esetben átmenetiek, és a kezelés befejezésével megszűnnek, de igen ritkán súlyosak vagy végzetesek lehetnek. Ha súlyos nemkívánatos hatást vagy egyéb, az alkalmazási utasításban nem szereplő hatásokat észlel, értesítse erről a kezelő állatorvost!

A mellékhatások gyakoriságát az alábbi útmutatás szerint kell meghatározni:

- nagyon gyakori (10 kezelt állatból több mint 1-nél jelentkezik)

- gyakori (100 kezelt állatból több mint 1-nél, de kevesebb mint 10-nél jelentkezik)

- nem gyakori (1000 kezelt állatból több mint 1-nél, de kevesebb mint 10-nél jelentkezik)
- ritka (10000 kezelt állatból több mint 1-nél, de kevesebb mint 10-nél jelentkezik)
- nagyon ritka (10000 kezelt állatból kevesebb mint 1-nél jelentkezik, beleértve az izolált eseteket)

7. CÉLÁLLAT FAJOK

Kutya

8. ADAGOLÁS, ALKALMAZÁSI MÓD(OK) ÉS MÓDSZEREK CÉLÁLLAT FAJONKÉNT

Használat előtt alaposan fel kell rázni. Az eledelbe keverten kell alkalmazni. Használat közben a kontaminációt el kell kerülni.

A bevezető kezelés egyszeri 0,2 mg meloxicám/ttkg dózis az első napon. A kezelést naponta egyszer (24 órás időközzel) szájon át alkalmazva 0,1 mg/ttkg-os fenntartó adaggal kell folytatni.

A szuszpenzió a csomagoláshoz mellékelt mérőfecskendővel adható be. A fecskendő a szükséges mennyiségnek megfelelő beosztásokkal van ellátva.

Az alábbi adagolási táblázat azt mutatja, hogy milyen térfogatot kell alkalmazni a kutya testtömegétől függően:

Testtömeg (kg)	Fenntartó adag (ml)
7,5	0,5
15	1
22,5	1,5
30	2
37,5	2,5
45	3
52,5	3,5
60	4

Az első napon a fenntartó adag kétszerese szükséges.

A klinikai válasz normál körülmények között 3-4 napon belül észlelhető. A kezelést legkésőbb 10 nap után abba kell hagyni, ha klinikai javulás nem jelentkezik.

Kérjük, kövesse az alábbi lépéseket:

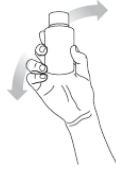
1. lépés: A Rheumocam legelső használata előtt ellenőrizze, hogy megvan-e a flakon, a kör alakú műanyag dugó⁽¹⁾ és a fecskendő.



2. lépés⁽¹⁾: Helyezze a kör alakú műanyag dugót a flakon nyakára és nyomja lefelé, amíg az biztosan a helyére kerül. Miután a dugó a helyére került azt nem kell többet eltávolítani.



3. lépés: Tegye vissza a kupakot a flakonra és jól rázza fel. Majd vegye le a flakon kupakját, és csatlakoztassa az adagoló fecskendő a flakonhoz úgy, hogy a tűt finoman nyomja a lyukba.



4. lépés: Fordítsa a flakont a behelyezett fecskendővel együtt fejjel lefelé, és a dugattyú lassú húzásával szívja fel a fecskendőbe a szükséges mennyiséget.



5. lépés: Fordítsa vissza a flakont és a fecskendőt, és csavaró mozdulattal húzza ki a fecskendőt a flakonból.



6. lépés: Nyomja a dugattyút addig, amíg a fecskendő teljes tartalmát az edelre adagolta.



(1) Nem alkalmazható, ha a kör alakú műanyag dugó már fel van szerelve.

9. FELHASZNÁLÁSI JAVASLAT

A pontos adagolásra gondosan ügyelni kell. Kérjük, pontosan kövesse az állatorvos utasításait.

10. ÉLELMEZÉS-EGÉSZSÉGÜGYI VÁRAKOZÁSI IDŐ

Nem értelmezhető.

11. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ELŐÍRÁSOK

Ez az állatgyógyászati készítmény különleges tárolási körülményeket nem igényel.

Az állatgyógyászati készítményt gyermekek elől gondosan el kell zárni!

Csak a dobozon és flakonon feltüntetett lejárati időn (EXP) belül szabad felhasználni!

12. KÜLÖNLEGES FIGYELMEZTETÉS(EK)

Amennyiben mellékhatások jelentkeznek, a kezelést abba kell hagyni, és az állatorvost értesíteni kell. Vesetoxikózis fokozott kockázata miatt a kezelést kerülni kell dehidrált, hipovolémiás és hipotóniás állatoknál. Ez a készítmény kutyáknak készült, ne használjuk macskán, mivel ennek az állatfajnak nem megfelelő. Macskáknál a Rheumocam 0,5 mg/ml belsőleges szuszpenzió macskáknak készítmény alkalmazandó.

Egyéb nem-szteroid gyulladásgátlók (NSAID), diuretikumok, antikoagulánsok, aminoglikozid típusú antibiotikumok és olyan szerek, melyeknek magas a plazmához való kötődése, a kötődés akadályozása miatt toxikus hatáshoz vezethetnek. A Rheumocam nem alkalmazható más NSAID szerekkel vagy glükokortikoidokkal együtt.

Gyulladásgátló anyagokkal történő előzetes kezelés további, vagy növekvő káros mellékhatásokat eredményezhet, ezért ilyen típusú állatgyógyászati készítményekkel legkevesebb 24 órás kezelésmentes időszakot kell betartani a kezelés megkezdése előtt. Ugyanakkor a kezelésmentes periódushoz figyelembe kell venni a korábban alkalmazott állatgyógyászati készítmény farmakokinetikai tulajdonságait.

Túladozás esetén tüneti terápiát kell alkalmazni.

NSAID iránti ismert túlérzékenység esetén kerülni kell az állatgyógyászati készítménnyel való érintkezést.

Véletlen lenyelés esetén haladéktalanul orvoshoz kell fordulni, bemutatva a készítmény használati utasítását vagy címkéjét.

13. A FEL NEM HASZNÁLT KÉSZÍTMÉNY VAGY HULLADÉKÁNAK KEZELÉSÉRE, MEGSEMISÍTÉSÉRE VONATKOZÓ SPECIÁLIS UTASÍTÁSOK, (AMENNYIBEN SZÜKSÉGESEK)

A fel nem használt állatgyógyászati készítményt, valamint az állatgyógyászati készítményekből származó hulladék anyagokat a helyi hatósági követelményeknek megfelelően kell megsemmisíteni.

14. HASZNÁLATI UTASÍTÁS UTOLSÓ JÓVÁHAGYÁSÁNAK DÁTUMA

Erről az állatgyógyászati készítményről az Európai Gyógyszerértékelő Ügynökség honlapján részletes információ található: (<http://www.ema.europa.eu>).

15. TOVÁBBI INFORMÁCIÓK

Kizárólag állatorvosi rendelvényre adható ki.

15, 42, 100 vagy 200 ml-es flakonban, két mérőfecskendővel.

Előfordulhat, hogy nem minden kiszерelés kerül kereskedelmi forgalomba.

Az állatgyógyászati készítménnyel kapcsolatos további kérdéseivel forduljon a forgalomba hozatali engedély jogosultjának helyi képviselőjéhez:

België/Belgique/Belgien

Kela Veterinaria nv/sa
T: +32 3 780 63 90
E: info.vet@kela.health

Република България

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.
Loughrea
Co. Galway
Tel: + 353 91 841788

Česká republika

Místní zástupce držitele rozhodnutí o registraci:
Orion Pharma s.r.o.
orion@orionpharma.cz

Danmark

Biovet ApS
Kongevejen 66
DK-3480 Fredensborg

Deutschland

Alfavet Tierarzneimittel GmbH
Leinestr. 32
24539 Neumünster
Deutschland

Eesti

Baltic Agro,
Ukmerges g. 322
Vilnius
Lithuania 12106

Ελλάδα

KANΔΗΛΙΑΔΗ ΑΕ
Λεωφ. Κύμης & Ηλέκτρας 4β
15122 Μαρούσι, Αττική, Ελλάδα
Τηλ.: +30 210 6910311
e-mail: info@candilagro.gr

España

Fatro Ibérica S.L.
Constitución 1. PB 3
08960 Sant Just Desvern.
Barcelona. ESPAÑA

France

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.
Loughrea
Co. Galway
Tel: + 353 91 841788

Lietuva

Baltic Agro,
Ukmerges g. 322
Vilnius
Lithuania 12106

Luxembourg/Luxemburg

Kela Veterinaria nv/sa
T: +32 3 780 63 90
E: info.vet@kela.health

Magyarország

Tolnagro Állatgyógyászati Kft.
7100 Szekszárd, Rákóczi u. 142-146.

Malta

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.
Loughrea
Co. Galway
Tel: + 353 91 841788

Nederland

Kela Veterinaria nv/sa
T: +32 3 780 63 90
E: info.vet@kela.health

Norge

Biovet ApS
Kongevejen 66
DK-3480 Fredensborg

Österreich

VetViva Richter GmbH
Durisolstrasse 14
4600 Wels

Polska

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.
Loughrea
Co. Galway
Tel: + 353 91 841788

Portugal

MEDINFAR- SOROLÓGICO- PRODUTOS
E EQUIPAMENTOS, S.A.
Rua Henrique Paiva Couceiro, 27
Venda Nova , 2704-006 Amadora
Portugal

Hrvatska

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.
Loughrea
Co. Galway
Tel: + 353 91 841788

Ireland

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.
Loughrea
Co. Galway
Tel: + 353 91 841788

Ísland

Icepharma hf,
Lynghálsi 13,
110 Reykjavík
Iceland

Italia

Teknofarma S.r.l.
Strada Comunale da Bertolla all'Abbadia di
Stura, 14
10156 Torino
ITALIA

Κύπρος

VTN Veterinary and Pharmacy Ltd.
PO Box 23886
CY1687
Nicosia
Cyprus

Latvija

Baltic Agro,
Ukmerges g. 322
Vilnius
Lithuania 12106

România

SC Montero Vet SRL
Str, Celofibrei nr. 25-27,
Bragadiru, Ilfov,

Slovenija

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.
Loughrea
Co. Galway
Tel: + 353 91 841788

Slovenská republika

Miestny zástupca držiteľa rozhodnutia o
registrácii:
Orion Pharma s.r.o.
orion@orionpharma.sk

Suomi/Finland

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.
Loughrea
Co. Galway
Tel: + 353 91 841788

Sverige

Omnidea AB
Kaptensgatan 12
SE-114 57 Stockholm

United Kingdom (Northern Ireland)

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.
Loughrea
Co. Galway
Tel: + 353 91 841788

HASZNÁLATI UTASÍTÁS
Rheumocam 1 mg rágótabletta kutyáknak
Rheumocam 2,5 mg rágótabletta kutyáknak

1. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK, TOVÁBBÁ AMENNYIBEN ETTŐL ELTÉR, A GYÁRTÁSI TÉTELEK VÉGFELSZABADÍTÁSÁÉRT FELELŐS FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE ÉS CÍME

Forgalomba hozatali engedély jogosultja és a gyártási tételek felszabadításáért felelős gyártó:
Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.
Loughrea,
Co. Galway,
Írország

2. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI GYÓGYSZERKÉSZÍTMÉNY NEVE

Rheumocam 1 mg rágótabletta kutyáknak
Rheumocam 2,5 mg rágótabletta kutyáknak

3. HATÓANYAGOK ÉS EGYÉB ÖSSZETEVŐK MEGNEVEZÉSE

Rágótablettánként tartalmaz:

Hatóanyag:

Meloxicám 1 mg
Meloxicám 2,5 mg

4. JAVALLAT(OK)

Gyulladáscsökkentésre és fájdalomcsillapításra mind akut, mind krónikus mozgásszervi rendellenességek esetén kutyákban.

5. ELLENJAVALLATOK

Nem alkalmazható vemhes vagy laktáló állatoknál.

Nem adható a készítmény olyan állatoknak, melyeknél gasztrointesztinális zavarok állnak fenn (pl. irritációk és vérzések), valamint máj-, szív- és veseelégtelenség és vérzékenységgel járó kórképek esetén.

Nem alkalmazható a készítmény hatóanyagával vagy bármely vivőanyaggal szembeni túlérzékenység esetén.

Nem alkalmazható 6 hétesnél fiatalabb vagy 4 kg-nál kisebb testtömegű kutyák esetében.

6. MELLÉKHATÁSOK

A NSAID -okkal szembeni tipikus káros mellékhatásokat, mint csökkent étvágy, hasmenés, hányás, véres bélsár ürítése, levertség és veseelégtelenség, esetenként megfigyeltek.

Nagyon ritka esetekben leírtak vérzékes hasmenést, vérhányást, gyomor-bélrendszeri fekélyeket és emelkedett májenzimszinteket.

Ezek a mellékhatások rendszerint a kezelés első hetében jelentkeznek, és a legtöbb esetben átmenetiek, a kezelés befejezésével megszűnnek, de igen ritkán súlyosak vagy végzetesek lehetnek. Amennyiben mellékhatások jelentkeznek, a kezelést abba kell hagyni, és az állatorvost értesíteni kell.

A mellékhatások gyakoriságát az alábbi útmutatás szerint kell meghatározni:

- nagyon gyakori (10 kezelt állatból több mint 1-nél jelentkezik)
 - gyakori (100 kezelt állatból több mint 1-nél, de kevesebb mint 10-nél jelentkezik)
 - nem gyakori (1000 kezelt állatból több mint 1-nél, de kevesebb mint 10-nél jelentkezik)
 - ritka (10000 kezelt állatból több mint 1-nél, de kevesebb mint 10-nél jelentkezik)
 - nagyon ritka (10000 kezelt állatból kevesebb mint 1-nél jelentkezik, beleértve az izolált eseteket)
- Ha súlyos nemkívánatos hatást vagy egyéb, az alkalmazási utasításban nem szereplő hatásokat észlel, értesítse erről a kezelő állatorvost!

7. CÉLÁLLAT FAJOK

Kutya

8. ADAGOLÁS, ALKALMAZÁSI MÓD(OK) ÉS MÓDSZEREK CÉLÁLLAT FAJONKÉNT

A bevezető kezelés egyszeri 0,2 mg meloxicám/ttkg dózis az első napon.

A kezelést naponta egyszer (24 órás időközzel) szájon át alkalmazva 0,1 mg/ttkg-os fenntartó adaggal kell folytatni. Mindegyik rágótabletta 1,0 mg vagy 2,5 mg meloxicámot tartalmaz, ami megfelel a napi fenntartó dózishoz 10 kg-os illetve 25 kg-os testtömegű kutyák esetén.

A pontos adagoláshoz a tablettákat felezni lehet az állatok egyedi testtömege szerint. A Rheumocam rágótabletták élelemmel együtt vagy anélkül is adhatók, mert ízesítettek, és az állatok az estek többségében önkéntesen elfogyasztják.

Javasolt adagolási séma:

Testtömeg (kg)	A rágótabletták száma méret szerint		mg/kg
	1 mg	2,5 mg	
4,0–7,0	½		0,13–0,1
7,1–10,0	1		0,14–0,1
10,1–15,0	1½		0,15–0,1
15,1–20,0	2		0,13–0,1
20,1–25,0		1	0,12–0,1
25,1–35,0		1½	0,15–0,1
35,1–50,0		2	0,14–0,1

A még pontosabb adagoláshoz a Rheumocam belsőleges szuszpenzió kutyáknak készítményt javasolt alkalmazni. 4 kg-nál kisebb testtömegű kutyák esetében a Rheumocam belsőleges szuszpenzió alkalmazása javasolt.

A klinikai válasz normál körülmények között 3-4 napon belül észlelhető. A kezelést legkésőbb 10 nap után abba kell hagyni, ha klinikai javulás nem jelentkezik.

9. A HELYES ALKALMAZÁSRA VONATKOZÓ JAVASLAT

A megfelelő adagolás biztosítása és a túladagolás vagy az aluldozozás elkerülése érdekében minél pontosabban meg kell határozni a kezelendő állatok testtömegét.

10. ÉLELMEZÉS-EGÉSZSÉGÜGYI VÁRAKOZÁSI IDŐ

Nem értelmezhető.

11. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ELŐÍRÁSOK

Ez az állatgyógyászati készítmény különleges tárolási körülményeket nem igényel.
Az állatgyógyászati készítményt gyermekek elől gondosan el kell zárni!

12. KÜLÖNLEGES FIGYELMEZTETÉS(EK)

A kezelt állatokra vonatkozó különleges óvintézkedések

Amennyiben mellékhatások jelentkeznek, a kezelést abba kell hagyni, és az állatorvost értesíteni kell. Vesetoxikózis fokozott kockázata miatt a kezelést kerülni kell dehidrált, hipovolémiás és hipotóniás állatoknál.

Az állatok kezelését végző személyre vonatkozó különleges óvintézkedések

NSAID iránti ismert túlérzékenység esetén kerülni kell az állatgyógyászati szerrel való érintkezést. Véletlen lenyelés esetén haladéktalanul orvoshoz kell fordulni, bemutatva a készítmény használati utasítását vagy címkéjét.

Vemhesség és laktáció idején történő alkalmazás

Lásd a Ellenjavallatok szakaszt.

Gyógyszerkölcsonhatások és egyéb interakciók

Egyéb nem-szteroid gyulladásgátlók, diuretikumok, antikoagulánsok, aminoglikozid típusú antibiotikumok és olyan szerek, melyeknek magas a plazmához való kötődése, a kötődés akadályozása miatt toxikus hatáshoz vezethetnek. A Rheumocam nem alkalmazható más NSAID szerekkel vagy glükokortikoidokkal együtt.

Gyulladásgátló anyagokkal történő előzetes kezelés további, vagy növekvő káros mellék- hatásokat eredményezhet, ezért ilyen típusú állatgyógyászati készítményekkel legkevesebb 24 órás kezelésmentes időszakot kell betartani a kezelés megkezdése előtt. Ugyanakkor a kezelésmentes periódushoz figyelembe kell venni a korábban alkalmazott állatgyógyászati készítmény farmakokinetikai tulajdonságait.

Túladagolás (tünetek, sürgősségi intézkedések, antidotumok)

Túladagolás esetén tüneti terápiát kell alkalmazni.

13. A FEL NEM HASZNÁLT KÉSZÍTMÉNY VAGY HULLADÉKÁNAK KEZELÉSÉRE, MEGSEMISÍTÉSÉRE VONATKOZÓ UTASÍTÁSOK, (AMENNYIBEN SZÜKSÉGESEK)

A fel nem használt állatgyógyászati készítményt, valamint a keletkező hulladékokat a helyi követelményeknek megfelelően kell megsemmisíteni.

14. HASZNÁLATI UTASÍTÁS UTOLSÓ JÓVÁHAGYÁSÁNAK DÁTUMA

Erről az állatgyógyászati készítményről az Európai Gyógyszerértékelő Ügynökség honlapján részletes információ található: (<http://www.ema.europa.eu>).

15. TOVÁBBI INFORMÁCIÓK

20 tableta

100 tableta

Előfordulhat, hogy nem minden kisserelés kerül kereskedelmi forgalomba

Az állatgyógyászati készítménnyel kapcsolatos további kérdéseivel forduljon a forgalomba hozatali engedély jogosultjának helyi képviselőjéhez:

België/Belgique/Belgien

Kela Veterinaria nv/sa
T: +32 3 780 63 90
E: info.vet@kela.health

България

ASKLEP-PHARMA LIMITED,
Shop No 3 & 4
bl.711A, Lulin-7 complex, Sofia 1324,

Česká republika

Místní zástupce držitele rozhodnutí
o registraci:
Orion Pharma s.r.o.
orion@orionpharma.cz

Danmark

Biovet ApS
Kongevejen 66
DK-3480 Fredensborg

Deutschland

Alfavet Tierarzneimittel GmbH
Leinestr. 32
24539 Neumünster
Deutschland

Eesti

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.
Loughrea
Co. Galway
Tel: + 353 91 841788

Ελλάδα

KANΔΗΛΙΑΔΗ ΑΕ
Λεωφ. Κύμης & Ηλέκτρας 4β
15122 Μαρούσι, Αττική, Ελλάδα
Τηλ.: +30 210 6910311
e-mail: info@candilagro.gr

España

Fatro Ibérica S.L.
Constitución 1. P.B. 3
08960 Sant Just Desvern.
Barcelona (ESPAÑA)

France

DÔMES PHARMA FR –
57 Rue des Bardines –
63370 LEMPDES – FRANCE

Lietuva

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.
Loughrea
Co. Galway
Tel: + 353 91 841788

Luxembourg/Luxemburg

Kela Veterinaria nv/sa
T: +32 3 780 63 90
E: info.vet@kela.health

Magyarország

Magyarországi képviselő:
Orion Pharma Kft,
1139 Budapest,
Pap Károly u. 4-6

Malta

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.
Loughrea
Co. Galway
Tel: + 353 91 841788

Nederland

Kela Veterinaria nv/sa
T: +32 3 780 63 90
E: info.vet@kela.health

Norge

Biovet ApS
Kongevejen 66
DK-3480 Fredensborg

Österreich

VetViva Richter GmbH
Durisolstrasse 14
4600 Wels
Austria

Polska

Przedstawiciel lokalny:
Orion Pharma Poland Sp. z o.o.
ul. Fabryczna 5A,
00-446 Warszawa
Tel/fax: +48 22 833 31 77, +48 22 832 10 36

Portugal

MEDINFAR- SOROLÓGICO- PRODUTOS
E EQUIPAMENTOS, S.A.
Rua Henrique Paiva Couceiro, 27
Venda Nova , 2704-006 Amadora

Hrvatska

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.
Loughrea
Co. Galway
Tel: + 353 91 841788

Ireland

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.
Loughrea
Co. Galway
Tel: + 353 91 841788

Ísland

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.
Loughrea
Co. Galway
Tel: + 353 91 841788

Italia

Teknofarma S.r.l.
Strada Comunale da Bertolla all'Abbadia di
Stura, 14
10156 Torino
ITALIA

Κύπρος

VTN Veterinary and Pharmacy Ltd.
PO Box 23886
CY1687
Nicosia

Latvija

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.
Loughrea
Co. Galway
Tel: + 353 91 841788

Portugal**România**

SC Montero Vet SRL
Str, Celofibrei nr. 25-27,
Bragadiru, Ilfov,
Romania

Slovenija

Predstavnik:
IRIS d.o.o.
1000 Ljubljana
Cesta v Gorice 8

Slovenská republika

Miestny zástupca držiteľ'a rozhodnutia o registrácii:
Orion Pharma s.r.o.
orion@orionpharma.sk

Suomi/Finland

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.
Loughrea
Co. Galway
Tel: + 353 91 841788

Sverige

Omnidea AB
Kaptensgatan 12
SE-114 57 Stockholm

United Kingdom (Northern Ireland)

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.
Loughrea
Co. Galway
Tel: + 353 91 841788

HASZNÁLATI UTASÍTÁS

Rheumocam 15 mg/ml belsőleges szuszpenzió lovaknak

1. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK, TOVÁBBÁ AMENNYIBEN ETTŐL ELTÉR, A GYÁRTÁSI TÉTELEK FELSZABADÍTÁSÁÉRT FELELŐS GYÁRTÓ NEVE ÉS CÍME

Forgalomba hozatali engedély jogosultja és a gyártási tételek felszabadításáért felelős gyártó:

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.

Loughrea,

Co. Galway,

Írország

2. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNY NEVE

Rheumocam 15 mg/ml belsőleges szuszpenzió lovaknak

Meloxicám

3. HATÓANYAGOK ÉS EGYÉB ÖSSZETEVŐK- MEGNEVEZÉSE

Egy ml tartalmaz:

Meloxicám: 15 mg

Nátrium-benzoát: 5mg

4. JAVALLAT(OK)

Gyulladáscsökkentésre és fájdalomcsillapításra lovak akut és krónikus mozgásszervi rendellenességei esetén.

5. ELLENJAVALLATOK

Nem alkalmazható vemhes vagy laktáló kancáknál.

Nem alkalmazható a készítmény olyan lovakon, amelyeknél gasztrointesztinális zavarok állnak fenn (pl. irritáció és vérzés), valamint beszűkült máj-, szív- vagy vesefunkciók, illetve vérzékenységgel járó kórképek esetén.

Nem alkalmazható a készítmény hatóanyagával vagy bármely segédanyaggal szembeni túlérzékenység esetén.

Nem alkalmazható 6 hétnél fiatalabb csikók esetében.

6. MELLÉKHATÁSOK

A NSAID szerekre jellemző mellékhatások (enyhe csalánkiütés, hasmenés) elvéve jelentkeztek a klinikai kísérletek során. A tünetek reverzibilisek voltak. Nagyon ritka esetekben étvágytalanságot, levertséget, hasi fájdalmat és vastagbélgyulladást figyeltek meg. Nagyon ritkán előfordulhat súlyos (akár elhulláshoz vezető) anafilaktoid reakció, amelyet tünetileg kell kezelni.

Amennyiben mellékhatások jelentkeznek, a kezelést abba kell hagyni, és az állatorvost értesíteni kell.

A mellékhatások gyakoriságát az alábbi útmutatás szerint kell meghatározni:

- nagyon gyakori (10 kezelt állatból több mint 1-nél jelentkezik)

- gyakori (100 kezelt állatból több mint 1-nél, de kevesebb mint 10-nél jelentkezik)

- nem gyakori (1000 kezelt állatból több mint 1-nél, de kevesebb mint 10-nél jelentkezik)
- ritka (10000 kezelt állatból több mint 1-nél, de kevesebb mint 10-nél jelentkezik)
- nagyon ritka (10000 kezelt állatból kevesebb mint 1-nél jelentkezik, beleértve az izolált eseteket)

Ha súlyos nemkívánatos hatást vagy egyéb, a használati utasításban nem szereplő hatásokat észlel, értesítse erről a kezelő állatorvost!

7. CÉLÁLLAT FAJOK

Ló

8. ADAGOLÁS, ALKALMAZÁSI MÓD(OK) CÉLÁLLAT FAJONKÉNT

A szuszpenziót 0,6 mg/ttkg dózisban kell adagolni, naponta egyszer, legfeljebb 14 napon át. Ez lovak esetében megfelel 1 ml/25 ttkg Rheumocam készítménynek. Eszerint egy 400 kilogramm testtömegű lónak 16 ml, egy 500 kilogramm testtömegű lónak 20 ml, egy 600 kg testtömegű lónak 24 ml Rheumocamot kell adagolni.

Használat előtt jól fel kell rázni. Alkalmazható kis mennyiségű takarmányba keverve az etetés előtt, vagy közvetlenül a szájba adagolva.

A szuszpenziót adagolófecskendő segítségével kell alkalmazni, amit a készítmény csomagolásához mellékeltek. A fecskendő csatlakoztatható a flakonhoz és 2 ml-es skálával rendelkezik.

El kell kerülni, hogy a használat során szennyeződés jusson a készítménybe.

Kérjük, kövesse az alábbi lépéseket:

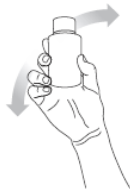
1. lépés: A Rheumocam legelső használata előtt ellenőrizze, hogy megvan-e a flakon, a kör alakú műanyag dugó és a fecskendő.



2. lépés: Helyezze a kör alakú műanyag dugót a flakon nyakára és nyomja lefelé, amíg az biztosan a helyére kerül. Miután a dugó a helyére került azt nem kell többet eltávolítani.



3. lépés: Tegye vissza a kupakot a flakonra és jól rázza fel. Majd vegye le a flakon kupakját, és csatlakoztassa az adagoló fecskendőt a flakonhoz úgy, hogy a tűt finoman nyomja a lyukba.



4. lépés: Fordítsa a flakont a behelyezett fecskendővel együtt fejjel lefelé, és a dugattyút lassú húzásával szívja fel a fecskendőbe a szükséges mennyiséget.



9. A HELYES ALKALMAZÁSRA VONATKOZÓ JAVASLAT

Nem értelmezhető.

10. ÉLELMÉZÉS-EGÉSZSÉGÜGYI VÁRAKOZÁSI IDŐ

Hús és egyéb ehető szövetek: 3 nap

A készítmény alkalmazása emberi fogyasztásra szánt tejet termelő állatoknál nem engedélyezett.

11. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ELŐÍRÁSOK

Az állatgyógyászati készítményt gyermekek elől gondosan el kell zárni!

Ez az állatgyógyászati készítmény különleges tárolást nem igényel.

Az állatgyógyászati készítmény alkalmazása után a flakont a kupak visszahelyezésével jól le kell zárni, az adagoló fecskendő meleg vízzel alaposan ki kell mosni majd száradni hagyni.

Csak a dobozon és flakonon az EXP után feltüntetett lejárati időn belül szabad felhasználni.

A közvetlen csomagolás első felbontása után felhasználható: 3 hónap.

12. KÜLÖNLEGES FIGYELMEZTETÉS(EK)

A kezelt állatokra vonatkozó különleges óvintézkedések

Amennyiben mellékhatások jelentkeznek, a kezelést abba kell hagyni, és az állatorvost értesíteni kell. Vesetoxikózis kockázata miatt a kezelést kerülni kell dehidrált, hipovolémiás és hipotóniás állatoknál.

Az állatok kezelését végző személyre vonatkozó különleges óvintézkedések

Nem-szteroid gyulladáscsökkentő szerek (NSAID-ok) iránti ismert túlérzékenység esetén kerülni kell az állatgyógyászati szerrel való érintkezést. Véletlen lenyelés esetén haladéktalanul orvoshoz kell fordulni, bemutatva a készítmény használati utasítását vagy címkéjét.

Vemhesség, laktáció idején történő alkalmazás

Lásd az Ellenjavallatoknál.

Gyógyszerkölcsonhatások és egyéb interakciók

Nem alkalmazható egyidejűleg glükokortikoidokkal, más nem-szteroid gyulladáscsökkentő szerekkel vagy antikoagulánsokkal.

Túlادagolás (tünetek, sürgősségi intézkedések, antidotumok)

Túlادagolás esetén tüneti kezelést kell alkalmazni.

13. A FEL NEM HASZNÁLT KÉSZÍTMÉNY VAGY HULLADÉKAINAK KEZELÉSÉRE, MEGSEMISÍTÉSÉRE VONATKOZÓ UTASÍTÁSOK, (AMENNYIBEN SZÜKSÉGESEK)

A fel nem használt állatgyógyászati készítményt, valamint a keletkező hulladékokat a helyi követelményeknek megfelelően kell megsemmisíteni

14. HASZNÁLATI UTASÍTÁS UTOLSÓ JÓVÁHAGYÁSÁNAK DÁTUMA

Erről az állatgyógyászati készítményről az Európai Gyógyszerértékelő Ügynökség honlapján részletes információ található: (<http://www.ema.europa.eu>).

15. TOVÁBBI INFORMÁCIÓK

Kizárólag állatorvosi rendelvényre adható ki.

100 ml-es vagy 250 ml-es flakon, adagoló fecskendővel.

Előfordulhat, hogy nem minden kisserelés kerül kereskedelmi forgalomba.

Az állatgyógyászati készítménnyel kapcsolatos további kérdéseivel forduljon a forgalomba hozatali engedély jogosultjának helyi képviselőjéhez

België/Belgique/Belgien

Kela Veterinaria nv/sa
T: +32 3 780 63 90
E: info.vet@kela.health

Република България

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.
Loughrea
Co. Galway
Tel: + 353 91 841788

Česká republika

Místní zástupce držitele rozhodnutí o registraci:
Orion Pharma s.r.o.
orion@orionpharma.cz

Danmark

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.
Loughrea
Co. Galway
Tel: + 353 91 841788

Deutschland

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.
Loughrea
Co. Galway
Tel: + 353 91 841788

Eesti

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.
Loughrea
Co. Galway
Tel: + 353 91 841788

Ελλάδα

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.
Loughrea
Co. Galway
Tel: + 353 91 841788

España

Fatro Ibérica S.L.
Constitución 1. PB 3
08960 Sant Just Desvern.
Barcelona. ESPAÑA

France

Audevard Laboratoires
37-39 rue de Neuilly,
92110 Clichy
France

Lietuva

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.
Loughrea
Co. Galway
Tel: + 353 91 841788

Luxembourg/Luxemburg

Kela Veterinaria nv/sa
T: +32 3 780 63 90
E: info.vet@kela.health

Magyarország

Alpha-Vet
1194 Budapest,
Hofherr A. u. 42.

Malta

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.
Loughrea
Co. Galway
Tel: + 353 91 841788

Nederland

Kela Veterinaria nv/sa
T: +32 3 780 63 90
E: info.vet@kela.health

Norge

ScanVet informasjonskontor
Postboks 3050 Alexander Kiellands Plass
0132 Oslo
Tlf: +47 2269 0737

Österreich

VetViva Richter GmbH
Durisolstrasse 14
4600 Wels
Austria

Polska

Przedstawiciel lokalny:
Orion Pharma Poland Sp. z o.o.
ul. Fabryczna 5A,
00-446 Warszawa
Tel/fax: +48 22 833 31 77, +48 22 832 10 36

Portugal

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.
Loughrea
Co. Galway
Tel: + 353 91 841788

Hrvatska

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.
Loughrea
Co. Galway
Tel: + 353 91 841788

Ireland

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.
Loughrea
Co. Galway
Tel: + 353 91 841788

Ísland

Icepharma hf,
Lynghálsi 13,
110 Reykjavík
Iceland

Italia

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.
Loughrea
Co. Galway
Tel: + 353 91 841788

Κύπρος

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.
Loughrea
Co. Galway
Tel: + 353 91 841788

Latvija

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.
Loughrea
Co. Galway
Tel: + 353 91 841788

România

Distribuit de
Orion Pharma România srl
B-dul T. Vladimirescu nr 22,
București, 050883
Tel: +40 31845 1646

Sverige

Omnidea AB
Kaptensgatan 12
SE-114 57 Stockholm

Slovenská republika

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.
Loughrea
Co. Galway
Tel: + 353 91 841788

Suomi/Finland

VET MEDIC ANIMAL HEALTH OY
PB 27, FI-13721 PAROLA

United Kingdom (Northern Ireland)

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.
Loughrea
Co. Galway
Tel: + 353 91 841788

HASZNÁLATI UTASÍTÁS

Rheumocam 20 mg/ml injekció szarvasmarháknek, sertéseknek és lovaknak

1. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK, TOVÁBBÁ AMENNYIBEN ETTŐL ELTÉR, A GYÁRTÁSI TÉTELEK FELSZABADÍTÁSÁÉRT FELELŐS GYÁRTÓ NEVE ÉS CÍME

A forgalomba hozatali engedély jogosultja:

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd., Loughrea, Co. Galway, Írország

A gyártási tételek felszabadításáért felelős gyártó:

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd., Loughrea, Co. Galway, Írország

és

Eurovet Animal Health B.V. Handelsweg 25, 5531 AE Bladel, Hollandia

és

Labiana Life Sciences, S.A., C/ Venus, 26, Pol. Ind. Can Parellada, Tarrasa, 08228 Barcelona

2. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNY NEVE

Rheumocam 20 mg/ml injekció szarvasmarháknek, sertéseknek és lovaknak
Meloxicám

3. HATÓANYAGOK ÉS EGYÉB ÖSSZETEVŐK MEGNEVEZÉSE

Egy ml tartalmaz:

Meloxicám 20 mg

Etanol (96%) 159,8 mg

Tiszta, sárga színű oldat.

4. JAVALLAT(OK)

Szarvasmarha:

Szarvasmarhák akut légzőszervi fertőzéseinek kezelésére, megfelelő antibiotikum terápiával kombinálva, a klinikai tünetek csökkentése céljából.

Hasmenéses megbetegedésekben belsőleges folyadékterápiával együtt alkalmazva borjaknál (egy hetes kortól) és növendék, nem tejelő állatoknál, a klinikai tünetek csökkentése céljából.

Akut tőgygyulladás kiegészítő terápiás kezelésére, a megfelelő antibiotikum terápiával kombinálva.

Sertés:

Nem fertőző kóroktanú mozgásszervi megbetegedések esetén a sántaság és a gyulladás tüneteinek csökkentésére.

Kiegészítő kezelésére a puerperális septicémia és toxémia (masztitisz-metritisz-agalaktia szindróma) esetén, megfelelő antibiotikum terápiával kombinálva.

Ló:

A gyulladás csökkentésére és a fájdalom enyhítésére mind akut, mind krónikus mozgásszervi rendellenességekben.

A kólikás fájdalmak enyhítésére.

5. ELLENJAVALLATOK

Nem alkalmazható 6 hétnél fiatalabb csikók esetében.

Nem alkalmazható vemhes és laktáló kancáknál.

Nem alkalmazható beszűkült máj-, szív- vagy vesefunkciók esetén, valamint olyan állatoknál, amelyek vérzéses betegségben szenvednek, illetve amelyeknél gyomor- illetve bélrendszeri fekélyre utaló tünetek jelentkeztek.

Nem alkalmazható a készítmény hatóanyagával vagy bármely segédanyaggal szembeni túlérzékenység esetén.

Nem használható egy hetesnél fiatalabb borjak hasmenésének gyógykezelésére.

6. MELLÉKHATÁSOK

Szarvasmarhák és sertések a szubkután, az intramuszkuláris, valamint az intravénás applikálást jól tolerálják; szarvasmarhákban a klinikai kipróbálások során mindössze enyhe, átmeneti duzzanat jelentkezett a beadás helyén, szubkután alkalmazást követően, a kezeltállatok kevesebb, mint 10 %-ánál.

Lovakban az injekció beadásának helyén átmeneti duzzanat léphet fel, mely további kezelés nélkül megszűnik.

Nagyon ritkán előfordulhat anafilaktoid reakció, melyek súlyosak lehetnek (beleértve a halálos), ilyenkor tüneti kezelést kell alkalmazni.

A mellékhatások gyakoriságát az alábbi útmutatás szerint kell meghatározni:

- nagyon gyakori (10 kezelt állatból több mint 1-nél jelentkeznek)
- gyakori (100 kezelt állatból több mint 1-nél, de kevesebb mint 10-nél jelentkeznek)
- nem gyakori (1000 kezelt állatból több mint 1-nél, de kevesebb mint 10-nél jelentkeznek)
- ritka (10000 kezelt állatból több mint 1-nél, de kevesebb mint 10-nél jelentkeznek)
- nagyon ritka (10000 kezelt állatból kevesebb mint 1-nél jelentkeznek, beleértve az izolált eseteket is)

Ha súlyos nemkívánatos hatást vagy egyéb, a használati utasításban nem szereplő hatásokat észlel, értesítse erről a kezelő állatorvost!

7. CÉLÁLLAT FAJOK

Szarvasmarha, sertés és ló.

8. ADAGOLÁS, ALKALMAZÁSI MÓD(OK) CÉLÁLLAT FAJONKÉNT

Szarvasmarha:

Egyszeri szubkután vagy intravénás injekció alkalmazása 0,5 mg meloxicám/ttkg dózisban (azaz 2,5 ml/100 ttkg adagban), megfelelő antibiotikummal, vagy szájon át alkalmazott folyadékterápiás kezeléssel kombinálva, szükség szerint.

Sertés:

Egyszeri intramuszkuláris injekció alkalmazása 0,4 mg meloxicám/ttkg dózisban, (azaz 2,0 ml/100 ttkg adagban) megfelelő antibiotikummal kombinálva, szükség szerint. Ha szükséges, 24 óra elteltével második kezelés is adható.

Ló:

Egyszeri intravénás injekció alkalmazása 0,6 mg meloxicám/ttkg dózisban (azaz 3,0 ml/100 ttkg). A gyulladás csökkentésére és a fájdalom enyhítésére mind akut mind krónikus mozgásszervi rendellenességek esetén, a kezelés folytatható a Rheumocam 15 mg/ml belsőleges szuszpenzió 0,6 mg/ttkg adagjával 24 órával az injekció beadása után.

9. A HELYES ALKALMAZÁSRA VONATKOZÓ JAVASLAT

El kell kerülni, hogy használat során szennyeződés jusson a készítménybe.

A 20 ml-es 50 ml-es és 100 ml-es üvegek gumidugói maximálisan 14-szer szűrhetők át, a 250 ml-es üveg gumidugója maximálisan 20-szor szűrhető át.

10. ÉLELMÉZÉS-EGÉSZSÉGÜGYI VÁRAKOZÁSI IDŐK

Szarvasmarha: hús és egyéb ehető szövetek: 15 nap; tej: 5 nap

Sertés: hús és egyéb ehető szövetek: 5 nap

Ló: hús és egyéb ehető szövetek: 5 nap

A készítmény alkalmazása emberi fogyasztásra szánt tejet termelő lovaknál nem engedélyezett.

11. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ELŐÍRÁSOK

Az állatgyógyászati készítményt gyermekek elől gondosan el kell zárni!

Ez az állatgyógyászati készítmény különleges tárolást nem igényel.

A tartály első felbontása után felhasználható: 28 nap.

Csak a dobozon és üvegen az EXP után feltüntetett lejárati időn belül szabad felhasználni.

12. KÜLÖNLEGES FIGYELMEZTETÉS(EK)

A kezelt állatokra vonatkozó különleges óvintézkedések

Amennyiben mellékhatások jelentkeznek, a kezelést abba kell hagyni, és az állatorvost értesíteni kell. Vesetoxikózis kockázata miatt nem adható súlyosan dehidrált, hipovolémiás és hipotóniás állatoknak, melyeknél parenterális folyadékterápia szükséges.

Amennyiben a készítmény a kólikás fájdalmak enyhítésére elégtelennek bizonyul, a diagnózis felülvizsgálatára van szükség, mivel ez a sebészeti beavatkozás szükségességét jelezheti.

Az állatok kezelését végző személyre vonatkozó különleges óvintézkedések

A véletlenszerű öninjekciózás fájdalmas lehet. A nem-szteroid gyulladáscsökkentők szerek (NSAID-ok) iránti ismert túlérzékenység esetén kerülni kell az állatgyógyászati készítménnyel való érintkezést. Véletlen öninjekciózás esetén haladéktalanul orvoshoz kell fordulni, bemutatva a készítmény használati utasítását vagy címkéjét.

Vemhesség, laktáció idején történő alkalmazás

Szarvasmarha és sertés: Vemhesség és laktáció ideje alatt alkalmazható.

Ló: lásd az Ellenjavallatoknál.

Gyógyszerkölsönhatások és egyéb interakciók

Nem adható együtt glükokortikoidokkal, más nem-szteroid gyulladáscsökkentőkkel, valamint antikoagulánsokkal.

Túladagolás (tünetek, sürgősségi intézkedések, antidotumok)

Túladagolás esetén tüneti kezelést kell alkalmazni.

13. A FEL NEM HASZNÁLT KÉSZÍTMÉNY VAGY HULLADÉKÁNAK KEZELÉSÉRE, MEGSEMISÍTÉSÉRE VONATKOZÓ UTASÍTÁSOK, (AMENNYIBEN SZÜKSÉGESEK)

A fel nem használt készítményt valamint a keletkező hulladékokat a helyi követelményeknek megfelelően kell megsemmisíteni.

14. HASZNÁLATI UTASÍTÁS UTOLSÓ JÓVÁHAGYÁSÁNAK DÁTUMA

Erről az állatgyógyászati készítményről az Európai Gyógyszerértékelő Ügynökség honlapján részletes információ található: (<http://www.ema.europa.eu>).

15. TOVÁBBI INFORMÁCIÓK

Papírdobozban 20 ml-es, 50 ml-es, 100 ml-es vagy 250 ml-es színtelen injekciós üveg.

Előfordulhat, hogy nem minden kiszerelés kerül kereskedelmi forgalomba.

Az állatgyógyászati készítménnyel kapcsolatos további kérdéseivel forduljon a forgalomba hozatali engedély jogosultjának helyi képviselőjéhez:

België/Belgique/Belgien

Audevard Laboratoires
37-39 rue de Neuilly,
92110 Clichy
France

Република България

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.
Loughrea
Co. Galway
Tel: + 353 91 841788

Česká republika

Místní zástupce držitele rozhodnutí o registraci:
Orion Pharma s.r.o.
orion@orionpharma.cz

Danmark

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.
Loughrea
Co. Galway
Tel: + 353 91 841788

Deutschland

Audevard Laboratoires
37-39 rue de Neuilly,
92110 Clichy
France

Eesti

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.
Loughrea
Co. Galway
Tel: + 353 91 841788

Ελλάδα

KANΔΗΛΙΔΗ Α.Ε.
Λεωφ. Κύμης &
Ηλέκτρας 4β
15122 Μαρούσι, Αττική, Ελλάδα
Τηλ.: +30 210 6910311

España

Laboratorios e Industrias Iven, S.A.
C/ Luis I, 56-58
28031 – Madrid

Lietuva

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.
Loughrea
Co. Galway
Tel: + 353 91 841788

Luxembourg/Luxemburg

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.
Loughrea
Co. Galway
Tel: + 353 91 841788

Magyarország

Magyarországi képviselő:
Orion Pharma Kft,
1139 Budapest,
Pap Károly u. 4-6

Malta

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.
Loughrea
Co. Galway
Tel: + 353 91 841788

Nederland

Audevard Laboratoires
37-39 rue de Neuilly,
92110 Clichy
France

Norge

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.
Loughrea
Co. Galway
Tel: + 353 91 841788

Österreich

VetViva Richter GmbH
Durisolstrasse 14
4600 Wels
Austria

Polska

Przedstawiciel lokalny:
Orion Pharma Poland Sp. z o.o.
ul. Fabryczna 5A,
00-446 Warszawa
Tel/fax: +48 22 833 31 77, +48 22 832 10 36

France

Audevard Laboratoires
37-39 rue de Neuilly,
92110 Clichy
France

Hrvatska

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.
Loughrea
Co. Galway
Tel: + 353 91 841788

Ireland

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.
Loughrea
Co. Galway
Tel: + 353 91 841788

Ísland

Icepharma hf,
Lynghálsi 13,
110 Reykjavík
Iceland

Italia

MSD Animal Health S.r.l.
Strada di Olgia Vecchia snc
Centro Direzionale Milano Due
Palazzo Canova
20054 Segrate (MI)

Κύπρος

VTN Veterinary and Pharmacy Ltd.
PO Box 23886
CY1687
Nicosia

Latvija

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.
Loughrea
Co. Galway
Tel: + 353 91 841788

Portugal

NePhar - Farma, Lda
R. Francisco Lyon de Castro, 28
2725-397 Mem Martins

România

Distribuit de
Orion Pharma România srl
B-dul T. Vladimirescu nr 22,
București, 050883
Tel: +40 31845 1646

Slovenija

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.
Loughrea
Co. Galway
Tel: + 353 91 841788

Slovenská republika

Miestny zástupca držiteľ'a rozhodnutia o
registrácii:
Orion Pharma s.r.o.
orion@orionpharma.sk

Suomi/Finland

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.
Loughrea
Co. Galway
Tel: + 353 91 841788

Sverige

Omnidea AB
Kaptensgatan 12
SE-114 57 Stockholm

United Kingdom (Northern Ireland)

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.
Loughrea
Co. Galway
Tel: + 353 91 841788

HASZNÁLATI UTASÍTÁS

Rheumocam 5 mg/ml injekció kutyáknak és macskáknak

1. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK, TOVÁBBÁ AMENNYIBEN ETTŐL ELTÉR, A GYÁRTÁSI TÉTELEK FELSZABADÍTÁSÁÉRT FELELŐS GYÁRTÓ NEVE ÉS CÍME

A forgalomba hozatali engedély jogosultja:

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd., Loughrea, Co. Galway, Írország

A gyártási tételek felszabadításáért felelős gyártó:

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd., Loughrea, Co. Galway, Írország

és

Eurovet Animal Health B.V. Handelsweg 25, 5531 AE Bladel, Hollandia

és

Labiana Life Sciences, S.A., C/ Venus, 26, Pol. Ind. Can Parellada, Tarrasa, 08228 Barcelona

2. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNY NEVE

Rheumocam 5 mg/ml injekció kutyáknak és macskáknak
Meloxicám

3. HATÓANYAGOK ÉS EGYÉB ÖSSZETEVŐK MEGNEVEZÉSE

Egy ml tartalmaz:

Meloxicám 5 mg

Etanol (96%) 159,8 mg

Tiszta, sárga színű oldat.

4. JAVALLAT(OK)

Kutya:

A mozgásszervek akut és krónikus megbetegedéseinél jelentkező gyulladás és fájdalom enyhítésére. Műtétek utáni fájdalom és gyulladás csökkentésére ortopédiai és légyszöveteket érintő sebészi beavatkozás után.

Macska:

Műtét utáni fájdalom csökkentése méh- és petefészek-eltávolítás, vagy kisebb, légyszöveteket érintő sebészi beavatkozás után.

5. ELLENJAVALLATOK

Nem alkalmazható a készítmény olyan állatokon, melyeknél gasztrointesztinális zavarok állnak fenn, mint pl. irritáció és vérzés, valamint beszűkült máj-, szív- vagy vesefunkciók, illetve vérzéses betegség esetén.

Nem alkalmazható a készítmény hatóanyagával vagy bármely segédanyaggal szembeni túlérzékenység esetén.

Ne használjuk 6 hetes kor alatt illetve 2 kg-nál kisebb testtömegű macskánál.

6. MELLÉKHATÁSOK

Esetenként a nem-szteroid gyulladáscsökkentő (NSAID) szerekre jellemző mellékhatásokat figyeltek meg, mint csökkent étvágy, hányás, hasmenés, véres bélsár ürítése, levertség és veseelégtelenség. Nagyon ritkán előfordult emelkedett májenzimszint.

Nagyon ritkán vérzéssel járó hasmenést, vérhányást és gyomor-bélrendszeri fekélyt észleltek. Esetén ezek a nem kívánt reakciók általában a kezelés első hetében jelentkeznek, és a legtöbb esetben átmenetiek és megszűnnek a kezelés befejezését követően, de nagyon ritka esetben súlyosak vagy végzetesek lehetnek.

Nagyon ritkán előfordulhat anafilaktoid reakció, ilyenkor tüneti kezelést kell alkalmazni.

A mellékhatások gyakoriságát az alábbi útmutatás szerint kell meghatározni:

- nagyon gyakori (10 kezelt állatból több mint 1-nél jelentkezik)
- gyakori (100 kezelt állatból több mint 1-nél, de kevesebb mint 10-nél jelentkezik)
- nem gyakori (1000 kezelt állatból több mint 1-nél, de kevesebb mint 10-nél jelentkezik)
- ritka (10000 kezelt állatból több mint 1-nél, de kevesebb mint 10-nél jelentkezik)
- nagyon ritka (10000 kezelt állatból kevesebb mint 1-nél jelentkezik, beleértve az izolált eseteket is).

Ha súlyos nemkívánatos hatást vagy egyéb, a használati utasításban nem szereplő hatásokat észlel, értesítse erről a kezelő állatorvost.

7. CÉLÁLLAT FAJOK

Kutya és macska

8. ADAGOLÁS, ALKALMAZÁSI MÓD(OK) CÉLÁLLAT FAJONKÉNT

Adagolás

Kutya: egyszeri alkalmazásra 0,2 mg meloxicám/ttkg adagban (0,4 ml/10 ttkg)

Macska: egyszeri alkalmazásra 0,3 mg meloxicám/ttkg adagban (0,06 ml/ttkg)

Alkalmazási módok

Kutya:

Mozgásszervi megbetegedések: egyszeri szubkután injekció.

A kezelés szájon át történő folytatására a Rheumocam 1,5 mg/ml belsőleges szuszpenzió kutyáknak illetve a Rheumocam 1 mg vagy 2,5 mg-os rágótabletta alkalmazható 0,1 mg meloxicám/ttkg adagban, 24 órával az injekció beadása után.

Műtét utáni fájdalom csillapítására (24 órás időszak eltelte után): egyszeri intravénás, vagy szubkután injekció a sebészi beavatkozás előtt, például az anesztézia megkezdésekor.

Macska:

Műtét utáni fájdalom csillapítására, méh- és petefészkek-eltávolítás után, vagy kisebb lágy szöveteket érintő sebészi beavatkozáskor: egyszeri szubkután injekció a sebészi beavatkozás előtt, például az anesztézia megkezdésekor.

9. A HELYES ALKALMAZÁSRA VONATKOZÓ JAVASLAT

Különleges figyelmet kell fordítani a pontos adagolásra.

El kell kerülni, hogy használat során szennyeződés jusson a készítménybe.

Az üveg gumidugója maximálisan 42-szer szűrhető át valamennyi kiserelés esetében.

10. ÉLELMEZÉS-EGÉSZSÉGÜGYI VÁRAKOZÁSI IDŐK

Nem értelmezhető.

11. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ELŐÍRÁSOK

Az állatgyógyászati készítményt gyermekek elől gondosan el kell zárni!

Az üveg a külső csomagolásban tartandó.

Csak a dobozon és üvegen az EXP után feltüntetett lejárati időn belül szabad felhasználni.

A tartály első felbontása után felhasználható: 28 nap.

12. KÜLÖNLEGES FIGYELMEZTETÉS(EK)

A kezelt állatokra vonatkozó különleges óvintézkedések

Amennyiben mellékhatások jelentkeznek, a kezelést abba kell hagyni, és az állatorvost értesíteni kell.

Vesetoxikózis kockázata miatt nem adható dehidrált, hipovolémiás vagy hipotóniás állatoknak.

Az altatás alatt követendő protokoll a monitorozás, valamint folyadékterápia alkalmazása.

Macskáknál a kezelés semmilyen belsőlegesen alkalmazott meloxicámot, vagy egyéb nem-szteroid gyulladáscsökkentő szert (NSAID-ot) tartalmazó készítménnyel nem folytatható, mivel a megfelelő adagolást az ilyen folytatólagos kezeléshez nem állapították meg.

Az állatok kezelését végző személyre vonatkozó különleges óvintézkedések

A véletlenszerű öninjekciózás fájdalmas lehet. A nem-szteroid gyulladáscsökkentők szerek (NSAID-ok) iránti ismert túlérzékenység esetén kerülni kell az állatgyógyászati készítménnyel való érintkezést. Véletlen öninjekciózás esetén haladéktalanul orvoshoz kell fordulni, bemutatva a készítmény használati utasítását vagy címkéjét.

Vemhesség, laktáció idején történő alkalmazás

Nem alkalmazható vemhes és laktáló állatoknál.

Gyógyszerkölcsonhatások és egyéb interakciók

Egyéb nem-szteroid gyulladásgátlók, diuretikumok, antikoagulánsok, aminoglikozid típusú antibiotikumok és olyan szerek, melyeknek magas a plazmához való kötődése, a kötődés akadályozása miatt toxikus hatáshoz vezethetnek. A Rheumocam nem alkalmazható más NSAID szerekkel, vagy glükokortikoidokkal együtt. Potenciálisan nefrotoxikus szerekkel való együttes alkalmazását kerülni kell. Olyan állatoknál, amelyeknél az anesztézia veszéllyel jár (pl. idős állatok) az intravénás vagy szubkután folyadékterápia alkalmazását az anesztézia alatt meg kell fontolni. Az anesztézia és a NSAID készítmények együttes alkalmazása esetén a vesefunkciók veszélyeztetése nem zárható ki. Gyulladásgátló anyagokkal történő korábbi kezelés további, vagy növekvő káros mellékhatásokat eredményezhet, ezért ilyen típusú állatgyógyászati készítményekkel legkevesebb 24 óras kezelésmentes időszakot kell betartani a kezelés megkezdése előtt. A kezelésmentes időszakhoz számításba kell venni a korábban használt gyógyszer farmakológiai tulajdonságait.

Túlادagolás (tünetek, sürgősségi intézkedések, antidotumok)

Túlادagolás esetén tüneti kezelést kell alkalmazni.

13. A FEL NEM HASZNÁLT KÉSZÍTMÉNY VAGY HULLADÉKÁNAK KEZELÉSÉRE, MEGSEMISÍTÉSÉRE VONATKOZÓ UTASÍTÁSOK, (AMENNYIBEN SZÜKSÉGESEK)

A fel nem használt készítményt valamint a keletkező hulladékokat a helyi követelményeknek megfelelően kell megsemmisíteni.

14. HASZNÁLATI UTASÍTÁS UTOLSÓ JÓVÁHAGYÁSÁNAK DÁTUMA

Erről az állatgyógyászati készítményről az Európai GyógyszerÜgynökség honlapján részletes információ található: (<http://www.ema.europa.eu>).

15. TOVÁBBI INFORMÁCIÓK

Papírdobozban egy db 10 ml-es, 20 ml-es vagy 100 ml-es színtelen injekciós üveg.
Minden üveg gumidugóval zárt és alumínium kupakkal fedett.

Előfordulhat, hogy nem minden kiszерelés kerül kereskedelmi forgalomba.

België/Belgique/Belgien

Kela Veterinaria nv/sa
T: +32 3 780 63 90
E: info.vet@kela.health

Република България

ASKLEP-PHARMA LIMITED,
Shop No 3 & 4
bl.711A, Lulin-7 complex, Sofia 1324,

Česká republika

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.
Loughrea
Co. Galway
Tel: + 353 91 841788

Danmark

Biovet ApS
Kongevejen 66
DK-3480 Fredensborg

Deutschland

Alfavet Tierarzneimittel GmbH
Leinestr. 32
24539 Neumünster
Deutschland

Eesti

Baltic Agro,
Ukmerges g. 322
Vilnius
Lithuania 12106

Ελλάδα

KANΔΗΛΙΔΗ ΑΕ
Λεωφ. Κύμης & Ηλέκτρας 4β
15122 Μαρούσι, Αττική, Ελλάδα
Τηλ.: +30 210 6910311
e-mail: info@candilagro.gr

España

Ecuphar Veterinaria S.L.U.
C/Cerdanya, 10-12 Planta 6º
08173 Sant Cugat del Vallés, Barcelona (España)

France

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.
Loughrea
Co. Galway
Tel: + 353 91 841788

Lietuva

Baltic Agro,
Ukmerges g. 322
Vilnius
Lithuania 12106

Luxembourg/Luxemburg

Kela Veterinaria nv/sa
T: +32 3 780 63 90
E: info.vet@kela.health

Magyarország

Alpha-Vet
1194 Budapest,
Hofherr A. u. 42.

Malta

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.
Loughrea
Co. Galway
Tel: + 353 91 841788

Nederland

Kela Veterinaria nv/sa
T: +32 3 780 63 90
E: info.vet@kela.health

Norge

Biovet ApS
Kongevejen 66
DK-3480 Fredensborg

Österreich

VetViva Richter GmbH
Durisolstrasse 14
4600 Wels
Austria

Polska

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.
Loughrea
Co. Galway
Tel: + 353 91 841788

Portugal

MEDINFAR- SOROLÓGICO- PRODUTOS
E EQUIPAMENTOS, S.A.
Rua Henrique Paiva Couceiro, 27
Venda Nova , 2704-006 Amadora
Portugal

Hrvatska

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.
Loughrea
Co. Galway
Tel: + 353 91 841788

Ireland

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.
Loughrea
Co. Galway
Tel: + 353 91 841788

Ísland

Icepharma hf,
Lynghálsi 13,
110 Reykjavík
Iceland

Italia

Teknofarma S.r.l.
Strada Comunale da Bertolla all'Abbadia di
Stura, 14
10156 Torino
ITALIA

Κύπρος

VTN Veterinary and Pharmacy Ltd.
PO Box 23886
CY1687
Nicosia

Latvija

Baltic Agro,
Ukmerges g. 322
Vilnius
Lithuania 12106

România

SC Montero Vet SRL
Str, Celofibrei nr. 25-27,
Bragadiru, Ilfov,
Romania

Slovenija

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.
Loughrea
Co. Galway
Tel: + 353 91 841788

Slovenská republika

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.
Loughrea
Co. Galway
Tel: + 353 91 841788

Suomi/Finland

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.
Loughrea
Co. Galway
Tel: + 353 91 841788

Sverige

Omnidea AB
Kaptensgatan 12
SE-114 57 Stockholm

United Kingdom (Northern Ireland)

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.
Loughrea
Co. Galway
Tel: + 353 91 841788

HASZNÁLATI UTASÍTÁS

Rheumocam 5 mg/ml injekció szarvasmarháknak és sertéseknek

1. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK, TOVÁBBÁ AMENNYIBEN ETTŐL ELTÉR, A GYÁRTÁSI TÉTELEK FELSZABADÍTÁSÁÉRT FELELŐS GYÁRTÓ NEVE ÉS CÍME

A forgalomba hozatali engedély jogosultja:

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd., Loughrea, Co. Galway, Írország

A gyártási tételek felszabadításáért felelős gyártó:

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd., Loughrea, Co. Galway, Írország

és

Eurovet Animal Health B.V. Handelsweg 25, 5531 AE Bladel, Hollandia

és

Labiana Life Sciences, S.A., C/ Venus, 26, Pol. Ind. Can Parellada, Tarrasa, 08228 Barcelona

2. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNY NEVE

Rheumocam 5 mg/ml injekció szarvasmarháknak és sertéseknek
Meloxicám

3. HATÓANYAGOK ÉS EGYÉB ÖSSZETEVŐK MEGNEVEZÉSE

Egy ml tartalmaz:

Meloxicám 5 mg

Etanol (96%) 159,8 mg

Tiszta, sárga színű oldat.

4. JAVALLAT(OK)

Szarvasmarha:

Szarvasmarhák akut légzőszervi fertőzéseinek kezelésére, megfelelő antibiotikum terápiával kombinálva, a klinikai tünetek csökkentése céljából.

Hasmenéses megbetegedésekben belsőleges folyadékterápiával együtt alkalmazva borjaknál (egy hetes kortól) és növendék, nem tejelő állatoknál, a klinikai tünetek csökkentése céljából.

Sertés:

Nem fertőző kóroktanú mozgásszervi megbetegedések esetén a sántaság és a gyulladás tüneteinek csökkentésére.

Kisebb lágysészeti beavatkozások – például herélés – után fellépő fájdalom enyhítésére.

5. ELLENJAVALLATOK

Nem alkalmazható beszűkült máj-, szív- vagy vesefunkciók esetén, valamint olyan állatoknál, amelyek vérzéses betegségben szenvednek, illetve amelyeknél gyomor- illetve bélrendszeri fekélyre utaló tünetek jelentkeztek.

Nem alkalmazható a készítmény hatóanyagával vagy bármely segédanyaggal szembeni túlérzékenység esetén.

Nem használható egy hetesnél fiatalabb borjak hasmenésének gyógykezelésére.

Nem használható 2 naposnál fiatalabb malacok kezelésére.

6. MELLÉKHATÁSOK

Az állatok a szubkután, az intramuszkuláris, valamint az intravénás applikálást jól tolerálják; szarvasmarhákban a klinikai kipróbálások során mindössze enyhe, átmeneti duzzanat jelentezett a beadás helyén, szubkután alkalmazást követően, a kezeltállatok kevesebb, mint 10 %-ánál. Nagyon ritkán előfordulhat anafilaktoid reakció, amely súlyos (akár végzetes is lehet); ilyenkor tüneti kezelést kell alkalmazni.

A mellékhatások gyakoriságát az alábbi útmutatás szerint kell meghatározni:

- nagyon gyakori (10 kezelt állatból több mint 1-nél jelentkeznek)
- gyakori (100 kezelt állatból több mint 1-nél, de kevesebb mint 10-nél jelentkeznek)
- nem gyakori (1000 kezelt állatból több mint 1-nél, de kevesebb mint 10-nél jelentkeznek)
- ritka (10000 kezelt állatból több mint 1-nél, de kevesebb mint 10-nél jelentkeznek)
- nagyon ritka (10000 kezelt állatból kevesebb mint 1-nél jelentkeznek, beleértve az izolált eseteket is).

Ha súlyos nemkívánatos hatást vagy egyéb, a használati utasításban nem szereplő hatásokat észlel, értesítse erről a kezelő állatorvost!

7. CÉLÁLLAT FAJOK

Szarvasmarha (borjak és növendék állatok) és sertés.

8. ADAGOLÁS, ALKALMAZÁSI MÓD(OK) CÉLÁLLAT FAJONKÉNT

Szarvasmarha:

Egyszeri szubkután vagy intravénás injekció alkalmazása 0,5 mg meloxicám/ttkg dózisban (azaz 10 ml/100 ttkg adagban), megfelelő antibiotikummal vagy szájon át alkalmazott folyadékterápiás kezeléssel kombinálva, szükség szerint.

Sertés:

Mozgásszervi megbetegedések:

Egyszeri intramuszkuláris injekció alkalmazása 0,4 mg meloxicám/ttkg dózisban (azaz 2,0 ml/25 ttkg adagban). Ha szükséges, 24 óra elteltével második kezelés is adható.

Műtét utáni fájdalomcsillapítás:

Egyszeri intramuszkuláris injekció alkalmazása 0,4 mg meloxicám/ttkg dózisban (azaz 0,4 ml/5 ttkg adagban) a műtétet megelőzően.

Különös figyelmet kell fordítani a pontos adagolásra, beleértve a megfelelő adagolóeszköz használatát, valamint a körültekintő testtömegbecslést.

9. A HELYES ALKALMAZÁSRA VONATKOZÓ JAVASLAT

El kell kerülni, hogy használat során szennyeződés jusson a készítménybe.

10. ÉLELMEZÉS-EGÉSZSÉGÜGYI VÁRAKOZÁSI IDŐK

Szarvasmarha: hús és egyéb ehető szövetek: 15 nap

Sertés: hús és egyéb ehető szövetek: 5 nap

11. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ELŐÍRÁSOK

Gyermekek elől gondosan el kell zárni!

Ez az állatgyógyászati készítmény különleges tárolást nem igényel.

Csak a dobozon és üvegen az EXP után feltüntetett lejárati időn belül szabad felhasználni.

A közvetlen csomagolás első felbontása után felhasználható: 28 nap.

12. KÜLÖNLEGES FIGYELMEZTETÉS(EK)

A malacok Rheumocam-mal történő kezelése herélés előtt csökkenti a posztoperatív fájdalmat. A műtét alatti fájdalommentesség a megfelelő anesztetikum/szedatívum egyidejű adásával érhető el.

A lehető legjobb műtét utáni fájdalomcsillapító hatás akkor érhető el, ha a Rheumocamot 30 perccel a beavatkozást megelőzően adjuk.

A kezelt állatokra vonatkozó különleges óvintézkedések

Amennyiben mellékhatások jelentkeznek, a kezelést abba kell hagyni, és az állatorvost értesíteni kell. Vesetoxikózis kockázata miatt nem adható súlyosan dehidrált, hipovolémiás és hipotóniás állatoknak, melyeknél parenterális folyadékterápia szükséges.

Az állatok kezelését végző személyre vonatkozó különleges óvintézkedések

A véletlenszerű öninjekciózás fájdalmas lehet. A nem-szteroid gyulladáscsökkentők szerek (NSAID-ok) iránti ismert túlérzékenység esetén kerülni kell az állatgyógyászati készítménnyel való érintkezést. Véletlen öninjekciózás esetén haladéktalanul orvoshoz kell fordulni, bemutatva a készítmény használati utasítását vagy címkéjét.

Vemhesség, laktáció idején történő alkalmazás

Szarvasmarha: Vemhesség alatt alkalmazható.

Sertés: Vemhesség és laktáció ideje alatt alkalmazható.

Gyógyszerkölsönhatások és egyéb interakciók

Nem adható együtt glükokortikoidokkal, más nem-szteroid gyulladáscsökkentőkkel, valamint antikoagulánsokkal.

Túlادagolás (tünetek, sürgősségi intézkedések, antidotumok)

Túlادagolás esetén tüneti kezelést kell alkalmazni.

13. A FEL NEM HASZNÁLT KÉSZÍTMÉNY VAGY HULLADÉKÁNAK KEZELÉSÉRE, MEGSEMISÍTÉSÉRE VONATKOZÓ UTASÍTÁSOK, (AMENNYIBEN SZÜKSÉGESEK)

A fel nem használt készítményt valamint a keletkező hulladékokat a helyi követelményeknek megfelelően kell megsemmisíteni.

14. HASZNÁLATI UTASÍTÁS UTOLSÓ JÓVÁHAGYÁSÁNAK DÁTUMA

Erről az állatgyógyászati készítményről az Európai Gyógyszügynökség honlapján részletes információ található: (<http://www.ema.europa.eu>).

15. TOVÁBBI INFORMÁCIÓK

Papírdobozban db 20 ml-es, 50 ml-es vagy 100 ml-es színtelen injekciós üveg.

Előfordulhat, hogy nem minden kiszerelés kerül kereskedelmi forgalomba.

Az állatgyógyászati készítménnyel kapcsolatos további kérdéseivel forduljon a forgalomba hozatali engedély jogosultjának helyi képviselőjéhez:

België/Belgique/Belgien

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.
Loughrea
Co. Galway
Tel: + 353 91 841788

Република България

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.
Loughrea
Co. Galway
Tel: + 353 91 841788

Česká republika

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.
Loughrea
Co. Galway
Tel: + 353 91 841788

Danmark

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.
Loughrea
Co. Galway
Tel: + 353 91 841788

Deutschland

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.
Loughrea
Co. Galway
Tel: + 353 91 841788

Eesti

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.
Loughrea
Co. Galway
Tel: + 353 91 841788

Ελλάδα

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.
Loughrea
Co. Galway
Tel: + 353 91 841788

España

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.
Loughrea
Co. Galway
Tel: + 353 91 841788

France

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.
Loughrea
Co. Galway
Tel: + 353 91 841788

Lietuva

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.
Loughrea
Co. Galway
Tel: + 353 91 841788

Luxembourg/Luxemburg

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.
Loughrea
Co. Galway
Tel: + 353 91 841788

Magyarország

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.
Loughrea
Co. Galway
Tel: + 353 91 841788

Malta

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.
Loughrea
Co. Galway
Tel: + 353 91 841788

Nederland

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.
Loughrea
Co. Galway
Tel: + 353 91 841788

Norge

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.
Loughrea
Co. Galway
Tel: + 353 91 841788

Österreich

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.
Loughrea
Co. Galway
Tel: + 353 91 841788

Polska

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.
Loughrea
Co. Galway
Tel: + 353 91 841788

Portugal

MEDINFAR- SOROLÓGICO- PRODUTOS
E EQUIPAMENTOS, S.A.
Rua Henrique Paiva Couceiro, 27
Venda Nova , 2704-006 Amadora
Portugal

Hrvatska

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.
Loughrea
Co. Galway
Tel: + 353 91 841788

Ireland

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.
Loughrea
Co. Galway
Tel: + 353 91 841788

Ísland

Icepharma hf,
Lynghálsi 13,
110 Reykjavík
Iceland

Italia

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.
Loughrea
Co. Galway
Tel: + 353 91 841788

Κύπρος

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.
Loughrea
Co. Galway
Tel: + 353 91 841788

Latvija

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.
Loughrea
Co. Galway
Tel: + 353 91 841788

România

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.
Loughrea
Co. Galway
Tel: + 353 91 841788

Slovenija

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.
Loughrea
Co. Galway
Tel: + 353 91 841788

Slovenská republika

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.
Loughrea
Co. Galway
Tel: + 353 91 841788

Suomi/Finland

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.
Loughrea
Co. Galway
Tel: + 353 91 841788

Sverige

Omnidea AB
Kaptensgatan 12
SE-114 57 Stockholm

United Kingdom (Northern Ireland)

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.
Loughrea
Co. Galway
Tel: + 353 91 841788

HASZNÁLATI UTASÍTÁS

Rheumocam 330 mg granulátum lovaknak

1. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK, TOVÁBBÁ AMENNYIBEN ETTŐL ELTÉR, A GYÁRTÁSI TÉTELEK FELSZABADÍTÁSÁÉRT FELELŐS GYÁRTÓ NEVE ÉS CÍME

Forgalomba hozatali engedély jogosultja és a gyártási tételek felszabadításáért felelős gyártó:
Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.,
Loughrea,
Co. Galway,
Írország

2. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNY NEVE

Rheumocam 330 mg granulátum lovaknak
Meloxicám

3. HATÓANYAGOK ÉS EGYÉB ÖSSZETEVŐK- MEGNEVEZÉSE

Egy tasak tartalmaz: Meloxicám 330 mg.
Halványsárga színű granulátum.

4. JAVALLAT(OK)

Gyulladáscsökkentésre és fájdalomcsillapításra 500-600 kg testtömegű lovak akut és krónikus mozgásszervi rendellenességei esetén.

5. ELLENJAVALLATOK

Nem alkalmazható vemhes vagy laktáló kancáknál.
Nem alkalmazható a készítmény olyan lovakon, amelyeknél gastrointesztinális zavarok állnak fenn (pl. irritáció és vérzés), valamint beszűkült máj-, szív- vagy vesefunkciók, illetve vérzékenységgel járó kórképek esetén.
Nem alkalmazható a készítmény hatóanyagával vagy bármely segédanyaggal szembeni túlérzékenység esetén.
Nem alkalmazható 6 hétnél fiatalabb csikók esetében.

6. MELLÉKHATÁSOK

A NSAID szerekre jellemző mellékhatások (enyhe csalánkiütés, hasmenés) elvértve jelentkeztek a klinikai kísérletek során. A tünetek reverzibilisek voltak. Nagyon ritka esetekben étvágytalanságot, levertséget, hasi fájdalmat és vastagbélgyulladást figyeltek meg. Nagyon ritkán előfordulhat súlyos (akár elhulláshoz vezető) anafilaktoid reakció, amelyet tünetileg kell kezelni.

A mellékhatások gyakoriságát az alábbi útmutatás szerint kell meghatározni:

- nagyon gyakori (10 kezelt állatból több mint 1-nél jelentkezik)
- gyakori (100 kezelt állatból több mint 1-nél, de kevesebb mint 10-nél jelentkezik)
- nem gyakori (1000 kezelt állatból több mint 1-nél, de kevesebb mint 10-nél jelentkezik)
- ritka (10000 kezelt állatból több mint 1-nél, de kevesebb mint 10-nél jelentkezik)
- nagyon ritka (10000 kezelt állatból kevesebb mint 1-nél jelentkezik, beleértve az izolált eseteket is).

Amennyiben mellékhatások jelentkeznek, a kezelést abba kell hagyni, és az állatorvost értesíteni kell.

Ha súlyos nemkívánatos hatást vagy egyéb, ebben a használati utasításban nem szereplő hatásokat észlel, értesítse erről a kezelő állatorvost!

7. CÉLÁLLAT FAJOK

Ló

8. ADAGOLÁS, ALKALMAZÁSI MÓD(OK) CÉLÁLLAT FAJONKÉNT

Takarmányba keverve alkalmazandó.

A takarmányba keverve adandó 0,6 mg/ttkg adagban, naponta egyszer, legfeljebb 14 napon át. A készítményt etetés előtt 250 g müzlihez kell hozzáadni. Minden tasak egy 500-600 kg közötti testtömegű ló egyszeri adagját tartalmazza. Ez az adag nem osztható kisebb dózisokra.

9. A HELYES ALKALMAZÁSRA VONATKOZÓ JAVASLAT

El kell kerülni, hogy a használat során szennyeződés jusson a készítménybe.

10. ÉLELMEZÉS-EGÉSZSÉGÜGYI VÁRAKOZÁSI IDŐ

Hús és egyéb ehető szövetek: 3 nap.

A készítmény alkalmazása emberi fogyasztásra szánt tejet termelő állatoknál nem engedélyezett.

11. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ELŐÍRÁSOK

Gyermekek elől gondosan el kell zárni!

Ezt az állatgyógyászati készítményt csak a dobozon és a tasakon feltüntetett lejárati időn belül (EXP) szabad felhasználni! A lejárati idő az adott hónap utolsó napjára vonatkozik. Bekeverés után a müzliben felhasználható: azonnal felhasználandó.

12. KÜLÖNLEGES FIGYELMEZTETÉS(EK)

A kezelt állatokra vonatkozó különleges óvintézkedések

Vesetoxikózis kockázata miatt a kezelést kerülni kell dehidrált, hipovolémiás és hipotóniás állatoknál. Az intolerancia kockázatának minimalizálása érdekében a készítményt müzli takarmányba kell keverni.

Ez készítmény csak 500-600 kg közötti testtömegű lovak kezelésére alkalmazható.

Az állatok kezelését végző személyre vonatkozó különleges óvintézkedések

Nem-szteroid gyulladáscsökkentő szerek (NSAID-ok) iránti ismert túlérzékenység esetén kerülni kell az állatgyógyászati szerrel való érintkezést. Véletlen lenyelés esetén haladéktalanul orvoshoz kell fordulni, bemutatva a készítmény használati utasítását vagy címkéjét.

Vemhesség és laktáció

Nem alkalmazható vemhes vagy laktáló kancáknál.

Gyógyszerkölsönhatások és egyéb interakciók

Nem alkalmazható egyidejűleg glükokortikoidokkal, más nem-szteroid gyulladáscsökkentő szerekkel vagy antikoagulánsokkal.

Túladagolás (tünetek, sürgősségi intézkedések, antidotumok)

Túladagolás esetén tüneti kezelést kell alkalmazni.

Inkompatibilitások

Kompatibilitási vizsgálatok hiányában ezt az állatgyógyászati készítményt tilos keverni más állatgyógyászati készítménnyel.

13. A FEL NEM HASZNÁLT KÉSZÍTMÉNY VAGY HULLADÉKAINAK KEZELÉSÉRE, MEGSEMMISÍTÉSÉRE VONATKOZÓ UTASÍTÁSOK, (AMENNYIBEN SZÜKSÉGESEK)

Kérdezze meg a kezelő állatorvost, hogy milyen módon semmisítse meg a továbbiakban nem szükséges állatgyógyászati készítményeket! Ezek az intézkedések a környezetet védik.

14. HASZNÁLATI UTASÍTÁS UTOLSÓ JÓVÁHAGYÁSÁNAK DÁTUMA

Erről az állatgyógyászati készítményről részletes információ található az Európai Gyógyszerügynökség honlapján <http://www.ema.europa.eu/>.

15. TOVÁBBI INFORMÁCIÓK

Kiszerezési egység: 10, 100 tasak.

Az állatgyógyászati készítménnyel kapcsolatos további kérdéseivel forduljon a forgalomba hozatali engedély jogosultjának helyi képviselőjéhez:

België/Belgique/Belgien

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.
Loughrea
Co. Galway
IE - Ireland
Tél/Tel: +353 91 841788

Република България

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.
Loughrea
Co. Galway
IE - Ireland
Tél/Tel: +353 91 841788

Česká republika

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.
Loughrea
Co. Galway
IE - Ireland
Tél/Tel: +353 91 841788

Danmark

Biovet ApS
Kongevejen 66
DK-3480 Fredensborg

Deutschland

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.
Loughrea
Co. Galway
IE - Ireland
Tél/Tel: +353 91 841788

Eesti

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.
Loughrea
Co. Galway
IE - Ireland
Tél/Tel: +353 91 841788

Ελλάδα

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.
Loughrea
Co. Galway
IE - Ireland
Tél/Tel: +353 91 841788

España

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.
Loughrea
Co. Galway
IE - Ireland

Lietuva

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.
Loughrea
Co. Galway
IE - Ireland
Tel: + 353 91 841788

Luxembourg/Luxemburg

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.
Loughrea
Co. Galway
IE - Ireland
Tél/Tel: +353 91 841788

Magyarország

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.
Loughrea
Co. Galway
IE - Ireland
Tél/Tel: +353 91 841788

Malta

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.
Loughrea
Co. Galway
IE - Ireland
Tél/Tel: +353 91 841788

Nederland

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.
Loughrea
Co. Galway
IE - Ireland
Tél/Tel: +353 91 841788

Norge

Biovet ApS
Kongevejen 66
DK-3480 Fredensborg

Österreich

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.
Loughrea
Co. Galway
IE - Ireland
Tél/Tel: +353 91 841788

Polska

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.
Loughrea
Co. Galway
IE - Ireland

Tel: + 353 91 841788

France

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.
Loughrea
Co. Galway
IE - Ireland
Tel: + 353 91 841788

Hrvatska

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.
Loughrea
Co. Galway
IE - Ireland
Tel: + 353 91 841788

Ireland

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.
Loughrea
Co. Galway
IE - Ireland
Tel: + 353 91 841788

Ísland

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.
Loughrea
Co. Galway
IE - Ireland
Tel: + 353 91 841788

Italia

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.
Loughrea
Co. Galway
IE - Ireland
Tel: + 353 91 841788

Κύπρος

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.
Loughrea
Co. Galway
IE - Ireland
Tel: + 353 91 841788

Latvija

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.
Loughrea
Co. Galway
IE - Ireland
Tel: + 353 91 841788

Tél/Tel: +353 91 841788

Portugal

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.
Loughrea
Co. Galway
IE - Ireland
Tél/Tel: +353 91 841788

România

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.
Loughrea
Co. Galway
IE - Ireland
Tel: + 353 91 841788

Slovenija

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.
Loughrea
Co. Galway
IE - Ireland
Tel: + 353 91 841788

Slovenská republika

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.
Loughrea
Co. Galway
IE - Ireland
Tel: + 353 91 841788

Suomi/Finland

Vet Medic Animal Health Oy
PL 27
FI-13721 Parola

Sverige

VM Pharma AB
Box 45010
SE-104 30 Stockholm

United Kingdom (Northern Ireland)

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.
Loughrea
Co. Galway
IE - Ireland
Tel: + 353 91 841788

HASZNÁLATI UTASÍTÁS

Rheumocam 0,5 mg/ml belsőleges szuszpenzió macskáknak

1. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK, TOVÁBBÁ AMENNYIBEN ETTŐL ELTÉR, A GYÁRTÁSI TÉTELEK FELSZABADÍTÁSÁÉRT FELELŐS GYÁRTÓNAK A NEVE ÉS CÍME

A forgalomba hozatali engedély jogosultja és a gyártási tételek felszabadításáért felelős gyártó
Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.,
Loughrea,
Co. Galway,
Írország

2. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNY NEVE

Rheumocam 0,5 mg/ml belsőleges szuszpenzió macskáknak
meloxicám

3. HATÓANYAGOK ÉS EGYÉB ÖSSZETEVŐK MEGNEVEZÉSE

Egy ml tartalmaz:

Hatóanyag:

Meloxicám 0,5 mg

Segédanyag:

Nátrium-benzoát 1,5 mg

Sima, világosszürke szuszpenzió

4. JAVALLAT(OK)

Enyhétől közepes fokig terjedő műtét utáni fájdalom csillapítására és gyulladáscsökkentésre macskákban sebészeti beavatkozásokat követően, mint például ortopédiai és lágysebészeti műtétek. Fájdalomcsillapításra és gyulladáscsökkentésre macskák heveny és krónikus mozgásszervi rendellenességei esetén.

5. ELLENJAVALLATOK

Nem alkalmazható vemhes vagy laktáló állatoknál.

Nem alkalmazható a készítmény olyan macskáknál, amelyeknél gasztrointesztinális zavarok állnak fenn, mint pl. irritáció és vérzés, valamint beszűkült máj-, szív- vagy vesefunkciók, illetve vérzéses betegség esetén.

Nem alkalmazható a készítmény hatóanyagával vagy bármely segédanyaggal szembeni túlérzékenység esetén.

Nem alkalmazható 6 hetesnél fiatalabb macskák esetében.

6. MELLÉKHATÁSOK

Esetenként a nem-szteroid gyulladáscsökkentő szerekre (NSAID) jellemző mellékhatásokat figyeltek meg, mint csökkent étvágy, hányás, hasmenés, véres bélsár ürítése, levertség és veseelégtelenség, valamint nagyon ritkán gyomor-bélrendszeri fekély és emelkedett májenzim szint.

Ezek a mellékhatások a legtöbb esetben átmenetiek, és a kezelés befejezésével megszűnnek, de igen ritkán súlyosak vagy végzetesek lehetnek.

Amennyiben mellékhatások jelentkeznek, a kezelést abba kell hagyni, és az állatorvost értesíteni kell.

A mellékhatások gyakoriságát az alábbi útmutatás szerint kell meghatározni:

- nagyon gyakori (10 kezelt állatból több mint 1-nél jelentkeznek)
- gyakori (100 kezelt állatból több mint 1-nél, de kevesebb mint 10-nél jelentkeznek)
- nem gyakori (1000 kezelt állatból több mint 1-nél, de kevesebb mint 10-nél jelentkeznek)
- ritka (10000 kezelt állatból több mint 1-nél, de kevesebb mint 10-nél jelentkeznek)
- nagyon ritka (10000 kezelt állatból kevesebb mint 1-nél jelentkeznek, beleértve az izolált eseteket is).

Ha bármilyen mellékhatást észlel, még ha az nem is szerepel ebben a használati utasításban, vagy úgy gondolja, hogy a készítmény nem hatott, , értesítse erről a kezelő állatorvost!

7. CÉLÁLLAT FAJ(OK)

Macska

8. ADAGOLÁS, ALKALMAZÁSI MÓD(OK) CÉLÁLLAT FAJONKÉNT

Szájon át alkalmazandó.

Sebészeti beavatkozást követő fájdalom és gyulladás:

A kezelést a Rheumocam 5 mg/ml oldatos injekció macskáknak készítménnyel kell indítani, majd 24 órával később a Rheumocam 0,5 mg/ml belsőleges szuszpenzió macskáknak készítménnyel kell folytatni, 0,05 mg/ttkg dózisban. A szájon át alkalmazott követő adag (24 órás időközzel) naponta egyszer adható maximum négy napig.

Heveny mozgásszervi rendellenességek:

A bevezető kezelés egyszeri, 0,2 mg meloxicám/ttkg-os belsőlegesen alkalmazott dózis az első napon. A kezelést a fájdalom és a gyulladás fennállásáig naponta egyszer (24 órás időközzel) szájon át alkalmazott 0,05 mg/ttkg-os fenntartó adaggal kell folytatni.

Krónikus mozgásszervi rendellenességek:

A bevezető kezelés egyszeri 0,1 mg meloxicám/ttkg-os belsőlegesen alkalmazott dózis az első napon. A kezelést naponta egyszer (24 órás időközzel) szájon át alkalmazott 0,05 mg/ttkg-os fenntartó adaggal kell folytatni.

A klinikai válasz normál körülmények között 7 napon belül észlelhető. A kezelést legkésőbb 14 nap után abba kell hagyni, ha klinikai javulás nem jelentkezik.

Adagolás menete az adagoló fecskendővel:

Használat előtt jól fel kell rázni. Szájon át, táplálékba keverve, vagy közvetlenül az állat szájába kell beadni.

A fecskendő a flakon csepp-adagolójához csatlakoztatható és testtömeg-kilogramm skálával van ellátva, ami megfelel a 0,05 mg/ttkg-os meloxicám dózisnak. Így a krónikus mozgásszervi rendellenességek bevezető terápiája első napján kétszeres fenntartó térfogat szükséges. Akut mozgásszervi rendellenességek bevezető terápiája első napján négyszeres fenntartó térfogat szükséges.

9. A HELYES ALKALMAZÁSRA VONATKOZÓ JAVASLAT

A pontos adagolásra gondosan ügyelni kell. A javasolt dózist nem szabad túllépni.
Kérjük, pontosan kövesse az állatorvos utasításait.
El kell kerülni, hogy használat során szennyeződés jusson a készítménybe

10. ÉLELMEZÉS-EGÉSZSÉGÜGYI VÁRAKOZÁSI IDŐ(K)

Nem értelmezhető.

11. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ELŐÍRÁSOK

Gyermekek elől gondosan el kell zárni!

Ez az állatgyógyászati készítmény különleges tárolást nem igényel.

Ezt az állatgyógyászati készítményt csak a dobozon és flakonon az EXP után feltüntetett lejáratidőn belül szabad felhasználni! A lejáratidő az adott hónap utolsó napjára vonatkozik.

A tartály első felbontása után felhasználható:

3 ml és 5 ml flakon: 14 nap
10 ml és 15 ml flakon: 6 hónap

12. KÜLÖNLEGES FIGYELMEZTETÉS(EK)

A kezelt állatokra vonatkozó különleges óvintézkedések:

Vesetoxikózis kockázata miatt a kezelést kerülni kell dehidrált, hipovolémiás és hipotóniás állatoknál.

Műtét utáni fájdalom és gyulladás sebészeti beavatkozásokat követően

amennyiben kiegészítő fájdalomcsillapítás szükséges, kombinált fájdalomcsillapító terápia javasolt.

Krónikus mozgásszervi rendellenességek

a fenntartó kezelés hatékonyságát szabályos időközönként ellenőriztetni kell a kezelő állatorvossal.

Az állatok kezelését végző személyre vonatkozó különleges óvintézkedések:

NSAID-ok iránti ismert túlérzékenység esetén kerülni kell az állatgyógyászati készítménnyel való érintkezést. Véletlen lenyelés esetén haladéktalanul orvoshoz kell fordulni, bemutatva a készítmény használati utasítását vagy címkéjét.

Vemhesség és laktáció:

Az állatgyógyászati készítmény ártalmatlansága nem igazolt vemhesség és laktáció idején. Lásd az "Ellenjavallatoknál".

Gyógyszerkölsönhatások és egyéb interakciók:

Egyéb NSAID-ok, diuretikumok, antikoagulánsok, aminoglikozid típusú antibiotikumok és olyan szerek, melyeknek magas a plazmához való kötődése, a kötődés akadályozása miatt toxikus hatáshoz vezethetnek. A Rheumocam nem alkalmazható más NSAID szerekkel, vagy glükokortikoidokkal együtt. Potenciálisan nefrotoxikus állatgyógyászati készítmények való együttes alkalmazását kerülni kell.

Készítményt kivéve egyéb gyulladásgátló anyagokkal történő előzetes kezelés további, vagy növekvő káros mellékhatásokat eredményezhet, ezért ilyen típusú állatgyógyászati készítményekkel legkevesebb 24 órás kezelésmentes időszakot kell betartani a kezelés megkezdése előtt. Ugyanakkor a kezelésmentes periódushoz figyelembe kell venni a korábban alkalmazott gyógyszer farmakológiai tulajdonságait.

Túladagolás (tünetek, sürgősségi intézkedések, antidotumok):

A meloxicám szűk terápiás sávval rendelkező gyógyszer macskák esetében, a túladagolás klinikai tünetei már egy aránylag alacsony túladagolási szinten jelentkeznek. Túladagolás esetén a "Mellékhatások" szakasz alatt felsorolt mellékhatások jelentkezhetnek, várhatóan gyakrabban és súlyosabb formában. Túladagolás esetén tüneti terápiát kell alkalmazni.

Inkompatibilitások:

Kompatibilitási vizsgálatok hiányában ezt az állatgyógyászati készítményt tilos keverni más állatgyógyászati készítménnyel.

13. A FEL NEM HASZNÁLT KÉSZÍTMÉNY VAGY HULLADÉKAINAK ÁRTALMATLANNÁ TÉTELÉRE VONATKOZÓ UTASÍTÁSOK (AMENNYIBEN SZÜKSÉGESEK)

Kérdezze meg a kezelő állatorvost, hogy milyen módon semmisítse meg a továbbiakban nem szükséges állatgyógyászati készítményeket! Ezek az intézkedések a környezetet védik.

14. A HASZNÁLATI UTASÍTÁS UTOLSÓ JÓVÁHAGYÁSÁNAK IDŐPONTJA

Erről az állatgyógyászati készítményről részletes információ található az Európai Gyógyszerügynökség honlapján <http://www.ema.europa.eu/>.

15. TOVÁBBI INFORMÁCIÓK

1 x 3 ml, 1 x 5 ml, 1 x 10 ml-es vagy 1 x 15 ml-es flakon és egy adagoló fecskendő tartozik hozzá. Előfordulhat, hogy nem minden kiszerelés kerül kereskedelmi forgalomba.

Az állatgyógyászati készítménnyel kapcsolatos további kérdéseivel forduljon a forgalomba hozatali engedély jogosultjának helyi képviselőjéhez.

Local representatives for Rheumocam 0.5 mg/ml oral suspension for cats:

België/Belgique/Belgien

Kela Veterinaria nv/sa
T: +32 3 780 63 90
E: info.vet@kela.health

Lietuva

Baltic Agro,
Ukmerges g. 322
Vilnius
Lithuania 12106

Република България

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.
Loughrea
Co. Galway
IE - Ireland
Тел: +353 91 841788

Luxembourg/Luxemburg

Kela Veterinaria nv/sa
T: +32 3 780 63 90
E: info.vet@kela.health

Česká republika

Místní zástupce držitele rozhodnutí o registraci:
Orion Pharma s.r.o.
orion@orionpharma.cz

Magyarország

Tolnagro Állatgyógyászati Kft.
7100 Szekszárd, Rákóczi u. 142-146.

Danmark

Biovet ApS
Kongevejen 66
DK-3480 Fredensborg

Malta

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.
Loughrea
Co. Galway
IE - Ireland
Tel: + 353 91 841788

Deutschland

Alfavet Tierarzneimittel GmbH
Leinestr. 32
24539 Neumünster
Deutschland

Nederland

Kela Veterinaria nv/sa
T: +32 3 780 63 90
E: info.vet@kela.health

Eesti

Baltic Agro,
Ukmerges g. 322
Vilnius
Lithuania 12106

Norge

Biovet ApS
Kongevejen 66
DK-3480 Fredensborg

Ελλάδα

KANΔΗΛΙΔΗ ΑΕ
Λεωφ. Κύμης & Ηλέκτρας 4β
15122 Μαρούσι, Αττική, Ελλάδα
Τηλ.: +30 210 6910311
e-mail: info@candilagro.gr

Österreich

VetViva Richter GmbH
Durisolstrasse 14
4600 Wels
Austria

España

Fatro Ibérica S.L.
Constitución 1. PB 3
08960 Sant Just Desvern.
Barcelona. ESPAÑA

Polska

Przedstawiciel lokalny:
Orion Pharma Poland Sp. z o.o.
ul. Fabryczna 5A,
00-446 Warszawa
Tel/fax: +48 22 833 31 77, +48 22 832 10 36

France

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.
Loughrea
Co. Galway
IE - Ireland
Tél: + 353 91 841788

Hrvatska

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.
Loughrea
Co. Galway
IE - Ireland
Tel: + 353 91 841788

Ireland

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.
Loughrea
Co. Galway
IE - Ireland
Tel: + 353 91 841788

Ísland

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.
Loughrea
Co. Galway
IE - Ireland
Tel: + 353 91 841788

Italia

Teknofarma S.r.l.
Strada Comunale da Bertolla all'Abbadia di
Stura, 14
10156 Torino
ITALIA

Κύπρος

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.
Loughrea
Co. Galway
IE - Ireland
Tel: + 353 91 841788

Latvija

Baltic Agro,
Ukmerges g. 322
Vilnius
Lithuania 12106

Portugal

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.
Loughrea
Co. Galway
IE - Ireland
Tél: + 353 91 841788

România

Distribuit de:
Orion Pharma România srl
B-dul T. Vladimirescu nr 22,
București, 050883
Tel: +40 31845 1646

Slovenija

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.
Loughrea
Co. Galway
IE - Ireland
Tel: + 353 91 841788

Slovenská republika

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.
Loughrea
Co. Galway
IE - Ireland
Tel: + 353 91 841788

Suomi/Finland

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.
Loughrea
Co. Galway
IE - Ireland
Tel: + 353 91 841788

Sverige

Omnidea AB
Kaptensgatan 12
SE-114 57 Stockholm

United Kingdom (Northern Ireland)

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.
Loughrea
Co. Galway
IE - Ireland
Tel: + 353 91 841788