

**LISA I**  
**RAVIMI OMADUSTE KOKKUVÕTE**

## **1. VETERINAARPREPARAADI NIMETUS**

Rheumocam 1,5 mg/ml suukaudne suspensioon koertele

## **2. KVALITATIIVNE JA KVANTITATIIVNE KOOSTIS**

Üks ml sisaldab:

### **Toimeaine:**

Meloksikaam 1,5 mg

### **Abiaine:**

Naatriumbensoaat 5 mg

Abiainete terviklik loetelu on esitatud punktis 6.1

## **3. RAVIMVORM**

Suukaudne suspensioon.

## **4. KLIINILISED ANDMED**

### **4.1 Loomaliigid**

Koer

### **4.2 Näidustused, määrates kindlaks vastavad loomaliigid**

Põletiku ja valu leevendamine ägedate või krooniliste lihas-skeleti kahjustuste korral koertel.

### **4.3 Vastunäidustused**

Mitte kasutada tiinetel ega lakteerivatel loomadel.

Mitte kasutada loomadel, kellel on seedetrakti häired, nt seedetrakti ärritus või verejooks, maksa-, südame- või neerupuudulikkus ning verejooksud.

Mitte kasutada, kui esineb ülitundlikkust toimeaine või ravimi ükskõik millis(t)e abiaine(te) suhtes.

Mitte kasutada nooremel kui 6-nädalastel koertel.

### **4.4 Erihoiatused**

Ei ole.

### **4.5 Erihoiatused**

#### Erihoiatused kasutamisel loomadel

Potentsiaalselt suurema nefrotoksilisuse tõttu vältida ravimi kasutamist dehüdreerunud, hüповoleemilisel või hüpotensiiusel loomal. Seda koertele mõeldud ravimit ei tohi kasutada kassidel, sest see ei ole sellele loomaliigile sobiv. Kasside puhul tuleb kasutada Rheumocam 0,5 mg/ml suukaudset suspensiooni.

#### Antud veterinaarravimit loomadele manustava isiku poolt rakendatavad spetsiaalsed ettevaatusabinõud

Inimesed, kes on mittesteroidsete põletikuvastaste ravimite suhtes ülitundlikud, peaksid kokkupuudet veterinaarravimiga vältima.

Juhuslikul ravimi allaneelamisel pöörduda viivitamatult arsti poole ja näidata pakendi infolehte või pakendi etiketti.

#### **4.6 Kõrvaltoimed (sagedus ja tõsidus)**

Aeg-ajalt on teatatud tüüpilistest mittesteroidsete põletikuvastaste ravimite kõrvaltoimetest, nt isutus, oksendamine, kõhulahtisus, veri roojas, letargia ja neerupuudulikkus. Väga harvadel juhtudel on kirjeldatud hemorraagilist kõhulahtisust, hematomeesi, seedetrakti haavandeid ja maksaensüümide aktiivsuse suurenemist.

Need kõrvaltoimed tekivad tavaliselt esimesel ravinädalal, on enamasti mööduva iseloomuga ja kaovad pärast ravi lõppu, kuid väga harva võivad olla ka rasked või lõppeda surmaga.

Kõrvaltoimete ilmnemisel tuleb ravi katkestada ja konsulteerida loomaarstiga.

Kõrvaltoimete esinemissagedus on defineeritud järgnevalt:

- väga sage ( kõrvaltoime(d) ilmnes(id) rohkem kui 1-l loomal 10-st ravitud loomast)
- sage (rohkem kui 1-l, kuid vähem kui 10-l loomal 100-st ravitud loomast)
- aeg-ajalt (rohkem kui 1-l, kuid vähem kui 10-l loomal 1000-st ravitud loomast)
- harv (rohkem kui 1-l, kuid vähem kui 10-l loomal 10 000-st ravitud loomast)
- väga harv (vähem kui 1-l loomal 10 000-st ravitud loomast, kaasaarvatud üksikjuhud).

#### **4.7 Kasutamine tiinuse, laktatsiooni või munemise perioodil**

Veterinaarravimi ohutus tiinuse- ja laktatsiooniperioodil ei ole piisavalt tõestatud (vt lõik 4.3).

#### **4.8 Koostoimed teiste ravimitega ja teised koostoimed**

Teised mittesteroidsed põletikuvastased ravimid, diureetikumid, antikoagulandid, aminoglükosiidid ja proteiinidega hästi seonduvad ained võivad seondumiseks omavahel konkureerida ja tekitada toksilist toimet. Rheumocami ei tohi manustada koos teiste mittesteroidsete põletikuvastaste ravimite ega glükokortikosteroididega.

Eelnev ravi põletikuvastaste ainetega võib põhjustada täiendavaid või raskemaid kõrvaltoimeid, mistõttu tuleb enne ravi alustamist jätta vähemalt 24-tunnine ravivaba periood nende veterinaarravimitega. Ravivaba perioodi puhul tuleb aga arvestada varem kasutatud veterinaarravimite farmakoloogilisi omadusi.

#### **4.9 Annustamine ja manustamisviis**

Enne kasutamist hoolikalt loksutada.

Manustada toiduga segatult.

Ravi alustada esimesel päeval ühekordse annusega 0,2 mg meloksikaami 1 kg kehamassi kohta. Ravi jätkamiseks tuleb manustada Rheumocami suukaudselt üks kord päevas (24-tunniste vahedega) säilitava annusena 0,1 mg meloksikaami 1 kg kehamassi kohta.

Jälgida hoolikalt annustamise täpsust.

Suspensiooni võib manustada pakendis oleva Rheumocami mõõtesüstlaga.

Süstla saab paigaldada pudeli peale ja sellel on kehamassi kilogrammide skaala, mis on arvestatud säilitava annuse doseerimiseks (s.t 0,1 mg meloksikaami 1 kg kehamassi kohta). Seega esimesel päeval on vajalik kahekordne säilitav annus.

Ravi tulemus ilmneb üldjuhul 3 – 4 päeva pärast. Kui kliinilist paranemist ei ilmne, tuleb ravi hiljemalt 10 päeva pärast lõpetada.

#### **4.10 Üleannustamine (sümptomid, esmaabi, antidoodid), vajadusel**

Üleannustamise korral tuleb alustada sümptomaatilist ravi.

#### **4.11 Keeluaeg (-ajad)**

Ei rakendata.

### **5. FARMAKOLOOGILISED OMADUSED**

Farmakoterapeutiline rühm: mittesteroidsed põletiku- ja reumavastased ained, (oksikaamid)  
ATCvet kood: QM01AC06

#### **5.1 Farmakodünaamilised omadused**

Meloksikaam on oksikaamide rühma kuuluv mittesteroidne põletikuvastane ravim, mille põletikuvastane, antieksudatiivne, valuvaigistav ja palavikuvastane toime on tingitud prostaglandiini sünteesi inhibeerimisest. Meloksikaam vähendab leukotsüütide infiltratsiooni põletikulisse koesse. Vähemal määral pärsib see ka kollageeni esilekutsutud trombotsüütide agregatsiooni. *In vitro* ja *in vivo* uuringutes inhibeeris meloksikaam tsüklooksügenaasi-2 (COX-2) rohkem kui tsüklooksügenaasi-1 (COX-1).

#### **5.2 Farmakokineetilised andmed**

##### Imendumine

Suukaudsel manustamisel imendub meloksikaam täielikult ja maksimaalne keskmine kontsentratsioon plasmas saavutatakse ligikaudu 7,5 tundi pärast manustamist. Preparaadi kasutamisel vastavalt soovitatud annustamisrežiimile saavutatakse meloksikaami stabiilsed kontsentratsioonid plasmas ravi teisel päeval.

##### Jaotumine

Meloksikaami terapeutiline kontsentratsioon plasmas ja manustatud raviannused on lineaarselt seotud. Ligikaudu 97% meloksikaamist seondub plasmavalkudega. Jaotusruumala on 0,3 l/kg.

##### Metabolism

Meloksikaami leidub valdavalt plasmas ja see eritub peamiselt sapiga, uriin sisaldab ainult algaine jälgid. Meloksikaam metaboliseerub alkoholiks, happe derivaadiks ja mitmeks polarseks metaboliidiks. Kõik tähtsamad metaboliidid on osutunud farmakoloogiliselt inaktiivseteks.

##### Eliminatsioon

Meloksikaami elimineerumise poolväärtusaeg on 24 tundi. Ligikaudu 75% manustatud annusest väljub roojaga ja ülejäänud osa uriiniga.

### **6. FARMATSEUTILISED ANDMED**

#### **6.1 Abiainete loetelu**

Natriumsahhariin  
Natriumkarboksüülmetüülselluloos  
Kolloidne ränidioksiid  
Sidrunhappe monohüdraat

Sorbitoolilahas  
Dinaatriumvesinikfosfaadi dodekahüdraat  
Naatriumbensoaat  
Mearoom

## **6.2 Sobimatus**

Ei ole teada.

## **6.3 Kõlblikkusaeg**

Müügipakendis veterinaarpreparaadi kõlblikkusaeg: 2 aastat  
Kõlblikkusaeg pärast vahetu pakendi esmast avamist: 6 kuud

## **6.4 Säilitamise eritingimused**

Seda veterinaaravimit ei pea säilitama eritingimustes.

## **6.5 Vahetu pakendi iseloomustus ja koostis**

15 ml sisaldav lastekindla korgiga suure tihedusega polüetüleenpudel või 42, 100 või 200 ml sisaldav lastekindla korgiga polüetüleenereftalaat (PET) pudel, ja kaks polüpropüleenist mõõtesüstalt: üks väikestele koortele (kuni 20 kg) ja üks suurematele koortele (kuni 60 kg).

Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.

## **6.6 Erinõuded ettevaatusabinõude osas kasutamata jäänud veterinaaravimite või nende kasutamisest tekkinud jäätmete hävitamisel**

Kasutamata veterinaaravimid või nende jäätmed tuleb hävitada vastavalt kohalikule seadusandlusele.

## **7. MÜÜGILOA HOIDJA NIMI**

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

## **8. MÜÜGILOA NUMBRID**

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. ESMASE MÜÜGILOA VÄLJASTAMISE/MÜÜGILOA PIKENDAMISE KUUPÄEV**

Esmase müügiloa väljastamise kuupäev: 10/01/2008  
Müügiloa viimase uuendamise kuupäev: 18/12/2012

## **10. TEKSTI LÄBIVAATAMISE KUUPÄEV**

Üksikasjalikku teavet antud veterinaarravimi kohta leiab Euroopa Raviameti koduleheküljelt aadressil (<http://www.ema.europa.eu>)

## **MÜÜGI-, TARNIMISE JA/VÕI KASUTAMISE KEELD**

Ei rakendata.

## 1. VETERINAARPREPARAADI NIMETUS

Rheumocam 1 mg närimistabletid koertele  
Rheumocam 2,5 mg närimistabletid koertele

## 2. KVALITATIIVNE JA KVANTITATIIVNE KOOSTIS

Üks närimistablett sisaldab:

### Toimeaine:

Meloksikaam 1 mg  
Meloksikaam 2,5 mg

Abiainete terviklik loetelu on esitatud punktis 6.1

## 3. RAVIMVORM

Närimistabletid  
Kahvatukollased ühe poolitusjoonega närimistabletid

## 4. KLIINILISED ANDMED

### 4.1 Loomaliigid

Koer

### 4.2 Näidustused, määrates kindlaks vastavad loomaliigid

Põletiku ja valu leevendamine ägedate või krooniliste lihas-skeleti kahjustuste korral koertel.

### 4.3 Vastunäidustused

Mitte kasutada tiinetel ega lakteerivatel loomadel.  
Mitte kasutada loomadel, kellel on seedetrakti häired, nt seedetrakti ärritus või verejooks, maksa-, südame- või neerupuudulikkus ning verejooksud.  
Mitte kasutada, kui esineb ülitundlikkust toimeaine või ravimi ükskõik millis(t)e abiaine(te) suhtes.  
Mitte kasutada nooremetel kui 6-nädalastel või väiksema kui 4 kg kehamassiga koertel.

### 4.4 Erihoiatused

Ei ole.

### 4.5 Erihoiatused

#### Erihoiatused kasutamisel loomadel

Potentsiaalselt suurema nefrotoksilisuse tõttu vältida ravimi kasutamist dehüdreerunud, hüповoleemilisel või hüpotensiivsel loomal.

#### Antud veterinaarravimit loomadele manustava isiku poolt rakendatavad spetsiaalsed ettevaatusabinõud

Inimesed, kes on mittesteroidsete põletikuvastaste ravimite suhtes ülitundlikud, peaksid kokkupuudet veterinaarravimiga vältima.

Juhuslikul ravimi allaneelamisel pöörduda viivitamatult arsti poole ja näidata pakendi infolehte või pakendi etiketti.

#### **4.6 Kõrvaltoimed (sagedus ja tõsidus)**

Aeg-ajalt on teatatud tüüpilistest mittesteroidsete põletikuvastaste ravimite (NSAIDs) kõrvaltoimetest, nt isutus, oksendamine, kõhulahtisus, peiteveri roojas, letargia ja neerupuudulikkus.

Väga harvadel juhtudel on kirjeldatud hemorraagilist kõhulahtisust, hematemeesi, seedetrakti haavandeid ja maksaensüümide aktiivsuse suurenemist.

Need kõrvaltoimed tekivad tavaliselt esimesel ravinädalal, on enamasti mööduva iseloomuga ja kaovad pärast ravi lõppu, kuid väga harva võivad olla ka rasked või lõppeda surmaga.

Kõrvaltoimete ilmnemisel tuleb ravi katkestada ja konsulteerida loomaarstiga.

Kõrvaltoimete esinemissagedus on defineeritud järgnevalt:

- väga sage ( kõrvaltoime(d) ilmnes(id) rohkem kui 1-l loomal 10-st ravitud loomast)
- sage (rohkem kui 1-l, kuid vähem kui 10-l loomal 100-st ravitud loomast)
- aeg-ajalt (rohkem kui 1-l, kuid vähem kui 10-l loomal 1000-st ravitud loomast)
- harv (rohkem kui 1-l, kuid vähem kui 10-l loomal 10 000-st ravitud loomast)
- väga harv (vähem kui 1-l loomal 10 000-st ravitud loomast, kaasaarvatud üksikjuhud).

#### **4.7 Kasutamine tiinuse, laktatsiooni või munemise perioodil**

Veterinaarravimi ohutus tiinuse- ja laktatsiooniperioodil ei ole piisavalt tõestatud (vt lõik 4.3).

#### **4.8 Koostoimed teiste ravimitega ja teised koostoimed**

Teised mittesteroidsed põletikuvastased ravimid, diureetikumid, antikoagulandid, aminoglükosiidid ja proteiinidega hästi seonduvad ained võivad seondumiseks omavahel konkureerida ja tekitada toksilist toimet. Rheumocami ei tohi manustada koos teiste mittesteroidsete põletikuvastaste ravimite ega glükokortikosteroididega.

Eelnev ravi põletikuvastaste ainetega võib põhjustada täiendavaid või raskemaid kõrvaltoimeid, mistõttu tuleb enne ravi alustamist jätta vähemalt 24-tunnine ravivaba periood nende veterinaarravimitega. Ravivaba perioodi puhul tuleb aga arvestada varem kasutatud veterinaarravimite farmakokineetilisi omadusi.

#### **4.9 Annustamine ja manustamisviis**

Ravi alustada esimesel päeval ühekordse annusega 0,2 mg meloksikaami 1 kg kehamassi kohta.

Ravi jätkamiseks tuleb manustada Rheumocami suukaudselt üks kord päevas (24-tunniste vahedega) säilitava annusena 0,1 mg meloksikaami 1 kg kehamassi kohta.

Üks närimistabletid sisaldab 1 mg või 2,5 mg meloksikaami, vis vastab vastavalt 10 kg või 25 kg kehamassiga koera säilitavale annusele päeva kohta.

Närimistableti võib täpseks annustamiseks poolitada, lähtudes konkreetse looma kehamassist.

Rheumocam närimistablette võib manustada toiduga või ilma, need on maitsestatud ja enamik koeri võtab neid vabatahtlikult.



Säilitava annuse annustamisskeem:

Kehakaal (kg)	Närimistablettide arv		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

Veegi täpsemaks annustamiseks võib kasutada Rheumocam suukaudset suspensiooni koertele. Rheumocam suukaudset suspensiooni koertele on soovitatav kasutada ka koertel kehamassiga vähem kui 4 kg.

Ravi tulemus ilmneb üldjuhul 3 – 4 päeva pärast. Kui kliinilist paranemist ei ilmne, tuleb ravi hiljemalt 10 päeva pärast lõpetada.

#### 4.10 Üleannustamine (sümptomid, esmaabi, antidoodid), vajadusel

Üleannustamise korral tuleb alustada sümptomaatilist ravi.

#### 4.11 Keeluaeg (-ajad)

Ei rakendata.

## 5. FARMAKOLOOGILISED OMADUSED

Farmakoterapeutiline rühm: mittesteroidsed põletiku- ja reumavastased ained, (oksikaamid)  
ATCvet kood: QM01AC06

### 5.1 Farmakodünaamilised omadused

Meloksikaam on oksikaamide rühma kuuluv mittesteroidne põletikuvastane ravim, mille põletikuvastane, antiexudatiivne, valuvaigistav ja palavikuvastane toime on tingitud prostaglandiini sünteesi inhibeerimisest. Meloksikaam vähendab leukotsüütide infiltratsiooni põletikulisse koesse. Vähemal määral pärsib see ka kollageeni esilekutsutud trombotsüütide agregatsiooni. *In vitro* ja *in vivo* uuringutes inhibeeris meloksikaam tsüklooksügenaasi-2 (COX-2) rohkem kui tsüklooksügenaasi-1 (COX-1).

### 5.2 Farmakokineetilised andmed

#### Imendumine

Suukaudsel manustamisel imendub meloksikaam täielikult ja maksimaalne keskmine kontsentratsioon plasmas saavutatakse ligikaudu 4,5 tundi pärast manustamist. Preparaadi kasutamisel vastavalt soovitatud annustamisrežiimile saavutatakse meloksikaami stabiilsed kontsentratsioonid plasmas ravi teisel päeval.

#### Jaotumine

Meloksikaami terapeutiline kontsentratsioon plasmas ja manustatud raviannused on lineaarselt seotud. Ligikaudu 97% meloksikaamist seondub plasmavalkudega. Jaotusruumala on 0,3 l/kg.

### Metabolism

Meloksikaami leidub valdavalt plasmas ja see eritub peamiselt sapiga, uriin sisaldab ainult algaine jälg. Meloksikaam metaboliseerub alkoholiks, happe derivaadiks ja mitmeks polaarseks metaboliidiks. Kõik tähtsamad metaboliidid on osutunud farmakoloogiliselt inaktiivseteks.

### Eliminatsioon

Meloksikaami elimineerumise poolväärtusaeg on 24 tundi. Ligikaudu 75% manustatud annusest väljub roojaga ja ülejäänud osa uriiniga.

## **6. FARMATSEUTILISED ANDMED**

### **6.1 Abiainete loetelu**

Laktoosmonohüdraat,  
Mikrokristalne tselluloos,  
Naatriumtsitraat,  
Krospovidoon,  
Talk,  
Maitseaine  
Magneesiumstearaat

### **6.2 Sobimatus**

Ei ole teada.

### **6.3 Kõlblikkusaeg**

Müügipakendis veterinaarpreparaadi kõlblikkusaeg: 5 aastat

### **6.4 Säilitamise eritingimused**

Seda veterinaaravimit ei pea säilitama eritingimustes.

### **6.5 Vahetu pakendi iseloomustus ja koostis**

PVC / PVDC (250. 60), blisterpakendites, millel on 20 mikronit Foil  
Pakendi suurused: 20 tablett, 100 tablett  
Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.

### **6.6 Erinõuded ettevaatusabinõude osas kasutamata jäänud veterinaaravimite või nende kasutamisest tekkinud jäätmete hävitamisel**

Kasutamata veterinaaravimid või nende jäätmed tuleb hävitada vastavalt kohalikule seadusandlusele.

## **7. MÜÜGILOA HOIDJA NIMI**

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

## **8. MÜÜGILOA NUMBRID**

EU/2/07/078/005

EU/2/07/078/006

EU/2/07/078/007

EU/2/07/078/008

## **9. ESMASE MÜÜGILOA VÄLJASTAMISE/MÜÜGILOA PIKENDAMISE KUUPÄEV**

Esmase müügiloa väljastamise kuupäev: 10/01/2008

Müügiloa viimase uuendamise kuupäev: 18/12/2012

## **10. TEKSTI LÄBIVAATAMISE KUUPÄEV**

Üksikasjalikku teavet antud veterinaarravimi kohta leiab Euroopa Raviameti koduleheküljelt aadressil (<http://www.ema.europa.eu>).

## **MÜÜGI-, TARNIMISE JA/VÕI KASUTAMISE KEELD**

Ei rakendata.

## 1. VETERINAARRAVIMI NIMETUS

Rheumocam 15 mg/ml suukaudne suspensioon hobustele

## 2. KVALITATIIVNE JA KVANTITATIIVNE KOOSTIS

Üks ml sisaldab:

### Toimeaine:

Meloksikaam 15 mg

### Abiaine:

Naatriumbensoaat 5 mg

Abiainete terviklik loetelu on esitatud punktis 6.1.

## 3. RAVIMVORM

Suukaudne suspensioon.

Meemaitseline valge või valkjas viskoosne suukaudne suspensioon.

## 4. KLIINILISED ANDMED

### 4.1 Loomaliigid

Hobune

### 4.2 Näidustused, määrates kindlaks vastavad loomaliigid

Põletiku ja valu leevendamine hobustel ägedate või krooniliste lihas-skeleti kahjustuste korral.

### 4.3 Vastunäidustused

Mitte kasutada tiinetel ega lakteerivatel märadel.

Mitte kasutada hobustel, kellel on seedetrakti häired, nt seedetrakti ärritus või verejooks, maksa-, südame- või neerupuudulikkus ning verejooksud.

Mitte kasutada, kui esineb ülitundlikkust toimeaine või ravimi ükskõik millis(t)e abiaine(te) suhtes.

Mitte kasutada noorematel kui 6-nädalastel hobustel.

### 4.4 Erihoiatused

Ei ole.

### 4.5 Erihoiatused

Erihoiatused kasutamisel loomadel

Potentsiaalse nefrotoksilisuse tõttu vältida ravimi kasutamist dehüdreerunud, hüповoleemilisel või hüpotensiivsel loomal.

Antud veterinaarravimit loomadele manustava isiku poolt rakendatavad spetsiaalsed ettevaatusabinõud

Inimesed, kes on mittesteroidsete põletikuvastaste ravimite suhtes ülitundlikud, peaksid kokkupuudet veterinaarravimiga vältima.

Juhuslikul ravimi allaneelamisel pöörduda viivitamatult arsti poole ja näidata pakendi infolehte või pakendi etiketti.

#### **4.6 Kõrvaltoimed (sagedus ja tõsidus)**

Kliinilistes katsetes täheldati üksikjuhtudel tüüpilisi mittesteroidsete põletikuvastaste ravimite kõrvaltoimeid (kerge nõgestõbi, kõhulahtisus). Sümptomid olid pöörduvad.

Väga harvadel juhtudel on kirjeldatud söögiisu kadumist, letargiat, kõhuvalu ja koliiti.

Väga harva võib ilmned a anafülaktoidseid reaktsioone, mis võivad olla rasked (sealhulgas surmaga lõppevad) ja mida tuleb ravida sümptomaatiliselt.

Kõrvaltoimete esinemissagedus on defineeritud järgnevalt:

- väga sage ( kõrvaltoime(d) ilmnes(id) rohkem kui 1-l loomal 10-st ravitud loomast)
- sage (rohkem kui 1-l, kuid vähem kui 10-l loomal 100-st ravitud loomast)
- aeg-ajalt (rohkem kui 1-l, kuid vähem kui 10-l loomal 1000-st ravitud loomast)
- harv (rohkem kui 1-l, kuid vähem kui 10-l loomal 10 000-st ravitud loomast)
- väga harv (vähem kui 1-l loomal 10 000-st ravitud loomast, kaasaarvatud üksikjuhud).

#### **4.7 Kasutamine tiinuse, laktatsiooni või munemise perioodil**

Laboratoorsed uuringud veistega ei ole tõestanud teratogeenset, fetotoksilist ega maternotoksilist toimet. Hobuste kohta andmeid ei ole. Seepärast ei ole ravimi kasutamine hobustel tiinuse ja laktatsiooni ajal soovitatav.

#### **4.8 Koostoimed teiste ravimitega ja teised koostoimed**

Mitte manustada samaaegselt glükokortikosteroidide, teiste mittesteroidsete põletikuvastaste ravimitega ega antikoagulantidega.

#### **4.9 Annustamine ja manustamisviis**

Manustada kas söödaga segatult või otse suhu üks kord päevas annuses 0,6 mg 1 kg kehamaassi kohta, kuni 14 päeva. Kui preparaati segatakse söödaga, tuleb see lisada enne söötmist väikesele söödakogusele.

Suspensiooni tuleks manustada pakendis oleva mõõtesüstlaga. Süstla saab panna pudeli otsa ja selle peal on 2ml skaala.

Enne kasutamist hoolikalt loksutada.

Vältida preparaadi saastumist kasutamisel.

#### **4.10 Üleannustamine (sümptomid, esmaabi, antidoodid), vajadusel**

Üleannustamise korral tuleb alustada sümptomaatilist ravi.

#### **4.11 Keeluaeg (-ajad)**

Lihale ja söödavatele kudedele: 3 päeva.

Ei ole lubatud kasutada lakteerivatel loomadel, kelle piima tarvitatakse inimtoiduks.

### **5. FARMAKOLOOGILISED OMADUSED**

Farmakoterapeutiline rühm: mittesteroidsed põletiku- ja reumavastased ained (oksikaamid)

ATC-vet kood: QM01AC06

## 5.1 Farmakodünaamilised omadused

Meloksikaam on oksikaamide rühma kuuluv mittesteroidne põletikuvastane ravim, mille põletikuvastane, antieksudatiivne, valuvaigistav ja palavikuvastane toime on tingitud prostaglandiini sünteesi inhibeerimisest. Meloksikaam vähendab leukotsüütide infiltratsiooni põletikulisel koesel. Väheimal määral pärsib see ka kollageeni esilekutsutud trombotsüütide agregatsiooni. Meloksikaamil on ka antiendotoksilised omadused, sest on tõestatud, et meloksikaam pärsib vasikatel ja sigadel intravenoosselt manustatud *E. coli* endotoksiini poolt esile kutsutud tromboksaan B2 sünteesi.

## 5.2 Farmakokineetilised andmed

### Imendumine

Kui preparaadi kasutamisel järgitakse soovitatud annustamisrežiimi, on biosaadavus suukaudsel manustamisel ligikaudu 98%. Maksimaalsed kontsentratsioonid plasmas saavutatakse ligikaudu 2 – 3 tunni pärast. Akumulatsioonitegur 1,08 näitab, et meloksikaam igapäevasel manustamisel ei akumuleeru.

### Jaotumine

Ligikaudu 98% meloksikaamist seondub plasmavalkudega. Jaotusruumala on 0,12 l/kg.

### Metabolism

Metabolism rottidel, minisigadel, inimestel, veistel ja sigadel on kvalitatiivselt sarnane, kuid kvantitatiivsete erinevustega. Põhilised kõigil loomadel leitud metaboliidid olid 5-hüdroksü- ja 5-karboksü-metaboliit ja oksalüül-metaboliit. Hobustel ei ole metabolismi uuritud. Kõik tähtsamad metaboliidid on osutunud farmakoloogiliselt inaktiivseteks.

### Eliminatsioon

Meloksikaami eliminatsiooni poolväärtusaeg on 7,7 tundi.

## 6. FARMATSEUTILISED ANDMED

### 6.1 Abiainete loetelu

Naatriumsahhariin  
Naatriumkarboksüülmetüülselluloos  
Kolloidne ränidioksiid  
Sidrunhappe monohüdraat  
Vedel sorbitool  
Dinaatriumvesinikfosfaat-dodekahüdraat  
Naatriumbensoaat  
Mearoom

### 6.2 Sobimatus

Ei ole teada.

### 6.3 Kõlblikkusaeg

Müügipakendis veterinaarravimi kõlblikkusaeg: 4 aastat  
Kõlblikkusaeg pärast vahetu pakendi esmast avamist: 3 kuud

### 6.4 Säilitamise eritingimused

Säilitamise eritingimused puuduvad.

Pärast veterinaarravimi manustamist sulgeda pudel uuesti korgiga, pesta mõõtesüstalt sooja veega ja jätta see kuivama.

#### **6.5 Vahetu pakendi iseloomustus ja koostis**

100 ml või 250 ml sisaldav HDPE pudel lastekindla korgi ja polüpropüleenist mõõtesüstlaga. Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.

#### **6.6 Erinõuded ettevaatusabinõude osas kasutamata jäänud veterinaarravimite või nende kasutamisest tekkinud jäätmete hävitamisel**

Kasutamata veterinaarravimid või nende jäätmed tuleb hävitada vastavalt kohalikule seadusandlusele.

### **7. MÜÜGILOA HOIDJA NIMI**

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

### **8. MÜÜGILOA NUMBER (NUMBRID)**

EU/2/07/078/009 100 ml  
EU/2/07/078/010 250 ml

### **9. ESMASE MÜÜGILOA VÄLJASTAMISE / MÜÜGILOA UUENDAMISE KUUPÄEV**

Esmase müügiloa väljastamise kuupäev: 10/01/2008  
Müügiloa viimase uuendamise kuupäev: 18/12/2012

### **10. TEKSTI ÜLEVAATAMISE KUUPÄEV**

Üksikasjalikku teavet antud veterinaarravimi kohta leiab Euroopa Raviameti koduleheküljelt aadressil (<http://www.ema.europa.eu>).

### **MÜÜGI, TARNIMISE JA/VÕI KASUTAMISE KEELD**

Ei rakendata.

## 1. VETERINAARRAVIMI NIMETUS

Rheumocam 20 mg/ml süstelahus veistele, sigadele ja hobustele

## 2. KVALITATIIVNE JA KVANTITATIIVNE KOOSTIS

Üks ml sisaldab:

### Toimeaine:

Meloksikaam 20 mg

### Abiaine:

Etanool (96%) 159.8 mg

Abiainete terviklik loetelu on esitatud punktis 6.1.

## 3. RAVIMVORM

Süstelahus.

Selge kollane lahus.

## 4. KLIINILISED ANDMED

### 4.1 Loomaliigid

Veis, siga ja hobune

### 4.2 Näidustused, määrates kindlaks vastavad loomaliigid

#### Veistel:

Ägeda respiratoorse infektsiooni kliiniliste tunnuste vähendamiseks koos sobiva antibiootikumiraviga veistel.

Kõhulahtisuse kliiniliste tunnuste vähendamiseks kombineeritult suukaudse rehüdratsioonraviga üle nädala vanustel vasikatel ja noortel mittelakteerivatel veistel.

Ägeda mastiidi täiendavaks raviks kombineeritult antibiootikumiraviga.

#### Sigadel:

Lonkamise ja põletikusümptomite vähendamiseks tugi- ja liikumisaparaadi mitteinfektsioossete haiguste puhul.

Poegimisjärgse sepsise ja tokseemia (mastiidi-metriidi-agalaktia sündroomi) täiendavaks raviks koos sobiva antibiootikumiraviga.

#### Hobustel:

Põletiku ja valu leevendamiseks nii ägedate kui ka krooniliste lihas-skeleti kahjustuste korral.

Hobuste koolikuvalude leevendamiseks.

### 4.3 Vastunäidustused

Vt ka lõiku 4.7.

Mitte kasutada noorematel kui 6 nädala vanustel hobustel.



Mitte kasutada maksa-, südame- või neerupuudulikkusega või verejooksudega loomadel või kui loomal on esinenud ravimist põhjustatud seedetrakti haavandeid.

Mitte kasutada, kui esineb ülitundlikkust toimeaine või ravimi ükskõik milliste abiainetega suhtes.

Mitte kasutada kõhulahtisuse raviks veistel noorematel kui nädalavanustel loomadel.

#### **4.4 Erihoiatused loomaliigiti**

Ei ole.

#### **4.5 Erihoiatused**

##### Erihoiatused kasutamisel loomadel

Kõrvaltoimete ilmnemisel tuleb ravi katkestada ja konsulteerida loomaarstiga.

Potentsiaalse nefrotoksilisuse tõttu vältida ravimi kasutamist tugevasti dehüdreerunud, hüповoleemilistel või hüpotensiivsetel loomadel, kes vajavad parenteraalset rehüdratsiooni.

Kui hobuste koolikute ravimisel valud piisavalt ei leevendu, tuleb diagnoos hoolikalt ümber hinnata, sest see võib tähendada, et on vajalik kirurgiline sekkumine.

##### Antud veterinaarravimit loomadele manustava isiku poolt rakendatavad spetsiaalsed ettevaatusabinõud

Juhuslik süstimine iseendale võib tekitada valu. Inimesed, kes on mittesteroidsete põletikuvastaste ravimite suhtes ülitundlikud, peaksid kokkupuudet veterinaarravimiga vältima.

Juhuslikul ravimi süstimisel iseendale pöörduge viivitamatult arsti poole ja näidake pakendi infolehte või pakendi etiketti.

#### **4.6 Kõrvaltoimed (sagedus ja tõsidus)**

Subkutaanset, intramuskulaarset ja intravenoosset manustamist taluvad veised ja sead hästi; vähem kui 10%-l kliinilistes uuringutes ravitud loomadest täheldati pärast subkutaanset manustamist kerget mööduvat turset süstekohal.

Hobustel võib süstekohal tekkida mööduv turse, mis kaob iseenesest.

Väga harvadel juhtudel võib esineda anafülaktilisi reaktsioone, mis võivad olla tõsised (sealhulgas lõppeda surmaga), mille korral tuleb teha sümptomaatilist ravi.

Kõrvaltoimete esinemissagedus on defineeritud järgnevalt:

- väga sage ( kõrvaltoime(d) ilmnes(id) rohkem kui 1-l loomal 10-st ravitud loomast)
- sage (rohkem kui 1-l, kuid vähem kui 10-l loomal 100-st ravitud loomast)
- aeg-ajalt (rohkem kui 1-l, kuid vähem kui 10-l loomal 1000-st ravitud loomast)
- harv (rohkem kui 1-l, kuid vähem kui 10-l loomal 10 000-st ravitud loomast)
- väga harv (vähem kui 1-l loomal 10 000-st ravitud loomast, kaasaarvatud üksikjuhud).

#### **4.7 Kasutamine tiinuse, laktatsiooni või munemise perioodil**

##### **Veistel ja sigadel:**

Lubatud kasutada tiinuse ja laktatsiooni ajal.

##### **Hobustel:**

Mitte kasutada tiinetel ega lakteerivatel märadel.

Vt ka lõiku 4.3.

#### **4.8 Koostoimed teiste ravimitega ja teised koostoimed**

Mitte manustada samaaegselt glükokortikosteroidide, muude mittesteroidsete põletikuvastaste ravimitega ega antikoagulantidega.

#### **4.9 Annustamine ja manustamisviis**

Maksimaalne korgi läbistamise kordade arv on 20 ml, 50 ml ja 100 ml pudelil 14 ning 250 ml pudelil 20.

##### **Veistel:**

Manustada subkutaanselt või intravenoosselt üks kord annuses 0,5 mg meloksikaami 1 kg kehamassi kohta (s.t 2,5 ml 100 kg kehamassi kohta), vajaduse korral kombineeritult antibiootikumiraviga või suukaudse rehüdratsioonraviga.

##### **Sigadel:**

Manustada üks kord intramuskulaarselt annuses 0,4 mg meloksikaami 1 kg kehamassi kohta (s.t 2,0 ml 100 kg kehamassi kohta), vajaduse korral kombineeritult antibiootikumiraviga. Vajaduse korral võib ravi 24 tunni pärast korrata.

##### **Hobustel:**

Manustada üks kord intravenoosselt annuses 0,6 mg meloksikaami 1 kg kehamassi kohta (s.t 3,0 ml 100 kg kehamassi kohta).  
Põletiku ja valu leevendamiseks ägedate ja krooniliste lihas-skeleti häirete korral võib Rheumocami 15 mg/ml suukaudset suspensiooni kasutada ravi jätkamiseks annuses 0,6 mg meloksikaami 1 kg kehamassi kohta 24 tundi pärast süstimist.

Vältida preparaadi saastumist kasutamisel.

#### **4.10 Üleannustamine (sümptomid, esmaabi, antidoodid), vajadusel**

Üleannustamise korral alustada sümptomaatilist ravi.

#### **4.11 Keelujad (-ajad)**

##### **Veistel:**

Lihale ja söödavatele kudedele: 15 päeva Piimale: 5 päeva

##### **Sigadel:**

Lihale ja söödavatele kudedele: 5 päeva

##### **Hobustel:**

Lihale ja söödavatele kudedele: 5 päeva.  
Ei ole lubatud kasutada lakteerivatel loomad, kelle piima tarvitatakse inimitoiduks.

### **5. FARMAKOLOOGILISED OMADUSED**

Farmakoterapeutiline rühm: Mittesteroidsed põletiku- ja reumavastased ained (oksikaamid)  
ATC-vet kood: QM01AC06

## 5.1 Farmakodünaamilised omadused

Meloksikaam on oksikaamide rühma kuuluv mittesteroidne põletikuvastane ravim, mille põletikuvastane, antieksudatiivne, valuvaigistav ja palavikuvastane toime on tingitud prostaglandiini sünteesi inhibeerimisest. See vähendab leukotsüütide infiltratsiooni põletikulisse koesse. Vähemal määral pärsib see ka kollageeni poolt esile kutsutud trombotsüütide agregatsiooni. Meloksikaamil on ka antiendotoksilised omadused, sest on tõestatud, et meloksikaam pärsib vasikatel, lakteerivatel lehmadel ja sigadel *E. coli* endotoksiini manustamisega esile kutsutud tromboksaan B<sub>2</sub> sünteesi.

## 5.2 Farmakokineetilised andmed

### Imendumine

Pärast ühekordset subkutaanset annust 0,5 mg meloksikaami/kg saavutati noorveistel ja lakteerivatel lehmadel C<sub>max</sub> väärtused 2,1 µg/ml ja 2,7 µg/ml vastavalt 7,7 tunni ja 4 tunni pärast.

Pärast kaht intramuskulaarset annust 0,4 mg meloksikaami/kg saavutati sigadel C<sub>max</sub> väärtus 1,9 µg/ml 1 tunni pärast.

### Jaotumine

Üle 98% meloksikaamist seondub plasmavalkudega. Meloksikaami kontsentratsioonid on kõige suuremad maksas ja neerudes. Skeletilihastes ja rasvas leidub seda suhteliselt väikestes kontsentratsioonides.

### Metabolism

Meloksikaami leidub valdavalt plasmas. Veistel on meloksikaam ka oluline piimaga ja sapiga erituv aine, uriin sisaldab ainult lähteühendi jälgi.

Sigadel sisaldavad sapp ja uriin ainult lähteühendi jälgi. Meloksikaam metaboliseerub alkoholiks, happe derivaadiks ja mitmeks polarseks metaboliidiks. Kõik tähtsamad metaboliidid on osutunud farmakoloogiliselt inaktiivseteks. Hobuste metabolismi ei ole uuritud.

### Eliminatsioon

Meloksikaami elimineerumise poolväärtusaeg pärast subkutaanset manustamist noorveistel on 26 tundi ja lakteerivatel lehmadel 17,5 tundi.

Sigadel on keskmine plasmast eliminatsiooni poolväärtusaeg intramuskulaarsel manustamisel ligikaudu 2,5 tundi.

Hobustel on meloksikaami elimineerumise lõplik poolväärtusaeg pärast intravenooset manustamist 8,5 tundi.

Ligikaudu 50% manustatud annusest väljutatakse uriiniga ja ülejäänud osa roojaga.

## 6. FARMATSEUTILISED ANDMED

### 6.1 Abiainete loetelu

- etanool
- poloksameer 188
- makrogool 400
- glütsiin
- naatriumhüdroksiid
- vesinikkloriidhape
- meglumiin
- süstevesi

### 6.2 Sobimatus

Ei ole teada.

### **6.3 Kõlblikusaeg**

Müügipakendis veterinaarravimi kõlblikusaeg: 5 aastat  
Kõlblikusaeg pärast vahetu pakendi esmast avamist: 28 päeva

### **6.4 Säilitamise eritingimused**

Säilitamise eritingimused puuduvad.

### **6.5 Vahetu pakendi iseloomustus ja koostis**

Pappkarp 1 värvitust klaasist süsteviaaliga, iga viaal sisaldab 20 ml, 50 ml, 100 ml või 250 ml.  
Iga viaal on suletud kummikorgiga ja tihendatud alumiiniumkaanega.  
Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.

### **6.6 Erinõuded ettevaatusabinõude osas kasutamata jäänud veterinaarravimite või nende kasutamisest tekkinud jäätmete hävitamisel**

Kasutamata veterinaarravimid või nende jäätmed tuleb hävitada vastavalt kohalikule seadusandlusele.

## **7. MÜÜGILOA HOIDJA NIMI**

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

## **8. MÜÜGILOA NUMBER (NUMBRID)**

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. ESMASE MÜÜGILOA VÄLJASTAMISE / MÜÜGILOA UUENDAMISE KUUPÄEV**

Esmase müügiloa väljastamise kuupäev: 10/01/2008  
Müügiloa viimase uuendamise kuupäev: 18/12/2012

## **10. TEKSTI ÜLEVAATAMISE KUUPÄEV**

Üksikasjalikku teavet antud veterinaarravimi kohta leiab Euroopa Raviameti koduleheküljelt aadressil (<http://www.ema.europa.eu>).

## **MÜÜGI, TARNIMISE JA/VÕI KASUTAMISE KEELD**

Ei rakendata.

## 1. VETERINAARRAVIMI NIMETUS

Rheumocam 5 mg/ml süstelahus koertele ja kassidele.

## 2. KVALITATIIVNE JA KVANTITATIIVNE KOOSTIS

Üks ml sisaldab:

### Toimeaine:

Meloksikaam 5 mg

### Abiaine:

Etanool (96%) 159.8 mg

Abiainete terviklik loetelu on esitatud punktis 6.1.

## 3. RAVIMVORM

Süstelahus.

Selge kollane lahus.

## 4. KLIINILISED ANDMED

### 4.1 Loomaliigid

Koer ja kass.

### 4.2 Näidustused, määrates kindlaks vastavad loomaliigid

#### Koertel:

Põletiku ja valu leevendamine ägedate või krooniliste lihas-skeleti kahjustuste korral. Postoperatiivse valu ja põletiku vähendamine ortopeedilise või pehmete kudede operatsiooni järgselt.

#### Kassidel:

Ovariohüsterektoomia või väiksema pehmete kudede operatsiooni järgse valu vähendamine.

### 4.3 Vastunäidustused

Mitte kasutada loomadel, kellel on seedetrakti häired, nt seedetrakti ärritus või verejooks, maksa-, südame- või neerupuudulikkus ning verejooksud.

Mitte kasutada, kui esineb ülitundlikkust toimeaine või ravimi ükskõik millis(t)e abiaine(te) suhtes.

Mitte kasutada noorematel kui 6-nädalastel loomadel ega alla 2 kg kaaluvatel kassidel.

Vt ka lõiku 4.7.

### 4.4 Erihoiatused loomaliigiti

Ei ole.

### 4.5 Erihoiatused

#### Erihoiatused kasutamisel loomadel

Potentsiaalse nefrotoksilisuse tõttu vältida ravimi kasutamist dehüdreerunud, hüповoleemilisel või hüpoteensiivsel loomal.

Anesteesia ajal, järelevalve ja vedeliku manustamisega tuleb pidada tava. Mitte kasutada kassidel suukaudset järeldravi meloksikaami või muu mittesteroidse põletikuvastase ravimiga, sest sellise järeldravi ohutut annust ei ole kindlaks määratud.

#### Antud veterinaarravimit loomadele manustava isiku poolt rakendatavad spetsiaalsed ettevaatusabinõud

Juhuslik süstimine iseendale võib tekitada valu. Inimesed, kes on mittesteroidsete põletikuvastaste ravimite suhtes ülitundlikud, peaksid kokkupuudet veterinaarravimiga vältima. Juhuslikul ravimi süstimisel iseendale pöörduge viivitamatult arsti poole ja näidake pakendi infolehte või pakendi etiketti.

#### **4.6 Kõrvaltoimed (sagedus ja tõsidus)**

Aeg-ajalt on teatatud tüüpilistest mittesteroidsete põletikuvastaste ravimite kõrvaltoimetest, nt isutus, oksendamine, kõhulahtisus, peiteveri roojas, letargia ja neerupuudulikkus. Väga harvadel juhtudel maksaensüümide tekkest.

Koertel väga harvadel juhtudel, hemorraagiline kõhulahtisus, veriokse ja seedetrakti haavandite teket. Koertel tekivad need kõrvaltoimed tavaliselt esimesel ravinädalal, on enamasti mööduva iseloomuga ja kaovad pärast ravi lõppu, kuid väga harva võivad olla ka rasked või lõppeda surmaga.

Väga harvadel juhtudel võib esineda anafülaktilisi reaktsioone, mille korral tuleb teha sümptomaatilist ravi.

Kõrvaltoimete esinemissagedus on defineeritud järgnevalt:

- väga sage ( kõrvaltoime(d) ilmnes(id) rohkem kui 1-l loomal 10-st ravitud loomast)
- sage (rohkem kui 1-l, kuid vähem kui 10-l loomal 100-st ravitud loomast)
- aeg-ajalt (rohkem kui 1-l, kuid vähem kui 10-l loomal 1000-st ravitud loomast)
- harv (rohkem kui 1-l, kuid vähem kui 10-l loomal 10 000-st ravitud loomast)
- väga harv (vähem kui 1-l loomal 10 000-st ravitud loomast, kaasaarvatud üksikjuhud).

#### **4.7 Kasutamine tiinuse, laktatsiooni või munemise perioodil**

Veterinaarravimi ohutus tiinuse ja laktatsiooni perioodil ei ole piisavalt tõestatud. Mitte kasutada tiinetel ega lakteerivatel loomadel.

#### **4.8 Koostoimed teiste ravimitega ja teised koostoimed**

Teised mittesteroidsed põletikuvastased ravimid, diureetikumid, antikoagulandid, aminoglükosiidid ja proteiinidega hästi seonduvad ained võivad seondumiseks omavahel konkureerida ja tekitada sellega toksilist mõju. Rheumocam ei tohi manustada koos teiste mittesteroidsete põletikuvastaste ravimite ega glükokortikosteroididega. Tuleb vältida potentsiaalselt nefrotoksiliste ravimite samaaegset manustamist. Anesteesiariskiga (nt vanadel) loomadel tuleb kaaluda intravenooset või subkutaanset vedelikuravi anesteesia ajal. Anesteesia samaaegsel manustamisel mittesteroidsete põletikuvastaste ravimitega ei saa välistada ohtu neerude funktsioonile.

Eelnev ravi põletikuvastaste ainetega võib põhjustada täiendavaid või raskemaid kõrvaltoimeid, mistõttu tuleb enne ravi alustamist jätta vähemalt 24-tunnine ravivaba periood nende veterinaarravimitega. Ravivaba perioodi puhul tuleb aga arvestada varem kasutatud ravimite farmakoloogilisi omadusi.

#### **4.9 Annustamine ja manustamisviis**

Maksimaalne arv lend on 42 kõigi ettekandeid

##### Koertel:

Lihaskahjustused:

Manustada 1 kord subkutaanselt annuses 0,2 mg meloksikaami 1 kg kehamassi kohta (s.t 0,4 ml 10 kg kehamassi kohta).

Ravi jätkamiseks võib kasutada Rheumocam 1,5 mg/ml suukaudset suspensiooni koertele või Rheumocam 1 mg ja 2,5 mg närimistablette koertele annuses 0,1 mg meloksikaami 1 kg kehamassi kohta 24 tundi pärast süstimist.

Operatsioonijärgse valu vähendamine (24 tunni jooksul):

Manustada 1 kord intravenoosselt või subkutaanselt annuses 0,2 mg meloksikaami 1 kg kehamassi kohta (s.t 0,4 ml 10 kg kehamassi kohta) enne operatsiooni, näiteks anesteesia ravimi manustamise ajal.

Kassidel:

Operatsioonijärgse valu vähendamine:

Manustada 1 kord subkutaanselt annuses 0,3 mg meloksikaami 1 kg kehamassi kohta (s.t 0,06 ml 1 kg kehamassi kohta) enne operatsiooni, näiteks anesteesia ravimi manustamise ajal.

Annustamise täpsust tuleb jälgida eriti hoolikalt.

Vältida preparaadi saastumist kasutamisel.

#### **4.10 Üleannustamine (sümptomid, esmaabi, antidoodid), vajadusel**

Üleannustamise korral alustada sümptomaatilist ravi.

#### **4.11 Keelujad (-ajad)**

Ei rakendata.

### **5. FARMAKOLOOGILISED OMADUSED**

Farmakoterapeutiline rühm: Mittesteroidsed põletiku- ja reumavastased ained (oksikaamid)  
ATC-vet kood: QM01AC06

#### **5.1 Farmakodünaamilised omadused**

Meloksikaam on oksikaamide rühma kuuluv mittesteroidne põletikuvastane ravim, mille põletikuvastane, antiüksudatiivne, valuvaigistav ja palavikuvastane toime on tingitud prostaglandiini sünteesi inhibeerimisest. See vähendab leukotsüütide infiltratsiooni põletikulisse koesse. Vähemal määral pärsib see ka kollageeni esilekutsutud trombotsüütide agregatsiooni. *In vitro* ja *in vivo* uuringutes inhibeeris meloksikaam tsüklooksügenaasi-2 (COX-2) rohkem kui tsüklooksügenaasi-1 (COX-1).

#### **5.2 Farmakokineetilised andmed**

Imendumine

Subkutaanselt manustamisel on meloksikaam täielikult biosaadav ja maksimaalne keskmine kontsentratsioon plasmas 0,73 µg/ml koertel ja 1,1 µg/ml kassidel saavutati vastavalt ligikaudu 2,5 tundi ja 1,5 tundi pärast manustamist.

Jaotumine

Meloksikaami manustamisel koertele sõltub kontsentratsioon plasmas lineaarselt manustatud ravimi annusest. Üle 97% meloksikaamist seondub plasmavalkudega. Jaotusruumala on koertel 0,3 l/kg ja kassidel 0,09 l/kg.

## Metabolism

Koertel leidub meloksikaami valdavalt plasmas ja see eritub põhiliselt biliaarselt, uriin sisaldab ainult algaine jälgi. Meloksikaam metaboliseerub alkoholiiks, happe derivaadiks ja mitmeks polaarseteks metaboliidiks. Kõik tähtsamad metaboliidid on osutunud farmakoloogiliselt inaktiivseteks.

Kassidel leidub meloksikaami valdavalt plasmas ja see ka eritub peamiselt sapiga, uriin sisaldab ainult jäljed lähteaine. Viis peamist metaboliiti avastati neil kõigil on osutunud farmakoloogiliselt inaktiivne. Meloksikaam metaboliseerub alkoholiiks, happe derivaadiks ja mitmeks polaarsete metaboliitidena. Nagu muude liikide uuritud, peamine rada meloksikaami biotransformatsiooni kass on oksüdatsioon.

## Eritumine

Koertel väljub koos poolväärtusaeg on 24 tundi. Umbes 75% manustatud annusest roojaga ja ülejäänud osa uriiniga. Kassidel väljub koos poolväärtusaeg on 24 tundi. A vastamiseks metaboliitide lähteühendi uriini ja väljaheitega, kuid mitte plasmas on soovituslikud nende kiiret eritumist. 21% manustatud annusest eritub uriiniga (2% muutumatu meloksikaam, 19% metaboliitidena) ja 79% väljaheitega (49% muutumatu kujul meloksikaam, 30% metaboliitidena)

## **6. FARMATSEUTILISED ANDMED**

### **6.1 Abiainete loetelu**

- etanool (96%)
- poloksameer 188
- makrogool 400
- glütsiin
- dinaatriumedetaat
- naatriumhüdrosiid
- vesinikkloriidhape
- meglumiin
- süstevesi

### **6.2 Sobimatus**

Ei ole teada.

### **6.3 Kõlblikkusaeg**

Müügipakendis veterinaarravimi kõlblikkusaeg: 5 aastat  
Kõlblikkusaeg pärast vahetu pakendi esmast avamist: 28 päeva

### **6.4 Säilitamise eritingimused**

Hoida viaal välispakendis

### **6.5 Vahetu pakendi iseloomustus ja koostis**

Pappkarp üks värvitust klaasist süsteviaaliga, iga viaal sisaldab 10 ml, 20 ml või 100 ml.  
Iga viaal on suletud kummikorgiga ja tihendatud alumiiniumkaanega.  
Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.

### **6.6 Erinõuded ettevaatusabinõude osas kasutamata jäänud veterinaarravimite või nende kasutamisest tekkinud jäätmete hävitamisel**

Kasutamata veterinaarravimid või nende jäätmed tuleb hävitada vastavalt kohalikule seadusandlusele.



## **7. MÜÜGILOA HOIDJA NIMI**

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

## **8. MÜÜGILOA NUMBER (NUMBRID)**

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

## **9. ESMASE MÜÜGILOA VÄLJASTAMISE / MÜÜGILOA UUENDAMISE KUUPÄEV**

Esmase müügiloa väljastamise kuupäev: 10/01/2008  
Müügiloa viimase uuendamise kuupäev: 18/12/2012

## **10. TEKSTI ÜLEVAATAMISE KUUPÄEV**

Üksikasjalikku teavet antud veterinaarravimi kohta leiab Euroopa Raviameti koduleheküljelt aadressil (<http://www.ema.europa.eu>).

## **MÜÜGI, TARNIMISE JA/VÕI KASUTAMISE KEELD**

Ei rakendata.

## 1. VETERINAARRAVIMI NIMETUS

Rheumocam 5 mg/ml süstelahus veistele ja sigadele

## 2. KVALITATIIVNE JA KVANTITATIIVNE KOOSTIS

Üks ml sisaldab:

### Toimeaine:

Meloksikaam 5 mg

### Abiaine:

Etanool (96%) 159,8 mg

Abiainete terviklik loetelu on esitatud punktis 6.1.

## 3. RAVIMVORM

Süstelahus.

Selge kollane lahus.

## 4. KLIINILISED ANDMED

### 4.1 Loomaliigid

Veis (vasikas ja noorveis) ja siga

### 4.2 Näidustused, määrates kindlaks vastavad loomaliigid

#### Veistel:

Ägeda respiratoorse infektsiooni kliiniliste tunnuste vähendamiseks koos sobiva antibiootikumiraviga veistel.

Kõhulahtisuse kliiniliste tunnuste vähendamiseks kombineeritult suukaudse rehüdratsioonraviga üle nädala vanustel vasikatel ja noortel mittelakteerivatel veistel.

#### Sigadel:

Lonkamise ja põletikusümptomite vähendamiseks tugi- ja liikumisaparaadi mitteinfektsioosete haiguste puhul.

Pehmete kudede väiksemate operatsioonidega, näiteks kastreerimisega kaasneva operatsioonijärgse valu leevendamine.

### 4.3 Vastunäidustused

Mitte kasutada maksa-, südame- või neerupuudulikkusega või verejooksudega loomadel või kui loomal on esinenud ravimist põhjustatud seedetrakti haavandeid.

Mitte kasutada, kui esineb ülitundlikkust toimeaine või ravimi ükskõik milliste abiainete suhtes.

Mitte kasutada kõhulahtisuse raviks veistel noorematel kui nädalavanustel loomadel.

Mitte kasutada alla 2 päeva vanustel sigadel.

#### **4.4 Erihoiatused loomaliigiti**

Põraste ravi Rheumocam enne kastreerimist vähendab operatsioonijärgset valu. Valu vaigistamiseks operatsiooni ajal on lisaks vaja kasutada sobivat anesteetikumi või rahustit.

Võimalikult efektiivse operatsioonijärgse valuvaigistava toime saavutamiseks tuleb Rheumocami manustada 30 minutit enne kirurgilist sekkumist.

#### **4.5 Erihoiatused**

##### Erihoiatused kasutamisel loomadel

Kõrvaltoimete ilmnemisel tuleb ravi katkestada ja konsulteerida loomaarstiga. Potentsiaalse nefrotoksilisuse tõttu vältida ravimi kasutamist tugevasti dehüdreerunud, hüповoleemilistel või hüpotensiivsetel loomadel, kes vajavad parenteraalset rehüdratsiooni.

##### Antud veterinaarravimit loomadele manustava isiku poolt rakendatavad spetsiaalsed ettevaatusabinõud

Juhuslik süstimine iseendale võib tekitada valu. Inimesed, kes on mittesteroidsete põletikuvastaste ravimite suhtes ülitundlikud, peaksid kokkupuudet veterinaarravimiga vältima. Juhuslikul ravimi süstimisel iseendale pöörduge viivitamatult arsti poole ja näidake pakendi infolehte või pakendi etiketti.

#### **4.6 Kõrvaltoimed (sagedus ja tõsidus)**

Subkutaanset, intramuskulaarset ja intravenooset manustamist taluvad; vähem kui 10%-l kliinilistes uuringutes ravitud loomadest täheldati pärast subkutaanset manustamist kergest mööduvat turset süstekohal.

Väga harvadel juhtudel võib esineda anafülaktilisi reaktsioone, mille korral tuleb teha sümptomaatilist ravi.

Kõrvaltoimete esinemissagedus on defineeritud järgnevalt:

- väga sage ( kõrvaltoime(d) ilmnes(id) rohkem kui 1-l loomal 10-st ravitud loomast)
- sage (rohkem kui 1-l, kuid vähem kui 10-l loomal 100-st ravitud loomast)
- aeg-ajalt (rohkem kui 1-l, kuid vähem kui 10-l loomal 1000-st ravitud loomast)
- harv (rohkem kui 1-l, kuid vähem kui 10-l loomal 10 000-st ravitud loomast)
- väga harv (vähem kui 1-l loomal 10 000-st ravitud loomast, kaasaarvatud üksikjuhud).

#### **4.7 Kasutamine tiinuse, laktatsiooni või munemise perioodil**

##### **Veistel:**

Lubatud kasutada tiinuse ajal.

##### **Sigadel:**

Lubatud kasutada tiinuse ja laktatsiooni ajal.

#### **4.8 Koostoimed teiste ravimitega ja teised koostoimed**

Mitte manustada samaaegselt glükokortikosteroidide, muude mittesteroidsete põletikuvastaste ravimitega ega antikoagulantidega.

## 4.9 Annustamine ja manustamisviis

### Veistel:

Manustada subkutaanselt või intravenoosselt üks kord annuses 0,5 mg meloksikaami 1 kg kehamassi kohta (s.t 10 ml 100 kg kehamassi kohta), vajaduse korral kombineeritult antibiootikumiraviga või suukaudse rehüdratsioonraviga.

### Sigadel:

#### Tugi- ja liikumisaparaadi häired:

Manustada üks kord intramuskulaarselt annuses 0,4 mg meloksikaami 1 kg kehamassi kohta (s.t 2,0 ml 25 kg kehamassi kohta). Vajaduse korral võib ravi 24 tunni pärast korrata.

#### Operatsioonijärgne valu:

Enne operatsiooni ühekordne intramuskulaarne süst annuses 0,4 mg meloksikaami 1 kg kehamassi kohta (s.t 0,4 ml 5 kg kehamassi kohta).

Annustamise täpsuse tagamiseks peab olema eriti ettevaatlik, sealhulgas kasutama sobivat annustamisvahendit ja hoolikalt hindama kehamassi.

Vältida preparaadi saastumist kasutamisel.

## 4.10 Üleannustamine (sümptomid, esmaabi, antidoodid), vajadusel

Üleannustamise korral alustada sümptomaatilist ravi.

## 4.11 Keeluajad (-ajad)

### Veistel:

Lihale ja söödavatele kudedele: 15 päeva

### Sigadel:

Lihale ja söödavatele kudedele: 5 päeva

## 5. FARMAKOLOOGILISED OMADUSED

Farmakoterapeutiline rühm: Mittesteroidsed põletiku- ja reumavastased ained (oksikaamid)  
ATC-vet kood: QM01AC06

### 5.1 Farmakodünaamilised omadused

Meloksikaam on oksikaamide rühma kuuluv mittesteroidne põletikuvastane ravim, mille põletikuvastane, antieksudatiivne, valuvaigistav ja palavikuvastane toime on tingitud prostaglandiini sünteesi inhibeerimisest. Meloksikaamil on ka antiendotoksilised omadused, sest on tõestatud, et meloksikaam pärsib vasikatel, lakteerivatel lehmadel ja sigadel *E. coli* endotoksiini manustamisega esile kutsutud tromboksaan B<sub>2</sub> sünteesi.

### 5.2 Farmakokineetilised andmed

#### Imendumine

Pärast ühekordset subkutaanset annust 0,5 mg meloksikaami/kg saavutati noorveistel C<sub>max</sub> väärtus 2,1 µg/ml ja 2,7 µg/ml 7,7 tunni pärast.

Pärast ühekordset intramuskulaarset annust 0,4 mg meloksikaami/kg saavutati sigadel  $C_{\max}$  väärtus 1,1 kuni 1,5 µg/ml 1 tunni jooksul.

#### Jaotumine

Üle 98% meloksikaamist seondub plasmavalkudega. Meloksikaami kontsentratsioonid on kõige suuremad maksas ja neerudes. Skeletilihastes ja rasvas leidub seda suhteliselt väikestes kontsentratsioonides.

#### Metabolism

Meloksikaami leidub valdavalt plasmas. Veistel on meloksikaam ka oluline piimaga ja sapiga erituv aine, uriin sisaldab ainult lähteühendi jälgi.

Sigadel sisaldavad sapp ja uriin ainult lähteühendi jälgi. Meloksikaam metaboliseerub alkoholiks, happe derivaadiks ja mitmeks polaarseks metaboliidiks. Kõik tähtsamad metaboliidid on osutunud farmakoloogiliselt inaktiivseteks.

#### Eliminatsioon

Meloksikaami elimineerumise poolväärtusaeg pärast subkutaanset manustamist noorveistel on 26 tundi.

Sigadel on keskmine plasmast eliminatsiooni poolväärtusaeg intramuskulaarsel manustamisel ligikaudu 2,5 tundi.

Ligikaudu 50% manustatud annusest väljutatakse uriiniga ja ülejäänud osa roojaga.

## **6. FARMATSEUTILISED ANDMED**

### **6.1 Abiainete loetelu**

- etanool (96%)
- poloksameer 188
- makrogool 400
- glütsiin
- dinaatriumedetaat
- naatriumhüdroksiid
- vesinikkloriidhape
- meglumiin
- süstevesi

### **6.2 Sobimatus**

Ei ole teada.

### **6.3 Kõlblikkusaeg**

Müügipakendis veterinaarravimi kõlblikkusaeg : 5 aastat

Kõlblikkusaeg pärast vahetu pakendi esmast avamist: 28 päeva

### **6.4 Säilitamise eritingimused**

Säilitamise eritingimused puuduvad.

### **6.5 Vahetu pakendi iseloomustus ja koostis**

Pappkarp 1 värvitust klaasist süsteviaaliga, iga viaal sisaldab 20 ml, 50 ml või 100 ml.

Iga viaal on suletud kummikorgiga ja tihendatud alumiiniumkaanega.

Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.

#### **6.6 Erinõuded ettevaatusabinõude osas kasutamata jäänud veterinaarravimite või nende kasutamisest tekkinud jäätmete hävitamisel**

Kasutamata veterinaarravimid või nende jäätmed tuleb hävitada vastavalt kohalikule seadusandlusele.

#### **7. MÜÜGILOA HOIDJA NIMI**

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

#### **8. MÜÜGILOA NUMBER (NUMBRID)**

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

#### **9. ESMASE MÜÜGILOA VÄLJASTAMISE / MÜÜGILOA UUENDAMISE KUUPÄEV**

Esmase müügiloa väljastamise kuupäev: 10/01/2008  
Müügiloa viimase uuendamise kuupäev: 18/12/2012

#### **10. TEKSTI ÜLEVAATAMISE KUUPÄEV**

Üksikasjalikku teavet antud veterinaarravimi kohta leiab Euroopa Ravimiameti koduleheküljelt aadressil (<http://www.ema.europa.eu>).

#### **MÜÜGI, TARNIMISE JA/VÕI KASUTAMISE KEELD**

Ei rakendata.

## **1. VETERINAARRAVIMI NIMETUS**

Rheumocam 330 mg, graanulid hobustele.

## **2. KVALITATIIVNE JA KVANTITATIIVNE KOOSTIS**

Iga kotike sisaldab:

### **Toimeaine:**

Meloksikaam 330 mg.

Abiainete terviklik loetelu on esitatud punktis 6.1.

## **3. RAVIMVORM**

Graanulid kotikeses.  
Helekollane graanulid.

## **4. KLIINILISED ANDMED**

### **4.1 Loomaliigid**

Hobused.

### **4.2 Näidustused, määrates kindlaks vastavad loomaliigid**

Põletiku ja valu leevendamine hobustel ägedate või krooniliste lihas-skeleti kahjustuste korral kaaluga 500 kuni 600 kg.

### **4.3 Vastunäidustused**

Mitte kasutada tiinetel ega lakteerivatel märadel.  
Mitte kasutada hobustel, kellel on seedetrakti häired, nt seedetrakti ärritus või verejooks, maksa-, südame- või neerupuudulikkus ning verejooksud.  
Mitte kasutada, kui esineb ülitundlikkust toimeaine või ravimi ükskõik millis(t)e abiaine(te) suhtes.  
Mitte kasutada noorematel kui 6-nädalastel hobustel.

### **4.4 Erihoiatused iga loomaliigi kohta**

Ei ole.

### **4.5 Erihoiatused**

#### Erihoiatused kasutamisel loomadel

Potentsiaalse nefrotoksilisuse tõttu vältida ravimi kasutamist dehüdreerunud, hüповoleemilisel või hüpotensiivsel loomal.

Selleks, et vähendada riski talumatus, et toodet tuleb segada müsli feed.

See toode on mõeldud kasutamiseks ainult hobused, kes kaaluvad 500 ja 600 kg.

#### Antud veterinaarravimit loomadele manustava isiku poolt rakendatavad spetsiaalsed ettevaatusabinõud

Inimesed, kes on mittesteroidsete põletikuvastaste ravimite suhtes ülitundlikud, peaksid kokkupuudet veterinaarravimiga vältima.

Juhuslikul ravimi allaneelamisel pöörduda viivitamatult arsti poole ja näidata pakendi infolehte või pakendi etiketti.

#### **4.6 Kõrvaltoimed (sagedus ja tõsidus)**

Kliinilistes katsetes täheldati üksikjuhtudel tüüpilisi mittesteroidsete põletikuvastaste ravimite kõrvaltoimeid (kerge nõgestõbi, kõhulahtisus). Sümptomid olid pöörduvad.

Väga harvadel juhtudel on kirjeldatud söögiisu kadumist, letargiat, kõhuvalu ja koliiti.

Väga harva võib ilmned aafülaktoidseid reaktsioone, mis võivad olla rasked (sealhulgas surmaga lõppevad) ja mida tuleb ravida sümptomaatiliselt.

Kõrvaltoimete esinemissagedus on defineeritud järgnevalt:

- väga sage ( kõrvaltoime(d) ilmnes(id) rohkem kui 1-l loomal 10-st ravitud loomast)
- sage (rohkem kui 1-l, kuid vähem kui 10-l loomal 100-st ravitud loomast)
- aeg-ajalt (rohkem kui 1-l, kuid vähem kui 10-l loomal 1000-st ravitud loomast)
- harv (rohkem kui 1-l, kuid vähem kui 10-l loomal 10 000-st ravitud loomast)
- väga harv (vähem kui 1-l loomal 10 000-st ravitud loomast, kaasaarvatud üksikjuhud).

#### **4.7 Kasutamine tiinuse, laktatsiooni või munemise perioodil**

Laboratoorsed uuringud veistega ei ole tõestanud teratogeenset, fetotoksilist ega maternotoksilist toimet. Hobuste kohta andmeid ei ole. Seepärast ei ole ravimi kasutamine hobustel tiinuse ja laktatsiooni ajal soovitatav.

#### **4.8 Koostoimed teiste ravimitega ja teised koostoimed**

Mitte manustada samaaegselt glükokortikosteroidide, teiste mittesteroidsete põletikuvastaste ravimitega ega antikoagulantidega.

#### **4.9 Annustamine ja manustamisviis**

In söödaga.

Manustada kas söödaga segatult või otse suhu üks kord päevas annuses 0,6 mg 1 kg kehamassi kohta, kuni 14 päeva. Toode tuleks lisada 250 g müslit feed enne söötmist.

Iga kotike sisaldab ühe annuse hobune kaalub 500 kuni 600 kg ja annust ei tohi jagada väiksemateks annusteks.

Vältida preparaadi saastumist kasutamisel.

#### **4.10 Üleannustamine (sümptomid, esmaabi, antidoodid), vajadusel**

Üleannustamise korral tuleb alustada sümptomaatilist ravi.

#### **4.11 Keeluaeg (-ajad)**

Lihale ja söödavatele kudedele: 3 päeva.

Ei ole lubatud kasutada lakteerivatel loomadel, kelle piima tarvitatakse inimtoiduks.

### **5. FARMAKOLOOGILISED OMADUSED**

Farmakoterapeutiline rühm: mittesteroidsed põletiku- ja reumavastased ained (oksikaamid).

ATC-vet kood: QM01AC06.



## 5.1 Farmakodünaamilised omadused

Meloksikaam on oksikaamide rühma kuuluv mittesteroidne põletikuvastane ravim, mille põletikuvastane, antieksudatiivne, valuvaigistav ja palavikuvastane toime on tingitud prostaglandiini sünteesi inhibeerimisest. Meloksikaam vähendab leukotsüütide infiltratsiooni põletikulisel koesse. Vähemal määral pärsib see ka kollageeni esilekutsutud trombotsüütide agregatsiooni. Meloksikaamil on ka antiendotoksilised omadused, sest on tõestatud, et meloksikaam pärsib vasikatel ja sigadel intravenoosselt manustatud *E. coli* endotoksiini poolt esile kutsutud tromboksaan B2 sünteesi.

## 5.2 Farmakokineetilised andmed

### Imendumine

Kui preparaadi kasutamisel järgitakse soovitatud annustamisrežiimi, on biosaadavus suukaudsel manustamisel ligikaudu 98%. Maksimaalsed kontsentratsioonid plasmas saavutatakse ligikaudu 2 – 3 tunni pärast. Akumulatsioonitegur 1,08 näitab, et meloksikaam igapäevasel manustamisel ei akumuleeru.

### Jaotumine

Ligikaudu 98% meloksikaamist seondub plasmavalkudega. Jaotusruumala on 0,12 l/kg.

### Metabolism

Metabolism rottidel, minisigadel, inimestel, veistel ja sigadel on kvalitatiivselt sarnane, kuid kvantitatiivsete erinevustega. Põhilised kõigil loomadel leitud metaboliidid olid 5-hüdroksü- ja 5-karboksü-metaboliit ja oksalüül-metaboliit. Hobustel ei ole metabolismi uuritud. Kõik tähtsamad metaboliidid on osutunud farmakoloogiliselt inaktiivseteks.

### Eliminatsioon

Meloksikaami eliminatsiooni poolväärtusaeg on 7,7 tundi.

## 6. FARMATSEUTILISED ANDMED

### 6.1 Abiainete loetelu

Glükoos monohüdraat  
Povidone  
Apple maitseaine (sisaldab butüülhüdroksüanisool (E320))  
Krospovidoon

### 6.2 Sobimatus

Sobivusuuringute puudumise tõttu ei tohi seda veterinaarravimit teiste veterinaarravimitega segada.

### 6.3 Kõlblikkusaeg

Müügipakendis veterinaarravimi kõlblikkusaeg: 3 aastat.  
Kõlblikkusaeg pärast lisamist müsli feed: kasutada kohe.

### 6.4 Säilitamise eritingimused

Säilitamise eritingimused puuduvad.

### 6.5 Vahetu pakendi iseloomustus ja koostis

Paber fooliumümbriseid (paber/PE/alu/PE), mis sisaldab 1,5 g graanulid kotikese kohta pappkarpi 10, 100 kotikest.

Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.

**6.6 Erinõuded ettevaatusabinõude osas kasutamata jäänud veterinaarravimite või nende kasutamisest tekkinud jäätmete hävitamisel**

Kasutamata veterinaarravimid või nende jäätmed tuleb hävitada vastavalt kohalikule seadusandlusele.

**7. MÜÜGILOA HOIDJA NIMI**

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

**8. MÜÜGILOA NUMBER (NUMBRID)**

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

**9. ESMASE MÜÜGILOA VÄLJASTAMISE / MÜÜGILOA UUENDAMISE KUUPÄEV**

Esmase müügiloa väljastamise kuupäev: 10/01/2008  
Müügiloa viimase uuendamise kuupäev: 18/12/2012

**10. TEKSTI ÜLEVAATAMISE KUUPÄEV**

Üksikasjalikku teavet antud veterinaarravimi kohta leiab Euroopa Ravimiameti koduleheküljelt aadressil (<http://www.ema.europa.eu>).

**MÜÜGI, TARNIMISE JA/VÕI KASUTAMISE KEELD**

Ei rakendata.

## **1. VETERINAARRAVIMI NIMETUS**

Rheumocam 0,5 mg/ml suukaudne suspensioon kassidele

## **2. KVALITATIIVNE JA KVANTITATIIVNE KOOSTIS**

Üks ml sisaldab:

### **Toimeaine:**

Meloksikaam 0,5 mg

### **Abiaine:**

Naatriumbensoaat 1,5 mg

Abiainete terviklik loetelu on esitatud punktis 6.1

## **3. RAVIMVORM**

Suukaudne suspensioon.  
Sile helekollase vedrustus.

## **4. KLIINILISED ANDMED**

### **4.1 Loomaliigid**

Kass

### **4.2 Näidustused, määrates kindlaks vastavad loomaliigid**

Kerge või mõõduka operatsioonijärgse valu ja põletiku leevendamine kassidel pärast kirurgilisi protseduure, nt ortopeedilisi ja pehmete kudede operatsioone.

Valu ja põletiku leevendamine kassidel ägedate ja krooniliste lihas-skeleti kahjustuste korral.

### **4.3 Vastunäidustused**

Mitte kasutada tiinetel ega lakteerivatel loomadel.

Mitte kasutada loomadel, kellel on seedetrakti häired, nt seedetrakti ärritus või verejooks, maksa-, südame- või neerupuudulikkus ning verejooksud.

Mitte kasutada, kui esineb ülitundlikkust toimeaine või ravimi ükskõik milliste abiainete suhtes.

Mitte kasutada nooremetel kui 6-nädalastel kassidel.

### **4.4 Erihoiatused**

Ei ole.

### **4.5 Ettevaatusabinõud**

#### Ettevaatusabinõud kasutamisel loomadel

Potentsiaalselt suurema nefrotoksilisuse tõttu vältida ravimi kasutamist dehüdreerunud, hüповoleemilisel või hüpotensiivsel loomal.

Operatsioonijärgne valu ja põletik pärast kirurgilisi protseduure:  
täiendava valuvaigisti vajaduse korral tuleb kaaluda täiendavalt muu valuvaigisti kasutamist.  
Kroonilised lihas-skeleti kahjustused:  
Loomaarst peab regulaarselt jälgima reageerimist pikaajalisele ravile

Ettevaatusabinõud veterinaarravimit loomale manustavale isikule  
Inimesed, kes on mittesteroidsete põletikuvastaste ravimite suhtes ülitundlikud, peaksid kokkupuudet veterinaarravimiga vältima.  
Juhuslikul ravimi allaneelamisel pöörduda viivitamatult arsti poole ja näidata pakendi infolehte või pakendi etiketti.

#### **4.6 Kõrvaltoimed (sagedus ja tõsidus)**

Aeg-ajalt on teatatud tüüpilistest mittesteroidsete põletikuvastaste ravimite kõrvaltoimetest, nt isutus, oksendamine, kõhulahtisus, veri roojas, letargia ja neerupuudulikkus. Seedetrakti haavanditest ja maksaensüümide taseme tõusust on teatatud väga harvadel juhtudel.  
Need kõrvaltoimed on enamasti mööduva iseloomuga ja kaovad pärast ravi lõppu, kuid väga harva võivad olla ka rasked või lõppeda surmaga.  
Kõrvaltoimete ilmnemisel tuleb ravi katkestada ja konsulteerida loomaarstiga.

Kõrvaltoimete esinemissagedus on defineeritud järgnevalt:

- Väga sage (kõrvaltoime(d) ilmnes(id) rohkem kui 1-l loomal 10-st ravitud loomast)
- Sage (rohkem kui 1-l, kuid vähem kui 10-l loomal 100-st ravitud loomast)
- Aeg-ajalt (rohkem kui 1-l, kuid vähem kui 10-l loomal 1000-st ravitud loomast)
- Harv (rohkem kui 1-l, kuid vähem kui 10-l loomal 10000-st ravitud loomast)
- Väga harv (vähem kui 1-l loomal 10000-st ravitud loomast, kaasaarvatud üksikjuhud).

#### **4.7 Kasutamine tiinuse, laktatsiooni või munemise perioodil**

Veterinaarravimi ohutus tiinuse- ja laktatsiooniperioodil ei ole piisavalt tõestatud (vt lõik 4.3).

#### **4.8 Koostoimed teiste ravimitega ja teised koostoimed**

Teised mittesteroidsed põletikuvastased ravimid, diureetikumid, antikoagulandid, aminoglükosiidid ja proteiinidega hästi seonduvad ained võivad seondumiseks omavahel konkureerida ja tekitada toksilist toimet. Rheumocami ei tohi manustada koos teiste mittesteroidsete põletikuvastaste ravimite ega glükokortikosteroididega. Tuleb vältida potentsiaalselt nefrotoksiliste veterinaarravimide samaaegset manustamist.

Eelnev ravi põletikuvastaste ainetega võib põhjustada täiendavaid või raskemaid kõrvaltoimeid, mistõttu tuleb enne ravi alustamist jätta vähemalt 24-tunnine ravivaba periood nende veterinaarravimitega. Ravivaba perioodi puhul tuleb aga arvestada varem kasutatud ravimite farmakoloogilisi omadusi.

#### **4.9 Annustamine ja manustamisviis**

Suukaudne

Operatsioonijärgne valu ja põletik pärast kirurgilisi protseduure:  
Pärast algset ravi Rheumocami 5 mg/ml süstelahusega kassidele jätkake 24 tunni pärast ravi Rheumocami 0,5 mg/ml suukaudse suspensiooniga kassidele annuses 0,05 mg meloksikaami kehamassi 1 kg kohta. Suukaudset järelraviannust võib manustada üks kord päevas (24-tunniste intervallidega) kuni nelja päeva vältel.

#### Ägedad lihas-skeleti kahjustused:

algseks raviks on esimesel päeval ühekordne suukaudne annus 0,2 mg meloksikaami 1 kg kehamassi kohta. Ravi jätkatakse annuse 0,05 mg meloksikaami 1 kg kehamassi kohta suukaudse manustamisega üks kord päevas (24-tunniste intervallidega) senikaua, kuni äge valu ja põletik püsivad.

#### Kroonilised lihas-skeleti kahjustused:

Ravi alustada esimesel päeval ühekordse suukaudse annusega 0,1 mg meloksikaami 1 kg kehamassi kohta. Ravi jätkamiseks tuleb manustada Rheumocami suukaudselt üks kord päevas (24-tunniste vahedega) säilitava annusena 0,05 mg meloksikaami 1 kg kehamassi kohta.

Ravi tulemus ilmneb üldjuhul 7 päeva jooksul. Kui kliinilist paranemist ei ilmne, tuleb ravi hiljemalt 14 päeva pärast lõpetada.

#### Manustamistee ja -meetod

Süstla saab paigaldada pudeli tilgapipeti peale ja selle skaala põhineb kehamassi kilogrammidel ning vastab annusele 0,05 mg meloksikaami 1 kg kehamassi kohta. Krooniliste lihas-skeleti kahjustuste ravi alustamisel on esimesel päeval seega vajalik kahekordne säilitav annus. Ägedate lihas-skeleti kahjustuste ravi alustamisel on esimesel päeval vajalik neljakordne säilitav annus.

Enne kasutamist loksutada hoolikalt. Manustada suukaudselt kas toiduga segatult või vahetult suhu. Jälgida hoolikalt annustamise täpsust. Soovitatud annust mitte ületada. Vältida preparaadi saastumist kasutamisel.

### **4.10 Üleannustamine (sümptomid, esmaabi, antidoodid), vajadusel**

Ravil meloksikaamiga on kasside puhul kitsas ohutusvaru ning üleannustamise kliinilisi nähte võib tekkida suhteliselt madalatel üleannustamistasemetel.

Üleannustamise korral võivad lõigus 4.6 loetletud kõrvaltoimed olla raskemad ja sagedasemad.

Üleannuse korral tuleb alustada sümptomaatilist ravi.

### **4.11 Keeluaeg (-ajad)**

Ei rakendata.

## **5. FARMAKOLOOGILISED OMADUSED**

Farmakoterapeutiline rühm: mittesteroidsed põletiku- ja reumavastased ained, (oksikaamid)  
ATCvet kood: QM01AC06

### **5.1 Farmakodünaamilised omadused**

Meloksikaam on oksikaamide rühma kuuluv mittesteroidne põletikuvastane ravim, mille põletikuvastane, antieksudatiivne, valuvaigistav ja palavikuvastane toime on tingitud prostaglandiini sünteesi inhibeerimisest. Meloksikaam vähendab leukotsüütide infiltratsiooni põletikulisse koesse. Vähemal määral pärsib see ka kollageeni esilekutsutud trombotsüütide agregatsiooni.

*In vitro* ja *in vivo* uuringutes inhibeeris meloksikaam tsüklooksügenaasi-2 (COX-2) rohkem kui tsüklooksügenaasi-1 (COX-1).

### **5.2 Farmakokineetilised andmed**

#### Imendumine

Kui loom on annuse manustamise ajal söömata, saavutatakse maksimaalne kontsentratsioon plasmal ligikaudu 3 tundi pärast manustamist. Kui loom on annuse manustamise ajal söönud, võib imendumine olla veidi aeglasem.

### Jaotumine

Meloksikaami terapeutiline kontsentratsioon plasmas ja manustatud raviannused on lineaarselt seotud. Ligikaudu 97% meloksikaamist seondub plasmavalkudega.

### Metabolism

Meloksikaami leidub valdavalt plasmas ja see eritub peamiselt sapiga, uriin sisaldab ainult algaine jälgi. On määratud kindlaks viis tähtsat metaboliiti, mis kõik olid farmakoloogiliselt inaktiivsed. Meloksikaam metaboliseerub alkoholiks, happederivaadiks ja mitmeks polaarseks metaboliidiks. Nagu teistegi uuritud loomaliikide puhul, muundatakse meloksikaami kassi organismis peamiselt oksüdatsiooni teel.

### Eliminatsioon

Meloksikaami elimineerumise poolväärtusaeg on 24 tundi. Algaine metaboliite leiti uriinis ja roojas, kuid mitte vereplasmas, mis näitab nende kiiret eritumist. 21% leitud väljutatud annusest elimineerub uriiniga (2% meloksikaamina muutumatul kujul, 19% metaboliitidena) ja 79% roojaga (49% meloksikaamina muutumatul kujul, 30% metaboliitidena).

## **6. FARMATSEUTILISED ANDMED**

### **6.1 Abiainete loetelu**

naatriumbensoaat  
glütserool  
sidrunhappemonohüdraadi  
ksantaankummi  
naatriumdiveinikfosfaat-monohüdraat  
tsimetikoon emulsioon  
mearoom  
kolloidne veevaba ränidioksiid  
puhastatud vesi

### **6.2 Sobimatus**

Sobivusuuringute puudumise tõttu ei tohi seda veterinaarravimit teiste veterinaarravimitega segada.

### **6.3 Kõlblikkusaeg**

Müügipakendis veterinaarpreparaadi kõlblikkusaeg: 30 kuud

Kõlblikkusaeg pärast vahetu pakendi esmast avamist:

3 ml ja 5 ml pudel: 14 päeva

10 ml ja 15 ml pudel: 6 kuud

### **6.4 Säilitamise eritingimused**

Seda veterinaarravimit ei pea säilitama eritingimustes.

### **6.5 Vahetu pakendi iseloomustus ja koostis**

Valge suure tihedusega polüetüleenist pudel, mis sisaldab 10 ml või 15 ml lapiga vastupidavat sulgurit.

Polüpropüleenpudel mis sisaldab 3 ml või 5 ml lapiga vastupidavat sulgurit.

Iga pudel on pakendatud pappkarpi, milles on ühe ml mõõtekolb (polüpropüleenist pudel ja madala tihedusega polüetüleenist kolbi / kolb).

Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.

#### **6.6 Erinõuded ettevaatusabinõude osas kasutamata jäänud veterinaarravimite või nende kasutamisest tekkinud jäätmete hävitamisel**

Kasutamata veterinaarravimid või nende jäätmed tuleb hävitada vastavalt kohalikule seadusandlusele.

### **7. MÜÜGILOA HOIDJA NIMI**

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

### **8. MÜÜGILOA NUMBRID**

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. ESMASE MÜÜGILOA VÄLJASTAMISE/MÜÜGILOA UUENDAMISE KUUPÄEV**

Esmase müügiloa väljastamise kuupäev: 10/01/2008

Müügiloa viimase uuendamise kuupäev: 18/12/2012

### **10. TEKSTI LÄBIVAATAMISE KUUPÄEV**

Üksikasjalikku teavet antud veterinaarravimi kohta leiab Euroopa Raviameti koduleheküljelt aadressil (<http://www.ema.europa.eu>)

### **MÜÜGI-, TARNIMISE JA/VÕI KASUTAMISE KEELD**

Ei rakendata

## **LISA II**

- A. RAVIMIPARTII KASUTAMISEKS VABASTAMISE EEST VASTUTAV**
- B. HANKE- JA KASUTAMISTINGIMUSED VÕI PIIRANGUD**
- C. RAVIMJÄÄKIDE PIIRNORMID**



## A. RAVIMIPARTII KASUTAMISEKS VABASTAMISE EEST VASTUTAV

### Ravimipartii väljastamise eest vastutava tootja nimi ja aadress

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

**Ainult Rheumocam 20 mg/ml suukaudse suspensiooni osas veistele, sigadele ja hobustele ning Rheumocam 5 mg/ml süstelahuse osas kassidele ja koertele, ning Rheumocam 5 mg/ml suukaudse suspensiooni osas veistele ja sigadele:**

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

ja

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

## B. HANKE- JA KASUTAMISTINGIMUSED VÕI PIIRANGUD

Tarnida üksnes veterinaararsti retsepti olemasolul.

## C. RAVIMJÄÄKIDE PIIRNORMID

Järgnevad Rheumocam ja koostisosad on lisatud komisjoni määruse (EL) nr 37/2010 lisa tabelisse 1 järgmiselt:

Farmakoloogilised toimeained	Markerjääk	Loomaliigid	Jääkide piirnormid	Sihtkoe d	Muud sätted	Therapeutic classification
Meloksikaam	Meloksikaam	Veised Kitsede Sead küülik <i>Hobuslased</i>	20 µg/kg 65 µg/kg 65 µg/kg	Lihaskude Maks Neer	N/A	Mittesteroidsed põletiku- ja reumavastased ained (oksikaamid)
		Veised Kitsede	15 µg/kg	Piim		

Abiainete loetletud punktis 6.1 SPC on kas lubatud ainete puhul, mille tabelit 1 Komisjoni määruse (EU) nr 37/2010 näitab, et jääkide piirnorme ei nõuta või ei peeta kuuluvad määruse (EÜ) nr 470/2009 kui kasutatakse selle toote.

**LISA III**  
**PAKENDI MÄRGISTUS JA PAKENDI INFOLEHT**

## **A. PAKENDI MÄRGISTUS**

## VÄLISPAKENDIL PEAVAD OLEMA JÄRGMISED ANDMED

15 ml, 42 ml, 100 ml või 200 ml pudeli karp

### 1. VETERINAARPREPARAADI NIMETUS

Rheumocam 1,5 mg/ml suukaudne suspensioon koertele

### 2. TOIMEAINE(TE) SISALDUS

Üks ml sisaldab: 1,5 mg meloksikaami  
5 mg naatriumbensoaati

### 3. RAVIMVORM

Suukaudne suspensioon.

### 4. PAKENDI SUURUS

15 ml  
42 ml  
100 ml  
200 ml

### 5. LOOMALIIGID

Koer.

### 6. NÄIDUSTUS(ED)

Põletiku ja valu leevendamine ägedate või krooniliste lihas-skeleti kahjustuste korral.

### 7. MANUSTAMISVIIS JA -TEE(D)

Enne kasutamist hoolikalt loksutada.  
Manustada toiduga segatult.  
Enne kasutamist lugege pakendi infolehte.

### 8. KEELUAEG

### 9. ERIHOIATUS(ED), KUI VAJALIK

Mitte kasutada tiinetel ega lakteerivatel loomadel.

**10. KÕLBLIKKUSAEG**

EXP {kuu/aasta}

Pärast esmast avamist kasutada ära 6 kuu jooksul.

**11. SÄILITAMISE ERITINGIMUSED****12. ERINÕUDED ETTEVAATUSABINÕUDE OSAS KASUTAMATA JÄÄNUD PREPARAADI VÕI JÄÄTMETE HÄVITAMISEL, KUI NEED ON KEHTESTATUD, kui need on kohaldatavad**

Hävitada vastavalt kasutuskohas kehtivatele nõuetele.

**13. MÄRGE „AINULT VETERINAARSEKS KASUTAMISEKS” NING TINGIMUSED VÕI PIIRANGUD TARNIMISE JA KASUTAMISE OSAS, kui need on kohaldatavad**

Ainult veterinaarseks kasutamiseks.

Tarnida üksnes veterinaararsti retsepti olemasolul.

**14. LAUSE “HOIDA LASTE EEST VARJATUD JA KÄTTESAAMATUS KOHAS”**

Hoida laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

**15. MÜÜGILOA HOIDJA NIMI JA AADRESS**

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

**16. MÜÜGILOA NUMBRID**

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. TOOTJAPOLNE PARTII NUMBER**

BN {number}

**VÄLISPAKENDIL VÕI SELLE PUUDUMISEL SISEPAKENDIL PEAVAD OLEMA JÄRGMISED ANDMED**

**100 ml ja 200 ml pudeli etikett**

**1. VETERINAARPREPARAADI NIMETUS**

Rheumocam 1,5 mg/ml suukaudne suspensioon koertele

**2. TOIMEAINE(TE) SISALDUS**

Üks ml sisaldab: 1,5 mg meloksikaami  
5 mg naatriumbensoaati

**3. RAVIMVORM**

Suukaudne suspensioon.

**4. PAKENDI SUURUS**

100 ml  
200 ml

**5. LOOMALIIGID**

Koer.

**6. NÄIDUSTUS(ED)**

Põletiku ja valu leevendamine ägedate või krooniliste lihas-skeleti kahjustuste korral.

**7. MANUSTAMISVIIS JA -TEE(D)**

Enne kasutamist hoolikalt loksutada.  
Vältida preparaadi saastumist kasutamisel.  
Manustada toiduga segatult.  
Enne kasutamist lugege pakendi infolehte.

**8. KEELUAEG**

**9. ERIHOIATUS(ED), KUI VAJALIK**

Mitte kasutada tiinetel ega lakteerivatel loomadel.

**10. KÕLBLIKKUSAEG**

EXP {kuu/aasta}

Pärast esmast avamist kasutada ära 6 kuu jooksul.

**11. SÄILITAMISE ERITINGIMUSED****12. ERINÕUDED ETTEVAATUSABINÕUDE OSAS KASUTAMATA JÄÄNUD  
PREPARAADI VÕI JÄÄTMETE HÄVITAMISEL, KUI NEED ON KEHTESTATUD**

Hävitada vastavalt kasutuskohas kehtivatele nõuetele.

**13. MÄRGE „AINULT VETERINAARSEKS KASUTAMISEKS” NING TINGIMUSED VÕI  
PIIRANGUD TARNIMISE JA KASUTAMISE OSAS, kui need on kohaldatavad**

Ainult veterinaarseks kasutamiseks.

Tarnida üksnes veterinaararsti retsepti olemasolul.

**14. MÄRGE „HOIDA LASTE EEST VARJATUD JA KÄTTESAAMATUS KOHAS”**

Hoida laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

**15. MÜÜGILOA HOIDJA NIMI JA AADRESS**

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.

Loughrea,

Co. Galway,

Iirimaa

**16. MÜÜGILOA NUMBRID**

EU/2/07/078/002 100 ml

EU/2/07/078/003 200 ml

**17. TOOTJAPUOLNE PARTII NUMBER**

BN {number}

**MIINIMUMNÕUDED ANDMETE OSAS, MIS PEAVAD OLEMA ÄRA MÄRGITUD  
VÄIKESEL VAHETUL SISEPAKENDIL**

**15 ml või 42 ml pudeli etikett**

**1. VETERINAARPREPARAADI NIMETUS**

Rheumocam 1,5 mg/ml suukaudne suspensioon koertele

**2. TOIMEAINE(TE) KOGUS**

Meloksikaam 1,5 mg/ml

**3. PAKENDI SISU KAALU, MAHU VÕI ANNUSTE ARVU JÄRGI**

15 ml  
42 ml

**4. MANUSTAMISTEE(D)**

Enne kasutamist hoolikalt loksutada.  
Manustada toiduga segatult.

**5. KEELUAEG**

**6. PARTII NUMBER**

BN {number}

**7. KÕLBLIKKUSAEG**

EXP {kuu/aasta}  
Pärast esmast avamist kasutada ära 6 kuu jooksul.

**8. MÄRGE „AINULT VETERINAARSEKS KASUTAMISEKS”**

Ainult veterinaarseks kasutamiseks.



## VÄLISPAKENDIL PEAVAD OLEMA JÄRGMISED ANDMED

karp

### 1. VETERINAARPREPARAADI NIMETUS

Rheumocam 1 mg närimistabletid koertele  
Rheumocam 2,5 mg närimistabletid koertele

### 2. TOIMEAINE(TE) SISALDUS

Üks närimistablett sisaldab:

**Toimeaine:**

Meloksikaam 1 mg  
Meloksikaam 2,5 mg

### 3. RAVIMVORM

Närimistabletid

### 4. PAKENDI SUURUS

20 tabletti  
100 tabletti

### 5. LOOMALIIGID

Koer.

### 6. NÄIDUSTUS(ED)

Põletiku ja valu leevendamine ägedate või krooniliste lihas-skeleti kahjustuste korral.

### 7. MANUSTAMISVIIS JA -TEE(D)

Suukaudne  
Enne kasutamist lugege pakendi infolehte.

### 8. KEELUAEG

**9. ERIHOIATUS(ED), KUI VAJALIK**

Enne kasutamist lugege pakendi infolehte.

**10. KÕLBLIKKUSAEG**

EXP {kuu/aasta}

**11. SÄILITAMISE ERITINGIMUSED****12. ERINÕUDED ETTEVAATUSABINÕUDE OSAS KASUTAMATA JÄÄNUD PREPARAADI VÕI JÄÄTMETE HÄVITAMISEL, KUI NEED ON KEHTESTATUD, kui need on kohaldatavad**

Kasutamata veterinaarravimid või nende jäätmed tuleb hävitada vastavalt kohalikule seadusandlusele.

**13. MÄRGE „AINULT VETERINAARSEKS KASUTAMISEKS” NING TINGIMUSED VÕI PIIRANGUD TARNIMISE JA KASUTAMISE OSAS, kui need on kohaldatavad**

Ainult veterinaarseks kasutamiseks.  
Tarnida üksnes veterinaararsti retsepti olemasolul.

**14. LAUSE “HOIDA LASTE EEST VARJATUD JA KÄTTESAAMATUS KOHAS”**

Hoida laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

**15. MÜÜGILOA HOIDJA NIMI JA AADRESS**

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

**16. MÜÜGILOA NUMBRID**

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

**17. TOOTJAPPOOLNE PARTII NUMBER**

BN {number}

**MIINIMUMNÕUDED ANDMETE OSAS, MIS PEAVAD OLEMA ÄRA MÄRGITUD  
BLISTER –VÕI RIBAPAKENDIL**

**{ISELOOMUSTUS/TÜÜP} BLISTER**

**1. VETERINAARRAVIMI NIMETUS**

Rheumocam 1 mg närimistabletid koertele  
Rheumocam 2,5 mg närimistabletid koertele

**2. MÜÜGILOAHOIDJA**

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.

**3. KÕLBLIKKUSAEG**

Kõlblik kuni {kuu/aasta}

**4. PARTII NUMBER**

<PARTII> <Saadetus> <BN>{number}

**5. MÄRGE „AINULT VETERINAARSEKS KASUTAMISEKS”**

Ainult veterinaarseks kasutamiseks.

## VÄLISPAKENDIL PEAVAD OLEMA JÄRGMISED ANDMED

100 ml või 250 ml pudeli karp

### 1. VETERINAARPREPARAADI NIMETUS

Rheumocam 15 mg/ml suukaudne suspensioon hobustele

### 2. TOIMEAINE(TE) SISALDUS

Üks ml sisaldab: 15 mg meloksikaami  
5 mg naatriumbensoaati

### 3. RAVIMVORM

Suukaudne suspensioon.

### 4. PAKENDI SUURUS

100 ml  
250 ml

### 5. LOOMALIIGID

Hobune.

### 6. NÄIDUSTUS(ED)

Põletiku ja valu leevendamine ägedate või krooniliste lihaskahjustuste korral.

### 7. MANUSTAMISVIIS JA -TEE(D)

Enne kasutamist hoolikalt loksutada.  
Manustada kas väikese söödakogusega segatult enne söötmist või otse suhu.  
Enne kasutamist lugege pakendi infolehte.

### 8. KEELUAEG

Keeluaeg  
Lihale ja söödavatele kudedele: 3 päeva  
Ei ole lubatud kasutada lakteerivatel loomadel, kelle piima tarvitatakse inimtoiduks.

### 9. ERIHOIATUS(ED), KUI VAJALIK

Mitte kasutada tiinetel ega lakteerivatel märadel.

**10. KÕLBLIKKUSAEG**

EXP {kuu/aasta}

Pärast esmast avamist kasutada ära 3 kuu jooksul.

**11. SÄILITAMISE ERITINGIMUSED**

**12. ERINÕUDED ETTEVAATUSABINÕUDE OSAS KASUTAMATA JÄÄNUD PREPARAADI VÕI JÄÄTMETE HÄVITAMISEL, KUI NEED ON KEHTESTATUD, kui need on kohaldatavad**

Hävitada vastavalt kasutuskohas kehtivatele nõuetele.

**13. MÄRGE „AINULT VETERINAARSEKS KASUTAMISEKS” NING TINGIMUSED VÕI PIIRANGUD TARNIMISE JA KASUTAMISE OSAS, kui need on kohaldatavad**

Ainult veterinaarseks kasutamiseks.

Tarnida üksnes veterinaararsti retsepti olemasolul.

**14. LAUSE “HOIDA LASTE EEST VARJATUD JA KÄTTESAAMATUS KOHAS”**

Hoida laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

**15. MÜÜGILOA HOIDJA NIMI JA AADRESS**

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

**16. MÜÜGILOA NUMBRID**

EU/2/07/078/009 100 ml

EU/2/07/078/010 250 ml

**17. TOOTJAPUOLNE PARTII NUMBER**

BN {number}

**VÄLISPAKENDIL VÕI SELLE PUUDUMISEL SISEPAKENDIL PEAVAD OLEMA JÄRGMISED ANDMED**

**100 ml ja 250 ml pudeli etikett**

**1. VETERINAARPREPARAADI NIMETUS**

Rheumocam 15 mg/ml suukaudne suspensioon hobustele

**2. TOIMEAINE(TE) SISALDUS**

Üks ml sisaldab: 15 mg meloksikaami  
5 mg naatriumbensoaati

**3. RAVIMVORM**

Suukaudne suspensioon.

**4. PAKENDI SUURUS**

100 ml  
250 ml

**5. LOOMALIIGID**

Hobune

**6. NÄIDUSTUS(ED)**

Põletiku ja valu leevendamine ägedate või krooniliste lihas-skeleti kahjustuste korral.

**7. MANUSTAMISVIIS JA -TEE(D)**

Enne kasutamist hoolikalt loksutada.  
Manustada kas väikese söödakogusega segatult enne söötmist või otse suhu.  
Enne kasutamist lugege pakendi infolehte.  
Vältida preparaadi saastumist kasutamisel.

**8. KEELUAEG**

Keeluaeg  
Lihale ja söödavatele kudedele: 3 päeva  
Ei ole lubatud kasutada lakteerivatel loomadel, kelle piima tarvitatakse inimtoiduks.

**9. ERIHOIATUS(ED), KUI VAJALIK**

Mitte kasutada tiinetel ega lakteerivatel mädadel.

**10. KÕLBLIKKUSAEG**

EXP {kuu/aasta}

Pärast esmast avamist kasutada ära 3 kuu jooksul.

**11. SÄILITAMISE ERITINGIMUSED**

**12. ERINÕUDED ETTEVAATUSABINÕUDE OSAS KASUTAMATA JÄÄNUD  
PREPARAADI VÕI JÄÄTMETE HÄVITAMISEL, KUI NEED ON KEHTESTATUD,  
kui need on kohaldatavad**

Hävitada vastavalt kasutuskohas kehtivatele nõuetele.

**13. MÄRGE „AINULT VETERINAARSEKS KASUTAMISEKS” NING TINGIMUSED VÕI  
PIIRANGUD TARNIMISE JA KASUTAMISE OSAS, kui need on kohaldatavad**

Ainult veterinaarseks kasutamiseks.

Tarnida üksnes veterinaararsti retsepti olemasolul.

**14. LAUSE “HOIDA LASTE EEST VARJATUD JA KÄTTESAAMATUS KOHAS”**

Hoida laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

**15. MÜÜGILOA HOIDJA NIMI JA AADRESS**

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

**16. MÜÜGILOA NUMBRID**

EU/2/07/078/009 100 ml

EU/2/07/078/010 250 ml

**17. TOOTJAPUOLNE PARTII NUMBER**

BN {number}

**VÄLISPAKENDIL PEAVAD OLEMA JÄRGMISED ANDMED**

20 ml, 50 ml, 100 ml või 250 ml pudeli karp

**1. VETERINAARPREPARAADI NIMETUS**

Rheumocam 20 mg/ml süstelahus veistele, sigadele ja hobustele

**2. TOIMEAINE(TE) SISALDUS**

Meloksikaam 20 mg/ml  
Etanool (96%) 159.8 mg/ml

**3. RAVIMVORM**

Süstelahus.

**4. PAKENDI SUURUS**

20 ml  
50 ml  
100 ml  
250 ml

**5. LOOMALIIGID**

Veis, siga ja hobune

**6. NÄIDUSTUS(ED)****Veistel:**

Äge respiratoorne infektsioon.  
Kõhulahtisus üle ühe nädala vanustel vasikatel ja mittelakteerivatel noorveistel.  
Äge mastiit.

**Sigadel:**

Tugi- ja liikumisaparaadi mitteinfektsioossed haigused.  
Poegimisjärgne sepsis ja tokseemia (MMA sündroom) koos antibiootikumiraviga.

**Hobustel:**

Ägedad ja kroonilised lihas-skeleti kahjustused.  
Hobuste koolikuvalud.



## 7. MANUSTAMISVIIS JA -TEE(D)

### **Veistel:**

Manustada üks kord s.c. või iv.

### **Sigadel:**

Manustada üks kord i.m. Vajaduse korral võib ravi 24 tunni pärast korrata.

### **Hobustel:**

Manustada üks kord i.v.

Enne kasutamist lugege pakendi infolehte.

## 8. KEELUAEG

Keeluaeg

**Veistel:** lihale ja söödavatele kudedele: 15 päeva; piimale: 5 päeva

**Sigadel:** lihale ja söödavatele kudedele: 5 päeva

**Hobustel:** lihale ja söödavatele kudedele: 5 päeva.

Ei ole lubatud kasutada lakteerivatel loomadel, kelle piima tarvitatakse inimitoiduks.

## 9. ERIHOIATUS(ED), KUI VAJALIK

Enne kasutamist lugege pakendi infolehte.

## 10. KÕLBLIKKUSAEG

EXP {kuu/aasta}

Avatud viaali kõlblikkusaeg: 28 päeva.

Pärast esmast kasutamist kõlblik kuni...

## 11. SÄILITAMISE ERITINGIMUSED

## 12. ERINÕUDED ETTEVAATUSABINÕUDE OSAS KASUTAMATA JÄÄNUD PREPARAADI VÕI JÄÄTMETE HÄVITAMISEL, KUI NEED ON KEHTESTATUD, kui need on kohaldatavad

Enne kasutamist lugege pakendi infolehte.

## 13. MÄRGE „AINULT VETERINAARSEKS KASUTAMISEKS” NING TINGIMUSED VÕI PIIRANGUD TARNIMISE JA KASUTAMISE OSAS, kui need on kohaldatavad

Ainult veterinaarseks kasutamiseks.

Tarnida üksnes veterinaararsti retsepti olemasolul.

**14. LAUSE "HOIDA LASTE EEST VARJATUD JA KÄTTESAAMATUS KOHAS"**

Hoida laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

**15. MÜÜGILOA HOIDJA NIMI JA AADDRESS**

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

**16. MÜÜGILOA NUMBRID**

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. TOOTJAPUOLNE PARTII NUMBER**

Lot {number}

**VÄLISPAKENDIL VÕI SELLE PUUDUMISEL SISEPAKENDIL PEAVAD OLEMA JÄRGMISED ANDMED**

**50 ml, 100 ml ja 250 ml pudeli etikett**

**1. VETERINAARPREPARAADI NIMETUS**

Rheumocam 20 mg/ml süstelahus veistele, sigadele ja hobustele

**2. TOIMEAINE(TE) SISALDUS**

Meloksikaam 20 mg/ml  
Etanool (96%) 159.8 mg/ml

**3. RAVIMVORM**

Süstelahus.

**4. PAKENDI SUURUS**

50 ml  
100 ml  
250 ml

**5. LOOMALIIGID**

Veis, siga ja hobune

**6. NÄIDUSTUS(ED)**

Enne kasutamist lugege pakendi infolehte.

**7. MANUSTAMISVIIS JA -TEE(D)**

**Veistel:**

s.c. või i.v. süstimine.

**Sigadel:**

i.m. süstimine.

**Hobustel:**

i.v. süstimine.

## 8. KEELUAEG

Keeluaeg

**Veistel:** lihale ja söödavatele kudedele: 15 päeva; piimale: 5 päeva

**Sigadel:** lihale ja söödavatele kudedele: 5 päeva

**Hobustel:** lihale ja söödavatele kudedele: 5 päeva.

Ei ole lubatud kasutada lakteerivatel loomadel, kelle piima tarvitatakse inimtoiduks.

## 9. ERIHOIATUS(ED), KUI VAJALIK

Enne kasutamist lugege pakendi infolehte.

## 10. KÕLBLIKKUSAEG

EXP {kuu/aasta}

Kõlblikkusaeg pärast viaali esmast avamist: 28 päeva.

Pärast esmast kasutamist kõlblik kuni...

## 11. SÄILITAMISE ERITINGIMUSED

Säilitamise eritingimused puuduvad.

## 12. ERINÕUDED ETTEVAATUSABINÕUDE OSAS KASUTAMATA JÄÄNUD PREPARAADI VÕI JÄÄTMETE HÄVITAMISEL, KUI NEED ON KEHTESTATUD, kui need on kohaldatavad

Enne kasutamist lugege pakendi infolehte.

## 13. MÄRGE „AINULT VETERINAARSEKS KASUTAMISEKS” NING TINGIMUSED VÕI PIIRANGUD TARNIMISE JA KASUTAMISE OSAS, kui need on kohaldatavad

Ainult veterinaarseks kasutamiseks.

Tarnida üksnes veterinaararsti retsepti olemasolul.

## 14. LAUSE “HOIDA LASTE EEST VARJATUD JA KÄTTESAAMATUS KOHAS”

Hoida laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

## 15. MÜÜGILOA HOIDJA NIMI JA AADRESS

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.

Loughrea,

Co. Galway,

Iirimaa

**16. MÜÜGILOA NUMBRID**

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

**17. TOOTJAPUOLNE PARTII NUMBER**

Lot {number}

**MIINIMUMNÕUDED ANDMETE OSAS, MIS PEAVAD OLEMA ÄRA MÄRGITUD  
VÄIKESEL VAHETUL SISEPAKENDIL**

**20 ml pudeli etikett**

**1. VETERINAARPREPARAADI NIMETUS**

Rheumocam 20 mg/ml süstelahus veistele, sigadele ja hobustele  
Meloksikaam

**2. TOIMEAINE(TE) KOGUS**

Meloksikaam 20 mg/ml  
Etanool (96%) 159.8 mg/ml

**3. PAKENDI SISU KAALU, MAHU VÕI ANNUSTE ARVU JÄRGI**

20 ml

**4. MANUSTAMISTEE(D)**

**Veistel:**

s.c. või i.v.

**Sigadel:**

i.m.

**Hobustel:**

i.v.

**5. KEELUAEG**

Keeluaeg

**Veistel:** lihale ja söödavatele kudedele: 15 päeva; piimale: 5 päeva

**Sigadel:** lihale ja söödavatele kudedele: 5 päeva

**Hobustel:** lihale ja söödavatele kudedele: 5 päeva.

Ei ole lubatud kasutada lakteerivatel loomadel, kelle piima tarvitatakse inimtoiduks.

**6. PARTII NUMBER**

Lot {number}

**7. KÕLBLIKKUSAEG**

EXP {kuu/aasta}

Kõlblikusaeg pärast viaali esmast avamist: 28 päeva.  
Pärast esmast kasutamist kõlblik kuni...

<b>8. MÄRGE „AINULT VETERINAARSEKS KASUTAMISEKS”</b>
--

Ainult veterinaarseks kasutamiseks.

## VÄLISPAKENDIL PEAVAD OLEMA JÄRGMISED ANDMED

10 ml, 20 ml või 100 ml pudeli karp

### 1. VETERINAARPREPARAADI NIMETUS

Rheumocam 5 mg/ml süstelahus koertele ja kassidele

### 2. TOIMEAINE(TE) SISALDUS

Meloksikaam: 5 mg/ml  
Etanool (96%) 159.8 mg/ml

### 3. RAVIMVORM

Süstelahus

### 4. PAKENDI SUURUS

10 ml  
20 ml  
100 ml

### 5. LOOMALIIGID

Koer ja kass

### 6. NÄIDUSTUS(ED)

Enne kasutamist lugege pakendi infolehte.

### 7. MANUSTAMISVIIS JA -TEE(D)

Koertel: Lihas-skeleti kahjustused: ühekordne subkutaanne süste.  
Operatsioonijärgne valu: ühekordne intravenoosne või subkutaanne süste.  
Kassidel: Operatsioonijärgne valu: ühekordne subkutaanne süst.

Enne kasutamist lugege pakendi infolehte.

### 8. KEELUAEG

### 9. ERIHOIATUS(ED), KUI VAJALIK

Mitte kasutada tiinetel ega lakteerivatel loomadel.



**10. KÕLBLIKKUSAEG**

EXP {kuu/aasta}

Avatud viaali kõlblikkusaeg: 28 päeva.

**11. SÄILITAMISE ERITINGIMUSED**

Hoida viaal välispakendis

**12. ERINÕUDED ETTEVAATUSABINÕUDE OSAS KASUTAMATA JÄÄNUD PREPARAADI VÕI JÄÄTMETE HÄVITAMISEL, KUI NEED ON KEHTESTATUD, kui need on kohaldatavad**

Enne kasutamist lugege pakendi infolehte.

**13. MÄRGE „AINULT VETERINAARSEKS KASUTAMISEKS” NING TINGIMUSED VÕI PIIRANGUD TARNIMISE JA KASUTAMISE OSAS, kui need on kohaldatavad**

Ainult veterinaarseks kasutamiseks.

Tarnida üksnes veterinaararsti retsepti olemasolul.

**14. LAUSE “HOIDA LASTE EEST VARJATUD JA KÄTTESAAMATUS KOHAS”**

Hoida laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

**15. MÜÜGILOA HOIDJA NIMI JA AADRESS**

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.

Loughrea,

Co. Galway,

Iirimaa

**16. MÜÜGILOA NUMBRID**

EU/2/07/078/015 10 ml

EU/2/07/078/016 20 ml

EU/2/07/078/017 100 ml

**17. TOOTJAPUOLNE PARTII NUMBER**

Lot {number}

**VÄLISPAKENDIL VÕI SELLE PUUDUMISEL SISEPAKENDIL PEAVAD OLEMA JÄRGMISED ANDMED**

**100 ml pudeli etikett**

**1. VETERINAARPREPARAADI NIMETUS**

Rheumocam 5 mg/ml süstelahus koertele ja kassidele

**2. TOIMEAINE(TE) SISALDUS**

Meloksikaam: 5 mg/ml  
Etanool (96%): 159.8 mg/ml

**3. RAVIMVORM**

Süstelahus

**4. PAKENDI SUURUS**

100 ml

**5. LOOMALIIGID**

Koer ja kass

**6. NÄIDUSTUS(ED)**

Enne kasutamist lugege pakendi infolehte.

**7. MANUSTAMISVIIS JA -TEE(D)**

Koertel: Lihas-skeleti kahjustused: ühekordne subkutaanne süste.  
Operatsioonijärgne valu: ühekordne intravenoosne või subkutaanne süste.

Kassidel: Operatsioonijärgne valu: ühekordne subkutaanne süst.

Enne kasutamist lugege pakendi infolehte.

**8. KEELUAEG**

**9. ERIHOIATUS(ED), KUI VAJALIK**

Enne kasutamist lugege pakendi infolehte.

**10. KÕLBLIKKUSAEG**

EXP {kuu/aasta}

Avatud viaali kõlblikkusaeg: 28 päeva.

Pärast esmast kasutamist kõlblik kuni...

**11. SÄILITAMISE ERITINGIMUSED**

Hoida viaal välispakendis

**12. ERINÕUDED ETTEVAATUSABINÕUDE OSAS KASUTAMATA JÄÄNUD PREPARAADI VÕI JÄÄTMETE HÄVITAMISEL, KUI NEED ON KEHTESTATUD, kui need on kohaldatavad**

Enne kasutamist lugege pakendi infolehte.

**13. MÄRGE „AINULT VETERINAARSEKS KASUTAMISEKS” NING TINGIMUSED VÕI PIIRANGUD TARNIMISE JA KASUTAMISE OSAS, kui need on kohaldatavad**

Ainult veterinaarseks kasutamiseks.

Tarnida üksnes veterinaararsti retsepti olemasolul.

**14. LAUSE “HOIDA LASTE EEST VARJATUD JA KÄTTESAAMATUS KOHAS”**

Hoida laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

**15. MÜÜGILOA HOIDJA NIMI JA AADRESS**

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.

Loughrea,

Co. Galway,

Iirimaa

**16. MÜÜGILOA NUMBRID**

EU/2/07/078/017

**17. TOOTJAPUOLNE PARTII NUMBER**

Lot {number}

**MIINIMUMNÕUDED ANDMETE OSAS, MIS PEAVAD OLEMA ÄRA MÄRGITUD  
VÄIKESEL VAHETUL SISEPAKENDIL**

**10 ml ja 20 ml pudeli etikett**

**1. VETERINAARPREPARAADI NIMETUS**

Rheumocam 5 mg/ml süstelahus koertele ja kassidele  
Meloksikaam

**2. TOIMEAINE(TE) KOGUS**

Meloksikaam 5 mg/ml  
Etanool (96%) 159.8 mg/ml

**3. PAKENDI SISU KAALU, MAHU VÕI ANNUSTE ARVU JÄRGI**

10 ml  
20 ml

**4. MANUSTAMISTEE(D)**

Koertel: i.v. või s.c.  
Kassidel: s.c.

**5. KEELUAEG**

**6. PARTII NUMBER**

Lot {number}

**7. KÕLBLIKKUSAEG**

EXP {kuu/aasta}  
Kõlblikkusaeg pärast viaali esmast avamist: 28 päeva.  
Pärast esmast kasutamist kõlblik kuni...

**8. MÄRGE „AINULT VETERINAARSEKS KASUTAMISEKS”**

Ainult veterinaarseks kasutamiseks.

## VÄLISPAKENDIL PEAVAD OLEMA JÄRGMISED ANDMED

20 ml, 50 ml või 100 ml pudeli karp

### 1. VETERINAARPREPARAADI NIMETUS

Rheumocam 5 mg/ml süstelahus veistele ja sigadele  
Meloksikaam

### 2. TOIMEAINE(TE) SISALDUS

Meloksikaam 5 mg/ml  
Etanool (96%) 159.8 mg/ml

### 3. RAVIMVORM

Süstelahus

### 4. PAKENDI SUURUS

20 ml  
50 ml  
100 ml

### 5. LOOMALIIGID

Veis (vasikas ja noorveis) ja siga

### 6. NÄIDUSTUS(ED)

#### Veistel:

Äge respiratoorne infektsioon.  
Kõhulahtisus üle ühe nädala vanustel vasikatel ja mittelakteerivatel noorveistel.

#### Sigadel:

Tugi- ja liikumisaparaadi mitteinfektsioossed haigused.  
Pehme kudede väiksemate operatsioonidega, näiteks kastreerimisega kaasnev operatsioonijärgne valu leevendamine.

### 7. MANUSTAMISVIIS JA -TEE(D)

#### Veistel:

Manustada üks kord s.c. või iv.

**Sigadel:**

Manustada üks kord i.m. Vajaduse korral võib ravi 24 tunni pärast korrata.  
Ühekordne intramuskulaarne süst enne operatsiooni.

Tagada anustamise täpsus, sobiva annustamisvahendi kasutamine ja kehemassi hindamine.

Enne kasutamist lugege pakendi infolehte.

**8. KEELUAEG**

Keeluaeg

**Veistel:** lihale ja söödavatele kudedele: 15 päeva

**Sigadel:** lihale ja söödavatele kudedele: 5 päeva

**9. ERIHOIATUS(ED), KUI VAJALIK**

Enne kasutamist lugege pakendi infolehte.

**10. KÕLBLIKKUSAEG**

EXP {kuu/aasta}

Avatud viaali kõlblikkusaeg: 28 päeva.

Pärast esmast kasutamist kõlblik kuni...

**11. SÄILITAMISE ERITINGIMUSED****12. ERINÕUDED ETTEVAATUSABINÕUDE OSAS KASUTAMATA JÄÄNUD  
PREPARAADI VÕI JÄÄTMETE HÄVITAMISEL, KUI NEED ON KEHTESTATUD,  
kui need on kohaldatavad**

Enne kasutamist lugege pakendi infolehte.

**13. MÄRGE „AINULT VETERINAARSEKS KASUTAMISEKS” NING TINGIMUSED VÕI  
PIIRANGUD TARNIMISE JA KASUTAMISE OSAS, kui need on kohaldatavad**

Ainult veterinaarseks kasutamiseks.

Tarnida üksnes veterinaararsti retsepti olemasolul.

**14. LAUSE “HOIDA LASTE EEST VARJATUD JA KÄTTESAAMATUS KOHAS”**

Hoida laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

**15. MÜÜGILOA HOIDJA NIMI JA AADRESS**

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.  
Loughrea,

Co. Galway,  
Irimaa

**16. MÜÜGILOA NUMBRID**

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

**17. TOOTJAPOLNE PARTII NUMBER**

Lot {number}

**VÄLISPAKENDIL VÕI SELLE PUUDUMISEL SISEPAKENDIL PEAVAD OLEMA JÄRGMISED ANDMED**

**100 ml pudeli etikett**

**1. VETERINAARPREPARAADI NIMETUS**

Rheumocam 5 mg/ml süstelahus veistele ja sigadele

**2. TOIMEAINE(TE) SISALDUS**

Meloksikaam 5 mg/ml  
Etanool (96%) 159,8 mg/ml

**3. RAVIMVORM**

Süstelahus

**4. PAKENDI SUURUS**

100 ml

**5. LOOMALIIGID**

Veis (vasikas ja noorveis) ja siga

**6. NÄIDUSTUS(ED)**

Enne kasutamist lugege pakendi infolehte.

**7. MANUSTAMISVIIS JA -TEE(D)**

**Veistel:**

s.c. või i.v. süstimine.

**Sigadel:**

i.m. süstimine.

Enne kasutamist lugege pakendi infolehte.

**8. KEELUAEG**

Keeluaeg

**Veistel:** lihale ja söödavatele kudedele: 15 päeva



**Sigadel:** lihale ja söödavatele kudedele: 5 päeva

**9. ERIHOIATUS(ED), KUI VAJALIK**

Enne kasutamist lugege pakendi infolehte.

**10. KÕLBLIKKUSAEG**

EXP {kuu/aasta}

Pärast esmast kasutamist kõlblik kuni...

**11. SÄILITAMISE ERITINGIMUSED**

**12. ERINÕUDED ETTEVAATUSABINÕUDE OSAS KASUTAMATA JÄÄNUD  
PREPARAADI VÕI JÄÄTMETE HÄVITAMISEL, KUI NEED ON KEHTESTATUD,  
kui need on kohaldatavad**

Enne kasutamist lugege pakendi infolehte.

**13. MÄRGE „AINULT VETERINAARSEKS KASUTAMISEKS” NING TINGIMUSED VÕI  
PIIRANGUD TARNIMISE JA KASUTAMISE OSAS, kui need on kohaldatavad**

Ainult veterinaarseks kasutamiseks.

Tarnida üksnes veterinaararsti retsepti olemasolul.

**14. LAUSE “HOIDA LASTE EEST VARJATUD JA KÄTTESAAMATUS KOHAS”**

Hoida laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

**15. MÜÜGILOA HOIDJA NIMI JA AADRESS**

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

**16. MÜÜGILOA NUMBRID**

EU/2/07/078/020 100 ml

**17. TOOTJAPUOLNE PARTII NUMBER**

Lot {number}

**MIINIMUMNÕUDED ANDMETE OSAS, MIS PEAVAD OLEMA ÄRA MÄRGITUD  
VÄIKESEL VAHETUL SISEPAKENDIL**

**20 ml ja 50 ml pudeli etikett**

**1. VETERINAARPREPARAADI NIMETUS**

Rheumocam 5 mg/ml süstelahus veistele ja sigadele  
Meloksikaam

**2. TOIMEAINE(TE) KOGUS**

Meloksikaam      5 mg/ml  
Etanool (96%)    159,8 mg/ml

**3. PAKENDI SISU KAALU, MAHU VÕI ANNUSTE ARVU JÄRGI**

20 ml  
50 ml

**4. MANUSTAMISTEE(D)**

**Veistel:**

s.c. või i.v.

**Sigadel:**

i.m.

**5. KEELUAEG**

Keeluaeg

**Veistel:** lihale ja söödavatele kudedele: 15 päeva

**Sigadel:** lihale ja söödavatele kudedele: 5 päeva

**6. PARTII NUMBER**

Lot {number}

**7. KÕLBLIKKUSAEG**

EXP {kuu/aasta}

Pärast esmast kasutamist kõlblik kuni...

## **8. MÄRGE „AINULT VETERINAARSEKS KASUTAMISEKS”**

Ainult veterinaarseks kasutamiseks.

## VÄLISPAKENDIL PEAVAD OLEMA JÄRGMISED ANDMED

**Pappkarp**

### 1. VETERINAARPREPARAADI NIMETUS

Rheumocam 330 mg, graanulid hobustele.  
meloxicam.

### 2. TOIMEAINE(TE) SISALDUS

Iga kotike sisaldab: 330 mg meloksikaami.

### 3. RAVIMVORM

Graanulid kotikeses.

### 4. PAKENDI SUURUS

100 kotikest.

### 5. LOOMALIIGID

Hobused.

### 6. NÄIDUSTUS(ED)

### 7. MANUSTAMISVIIS JA -TEE(D)

In söödaga.  
Enne kasutamist lugege pakendi infolehte.

### 8. KEELUAEG

Keeluaeg  
Lihale ja söödavatele kudedele: 3 päeva  
Ei ole lubatud kasutada lakteerivatel loomadel, kelle piima tarvitatakse inимtoiduks.

### 9. ERIHOIATUS(ED), KUI VAJALIK

Iga kotike sisaldab ühe annuse hobune kaalub 500 - 600 kg ja annust ei tohi jagada väiksemateks annusteks.

**10. KÕLBLIKKUSAEG**

EXP {kuu/aasta}.

**11. SÄILITAMISE ERITINGIMUSED**

**12. ERINÕUDED ETTEVAATUSABINÕUDE OSAS KASUTAMATA JÄÄNUD  
PREPARAADI VÕI JÄÄTMETE HÄVITAMISEL, KUI NEED ON KEHTESTATUD,  
kui need on kohaldatavad**

Hävitamine: vt pakendi infolehte.

**13. MÄRGE „AINULT VETERINAARSEKS KASUTAMISEKS” NING TINGIMUSED VÕI  
PIIRANGUD TARNIMISE JA KASUTAMISE OSAS, kui need on kohaldatavad**

Ainult veterinaarseks kasutamiseks.  
Tarnida üksnes veterinaararsti retsepti olemasolul.

**14. LAUSE “HOIDA LASTE EEST VARJATUD JA KÄTTESAAMATUS KOHAS”**

Hoida laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

**15. MÜÜGILOA HOIDJA NIMI JA AADRESS**

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

**16. MÜÜGILOA NUMBRID**

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

**17. TOOTJAPUOLNE PARTII NUMBER**

BN {number}

**MIINIMUMNÕUDED ANDMETE OSAS, MIS PEAVAD OLEMA ÄRA MÄRGITUD  
VÄIKESEL VAHETUL SISEPAKENDIL**

**kotike**

**1. VETERINAARPREPARAADI NIMETUS**

Rheumocam 330 mg, graanulid hobustele.  
meloksikaam.

**2. TOIMEAINE(TE) KOGUS**

Meloksikaam 330 mg.

**3. PAKENDI SISU KAALU, MAHU VÕI ANNUSTE ARVU JÄRGI**

**4. MANUSTAMISTEE(D)**

In söödaga.

**5. KEELUAEG**

Keeluaeg:  
Lihale ja söödavatele kudedele: 3 päeva.  
Ei ole lubatud kasutada lakteerivatel loomadel, kelle piima tarvitatakse inimtoiduks.

**6. PARTII NUMBER**

Lot {number}.

**7. KÕLBLIKKUSAEG**

EXP {kuu/aasta}.

**8. MÄRGE „AINULT VETERINAARSEKS KASUTAMISEKS”**

Ainult veterinaarseks kasutamiseks.

**VÄLISPAKENDIL PEAVAD OLEMA JÄRGMISED ANDMED**

3 ml, 5 ml, 10 ml või 15 ml pudeli karp

**1. VETERINAARRAVIMI NIMETUS**

Rheumocam 0,5 mg/ml suukaudne suspensioon kassidele  
meloksikaami

**2. TOIMEAINE(TE) SISALDUS**

Meloksikaami 0,5 mg/ml

**3. RAVIMVORM**

Suukaudne suspensioon.

**4. PAKENDI SUURUS**

3 ml  
5 ml  
10 ml  
15 ml

**5. LOOMALIIGID**

Kass.

**6. NÄIDUSTUS(ED)****7. MANUSTAMISVIIS JA -TEE(D)**

Suukaudne.  
Enne kasutamist hoolikalt loksutada  
Enne kasutamist lugege pakendi infolehte.

**8. KEELUAEG****9. ERIHOIATUS(ED), KUI VAJALIK**

Enne kasutamist lugege pakendi infolehte.

## 10. KÕLBLIKKUSAEG

EXP {kuu/aasta}

3 ml:	Pärast avamist kasutada 14 päeva jooksul
5 ml:	Pärast avamist kasutada 14 päeva jooksul
10 ml:	Pärast avamist kasutada 6 kuu jooksul
15 ml:	Pärast avamist kasutada 6 kuu jooksul

## 11. SÄILITAMISE ERITINGIMUSED

## 12. ERINÕUDED ETTEVAATUSABINÕUDE OSAS KASUTAMATA JÄÄNUD PREPARAADI VÕI JÄÄTMETE HÄVITAMISEL, KUI NEED ON KEHTESTATUD

Enne kasutamist lugege pakendi infolehte.

## 13. MÄRGE „AINULT VETERINAARSEKS KASUTAMISEKS” NING TINGIMUSED VÕI PIIRANGUD TARNIMISE JA KASUTAMISE OSAS, KUI NEED ON KOHALDATAVAD

Ainult veterinaarseks kasutamiseks.  
Tarnida üksnes veterinaararsti retsepti olemasolul.

## 14. LAUSE “HOIDA LASTE EEST VARJATUD JA KÄTTESAAMATUS KOHAS”

Hoida laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

## 15. MÜÜGILOA HOIDJA NIMI JA AADRESS

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

## 16. MÜÜGILOA NUMBRID

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. TOOTJAPPOOLNE PARTII NUMBER

BN {number}



**MIINIMUMNÕUDED ANDMETE OSAS, MIS PEAVAD OLEMA ÄRA MÄRGITUD  
VÄIKESEL VAHETUL SISEPAKENDIL**

**3 ml, 5 ml, 10 ml või 15 ml pudeli etikett**

**1. VETERINAARRAVIMI NIMETUS**

Rheumocam 0,5 mg/ml suukaudne suspensioon kassidele  
meloksikaam

**2. TOIMEAINE(TE) KOGUS**

Meloksikaam 0,5 mg/ml

**3. PAKENDI SISU KAALU, MAHU VÕI ANNUSTE ARVU JÄRGI**

3 ml,  
5 ml  
10 ml  
15 ml

**4. MANUSTAMISTEE(D)**

Suukaudne.

**5. KEELUAEG**

**6. PARTII NUMBER**

BN {number}

**7. KÕLBLIKKUSAEG**

EXP {kuu/aasta}

**8. MÄRGE „AINULT VETERINAARSEKS KASUTAMISEKS”**

Ainult veterinaarseks kasutamiseks.

## **B. PAKENDI INFOLEHT**

## PAKENDI INFOLEHT

Rheumocam 1,5 mg/ml suukaudne suspensioon koertele

### **1. MÜÜGILOA HOIDJA NING, KUI NEED EI KATTU, RAVIMIPARTII VÄLJASTAMISE EEST VASTUTAVA TOOTMISLOA HOIDJA NIMI JA AADDRESS**

Müügiloa hoidja ja tootja ja partii vabastamise eest vastutav tootja

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.,

Loughrea,

Co. Galway,

Ireland

### **2. VETERINAARPREPARAADI NIMETUS**

Rheumocam 1,5 mg/ml suukaudne suspensioon koertele

### **3. TOIMEAINE(D) JA MUUD ABIINE(D)**

Üks ml sisaldab: 1,5 mg meloksikaami

5 mg naatriumbensoaati

### **4. NÄIDUSTUS(ED)**

Põletiku ja valu leevendamine ägedate või krooniliste lihas-skeleti kahjustuste korral koertel.

### **5. VASTUNÄIDUSTUSED**

Mitte kasutada tiinetel ega lakteerivatel loomadel.

Mitte kasutada loomadel, kellel on seedetrakti häired, nt seedetrakti ärritus või verejooks, maksa-, südame- või neerupuudulikkus ning verejooksud.

Mitte kasutada, kui esineb ülitundlikkust toimeaine või ravimi ükskõik millis(t)e abiaine(te) suhtes.

Mitte kasutada noorematel kui 6-nädalastel koertel.

### **6. KÕRVALTOIMED**

Aeg-ajalt on teatatud tüüpilistest mittesteroidsete põletikuvastaste ravimite kõrvaltoimetest, nt isutus, oksendamine, kõhulahtisus, veri roojas, letargia ja neerupuudulikkus. Väga harvadel juhtudel on kirjeldatud hemorraagilist kõhulahtisust, hematomeesi, seedetrakti haavandeid ja maksaensüümide aktiivsuse suurenemist.

Need kõrvaltoimed tekivad tavaliselt esimesel ravinädalal, on enamasti mööduva iseloomuga ja kaovad pärast ravi lõppu, kuid väga harva võivad olla ka rasked või lõppeda surmaga.

Kõrvaltoimete ilmnemisel tuleb ravi katkestada ja konsulteerida loomaarstiga.

Kui täheldate tõsiseid kõrvaltoimeid või muid toimeid, mida pole käesolevas pakendi infolehes mainitud, palun teavitage sellest oma veterinaararsti.

Kõrvaltoimete esinemissagedus on defineeritud järgnevalt:

- väga sage ( kõrvaltoime(d) ilmnes(id) rohkem kui 1-l loomal 10-st ravitud loomast)

- sage (rohkem kui 1-l, kuid vähem kui 10-l loomal 100-st ravitud loomast)

- aeg-ajalt (rohkem kui 1-l, kuid vähem kui 10-l loomal 1000-st ravitud loomast)
- harv (rohkem kui 1-l, kuid vähem kui 10-l loomal 10 000-st ravitud loomast)
- väga harv (vähem kui 1-l loomal 10 000-st ravitud loomast, kaasaarvatud üksikjuhud).

## 7. LOOMALIIGID

Koer.

## 8. ANNUSTAMINE LOOMALIIGITI, MANUSTAMISTEE(D) JA –MEETOD

Enne kasutamist hoolikalt loksutada. Manustada toiduga segatult.

Vältida preparaadi saastumist kasutamisel.

Ravi alustada esimesel päeval ühekordse annusega 0,2 mg meloksikaami 1 kg kehamassi kohta. Ravi jätkamiseks tuleb manustada Rheumocami suu kaudu üks kord päevas (24-tunniste vahedega) säilitava annusena 0,1 mg meloksikaami 1 kg kehamassi kohta.







Suspensiooni võib manustada pakendis oleva mõõtesüstlaga. Süstlal on vajaliku mahu skaala.

Järgmises annustamistabelis on näidatud manustatav kogus olenevalt koera kaalust:

Kehakaal (kg)	Säilitav annus (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

Esimesel päeval on vaja manustada kahekordne säilitav annus.

Ravi tulemus ilmneb üldjuhul 3 kuni 4 päeva jooksul. Kui kliinilist paranemist ei ilmne, tuleb ravi hiljemalt 10 päeva pärast lõpetada.

<b>Palun järgige neid samme:</b>	
<p>1. etapp. Enne kasutamist Rheumocam jaoks väga esmakordselt, et sul on pudel, ümmarguse plasttäide<sup>(1)</sup> ja süstalde</p> 	<p>2. etapp<sup>(1)</sup>. Asetage ümmarguse plasttäide sisse pudelikaela ja suruge kuni kindlalt paigas. Kui paigas sisestada ei ole vaja eemaldada</p> 
<p>3. etapp. Kork peale pudel ja loksutage seda hästi. Eemaldage pudelilt kork ja lisage doseerimissüstal pudel ettevaatlikult surudes end auku.</p> 	<p>4. etapp. Pöörake pudel koos süstlaga paigas tagurpidi ja tõmmake kolbi, kuni vajalik annus on ilmne.</p> 
<p>5. etapp. Pöörake pudel / süstal püsti ja koos keerates tõmmata süstal pudelilt</p> 	<p>6. etapp. Suruge kolb kuni kõik süstla sisu on jätta toidusse</p> 

(1) Ei rakendata, kui ümmarguse plasttäide on juba paigaldatud

## **9. TÄPNE KASUTUSJUHEND**

Jälgida hoolikalt annustamise täpsust. Järgida hoolikalt loomaarstilt saadud juhiseid.

## **10. KEELUAJAD**

Ei rakendata.

## **11. SÄILITAMISE ERITINGIMUSED**

Seda veterinaarravimit ei pea säilitama eritingimustes.

Hoida laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

Pärast pakendil ja pudelil märgitud kõlblikkusaja lõppu (EXP) mitte kasutada.

## **12. ERIHOIATUS(ED)**

Kõrvaltoimete ilmnemisel tuleb ravi katkestada ja konsulteerida loomaarstiga. Potentsiaalselt suurema nefrotoksilisuse tõttu vältida ravimi kasutamist dehüdreerunud, hüpovoleemilisel või hüpotensiivsel loomal. Seda koertele mõeldud ravimit ei tohi kasutada kassidel, sest see ei ole sellele loomaliigile sobiv. Kasside puhul tuleb kasutada Rheumocam 0,5 mg/ml suukaudset suspensiooni.

Teised mittesteroidsed põletikuvastased ravimid, diureetikumid, antikoagulandid, aminoglükosiidid ja proteiinidega hästi seonduvad ained võivad seondumiseks omavahel konkureerida ja tekitada toksilist toimet. Rheumocami ei tohi manustada koos teiste mittesteroidsete põletikuvastaste ravimite ega glükokortikosteroididega.

Eelnev ravi põletikuvastaste ainetega võib põhjustada täiendavaid või raskemaid kõrvaltoimeid, mistõttu tuleb enne ravi alustamist jätta vähemalt 24-tunnine ravivaba periood nende veterinaarravimitega. Ravivaba perioodi puhul tuleb aga arvestada varem kasutatud veterinaarravimite farmakokineetilisi omadusi.

Üleannustamise korral tuleb alustada sümptomaatilist ravi.

Inimesed, kes on mittesteroidsete põletikuvastaste ravimite suhtes ülitundlikud, peaksid kokkupuudet veterinaarravimiga vältima.

Juhuslikul ravimi allaneelamisel pöörduda viivitamatult arsti poole ja näidata pakendi infolehte või pakendi etiketti.

## **13. ERINÕUDED ETTEVAATUSABINÕUDE OSAS KASUTAMATA JÄÄNUD PREPARAADI VÕI NENDE JÄÄTMETE, KUI NEID TEKIB, HÄVITAMISEL**

Kasutamata veterinaarravimid või nende jäätmed tuleb hävitada vastavalt kohalikule seadusandlusele.

## **14. PAKENDI INFOLEHE VIIMASE KOOSKÕLASTAMISE KUUPÄEV**

Üksikasjalikku teavet antud veterinaarravimi kohta leiab Euroopa Ravimiameti koduleheküljelt aadressil (<http://www.ema.europa.eu>).

## **15. LISAINFO**

Tarnida üksnes veterinaararsti retsepti olemasolul.  
15, 42, 100 või 200 ml pudel koos kahe mõõtesüstalt.  
Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.

Lisaküsimuste tekkimisel selle ravimi kohta pöörduge palun müügiloa hoidja kohaliku esindaja poole.

**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](mailto: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](mailto: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



**PAKENDI INFOLEHT**  
Rheumocam 1 mg närimistabletid koertele  
Rheumocam 2,5 mg närimistabletid koertele

**1. MÜÜGILOA HOIDJA NING, KUI NEED EI KATTU, RAVIMIPARTII VÄLJASTAMISE EEST VASTUTAVA TOOTMISLOA HOIDJA NIMI JA AADRESS**

Müügiloa hoidja ja tootja ja partii vabastamise eest vastutav tootja  
Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.,  
Loughrea,  
Co. Galway,  
Ireland

**2. VETERINAARPREPARAADI NIMETUS**

Rheumocam 1 mg närimistabletid koertele  
Rheumocam 2,5 mg närimistabletid koertele

**3. TOIMEAINE(D) JA MUUD ABIINE(D)**

Üks närimistablett sisaldab:

**Toimeaine:**

Meloksikaam	1 mg
Meloksikaam	2,5 mg

**4. NÄIDUSTUS(ED)**

Põletiku ja valu leevendamine ägedate või krooniliste lihas-skeleti kahjustuste korral koertel.

**5. VASTUNÄIDUSTUSED**

Mitte kasutada tiinetel ega lakteerivatel loomadel.  
Mitte kasutada loomadel, kellel on seedetrakti häired, nt seedetrakti ärritus või verejooks, maksa-, südame- või neerupuudulikkus ning verejooksud.  
Mitte kasutada, kui esineb ülitundlikkust toimeaine või ravimi ükskõik millis(t)e abiaine(te) suhtes.  
Mitte kasutada nooremetel kui 6-nädalastel või väiksema kui 4 kg kehamassiga koertel.

**6. KÕRVALTOIMED**

Aeg-ajalt on teatatud tüüpilistest mittesteroidsete põletikuvastaste ravimite (NSAIDs) kõrvaltoimetest, nt isutus, oksendamine, kõhulahtisus, peiteveri roojas, letargia ja neerupuudulikkus. Väga harvadel juhtudel on kirjeldatud hemorraagilist kõhulahtisust, hematemeesi, seedetrakti haavandeid ja maksaensüümide aktiivsuse suurenemist.

Need kõrvaltoimed tekivad tavaliselt esimesel ravinädalal, on enamasti mööduva iseloomuga ja kaovad pärast ravi lõppu, kuid väga harva võivad olla ka rasked või lõppeda surmaga.

Kõrvaltoimete ilmnemisel tuleb ravi katkestada ja konsulteerida loomaarstiga.  
Kui täheldate tõsiseid kõrvaltoimeid või muid toimeid, mida pole käesolevas pakendi infolehes

mainitud, palun teavitage sellest oma veterinaararsti.

Kõrvaltoimete esinemissagedus on defineeritud järgnevalt:

- väga sage ( kõrvaltoime(d) ilmnes(id) rohkem kui 1-l loomal 10-st ravitud loomast)
- sage (rohkem kui 1-l, kuid vähem kui 10-l loomal 100-st ravitud loomast)
- aeg-ajalt (rohkem kui 1-l, kuid vähem kui 10-l loomal 1000-st ravitud loomast)
- harv (rohkem kui 1-l, kuid vähem kui 10-l loomal 10 000-st ravitud loomast)
- väga harv (vähem kui 1-l loomal 10 000-st ravitud loomast, kaasaarvatud üksikjuhud).

## **7. LOOMALIIGID**

Koer.

## **8. ANNUSTAMINE LOOMALIIGITI, MANUSTAMISTEE(D) JA –MEETOD**

Ravi alustada esimesel päeval ühekordse annusega 0,2 mg meloksikaami 1 kg kehamassi kohta.

Ravi jätkamiseks tuleb manustada Rheumocami suukaudselt üks kord päevas (24-tunniste vahedega) säilitava annusena 0,1 mg meloksikaami 1 kg kehamassi kohta.

Üks närimistablett sisaldab kas 1 mg või 2,5 mg meloksikaami, mis on päevane säilitusannusvastavalt 10 kg või 25 kg kehamassiga koera jaoks.

Närimistableti võib täpseks annustamiseks poolitada, lähtudes konkreetse looma kehamassist.

Rheumocam närimistablette võib manustada toiduga või ilma, need on maitsestatud ja enamik koeri võtab neid vabatahtlikult.

Säilitava annuse annustamisskeem:

Kehakaal (kg)	Närimistablettide arv		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		1	0.15–0.1
35.1–50.0		2	0.14–0.1

Veegi täpsemaks annustamiseks võib kasutada Rheumocam suukaudset suspensiooni koertele.

Rheumocam suukaudset suspensiooni koertele on soovitatav kasutada ka koertel kehamassiga vähem kui 4 kg.

Ravi tulemus ilmneb üldjuhul 3–4 päeva pärast. Kui kliinilist paranemist ei ilmne, tuleb ravi hiljemalt 10 päeva pärast lõpetada.

## **9. TÄPNE KASUTUSJUHEND**

Selleks, et tagada õige annustamine, tuleb kehamass määrata võimalikult täpselt, et vältida ala- või üleannustamist

## **10. KEELUAJAD**

Ei rakendata.

## **11. SÄILITAMISE ERITINGIMUSED**

Seda veterinaarravimit ei pea säilitama eritingimustes.  
Hoida laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

## **12. ERIHOIATUS(ED)**

### Ettevaatusabinõud kasutamisel loomadel

Kõrvaltoimete ilmnemisel tuleb ravi katkestada ja konsulteerida loomaarstiga.  
Potentsiaalselt suurema nefrotoksilisuse tõttu vältida ravimi kasutamist dehüdreerunud, hüповoleemilisel või hüpotensiiivsel loomal.

### Ettevaatusabinõud veterinaarravimit loomale manustavale isikule

Inimesed, kes on mittesteroidsete põletikuvastaste ravimite suhtes ülitundlikud, peaksid kokkupuudet veterinaarravimiga vältima.  
Juhuslikul ravimi allaneelamisel pöörduda viivitamatult arsti poole ja näidata pakendi infolehte või pakendi etiketti.

### Kasutamine tiinuse ja laktatsiooni a jal

Vt lõik Vastunäidustused

### Koostoimed teiste ravimitega ja muud koostoimed

Teised mittesteroidsed põletikuvastased ravimid, diureetikumid, antikoagulandid, aminoglükosiidid ja proteiinidega hästi seonduvad ained võivad seondumiseks omavahel konkureerida ja tekitada toksilist toimet. Rheumocami ei tohi manustada koos teiste mittesteroidsete põletikuvastaste ravimite ega glükokortikosteroididega.

Eelnev ravi põletikuvastaste ainetega võib põhjustada täiendavaid või raskemaid kõrvaltoimeid, mistõttu tuleb enne ravi alustamist jätta vähemalt 24-tunnine ravivaba periood nende veterinaarravimitega. Ravivaba perioodi puhul tuleb aga arvestada varem kasutatud veterinaarravimite farmakokineetilisi omadusi.

### Üleannustamine (sümptomid, esmaabi, antidoodid)

Üleannustamise korral tuleb alustada sümptomaatilist ravi

## **13. ERINÕUDED ETTEVAATUSABINÕUDE OSAS KASUTAMATA JÄÄNUD PREPARAADI VÕI NENDE JÄÄTMETE, KUI NEID TEKIB, HÄVITAMISEL**

Kasutamata veterinaarravimid või nende jäätmed tuleb hävitada vastavalt kohalikele seadusandlusele.

## **14. PAKENDI INFOLEHE VIIMASE KOOSKÕLASTAMISE KUUPÄEV**

Üksikasjalikku teavet antud veterinaarravimi kohta leiab Euroopa Raviameti koduleheküljelt aadressil (<http://www.ema.europa.eu>).

## **15. LISAINFO**

20 tabletti

100 tabletti

Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.

Lisaküsimuste tekkimisel selle ravimi kohta pöörduge palun müügiloa hoidja kohaliku esindaja poole.

**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](mailto: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**

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

**España**

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

**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

**France**

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

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**

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

**PAKENDI INFOLEHT**  
Rheumocam 15 mg/ml suukaudne suspensioon hobustele

**1. MÜÜGILOA HOIDJA NING, KUI NEED EI KATTU, RAVIMIPARTII VÄLJASTAMISE EEST VASTUTAVA TOOTMISLOA HOIDJA NIMI JA AADRESS**

Müügiloa hoidja ja tootja ja partii vabastamise eest vastutav tootja  
Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.  
Loughrea,  
Co. Galway,  
Iirimaa

**2. VETERINAARRAVIMI NIMETUS**

Rheumcam 15 mg/ml suukaudne suspensioon hobustele  
Meloksikaam

**3. TOIMEAINETE JA ABIAINETE SISALDUS**

Üks ml sisaldab:  
Meloksikaam 15 mg  
Naatriumbensoati 5mg

**4. NÄIDUSTUS(ED)**

Põletiku ja valu leevendamine hobustel ägedate või krooniliste lihas-skeleti kahjustuste korral.

**5. VASTUNÄIDUSTUSED**

Mitte kasutada tiinetel ega lakteerivatel märadel.  
Mitte kasutada hobustel, kellel on seedetrakti häired, nt seedetrakti ärritus või verejooks, maksa-, südame- või neerupuudulikkus ning verejooksud.  
Mitte kasutada, kui esineb ülitundlikkust toimeaine või ravimi ükskõik millis(t)e abiaine(te) suhtes.  
Mitte kasutada noorematel kui 6-nädalastel hobustel.

**6. KÕRVALTOIMED**

Kliinilistes katsetes täheldati üksikjuhtudel tüüpilisi mittesteroidsete põletikuvastaste ravimite kõrvaltoimeid (kerge nõgestõbi, kõhulahtisus). Sümptomid olid pöörduvad.  
Väga harvadel juhtudel on kirjeldatud söögiisu kadumist, letargiat, kõhuvalu ja koliiti.  
Väga harva võib ilmned a anafülaktoidseid reaktsioone, mis võivad olla rasked (sealhulgas surmaga lõppevad) ja mida tuleb ravida sümptomaatiliselt.  
Kõrvaltoimete ilmnemisel tuleb ravi katkestada ja konsulteerida loomaarstiga.  
Kui täheldate tõsiseid kõrvaltoimeid või muid toimeid, mida pole käesolevas pakendi infolehes mainitud, palun teavitage sellest oma veterinaararsti.

Kõrvaltoimete esinemissagedus on defineeritud järgnevalt:

- väga sage ( kõrvaltoime(d) ilmnes(id) rohkem kui 1-l loomal 10-st ravitud loomast)
- sage (rohkem kui 1-l, kuid vähem kui 10-l loomal 100-st ravitud loomast)
- aeg-ajalt (rohkem kui 1-l, kuid vähem kui 10-l loomal 1000-st ravitud loomast)

- harv (rohkem kui 1-l, kuid vähem kui 10-l loomal 10 000-st ravitud loomast)
- väga harv (vähem kui 1-l loomal 10 000-st ravitud loomast, kaasaarvatud üksikjuhud).

## 7. LOOMALIIGID

Hobune





## 8. ANNUSTAMINE LOOMALIIGITI, MANUSTAMISTEE(D) JA –MEETOD

Suukaudne suspensioon manustamiseks üks kord päevas annuses 0,6 mg 1 kg kehamassi kohta, kuni 14 päeva. See võrdub 1 ml Rheumocam 25 kg kehakaaluga hobune. Näiteks hobune kaalub 400 kg saavad 16 ml Rheumocam saada, hobune kaalub 500 kg saavad 20 ml Rheumocam saada ja hobune kaalub 600 kg saavad 24 ml Rheumocam saada.

Enne kasutamist hoolikalt loksutada. Manustada kas väikese söödakogusega segatult enne söötmist või otse suhu.

Suspensiooni tuleks manustada pakendis oleva mõõtesüstlaga. Süstla saab panna pudeli otsa ja selle peal on 2ml skaala.

Vältida preparaadi saastumist kasutamisel.

<b>Palun järgige neid samme:</b>	
1. etapp. Enne kasutamist Rheumocam jaoks väga esmakordselt, et sul on pudel, ümmarguse plasttäide ja süstalde	
	2. etapp. Asetage ümmarguse plasttäide sisse pudelikaela ja suruge kuni kindlalt paigas. Kui paigas sisestada ei ole vaja eemaldada
	
3. etapp. Kork peale pudel ja loksutage seda hästi. Eemaldage pudelilt kork ja lisage doseerimissüstal pudel ettevaatlikult surudes end auku.	
	4. etapp. Pöörake pudel koos süstlaga paigas tagurpidi ja tõmmake kolbi, kuni vajalik annus on ilmne.
	

## 9. TÄPNE KASUTUSJUHEND

Ei rakendata.

## 10. KEELUAJAD

Lihale ja söödavatele kudedele: 3 päeva.

Ei ole lubatud kasutada lakteerivatel loomadel, kelle piima tarvitatakse inimitoiduks.

## 11. SÄILITAMISE ERITINGIMUSED

Hoida laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

Säilitamise eritingimused puuduvad.

Pärast ravimi manustamist sulgeda pudel uuesti korgiga, pesta mõõtesüstalt sooja veega ja jätta see kuivama.

Pärast pakendil ja pudelil märgitud kõlblikkusaja lõppu (EXP) mitte kasutada.

Kõlblikkusaeg pärast pakendi esmast avamist: 3 kuud.

## **12. ERIHOIATUS(ED)**

### Ettevaatusabinõud kasutamisel loomadel

Kõrvaltoimete ilmnemisel tuleb ravi katkestada ja konsulteerida loomaarstiga.

Potentsiaalse nefrotoksilisuse tõttu vältida ravimi kasutamist dehüdreerunud, hüповoleemilisel või hüpotensiivsel loomal.

### Ettevaatusabinõud veterinaarravimit loomale manustavale isikule

Inimesed, kes on mittesteroidsete põletikuvastaste ravimite suhtes ülitundlikud, peaksid kokkupuudet veterinaarravimiga vältima.

Juhuslikul ravimi allaneelamisel pöörduda viivitamatult arsti poole ja näidata pakendi infolehte või pakendi etiketti.

### Kasutamine tiinuse ja laktatsiooni ajal

Vt lõik „Vastunäidustused”.

### Koostoimed teiste ravimitega ja muud koostoimed

Mitte manustada koos glükokortikosteroidide, teiste mittesteroidsete põletikuvastaste ravimite ega antikoagulantidega.

### Üleannustamine (sümptomid, esmaabi, antidoodid)

Üleannustamise korral tuleb alustada sümptomaatilist ravi.

## **13. ERINÕUDED ETTEVAATUSABINÕUDE OSAS KASUTAMATA JÄÄNUD PREPARAADI VÕI NENDE JÄÄTMETE, KUI NEID TEKIB, HÄVITAMISEL**

Kasutamata veterinaarravimid või nende jäätmel tuleb hävitada vastavalt kohalikule seadusandlusele.

## **14. PAKENDI INFOLEHE VIIMASE KOOSKÕLASTAMISE KUUPÄEV**

Üksikasjalikku teavet antud veterinaarravimi kohta leiab Euroopa Ravimiameti koduleheküljelt aadressil (<http://www.ema.europa.eu>).

## **15. LISAINFO**

Tarnida üksnes veterinaararsti retsepti olemasolul.

100 ml või 250 ml pudel.

Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.

Lisaküsimuste tekkimisel selle ravimi kohta pöörduge palun müügiloa hoidja kohaliku esindaja poole.



**België/Belgique/Belgien**

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

## PAKENDI INFOLEHT

Rheumocam 20 mg/ml süstelahus veistele, sigadele ja hobustele

### 1. MÜÜGILOA HOIDJA NING, KUI NEED EI KATTU, RAVIMIPARTII VÄLJASTAMISE EEST VASTUTAVA TOOTMISLOA HOIDJA NIMI JA AADRESS

#### Müügiloa hoidja

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

#### Partii vabastamise eest vastutav tootja

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

ja

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

ja

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

### 2. VETERINAARRAVIMI NIMETUS

Rheumocam 20 mg/ml süstelahus veistele, sigadele ja hobustele  
Meloksikaam

### 3. TOIMEAINETE JA ABIAINETE SISALDUS

Üks ml sisaldab:

Meloksikaam 20 mg

Etanool (96%) 159.8 mg

Selge kollane lahus.

### 4. NÄIDUSTUS(ED)

#### **Veistel:**

Ägeda respiratoorse infektsiooni kliiniliste tunnuste vähendamiseks koos sobiva antibiootikumiraviga veistel.

Kõhulahtisuse kliiniliste tunnuste vähendamiseks kombineeritult suukaudse rehüdratsioonraviga üle nädala vanustel vasikatel ja noortel mittelakteerivatel veistel.

Ägeda mastiidi täiendavaks raviks kombineeritult antibiootikumiraviga.

#### **Sigadel:**

Lonkamise ja põletikusümptomite vähendamiseks tugi- ja liikumisaparaadi mitteinfektsioosete haiguste puhul.

Poegimisjärgse sepsise ja tokseemia (mastiidi-metriidi-agalaktia sündroomi) täiendavaks raviks koos sobiva antibiootikumiraviga.

#### **Hobustel:**

Põletiku ja valu leevendamiseks nii ägedate kui ka krooniliste lihas-skeleti kahjustuste korral.

Hobuste koolikuvalude leevendamiseks.

## **5. VASTUNÄIDUSTUSED**

Mitte kasutada noorematel kui 6 nädala vanustel hobustel.

Mitte kasutada tiinetel ega lakteerivatel märadel.

Mitte kasutada maksa-, südame- või neerupuudulikkusega või verejooksudega loomadel või kui loomal on esinenud ravimist põhjustatud seedetrakti haavandeid.

Mitte kasutada, kui esineb ülitundlikkust toimeaine või ravimi ükskõik milliste abiainetega suhtes.

Kõhulahtisuse raviks mitte kasutada noorematel kui nädalavanustel loomadel.

## **6. KÕRVALTOIMED**

Subkutaanset, intramuskulaarset ja intravenoosset manustamist taluvad veised ja sead hästi; vähem kui 10%-l kliinilistes uuringutes ravitud loomadest täheldati pärast subkutaanset manustamist kerget mööduvat turset süstekohal.

Hobustel võib süstekohal tekkida mööduv turse, mis kaob iseenesest.

Väga harvadel juhtudel võib esineda anafülaktilisi reaktsioone, mis võivad olla tõsised (sealhulgas surmaga), mille korral tuleb teha sümptomaatilist ravi.

Kui täheldate tõsiseid kõrvaltoimeid või muid toimeid, mida pole käesolevas pakendi infolehes mainitud, palun teavitage sellest oma veterinaararsti.

Kõrvaltoimete esinemissagedus on defineeritud järgnevalt:

- väga sage ( kõrvaltoime(d) ilmnes(id) rohkem kui 1-l loomal 10-st ravitud loomast)
- sage (rohkem kui 1-l, kuid vähem kui 10-l loomal 100-st ravitud loomast)
- aeg-ajalt (rohkem kui 1-l, kuid vähem kui 10-l loomal 1000-st ravitud loomast)
- harv (rohkem kui 1-l, kuid vähem kui 10-l loomal 10 000-st ravitud loomast)
- väga harv (vähem kui 1-l loomal 10 000-st ravitud loomast, kaasaarvatud üksikjuhud).

## **7. LOOMALIIGID**

Veis, siga ja hobune

## **8. ANNUSTAMINE LOOMALIIGITI, MANUSTAMISTEE(D) JA –MEETOD**

### **Veistel:**

Manustada subkutaanselt või intramuskulaarselt üks kord annuses 0,5 mg meloksikaami 1 kg kehamassi kohta (s.t 2,5 ml 100 kg kehamassi kohta), vajaduse korral kombineeritult antibiootikumiraviga või suukaudse rehüdratsioonraviga.

### **Sigadel:**

Manustada intramuskulaarselt üks kord annuses 0,4 mg meloksikaami 1 kg kehamassi kohta (s.t 2,0 ml 100 kg kehamassi kohta), vajaduse korral kombineeritult antibiootikumiraviga. Vajaduse korral võib ravi 24 tunni pärast korrata.

### **Hobustel:**

Manustada üks kord intravenooselt annuses 0,6 mg meloksikaami 1 kg kehamassi kohta (s.t 3,0 ml 100 kg kehamassi kohta).

Põletiku ja valu leevendamiseks ägedate ja krooniliste lihas-skeleti häirete korral võib Rheumocami 15 mg/ml suukaudset suspensiooni kasutada ravi jätkamiseks annuses 0,6 mg meloksikaami 1 kg kehamassi kohta 24 tundi pärast süstimist.

## **9. TÄPNE KASUTUSJUHEND**

Vältida preparaadi saastumist kasutamisel.

Maksimaalne korgi läbistamise kordade arv on 20 ml, 50 ml ja 100 ml pudelil 14 ning 250 ml pudelil 20.

## **10. KEELUAJAD**

**Veistel:** lihale ja söödavatele kudedele: 15 päeva; piimale: 5 päeva

**Sigadel:** lihale ja söödavatele kudedele: 5 päeva

**Hobustel:** lihale ja söödavatele kudedele: 5 päeva

Ei ole lubatud kasutada lakteerivatel loomadel, kelle piima tarvitatakse inimtoiduks.

## **11. SÄILITAMISE ERITINGIMUSED**

Hoida laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

Säilitamise eritingimused puuduvad.

Kõlblikkusaeg pärast pakendi esmast avamist: 28 päeva.

Pärast pakendil ja viaalil märgitud kõlblikkusaja lõppu (EXP) mitte kasutada.

## **12. ERIHOIATUSED**

### Ettevaatusabinõud kasutamisel loomadel

Kõrvaltoimete ilmnemisel tuleb ravi katkestada ja konsulteerida loomaarstiga.

Potentsiaalse nefrotoksilisuse tõttu vältida ravimi kasutamist tugevasti dehüdreerunud, hüповoleemilistel või hüpotensiivsetel loomadel, kes vajavad parenteraalset rehüdratsiooni.

Kui hobuste koolikute ravimisel valud piisavalt ei leevendu, tuleb diagnoos hoolikalt ümber hinnata, sest see võib tähendada, et on vajalik kirurgiline sekkumine.

### Ettevaatusabinõud veterinaarravimit loomale manustavale isikule

Juhuslik süstimine iseendale võib tekitada valu. Inimesed, kes on mittesteroidsete põletikuvastaste ravimite suhtes ülitundlikud, peaksid kokkupuudet veterinaarravimiga vältima.

Juhuslikul ravimi süstimisel iseendale pöörduge viivitamatult arsti poole ja näidake pakendi infolehte või pakendi etiketti.

### Kasutamine tiinuse ja laktatsiooni ajal

Veistel ja sigadel: lubatud kasutada tiinuse ja laktatsiooni ajal.

Hobustel: vt lõik „Vastunäidustused”.

### Koostoimed teiste ravimitega ja muud koostoimed

Mitte manustada samaaegselt glükokortikosteroidide, muude mittesteroidsete põletikuvastaste ravimitega ega antikoagulantidega.

### Üleannustamine (sümptomid, esmaabi, antidoodid)

Üleannustamise korral alustada sümptomaatilist ravi.

**13. ERINÕUDED ETTEVAATUSABINÕUDE OSAS KASUTAMATA JÄÄNUD  
PREPARAADI VÕI NENDE JÄÄTMETE, KUI NEID TEKIB, HÄVITAMISEL**

Kasutamata jäänud ravimeid ega jäätmematerjali ei tohi ära visata kanalisatsiooni kaudu ega koos majapidamisprügiga, vaid tuleb hävitada vastavalt kohalikule seadusandlusele. Need meetmed aitavad kaitsta keskkonda.

**14. PAKENDI INFOLEHE VIIMASE KOOSKÕLASTAMISE KUUPÄEV**

Üksikasjalikku teavet antud veterinaarravimi kohta leiab Euroopa Ravimiameti koduleheküljelt aadressil (<http://www.ema.europa.eu/>).

**15. LISAINFO**

Pappkarp 1 värvitust klaasist 20 ml, 50 ml, 100 ml või 250 ml süstevialiga.  
Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.

Lisaküsimuste tekkimisel selle ravimi kohta pöörduge palun müügiloa hoidja kohaliku esindaja poole.

**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](mailto: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 držiteľa rozhodnutia o  
registrácii:  
Orion Pharma s.r.o.  
[orion@orionpharma.sk](mailto: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



**PAKENDI INFOLEHT**  
Rheumocam 5 mg/ml süstelahus koertele ja kassidele

**1. MÜÜGILOA HOIDJA NING, KUI NEED EI KATTU, RAVIMIPARTII VÄLJASTAMISE EEST VASTUTAVA TOOTMISLOA HOIDJA NIMI JA AADRESS**

Müügiloa hoidja

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

Partii vabastamise eest vastutav tootja

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

ja

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

ja

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

**2. VETERINAARRAVIMI NIMETUS**

Rheumocam 5 mg/ml süstelahus koertele ja kassidele  
Meloksikaam

**3. TOIMEAINETE JA ABIAINETE SISALDUS**

Üks ml sisaldab:

Meloksikaam 5 mg

Etanool (96%) 159.8 mg

Selge kollane lahus.

**4. NÄIDUSTUS(ED)**

Koertel:

Põletiku ja valu leevendamine ägedate või krooniliste lihaskahjustuste korral. Postoperatiivse valu ja põletiku vähendamine ortopeedilise või pehmete kudede operatsiooni järgselt.

Kassidel:

Ovariohüsterektomia või väiksema pehmete kudede operatsiooni järgse valu vähendamine.

**5. VASTUNÄIDUSTUSED**

Mitte kasutada loomadel, kellel on seedetrakti häired, nt seedetrakti ärritus või verejooks, maksa-, südame- või neerupuudulikkus ning verejooksud.

Mitte kasutada, kui esineb ülitundlikkust toimeaine või ravimi ükskõik millis(t)e abiaine(te) suhtes.

Mitte kasutada noorematel kui 6-nädalastel loomadel ega alla 2 kg kaaluvatel kassidel.

## **6. KÕRVALTOIMED**

Aeg-ajalt on teatatud tüüpilistest mittesteroidsete põletikuvastaste ravimite kõrvaltoimetest, ntisutus, oksendamine, kõhulahtisus, peiteveri roojas, apaatia ja neerupuudulikkus. Väga harvadel juhtudel maksaensüümide tekkest.

Väga harvadel juhtudel, hemorraagiline kõhulahtisus, veriokse ja seedetrakti haavandite teket.

Tekivad need kõrvaltoimed tavaliselt esimesel ravinädalal, on enamasti mööduva iseloomuga ja kaovad pärast ravi lõppu, kuid väga harva võivad olla ka rasked või lõppeda surmaga.

Väga harvadel juhtudel võib esineda anafülaktilisi reaktsioone, mille korral tuleb teha sümptomaatilist ravi.

Kui täheldate tõsiseid kõrvaltoimeid või muid toimeid, mida pole käesolevas pakendi infolehes mainitud, palun teavitage sellest oma veterinaararsti.

Kõrvaltoimete esinemissagedus on defineeritud järgnevalt:

- väga sage ( kõrvaltoime(d) ilmnes(id) rohkem kui 1-l loomal 10-st ravitud loomast)
- sage (rohkem kui 1-l, kuid vähem kui 10-l loomal 100-st ravitud loomast)
- aeg-ajalt (rohkem kui 1-l, kuid vähem kui 10-l loomal 1000-st ravitud loomast)
- harv (rohkem kui 1-l, kuid vähem kui 10-l loomal 10 000-st ravitud loomast)
- väga harv (vähem kui 1-l loomal 10 000-st ravitud loomast, kaasaarvatud üksikjuhud).

## **7. LOOMALIIGID**

Koer ja kass

## **8. ANNUSTAMINE LOOMALIIGITI, MANUSTAMISTEE(D) JA –MEETOD**

### **Annustamine loomaliigiti**

Koortele: ühekordne annus 0,2 mg meloksikaami 1 kg kehamassi kohta (s.t 0,4 ml/10 kg).

Kassidele: ühekordne annus 0,3 mg meloksikaami 1 kg kehamassi kohta (s.t 0,06 ml/kg).

### **Manustamismeetod ja -teed**

#### Koortel:

Lihaskahjustused: ühekordne subkutaanne süste.

Ravi jätkamiseks võib kasutada Rheumocam 1,5 mg/ml suukaudset suspensiooni koortele või Rheumocam 1 mg ja 2,5 mg närimistablette koortele annuses 0,1 mg meloksikaami 1 kg kehamassi kohta 24 tundi pärast süstimist.

Operatsioonijärgse valu vähendamine (24 tunni jooksul): ühekordne intravenoosne või subkutaanne süste enne operatsiooni, näiteks anesteesia ravimi manustamise ajal.

#### Kassidel:

Operatsioonijärgse valu vähendamine pärast ovariohüsterektoomiat või väiksemat pehmete kudede operatsiooni: ühekordne subkutaanne süste enne operatsiooni, näiteks anesteesia ravimi manustamise ajal.

## **9. TÄPNE KASUTUSJUHEND**

Annustamise täpsust tuleb jälgida eriti hoolikalt.

Vältida preparaadi saastumist kasutamisel.

Maksimaalne arv lend on 42 kõigi ettekandeid

## **10. KEELUAJAD**

Ei rakendata.

## **11. SÄILITAMISE ERITINGIMUSED**

Hoida laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

Hoida viaal välispakendis

Kõlblikkusaeg pärast pakendi esmast avamist: 28 päeva.

Pärast pakendil ja viaalil märgitud kõlblikkusaja lõppu (EXP) mitte kasutada.

## **12. ERIHOIATUSED**

### Ettevaatusabinõud kasutamisel loomadel

Kõrvaltoimete ilmnemisel tuleb ravi katkestada ja konsulteerida loomaarstiga.

Potentsiaalse nefrotoksilisuse tõttu vältida ravimi kasutamist dehüdreerunud, hüповoleemilisel või hüpoteensivsel loomal.

Anesteesia ajal, järelevalve ja vedeliku manustamisega tuleb pidada tava.

Mitte kasutada kassidel suukaudset järelravi meloksikaami või muu mittesteroidse põletikuvastase ravimiga, sest sellise järelravi ohutut annust ei ole kindlaks määratud.

### Ettevaatusabinõud veterinaarravimit loomale manustavale isikule

Juhuslik süstimine iseendale võib tekitada valu. Inimesed, kes on mittesteroidsete põletikuvastaste ravimite suhtes ülitundlikud, peaksid kokkupuudet veterinaarravimiga vältima.

Juhuslikul ravimi süstimisel iseendale pöörduge viivitamatult arsti poole ja näidake pakendi infolehte või pakendi etiketti.

### Kasutamine tiinuse ja laktatsiooni ajal

Mitte kasutada tiinetel ega lakteerivatel loomadel.

### Koostoimed teiste ravimitega ja muud koostoimed

Muud mittesteroidsed põletikuvastased ravimid, diureetikumid, antikoagulandid, aminoglükosiidid ja proteiinidega hästi seonduvad ained võivad seondumiseks omavahel konkureerida ja tekitada sellega toksilist mõju. Rheumocam ei tohi manustada koos teiste mittesteroidsete põletikuvastaste ravimite ega glükokortikosteroididega. Tuleb vältida potentsiaalselt nefrotoksiliste ravimite samaaegset manustamist. Anesteesiariskiga (nt vanadel) loomadel tuleb kaaluda intravenooset või subkutaanset vedelikuravi anesteesia ajal. Anesteesia samaaegsel manustamisel mittesteroidsete põletikuvastaste ravimitega ei saa välistada ohtu neerude funktsioonile.

Eelnev ravi põletikuvastaste ainetega võib põhjustada täiendavaid või raskemaid kõrvaltoimeid, mistõttu tuleb enne ravi alustamist jätta vähemalt 24-tunnine ravivaba periood nende veterinaarravimitega. Ravivaba perioodi puhul tuleb aga arvestada varem kasutatud ravimite farmakoloogilisi omadusi.

### Üleannustamine (sümptomid, esmaabi, antidoodid)

Üleannustamise korral alustada sümptomaatilist ravi.

**13. ERINÕUDED ETTEVAATUSABINÕUDE OSAS KASUTAMATA JÄÄNUD  
PREPARAADI VÕI NENDE JÄÄTMETE, KUI NEID TEKIB, HÄVITAMISEL**

Kasutamata jäänud ravimeid ega jäätmematerjali ei tohi ära visata kanalisatsiooni kaudu ega koos majapidamisprügiga, vaid tuleb hävitada vastavalt kohalikule seadusandlusele. Need meetmed aitavad kaitsta keskkonda.

**14. PAKENDI INFOLEHE VIIMASE KOOSKÕLASTAMISE KUUPÄEV**

Üksikasjalikku teavet antud veterinaarravimi kohta leiab Euroopa Ravimiameti koduleheküljelt aadressil (<http://www.ema.europa.eu>).

**15. LISAINFO**

Pappkarp üks värvitust klaasist süsteviaaliga, iga viaal sisaldab 10 ml, 20 ml või 100 ml.

Iga viaal on suletud kummikorgiga ja tihendatud alumiiniumkaanega.

Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.

**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](mailto: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

**PAKENDI INFOLEHT**  
Rheumocam 5 mg/ml süstelahus veistele ja sigadele

**1. MÜÜGILOA HOIDJA NING, KUI NEED EI KATTU, RAVIMIPARTII VÄLJASTAMISE EEST VASTUTAVA TOOTMISLOA HOIDJA NIMI JA AADRESS**

Müügiloa hoidja

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

Partii vabastamise eest vastutav tootja

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

ja

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

ja

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

**2. VETERINAARRAVIMI NIMETUS**

Rheumocam 5 mg/ml süstelahus veistele ja sigadele  
Meloksikaam

**3. TOIMEAINETE JA ABIAINETE SISALDUS**

Üks ml sisaldab:

Meloksikaam	5 mg
Etanool (96%)	159.8 mg

Selge kollane lahus.

**4. NÄIDUSTUS(ED)**

**Veistel:**

Ägeda respiratoorse infektsiooni kliiniliste tunnuste vähendamiseks koos sobiva antibiootikumiraviga veistel.

Kõhulahtisuse kliiniliste tunnuste vähendamiseks kombineeritult suukaudse rehüdratsioonraviga üle nädala vanustel vasikatel ja noortel mittelakteerivatel veistel.

**Sigadel:**

Lonkamise ja põletikusümptomite vähendamiseks tugi- ja liikumisaparaadi mitteinfektsioosete haiguste puhul.

Pehmete kudede väiksemate operatsioonidega, näiteks kastreerimisega kaasneva operatsioonijärgse valu leevendamine.

## **5. VASTUNÄIDUSTUSED**

Mitte kasutada maksa-, südame- või neerupuudulikkusega või verejooksudega loomadel või kui loomal on esinenud ravimist põhjustatud seedetrakti haavandeid.

Mitte kasutada, kui esineb ülitundlikkust toimeaine või ravimi ükskõik milliste abiainetes suhtes. Kõhulahtisuse raviks mitte kasutada noorematel kui nädalavanustel loomadel.

Mitte kasutada alla 2 päeva vanustel sigadel.

## **6. KÕRVALTOIMED**

Subkutaanset, intramuskulaarset ja intravenoosset manustamist taluvad; vähem kui 10%-l kliinilistes uuringutes ravitud loomadest täheldati pärast subkutaanset manustamist kerget mööduvat turset süstekohal.

Väga harvadel juhtudel võib esineda anafülaktilisi reaktsioone, mille korral tuleb teha sümptomaatilist ravi.

Kui täheldate tõsiseid kõrvaltoimeid või muid toimeid, mida pole käesolevas pakendi infolehes mainitud, palun teavitage sellest oma veterinaararsti.

Kõrvaltoimete esinemissagedus on defineeritud järgnevalt:

- väga sage ( kõrvaltoime(d) ilmnes(id) rohkem kui 1-l loomal 10-st ravitud loomast)
- sage (rohkem kui 1-l, kuid vähem kui 10-l loomal 100-st ravitud loomast)
- aeg-ajalt (rohkem kui 1-l, kuid vähem kui 10-l loomal 1000-st ravitud loomast)
- harv (rohkem kui 1-l, kuid vähem kui 10-l loomal 10 000-st ravitud loomast)
- väga harv (vähem kui 1-l loomal 10 000-st ravitud loomast, kaasaarvatud üksikjuhud).

## **7. LOOMALIIGID**

Veis (vasikas ja noorveis) ja siga

## **8. ANNUSTAMINE LOOMALIIGITI, MANUSTAMISTEE(D) JA –MEETOD**

### **Veistel:**

Manustada subkutaanselt või intravenooselt üks kord annuses 0,5 mg meloksikaami 1 kg kehamassi kohta (s.t 10 ml 100 kg kehamassi kohta), vajaduse korral kombineeritult antibiootikumiraviga või suukaudse rehüdratsioonraviga.

### **Sigadel:**

#### Tugi- ja liikumisaparaadi häired:

Manustada üks kord intramuskulaarselt annuses 0,4 mg meloksikaami 1 kg kehamassi kohta (s.t 2,0 ml 25 kg kehamassi kohta). Vajaduse korral võib ravi 24 tunni pärast korrata.

#### Operatsioonijärgne valu:

Enne operatsiooni ühekordne intramuskulaarne süst annuses 0,4 mg meloksikaami 1 kg kehamassi kohta (s.t 0,4 ml 5 kg kehamassi kohta).

Annustamise täpsuse tagamiseks peab olema eriti ettevaatlik, sealhulgas kasutama sobivat annustamisvahendit ja hoolikalt hindama kehamassi.

Vältida preparaadi saastumist kasutamisel.



## **9. TÄPNE KASUTUSJUHEND**

Vältida preparaadi saastumist kasutamisel.

## **10. KEELUAJAD**

**Veistel:** lihale ja söödavatele kudedele: 15 päeva

**Sigadel:** lihale ja söödavatele kudedele: 5 päeva

## **11. SÄILITAMISE ERITINGIMUSED**

Hoida laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

Säilitamise eritingimused puuduvad.

Kõlblikkusaeg pärast pakendi esmast avamist: 28 päeva.

Pärast pakendil ja vialil märgitud kõlblikkusaja lõppu (EXP) mitte kasutada.

## **12. ERIHOIATUSED**

Põraste ravi Rheumocam enne kastreerimist vähendab operatsioonijärgset valu. Valu vaigistamiseks operatsiooni ajal on lisaks vaja kasutada sobivat anesteetikumi või rahustit.

Võimalikult efektiivse operatsioonijärgse valuvaigistava toime saavutamiseks tuleb Rheumocami manustada 30 minutit enne kirurgilist sekkumist.

### Ettevaatusabinõud kasutamisel loomadel

Kõrvaltoimete ilmnemisel tuleb ravi katkestada ja konsulteerida loomaarstiga.

Potentsiaalse nefrotoksilisuse tõttu vältida ravimi kasutamist tugevasti dehüdreerunud, hüповoleemilistel või hüpotensiivsetel loomadel, kes vajavad parenteraalset rehüdratsiooni.

### Ettevaatusabinõud veterinaarravimit loomale manustavale isikule

Juhuslik süstimine iseendale võib tekitada valu. Inimesed, kes on mittesteroidsete põletikuvastaste ravimite suhtes ülitundlikud, peaksid kokkupuudet veterinaarravimiga vältima.

Juhuslikul ravimi süstimisel iseendale pöörduge viivitamatult arsti poole ja näidake pakendi infolehte või pakendi etiketti.

### Kasutamine tiinuse ja laktatsiooni ajal

Veistel: lubatud kasutada tiinuse ajal.

Sigadel: lubatud kasutada tiinuse ja laktatsiooni ajal.

### Koostoimed teiste ravimitega ja muud koostoimed

Mitte manustada samaaegselt glükokortikosteroidide, muude mittesteroidsete põletikuvastaste ravimitega ega antikoagulantidega.

### Üleannustamine (sümptomid, esmaabi, antidoodid)

Üleannustamise korral alustada sümptomaatilist ravi.

**13. ERINÕUDED ETTEVAATUSABINÕUDE OSAS KASUTAMATA JÄÄNUD  
PREPARAADI VÕI NENDE JÄÄTMETE, KUI NEID TEKIB, HÄVITAMISEL**

Kasutamata jäänud ravimeid ega jäätmematerjali ei tohi ära visata kanalisatsiooni kaudu ega koos majapidamisprügiga, vaid tuleb hävitada vastavalt kohalikule seadusandlusele. Need meetmed aitavad kaitsta keskkonda.

**14. PAKENDI INFOLEHE VIIMASE KOOSKÕLASTAMISE KUUPÄEV**

Üksikasjalikku teavet antud veterinaarravimi kohta leiab Euroopa Ravimiameti koduleheküljelt aadressil (<http://www.ema.europa.eu>).

**15. LISAINFO**

Pappkarp 1 värvitust klaasist 20 ml, 50 ml või 100 ml süsteviaaliga.

Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.

Lisaküsimuste tekkimisel selle ravimi kohta pöörduge palun müügiloa hoidja kohaliku esindaja poole.

**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

**PAKENDI INFOLEHT**  
Rheumocam 330 mg, graanulid hobustele

**1. MÜÜGILOA HOIDJA NING, KUI NEED EI KATTU, RAVIMIPARTII VÄLJASTAMISE EEST VASTUTAVA TOOTMISLOA HOIDJA NIMI JA AADRESS**

Müügiloa hoidja ja tootja ja partii vabastamise eest vastutav tootja  
Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.  
Loughrea,  
Co. Galway,  
Iirimaa.

**2. VETERINAARRAVIMI NIMETUS**

Rheumocam 330 mg, graanulid hobustele.  
Meloksikaam.

**3. TOIMEAINETE JA ABIAINETE SISALDUS**

Iga kotike sisaldab: 330 mg meloksikaami.  
Helekollane graanulid.

**4. NÄIDUSTUS(ED)**

Põletiku ja valu leevendamine ägedate või krooniliste lihas-skeleti kahjustuste korral hobustel kaaluga 500 kuni 600 kg.

**5. VASTUNÄIDUSTUSED**

Mitte kasutada tiinetel ega lakteerivatel märadel.  
Mitte kasutada hobustel, kellel on seedetrakti häired, nt seedetrakti ärritus või verejooks, maksa-, südame- või neerupuudulikkus ning verejooksud.  
Mitte kasutada, kui esineb ülitundlikkust toimeaine või ravimi ükskõik millis(t)e abiaine(te) suhtes.  
Mitte kasutada noorematel kui 6-nädalastel hobustel.

**6. KÕRVALTOIMED**

Kliinilistes katsetes täheldati üksikjuhtudel tüüpilisi mittesteroidsete põletikuvastaste ravimite kõrvaltoimeid (kerge nõgestõbi, kõhulahtisus). Sümptomid olid pöörduvad.  
Väga harvadel juhtudel on kirjeldatud söögiisu kadumist, letargiat, kõhuvalu ja koliiti.  
Väga harva võib ilmned aafülaktoidseid reaktsioone, mis võivad olla rasked (sealhulgas surmaga lõppevad) ja mida tuleb ravida sümptomaatiliselt.

Kõrvaltoimete esinemissagedus on defineeritud järgnevalt:

- väga sage ( kõrvaltoime(d) ilmnes(id) rohkem kui 1-l loomal 10-st ravitud loomast)
- sage (rohkem kui 1-l, kuid vähem kui 10-l loomal 100-st ravitud loomast)
- aeg-ajalt (rohkem kui 1-l, kuid vähem kui 10-l loomal 1000-st ravitud loomast)
- harv (rohkem kui 1-l, kuid vähem kui 10-l loomal 10 000-st ravitud loomast)
- väga harv (vähem kui 1-l loomal 10 000-st ravitud loomast, kaasaarvatud üksikjuhud).

Kõrvaltoimete ilmnemisel tuleb ravi katkestada ja konsulteerida loomaarstiga.

Kui täheldate tõsiseid kõrvaltoimeid või muid toimeid, mida pole käesolevas pakendi infolehes mainitud, palun teavitage sellest oma veterinaararsti.

## **7. LOOMALIIGID**

Hobused.

## **8. ANNUSTAMINE LOOMALIIGITI, MANUSTAMISTEE(D) JA –MEETOD**

In söödaga.

Manustada kas söödaga segatult või otse suhu üks kord päevas annuses 0,6 mg 1 kg kehamassi kohta, kuni 14 päeva. Toode tuleks lisada 250 g müslit feed enne söötmist.

Iga kotike sisaldab ühe annuse hobune kaalub 500 kuni 600 kg ja annust ei tohi jagada väiksemateks annusteks.

## **9. TÄPNE KASUTUSJUHEND**

Vältida preparaadi saastumist kasutamisel.

## **10. KEELUAJAD**

Lihale ja söödavatele kudedele: 3 päeva.

Ei ole lubatud kasutada lakteerivatel loomadel, kelle piima tarvitatakse inimitoiduks.

## **11. SÄILITAMISE ERITINGIMUSED**

Hoida laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

Säilitamise eritingimused puuduvad.

Pärast pakendil ja kotike märgitud kõlblikkusaja lõppu (EXP) mitte kasutada.

Kõlblikkusaeg pärast lisamist müslit feed: kasutada kohe.

## **12. ERIHOIATUS(ED)**

### Ettevaatusabinõud kasutamisel loomadel

Potentsiaalse nefrotoksilisuse tõttu vältida ravimi kasutamist dehüdreerunud, hüповoleemilisel või hüpotensiivsel loomal.

Selleks, et vähendada riski talumatus, et toodet tuleb segada müslit feed.

See toode on mõeldud kasutamiseks ainult hobused, kes kaaluvad 500 ja 600 kg.

### Ettevaatusabinõud veterinaarravimit loomale manustavale isikule

Inimesed, kes on mittesteroidsete põletikuvastaste ravimite suhtes ülitundlikud, peaksid kokkupuudet veterinaarravimiga vältima.

Juhuslikul ravimi allaneelamisel pöörduda viivitamatult arsti poole ja näidata pakendi infolehte või pakendi etiketti.

### Tiinuse ja laktatsiooni

Mitte kasutada tiinetel ega lakteerivatel märadel.

Koostoimed teiste ravimitega ja muud koostoimed

Mitte manustada koos glükokortikosteroidide, teiste mittesteroidsete põletikuvastaste ravimite ega antikoagulantidega.

Üleannustamine (sümptomid, esmaabi, antidoodid)

Üleannustamise korral tuleb alustada sümptomaatilist ravi.

Sobimatus

Sobivusuuringute puudumise tõttu ei tohi seda veterinaarravimit teiste veterinaarravimitega segada.

**13. ERINÕUDED ETTEVAATUSABINÕUDE OSAS KASUTAMATA JÄÄNUD  
PREPARAADI VÕI NENDE JÄÄTMETE, KUI NEID TEKIB, HÄVITAMISEL**

Küsi palun oma loomaarstilt, kuidas hävitatakse ravimeid, mida enam ei vajata. Need meetmed aitavad kaitsta keskkonda.

**14. PAKENDI INFOLEHE VIIMASE KOOSKÕLASTAMISE KUUPÄEV**

Üksikasjalikku teavet antud veterinaarravimi kohta leiab Euroopa Raviameti koduleheküljelt aadressil (<http://www.ema.europa.eu>).

**15. LISAINFO**

Pakendi suurus: 10, 100 kotikest.

Lisaküsimuste tekkimisel selle ravimi kohta pöörduge palun müügiloa hoidja kohaliku esindaja poole.

**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

**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



**España**

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

**Polska**

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

## PAKENDI INFOLEHT

Rheumocam 0,5 mg/ml suukaudne suspensioon kassidele

### **1. MÜÜGILOA HOIDJA NING, KUI NEED EI KATTU, RAVIMIPARTII VÄLJASTAMISE EEST VASTUTAVA TOOTMISLOA HOIDJA NIMI JA AADRESS**

Müügiloa hoidja ja tootja ja partii vabastamise eest vastutav tootja

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.

Loughrea,

Co. Galway,

Irimaa

### **2. VETERINAARRAVIMI NIMETUS**

Rheumocam 0,5 mg/ml suukaudne suspensioon kassidele meloksikaami

### **3. TOIMEAINETE JA ABIAINETE SISALDUS**

Üks ml sisaldab:

**Toimeaine:**

Meloksikaam 0,5 mg

**Abiaine:**

Natriumbensoaat 1,5 mg

Sile helekollane suspensioon

### **4. NÄIDUSTUS(ED)**

Kerge või mõõduka operatsioonijärgse valu ja põletiku leevendamine kassidel pärast kirurgilisi protseduure, nt ortopeedilisi ja pehmete kudede operatsioone.

Valu ja põletiku leevendamine kassidel ägedate ja krooniliste lihas-skeleti kahjustuste korral.

### **5. VASTUNÄIDUSTUSED**

Mitte kasutada tiinetel ega lakteerivatel loomadel.

Mitte kasutada kassidel, kellel on seedetrakti häired, nt seedetrakti ärritus või verejooks, maksa-, südame- või neerupuudulikkus ning verejooksud.

Mitte kasutada, kui esineb ülitundlikkust toimeaine või ravimi ükskõik milliste abiainete suhtes.

Mitte kasutada noorematel kui 6-nädalastel kassidel.

### **6. KÕRVALTOIMED**

Aeg-ajalt on teatatud tüüpilistest mittesteroidsete põletikuvastaste ravimite kõrvaltoimetest, nt isutus, oksendamine, kõhulahtisus, veri roojas, letargia ja neerupuudulikkus. Seedetrakti haavanditest ja maksaensüümide taseme tõusust on teatatud väga harvadel juhtudel.

Need kõrvaltoimed on enamasti mööduva iseloomuga ja kaovad pärast ravi lõppu, kuid väga harva võivad olla ka rasked või lõppeda surmaga..

Kõrvaltoimete ilmnemisel tuleb ravi katkestada ja konsulteerida loomaarstiga.

Kõrvaltoimete esinemissagedus on defineeritud järgnevalt:

- Väga sage (kõrvaltoime(d) ilmnes(id) rohkem kui 1-l loomal 10-st ravitud loomast)
- Sage (rohkem kui 1-l, kuid vähem kui 10-l loomal 100-st ravitud loomast)
- Aeg-ajalt (rohkem kui 1-l, kuid vähem kui 10-l loomal 1000-st ravitud loomast)
- Harv (rohkem kui 1-l, kuid vähem kui 10-l loomal 10000-st ravitud loomast)
- Väga harv (vähem kui 1-l loomal 10000-st ravitud loomast, kaasaarvatud üksikjuhud).

Kui täheldate ükskõik milliseid kõrvaltoimeid, isegi neid, mida pole käesolevas pakendi infolehes mainitud, või arvate, et veterinaaravim ei toimi, teavitage palun sellest oma veterinaararsti.

## **7. LOOMALIIGID**

Kass.

## **8. ANNUSTAMINE LOOMALIIGITI, MANUSTAMISTEE(D) JA –MEETOD**

Suukaudne

Operatsioonijärgne valu ja põletik pärast kirurgilisi protseduure:

Pärast algset ravi Rheumocami 5 mg/ml süstelahusega kassidele jätkake 24 tunni pärast ravi Rheumocami 0,5 mg/ml suukaudse suspensiooniga kassidele annuses 0,05 mg meloksikaami kehamassi 1 kg kohta. Suukaudset järelraviannust võib manustada üks kord päevas (24-tunniste intervallidega) kuni nelja päeva vältel.

Ägedad lihas-skeleti kahjustused:

Algseks raviks on esimesel päeval ühekordne suukaudne annus 0,2 mg meloksikaami 1 kg kehamassi kohta. Ravi jätkatakse annuse 0,05 mg meloksikaami 1 kg kehamassi kohta suukaudse manustamisega üks kord päevas (24-tunniste intervallidega) senikaua, kuni äge valu ja põletik püsivad.

Kroonilised lihas-skeleti kahjustused:

Ravi alustada esimesel päeval ühekordse suukaudse annusega 0,1 mg meloksikaami 1 kg kehamassi kohta. Ravi jätkamiseks tuleb manustada Rheumocami suukaudselt üks kord päevas (24-tunniste vahedega) säilitava annusena 0,05 mg meloksikaami 1 kg kehamassi kohta.

Ravi tulemus ilmneb üldjuhul 7 päeva jooksul. Kui kliinilist paranemist ei ilmne, tuleb ravi hiljemalt 14 päeva pärast lõpetada.

Manustamistee ja -meetod

Enne kasutamist hoolikalt loksutada. Manustada suukaudselt kas toiduga segatult või vahetult suhu. Süstla saab paigaldada pudeli tilgapipeti peale ja selle skaala põhineb kehamassi kilogrammidel ning vastab annusele 0,05 mg meloksikaami 1 kg kehamassi kohta. Krooniliste lihas-skeleti kahjustuste ravi alustamisel on esimesel päeval seega vajalik kahekordne säilitav annus. Ägedate lihas-skeleti kahjustuste ravi alustamisel on esimesel päeval vajalik neljakordne säilitav annus.

## **9. SOOVITUSED ÕIGE MANUSTAMISE OSAS**

Jälgida hoolikalt annustamise täpsust. Soovitatud annust mitte ületada.

Järgida hoolikalt loomaarstilt saadud juhiseid.

Vältida preparaadi saastumist kasutamisel.

## **10. KEELUAJAD**

Ei rakendata.

## **11. SÄILITAMISE ERITINGIMUSED**

Seda veterinaarravimit ei pea säilitama eritingimustes.

Hoida laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

Pärast pakendil ja pudelil märgitud kõlblikkusaja lõppu (EXP) mitte kasutada.

Kõlblikkusaeg pärast pakendi esmast avamist:

3 ml ja 5 ml pudelid: 14 päeva

10 ml ja 15 ml pudelid: 6 kuud

## **12. ERIHOIATUS(ED)**

Ettevaatusabinõud kasutamisel loomadel

Potentsiaalse nefrotoksilisuse tõttu vältida ravimi kasutamist dehüdreerunud, hüповoleemilisel või hüpotensiivsel loomal.

Operatsioonijärgne valu ja põletik pärast kirurgilisi protseduure:

täiendava valuvaigisti vajaduse korral tuleb kaaluda lisaks muu valuvaigisti kasutamist.

Kroonilised lihas-skeleti kahjustused:

loomaarst peab regulaarselt jälgima reageerimist pikaajalisele ravile.

Ettevaatusabinõud veterinaarravimit loomale manustavale isikule

Inimesed, kes on mittesteroidsete põletikuvastaste ravimite suhtes ülitundlikud, peaksid kokkupuudet veterinaarravimiga vältima.

Juhuslikul ravimi allaneelamisel pöörduda viivitamatult arsti poole ja näidata pakendi infolehte või pakendi etiketti.

Tiinus ja laktatsioon

Veterinaarravimi ohutus tiinuse- ja laktatsiooniperioodil ei ole piisavalt tõestatud. Vt lõik „Vastunäidustused”.

Koostoimed teiste ravimitega ja muud koostoimed

Teised mittesteroidsed põletikuvastased ravimid, diureetikumid, antikoagulandid, aminoglükosiidid ja proteiinidega hästi seonduvad ained võivad seondumiseks omavahel konkureerida ja tekitada toksilist toimet. Rheumocami ei tohi manustada koos teiste mittesteroidsete põletikuvastaste ravimite ega glükokortikosteroididega. Tuleb vältida potentsiaalselt nefrotoksiliste veterinaarravimide samaaegset manustamist.

Eelnev ravi põletikuvastaste ainetega võib põhjustada täiendavaid või raskemaid kõrvaltoimeid, mistõttu tuleb enne ravi alustamist jätta vähemalt 24-tunnine ravivaba periood nende veterinaarravimitega. Ravivaba perioodi puhul tuleb aga arvestada varem kasutatud ravimite farmakoloogilisi omadusi.

Üleannustamine (sümptomid, esmaabi, antidoodid)

Ravil meloksikaamiga on kasside puhul kitsas ohutusvaru ning üleannustamise kliinilisi nähte võib tekkida suhteliselt madalatel üleannustamistasemetel.

Üleannustamise korral võivad lõigus „Kõrvaltoimed” loetletud kõrvaltoimed olla raskemad ja sagedasemad. Üleannuse korral tuleb alustada sümptomaatilist ravi.

### Sobimatus

Sobivusuuringute puudumise tõttu ei tohi seda veterinaarravimit teiste veterinaarravimitega segada.

### **13. ERINÕUDED ETTEVAATUSABINÕUDE OSAS KASUTAMATA JÄÄNUD PREPARAADI VÕI NENDE JÄÄTMETE, KUI NEID TEKIB, HÄVITAMISEL**

Küsige palun oma loomaarstilt, kuidas hävitatakse ravimeid, mida enam ei vajata. Need meetmed aitavad kaitsta keskkonda.

### **14. PAKENDI INFOLEHE VIIMASE KOOSKÕLASTAMISE KUUPÄEV**

Üksikasjalikku teavet antud veterinaarravimi kohta leiab Euroopa Raviameti koduleheküljelt aadressil (<http://www.ema.europa.eu>).

### **15. LISAINFO**

Tarnida üksnes veterinaararsti retsepti olemasolul.

1 x 3 ml, 1 x 5 ml, 1 x 10 ml või 1 x 15 ml pudel varustatud mõõtesüstlaga.

Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.

Lisaküsimuste tekkimisel selle ravimi kohta pöörduge palun müügiloa hoidja kohaliku esindaja poole.

**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  
IE - Ireland  
Тел: +353 91 841788

**Česká republika**

Místní zástupce držitele rozhodnutí o registraci:  
Orion Pharma s.r.o.  
[orion@orionpharma.cz](mailto: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**

KANΔΗΛΙΔΗ 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

**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  
IE - Ireland  
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

**Local representatives for Rheumocam 0.5 mg/ml oral suspension for cats:**

**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