

I PIELIKUMS
VETERINĀRO ZĀĻU APRAKSTS

1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

Rheumocam 1,5 mg/ml suspensija iekšķīgai lietošanai suņiem

2. KVALITATĪVAIS UN KVANTITATĪVAIS SASTĀVS

1 ml satur:

Aktīvā viela:

Meloksikāms 1,5 mg

Palīgviela:

Nātrija benzoāts 5 mg

Pilnu palīgvielu sarakstu skatīt 6.1. apakšpunktā.

3. ZĀĻU FORMA

Suspensija iekšķīgai lietošanai.

4. KLĪNISKIE DATI

4.1 Mērķa sugas

Suņi.

4.2. Lietošanas indikācijas, norādot mērķa sugas

Iekaisuma un sāpju mazināšanai akūtu un hronisku skeleta-muskuļu sistēmas bojājumu gadījumos suņiem.

4.3. Kontrindikācijas

Nelietot grūsniem vai laktējošiem dzīvniekiem.

Nelietot, ja dzīvniekiem ir kādi kuņģa-zarnu trakta traucējumi, piemēram, kairinājums vai asiņošana, traucētas aknu, sirds vai nieru funkcijas un asinsreces traucējumi.

Nelietot gadījumos, ja konstatēta pastiprināta jutība pret aktīvo vielu vai pret kādu no palīgvielām.

Nelietot suņiem jaunākiem par 6 nedēļām.

4.4. Īpaši brīdinājumi

Nav.

4.5. Īpaši piesardzības pasākumi lietošanā

Īpaši piesardzības pasākumi, lietojot dzīvniekiem

Nelietot, ja dzīvniekam ir dehidratācija, hipovolēmija vai hipotensija, jo iespējams paaugstināts nieru toksicitātes risks. Šīs zāles, kas paredzētas suņiem, nedrīkst lietot kaķiem, jo tās nav piemērotas šai sugai. Kaķiem jālieto Rheumocam 0,5 mg/ml suspensija iekšķīgai lietošanai kaķiem.

Īpaši piesardzības pasākumi, kas jāievēro personai, kura izmanto veterinārās zāles dzīvnieku ārstēšanai

Personām ar pastiprinātu jutību pret nesteroidiem pretiekaisuma līdzekļiem (NSPL) vajadzētu izvairīties no saskares ar šīm veterinārajām zālēm.

Ja notikusi nejauša (gadījuma rakstura) norīšana, nekavējoties meklēt medicīnisko palīdzību un uzrādīt lietošanas instrukciju vai iepakojuma marķējumu ārstam.

4.6. Iespējamās blakusparādības (biežums un bīstamība)

Ir bijuši atsevišķi NSPL tipisko blakusparādību gadījumi, piemēram, apetītes zudums, vemšana, caureja, neskaidras izcelsmes asinis izkārnījumos, letarģija un nieru mazspēja. Ļoti retos gadījumos ziņots par hemorāģisku caureju, vemšanu ar asinīm, čūlām kuņģa-zarnu traktā un palielinātu aknu enzīmu aktivitāti.

Suņiem šīs blakusparādības parasti sākas pirmajā ārstēšanas nedēļā un vairumā gadījumu pazūd pēc ārstniecības kursa beigām, taču ļoti retos gadījumos tās var būt nopietnas vai letālas.

Veterināro zāļu blakusparādību sastopamības biežums norādīts sekojošā secībā:

- ļoti bieži (vairāk nekā 1 no 10 ārstētajiem dzīvniekiem novērota(-s) nevēlama(-s) blakusparādība(s));
- bieži (vairāk nekā 1, bet mazāk nekā 10 dzīvniekiem no 100 ārstētajiem dzīvniekiem);
- retāk (vairāk nekā 1, bet mazāk nekā 10 dzīvniekiem no 1000 ārstētajiem dzīvniekiem);
- reti (vairāk nekā 1, bet mazāk nekā 10 dzīvniekiem no 10 000 ārstētajiem dzīvniekiem);
- ļoti reti (mazāk nekā 1 dzīvniekam no 10 000 ārstētajiem dzīvniekiem, ieskaitot atsevišķus ziņojumus).

Ja novērotas blakusparādības, ārstēšana ir jāpārtrauc un jākonsultējas ar veterinārārstu.

4.7. Lietošana grūsnības, laktācijas un dēšanas laikā

Nav noteikts veterināro zāļu nekaitīgums grūsnības un laktācijas laikā (skat. 4.3. apakšpunktu).

4.8. Mijiedarbība ar citām zālēm un citi mijiedarbības veidi

Citi NSPL, diurētiķi, antikoagulanti, aminoglikozīdu antibiotikas un vielas ar augstu spēju saistīties ar plazmas olbaltumvielām var savstarpēji konkurēt par piesaisti, un tādējādi radīt toksisku efektu. Rheumocam nedrīkst ievadīt vienlaicīgi ar citiem NSPL vai glikokortikosteroīdiem.

Iepriekšēja ārstēšana ar pretiekaisuma līdzekļiem var radīt papildus vai smagākas blaknes, tāpēc pirms ārstēšanas uzsākšanas jāievēro vismaz 24 stundu periods bez veterināro zāļu pielietošanas. Tomēr, nosakot periodu bez ārstēšanās, ir jāņem vērā iepriekš izmantoto veterināro zāļu farmakoloģiskās īpašības.

4.9. Devas un lietošanas veids

Pirms lietošanas labi saskalināt.
Iekšķīgai lietošanai, iejaucot ēdienā.

Ārstēšana jāuzsāk ar vienu devu 0,2 mg meloksikāma/kg ķermeņa svara pirmajā dienā. Ārstēšana jāturpina ar vienu devu dienā iekšķīgi (ik pēc 24 stundām) ar uzturošo devu 0,1 mg meloksikāma/ kg ķermeņa svara.

Īpaša vērība jāpievērš devu precizitātei.

Suspensiju var dot izmantojot Rheumocam mēršļirci, kas pievienota iepakojumā. Šļirce ir pievienojama flakonam, un uz tā ir kg ķermeņa svara skala, kas atbilst uzturošajai devai (0,1 mg meloksikāma/kg ķermeņa svara). Tātad pirmajā dienā būs nepieciešama dubulta uzturošā deva.

Klīniska reakcija parasti novērojama pēc 3 - 4 dienām. Ja klīniski uzlabojumi nav novērojami, tad ārstēšana pēc 10 dienām ir jāpārtrauc.

4.10. Pārdozēšana (simptomi, rīcība ārkārtas situācijā, antidoti), ja nepieciešams

Pārdozēšanas gadījumā jāuzsāk simptomātiska ārstēšana.

4.11. Ierobežojumu periods(-i) dzīvnieku produkcijas izmantošanā

Nav piemērojams.

5. FARMAKOLOĢISKĀS ĪPAŠĪBAS

Farmakoterapeitiskā grupa: nesteroīdie, pretiekaisuma un pretreimatisma līdzekļi.
ATĶvet kods: QM01AC06.

5.1. Farmakodinamiskās īpašības

Meloksikāms ir oksikama grupas nesteroīds pretiekaisuma līdzeklis (NSPL), kas darbojas kā prostaglandīnu sintēzes inhibitors, tādējādi nodrošinot pretiekaisuma, antieksudatīvu, pretsāpju un antipirētisku iedarbību. Tas samazina leikocītu infiltrāciju iekaisušajos audos. Tāpat arī tas nedaudz kavē kolagēna inducētu trombocītu agregāciju. *In vitro* un *in vivo* pētījumi parādījuši, ka meloksikāms vairāk inhibē ciklooksigenāzi -2 (COX-2) nekā ciklooksigenāzi -1 (COX-1).

5.2. Farmakokinētiskie dati

Uzsūkšanās

Meloksikāms pilnībā uzsūcas pēc iekšķīgas lietošanas, un maksimālā koncentrācija plazmā tiek sasniegta pēc aptuveni 7,5 stundām. Ja līdzeklis tiek lietots atbilstoši ieteiktajam devu režīmam, stabili tā koncentrācijas rādītāji plazmā tiek sasniegti otrajā ārstēšanas dienā.

Izplatīšanās organismā

Terapeitisko devu diapazonā ir novērotas lineāras attiecības starp ievadīto devu un koncentrāciju plazmā. Aptuveni 97 % meloksikāma savienojas ar plazmas olbaltumvielām. Izplatīšanās daudzums ir 0,3 l/kg.

Metabolisms

Meloksikāms, galvenokārt, tiek atrasts plazmā un ir lielākoties žults ekskrecijas produkts, turpretim urīnā atrodams tikai neliels daudzums sākotnējā savienojuma. Meloksikāms metabolizējas līdz spirtam, skābes atvasinājumiem un vairākiem polāriem metabolītiem. Ir pierādīts, ka visi nozīmīgākie metabolīti ir farmakoloģiski neaktīvi.

Izdalīšanās

Meloksikāma eliminācijas pusperiods ir 24 stundas. Aptuveni 75 % ievadītās devas izdalās arizkārnījumos, pārējais - ar urīnu.

6. FARMACEITISKIE DATI

6.1. Palīgvielu saraksts

Saharīna nātrijs sāls
Karboksimetilcelulozes nātrijs sāls
Koloidāls silīcija dioksīds
Citronskābes monohidrāts
Sorbitola šķīdums
Nātrijs dihidrogēnfosfāta dodekahidrāts
Nātrijs benzoāts
Medus aromātviela

6.2. Būtiska nesaderība

Nav noteikta.

6.3. Derīguma termiņš

Veterināro zāļu derīguma termiņš izplatīšanai paredzētā iepakojumā: 2 gadi.
Derīguma termiņš pēc pirmās tiešā iepakojuma atvēršanas: 6 mēneši.

6.4. Īpaši uzglabāšanas nosacījumi

Šīm veterinārajām zālēm nav vajadzīgi īpaši uzglabāšanas apstākļi.

6.5. Iepakojuma veids un saturs

Augsta blīvuma polietilēna flakons, kas satur 15 ml (īpaši drošs, bērniem neatverams) vai 42, 100 vai 200 ml polietilēna tereftalāta (PET) flakons (īpaši drošs, bērniem neatverams) un divu veidu polipropilēna mēršļirces: maziem suņiem (līdz 20 kg) un lielākiem suņiem (līdz 60 kg).

Ne visi iepakojuma izmēri var tikt izplatīti.

6.6. Īpaši norādījumi neizlietotu veterināro zāļu vai to atkritumu iznīcināšanai

Jebkuras neizlietotas veterinārās zāles vai to atkritumi jāiznīcina saskaņā ar nacionālajiem tiesību aktiem.

7. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKS

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

8. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS NUMURS(-I)

15 ml: EU/2/07/078/004
42 ml: EU/2/07/078/001
100 ml: EU/2/07/078/002
200 ml: EU/2/07/078/003

9. REĢISTRĀCIJAS/ PĀRREĢISTRĀCIJAS DATUMS

Pirmās reģistrācijas datums: 10/01/2008
Pēdējās pārreģistrācijas datums: 18/12/2012

10. TEKSTA PĒDĒJĀS PĀRSKATĪŠANAS DATUMS

Sīkāka informācija par šīm veterinārajām zālēm ir pieejama Eiropas zāļu aģentūras tīmekļa vietnē (<http://www.ema.europa.eu>)

**RAŽOŠANAS, IEVEŠANAS, IZPLATĪŠANAS, TIRDZNIECĪBAS, PIEGĀDES UN/VAI
LIETOŠANAS AIZLIEGUMS**

Recepšu veterinārās zāles.

1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

Rheumocam 1 mg košļājamās tabletes suņiem
Rheumocam 2,5 mg košļājamās tabletes suņiem

2. KVALITATĪVAIS UN KVANTITATĪVAIS SASTĀVS

Viena tablete satur -

Aktīvā viela:

Meloksikāms 1 mg
Meloksikāms 2,5 mg

Pilnu palīgvielu sarakstu skatīt 6.1. apakšpunktā

3. ZĀĻU FORMA

Košļājamās tabletes
Gaiši dzeltenas, košļājamās tabletes ar vienu iegriezumu.

4. KLĪNISKIE DATI

4.1. Mērķa sugas

Suņi

4.2. Lietošanas indikācijas, norādot mērķa sugas

Iekaisuma un sāpju mazināšanai akūtu un hronisku skeleta-muskuļu sistēmas bojājumu gadījumos suņiem.

4.3. Kontrindikācijas

Nelietot grūsniem vai laktējošiem dzīvniekiem.
Nelietot, ja dzīvniekiem ir kuņģa-zarnu trakta traucējumi, piemēram, kairinājums vai asiņošana, traucētas aknu, sirds vai nieru funkcijas un asinsreces traucējumi.
Nelietot, ja konstatēta pastiprināta jutība pret aktīvo vielu vai pret kādu no papildvielām.
Nelietot suņiem, jaunākiem par 6 nedēļām vai, ja suņa ķermeņa svars nesasniedz 4 kg..

4.4. Īpaši brīdinājumi

Nav.

4.5. Īpaši piesardzības pasākumi lietošanā

Īpaši piesardzības pasākumi, lietojot dzīvniekiem

Nelietot, ja dzīvniekam ir dehidratācija, hipovolēmija vai hipotensija, jo iespējams paaugstināts nieru toksicitātes risks.

Piesardzības pasākumi, kas jāievēro personai, kura izmanto veterinārās zāles dzīvnieku ārstēšanai

Personām ar pastiprinātu jutību pret NSPL vajadzētu izvairīties no saskares ar šīm veterinārajām zālēm.

Ja notikusi nejauša (gadījuma rakstura) norīšana, nekavējoties meklēt medicīnisko palīdzību un uzrādīt lietošanas instrukciju vai iepakojuma marķējumu ārstam.

4.6. Iespējamās blakusparādības (biežums un bīstamība)

Ir saņemti ziņojumi par NSPL tipisko blakusparādību gadījumiem, piemēram, apetītes zudumu, vemšanu, caureju, slēptām asinīm izkārnījumos, letarģiju un nieru mazspēju.

Ļoti retos gadījumos ziņots par hemorāģisku caureju, vemšanu ar asinīm, čūlām kuņģa-zarnu traktā un palielinātu aknu enzīmu aktivitāti.

Suņiem šīs blakusparādības parasti sākas pirmajā ārstēšanas nedēļā un vairumā gadījumu pazūd pēc ārstniecības kursa beigām, taču ļoti retos gadījumos tās var būt nopietnas vai letālas.

Ja rodas blakusparādības, ārstēšana ir jāpārtrauc un jākonsultējas ar veterinārārstu.

Veterināro zāļu blakusparādību sastopamības biežums norādīts sekojošā secībā:

- ļoti bieži (vairāk nekā 1 no 10 ārstētajiem dzīvniekiem novērota(-s) nevēlama(-s) blakusparādība(s));
- bieži (vairāk nekā 1, bet mazāk nekā 10 dzīvniekiem no 100 ārstētajiem dzīvniekiem);
- retāk (vairāk nekā 1, bet mazāk nekā 10 dzīvniekiem no 1000 ārstētajiem dzīvniekiem);
- reti (vairāk nekā 1, bet mazāk nekā 10 dzīvniekiem no 10 000 ārstētajiem dzīvniekiem);
- ļoti reti (mazāk nekā 1 dzīvniekam no 10 000 ārstētajiem dzīvniekiem, ieskaitot atsevišķus ziņojumus).

4.7. Lietošana grūsnības, laktācijas un dēšanas laikā

Nav noteikts veterināro zāļu nekaitīgums grūsnības un laktācijas laikā (skat. 4.3. apakšpunktu).

4.8. Mijiedarbība ar citām zālēm un citi mijiedarbības veidi

Citi NSPL, diurētiķi, antikoagulanti, aminoglikozīdu antibiotikas un vielas ar augstu spēju saistīties ar plazmas olbaltumvielām var savstarpēji konkurēt par piesaisti, un tādējādi radīt toksisku efektu. Rheumocam nedrīkst ievadīt vienlaicīgi ar citiem NSPL vai glikokortikosteroīdiem.

Iepriekšēja ārstēšana ar pretiekaisuma līdzekļiem var radīt papildus vai smagākas blakusparādības, tāpēc pirms ārstēšanas uzsākšanas jāievēro vismaz 24 stundu periods bez veterināro zāļu pielietošanas. Tomēr, nosakot periodu bez ārstēšanās, ir jāņem vērā iepriekš izmantoto veterināro zāļu farmakokinētiskās īpašības.

4.9. Devas un lietošanas veids

Ārstēšana jāuzsāk ar vienu devu 0,2 mg meloksikama/kg ķermeņa svara pirmajā dienā.

Ārstēšana jāturpina ar vienu uzturošo devu dienā iekšķīgi (ik pēc 24 stundām) - 0,1 mg meloksikama/kg ķermeņa svara.

Katra košļājamā tablete satur 1 mg vai 2,5 mg meloksikama, kas atbilst dienas uzturošajai devai suņiem ar 10 kg/ ķermeņa svaru vai attiecīgi 25 kg/ ķermeņa svaru.

Katru košļājamo tableti var pārdalīt uz pusēm, lai devu precīzi pielāgotu dzīvnieka individuālajam ķermeņa svaram. Rheumocam košļājamās tabletes var lietot kopā ar vai ēdienu vai atsevišķi. Tās ir aromatizētas, un suņi tās ēd labprāt.

Uzturošās devas tabula:

Ķermeņa svars (kg)	Košļājamo tablešu skaits		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

Rheumocam suspensiju iekšķīgai lietošanai suņiem var dozēt vēl precīzāk. Rheumocam suspensiju iekšķīgai lietošanai ir ieteicams lietot suņiem, kuru svars nesasniedz 4 kg. :

Klīniska atbildes reakcija parasti novērojama pēc 3 - 4 dienām. Ja klīniski uzlabojumi nav novērojami, tad ārstēšana pēc 10 dienām ir jāpārtrauc.

4.10. Pārdozēšana (simptomi, rīcība ārkārtas situācijā, antidoti), ja nepieciešams

Pārdozēšanas gadījumā jāuzsāk simptomātiska ārstēšana.

4.11. Ierobežojumu periods(i) dzīvnieku produkcijas izmantošanā

Nav piemērojams.

5. FARMAKOLOĢISKĀS ĪPAŠĪBAS

Farmakoterapeitiskā grupa: nesteroīdie pretiekaisuma un pretreimatisma līdzekļi
ATĶvet kods: QM01AC06

5.1. Farmakodinamiskās īpašības

Meloksikāms ir oksikama grupas nesteroīds pretiekaisuma līdzeklis (NSPL), kas darbojas kā prostaglandīnu sintēzes inhibitors, tādējādi nodrošinot pretiekaisuma, antieksudatīvu, pretsāpju un antipirētisku iedarbību. Tas samazina leikocītu infiltrāciju iekaisušajos audos. Tāpat arī tas nedaudz kavē kolagēna inducētu trombocītu agregāciju. *In vitro* un *in vivo* pētījumi parādījuši, ka meloksikāms vairāk inhibē ciklooksigenāzi -2 (COX-2) nekā ciklooksigenāzi -1 (COX-1).

5.2. Farmakokinētiskie dati

Uzsūkšanās

Meloksikāms pilnībā uzsūcas pēc iekšķīgas lietošanas, un maksimālā koncentrācija plazmā tiek sasniegta pēc aptuveni 4,5 stundām. Ja līdzeklis tiek lietots atbilstoši ieteiktajam devu režīmam, stabila koncentrācija plazmā tiek sasniegta otrajā ārstēšanas dienā.

Izplatīšanās organismā

Terapeitisko devu diapazonā ir novērotas lineāras attiecības starp ievadīto devu un koncentrāciju plazmā. Aptuveni 97% meloksikāma savienojas ar plazmas olbaltumvielām. Izplatīšanās daudzums ir 0,3 l/kg.

Metabolisms

Meloksikāms, galvenokārt, atrodas plazmā un ir lielākoties žults ekskrecijas produkts, turpretim urīnā atrodams tikai neliels daudzums sākotnējā savienojuma. Meloksikāms metabolizējas līdz spirtam,

skābes atvasinājumiem un vairākiem polāriem metabolītiem. Ir pierādīts, ka visi nozīmīgākie metabolīti ir farmakoloģiski neaktīvi.

Izdalīšanās

Meloksikāma pussabrukšanas periods ir 24 stundas. Aptuveni 75% ievadītās devas izdalās ar izkārnījumiem, pārējais - ar urīnu.

6. FARMACEITISKIE DATI

6.1. Palīgvielu saraksts

Laktozes monohidrāts,
Mikrokristāliskā celuloze,
Nātrija citrāts,
Krospovidons,
Talks,
Mākslīgais aromatizētājs ar cūkgaļas garšu,
Magnija stearāts

6.2 Būtiska nesaderība

Nav noteikta.

6.3. Derīguma termiņš

Veterināro zāļu derīguma termiņš izplatīšanai paredzētā iepakojumā: 5 gadi.

6.4. Īpaši uzglabāšanas nosacījumi

Šīm veterinārajām zālēm nav vajadzīgi īpaši uzglabāšanas apstākļi.

6.5. Iepakojuma veids un saturs

PVC/PVdC (250.60) blisteri ar 20 mμ augstas cietības alumīnija foliju
Iepakojuma lielums: 20 tabletes un 100 tabletes
Ne visi iepakojuma izmēri var tikt izplatīti.

6.6. Īpaši norādījumi rīcībai ar neizlietotām veterinārām zālēm vai to atkritumiem, kas paliek pēc to lietošanas

Jebkuras neizlietotās veterinārās zāles vai to atkritumi jāiznīcina saskaņā ar nacionālajiem tiesību aktiem.

7. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKS

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

8. REĢISTRĀCIJAS NUMURS(I)

EU/2/07/078/005

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

9. REGISTRĀCIJAS/ PĀRREGISTRĀCIJAS DATUMS

Pirmās reģistrācijas datums: 10/01/2008.
Pēdējās pārreģistrācijas datums: 18/12/2012.

10. TEKSTA PĒDĒJĀS PĀRSKATĪŠANAS DATUMS

Sīkāka informācija par šīm veterinārajām zālēm ir pieejama Eiropas zāļu aģentūras tīmekļa vietnē (<http://www.ema.europa.eu>)

TIRDZNIECĪBAS, PIEGĀDES UN/VAI LIETOŠANAS AIZLIEGUMI

Recepšu veterinārās zāles.

1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

Rheumocam 15 mg/ml suspensija iekšķīgai lietošanai zirgiem

2. KVALITATĪVAIS UN KVANTITATĪVAIS SASTĀVS

Viens ml satur -

Aktīvā viela:

Meloksikāms 15 mg

Palīgviela:

Nātrija benzoāts 5 mg

Pilnu palīgvielu sarakstu skatīt apakšpunktā 6.1.

3. ZĀĻU FORMA

Suspensija iekšķīgai lietošanai.

Balta vai gandrīz balta, medus aromātu, viskozs iekšķīgi lietojamas suspensijas pagatavošanai

4. KLĪNISKĀ INFORMĀCIJA

4.1. Mērķa sugas

Zirgi

4.2. Lietošanas indikācijas, norādot mērķa sugas

Iekaisuma un sāpju mazināšanai akūtu un hronisku skeleta-muskuļu sistēmas bojājumu gadījumos zirgiem.

4.3. Kontrindikācijas

Nelietot grūsnām vai laktējošām ķēvēm.

Nelietot, ja zirgiem ir kādi kuņģa-zarnu trakta traucējumi, piemēram, kairinājums vai asiņošana, traucētas aknu, sirds vai nieru funkcijas vai asinsreces traucējumi.

Nelietot, ja konstatēta pastiprināta jutība pret aktīvo vielu vai pret kādu no palīgvielām.

Nelietot suņiem, jaunākiem par 6 nedēļām.

4.4. Īpaši brīdinājumi

Nav

4.5. Īpaši piesardzības pasākumi lietošanā

Īpaši piesardzības pasākumi, lietojot dzīvniekiem

Nelietot, ja dzīvniekam ir dehidratācija, hipovolēmija vai hipotensija, jo iespējams nieru toksicitātes risks.

Piesardzības pasākumi, kas jāievēro personai, kura lieto veterinārās zāles dzīvnieku ārstēšanai

Personām ar pastiprinātu jutību pret nesteroidiem pretiekaisuma līdzekļiem (NSPL) vajadzētu izvairīties no saskares ar šīm veterinārajām zālēm.

Ja notikusi nejauša (gadījuma rakstura) norīšana, nekavējoties meklēt medicīnisko palīdzību un uzrādīt lietošanas instrukciju vai iepakojuma marķējumu ārstam.

4.6. Iespējamās blakusparādības (biežums un bīstamība)

Klīniskajos pētījumos tika novēroti atsevišķi ar NSPL saistītu tipisku nevēlamu reakciju gadījumi (viegla nātrene, caureja). Simptomi bija atgriezeniski.

Ļoti retos gadījumos ziņots par apetītes zudumu, letarģiju, sāpēm vēderā un kolītu.

Ļoti retos gadījumos var rasties anafilaktoīdas reakcijas, kas var būt smagas (arī letālas) un kas jāārstē simptomātiski.

Ja rodas nevēlamas reakcijas, ārstēšana ir jāpārtrauc un jākonsultējas ar veterinārārstu.

Veterināro zāļu blakusparādību sastopamības biežums norādīts sekojošā secībā:

- ļoti bieži (vairāk nekā 1 no 10 ārstētajiem dzīvniekiem novērota(-s) nevēlama(-s) blakusparādība(s));
- bieži (vairāk nekā 1, bet mazāk nekā 10 dzīvniekiem no 100 ārstētajiem dzīvniekiem);
- retāk (vairāk nekā 1, bet mazāk nekā 10 dzīvniekiem no 1000 ārstētajiem dzīvniekiem);
- reti (vairāk nekā 1, bet mazāk nekā 10 dzīvniekiem no 10 000 ārstētajiem dzīvniekiem);
- ļoti reti (mazāk nekā 1 dzīvniekam no 10 000 ārstētajiem dzīvniekiem, ieskaitot atsevišķus ziņojumus).

4.7. Lietošana grūsnības, laktācijas vai dēšanas laikā

Laboratoriskajos pētījumos ar liellopiem netika konstatēta teratogēna, fetotoksiska vai maternotoksiska iedarbība, taču attiecībā par zirgiem dati nav iegūti, tādēļ zāles neiesaka lietot šai sugai grūsnības un laktācijas laikā.

4.8. Mijiedarbība ar citām zālēm un citi mijiedarbības veidi

Nelietojiet vienlaicīgi ar glikokortikosteroīdiem, citiem nesteroīdiem pretiekaisuma līdzekļiem vai antikoagulantiem.

4.9. Devas un lietošanas veids

Zāles jāpievieno barībai vai tieši mutē devā- 0,6 mg/ kg ķermeņa svara 14 dienas pēc kārtas.

Gadījumā, ja zālestiek pievienotas barībai, tās ir jāpievieno nelielai barības porcijai, kas jāiedod pirms barošanas.

Suspensija ir jādod izmantojot iepakojumā atrodamo mēršļirci. Šļirce ir pievienojama pudele ar mērskalu - 2 ml.

Pirms lietošanas labi sakratīt.

Jāizvairās no produkta kontaminācijas lietošanas laikā.

4.10. Pārdozēšana (simptomi, rīcība ārkārtas situācijā, antidoti), ja nepieciešams

Pārdozēšanas gadījumā jāuzsāk simptomātiska ārstēšana.

4.11. Ierobežojumu periods(-i) dzīvnieku produkcijas izmantošanā

Gaļai un blakusproduktiem: 3 dienas.

Nav reģistrēts lietošanai dzīvniekiem, kuru pienu paredzēts izmantot cilvēku uzturā.

5. FARMAKOLOĢISKĀS ĪPAŠĪBAS

Farmakoterapeitiskā grupa: nesteroīdie pretiekaisuma un pretreimatisma līdzekļi
ATĶ vet kods: QM01AC06

5.1. Farmakodinamiskās īpašības

Meloksikāms ir oksikāmu grupas nesteroīds pretiekaisuma līdzeklis (NSPL), kas darbojas kā prostaglandīnu sintēzes inhibitors, tādējādi nodrošinot pretiekaisuma, antieksudatīvu, pretsāpju un antipirētisku iedarbību. Tas samazina leikocītu infiltrāciju iekaisušajos audos, tāpat arī tas nedaudz kavē kolagēna inducētu trombocītu agregāciju. Meloksikāmam piemīt arī antiendotoksiskas īpašības, jo ir pierādīts, ka tas kavē arī tromboksāna B2 veidošanos, ko izraisa *E. coli* endotoksīna intravenoza ievadīšana teļiem un cūkām.

5.2. Farmakokinētiskie dati

Absorbcija

Ja līdzeklis tiek lietots atbilstoši ieteiktajam devu režīmam, tad iekšķīgi lietojot, biopieejamība ir apmēram 98%. Maksimālais koncentrācijas līmenis plazmā tiek sasniegts aptuveni 2-3 stundu laikā. Akumulācijas faktors 1,08 norāda, ka meloksikāms, lietojot to katru dienu, nekumulējas.

Izplatīšanās organismā

Apmēram 98% meloksikāma saistās ar plazmas olbaltumvielām. Izplatīšanās daudzums ir 0,12 l/kg.

Metabolisms

Metabolisms ir kvalitatīvi līdzīgs žurkām, pundurcūkām, cilvēkiem, liellopiem un cūkām, kaut arī pastāv kvantitatīvas atšķirības. Galvenie, visās sugās atrastie metabolīti bija 5-hidroksi, 5 -karboksi un oksalilm grupas atvasinājumi. Pētījumi par līdzekļa metabolismu zirgu organismā nav veikti. Ir pierādīts, ka visi nozīmīgākie metabolīti ir farmakoloģiski neaktīvi.

Izdalīšanās

Meloksikāma eliminācijas pusperiods ir 7,7 stundas.

6. FARMACEITISKĀ INFORMĀCIJA

6.1 Palīgvielu saraksts

- Saharīna nātrijs sāls
- Karboksimetilcelulozes nātrijs sāls
- Koloidāls silīcija dioksīds
- Citronskābes, monohidrāts
- Sorbitola šķīdums
- Nātrijs dihidrogēnfosfāta dodekahidrāts
- Nātrijs benzoāts
- Medus aromāts

6.2. Būtiska nesaderība

Nav noteikta.

6.3. Derīguma termiņš

Veterināro zāļu derīguma termiņš izplatīšanai paredzētā iepakojumā: 3 gadi
Derīguma termiņš pēc pirmās tiešā iepakojuma atvēršanas: 3 mēneši

6.4. Īpaši uzglabāšanas nosacījumi

Šīm veterinārajām zālēm nav vajadzīgi īpaši uzglabāšanas apstākļi.

Pēc veterināro zāļu lietošanas aizveriet pudeli ar vāciņu, izmazgājiet mēršļirci ar siltu ūdeni un ļaujiet tai nožūt.

6.5. Tiešā iepakojuma veids un saturs

HDPE 100 ml vai 250 ml pudeli bērniem neatveramu aizdari un polipropilēna mēršļirci.

Ne visi iepakojuma izmēri var tikt izplatīti.

6.6. Īpaši norādījumi rīcībai ar neizlietotām veterinārām zālēm vai to atkritumiem, kas paliek pēc to lietošanas

Jebkuras neizlietotās veterinārās zāles vai to atkritumi jāiznīcina saskaņā ar nacionālajiem tiesību aktiem.

7. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKS

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

8. REĢISTRĀCIJAS NUMURI

EU/2/07/078/009 100 ml

EU/2/07/078/010 250 ml

9. REĢISTRĒTRĀCIJAS/PĀRREĢISTRĀCIJAS DATUMS

Pirmās reģistrācijas datums: 10/01/2008.

Pēdējās pārreģistrācijas datums: 18/12/2012.

10. TEKSTA PĒDĒJĀS PĀRSKATĪŠANAS DATUMS

Sīkākas ziņas par šīm veterinārajām zālēm ir atrodamas Eiropas Zāļu aģentūras tīmekļa vietnē (<http://www.ema.europa.eu>).

TIRDZNIECĪBAS, PIEGĀDES UN/VAI LIETOŠANAS AIZLIEGUMS

Recepšu veterinārās zāles.

1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

Rheumocam 20 mg/ml šķīdums injekcijām liellopiem, cūkām un zirgiem

2. KVALITATĪVAIS UN KVANTITATĪVAIS SASTĀVS

Viens ml satur:

Aktīvā viela:

Meloksikāms 20 mg

Palīgviela:

Etanols (96%) 159.8 mg

Pilnu palīgvielu sarakstu skatīt apakšpunktā 6.1.

3. ZĀĻU FORMA

Šķīdums injekcijām.

Dzidri dzeltens šķīdums.

4. KLĪNISKĀ INFORMĀCIJA

4.1 Mērķa sugas

Liellopi, cūkas un zirgi.

4.2 Lietošanas indikācijas, norādot mērķa sugas

Liellopiem:

Lietošanai akūtas elpceļu infekcijas gadījumā kombinācijā ar atbilstošu antibakteriālo terapiju, lai mazinātu klīniskos simptomus liellopiem.

Lietošanai caurejas gadījumā kombinācijā ar perorālu rehidratācijas terapiju, lai mazinātu klīniskos simptomus teļiem, kas vecāki par vienu nedēļu, kā arī nelaktējošiem jaunlopiem.

Akūta mastīta ārstēšanas palīgterapijai, kombinācijā ar antibakteriālo terapiju.

Cūkām:

Lietošanai neinfekciozu lokomotoro traucējumu gadījumā, lai mazinātu klibuma un iekaisuma simptomus.

Lietojot kā palīgterapiju, ārstējot pēcatnešanās septicēmiju un toksēmiju (mastīta-metrīta-agalaktijas sindromu) kombinācijā ar atbilstošu antibakteriālo terapiju.

Zirgiem:

Iekaisuma atvieglošanai un sāpju remdēšanai gan akūtiem, gan hroniskiem muskuļu-skeleta funkciju traucējumiem.

Ar zirgu kolikām saistītu sāpju remdēšanai.

4.3 Kontrindikācijas

Skatīt arī apakšpunktu 4.7.

Nelietot zirgiem, jaunākiem par 6 nedēļām.

Nelietot dzīvniekiem ar traucētām aknu, sirds vai nieru funkcijām un asinsreces traucējumiem, vai, ja ir pazīmes par čūlainiem kuņģa-zarnu trakta bojājumiem.

Nelietot, ja konstatēta pastiprināta jutība pret aktīvo vielu vai pret kādu no palīgvielām.

Caurejas ārstēšanai liellopiem, nelietot dzīvniekiem līdz vienas nedēļas vecumam.

4.4 Īpaši brīdinājumi

Nav.

4.5 Īpaši piesardzības pasākumi lietošanā

Īpaši piesardzības pasākumi, lietojot dzīvniekiem

Ja rodas nevēlamas reakcijas, ārstēšana ir jāpārtrauc un jākonsultējas ar veterinārārstu.

Izvairīties no lietošanas ļoti smagi dehidratētiem, hipovolēmiskiem vai hipotenzīviem dzīvniekiem, kuriem ir nepieciešama parenterāla rehidratācija, jo iespējams nieru toksicitātes risks.

Nepietiekamas sāpju remdēšanas gadījumā, kas saistītas ar zirgu kolikām, diagnoze rūpīgi jāizvērtē vēlreiz, jo varētu būt nepieciešama ķirurģiska iejaukšanās.

Piesardzības pasākumi, kas jāievēro personai, kura lieto veterinārās zāles dzīvnieku ārstēšanai

Nejauša pašinjekcija var izraisīt sāpes. Personām ar pastiprinātu jutību pret nesteroīdiem pretiekaisuma līdzekļiem (NSPL) vajadzētu izvairīties no saskares ar šīm veterinārajām zālēm.

Ja notikusi nejauša (gadījuma rakstura) pašinjekcija, nekavējoties meklēt medicīnisko palīdzību un uzrādīt lietošanas instrukciju vai iepakojuma marķējumu ārstam.

4.6 Iespējamās blakusparādības (biežums un bīstamība)

Liellopiem un cūkām subkutānai, intramuskulārai un intravenozai lietošanai ir laba panesība, mazāk nekā 10% dzīvnieku, kas tika ārstēti klīnisko pētījumu ietvaros, tika konstatēts neliels, pārejošs pietūkums injekcijas vietā pēc subkutānas ievadīšanas.

Zirgiem var parādīties pārejošs pietūkums injekcijas vietā, kas uzsūcas bez iejaukšanās.

Ļoti retos gadījumos var izveidoties anafilaksei līdzīgas reakcijas kas var būt smags (arī letālas), un tās jāārstē simptomātiski.

Veterināro zāļu blakusparādību sastopamības biežums norādīts sekojošā secībā:

- ļoti bieži (vairāk nekā 1 no 10 ārstētajiem dzīvniekiem novērota(-s) nevēlama(-s) blakusparādība(s));
- bieži (vairāk nekā 1, bet mazāk nekā 10 dzīvniekiem no 100 ārstētajiem dzīvniekiem);
- retāk (vairāk nekā 1, bet mazāk nekā 10 dzīvniekiem no 1000 ārstētajiem dzīvniekiem);
- reti (vairāk nekā 1, bet mazāk nekā 10 dzīvniekiem no 10 000 ārstētajiem dzīvniekiem);
- ļoti reti (mazāk nekā 1 dzīvniekam no 10 000 ārstētajiem dzīvniekiem, ieskaitot atsevišķus ziņojumus).

4.7 Lietošana grūsnības, laktācijas vai dēšanas laikā

Liellopi un cūkas: Drīkst lietot grūsnības un laktācijas laikā.

Zirgi: Nelietot ķēvēm grūsnības un laktācijas laikā.

Skatīt arī apakšpunktu 4.3.

4.8 Mijiedarbība ar citām zālēm un citi mijiedarbības veidi

Nelietot vienlaicīgi ar glikokortikosteroīdiem, citiem nesteroīdiem pretiekaisuma līdzekļiem vai antikoagulantiem.

4.9 Devas un lietošanas veids

Maksimālais skaits pīrsingu ir 14 20 ml, 50 ml un 100 ml aizbāžņi un 20 250 ml aizbāzņi.

Liellopi:

Viena subkutāna vai intravenoza injekcija, deva 0,5 mg meloksikāma/kg ķermeņa svara (t.i., 2,5 ml/100 kg ķermeņa svara), kombinācijā ar atbilstošu antibakteriālo terapiju vai perorālo rehidratācijas terapiju.

Cūkas:

Viena intramuskulāra injekcija, deva 0,4 mg meloksikāma/kg ķermeņa svara (t.i., 2,0 ml/100 kg ķermeņa svara), kombinācijā ar atbilstošu antibakteriālo terapiju. Nepieciešamības gadījumā otru meloksikāma ievadīšanu drīkst veikt pēc 24 stundām.

Zirgi:

Viena intravenozā injekcija, deva 0,6 mg meloksikāma/kg ķermeņa svara (t.i. 3,0 ml/100 kg ķermeņa svara).

Iekaisuma mazināšanai un sāpju remdēšanai gan akūtu, gan hronisku muskuļu-skeleta funkciju traucējumu gadījumos Rheumocam 15 mg/ml perorālo suspensiju var lietot ārstēšanas turpināšanai devā 0,6 mg meloksikāma/kg ķermeņa svara 24 stundas pēc injekcijas.

Jāizvairās no kontaminācijas lietošanas laikā.

4.10 Pārdozēšana (simptomi, rīcība ārkārtas situācijā, antidoti), ja nepieciešams

Pārdozēšanas gadījumā jāuzsāk simptomātiska ārstēšana.

4.11 Ierobežojumu periods(i) dzīvnieku produkcijas izmantošanā

Liellopi: Gaļai un blakusproduktiem: 15 dienas; Pienam: 5 dienas

Cūkas: Gaļai un blakusproduktiem: 5 dienas

Zirgi: Gaļai un blakusproduktiem: 5 dienas

Nav reģistrēts lietošanai zirgiem, kuru pienu paredzēts izmantot cilvēku uzturā.

5. FARMAKOLOĢISKĀS ĪPAŠĪBAS

Farmakoterapeitiskā grupa: nesteroīdie pretiekaisuma un pretreimatisma līdzekļi
ATĶ vet kods: QM01AC06

5.1 Farmakodinamiskās īpašības

Meloksikāms ir oksikāmu grupas nesteroīds pretiekaisuma līdzeklis (NSPL), kas darbojas kā prostaglandīnu sintēzes inhibitors, tādējādi nodrošinot pretiekaisuma, antieksudatīvu, pretsāpju un antipirētisku iedarbību. Tas samazina leikocītu infiltrāciju iekaisušajos audos. Mazākā mērā tas arī inhibē kolagēna inducēto trombocītu agregāciju. Meloksikāmam piemīt arī antiendotoksiskas īpašības, tika pierādīts, ka tas kavē tromboksāna B₂ veidošanos, ko izraisa *E.coli* endotoksīna ievadīšana teļiem, laktējošām govīm un cūkām.

5.2 Farmakokinētiskie dati

Absorbcija

Pēc vienas 0,5 mg meloksikāma/kg subkutānas devas C_{max} līmenis 2,1 µg/ml un 2,7 µg/ml tika sasniegts pēc 7,7 stundām un 4 stundām, attiecīgi jaunlopiem un laktējošām govīm.

Cūkām pēc divām 0,4 mg meloksikāma/kg devām intramuskulāri C_{max} līmenis plazmā 1,9 µg/ml tika sasniegts pēc 1 stundas.

Izplatīšanās organismā

Vairāk nekā 98% meloksikāma saistās ar plazmas olbaltumvielām. Visaugstākā meloksikāma koncentrācija ir novērojama aknās un nierēs. Salīdzinoši zema koncentrācija ir konstatējama skeleta muskuļos un taukos.

Metabolisms

Meloksikāms, galvenokārt, tiek atrasts plazmā. Liellopiem meloksikāms ir lielākoties ekskrecijas produkts pienā un žultī, turpretim urīns satur tikai sākotnējā savienojuma zīmes. Cūkām žults un urīns satur tikai sākotnējā savienojuma zīmes. Meloksikāms metabolizējas līdz spirtam, skābes atvasinājumiem un vairākiem polāriem metabolītiem. Ir pierādīts, ka visi nozīmīgākie metabolīti ir farmakoloģiski neaktīvi. Metabolisms zirgos nav pētīts.

Izdalīšanās

Meloksikāma eliminācijas pusperiods ir 26 stundas un 17,5 stundas pēc subkutānas injekcijas, attiecīgi jaunlopiem un laktējošām govīm.

Cūkām pēc intramuskulāras injekcijas vidējais eliminācijas pusperiods plazmā ir aptuveni 2,5 stundas. Zirgiem pēc intravenozas injekcijas meloksikāms izdalās ar gala-pusperiodu 8,5 stundas.

Aptuveni 50% no ievadītās devas tiek izdalīta ar urīnu, pārējais - ar izkārnījumiem.

6. FARMACEITISKĀ INFORMĀCIJA

6.1 Palīgvielu saraksts

- Etanols
- Poloksamērs 188
- Makrogols 400
- Glicīns
- Nātrija hidroksīds
- Sālsskābe
- Meglumīns
- Ūdens injekcijām

6.2 Būtiska nesaderība

Nav zināmas.

6.3 Derīguma termiņš

Veterināro zāļu derīguma termiņš izplatīšanai paredzētā iepakojumā: 5 gadi.

Derīguma termiņš pēc pirmās tiešā iepakojuma atvēršanas: 28 dienas.

6.4 Īpaši uzglabāšanas nosacījumi

Šīm veterinārajām zālēm nav vajadzīgi īpaši uzglabāšanas apstākļi.

6.5 Tiešā iepakojuma veids un saturs

Kartona kastīte vai nu ar 1 bezkrāsaina stikla injekciju flakonu, katrā pa 20 ml, 50 ml, 100 ml vai 250 ml šķīduma.

Katrs flakons ir, aizvērts ar gumijas aizbāzni un noslēgts ar alumīnija vāciņu.

Ne visi iepakojuma izmēri var tikt izplatīti.

6.6 Īpaši norādījumi rīcībai ar neizlietotām veterinārām zālēm vai to atkritumiem, kas paliek pēc to lietošanas

Jebkuras neizlietotās veterinārās zāles vai to atkritumi jāiznīcina saskaņā ar nacionālajiem tiesību aktiem.

7. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKS

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

8. REĢISTRĀCIJAS NUMURI

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. REĢISTRĀCIJAS/PĀRREĢISTRĀCIJAS DATUMS

Pirmās reģistrācijas datums: 10/01/2008.

Pēdējās pārreģistrācijas datums: 18/12/2012.

10. TEKSTA PĒDĒJĀS PĀRSKATĪŠANAS DATUMS

Sīkākas ziņas par šīm veterinārajām zālēm ir atrodamas Eiropas Zāļu aģentūras tīmekļa vietnē (<http://www.ema.europa.eu/>).

TIRDZNIECĪBAS, PIEGĀDES UN/VAI LIETOŠANAS AIZLIEGUMS

Recepšu veterinārās zāles.

1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

Rheumocam 5 mg/ml šķīdums injekcijām suņiem un kaķiem.

2. KVALITATĪVAIS UN KVANTITATĪVAIS SASTĀVS

Viens ml satur:

Aktīvā viela:

Meloksikāms 5 mg

Palīgviela:

Etanols (96%) 159.8 mg

Pilnu palīgvielu sarakstu skatīt 6.1. apakšpunktā

3. ZĀĻU FORMA

Šķīdums injekcijām.

Dzidri dzeltens šķīdums.

4. KLĪNISKĀ INFORMĀCIJA

4.1 Mērķa sugas

Suņi un kaķi.

4.2 Lietošanas indikācijas, norādot mērķa sugas

Suņi:

Iekaisumu un sāpju mazināšanai akūtu un hronisku skeleta-muskuļu sistēmas traucējumu gadījumos. Pēcoperācijas un iekaisuma mazināšanai pēc ortopēdiskām un mīksto audu ķirurģiskām operācijām.

Kaķi:

Pēcoperācijas sāpju mazināšanai pēc ovariohisterektomijas un nelielām mīksto audu ķirurģiskām operācijām.

4.3 Kontrindikācijas

Nelietot dzīvniekiem ar kuņģa-zarnu traucējumiem, piemēram, kairinājumu vai asiņošanu, traucētām aknu, sirds vai nieru funkcijām un asinsreces traucējumiem.

Nelietot, ja konstatēta pastiprināta jutība pret aktīvo vielu vai pret kādu no palīgvielām.

Nelietot dzīvniekiem līdz 6 nedēļu vecumam vai kaķiem ar ķermeņa svaru līdz 2 kg.

Skatīt arī apakšpunktu 4.7.

4.4 Īpaši brīdinājumi

Nav.

4.5 Īpaši piesardzības pasākumi lietošanā

Īpaši piesardzības pasākumi, lietojot dzīvniekiem

Nelietojiet, ja dzīvniekam ir dehidratācija, hipovolēmija vai hipotensija, jo iespējams nieru toksicitātes risks.

Anestēzijas laikā dzīvnieka stāvokļa kontrole un šķidrumu terapija ir uzskatāma par standarta praksi. Kaķiem, nedrīkst nozīmēt turpmāku ārstēšanu ar meloksikāmu vai citu nesteroīdu pretiekaisuma līdzekli (NSPL), jo šādai turpmākai ārstēšanai nav noteiktas piemērotas devas.

Piesardzības pasākumi, kas jāievēro personai, kura lieto veterinārās zāles dzīvnieku ārstēšanai
Nejauša pašinjekcija var izraisīt sāpes. Personām ar pastiprinātu jutību pret nesteroīdiem pretiekaisuma līdzekļiem (NSPL) vajadzētu izvairīties no saskares ar šīm veterinārajām zālēm. Ja notikusi nejauša (gadījuma rakstura) pašinjekcija, nekavējoties meklēt medicīnisko palīdzību un uzrādīt lietošanas instrukciju vai iepakojuma marķējumu ārstam.

4.6 Iespējamās blakusparādības (biežums un bīstamība)

Dažkārt ziņots par tipiskām NSPL nevēlamām blakusparādībām, piemēram, apetītes zudumu, vemšanu, caureju, sēklinieku asinīm, letarģiju un nieru mazspēju. Ļoti retos gadījumos ziņots par paaugstinātu aknu enzīmu daudzumu.

Ļoti retos gadījumos ziņots par hemorāģisku caureju, hematemesiju un kuņģa-zarnu trakta čūlu. Šīs blakusparādības parasti rodas pirmajā ārstēšanas nedēļā, un vairumā gadījumu tās izzūd pēc ārstēšanas pārtraukšanas, bet ļoti retos gadījumos tās var būt smagas vai letālas.

Ļoti retos gadījumos var rasties anafilaktoīdas reakcijas, un tās jāārstē simptomātiski.

Ja rodas nevēlamas blakusparādības, ārstēšana ir jāpārtrauc un jākonsultējas ar veterinārārstu.

Blakusparādību biežums ir noteikts, izmantojot šādu konvenciju:

- ļoti bieži (vairāk nekā 1 no 10 dzīvniekiem, kas ārstēti ar blakusparādībām)
- bieži (vairāk nekā 1, bet mazāk nekā 10 dzīvnieki no 100 ārstētiem dzīvniekiem)
- retāk (vairāk nekā 1, bet mazāk nekā 10 dzīvnieki no 1000 ārstētiem dzīvniekiem)
- reti (vairāk nekā 1, bet mazāk nekā 10 dzīvnieki no 10 000 ārstētiem dzīvniekiem)
- ļoti reti (mazāk nekā 1 dzīvnieks no 10000 ārstētiem dzīvniekiem, ieskaitot atsevišķus ziņojumus).

4.7 Lietošana grūsnības, laktācijas vai dēšanas laikā

Nav noteikts veterināro zāļu nekaitīgums grūsnības un laktācijas laikā. Nelietot grūsnības un laktācijas laikā.

4.8 Mijiedarbība ar citām zālēm un citi mijiedarbības veidi

Citi nesteroīdie pretiekaisuma, diurētiskie līdzekļi, antikoagulanti, aminoglikozīdu antibiotikas un vielas ar augstu spēju saistīties ar plazmas olbaltumvielām var savstarpēji konkurēt par piesaisti un tādējādi radīt toksisku iedarbību. Rheumocam nedrīkst lietot vienlaicīgi ar citiem nesteroīdiem pretiekaisuma vai glikokortikosteroīdiem. Jāizvairās no iespējami nefrotoksisku līdzekļu vienlaicīgas lietošanas.

Dzīvniekiem ar anestēzijas risku (piemēram, veciem dzīvniekiem), jāapsver iespēja anestēzijas laikā veikt intravenozu vai subkutānu šķidrumu aizvietojošo terapiju. Ja vienlaicīgi tiek lietoti anestēzijas līdzekļi un nesteroīdie pretiekaisuma, nedrīkst izslēgt nieru darbības traucējumu risku.

Iepriekšēja ārstēšana ar pretiekaisuma līdzekļiem var izraisīt papildu vai smagākas blakusparādības, tāpēc pirms ārstēšanas uzsākšanas jāievēro vismaz 24 stundu periods, kurā netiek lietotas šādas veterinārās zāles. Tomēr, nosakot periodu, kurā netiek veikta ārstēšana ir jāņem vērā iepriekš lietoto līdzekļu farmakoloģiskās īpašības.

4.9 Devas un lietošanas veids

Maksimālais skaits punkcijas ir 42 - visas prezentācijas.

Suņi:

Skeleta-muskuļu sistēmas traucējumi:

Viena subkutāna injekcija, deva 0,2 mg meloksikāma/kg ķermeņa svara (ti, 0,4 ml/10 kg ķermeņa svara).

Rheumocam 1,5 mg / ml suspensiju perorālai lietošanai vai Rheumocam 1 mg un 2,5 mg košļājamās tabletes suņiem var lietot ārstēšanas turpināšanai, deva 0,1 mg meloksikāma/kg ķermeņa svara. 24 stundas pēc injekcijas.

Pēcoperācijas sāpju mazināšana (24 stundu periodā):

Viena intravenoza vai subkutāna injekcija, deva 0,2 mg meloksikāma/kg ķermeņa svara (ti, 0,4 ml/10 kg ķermeņa svara) pirms ķirurģiskās operācijas, piemēram, anestēzijas ievadīšanas laikā.

Kaķi

Pēcoperācijas sāpju mazināšana:

Viena subkutāna injekcija, deva 0,3 mg meloksikāma/kg ķermeņa svara (ti, 0,06 ml / kg ķermeņa svara) pirms ķirurģiskās operācijas, piemēram, anestēzijas ievadīšanas laikā.

Īpaša vērība jāpievērš dozēšanas precizitātei.

Lietošanas laikā izvairīties no kontaminācijas.

4.10 Pārdozēšana (simptomi, rīcība ārkārtas situācijā, antidoti), ja nepieciešams

Pārdozēšanas gadījumā jāuzāk simptomātiska ārstēšana.

4.11 Ierobežojumu periods(i) dzīvnieku produkcijas izmantošanā

Nav piemērojams.

5. FARMAKOLOĢISKĀS ĪPAŠĪBAS

Farmakoterapeitiskā grupa: nesteroīdie pretiekaisuma un pretreimatisma līdzekļi

ATĶ vet kods: QM01AC06

5.1 Farmakodinamiskās īpašības

Meloksikāms ir oksikāmu grupas nesteroīds pretiekaisuma līdzeklis (NSPL), kas darbojas kā prostaglandīnu sintēzes inhibitors, tādējādi nodrošinot pretiekaisuma, antieksudatīvu, pretsāpju un antipirētisku iedarbību. Tas samazina leikocītu infiltrāciju iekaisušajos audos. Tāpat tas arī nedaudz kavē kolagēna inducētu trombocītu agregāciju. *In vitro* un *in vivo* pētījumi parādījuši, ka meloksikāms vairāk inhibē ciklooksigenāzi-2 (COX-2) nekā ciklooksigenāzi-1 (COX-1).

5.2 Farmakokinētiskie dati

Absorbcija

Pēc subkutānas ievadīšanas meloksikāms pilnībā uzsūcas, un augstākais vidējās koncentrācijas līmenis plazmā 0,73 µg/ml suņiem un 1,1 µg/ml kaķiem tika sasniegts aptuveni attiecīgi 2,5 un 1,5 stundās pēc ievadīšanas.

Izplatīšanās organismā

Suņiem un kaķiem terapeitisko devu daipazonā ir novērotas lineāras attiecības starp ievadīto devu un koncentrāciju plazmā. Vairāk nekā 97% meloksikāma saistās ar plazmas olbaltumvielām. Izplatīšanās tilpums ir 0,3 l/kg suņiem un 0,09 l/kg kaķiem.

Metabolisms

Suņiem meloksikāms galvenokārt tiek atrasts plazmā un lielākoties ir žults ekskrecijas produkts, turpretim urīns satur tikai sākotnējā savienojuma pēdas. Meloksikāms tiek metabolizēts līdz spirtam, skābes atvasinājumiem un vairākiem polāriem metabolītiem. Ir pierādīts, ka visi nozīmīgākie metabolīti ir farmakoloģiski neaktīvi.

Kaķiem meloksikāms galvenokārt tiek atrasts plazmā un lielākoties ir žults ekskrecijas produkts, turpretim urīns satur tikai sākotnējā savienojuma pēdas. Tika konstatēti pieci nozīmīgākie metabolīti, kas visi izrādījās farmakoloģiski neaktīvi. Meloksikāms tiek metabolizēts līdz spirtam, skābes atvasinājumiem un vairākiem polāriem metabolītiem. Tapat kā citiām pētītajām sugām galvenais meloksikāma biotransformācijas ceļš kaķiem ir oksidācija.

Izdalīšanās

Suņiem meloksikāma eliminācijas pusperiods ir 24 stundas. Aptuveni 75% ievadītās devas izdalās ar izkārnījumiem un pārējais - ar urīnu.

Kaķiem meloksikāma eliminācijas pusperiods ir 24 stundas. Primārā savienojuma metabolīta konstatēšana urīnā un ekskrementos, bet ne plazmā liecina par tā strauju izdalīšanos. 21% no konstatētās devas tiek izvadīts ar urīnu (2% - neizmainītā meloksikāma, 19% metabolītu veidā) un 79% - ar ekskrementiem (49% - neizmainītā meloksikāma, 30% - metabolītu veidā).

6. FARMACEITISKĀ INFORMĀCIJA

6.1 Palīgvielu saraksts

Etanols (96%)
Poloksamērs 188
Makrogols 400
Glicīns
Dinātrija edetāts
Nātrija hidroksīds
Sālsskābe
Meglumīns
Ūdens injekcijām

6.2 Būtiska nesaderība

Nav zināmas.

6.3 Derīguma termiņš

Veterināro zāļu derīguma termiņš izplatīšanai paredzētā iepakojumā: 5 gadi.

Derīguma termiņš pēc pirmās tiešā iepakojuma atvēršanas: 28 dienas.

6.4 Īpaši uzglabāšanas nosacījumi

Uzglabāt flakonu ārējā kartona iepakojumā.

6.5 Tiešā iepakojuma veids un saturs

Kartona kaste ar vienu 10 ml, 20 ml vai 100 ml bezkrāsaina stikla flakonu injekcijām kas aizvērts ar gumijas aizbāzni un noslēgts ar alumīnija vāciņu.

Ne visi iepakojuma izmēri var tikt izplatīti.

6.6 Īpaši norādījumi rīcībai ar neizlietotām veterinārām zālēm vai to atkritumiem, kas paliek pēc to lietošanas

Jebkuras neizlietotās veterinārās zāles vai to atkritumi jāiznīcina saskaņā ar nacionālajiem tiesību aktiem.

7. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKS

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

8. REĢISTRĀCIJAS NUMURI

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

9. REĢISTRĀCIJAS/PĀRREĢISTRĀCIJAS DATUMS

Pirmās reģistrācijas datums: 10/01/2008.
Pēdējās pārreģistrācijas datums: 18/12/2012.

10. TEKSTA PĒDĒJĀS PĀRSKATĪŠANAS DATUMS

Sīkākas ziņas par šīm veterinārajām zālēm ir atrodamas Eiropas Zāļu aģentūras tīmekļa vietnē (<http://www.ema.europa.eu>).

TIRDZNIECĪBAS, PIEGĀDES UN/VAI LIETOŠANAS AIZLIEGUMS

Recepšu veterinārās zāles.

1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

Rheumocam 5 mg/ml šķīdums injekcijām liellopiem un cūkām.

2. KVALITATĪVAIS UN KVANTITATĪVAIS SASTĀVS

Viens ml satur-

Aktīvā viela:

Meloksikāms 5 mg

Palīgviela:

Etanols (96%) 159,8 mg

Pilnu palīgvielu sarakstu skatīt 6.1. apakšpunktā.

3. ZĀĻU FORMA

Šķīdums injekcijām.

Dzidri dzeltens šķīdums.

4. KLĪNISKĀ INFORMĀCIJA

4.1 Mērķa sugas

Liellopi (teļi un jaunlopi) un cūkas.

4.2 Lietošanas indikācijas, norādot mērķa sugas

Liellopiem:

Lietošanai akūtas elpceļu infekcijas gadījumā kombinācijā ar atbilstošu antibakteriālo terapiju, lai mazinātu klīniskos simptomus liellopiem.

Lietošanai caurejas gadījumā kombinācijā ar iekšķīgu rehidratācijas terapiju, lai mazinātu klīniskos simptomus teļiem, kas vecāki par vienu nedēļu, kā arī nelaktējošiem jaunlopiem.

Cūkām:

Lietošanai neinfekciozu lokomotoro traucējumu gadījumā, lai mazinātu klibuma un iekaisuma simptomus.

Nelielas mīksto audu ķirurģiskas operācijas, piemēram, kastrācijas, izraisītu pēcoperācijas sāpju mazināšanai.

4.3 Kontrindikācijas

Nelietot dzīvniekiem ar traucētām aknu, sirds vai nieru funkcijām un asinsreces traucējumiem, vai, ja ir pazīmes par čūlainiem kuņģa-zarnu trakta bojājumiem.

Nelietot, ja konstatēta pastiprināta jutība pret aktīvo vielu vai pret kādu no palīgvielām.

Caurejas ārstēšanai liellopiem, nelietot dzīvniekiem līdz vienas nedēļas vecumam.

Nelietot sivēniem līdz 2 dienu vecumam.

4.4 Īpaši brīdinājumi

Sivēnu ārstēšana ar Rheumocam pirms kastrācijas samazina pēcoperācijas sāpes. Lai noņemtu sāpes operācijas laikā, paralēli jālieto piemērots anestēzijas/nomierinošs līdzeklis.

Lai pēc operācijas panāktu iespējami labāku sāpes mazinošu iedarbību, Rheumocam jāievada 30 minūtes pirms ķirurģiskās iejaukšanās.

4.5 Īpaši piesardzības pasākumi lietošanā

Īpaši piesardzības pasākumi, lietojot dzīvniekiem

Ja rodas nevēlamas reakcijas, ārstēšana ir jāpārtrauc un jākonsultējas ar veterinārārstu. Izvairīties no lietošanas ļoti smagi dehidratētiem, hipovolēmiskiem vai hipotenzīviem dzīvniekiem, kuriem ir nepieciešama parenterāla rehidratācija, jo iespējams nieru toksicitātes risks.

Piesardzības pasākumi, kas jāievēro personai, kura lieto veterinārās zāles dzīvnieku ārstēšanai

Nejauša pašinjekcija var izraisīt sāpes. Personām ar pastiprinātu jutību pret nesteroidiem pretiekaisuma līdzekļiem (NSPL) vajadzētu izvairīties no saskares ar šīm veterinārajām zālēm. Ja notikusi nejauša (gadījuma rakstura) pašinjekcija, nekavējoties meklēt medicīnisko palīdzību un uzrādīt lietošanas instrukciju vai iepakojuma marķējumu ārstam.

4.6 Iespējamās blakusparādības (biežums un bīstamība)

Liellopiem un cūkām subkutānai, intramuskulārai un intravenozai lietošanai ir laba panesamība, mazāk nekā 10% dzīvnieku, kas tika ārstēti klīnisko pētījumu ietvaros, tika konstatēti neliels, pārejošs pietūkums injekcijas vietā pēc subkutānas ievadīšanas.

Ļoti retos gadījumos var izveidoties anafilaksei līdzīgas reakcijas un tās jāārstē simptomātiski.

Veterināro zāļu blakusparādību sastopamības biežums norādīts sekojošā secībā:

- ļoti bieži (vairāk nekā 1 no 10 ārstētajiem dzīvniekiem novērota(-s) nevēlama(-s) blakusparādība(s));
- bieži (vairāk nekā 1, bet mazāk nekā 10 dzīvniekiem no 100 ārstētajiem dzīvniekiem);
- retāk (vairāk nekā 1, bet mazāk nekā 10 dzīvniekiem no 1000 ārstētajiem dzīvniekiem);
- reti (vairāk nekā 1, bet mazāk nekā 10 dzīvniekiem no 10 000 ārstētajiem dzīvniekiem);
- ļoti reti (mazāk nekā 1 dzīvniekam no 10 000 ārstētajiem dzīvniekiem, ieskaitot atsevišķus ziņojumus).

4.7 Lietošana grūsnības, laktācijas vai dēšanas laikā

Liellopi: Drīkst lietot grūsnības laikā.

Cūkas: Drīkst lietot grūsnības un laktācijas laikā.

4.8 Mijiedarbība ar citām zālēm un citi mijiedarbības veidi

Nelietot vienlaicīgi ar glikokortikosteroīdiem, citiem nesteroidiem pretiekaisuma līdzekļiem vai antikoagulantiem.

4.9 Devas un lietošanas veids

Liellopi:

Viena subkutāna vai intravenoza injekcija, deva 0,5 mg meloksikāma/kg ķermeņa svara (t.i., 10 ml/100 kg ķermeņa svara), kombinācijā ar atbilstošu antibakteriālo terapiju vai iekšķīgu rehidratācijas terapiju.

Cūkas:

Lokomotori traucējumi

Viena intramuskulāra injekcija, deva 0,4 mg meloksikāma/kg ķermeņa svara (t.i., 2,0 ml/25 kg ķermeņa svara). Nepieciešamības gadījumā otru meloksikāma ievadīšanu drīkst veikt pēc 24 stundām.

Pēcoperācijas sāpju mazināšana.

Viena intramuskulāra injekcija, deva 0,4 mg meloksikāma/kg ķermeņa svara (t.i., 0,4 ml/5 kg ķermeņa svara) pirms operācijas.

Īpaši precīzi jānosaka devas, jāizmanto piemērota dozēšanas ierīce un rūpīgi jānovērtē ķermeņa svars.

Jāizvairās no kontaminācijas lietošanas laikā.

4.10 Pārdozēšana (simptomi, rīcība ārkārtas situācijā, antidoti), ja nepieciešams

Pārdozēšanas gadījumā jāuzsāk simptomātiska ārstēšana.

4.11 Ierobežojumu periods(i) dzīvnieku produkcijas izmantošanā

Liellopi: Gaļai un blakusproduktiem: 15 dienas

Cūkas: Gaļai un blakusproduktiem: 5 dienas

5. FARMAKOLOĢISKĀS ĪPAŠĪBAS

Farmakoterapeitiskā grupa: nesteroīdie pretiekaisuma un pretreimatisma līdzekļi
ATĶ vet kods: QM01AC06

5.1 Farmakodinamiskās īpašības

Meloksikāms ir oksikāmu grupas nesteroīds pretiekaisuma līdzeklis (NSPL), kas darbojas kā prostaglandīnu sintēzes inhibitors, tādējādi nodrošinot pretiekaisuma, antieksudatīvu, pretsāpju un antipirētisku iedarbību. Meloksikāmam piemīt arī antiendotoksiskas īpašības, tika pierādīts, ka tas kavē tromboksāna B₂ veidošanos, ko izraisa *E.coli* endotoksīna ievadīšana teļiem un cūkām.

5.2 Farmakokinētiskie dati

Uzsūkšanās

Pēc vienas 0,5 mg meloksikāma/kg subkutānas devas C_{max} līmenis 2,1 µg/ml tika sasniegts pēc 7,7 stundām.

Cūkām pēc divām 0,4 mg meloksikāma/kg devām intramuskulāri C_{max} līmenis plazmā 1,1-1,5 µg/ml tika sasniegts pēc 1 stundas.

Izplatīšanās organismā

Vairāk nekā 98% meloksikāma saistās ar plazmas olbaltumvielām. Visaugstākā meloksikāma koncentrācija ir novērojama aknās un nierēs. Salīdzinoši zema koncentrācija ir konstatējama skeleta muskuļos un taukos.

Metabolisms

Meloksikāms, galvenokārt, tiek atrasts plazmā. Liellopiem meloksikāms ir lielākoties ekskrēcijas produkts pienā un žultī, turpretim urīns satur tikai sākotnējā savienojuma zīmes. Cūkām žults un urīns satur tikai sākotnējā savienojuma zīmes. Meloksikāms metabolizējas līdz spirtam, skābes atvasinājumiem un vairākiem polāriem metabolītiem.

Izdalīšanās

Meloksikāma eliminācijas pusperiods ir 26 stundas pēc subkutānas injekcijas.

Cūkām pēc intramuskulāras injekcijas vidējais eliminācijas pusperiods plazmā ir aptuveni 2,5 stundas.

Aptuveni 50% no ievadītās devas tiek izdalīta ar urīnu, pārējais - ar izkārnījumiem.

6. FARMACEITISKĀ INFORMĀCIJA

6.1 Palīgvielu saraksts

Etanols (96%)

Poloksamērs 188

Makrogols 400

Glicīns

Dinātrijs edetāts

Nātrijs hidroksīds

Sālsskābe

Meglumīns

Ūdens injekcijām

6.2 Būtiska nesaderība

Nav zināmas.

6.3 Derīguma termiņš

Veterināro zāļu derīguma termiņš izplatīšanai paredzētā iepakojumā: 5 gadi.

Derīguma termiņš pēc pirmās tiešā iepakojuma atvēršanas: 28 dienas.

6.4 Īpaši uzglabāšanas nosacījumi

Šīm veterinārajām zālēm nav vajadzīgi īpaši uzglabāšanas apstākļi.

6.5 Tiešā iepakojuma veids un saturs

Kartona kastīte ar 1 bezkrāsaina stikla flakonu injekcijām, katrā pa 20 ml, 50 ml vai 100 ml šķīduma.

Katrs flakons ir aizvērts ar gumijas aizbāzni un noslēgts ar alumīnija vāciņu.

Ne visi iepakojuma izmēri var tikt izplatīti.

6.6 Īpaši norādījumi rīcībai ar neizlietotām veterinārām zālēm vai to atkritumiem, kas paliek pēc to lietošanas

Jebkuras neizlietotās veterinārās zāles vai to atkritumi jāiznīcina saskaņā nacionālajiem tiesību aktiem.

7. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKS

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.,

Loughrea,

Co. Galway,

Īrija.

8. REĢISTRĀCIJAS NUMURI

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

9. REĢISTRĀCIJAS/PĀRREĢISTRĀCIJAS DATUMS

Pirmās reģistrācijas datums: 10/01/2008.
Pēdējās pārreģistrācijas datums: 18/12/2012.

10. TEKSTA PĒDĒJĀS PĀRSKATĪŠANAS DATUMS

Sīkākas ziņas par šīm veterinārajām zālēm ir atrodamas Eiropas Zāļu aģentūras tīmekļa vietnē <http://www.ema.europa.eu/>.

TIRDZNIECĪBAS, PIEGĀDES UN/VAI LIETOŠANAS AIZLIEGUMS

Recepšu veterinārās zāles

1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

Rheumocam 330 mg granulas lietošanai zirgiem

2. KVALITATĪVAIS UN KVANTITATĪVAIS SASTĀVS

Katra paciņa satur -

Aktīvā viela:

Meloksikāms 330 mg.

Pilnu palīgvielu sarakstu skatīt apakšpunktā 6.1.

3. ZĀĻU FORMA

Granulas maisiņos.

Gaiši dzeltenas granulas.

4. KLĪNISKĀ INFORMĀCIJA

4.1. Mērķa sugas

Zirgi.

4.2. Lietošanas indikācijas, norādot mērķa sugas

Iekaisuma un sāpju mazināšanai akūtu un hronisku skeleta-muskuļu sistēmas bojājumu gadījumos zirgiem kas sver no 500 kg līdz 600 kg.

4.3. Kontrindikācijas

Nelietot grūsnām vai laktējošām ķēvēm.

Nelietot, ja zirgiem ir kādi kuņģa-zarnu trakta traucējumi, piemēram, kairinājums vai asiņošana, traucētas aknu, sirds vai nieru funkcijas vai asinsreces traucējumi.

Nelietot, ja konstatēta pastiprināta jutība pret aktīvo vielu vai pret kādu no palīgvielām.

Nelietot suņiem, jaunākiem par 6 nedēļām.

4.4. Īpaši brīdinājumi par katru mērķa sugu

Nav.

4.5. Īpaši piesardzības pasākumi lietošanā

Īpaši piesardzības pasākumi, lietojot dzīvniekiem

Nelietot, ja dzīvniekam ir dehidratācija, hipovolēmija vai hipotensija, jo iespējams nieru toksicitātes risks.

Intolerances riska mazināšanai, produkts būtu jāiejauc musli barībā.

Šis produkts ir paredzēts lietošanai tikai zirgiem, kas sver no 500 līdz 600 kg.

Piesardzības pasākumi, kas jāievēro personai, kura lieto veterinārās zāles dzīvnieku ārstēšanai

Personām ar pastiprinātu jutību pret nesteroidiem pretiekaisuma līdzekļiem (NSPL) vajadzētu izvairīties no saskares ar šīm veterinārajām zālēm.

Ja notikusi nejauša (gadījuma rakstura) norīšana, nekavējoties meklēt medicīnisko palīdzību un uzrādīt lietošanas instrukciju vai iepakojuma marķējumu ārstam.

4.6. Iespējamās blakusparādības (biežums un bīstamība)

Klīniskajos pētījumos tika novēroti atsevišķi ar NSPL saistītu tipisku nevēlamu reakciju gadījumi (viegla nātrene, caureja). Simptomi bija atgriezeniski.

Ļoti retos gadījumos ziņots par apetītes zudumu, letarģiju, sāpēm vēderā un kolītu.

Ļoti retos gadījumos var rasties anafilaktoīdas reakcijas, kas var būt smagas (arī letālas) un kas jāārstē simptomātiski.

Veterināro zāļu blakusparādību sastopamības biežums norādīts sekojošā secībā:

- ļoti bieži (vairāk nekā 1 no 10 ārstētajiem dzīvniekiem novērota(-s) nevēlama(-s) blakusparādība(s));
- bieži (vairāk nekā 1, bet mazāk nekā 10 dzīvniekiem no 100 ārstētajiem dzīvniekiem);
- retāk (vairāk nekā 1, bet mazāk nekā 10 dzīvniekiem no 1000 ārstētajiem dzīvniekiem);
- reti (vairāk nekā 1, bet mazāk nekā 10 dzīvniekiem no 10 000 ārstētajiem dzīvniekiem);
- ļoti reti (mazāk nekā 1 dzīvniekam no 10 000 ārstētajiem dzīvniekiem, ieskaitot atsevišķus ziņojumus).

4.7. Lietošana grūsnības, laktācijas vai dēšanas laikā

Laboratoriskajos pētījumos ar liellopiem netika konstatēta teratogēna, fetotoksiska vai maternotoksiska iedarbība, taču attiecībā par zirgiem dati nav iegūti, tādēļ zāles neiesaka lietot zirgiem grūsnības un laktācijas laikā.

4.8. Mijiedarbība ar citām zālēm un citi mijiedarbības veidi

Nelietojiet vienlaicīgi ar glikokortikosteroīdiem, citiem nesteroīdiem pretiekaisuma līdzekļiem vai antikoagulantiem.

4.9. Devas un lietošanas veids

Lietošanai ar barību.

Zāles jāpievieno barībai vai tieši mutē devā 0,6 mg/kg ķermeņa svara 14 dienas pēc kārtas.

Produkts būtu jāiejauc 250 g musli barībā, pirms barošanas.

Katra paciņa satur vienu devu zirgam, kas sver no 500 - 600 kg, devu nedrīkst sadalīt mazākās devās.

Jāizvairās no produkta kontaminācijas lietošanas laikā.

4.10. Pārdozēšana (simptomi, rīcība ārkārtas situācijā, antidoti), ja nepieciešams

Pārdozēšanas gadījumā jāuzsāk simptomātiska ārstēšana.

4.11. Ierobežojumu periods(i) dzīvnieku produkcijas izmantošanā

Gaļai un blakusproduktiem: 3 dienas.

Nav reģistrēts lietošanai dzīvniekiem, kuru pienu paredzēts izmantot cilvēku uzturā.

5. FARMAKOLOĢISKĀS ĪPAŠĪBAS

Farmakoterapeitiskā grupa: nesteroīdie pretiekaisuma un pretreimatisma līdzekļi.

ATĶ vet kods: QM01AC06.

5.1. Farmakodinamiskās īpašības

Meloksikāms ir oksikāmu grupas nesteroīds pretiekaisuma līdzeklis (NSPL), kas darbojas kā prostaglandīnu sintēzes inhibitors, tādējādi nodrošinot pretiekaisuma, antieksudatīvu, pretsāpju un antipirētisku iedarbību. Tas samazina leikocītu infiltrāciju iekaisušajos audos, tāpat arī tas nedaudz kavē kolagēna inducētu trombocītu agregāciju. Meloksikāmam piemīt arī antiendotoksiskas īpašības, jo ir pierādīts, ka tas kavē arī tromboksāna B2 veidošanos, ko izraisa *E. coli* endotoksīna intravenoza ievadīšana teļiem un cūkām.

5.2. Farmakokinētiskie dati

Absorbcija

Ja līdzeklis tiek lietots atbilstoši ieteiktajam devu režīmam, tad iekšķīgi lietojot, biopieejamība ir apmēram 98%. Maksimālais koncentrācijas līmenis plazmā tiek sasniegts aptuveni 2-3 stundu laikā. Akumulācijas faktors 1,08 norāda, ka meloksikāms, lietojot to katru dienu, nekumulējas.

Izplatīšanās organismā

Apmēram 98% meloksikāma saistās ar plazmas olbaltumvielām. Izplatīšanās daudzums ir 0,12 l/kg.

Metabolisms

Metabolisms ir kvalitatīvi līdzīgs žurkām, pundurcūkām, cilvēkiem, liellopiem un cūkām, kaut arī pastāv kvantitatīvas atšķirības. Galvenie, visās sugās atrastie metabolīti bija 5-hidroksi, 5 -karboksi un oksalilm grupas atvasinājumi. Pētījumi par līdzekļa metabolismu zirgu organismā nav veikti. Ir pierādīts, ka visi nozīmīgākie metabolīti ir farmakoloģiski neaktīvi.

Izdalīšanās

Meloksikāma eliminācijas pusperiods ir 7,7 stundas.

6. FARMACEITISKĀ INFORMĀCIJA

6.1 Palīgvielu saraksts

- glikozes monohidrāts
- povidons
- ābolu aromatizātors (satur butilhidroksianizolu (E320))
- krospovidons

6.2 Būtiska nesaderība

Tā kā nav veikti saderības pētījumi, šīs veterinārās zāles nedrīkst lietot maisījumā ar citām veterinārajām zālēm.

6.3 Derīguma termiņš

Veterināro zāļu derīguma termiņš izplatīšanai paredzētā iepakojumā: 3 gadi.
Derīguma termiņš pēc pievienošanas musli barība: izlietot nekavējoties.

6.4 Īpaši uzglabāšanas nosacījumi

Šīm veterinārajām zālēm nav vajadzīgi īpaši uzglabāšanas apstākļi.

6.5 Tiešā iepakojuma veids un saturs

Papīra folijas paciņas (papīrs/PE/alu/PE), kas satur 1,5 g granulas vienā paciņā kartona kastē ar 10, 100 paciņas.

Ne visi iepakojuma izmēri var tikt izplatīti.

6.6. Īpaši norādījumi rīcībai ar neizlietotām veterinārām zālēm vai to atkritumiem, kas paliek pēc to lietošanas

Jebkuras neizlietotās veterinārās zāles vai to atkritumi jāiznīcina saskaņā ar nacionālajiem tiesību aktiem.

7. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKS

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

8. REĢISTRĀCIJAS NUMURI

EU/2/07/078/021, 100 paciņas.

EU/2/07/078/026, 10 paciņas

9. REĢISTRĒTRĀCIJAS/PĀRREĢISTRĀCIJAS DATUMS

Pirmās reģistrācijas datums: 10/01/2008.

Pēdējās pārreģistrācijas datums: 18/12/2012.

10. TEKSTA PĒDĒJĀS PĀRSKATĪŠANAS DATUMS

Sīkākas ziņas par šīm veterinārajām zālēm ir atrodamas Eiropas Zāļu aģentūras tīmekļa vietnē (<http://www.ema.europa.eu>).

TIRDZNIECĪBAS, PIEGĀDES UN/VAI LIETOŠANAS AIZLIEGUMS

Recepšu veterinārās zāles.

1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

Rheumocam 0,5 mg/ml suspensija iekšķīgai lietošanai kaķiem

2. KVALITATĪVAIS UN KVANTITATĪVAIS SASTĀVS

1 ml satur:

Aktīvā viela:

Meloksikāms 0,5 mg

Palīgviela:

Nātrija benzoāts 1,5 mg

Pilnu palīgvielu sarakstu skatīt 6.1. apakšpunktā.

3. ZĀĻU FORMA

Suspensija iekšķīgai lietošanai.

Viendabīga, gaiši dzeltena suspensija.

4. KLĪNISKĀ INFORMĀCIJA

4.1 Mērķa sugas

Kaķi.

4.2 Lietošanas indikācijas, norādot mērķa sugas

Vieglu un vidēju pēcoperācijas sāpju un iekaisuma mazināšanai pēc ķirurģiskām procedūrām kaķiem, piemēram, pēc ortopēdiskām un mīksto audu operācijām.

Sāpju un iekaisuma mazināšanai kaķiem akūtu un hronisku skeleta-muskuļu sistēmas bojājumu gadījumos.

4.3 Kontrindikācijas

Nelietot grūsnēm vai laktējošiem dzīvniekiem.

Nelietot, kaķiem ar kuņģa-zarnu trakta traucējumiem, kā piemēram, kairinājums vai asiņošana, aknu, sirds vai nieru funkciju traucējumiem un asinsreces traucējumiem.

Nelietot gadījumos, ja konstatēta pastiprināta jutība pret aktīvo vielu vai pret kādu no palīgvielām.

Nelietot kaķiem jaunākiem par 6 nedēļām.

4.4 Īpaši brīdinājumi katrai mērķa sugai

Nav.

4.5 Īpaši piesardzības pasākumi lietošanā

Īpaši piesardzības pasākumi, lietojot dzīvniekiem

Izvairīties no lietošanas dehidratētiem, hipovolēmiskiem dzīvniekiem vai dzīvniekiem ar hipotensiju, jo iespējams nieru toksicitātes risks.

Pēcoperācijas sāpju un iekaisuma mazināšana pēc ķirurģiskām procedūrām:
ja nepieciešams papildu sāpes remdējošs līdzeklis, jāapsver multimodāla sāpju terapija.

Hroniski skeleta-muskuļu sistēmas bojājumi:
veterinārārstam regulāri jāveic ilgstošas ārstēšanas atbildes reakcijas kontrole.

Īpaši piesardzības pasākumi, kas jāievēro personai, kura lieto veterinārās zāles dzīvnieku ārstēšanai
Personām ar pastiprinātu jutību pret nesteroīdiem pretiekaisuma līdzekļiem (NSPL) vajadzētu izvairīties no saskares ar šīm veterinārajām zālēm.

Ja notikusi nejauša (gadījuma rakstura) norīšana, nekavējoties meklēt medicīnisko palīdzību un uzrādīt lietošanas instrukciju vai iepakojuma marķējumu ārstam.

4.6 Iespējamās blakusparādības (biežums un bīstamība)

Laiku pa laikam ir saņemti ziņojumi par tādām tipiskām nesteroīdo pretiekaisuma līdzekļu (NSPL) blakusparādībām kā ēstgribas zudums, vemšana, diareja, slēptas asinis izkārnījumos, letarģija un nieru mazspēja un ļoti retos gadījumos par kuņģa-zarnu trakta ulcerāciju un paaugstinātu aknu enzīmu līmeni.

Šīs blakusparādības vairākumā gadījumu izzūd pēc ārstniecības kursa beigām, taču ļoti retos gadījumos tās var būt smagas vai ar letālu iznākumu.

Ja rodas nevēlamas blakusparādības, ārstēšana ir jāpārtrauc un jākonsultējas ar veterinārārstu.

Veterināro zāļu blakusparādību sastopamības biežums norādīts sekojošā secībā:

- ļoti bieži (vairāk nekā 1 no 10 ārstētajiem dzīvniekiem novērota(-s) nevēlama(-s) blakusparādība(s));
- bieži (vairāk nekā 1, bet mazāk nekā 10 dzīvniekiem no 100 ārstētajiem dzīvniekiem);
- retāk (vairāk nekā 1, bet mazāk nekā 10 dzīvniekiem no 1000 ārstētajiem dzīvniekiem);
- reti (vairāk nekā 1, bet mazāk nekā 10 dzīvniekiem no 10 000 ārstētajiem dzīvniekiem);
- ļoti reti (mazāk nekā 1 dzīvniekam no 10 000 ārstētajiem dzīvniekiem, ieskaitot atsevišķus ziņojumus).

4.7 Lietošana grūsnības, laktācijas vai dēšanas laikā

Nav pierādīts šo veterināro zāļu nekaitīgums grūsnības un laktācijas laikā (skatīt 4.3 apakšpunktā).

4.8 Mijiedarbība ar citām zālēm un citi mijiedarbības veidi

Citi NSPL, diurētiskie līdzekļi, antikoagulanti, aminoglikozīdu antibiotikas un vielas ar augstu spēju saistīties ar plazmas olbaltumvielām var savstarpēji konkurēt par piesaisti, un tādējādi radīt toksisku iedarbību. Rheumocam nedrīkst ievadīt vienlaicīgi ar citiem NSPL vai glikokortikosteroīdiem. Jāizvairās no iespējami nefrotoksisku veterinārās zāles vienlaicīgas lietošanas.

Iepriekšēja ārstēšana ar citiem pretiekaisuma līdzekļiem var radīt papildu vai smagākas blakusparādības, tāpēc pirms ārstēšanas uzsākšanas jāievēro vismaz 24 stundu periods, kurā netiek lietotas šādas veterinārās zāles. Tomēr, nosakot periodu, kurā netiek veikta ārstēšana, ir jāņem vērā iepriekš lietoto līdzekļu farmakoloģiskās īpašības.

4.9 Devas un lietošanas veids

Iekšķīgai lietošanai.

Pēcoperācijas sāpju un iekaisuma mazināšana pēc ķirurģiskām procedūrām

Pēc sākotnējās ārstēšanas ar Rheumocam 5 mg/ml šķīdumu injekcijām kaķiem terapiju turpina pēc 24 stundām, lietojot Rheumocam 0,5 mg/ml suspensiju iekšķīgai lietošanai kaķiem devā – 0,05 mg meloksikāma/kg ķermeņa svara. Iekšķīgi lietojamo devu ārstēšanas turpināšanai var lietot vienu reizi dienā (ar 24 stundu intervālu) līdz četrām dienām.

Akūti skeleta-muskuļu sistēmas bojājumi

Ārstēšana jāsāk ar iekšķīgi lietojamu vienas reizes devu 0,2 mg meloksikāma/kg ķermeņa svara pirmajā dienā. Ārstēšana jāturpina, vienu dienā (ar 24 stundu pārtraukumu) iekšķīgi lietojot pa 0,05 mg meloksikāma/kg ķermeņa svara, tik ilgi, kamēr pastāv akūtas sāpes un iekaisums.

Hroniski skeleta-muskuļu sistēmas bojājumi

Ārstēšana jāuzsāk ar iekšķīgi lietojamu vienas reizes devu 0,1 mg meloksikāma/kg ķermeņa svara pirmajā dienā. Ārstēšana jāturpina ar vienu uzturošo devu dienā, lietojot iekšķīgi (ar 24 stundu pārtraukumu) 0,05 mg meloksikāma/kg ķermeņa svara.

Klīniskā atbildes reakcija parasti novērojama 7 dienu laikā. Ja klīniski uzlabojumi nav novērojami, tad ārstēšana pēc 14 dienām ir jāpārtrauc.

Lietošanas metode un ievadīšanas veids

Pirms lietošanas labi saskalināt. Iekšķīgai lietošanai sajaucot ar barību, vai tieši mutē.

Īpaša vērība jāpievērš, nosakot precīzu devu. Ieteikto devu nevajadzētu pārsniegt.

Jāizvairās no zāļu kontaminācijas lietošanas laikā.

Šļirce ir pievienojama pudeles pilinātājam, un uz tās ir ķermeņa svara kg skala, kas atbilst devai 0,05 mg meloksikāma/kg ķermeņa svara. Tādējādi hronisku skeleta-muskuļu sistēmas bojājumu terapijas uzsākšanas pirmajā dienā būs nepieciešama dubulta uzturošā deva.

Akūtu skeleta-muskuļu sistēmas bojājumu terapijas sākšanas pirmajā dienā būs nepieciešama četrkārsa uzturošā deva.

4.10 Pārdozēšana (simptomi, rīcība ārkārtas situācijā, antidoti), ja nepieciešams

Meloksikāmam ir šaurs terapeitiskās darbības spektrs attiecībā uz kaķiem, un klīniskās pārdozēšanas pazīmes var parādīties relatīvi nelielas pārdozēšanas gadījumā.

Pārdozēšanas gadījumā 4.6. apakšpunktā uzskaitītās nevēlamās blakusparādības izpaudīsies biežāk un būs smagākas. Pārdozēšanas gadījumā jāuzsāk simptomātiska ārstēšana.

4.11 Ierobežojumu periods(-i) dzīvnieku produkcijas izmantošanā

Nav piemērojams.

5. FARMAKOLOĢISKĀS ĪPAŠĪBAS

Farmakoterapeitiskā grupa: nesteroīdie pretiekaisuma un pretreimatisma līdzekļi, oksikāmu grupa. ATĶ vet kods: QM01AC06.

5.1 Farmakodinamiskās īpašības

Meloksikāms ir oksikāmu grupas nesteroīds pretiekaisuma līdzeklis (NSPL), kas darbojas kā prostaglandīnu sintēzes inhibitors, tādējādi nodrošinot pretiekaisuma, antieksudatīvu, pretsāpju un antipirētisku iedarbību. Tas samazina leikocītu infiltrāciju iekaisušajos audos. Tāpat arī tas nedaudz kavē kolagēna inducētu trombocītu agregāciju. *In vitro* un *in vivo* pētījumi parādījuši, ka meloksikāms vairāk inhibē ciklooksigenāzi -2 (COX-2) nekā ciklooksigenāzi -1 (COX-1).

5.2 Farmakokinētiskie dati

Uzsūkšanās

Ja dzīvnieks pirms zāļu došanas nav barots, maksimālā koncentrācija plazmā tiek sasniegta pēc aptuveni 3 stundām. Ja dzīvnieks tiek barots zāļu došanas laikā, uzsūkšanās var nedaudz aizkavēties.

Izplatīšanās organismā

Terapeitiskā devu diapazonā ir novērotas lineāras attiecības starp ievadīto devu un koncentrāciju plazmā. Aptuveni 97 % meloksikāma saistās ar plazmas olbaltumvielām.

Metabolisms

Meloksikāms galvenokārt tiek atrasts plazmā un lielākoties ir žults ekskrecijas produkts, turpretim urīns satur tikai sākotnējā savienojuma pēdas.

Tika konstatēti pieci nozīmīgākie metabolīti, kas visi izrādījās farmakoloģiski neaktīvi. Meloksikāms tiek metabolizēts līdz spirtam, skābes atvasinājumiem un vairākiem polāriem metabolītiem. Tāpat kā citām pētītajām sugām galvenais meloksikāma biotransformācijas ceļš kaķiem ir oksidācija.

Izdalīšanās

Meloksikāma eliminācijas pusperiods ir 24 stundas. Sākuma savienojuma metabolītu konstatēšana urīnā un ekskrementos, bet ne plazmā, liecina par tā strauju izdalīšanu. 21 % no konstatētās devas tiek izdalīts ar urīnu (2 % neizmainīta meloksikāma un 19 % metabolītu veidā) un 79 % – ar ekskrementiem (49 % neizmainīta meloksikāma un 30 % metabolītu veidā).

6. FARMACEITISKĀ INFORMĀCIJA

6.1 Palīgvielu saraksts

Nātrijs benzoāts
Glicerīns
Citronskābe monohidrāts
Ksantāna sveķi
Nātrijs dihidrogēnfosfāta monohidrāts
Simetikona emulsija
Medus aromāts
Silīcija dioksīds, koloidāls, bezūdens
Attīrīts ūdens

6.2 Būtiska nesaderība

Tā kā nav veikti saderības pētījumi, šīs veterinārās zāles nedrīkst lietot maisījumā ar citām veterinārajām zālēm.

6.3 Derīguma termiņš

Veterināro zāļu derīguma termiņš izplatīšanai paredzētā iepakojumā: 30 mēneši.

Derīguma termiņš pēc pirmās tiešā iepakojuma atvēršanas:

3 ml un 5 ml pudele: 14 dienas

10 ml un 15 ml pudele: 6 mēneši.

6.4 Īpaši uzglabāšanas nosacījumi

Šīm veterinārajām zālēm nav nepieciešami īpaši uzglabāšanas apstākļi.

6.5 Tiešā iepakojuma veids un saturs

Balta, augsta blīvuma polietilēna 10 ml vai 15 ml flakoni ar īpaši drošu bērniem neatveramu aizdari.

Polipropilēna pudele 3 ml vai 5 ml flakoni ar īpaši drošu bērniem neatveramu aizdari

Katrs flakons ir iepakots kartona kastē ar 1 ml mēršļirci (polipropilēnam un virzuli / virzuli zema blīvuma polietilēnā).

Ne visi iepakojuma izmēri var tikt izplatīti.

6.6 Īpaši norādījumi neizlietotu veterināro zāļu vai to atkritumu iznīcināšanai

Jebkuras neizlietotas veterinārās zāles vai to atkritumi jāiznīcina saskaņā ar nacionālajiem tiesību aktiem.

7. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKS

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

8. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS NUMURS(-I)

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

9. REĢISTRĀCIJAS /PĀRREĢISTRĀCIJAS DATUMS

Pirmās reģistrācijas datums: 10/01/2008
Pēdējās pārreģistrācijas datums: 18/12/2012

10. TEKSTA PĒDĒJĀS PĀRSKATĪŠANAS DATUMS

Sīkākas ziņas par šīm veterinārajām zālēm ir atrodamas Eiropas Zāļu aģentūras tīmekļa vietnē (<http://www.ema.europa.eu/>).

RAŽOŠANAS, IEVEŠANAS, IZPLATĪŠANAS, TIRDZNIECĪBAS, PIEGĀDES UN/VAI LIETOŠANAS AIZLIEGUMS

Nav piemērojams.

II PIELIKUMS

A. RAŽOTĀJS(-I), KAS ATBILD PAR SĒRIJAS IZLAIDI

B. IZPLATĪŠANAS UN LIETOŠANAS NOSACĪJUMI VAI IEROBEŽOJUMI

C. MAKSIMĀLI PIEĻAUJAMO ATLIEKVIELU DAUDZUMS (MRL)

A. RAŽOTĀJS, KAS ATBILD PAR SĒRIJAS IZLAIDI

Ražotāja, kas atbild par sērijas izlaidi, nosaukums un adrese

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

Tikai Rheumocam 20 mg/l šķīdumam injekcijām liellopiem cūkām un zirgiem un Rheumocam 5 mg/ml šķīdumam injekcijām suņiem un kaķiem, un Rheumocam 5 mg/l šķīdumam injekcijām liellopiem un cūkām:

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

un

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

B. IZPLATĪŠANAS UN LIETOŠANAS NOSACĪJUMI VAI IEROBEŽOJUMI

Recepšu veterinārās zāles.

C. MAKSIMĀLI PIEĻAUJAMO ATLIEKVIELU DAUDZUMS (MRL)

Rheumocam aktīvā viela ir iekļauta Komisijas Regulas (EK) Nr. 37/2010 pielikuma 1. tabulā:

Farmakoloģiski aktīvā viela	Marķieratliek viela	Dzīvnieku suga	MRL	Mērķaudi	Citi nosacījumi	Ārstnieciskās klasifikācijas
Meloksikāms	Meloksikāms	Liellopi Kazu Cūka Trusis <i>Zirgs</i>	20 µg/kg 65 µg/kg 65 µg/kg	Muskuļi Aknas Nieres	Nav piemērojami.	Pretiekaisuma un pretreimatisma līdzekļi, nesteroidi (oksikāmu grupa)
		Liellopi Kazu	15 µg/kg	Piens		

Palīgvielas, kas minētas Zāļu apraksta 6.1.sadaļā ir vai nu atļautās vielas, kurām Komisijas Regulas (EK) Nr. 37/2010 pielikuma 1. tabula norāda, ka MRLs ir nepieciešams vai arī minētās palīgvielas neietilpst Regulas (EK) Nr. 470/2009 darbības jomā, kad tiek lietotas šo attiecīgo veterināro zāļu sastāvā.

III PIELIKUMS
MARKĒJUMS UN LIETOŠANAS INSTRUKCIJA

A. MARĶĒJUMS

INFORMĀCIJA, KURAI JĀBŪT UZ ĀRĒJĀ IEPAKOJUMA

Kartona kaste ar 15 ml, 42 ml, 100 ml vai 200 ml flakonu.

1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

Rheumocam 1,5 mg/ml suspensija iekšķīgai lietošanai suņiem
Meloxicam

2. AKTĪVO VIELU NOSAUKUMS

1 ml satur:

Aktīvā viela:

Meloksikāms 1,5 mg

Nātrija benzoāts 5 mg

3. ZĀĻU FORMA

Suspensija iekšķīgai lietošanai.

4. IEPAKOJUMA IZMĒRS

15 ml

42 ml

100 ml

200 ml

5. MĒRĶA SUGAS

Suņi.

6. INDIKĀCIJA(-S)

Iekaisuma un sāpju mazināšanai akūtu un hronisku skeleta-muskuļu sistēmas bojājumu gadījumos.

7. LIETOŠANAS METODE UN IEVADĪŠANAS VEIDS(-I)

Pirms lietošanas labi saskalināt.

Iekšķīgai lietošanai, pievienojot dzīvnieku barībai.

Pirms lietošanas izlasiet iepakojumam pievienoto lietošanas pamācību.

8. IEROBEŽOJUMU PERIODS(-I) DZĪVNIEKU PRODUKCIJAS IZMANTOŠANĀ

9. ĪPAŠI BRĪDINĀJUMS(-I), JA NEPIECIEŠAMS

Nelietot grūsniem un laktējošiem dzīvniekiem.

10. DERĪGUMA TERMIŅŠ

Derīgs līdz {mēnesis/gads}

Pēc pirmreizējas atvēršanas izlietot 6 mēnešu laikā.

11. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NOSACĪJUMI**12. ĪPAŠI NORĀDĪJUMI NEIZLIETOTU VETERINĀRO ZĀĻU VAI TO ATKRITUMU IZNĪCINĀŠANAI**

Jebkuri veterināro zāļu atkritumi ir jāiznīcina saskaņā ar nacionālajiem tiesību aktiem.

13. VĀRDI “LIETOŠANAI DZĪVNIEKIEM” UN PIEGĀDES VAI LIETOŠANAS NOSACĪJUMI VAI AIZLIEGUMI, JA PIEMĒROJAMI

Lietošanai dzīvniekiem. Recepšu veterinārās zāles.

14. VĀRDI “UZGLABĀT BĒRNIEM NEREDZAMĀ UN NEPIEEJAMĀ VIETĀ”

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

15. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKA NOSAUKUMS UN ADRESE

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

16. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS NUMURS(-I)

EU/2/07/078/004 15 ml
EU/2/07/078/001 42 ml
EU/2/07/078/002 100 ml
EU/2/07/078/003 200 ml

17. RAŽOŠANAS SĒRIJAS NUMURS

Sērija {numurs}

INFORMĀCIJA, KURAI JĀBŪT UZ TIEŠĀ IEPAKOJUMA

100 ml un 200 ml flakons

1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

Rheumocam 1,5 mg/ml suspensija iekšējai lietošanai suņiem
Meloxicam

2. AKTĪVO VIELU NOSAUKUMS

1 ml satur:

Aktīvā viela:

Meloksikāms 1,5 mg

Nātrija benzoāts 5 mg

3. ZĀĻU FORMA

Suspensija iekšķīgai lietošanai.

4. IEPAKOJUMA IZMĒRS

100 ml

200 ml

5. MĒRĶA SUGAS

Suņi.

6. INDIKĀCIJAS

Iekaisuma un sāpju mazināšanai akūtu un hronisku skeleta-muskuļu sistēmas bojājumu gadījumos.

7. IEVADIŠANAS VEIDS(-I)

Pirms lietošanas labi saskalināt.

Jāizvairās no zāļu kontaminācijas lietošanas laikā.

Iekšķīgai lietošanai, pievienojot dzīvnieku barībai.

Pirms lietošanas izlasiet iepakojumam pievienoto lietošanas instrukciju.

8. IEROBEŽOJUMU PERIODS(-I) DZĪVNIEKU PRODUKCIJAS IZMANTOŠANĀ

9. ĪPAŠS(I) BRĪDINĀJUMS(-I), JA NEPIECIEŠAMS

Nelietot grūsniem vai laktējošiem dzīvniekiem.

10. DERĪGUMA TERMIŅŠ

EXP {mēnesis/gads}

Pēc pirmreizējas atvēršanas izlietot 6 mēnešu laikā.

11. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NOSACĪJUMI**12. ĪPAŠI NORĀDĪJUMI NEIZLIETOTU VETERINĀRO ZĀĻU VAI TO ATKRITUMU INĪCINĀŠANAI**

Jebkuri veterināro zāļu atkritumi ir jāiznīcina saskaņā ar nacionālajiem tiesību aktiem.

13. VĀRDI “LIETOŠANAI DZĪVNIEKIEM” UN PIEGĀDES VAI LIETOŠANAS NOSACĪJUMI VAI AIZLIEGUMI, JA PIEMĒROJAMI

Lietošanai dzīvniekiem. Receptu veterinārās zāles.

14. VĀRDI “UZGLABĀT BĒRNIEM NEREDZAMĀ UN NEPIEEJAMĀ VIETĀ”

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

15. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKA NOSAUKUMS UN ADRESE

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

16. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS NUMURS(-I)

EU/2/07/078/002 100 ml

EU/2/07/078/003 200 ml

17. RAŽOŠANAS SĒRIJAS NUMURS

Sērija {numurs}

DATI, KAS OBLIGĀTI JĀNORĀDA UZ MAZA IZMĒRA TIEŠĀ IEPAKOJUMA

15 ml vai 42 ml flakons

1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

Rheumocam 1,5 mg/ml suspensija iekšējai lietošanai suņiem
Meloxicam

2. AKTĪVĀS(-O) VIELAS(-U) DAUDZUMS

1 ml satur:

Aktīvā viela:
Meloksikāms 1,5 mg

3. SATURA SVARS, TILPUMS VAI DEVU SKAITS

15 ml
42 ml

4. IEVADĪŠANAS VEIDS(-I)

Pirms lietošanas labi saskalināt.
Iekšķīgai lietošanai, pievienojot dzīvnieku barībai.

5. IEROBEŽOJUMU PERIODS(-I) DZĪVNIEKU PRODUKCIJAS IZMANTOŠANĀ

6. SĒRIJAS NUMURS

Sērija {numurs}

7. DERĪGUMA TERMIŅŠ

Derīgs līdz {mēnesis/gads}
Pēc pirmreizējas atvēršanas izlietot 6 mēnešu laikā.

8. VĀRDI "LIETOŠANAI DZĪVNIEKIEM"

Lietošanai dzīvniekiem.

INFORMĀCIJA, KURAI JĀBŪT UZ ĀRĒJĀ IEPAKOJUMA

{Kartona}

1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

Rheumocam 1 mg košļājamās tabletes suņiem
Rheumocam 2,5 mg košļājamās tabletes suņiem

2. AKTĪVO VIELU NOSAUKUMS

Katra košļājamā tablete satur:

Aktīvā viela:

Meloksikāms 1 mg
Meloksikāms 2,5 mg

3. ZĀĻU FORMA

Košļājamās tabletes

4. IEPAKOJUMA IZMĒRS

20 tabletes
100 tabletes

5. MĒRĶA SUGAS

Suņi.

6. INDIKĀCIJA(S)

Iekaisuma un sāpju mazināšanai akūtu un hronisku skeleta-muskuļu sistēmas bojājumu gadījumos.

7. LIETOŠANAS METODE UN IEVADĪŠANAS VEIDS

Perorālai lietošanai
Pirms lietošanas izlasiet iepakojumam pievienoto lietošanas instrukciju.

8. IEROBEŽOJUMU PERIODS(I) DZĪVNIEKU PRODUKCIJAS IZMANTOŠANĀ

9. ĪPAŠI BRĪDINĀJUMS(I), JA NEPIECIEŠAMS

Pirms lietošanas izlasiet iepakojumam pievienoto lietošanas pamācību.

10. DERĪGUMA TERMIŅŠ

Derīgs līdz {mēnesis/gads}

11. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NOSACĪJUMI

12. ĪPAŠI NORĀDĪJUMI NEIZLIETOTO VETERINĀRO ZĀĻU VAI TO ATKRITUMU INĪCINĀŠANAI

Jebkuru neizlietoto veterināro zāļu atkritumi ir jāiznīcina saskaņā ar nacionālajiem tiesību aktiem.

13. VĀRDI “LIETOŠANAI DZĪVNIEKIEM” UN PIEGĀDES VAI LIETOŠANAS NOSACĪJUMI VAI AIZLIEGUMI, J JA PIEMĒROJAMI

Lietošanai dzīvniekiem. Receptu veterinārās zāles.

14. VĀRDI “UZGLABĀT BĒRNIEM NEREDZAMĀ UN NEPIEEJAMĀ VIETĀ”

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

15. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKA NOSAUKUMS UN ADRESE

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

16. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS NUMURS (-I)

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

17. RAŽOŠANAS SĒRIJAS NUMURS

Sērija {numurs}

DATI, KAS OBLIGĀTI JĀNORĀDA UZ BLISTERIEM JEB SLOKSNĪTĒM

{VEIDS/TIPS} BLISTERIEM

1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

Rheumocam 1 mg košļājamās tabletes suņiem
Rheumocam 2,5 mg košļājamās tabletes suņiem

2. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKS

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.

3. DERĪGUMA TERMIŅŠ

<Derīgs līdz {mēnesis/gads}>

4. SĒRIJAS NUMURS

<Sērija> <Partija><Sērijas numurs> {numurs}

5. VĀRDI “LIETOŠANAI DZĪVNIEKIEM”

Lietošanai dzīvniekiem.

INFORMĀCIJA, KURAI JĀBŪT UZ ĀRĒJĀ IEPAKOJUMA

{Kartona kārba 100 ml vai 250 ml pudelei.}

1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

Rheumocam 15 mg/ml suspensija iekšķīgai lietošanai zirgiem
Meloxicam

2. AKTĪVO VIELU NOSAUKUMS

1 ml satur -

Aktīvā viela:

Meloksikāms 15 mg

Nātrija benzoāts 5 mg

3. ZĀĻU FORMA

Suspensija iekšķīgai lietošanai

4. IEPAKOJUMA IZMĒRS

100 ml

250 ml

5. MĒRĶA SUGAS

Zirgi

6. INDIKĀCIJA(S)

Iekaisuma un sāpju mazināšanai akūtu un hronisku skeleta-muskuļu sistēmas bojājumu gadījumos.

7. LIETOŠANAS METODE UN IEVADĪŠANAS VEIDS

Pirms lietošanas labi sakratīt.

Jānod, pievienojot nelielam barības daudzumam pirms barošanas, vai tieši mutē.

Pirms lietošanas izlasiet iepakojumam pievienoto lietošanas instrukciju.

8. IEROBEŽOJUMU PERIODS(I) DZĪVNIEKU PRODUKCIJAS IZMANTOŠANĀ

Ierobežojumu periods

Gaļai un blakusproduktiem: 3 dienas.

Nav reģistrēts lietošanai dzīvniekiem, kuru pienu paredzēts izmantot cilvēku uzturā.

9. ĪPAŠI BRĪDINĀJUMS(I), JA NEPIECIEŠAMS

Nelietot grūsnām vai laktējošām ķēvēm.

10. DERĪGUMA TERMIŅŠ

Derīgs līdz {mēnesis/gads}

Pēc atvēršanas izlietot 3 mēnešu laikā

11. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NOSACĪJUMI

12. ĪPAŠI NORĀDĪJUMI NEIZLIETOTO VETERINĀRO ZĀĻU VAI TO ATKRITUMU INĪCINĀŠANAI

Jebkuras neizlietotās veterinārās zāles vai to atkritumi jāiznīcina saskaņā ar nacionālajiem tiesību aktiem.

13. VĀRDI “LIETOŠANAI DZĪVNIEKIEM” UN PIEGĀDES VAI LIETOŠANAS NOSACĪJUMI VAI AIZLIEGUMI, JA PIEMĒROJAMI

Lietošanai dzīvniekiem.

Recepšu veterinārās zāles.

14. VĀRDI “UZGLABĀT BĒRNIEM NEREDZAMĀ UN NEPIEEJAMĀ VIETĀ”

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

15. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKA NOSAUKUMS UN ADRESE

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

16. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS NUMURS (-I)

EU/2/07/078/009 100 ml

EU/2/07/078/010 250 ml

17. RAŽOŠANAS SĒRIJAS NUMURS

Sērija {numurs}

INFORMĀCIJA, KURAI JĀBŪT UZ ĀRĒJĀ IEPAKOJUMA

{Etiķete 100 ml un 250 ml pudelēm.}

1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

Rheumocam 15 mg/ml suspensija iekšķīgai lietošanai zirgiem
Meloxicam

2. AKTĪVO VIELU NOSAUKUMS

1 ml satur -

Aktīvā viela:

Meloksikāms 15 mg

Nātrija benzoāts 5 mg

3. ZĀĻU FORMA

Suspensija iekšķīgai lietošanai

4. IEPAKOJUMA IZMĒRS

100 ml

250 ml

5. MĒRĶA SUGAS

Zirgi

6. INDIKĀCIJA(S)

Iekaisuma un sāpju mazināšanai akūtu un hronisku skeleta-muskuļu sistēmas bojājumu gadījumos.

7. LIETOŠANAS METODE UN IEVADĪŠANAS VEIDS

Pirms lietošanas labi sakratīt.

Jāizvairās no kontaminācijas lietošanas laikā.

Pirms lietošanas izlasiet iepakojumam pievienoto lietošanas instrukciju.

8. IEROBEŽOJUMU PERIODS(I) DZĪVNIEKU PRODUKCIJAS IZMANTOŠANĀ

Ierobežojumu periods

Gaļai un blakusproduktiem: 3 dienas.

Nav reģistrēts lietošanai laktējošiem dzīvniekiem, kuru pienu paredzēts izmantot cilvēku uzturā.

9. ĪPAŠI BRĪDINĀJUMS(I), JA NEPIECIEŠAMS

Nelietot grūsnām vai laktējošām ķēvēm.

10. DERĪGUMA TERMIŅŠ

Derīgs līdz {mēnesis/gads}

Pēc atvēršanas izlietot 3 mēnešu laikā

11. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NOSACĪJUMI

Pēc veterināro zāļu lietošanas aizveriet pudeli ar vāciņu, izmazgājiet mēršļirci ar siltu ūdeni un ļaujiet tai nožūt.

12. ĪPAŠI NORĀDĪJUMI NEIZLIETOTO VETERINĀRO ZĀĻU VAI TO ATKRITUMU INĪCINĀŠANAI

Jebkuras neizlietotās veterinārās zāles vai to atkritumi jāiznīcina saskaņā ar nacionālajiem tiesību aktiem.

13. VĀRDI “LIETOŠANAI DZĪVNIEKIEM” UN PIEGĀDES VAI LIETOŠANAS NOSACĪJUMI VAI AIZLIEGUMI, JA PIEMĒROJAMI

Lietošanai dzīvniekiem.

Recepšu veterinārās zāles.

14. VĀRDI “UZGLABĀT BĒRNIEM NEREDZAMĀ UN NEPIEEJAMĀ VIETĀ”

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

15. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKA NOSAUKUMS UN ADRESE

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

16. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS NUMURS (-I)

EU/2/07/078/009 100 ml

EU/2/07/078/010 250 ml

17. RAŽOŠANAS SĒRIJAS NUMURS

Sērija {numurs}

INFORMĀCIJA, KURAI JĀBŪT UZ ĀRĒJĀ IEPAKOJUMA

{Kartona kārba 20 ml, 50 ml, 100 ml vai 250 ml pudelei.}

1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

Rheumocam 20 mg/ml šķīdums injekcijām liellopiem, cūkām un zirgiem
Meloxicam

2. AKTĪVO VIELU NOSAUKUMS

Meloksikāms 20 mg/ml
Etanols (96%) 159.8 mg/ml

3. ZĀĻU FORMA

Šķīdums injekcijām.

4. IEPAKOJUMA IZMĒRS

20 ml
50 ml
100 ml
250 ml

5. MĒRĶA SUGAS

Liellopi, cūkas un zirgi.

6. INDIKĀCIJA(S)

Liellopiem:

Akūta elpceļu infekcija.
Caureja teļiem no vienas nedēļas vecuma, kā arī jauniem, nelaktējošiem liellopiem.
Akūts mastīts.

Cūkām:

Neinfekciozi lokomotorie traucējumi.
Pēcatnešanās septicēmijas un toksēmijas (MMA sindroma) ārstēšana ar antibakteriālo terapiju.

Zirgiem:

Akūti un hroniski muskuļu-skeleta funkciju traucējumi.
Ar zirgu kolikām saistītas sāpes.

7. LIETOŠANAS METODE UN IEVADĪŠANAS VEIDS

Liellopi:

Viena s.c. vai i.v. injekcija.

Cūkas:

Viena i.m. injekcija. Nepieciešamības gadījumā otru ievadīšanu drīkst veikt pēc 24 stundām.

Zirgi:

Viena i.v. injekcija.

Pirms lietošanas izlasiet iepakojumam pievienoto lietošanas instrukciju.

8. IEROBEŽOJUMU PERIODS(I) DZĪVNIEKU PRODUKCIJAS IZMANTOŠANĀ

Ierobežojumu periods:

Liellopi: gaļai un blakusproduktiem: 15 dienas; pienam: 5 dienas

Cūkas: gaļai un blakusproduktiem: 5 dienas

Zirgi: gaļai un blakusproduktiem: 5 dienas

Nav reģistrēts lietošanai zirgiem, kuru pienu paredzēts izmantot cilvēku uzturā.

9. ĪPAŠI BRĪDINĀJUMS(I), JA NEPIECIEŠAMS

Pirms lietošanas izlasiet iepakojumam pievienoto lietošanas instrukciju.

10. DERĪGUMA TERMIŅŠ

Der. līdz {mēnesis/gads}

Derīgums pēc flakona atvēršanas: 28 dienas.

Pēc atvēršanas, izlietot līdz...

11. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NOSACĪJUMI

12. ĪPAŠI NORĀDĪJUMI NEIZLIETOTO VETERINĀRO ZĀĻU VAI TO ATKRITUMU INĪCINĀŠANAI

Pirms lietošanas izlasiet iepakojumam pievienoto lietošanas instrukciju.

13. VĀRDI "LIETOŠANAI DZĪVNIEKIEM" UN PIEGĀDES VAI LIETOŠANAS NOSACĪJUMI VAI AIZLIEGUMI, JA PIEMĒROJAMI

Lietošanai dzīvniekiem.

Recepšu veterinārās zāles.

14. VĀRDI “UZGLABĀT BĒRNIEM NEREDZAMĀ UN NEPIEEJAMĀ VIETĀ”

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

15. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKA NOSAUKUMS UN ADRESE

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

16. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS NUMURS (-I)

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

17. RAŽOŠANAS SĒRIJAS NUMURS

Sēr. {numurs}

INFORMĀCIJA, KURAI JĀBŪT UZ ĀRĒJĀ IEPAKOJUMA

{Etiķete 50 ml, 100 ml un 250 ml pudelēm.}

1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

Rheumocam 20 mg/ml šķīdums injekcijām liellopiem, cūkām un zirgiem
Meloxicam

2. AKTĪVO VIELU NOSAUKUMS

Meloksikāms 20 mg/ml
Etanols (96%) 159.8 mg/ml

3. ZĀĻU FORMA

Šķīdums injekcijām.

4. IEPAKOJUMA IZMĒRS

50 ml
100 ml
250 ml

5. MĒRĶA SUGAS

Liellopi, cūkas un zirgi.

6. INDIKĀCIJA(S)

Pirms lietošanas skatīt iepakojumam pievienoto lietošanas instrukciju.

7. LIETOŠANAS METODE UN IEVADĪŠANAS VEIDS

Liellopi:

s.c. vai i.v. injekcija.

Cūkas:

i.m. injekcija.

Zirgi:

i.v. injekcija.

8. IEROBEŽOJUMU PERIODS(I) DZĪVNIEKU PRODUKCIJAS IZMANTOŠANĀ

Ierobežojumu periods

Liellopi: gaļai un blakusproduktiem: 15 dienas; pienam: 5 dienas

Cūkas: gaļai un blakusproduktiem: 5 dienas

Zirgi: gaļai un blakusproduktiem: 5 dienas

Nav reģistrēts lietošanai zirgiem, kuru pienu paredzēts izmantot cilvēku uzturā.

9. ĪPAŠI BRĪDINĀJUMS(I), JA NEPIECIEŠAMS

Pirms lietošanas izlasiet iepakojumam pievienoto lietošanas instrukciju.

10. DERĪGUMA TERMIŅŠ

EXP {mēnesis/gads}

Derīgums pēc flakona atvēršanas: 28 dienas.

Pēc atvēršanas, izlietot līdz...

11. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NOSACĪJUMI

12. ĪPAŠI NORĀDĪJUMI NEIZLIETOTO VETERINĀRO ZĀĻU VAI TO ATKRITUMU INĪCINĀŠANAI

Pirms lietošanas skatīt iepakojumam pievienoto lietošanas instrukciju.

13. VĀRDI “LIETOŠANAI DZĪVNIEKIEM” UN PIEGĀDES VAI LIETOŠANAS NOSACĪJUMI VAI AIZLIEGUMI, JA PIEMĒROJAMI

Lietošanai dzīvniekiem.

Recepšu veterinārās zāles.

14. VĀRDI “UZGLABĀT BĒRNIEM NEREDZAMĀ UN NEPIEEJAMĀ VIETĀ”

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

15. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKA NOSAUKUMS UN ADRESE

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

16. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS NUMURS (-I)

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

17. RAŽOŠANAS SĒRIJAS NUMURS

Lot {numurs}

DATI, KAS OBLIGĀTI JĀNORĀDA UZ MAZA IZMĒRA TIEŠĀ IEPAKOJUMA

{Etiķete 20 ml pudelei}

1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

Rheumocam 20 mg/ml šķīdums injekcijām liellopiem, cūkām un zirgiem
Meloxicam

2. AKTĪVĀS(-O) VIELAS(-U) DAUDZUMS

Meloksikāms 20 mg/ml
Etanols (96%) 159.8 mg/ml

3. SATURA SVARS, TILPUMS VAI DEVU SKAITS

20 ml

4. IEVADĪŠANAS VEIDS

Liellopi:

s.c. vai i.v.

Cūkas:

i.m.

Zirgi:

i.v.

5. IEROBEŽOJUMU PERIODS(I) DZĪVNIEKU PRODUKCIJAS IZMANTOŠANĀ

Ierobežojumu periods

Liellopi: gaļai un blakusproduktiem: 15 dienas; pienam: 5 dienas

Cūkas: gaļai un blakusproduktiem: 5 dienas

Zirgi: gaļai un blakusproduktiem: 5 dienas

Nav reģistrēts lietošanai zirgiem, kuru pienu paredzēts izmantot cilvēku uzturā.

6. SĒRIJAS NUMURS

Lot {numurs}

7. DERĪGUMA TERMIŅŠ

EXP {mēnesis/gads}

Derīgums pēc flakona atvēršanas: 28 dienas.
Pēc atvēršanas, izlietot līdz...

8. VĀRDI “LIETOŠANAI DZĪVNIEKIEM”

Lietošanai dzīvniekiem.

INFORMĀCIJA, KURAI JĀBŪT UZ ĀRĒJĀ IEPAKOJUMA

{Kartona kārba 10 ml, 20 ml vai 100 ml pudelei.}

1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

Rheumocam 5 mg/ml, šķīdums injekcijām suņiem un kaķiem.
Meloxicam

2. AKTĪVO VIELU NOSAUKUMS

Meloksikāms: 5 mg/ml
Etanols (96%): 159.8 mg/ml

3. ZĀĻU FORMA

Šķīdums injekcijām.

4. IEPAKOJUMA IZMĒRS

10 ml
20 ml
100 ml

5. MĒRĶA SUGAS

Suņi un kaķi.

6. INDIKĀCIJA(S)

Pirms lietošanas izlasiet iepakojumam pieveinoto lietošanas instrukciju.

7. LIETOŠANAS METODE UN IEVADĪŠANAS VEIDS

Suņi:

Skeleta-muskuļu un sistēmas bojājumi: viena subkutāna injekcija.
Pēcoperācijas sāpes: viena subkutāna vai intravenoza injekcija.

Kaķi:

Pēcoperācijas sāpes: viena subkutāna injekcija.

Pirms lietošanas izlasiet iepakojumam pieveinoto lietošanas instrukciju.

8. IEROBEŽOJUMU PERIODS(I) DZĪVNIEKU PRODUKCIJAS IZMANTOŠANĀ

9. ĪPAŠI BRĪDINĀJUMS(I), JA NEPIECIEŠAMS

Nelietot grūsniem un laktējošiem dzīvniekiem.

10. DERĪGUMA TERMIŅŠ

Derīgs līdz {mēnesis/gads}

Derīguma termiņš pēc flakona atvēršanas: 28 dienas.

11. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NOSACĪJUMI

Uzglabāt flakonu ārējā kartona iepakojumā.

12. ĪPAŠI NORĀDĪJUMI NEIZLIETOTO VETERINĀRO ZĀĻU VAI TO ATKRITUMU INĪCINĀŠANAI

Pirms lietošanas izlasiet iepakojumam pieveinoto lietošanas instrukciju.

13. VĀRDI “LIETOŠANAI DZĪVNIEKIEM” UN PIEGĀDES VAI LIETOŠANAS NOSACĪJUMI VAI AIZLIEGUMI, JA PIEMĒROJAMI

Lietošanai dzīvniekiem.

Recepšu veterinārās zāles.

14. VĀRDI “UZGLABĀT BĒRNIEM NEREDZAMĀ UN NEPIEEJAMĀ VIETĀ”

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

15. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKA NOSAUKUMS UN ADRESE

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

16. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS NUMURS (-I)

EU/2/07/078/015 10 ml

EU/2/07/078/016 20 ml

EU/2/07/078/017 100 ml

17. RAŽOŠANAS SĒRIJAS NUMURS

Sērija. {numurs}

INFORMĀCIJA, KURAI JĀBŪT UZ ĀRĒJĀ IEPAKOJUMA

{Etikete 100 ml pudelēm.}

1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

Rheumocam 5 mg/ml, šķīdums injekcijām suņiem un kaķiem.
Meloxicam

2. AKTĪVO VIELU NOSAUKUMS

Meloksikāms: 5 mg/ml
Etanols (96%): 159.8 mg/ml

3. ZĀĻU FORMA

Šķīdums injekcijām.

4. IEPAKOJUMA IZMĒRS

100 ml

5. MĒRĶA SUGAS

Suņi un kaķi.

6. INDIKĀCIJA(S)

Pirms lietošanas izlasiet iepakojumam pieveinoto lietošanas instrukciju.

7. LIETOŠANAS METODE UN IEVADĪŠANAS VEIDS

Suņi:

Skeleta-muskuļu un sistēmas bojājumi: viena subkutāna injekcija.
Pēcoperācijas sāpes: viena subkutāna vai intravenoza injekcija.

Kaķi:

Pēcoperācijas sāpes: viena subkutāna injekcija.

Pirms lietošanas skatīt iepakojumam pieveinoto lietošanas instrukciju.

8. IEROBEŽOJUMU PERIODS(I) DZĪVNIEKU PRODUKCIJAS IZMANTOŠANĀ

9. ĪPAŠI BRĪDINĀJUMS(I), JA NEPIECIEŠAMS

Pirms lietošanas izlasiet iepakojumam pieveinoto lietošanas instrukciju

10. DERĪGUMA TERMIŅŠ

Derīgs. līdz {mēnesis/gads}
Derīgums pēc flakona atvēršanas: 28 dienas.
Pēc atvēršanas, izlietot līdz...

11. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NOSACĪJUMI

Uzglabāt flakonu ārējā kartona iepakojumā.

12. ĪPAŠI NORĀDĪJUMI NEIZLIETOTO VETERINĀRO ZĀĻU VAI TO ATKRITUMU INĪCINĀŠANAI

Pirms lietošanas izlasiet iepakojumam pieveinoto lietošanas instrukciju

13. VĀRDI “LIETOŠANAI DZĪVNIEKIEM” UN PIEGĀDES VAI LIETOŠANAS NOSACĪJUMI VAI AIZLIEGUMI, JA PIEMĒROJAMI

Lietošanai dzīvniekiem.
Recepšu veterinārās zāles.

14. VĀRDI “UZGLABĀT BĒRNIEM NEREDZAMĀ UN NEPIEEJAMĀ VIETĀ”

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

15. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKA NOSAUKUMS UN ADRESE

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

16. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS NUMURS (-I)

EU/2/07/078/017

17. RAŽOŠANAS SĒRIJAS NUMURS

Sērija. {numurs}

DATI, KAS OBLIGĀTI JĀNORĀDA UZ MAZA IZMĒRA TIEŠĀ IEPAKOJUMA

{Etiķete 10 ml un 20 ml pudelei}

1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

Rheumocam 5 mg/ml šķīdums injekcijām suņiem un kaķiem
Meloxicam

2. AKTĪVĀS(-O) VIELAS(-U) DAUDZUMS

Meloksikāms: 5 mg/ml
Etanols (96%): 159.8 mg/ml

3. SATURA SVARS, TILPUMS VAI DEVU SKAITS

10 ml
20 ml

4. IEVADĪŠANAS VEIDS

Suņi: i.v. vai s.c.
Kaķi: s.c.

5. IEROBEŽOJUMU PERIODS(I) DZĪVNIEKU PRODUKCIJAS IZMANTOŠANĀ

6. SĒRIJAS NUMURS

Lot {numurs}

7. DERĪGUMA TERMIŅŠ

EXP {mēnesis/gads}
Derīgums pēc flakona atvēršanas: 28 dienas.
Pēc atvēršanas, izlietot līdz...

8. VĀRDI "LIETOŠANAI DZĪVNIEKIEM"

Lietošanai dzīvniekiem.

INFORMĀCIJA, KURAI JĀBŪT UZ ĀRĒJĀ IEPAKOJUMA

{Kartona kārba 20 ml, 50 ml vai 100 ml pudelei.}

1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

Rheumocam 5 mg/ml šķīdums injekcijām liellopiem un cūkām.
Meloxicam

2. AKTĪVO VIELU NOSAUKUMS

Meloksikāms 5 mg/ml
Etanols (96%) 159,8 mg/ml

3. ZĀĻU FORMA

Šķīdums injekcijām.

4. IEPAKOJUMA IZMĒRS

20 ml
50 ml
100 ml

5. MĒRĶA SUGAS

Liellopi (teļi un jaunlopi) un cūkas.

6. INDIKĀCIJA(S)

Liellopiem:

Lietošanai akūtas elpceļu infekcijas gadījumā kombinācijā ar atbilstošu antibakteriālo terapiju, lai mazinātu klīniskos simptomus liellopiem.

Lietošanai caurejas gadījumā kombinācijā ar perorālu rehidratācijas terapiju, lai mazinātu klīniskos simptomus teļiem, kas vecāki par vienu nedēļu, kā arī nelaktējošiem jaunlopiem.

Cūkām:

Lietošanai neinfekciozu lokomotoro traucējumu gadījumā, lai mazinātu klibuma un iekaisuma simptomus.

Nelielas mīksto audu ķirurģiskas operācijas, piemēram, kastrācijas, izraisītu pēcoperācijas sāpju mazināšanai.

7. LIETOŠANAS METODE UN IEVADĪŠANAS VEIDS

Liellopi:

Viena s.c. vai i.v. injekcija.

Cūkas:

Viena i.m. injekcija. Nepieciešamības gadījumā otru ievadīšanu drīkst veikt pēc 24 stundām.

Viena i.m. injekcija primis operācijas.

Precīzi ievērot devu, izmantot piemērotu dozēšanas ierīci un novērtēt ķermeņa svaru.

Pirms lietošanas skatīt iepakojumam pievienoto lietošanas instrukciju.

8. IEROBEŽOJUMU PERIODS(I) DZĪVNIEKU PRODUKCIJAS IZMANTOŠANĀ

Ierobežojumu periods

Liellopi: gaļai un blakusproduktiem: 15 dienas

Cūkas: gaļai un blakusproduktiem: 5 dienas

9. ĪPAŠI BRĪDINĀJUMS(I), JA NEPIECIEŠAMS

Pirms lietošanas izlasiet iepakojumam pievienoto lietošanas instrukciju.

10. DERĪGUMA TERMIŅŠ

Der. līdz {mēnesis/gads}

Derīguma termiņš pēc flakona atvēršanas: 28 dienas.

Pēc atvēršanas, izlietot līdz...

11. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NOSACĪJUMI**12. ĪPAŠI NORĀDĪJUMI NEIZLIETOTO VETERINĀRO ZĀĻU VAI TO ATKRITUMU INĪCINĀŠANAI**

Pirms lietošanas izlasiet iepakojumam pievienoto lietošanas instrukciju.

13. VĀRDI “LIETOŠANAI DZĪVNIEKIEM” UN PIEGĀDES VAI LIETOŠANAS NOSACĪJUMI VAI AIZLIEGUMI, JA PIEMĒROJAMI

Lietošanai dzīvniekiem.

Recepšu veterinārās zāles.

14. VĀRDI “UZGLABĀT BĒRNIEM NEREDZAMĀ UN NEPIEEJAMĀ VIETĀ”

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

15. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKA NOSAUKUMS UN ADRESE

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.,
Loughrea,

Co. Galway,
Īrija.

16. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS NUMURS (-I)

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

17. RAŽOŠANAS SĒRIJAS NUMURS

Sēr. {numurs}

INFORMĀCIJA, KURAI JĀBŪT UZ ĀRĒJĀ IEPAKOJUMA

{Etiķete 100 ml pudelēm.}

1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

Rheumocam 5 mg/ml šķīdums injekcijām liellopiem un cūkām.

Meloxicam

2. AKTĪVO VIELU NOSAUKUMS

Meloksikāms 5 mg/ml

Etanols (96%) 159,8 mg/ml

3. ZĀĻU FORMA

Šķīdums injekcijām.

4. IEPAKOJUMA IZMĒRS

100 ml

5. MĒRĶA SUGAS

Liellopi (teļi un jaunlopi) un cūkas.

6. INDIKĀCIJA(S)

Pirms lietošanas izlasiet iepakojumam pievienoto lietošanas instrukciju.

7. LIETOŠANAS METODE UN IEVADĪŠANAS VEIDS

Liellopi:

s.c. vai i.v. injekcija.

Cūkas:

i.m. injekcija.

8. IEROBEŽOJUMU PERIODS(I) DZĪVNIEKU PRODUKCIJAS IZMANTOŠANĀ

Ierobežojumu periods

Liellopi: gaļai un blakusproduktiem: 15 dienas

Cūkas: gaļai un blakusproduktiem: 5 dienas

9. ĪPAŠI BRĪDINĀJUMS(I), JA NEPIECIEŠAMS

Pirms lietošanas izlasiet iepakojumam pieveinoto lietošanas instrukciju.

10. DERĪGUMA TERMIŅŠ

EXP {mēnesis/gads}

Pēc atvēršanas, izlietot līdz...

11. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NOSACĪJUMI

Pirms lietošanas skatīt iepakojumam pieveinoto lietošanas instrukciju.

12. ĪPAŠI NORĀDĪJUMI NEIZLIETOTO VETERINĀRO ZĀĻU VAI TO ATKRITUMU INĪCINĀŠANAI

Pirms lietošanas izlasiet iepakojumam pieveinoto lietošanas instrukciju.

13. VĀRDI “LIETOŠANAI DZĪVNIEKIEM” UN PIEGĀDES VAI LIETOŠANAS NOSACĪJUMI VAI AIZLIEGUMI, JA PIEMĒROJAMI

Lietošanai dzīvniekiem.

Recepšu veterinārās zāles.

14. VĀRDI “UZGLABĀT BĒRNIEM NEREDZAMĀ UN NEPIEEJAMĀ VIETĀ”

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

15. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKA NOSAUKUMS UN ADRESE

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.,

Loughrea,

Co. Galway,

Īrija.

16. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS NUMURS (-I)

EU/2/07/078/020 100 ml

17. RAŽOŠANAS SĒRIJAS NUMURS

Lot {numurs}

DATI, KAS OBLIGĀTI JĀNORĀDA UZ MAZA IZMĒRA TIEŠĀ IEPAKOJUMA

{Etiķete 20 ml, 50 ml pudelei}

1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

Rheumocam 5 mg/ml šķīdums injekcijām liellopiem, cūkām un zirgiem
Meloxicam

2. AKTĪVĀS(-O) VIELAS(-U) DAUDZUMS

Meloksikāms 5 mg/ml
Etanols (96%) 159,8 mg/ml

3. SATURA SVARS, TILPUMS VAI DEVU SKAITS

20 ml
50 ml

4. IEVADIŠANAS VEIDS

Liellopi:

s.c. vai i.v.

Cūkas:

i.m.

5. IEROBEŽOJUMU PERIODS(I) DZĪVNIEKU PRODUKCIJAS IZMANTOŠANĀ

Ierobežojumu periods

Liellopi: gaļai un blakusproduktiem: 15 dienas

Cūkas: gaļai un blakusproduktiem: 5 dienas

6. SĒRIJAS NUMURS

Lot {numurs}

7. DERĪGUMA TERMIŅŠ

EXP {mēnesis/gads}

Pēc atvēršanas, izlietot līdz...

8. VĀRDI “LIETOŠANAI DZĪVNIEKIEM”

Lietošanai dzīvniekiem.

INFORMĀCIJA, KURAI JĀBŪT UZ ĀRĒJĀ IEPAKOJUMA

Kartona kaste

1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

Rheumocam 330 mg granulas lietošanai zirgiem
meloxicam

2. AKTĪVO VIELU NOSAUKUMS

Katrs paciņa satur: Meloksikāms 330 mg.

3. ZĀĻU FORMA

Granulas maisiņos.

4. IEPAKOJUMA IZMĒRS

100 paciņas.
10 paciņas.

5. MĒRĶA SUGAS

Zirgi.

6. INDIKĀCIJA(S)

7. LIETOŠANAS METODE UN IEVADĪŠANAS VEIDS

Lietošanai ar barību.
Pirms lietošanas izlasiet iepakojumam pievienoto lietošanas instrukciju.

8. IEROBEŽOJUMU PERIODS(I) DZĪVNIEKU PRODUKCIJAS IZMANTOŠANĀ

Ierobežojumu periods:
Gaļai un blakusproduktiem: 3 dienas.
Nav reģistrēts lietošanai dzīvniekiem, kuru pienu paredzēts izmantot cilvēku uzturā.

9. ĪPAŠI BRĪDINĀJUMS(I), JA NEPIECIEŠAMS

Katra paciņa satur vienu devu zirgam, kas sver no 500 - 600 kg, devu nedrīkst sadalīt mazākās devās.

10. DERĪGUMA TERMIŅŠ

Derīgs līdz {mēnesis/gads}.

11. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NOSACĪJUMI

12. ĪPAŠI NORĀDĪJUMI NEIZLIETOTO VETERINĀRO ZĀĻU VAI TO ATKRITUMU INĪCINĀŠANAI

Atkritumu iznīcināšana: izlasiet lietošanas instrukciju.

13. VĀRDI “LIETOŠANAI DZĪVNIEKIEM” UN PIEGĀDES VAI LIETOŠANAS NOSACĪJUMI VAI AIZLIEGUMI, JA PIEMĒROJAMI

Lietošanai dzīvniekiem.
Recepšu veterinārās zāles.

14. VĀRDI “UZGLABĀT BĒRNIEM NEREDZAMĀ UN NEPIEEJAMĀ VIETĀ”

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

15. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKA NOSAUKUMS UN ADRESE

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

16. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS NUMURS (-I)

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

17. RAŽOŠANAS SĒRIJAS NUMURS

Sērija {numurs}.

DATI, KAS OBLIGĀTI JĀNORĀDA UZ MAZA IZMĒRA TIEŠĀ IEPAKOJUMA

Paciņa

1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

Rheumocam 330 mg granulas lietošanai zirgiem
meloxicam

2. AKTĪVĀS(-O) VIELAS(-U) DAUDZUMS

Meloksikāms 330 mg

3. SATURA SVARS, TILPUMS VAI DEVU SKAITS

4. IEVADĪŠANAS VEIDS

Lietošanai ar barību

5. IEROBEŽOJUMU PERIODS(I) DZĪVNIEKU PRODUKCIJAS IZMANTOŠANĀ

Ierobežojumu periods:

Gaļai un blakusproduktiem: 3 dienas.

Nav reģistrēts lietošanai dzīvniekiem, kuru pienu paredzēts izmantot cilvēku uzturā.

6. SĒRIJAS NUMURS

Lot {numurs}.

7. DERĪGUMA TERMIŅŠ

EXP{mēnesis/gads}.

8. VĀRDI “LIETOŠANAI DZĪVNIEKIEM”

Lietošanai dzīvniekiem.

INFORMĀCIJA, KURAI JĀBŪT UZ ĀRĒJĀ IEPAKOJUMA

Kartona kaste

1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

Rheumocam 0,5 mg/ml suspensija iekšķīgai lietošanai kaķiem
meloxicam

2. AKTĪVO VIELU NOSAUKUMS

Meloksikāms 0,5 mg/ml

3. ZĀĻU FORMA

Suspensija iekšķīgai lietošanai.

4. IEPAKOJUMA IZMĒRS

3 ml
5 ml
10 ml
15 ml

5. MĒRĶA SUGAS

Kaķi.

6. INDIKĀCIJA(-S)

7. LIETOŠANAS METODE UN IEVADĪŠANAS VEIDS(-I)

Pirms lietošanas labi saskalināt.
Iekšķīgai lietošanai.
Pirms lietošanas izlasiet iepakojumam pievienoto lietošanas instrukciju.

8. IEROBEŽOJUMU PERIODS(-I) DZĪVNIEKU PRODUKCIJAS IZMANTOŠANĀ

9. ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI, JA NEPIECIEŠAMS

Pirms lietošanas izlasiet iepakojumam pievienoto lietošanas instrukciju.

10. DERĪGUMA TERMIŅŠ

Derīgs līdz {mēnesis/gads}

- 3 ml: pēc pirmreizējas atvēršanas izlietot 14 dienu laikā.
5 ml: pēc pirmreizējas atvēršanas izlietot 14 dienu laikā.
10 ml: pēc pirmreizējas atvēršanas izlietot 6 mēnešu laikā.
15 ml: pēc pirmreizējas atvēršanas izlietot 6 mēnešu laikā.

11. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NOSACĪJUMI**12. ĪPAŠI NORĀDĪJUMI NEIZLIETOTU VETERINĀRO ZĀĻU VAI TO ATKRITUMU IZNĪCINĀŠANAI**

Pirms lietošanas izlasiet iepakojumam pievienoto lietošanas instrukciju.

13. VĀRDI “LIETOŠANAI DZĪVNIEKIEM” UN NOSACĪJUMI VAI IEROBEŽOJUMI ATTIECĪBĀ UZ PIEGĀDI UN LIETOŠANU, JA PIEMĒROJAMI

Lietošanai dzīvniekiem. Receptu veterinārās zāles.

14. VĀRDI “UZGLABĀT BĒRNIEM NEREDZAMĀ UN NEPIEEJAMĀ VIETĀ”

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

15. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKA NOSAUKUMS UN ADRESE

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

16. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS NUMURS(-I)

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

17. RAŽOŠANAS SĒRIJAS NUMURS

Sērija {numurs}

DATI, KAS OBLIGĀTI JĀNORĀDA UZ MAZA IZMĒRA TIEŠĀ IEPAKOJUMA

Flakons

1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

Rheumocam 0,5 mg/ml suspensija iekšķīgai lietošanai kaķiem
meloxicam

2. AKTĪVĀS(-O) VIELAS(-U) DAUDZUMS

Meloksikāms 0,5 mg/ml

3. SATURA SVARS, TILPUMS VAI DEVU SKAITS

3 ml
5 ml
10 ml
15 ml

4. LIETOŠANAS VEIDS(-I)

Iekšķīgai lietošanai

5. IEROBEŽOJUMU PERIODS(-I) DZĪVNIEKU PRODUKCIJAS IZMANTOŠANĀ

6. SĒRIJAS NUMURS

Sērija {numurs}

7. DERĪGUMA TERMIŅŠ

EXP{mēnesis/gads}

8. VĀRDI “LIETOŠANAI DZĪVNIEKIEM”

Lietošanai dzīvniekiem.

B. LIETOŠANAS INSTRUKCIJA

LIETOŠANAS INSTRUKCIJA **Rheumocam 1,5 mg/ml suspensija iekšķīgai lietošanai suņiem**

1. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKA UN RAŽOŠANAS LICENCES TURĒTĀJA, KURŠ ATBILD PAR SĒRIJAS IZLAIDI, NOSAUKUMS UN ADRESE, JA DAŽĀDI

Ražošanas apliecības īpašnieks un par sērijas izlaidi atbildīgais ražotājs
Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.,
Loughrea,
Co. Galway,
Īrija.

2. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

Rheumocam 1, 5 mg/ml suspensija iekšķīgai lietošanai suņiem
Meloxicam

3. ZIŅOJUMS PAR AKTĪVO (-AJĀM) VIELU (-ĀM) UN CITĀM SASTĀVDAĻĀM

1 ml satur:

Aktīvā viela:

Meloksikāms 1,5 mg
Nātrija benzoāts 5 mg

4. INDIKĀCIJA(-S)

Iekaisuma un sāpju mazināšanai akūtu un hronisku skeleta-muskuļu sistēmas bojājumu gadījumos suņiem.

5. KONTRINDIKĀCIJAS

Nelietot grūsniem vai laktējošiem dzīvniekiem.

Nelietot, ja dzīvniekiem ir kādi kuņģa-zarnu trakta traucējumi, piemēram, kairinājums vai asiņošana, traucētas aknu, sirds vai nieru funkcijas un asinsreces traucējumi.

Nelietot gadījumos, ja konstatēta hipersensitivitāte pret aktīvo vielu vai pret kādu no papildvielām.

Nelietot suņiem jaunākiem par 6 nedēļām.

6. IESPĒJAMĀS BLAKUSPARĀDĪBAS

Ir bijuši atsevišķi NSPL tipisko blakusparādību gadījumi, piemēram, apetītes zudums, vemšana, caureja, neskaidras izcelsmes asinis izkārnījumos, letargija un nieru mazspēja. Ļoti retos gadījumos ziņots par hemorāģisku caureju, vemšanu ar asinīm, čūlām kuņģa-zarnu traktā un palielinātu aknu enzīmu aktivitāti,

Suņiem šīs blakusparādības parasti sākas pirmajā ārstēšanas nedēļā un vairumā gadījumu pazūd pēc ārstniecības kursa beigām, taču ļoti retos gadījumos tās var būt nopietnas vai letālas.

Veterināro zāļu blakusparādību sastopamības biežums norādīts sekojošā secībā:

- ļoti bieži (vairāk nekā 1 no 10 ārstētajiem dzīvniekiem novērota(-s) nevēlama(-s) blakusparādība(s));
- bieži (vairāk nekā 1, bet mazāk nekā 10 dzīvniekiem no 100 ārstētajiem dzīvniekiem);

- retāk (vairāk nekā 1, bet mazāk nekā 10 dzīvniekiem no 1000 ārstētajiem dzīvniekiem);
- reti (vairāk nekā 1, bet mazāk nekā 10 dzīvniekiem no 10 000 ārstētajiem dzīvniekiem);
- ļoti reti (mazāk nekā 1 dzīvniekam no 10 000 ārstētajiem dzīvniekiem, ieskaitot atsevišķus ziņojumus).

Ja novērojat jebkuras būtiskas blakusparādības vai citu iedarbību, kas nav minētas šajā lietošanas instrukcijā, lūdzu, informējiet par tām savu veterinārārstu.

7. MĒRĶA SUGAS

Suņi.

8. DEVAS ATKARĪBĀ NO DZĪVNIEKU SUGAS, LIETOŠANAS VEIDA UN METODES

Pirms lietošanas labi saskalināt. Iekšķīgai lietošanai, pievienojot dzīvnieku barībai.

Jāizvairās no zāļu kontaminācijas lietošanas laikā.

Ārstēšana jāuzsāk ar devu 0,2 mg meloksikama/kg ķermeņa svara pirmajā dienā. Ārstēšana jāturpina ar vienu devu dienā iekšķīgi (ar 24 stundu pārtraukumu), ar uzturošo devu 0,1 mg meloksikama/ kg ķermeņa svara.







Suspensiju var dot, izmantojot mēršļirci, kas pievienota iepakojumā. Šļircei ir skala, kas atbilst vajadzīgajam tilpumam.

Tālāk dotajā tabulā uzrādīts ievadāmais daudzums atkarībā no suņa svara.

Ķermeņa svars (kg)	Uzturošā deva (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

Pirmajā dienā nepieciešama divkārtīga uzturošā deva.

Klīniska reakcija parasti novērojama pēc 3 - 4 dienām. Ja klīniski uzlabojumi nav novērojami, tad ārstēšana pēc 10 dienām ir jāpārtrauc.

<p>Lūdzu, rīkojieties šādi: Solis 1. Pirms izmantot Rheumocam pirmo reizi pārlicinieties, ka jums ir flakons, riņķveida plastmasas ieliktnis⁽¹⁾ un šļirce</p>		<p>Solis 2⁽¹⁾. Novietojiet apļveida plastmasas ieliktni flakona kakliņā un nospiediet uz leju. Vienreiz ieliecot vietā, ieliktni vairs nebūs nepieciešams izņemt.</p>	
<p>Solis 3. Uzlieciet uz flakona uzgali un kārtīgi saskaliniet. Noņemiet flakona vāciņu un pievienojiet dozēšanas šļirci, maigi spiežot galu caurumā.</p>		<p>Solis 4. Pagrieziet flakonu ar šļirci otrādi un lēnām atvelciet virzuli, līdz nepieciešamā deva ir redzama.</p>	
<p>Solis 5. Pagrieziet flakonu / šļirci atpakaļ un grozot atvienojiet šļirci no flakona.</p>		<p>Solis 6. Spiediet virzuli, līdz viss šļirces saturs ir pievienots barībai.</p>	

(1) Nav piemērojams, ja riņķveida plastmasas ieliktnis jau ir uzstādīts.

9. IETEIKUMI PAREIZAI LIETOŠANAI

Īpaša vērība jāpievērš devu precizitātei. Rūpīgi ievērojiet veterinārārsta norādījumus.

10. IEROBEŽOJUMU PERIODS(-I) DZĪVNIEKU PRODUKCIJAS IZMANTOŠANĀ

Nav piemērojams.

11. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NORĀDĪJUMI

Šīm veterinārajām zālēm nav vajadzīgi īpaši uzglabāšanas apstākļi.

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

Nelietot šīs veterinārās zāles, ja beidzies derīguma termiņš, kas norādīts uz iepakojuma un marķējumā pēc EXP.

12. ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI

Īpaši piesardzības pasākumi, lietojot dzīvniekiem:

Ja rodas blakusparādības, ārstēšana ir jāpārtrauc un jākonsultējas ar veterinārārstu.

Nelietot, ja dzīvniekam ir dehidratācija, hipovolēmija vai hipotensija, jo iespējams paaugstināts nieru toksicitātes risks. Šīs zāles, kas paredzētas suņiem, nedrīkst lietot kaķiem, jo tās nav piemērotas šai sugai. Kaķiem jālieto Rheumocam 0,5 mg/ml suspensija iekšķīgai lietošanai kaķiem.

Īpaši piesardzības pasākumi, kas jāievēro personai, kura lieto veterinārās zāles dzīvnieku ārstēšanai:

Personām ar pastiprinātu jutību pret NSPL vajadzētu izvairīties no saskares ar šīm veterinārajām zālēm.

Ja notikusi nejauša (gadījuma rakstura) norīšana, nekavējoties meklēt medicīnisko palīdzību un uzrādīt lietošanas pamācību vai iepakojuma marķējumu ārstam.

Mijiedarbība ar citām zālēm un citi mijiedarbības veidi:

Citi NSPL, diurētiķi, antikoagulanti, aminoglikozīdu antibiotikas un vielas ar augstu spēju saistīties ar plazmas olbaltumvielām var savstarpēji konkurēt par piesaisti, un tādējādi radīt toksisku efektu. Rheumocam nedrīkst ievadīt vienlaicīgi ar citiem NSPL vai glikokortikosteroīdiem.

Iepriekšēja ārstēšana ar pretiekaisuma līdzekļiem var radīt papildus vai smagākas blaknes, un tāpēc, pirms ārstēšanas uzsākšanas, jāievēro vismaz 24 stundu periods bez veterināro zāļu pielietošanas. Tomēr, nosakot periodu bez ārstēšanas, ir jāņem vērā iepriekš izmantoto veterināro zāļu farmakokinētiskās īpašības.

Pārdozēšana (simptomi, rīcība ārkārtas situācijā, antidoti):

Pārdozēšanas gadījumā jāuzsāk simptomātiska ārstēšana.

13. ĪPAŠI NORĀDĪJUMI NEIZLIETOTU VETERINĀRO ZĀĻU VAI TO ATKRITUMU IZNĪCINĀŠANAI

Jebkuras neizlietotas veterinārās zāles vai to atkritumus nedrīkst iznīcināt, izmantojot kanalizāciju vai kopā ar sadzīves atkritumiem.

14. DATUMS, KAD LIETOŠANAS INSTRUKCIJA PĒDĒJO REIZI TIKA APSTIPRINĀTA

Sīkākas ziņas par šīm zālēm ir atrodamas Eiropas Zāļu aģentūras tīmekļa vietnē (<http://www.ema.europa.eu>).

15. CITA INFORMĀCIJA

Recepšu veterinārās zāles.

Lietošanai dzīvniekiem.

15, 42, 100 vai 200 ml flakons ar divām mērīšanas šļircēm.

Ne visi iepakojuma veidi (izmēri) var tikt izplatīti.

Lai iegūtu papildu informāciju par šīm veterinārajām zālēm, lūdzam sazināties ar reģistrācijas apliecības īpašnieka vietējo pārstāvi

België/Belgique/Belgien

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

Република България

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

Česká republika

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

Danmark

Biovet ApS
Kongevejen 66
DK-3480 Fredensborg

Deutschland

Alfabet 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

France

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

Lietuva

Baltic Agro,
Ukmerges g. 322
Vilnius
Lithuania 12106

Luxembourg/Luxemburg

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

Magyarország

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

Malta

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

Nederland

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

Norge

Biovet ApS
Kongevejen 66
DK-3480 Fredensborg

Österreich

VetViva Richter GmbH
Durisolstrasse 14
4600 Wels

Polska

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

Portugal

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

Hrvatska

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

Ireland

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

Ísland

Icepharma hf,
Lynghálsi 13,
110 Reykjavík
Iceland

Italia

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

Κύπρος

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

Latvija

Baltic Agro,
Ukmerges g. 322
Vilnius
Lithuania 12106

România

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

Slovenija

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

Slovenská republika

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

Suomi/Finland

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

Sverige

Omnidea AB
Kaptensgatan 12
SE-114 57 Stockholm

United Kingdom (Northern Ireland)

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

LIETOŠANAS INSTRUKCIJA
Rheumocam 1 mg košļājamās tabletes suņiem
Rheumocam 2,5 mg košļājamās tabletes suņiem

1. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKA UN RAŽOŠANAS LICENCES TURĒTĀJA, KURŠ ATBILD PAR SĒRIJAS IZLAIDI, NOSAUKUMS UN ADRESE, JA DAŽĀDI

Ražošanas apliecības īpašnieks un par sērijas izlaidi atbildīgais ražotājs
Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.,
Loughrea,
Co. Galway,
Īrija.

2. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

Rheumocam 1 mg košļājamās tabletes suņiem
Rheumocam 2,5 mg košļājamās tabletes suņiem
Meloxicam

3. ZIŅOJUMS PAR AKTĪVO (-AJĀM) VIELU (-ĀM) UN CITĀM SASTĀVDAĻĀM

Viens košļājamā tablete satur:

Aktīvā viela:

Meloksikāms	1 mg
Meloksikāms	2,5 mg

4. INDIKĀCIJA(-AS)

Iekaisuma un sāpju mazināšanai akūtu un hronisku skeleta-muskuļu sistēmas bojājumu gadījumos suņiem.

5. KONTRINDIKĀCIJAS

Nelietot grūsniem vai laktējošiem dzīvniekiem.

Nelietot, ja dzīvniekiem ir kuņģa-zarnu trakta traucējumi, piemēram, kairinājums vai asiņošana, traucētas aknu, sirds vai nieru funkcijas vai asinsreces traucējumi.

Nelietot, ja konstatēta hipersensitivitāte pret aktīvo vielu vai pret kādu no papildvielām.

Nelietot suņiem, jaunākiem par 6 nedēļām vai, ja suņa ķermeņa svars nesasniedz 4 kg..

6. IESPĒJAMĀS BLAKUSPARĀDĪBAS

Ir bijuši atsevišķi NSPL tipisko blakusparādību gadījumi, piemēram, apetītes zudums, vemšana, caureja, slēptas asinis izkārnījumos, letarģija un nieru mazspēja. Ļoti retos gadījumos ziņots par hemorāģisku caureju, vemšanu ar asinīm, čūlām kuņģa-zarnu traktā un palielinātu aknu enzīmu aktivitāti.

Suņiem šīs blakusparādības parasti sākas pirmajā ārstēšanas nedēļā un vairumā gadījumu pazūd pēc ārstniecības kursa beigām, taču ļoti retos gadījumos tās var būt nopietnas vai letālas.

Ja rodas nopietnas blakusparādības vai citas parādības, kas nav minētas šajā pamācībā, lūdzu informēties par tām savu veterinārārstu.

Veterināro zāļu blakusparādību sastopamības biežums norādīts sekojošā secībā:

- ļoti bieži (vairāk nekā 1 no 10 ārstētajiem dzīvniekiem novērota(-s) nevēlama(-s) blakusparādība(s));
- bieži (vairāk nekā 1, bet mazāk nekā 10 dzīvniekiem no 100 ārstētajiem dzīvniekiem);
- retāk (vairāk nekā 1, bet mazāk nekā 10 dzīvniekiem no 1000 ārstētajiem dzīvniekiem);
- reti (vairāk nekā 1, bet mazāk nekā 10 dzīvniekiem no 10 000 ārstētajiem dzīvniekiem);
- ļoti reti (mazāk nekā 1 dzīvniekam no 10 000 ārstētajiem dzīvniekiem, ieskaitot atsevišķus ziņojumus).

7. MĒRĶA SUGAS

Suņi

8. DEVAS ATKARĪBĀ NO DZĪVNIEKU SUGAS, LIETOŠANAS VEIDA UN METODES

Ārstēšana jāuzsāk ar devu 0,2 mg meloksikāma/kg ķermeņa svara pirmajā dienā.

Ārstēšana jāturpina ar vienu uzturošo devu dienā iekšķīgi (ar 24 stundu pārtraukumu) - 0,1 mg meloksikāma/ kg ķermeņa svara.

Katra košļājamā tablete satur 1 mg vai 2,5 mg meloksikāma, kas atbilst dienas uzturošajai devai suņiem ar 10 kg/ ķermeņa svaru vai attiecīgi 25 kg/ ķermeņa svaru.

Katru košļājamo tableti var pārdalīt uz pusēm, lai devu precīzi pielāgotu dzīvnieka individuālajam ķermeņa sveram. Rheumocam košļājamās tabletes var lietot kopā ar ēdienu vai atsevišķi. Tās ir aromatizētas, un suņi tās ēd labprāt.

Uzturošās devas tabula:

Ķermeņa svars (kg)	Košļājamo tablešu skaits		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

Rheumocam suspensiju iekšķīgai lietošanai suņiem var dozēt vēl precīzāk. Rheumocam suspensiju iekšķīgai lietošanai ir ieteicams lietot suņiem, kuru svars nesasniedz 4 kg. :

Klīniska reakcija parasti novērojama pēc 3- 4 dienām. Ja klīniski uzlabojumi nav novērojami, tad ārstēšana pēc 10 dienām ir jāpārtrauc.

9. IETEIKUMI PAREIZAI LIETOŠANAI

Lai nodrošinātu pareizu devu, ķermeņa svars ir jānosaka pēc iespējas precīzāk, lai izvairītos no nepietiekamas devas ievadīšanas vai pārdozēšanas.

10. IEROBEŽOJUMU PERIODS(I) DZĪVNIEKU PRODUKCIJAS IZMANTOŠANĀ

Nav piemērojams.

11. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NORĀDĪJUMI

Šīm veterinārajām zālēm nav vajadzīgi īpaši uzglabāšanas apstākļi. Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

12. ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI

Īpaši norādījumi lietošanai dzīvniekiem

Ja rodas blakusparādības, ārstēšana ir jāpārtrauc un jākonsultējas ar veterinārārstu.

Nelietot, ja dzīvniekam ir dehidratācija, hipovolēmija vai hipotensija, jo iespējams paaugstināts nieru toksicitātes risks.

Īpaši norādījumi personai, kura lieto veterinārās zāles dzīvnieku ārstēšanai

Personām ar pastiprinātu jutību pret NSPL vajadzētu izvairīties no saskarsmes ar šīm veterinārajām zālēm.

Ja notikusi nejauša (gadījuma rakstura) norīšana, nekavējoties meklēt medicīnisko palīdzību un uzrādīt lietošanas pamācību vai iepakojuma marķējumu ārstam.

Lietošana grūsnības un laktācijas laikā

Skat. Kontrindikācijas .

Mijiedarbība ar citām veterinārajām zālēm un citi mijiedarbības veidi

Citi NSPL, diurētiķi, antikoagulanti, aminoglikozīdu antibiotikas un vielas ar augstu spēju saistīties ar plazmas olbaltumvielām var savstarpēji konkurēt par piesaisti, un tādējādi radīt toksisku efektu.

Rheumocam nedrīkst ievadīt vienlaicīgi ar citiem NSPL vai glikokortikosteroīdiem.

Iepriekšēja ārstēšana ar pretiekaisuma līdzekļiem var radīt papildus vai smagākas blaknes, tāpēc pirms ārstēšanas uzsākšanas jāievēro vismaz 24 stundu periods bez veterināro zāļu pielietošanas. Tomēr, nosakot periodu bez ārstēšanās, ir jāņem vērā iepriekš izmantoto veterināro zāļu farmakokinētiskās īpašības.

Pārdozēšana (simptomi, rīcība ārkārtas situācijā, antidoti)

Pārdozēšanas gadījumā jāuzsāk simptomātiska ārstēšana.

13. ĪPAŠI NORĀDĪJUMI RĪCĪBAI AR NEIZLIETOTĀM VETERINĀRĀM ZĀLĒM VAI TO ATKRITUMIEM, JA TĀDI IR

Jebkuras neizlietotās veterinārās zāles vai to atkritumi jāiznīcina saskaņā ar vietējo normatīvo aktu prasībām.

14. DATUMS, KAD LIETOŠANAS PAMĀCĪBA PĒDĒJO REIZI TIKA APSTIPRINĀTA

Sīkākas ziņas par šīm zālēm ir atrodamas Eiropas Zāļu aģentūras tīmekļa vietnē (<http://www.ema.europa.eu>).

15. CITA INFORMĀCIJA

Recepšu veterinārās zāles.

20 tabletes

100 tabletes

Ne visi iepakojuma veidi (izmēri) var tikt izplatīti.

Lai iegūtu papildu informāciju par šīm veterinārajām zālēm, lūdzam sazināties ar reģistrācijas apliecības īpašnieka vietējo pārstāvi

België/Belgique/Belgien

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

България

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

Česká republika

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

Danmark

Biovet ApS
Kongevejen 66
DK-3480 Fredensborg

Deutschland

Alfavet Tierarzneimittel GmbH
Leinestr. 32
24539 Neumünster
Deutschland

Eesti

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

Ελλάδα

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. P.B. 3
08960 Sant Just Desvern.
Barcelona (ESPAÑA)

France

DÔMES PHARMA FR –

Lietuva

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

Luxembourg/Luxemburg

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

Magyarország

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

Malta

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

Nederland

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

Norge

Biovet ApS
Kongevejen 66
DK-3480 Fredensborg

Österreich

VetViva Richter GmbH
Durisolstrasse 14
4600 Wels
Austria

Polska

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

Portugal

MEDINFAR- SOROLÓGICO- PRODUTOS

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

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

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

LIETOŠANAS INSTRUKCIJA

Rheumocam 15 mg/ml suspensija iekšķīgai lietošanai zirgiem

1. REGISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKA UN RAŽOŠANAS LICENCES TURĒTĀJA, KURŠ ATBILD PAR SĒRIJAS IZLAIDI, NOSAUKUMS UN ADRESE, JA DAŽĀDI

Ražošanas apliecības īpašnieks un par sērijas izlaidi atbildīgais ražotājs

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

2. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

Rheumocam 15 mg/ml suspensija iekšķīgai lietošanai zirgiem
Meloxicam

3. AKTĪVO VIELU UN CITU VIELU DAUDZUMS

Viens ml satur -
Meloksikāms 15 mg
Nātrijs benzoāts 5 mg

4. INDIKĀCIJA(AS)

Iekaisuma un sāpju mazināšanai akūtu un hronisku skeleta-muskuļu sistēmas bojājumu gadījumos zirgiem.

5. KONTRINDIKĀCIJAS

Nelietot grūsnām vai laktējošām ķēvēm.
Nelietot, ja zirgiem ir kādi kuņģa-zarnu trakta traucējumi, piemēram, kairinājums vai asiņošana, traucēta aknu, sirds vai nieru funkcija vai asinsreces traucējumi.
Nelietot, ja konstatēta pastiprināta jutība pret aktīvo vielu vai pret kādu no palīgvielām.
Nelietot zirgiem, kas ir jaunāki par 6 nedēļām.

6. IESPĒJAMĀS BLAKUSPARĀDĪBAS

Klīniskajos pētījumos tika novēroti atsevišķi ar nesteroīdiem pretiekaisuma līdzekļiem (NSPL) saistītu tipisku nevēlamu blakusparādību gadījumi (viegla nātrene, caureja). Simptomi bija atgriezeniski.

Ļoti retos gadījumos ziņots par apetītes zudumu, letarģiju, sāpēm vēderā un kolītu.
Ļoti retos gadījumos var rasties anafilaktoīdas reakcijas, kas var būt smagas (arī letālas) un kas jāārstē simptomātiski.

Ja rodas nopietnas blakusparādības vai citas parādības, kas nav minētas šajā lietošanas instrukcijā, lūdzu, informējiet par tām savu veterinārārstu.

Veterināro zāļu blakusparādību sastopamības biežums norādīts sekojošā secībā:

- ļoti bieži (vairāk nekā 1 no 10 ārstētajiem dzīvniekiem novērota(-s) nevēlama(-s) blakusparādība(s));
- bieži (vairāk nekā 1, bet mazāk nekā 10 dzīvniekiem no 100 ārstētajiem dzīvniekiem);
- retāk (vairāk nekā 1, bet mazāk nekā 10 dzīvniekiem no 1000 ārstētajiem dzīvniekiem);
- reti (vairāk nekā 1, bet mazāk nekā 10 dzīvniekiem no 10 000 ārstētajiem dzīvniekiem);
- ļoti reti (mazāk nekā 1 dzīvniekam no 10 000 ārstētajiem dzīvniekiem, ieskaitot atsevišķus ziņojumus).

7. MĒRĶA SUGAS

Zirgi

8. DEVAS ATKARĪBĀ NO DZĪVNIEKU SUGAS, LIETOŠANAS VEIDA UN METODES





Suspensija iekšķīgai lietošanai jānodod vienu reizi dienā - deva 0,6 mg/ kg ķermeņa svara 14 dienas ilgi. Tas atbilst 1 ml Rheumocam uz 25 kg ķermeņa svara zirgiem. Piemēram, ja zirga svars 400 kg tas saņems 16 ml Rheumocam, ja zirga svars 500 kg, saņems 20 ml Rheumocam un ja zirga svars 600 kg, saņems 24 ml Rheumocam.

Pirms lietošanas labi sakratīt.

Jādod, pievienojot nelielam barības daudzumam pirms barošanas, vai tieši mutē.

Suspensija ir jānodod, izmantojot iepakojumā atrodamo mēršļirci. Šļirce ir pievienojama pudelei, un uz tās ir mērskala ar 2 ml.

Jāizvairās no kontaminācijas lietošanas laikā.

<p>Lūdzu, rīkojieties šādi:</p> <p>Solis 1. Pirms izmantot Rheumocam par ļoti pirmo reizi nodrošināt, ka jums ir pudele, riņķveida plastmasas ieliktni un šļirci</p>		<p>Solis 2. Novietojiet apļveida plastmasas jāiekopē pudeles kakla un nogrūst līdz drošā vietā. Vienreiz vietā inserts nav nepieciešams izņemt</p>	
<p>Solis 3. Uzlieciet uz pudeli, un krata to labi. Pacelšanās pudelītes vāciņu un pievienojiet dozēšanas šļirci pudelē, maigi spiežot galu caurumā.</p>		<p>Solis 4. Pagrieziet pudeli ar šļirci vietā otrādi un lēnām atsaukt virzuli, līdz nepieciešamā deva ir acīmredzama</p>	

9. IETEIKUMI PAREIZAI LIETOŠANAI

Nav.

10. IEROBEŽOJUMU PERIODS(I) DZĪVNIEKU PRODUKCIJAS IZMANTOŠANĀ

Gaļai un blakusproduktiem: 3 dienas.

Nav reģistrēts lietošanai laktējošiem dzīvniekiem, kuru pienu paredzēts izmantot cilvēku uzturā.

11. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NORĀDĪJUMI

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

Šīm veterinārajām zālēm nav vajadzīgi īpaši uzglabāšanas apstākļi.

Pēc lietošanas aizveriet pudeli ar vāciņu, izmazgājiet mēršļirci ar siltu ūdeni un ļaujiet tai nožūt.

Derīgums pēc pirmās ārējā iepakojuma atvēršanas: 3 mēneši.

Nelietot, ja beidzies derīguma termiņš, kurš norādīts uz iepakojuma un uz pudeles (derīgs līdz/ EXP).

12. ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI

Īpaši norādījumi lietošanai dzīvniekiem

Ja rodas nevēlamas reakcijas, ārstēšana ir jāpārtrauc un jākonsultējas ar veterinārārstu.

Nelietot, ja dzīvniekam ir dehidratācija, hipovolēmija vai hipotensija, jo iespējams nieru toksicitātes risks.

Īpaši norādījumi personai, kura lieto veterinārās zāles dzīvnieku ārstēšanai

Personām ar pastiprinātu jutību pret nesteroidiem pretiekaisuma līdzekļiem (NSPL) vajadzētu izvairīties no saskarsmes ar šīm veterinārajām zālēm.

Ja notikusi nejauša (gadījuma rakstura) norīšana, nekavējoties meklēt medicīnisko palīdzību un uzrādīt lietošanas instrukciju vai iepakojuma marķējumu ārstam.

Lietošana grūsnības vai laktācijas laikā

Skatīt apakšpunktu „Kontrindikācijas”.

Mijiedarbība ar citām veterinārajām zālēm un citi mijiedarbības veidi

Nelietojiet vienlaicīgi ar glikokortikosteroīdiem, citiem nesteroidiem pretiekaisuma līdzekļiem vai antikoagulantiem.

Pārdozēšana (simptomi, rīcība ārkārtas situācijā, antidoti)

Pārdozēšanas gadījumā jāuzsāk simptomātiska ārstēšana.

13. ĪPAŠI NORĀDĪJUMI RĪCĪBAI AR NEIZLIETOTĀM VETERINĀTĀM ZĀLĒM VAI TO ATKRITUMIEM, JA TĀDI IR

Jebkuras neizlietotās veterinārās zāles vai to atkritumi jāiznīcina saskaņā ar vietējo normatīvo aktu prasībām.

14. DATUMS, KAD LIETOŠANAS INSTRUKCIJA PĒDĒJO REIZI TIKA APSTIPRINĀTA

Sīkākas ziņas par šīm zālēm ir atrodamas Eiropas Zāļu aģentūras tīmekļa vietnē

(<http://www.ema.europa.eu>).

15. CITA INFORMĀCIJA

Recepšu veterinārās zāles

Lietošanai dzīvniekiem.

100 ml vai 250 ml pudele.

Ne visi iepakojuma izmēri var tikt izplatīti.

Lai iegūtu papildu informāciju par šīm veterinārajām zālēm, lūdzam sazināties ar reģistrācijas apliecības īpašnieka vietējo pārstāvi

België/Belgique/Belgien

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

Република България

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

Česká republika

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

Danmark

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

Deutschland

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

Eesti

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

Ελλάδα

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

España

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

France

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

Lietuva

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

Luxembourg/Luxemburg

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

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

LIETOŠANAS INSTRUKCIJA

Rheumocam 20 mg/ml šķīdums injekcijām liellopiem, cūkām un zirgiem

1. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKA UN RAŽOŠANAS LICENCES TURĒTĀJA, KURŠ ATBILD PAR SĒRIJAS IZLAIDI, NOSAUKUMS UN ADRESE, JA DAŽĀDI

Reģistrācijas apliecības īpašnieks

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

Par sērijas izlaidi atbildīgais ražotājs

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

un

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

un

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

2. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

Rheumocam 20 mg/ml šķīdums injekcijām liellopiem, cūkām un zirgiem
Meloxicam

3. AKTĪVO VIELU UN CITU VIELU DAUDZUMS

Viens ml satur:

Meloksikāms 20 mg

Etanols (96%) 159.8 mg

Dzidri dzeltens šķīdums.

4. INDIKĀCIJA(AS)

Liellopiem:

Lietošanai akūtas elpceļu infekcijas gadījumā kombinācijā ar atbilstošu antibakteriālo terapiju, lai mazinātu klīniskos simptomus liellopiem.

Akūta mastīta ārstēšanas palīgterapijai kombinācijā ar antibakteriālo terapiju.

Lietošanai caurejas gadījumā kombinācijā ar perorālu rehidratācijas terapiju, lai mazinātu klīniskos simptomus teļiem, kas vecāki par vienu nedēļu, kā arī jaunlopiem, kam nav laktācijas periods.

Cūkām:

Lietošanai neinfekciozu lokomotoro traucējumu gadījumā, lai mazinātu klibuma un iekaisuma simptomus.

Lietojot kā palīgterapiju, ārstējot pēcatnešanās septicēmiju un toksēmiju (mastīta-metrīta-agalaktijas sindromu) kombinācijā ar atbilstošu antibakteriālo terapiju.

Zirgiem:

Iekaisuma atvieglošanai un sāpju remdēšanai gan akūtiem, gan hroniskiem muskuļu-skeleta funkciju traucējumiem.

Ar zirgu kolikām saistītu sāpju remdēšanai.

5. KONTRINDIKĀCIJAS

Nelietot zirgiem, jaunākiem par 6 nedēļām.

Nelietot ķēvēm grūsnības un laktācijas laikā.

Nelietot dzīvniekiem ar traucētām aknu, sirds vai nieru funkcijām un asinsreces traucējumiem, vai, ja ir pazīmes par čūlainiem kuņģa-zarnu trakta bojājumiem.

Nelietot, ja konstatēta pastiprināta jutība pret aktīvo vielu vai pret kādu no palīgvielām.

Caurejas ārstēšanai liellopiem, nelietot dzīvniekiem līdz vienas nedēļas vecumam.

6. IESPĒJAMĀS BLAKUSPARĀDĪBAS

Liellopiem un cūkām subkutānai, intramuskulārai un intravenozai lietošanai ir laba panesība, mazāk nekā 10% dzīvnieku, kas tika ārstēti klīnisko pētījumu ietvaros, tika konstatēts neliels, pārejošs pietūkums injekcijas vietā pēc subkutānas ievadīšanas.

Zirgiem var parādīties pārejošs pietūkums injekcijas vietā, kas uzsūcas bez iejaukšanās.

Ļoti retos gadījumos var izveidoties anafilaksei līdzīgas reakcijas kas var būt smags (arī letālas), un tās jāārstē simptomātiski.

Veterināro zāļu blakusparādību sastopamības biežums norādīts sekojošā secībā:

- ļoti bieži (vairāk nekā 1 no 10 ārstētajiem dzīvniekiem novērota(-s) nevēlama(-s) blakusparādība(s));
- bieži (vairāk nekā 1, bet mazāk nekā 10 dzīvniekiem no 100 ārstētajiem dzīvniekiem);
- retāk (vairāk nekā 1, bet mazāk nekā 10 dzīvniekiem no 1000 ārstētajiem dzīvniekiem);
- reti (vairāk nekā 1, bet mazāk nekā 10 dzīvniekiem no 10 000 ārstētajiem dzīvniekiem);
- ļoti reti (mazāk nekā 1 dzīvniekam no 10 000 ārstētajiem dzīvniekiem, ieskaitot atsevišķus ziņojumus).

Ja rodas nopietnas blakusparādības vai citas parādības, kas nav minētas šajā lietošanas instrukcijā, lūdzu, informējiet par tām savu veterinārārstu.

7. MĒRĶA SUGAS

Liellopi, cūkas un zirgi.

8. DEVAS ATKARĪBĀ NO DZĪVNIEKU SUGAS, LIETOŠANAS VEIDA UN METODES

Liellopi:

Viena subkutāna vai intravenoza injekcija, deva 0,5 mg meloksikāma/kg ķermeņa svara (t.i., 2,5 ml/100 Kg ķermeņa svara), kombinācijā ar atbilstošu antibakteriālo terapiju vai orālo rehidratācijas terapiju.

Cūkas:

Viena intramuskulāra injekcija, deva 0,4 mg meloksikāma/kg ķermeņa svara (t.i., 2,0 ml/100 kg ķermeņa svara), kombinācijā ar atbilstošu antibakteriālo terapiju. Nepieciešamības gadījumā otru meloksikāma ievadīšanu drīkst veikt pēc 24 stundām.

Zirgi:

Viena intravenozā injekcija, deva 0,6 mg meloksikāma/kg ķermeņa svara (t.i. 3,0 ml/100 kg ķermeņa svara).

Iekaisuma mazināšanai un sāpju remdēšanai gan akūtu, gan hronisku muskuļu-skeleta funkciju traucējumu gadījumos Rheumocam 15 mg/ml perorālo suspensiju var lietot ārstēšanas turpināšanai devā 0,6 mg meloksikāma/kg ķermeņa svara 24 stundas pēc injekcijas.

9. ETEIKUMI PAREIZAI LIETOŠANAI

Jāizvairās no kontaminācijas lietošanas laikā.

Maksimālais skaits pīrsingu ir 14 20 ml, 50 ml un 100 ml aizbāžņi un 20 250 ml aizbāžņi.

10. IEROBEŽOJUMU PERIODS(I) DZĪVNIEKU PRODUKCIJAS IZMANTOŠANĀ

Liellopi: gaļai un blakusproduktiem: 15 dienas; pienam: 5 dienas

Cūkas: gaļai un blakusproduktiem: 5 dienas

Zirgi: gaļai un blakusproduktiem: 5 dienas

Nav reģistrēts lietošanai zirgiem, kuru pienu paredzēts izmantot cilvēku uzturā.

11. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NORĀDĪJUMI

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

Šīm veterinārajām zālēm nav vajadzīgi īpaši uzglabāšanas apstākļi.

Derīgums pēc pirmās ārējā iepakojuma atvēršanas: 28 dienas.

Nelietot, ja beidzies derīguma termiņš, kurš norādīts uz iepakojuma un uz pudeles (derīgs līdz/ EXP).

12. ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI

Īpaši norādījumi lietošanai dzīvniekiem

Ja rodas nevēlamas reakcijas, ārstēšana ir jāpārtrauc un jākonsultējas ar veterinārārstu.

Izvairīties no lietošanas ļoti smagi dehidratētiem, hipovolēmiskiem vai hipotenzīviem dzīvniekiem, kuriem ir nepieciešama parenterāla rehidratācija, jo iespējams nieru toksicitātes risks.

Nepietiekamas sāpju remdēšanas gadījumā, kas saistītas ar zirgu kolikām, diagnoze rūpīgi jāizvērtē vēlreiz, jo varētu būt nepieciešama ķirurģiska iejaukšanās.

Īpaši norādījumi personai, kura lieto veterinārās zāles dzīvnieku ārstēšanai

Nejauša pašinjekcija var izraisīt sāpes. Personām ar pastiprinātu jutību pret nesteroīdiem

pretiekaisuma līdzekļiem (NSPL) vajadzētu izvairīties no saskarsmes ar šīm veterinārajām zālēm.

Ja notikusi nejauša (gadījuma rakstura) pašinjekcija, nekavējoties meklēt medicīnisko palīdzību un uzrādīt lietošanas instrukciju vai iepakojuma marķējumu ārstam.

Lietošana grūsnības vai laktācijas laikā

Liellopi un cūkas: drīkst lietot grūsnības un laktācijas laikā.

Zirgi: skatīt apakšpunktu „Kontrindikācijas”.

Mijiedarbība ar citām veterinārajām zālēm un citi mijiedarbības veidi

Nelietot vienlaicīgi ar glikokortikosteroīdiem, citiem nesteroīdiem pretiekaisuma līdzekļiem vai antikoagulantiem.

Pārdozēšana (simptomi, rīcība ārkārtas situācijā, antidoti)

Pārdozēšanas gadījumā jāuzsāk simptomātiska ārstēšana.

13. ĪPAŠI NORĀDĪJUMI RĪCĪBAI AR NEIZLIETOTĀM VETERINĀRĀM ZĀLĒM VAI TO ATKRITUMIEM, JA TĀDI IR

Jebkuras neizlietotās zāles vai to atkritumus nedrīkst iznīcināt, izmantojot kanalizāciju vai kopā ar sadzīves atkritumiem; tās jāiznīcina saskaņā ar vietējo normatīvo aktu prasībām. Šādi pasākumi palīdzēs aizsargāt apkārtējo vidi.

14. DATUMS, KAD LIETOŠANAS INSTRUKCIJA PĒDĒJO REIZI TIKA APSTIPRINĀTA

Sīkākas ziņas par šīm zālēm ir atrodamas Eiropas Zāļu aģentūras tīmekļa vietnē (<http://www.ema.europa.eu>).

15. CITA INFORMĀCIJA

Recepšu veterinārās zāles.

Kartona kastīte vai nu ar 1 bezkrāsaina stikla injekciju flakonu, katrā pa 20 ml, 50 ml, 100 ml vai 250 ml šķīduma.

Ne visi iepakojuma izmēri var tikt izplatīti.

Lai iegūtu papildu informāciju par šīm veterinārajām zālēm, lūdzam sazināties ar reģistrācijas apliecības īpašnieka vietējo pārstāvi.

België/Belgique/Belgien

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

Република България

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

Česká republika

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

Danmark

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

Deutschland

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

Eesti

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

Ελλάδα

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

España

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

Lietuva

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

Luxembourg/Luxemburg

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

Magyarország

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

Malta

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

Nederland

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

Norge

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

Österreich

VetViva Richter GmbH
Durisolstrasse 14
4600 Wels
Austria

Polska

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

France

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

Hrvatska

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

Ireland

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

Ísland

Icepharma hf,
Lynghálsi 13,
110 Reykjavík
Iceland

Italia

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

Κύπρος

VTN Veterinary and Pharmacy Ltd.
PO Box 23886
CY1687
Nicosia

Latvija

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

Portugal

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

România

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

Slovenija

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

Slovenská republika

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

Suomi/Finland

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

Sverige

Omnidea AB
Kaptensgatan 12
SE-114 57 Stockholm

United Kingdom (Northern Ireland)

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

LIETOŠANAS INSTRUKCIJA

Rheumocam 5 mg/ml, šķīdums injekcijām suņiem un kaķiem

1. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKA UN RAŽOŠANAS LICENCES TURĒTĀJA, KURŠ ATBILD PAR SĒRIJAS IZLAIDI, NOSAUKUMS UN ADRESE, JA DAŽĀDI

Reģistrācijas apliecības īpašnieks

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

Par sērijas izlaidi atbildīgais ražotājs

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

un

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

un

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

2. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

Rheumocam 5 mg/ml, šķīdums injekcijām suņiem un kaķiem
Meloxicam

3. AKTĪVO VIELU UN CITU VIELU DAUDZUMS

Viens ml satur:

Meloksikāms 5 mg

Etanols (96%) 159.8 mg

Dzidri dzeltens šķīdums.

4. INDIKĀCIJA(AS)

Suņi:

Iekaisumu un sāpju mazināšanai akūtu un hronisku skeleta-muskuļu sistēmas traucējumu gadījumos. Pēcoperācijas un iekaisuma mazināšanai pēc ortopēdiskām un mīksto audu ķirurģiskām operācijām.

Kaķi:

Pēcoperācijas sāpju mazināšanai pēc ovariohisterektomijas un nelielām mīksto audu ķirurģiskām operācijām.

5. KONTRINDIKĀCIJAS

Nelietot dzīvniekiem ar kuņģa-zarnu traucējumiem, piemēram, kairinājumu vai asiņošanu, traucētām aknu, sirds vai nieru funkcijām un asinsreces traucējumiem.

Nelietot, ja konstatēta pastiprināta jūtība pret aktīvo vielu vai pret kādu no palīgvielām.

Nelietot dzīvniekiem līdz 6 nedēļu vecumam vai kaķiem ar ķermeņa svaru līdz 2 kg.

6. IESPĒJAMĀS BLAKUSPARĀDĪBAS

Laiku pa laikam ir saņemti ziņojumi par tādām tipiskām nesteroīdo pretiekaisuma līdzekļu (NSPL) blakusparādībām kā ēstgribas zudums, vemšana, caureja, slēptas asinis izkārnījumos, letargija un nieru mazspēja. Ļoti retos gadījumos ir ziņots paaugstinātu aknu enzīmu līmeni.

Ļoti retos gadījumos ir ziņots par hemorāģisku caureju, hematēmēzi, un kuņģa-zarnu trakta ulcerāciju. Šīs blakusparādības parasti novēro pirmajā ārstēšanas nedēļā un vairākumā gadījumu tās ir pārejošas un izzūd pēc ārstēšanas izbeigšanas, taču ļoti retos gadījumos tās var būt smagas vai ar letālu iznākumu.

Ļoti retos gadījumos var izveidoties anafilaksei līdzīgas reakcijas un tās jāārstē simptomātiski.

Ja rodas iespējamās blakusparādības, ārstēšana ir jāpārtrauc un jākonsultējas ar veterinārārstu.

Veterināro zāļu blakusparādību sastopamības biežums norādīts sekojošā secībā:

- ļoti bieži (vairāk nekā 1 no 10 ārstētajiem dzīvniekiem novērota(-s) nevēlama(-s) blakusparādība(s));
- bieži (vairāk nekā 1, bet mazāk nekā 10 dzīvniekiem no 100 ārstētajiem dzīvniekiem);
- retāk (vairāk nekā 1, bet mazāk nekā 10 dzīvniekiem no 1000 ārstētajiem dzīvniekiem);
- reti (vairāk nekā 1, bet mazāk nekā 10 dzīvniekiem no 10 000 ārstētajiem dzīvniekiem);
- ļoti reti (mazāk nekā 1 dzīvniekam no 10 000 ārstētajiem dzīvniekiem, ieskaitot atsevišķus ziņojumus).

7. MĒRĶA SUGAS

Suņi un kaķi.

8. DEVAS ATKARĪBĀ NO DZĪVNIEKU SUGAS, LIETOŠANAS VEIDA UN METODES

Devas atkarība no dzīvnieku sugas

Suņi: viena deva 0,2 mg meloksikāma/kg ķermeņa svara (ti, 0,4 ml/10 kg).

Kaķi: viena deva 0,3 mg meloksikāma/kg ķermeņa svara (ti, 0,06 ml/kg).

Lietošanas metode un ievadīšanas veids

Suņi

Skeleta-muskuļu sistēmas traucējumi: viena subkutāna injekcija.

Rheumocam 1,5 mg / ml suspensija perorālai lietošanai suņiem vai Rheumocam 1 mg vai 2,5 mg košļājamās tabletes suņiem var lietot ārstēšanas turpināšanai, deva 0,1 mg meloksikāma/kg ķermeņa svara, 24 stundas pēc injekcijas.

Pēcoperācijas sāpju mazināšana (24 stundu periodā.): viena intravenoza vai subkutāna injekcija pirms ķirurģiskās operācijas, piemēram, anestēzijas ievadīšanas laikā.

Kaķi

Pēcoperācijas sāpju mazināšana pēc ovariohisterektomijos un nelielām mīksto audu ķirurģiskajām operācijām: viena subkutāna injekcija pirms ķirurģiskās operācijas, piemēram, anestēzijas ievadīšanas laikā.

9. IETEIKUMI PAREIZAI LIETOŠANAI

Īpaša vērība jāpievērš dozēšanas precizitātei.
Jāizvairās no kontaminācijas lietošanas laikā.
Maksimālais skaits punkcijas ir 42 - visas prezentācijas.

10. IEROBEŽOJUMU PERIODS(I) DZĪVNIĒKU PRODUKCIJAS IZMANTOŠANĀ

Nav piemērojams.

11. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NORĀDĪJUMI

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.
Uzglabāt flakonu ārējā kartona iepakojumā.
Derīgums pēc pirmās ārējā iepakojuma atvēršanas: 28 dienas.
Nelietot, ja beidzies derīguma termiņš, kurš norādīts uz iepakojuma un uz pudeles (derīgs līdz/ EXP).

12. ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI

Īpaši norādījumi lietošanai dzīvniekiem

Ja rodas nevēlamas reakcijas, ārstēšana ir jāpārtrauc un jākonsultējas ar veterinārārstu.
Nelietot, ja dzīvniekam ir dehidratācija, hipovolēmija vai hipotensija, jo iespējams nieru toksicitātes risks.
Anestēzijas laikā dzīvnieka stāvokļa kontrole un šķidrumu terapija ir uzskatāma per standarta praksi.
Kaķiem nedrīkst nozīmēt turpmāku ārstēšanu ar meloksikāmu vai citu nesteroidos pretiekaisuma līdzekļus (NSPL), jo šādai turpmākai ārstēšanai nav noteiktas piemērotas devas.

Īpaši norādījumi personai, kura lieto veterinārās zāles dzīvnieku ārstēšanai

Nejauša pašinjekcija var izraisīt sāpes. Personām ar pastiprinātu jutību pret nesteroidiem pretiekaisuma līdzekļiem (NSPL) vajadzētu izvairīties no saskarsmes ar šīm veterinārajām zālēm.
Ja notikusi nejauša (gadījuma rakstura) pašinjekcija, nekavējoties meklēt medicīnisko palīdzību un uzrādīt lietošanas instrukciju vai iepakojuma marķējumu ārstam.

Lietošana grūsnības vai laktācijas laikā

Nelietot grūsnības un laktācijas laikā.

Mijiedarbība ar citām veterinārajām zālēm un citi mijiedarbības veidi

Citi nesteroidie pretiekaisuma, diurētiskie līdzekļi, antikoagulanti, aminoglikozīdu antibiotikas un vielas ar augstu spēju saistīties ar plazmas olbaltumvielām var savstarpēji konkurēt par piesaisti un tādējādi radīt toksisku iedarbību. Rheumocam nedrīkst lietot vienlaicīgi ar citiem nesteroidiem pretiekaisuma vai glikokortikosteroīdiem. Jāizvairās no iespējami nefrotoksisku līdzekļu vienlaicīgas lietošanas. Dzīvniekiem ar anestēzijas risku (piemēram, veciem dzīvniekiem), jāapsver iespēja anestēzijas laikā veikt intravenozu vai subkutānu šķidrumu aizvietojošo terapiju. Ja vienlaicīgi tiek lietoti anestēzijas līdzekļi un nesteroidie pretiekaisuma, nedrīkst izslēgt nieru darbības traucējumu risku.

Iepriekšēja ārstēšana ar pretiekaisuma līdzekļiem var izraisīt papildu vai smagākas blakusparādības, tāpēc pirms ārstēšanas uzsākšanas jāievēro vismaz 24 stundu periods, kurā netiek lietotas šādas veterinārās zāles. Tomēr, nosakot periodu, kurā netiek veikta ārstēšana ir jāņem vērā iepriekš lietoto līdzekļu farmakoloģiskās īpašības.

Pārdozēšana (simptomi, rīcība ārkārtas situācijā, antidoti)

Pārdozēšanas gadījumā jāuzsāk simptomātiska ārstēšana.

13. ĪPAŠI NORĀDĪJUMI RĪCĪBAI AR NEIZLIETOTĀM VETERINĀRĀM ZĀLĒM VAI TO ATKRITUMIEM, JA TĀDI IR

Jebkuras neizlietotās zāles vai to atkritumus nedrīkst iznīcināt, izmantojot kanalizāciju vai kopā ar sadzīves atkritumiem; tās jāiznīcina saskaņā ar vietējo normatīvo aktu prasībām.

Šādi pasākumi palīdzēs aizsargāt apkārtējo vidi.

14. DATUMS, KAD LIETOŠANAS INSTRUKCIJA PĒDĒJO REIZI TIKA APSTIPRINĀTA

Sīkākas ziņas par šīm zālēm ir atrodamas Eiropas Zāļu aģentūras tīmekļa vietnē (<http://www.ema.europa.eu>).

15. CITA INFORMĀCIJA

Recepšu veterinārās zāles.

Kartona kastīte vai nu ar viens bezkrāsaina stikla injekciju flakonu, katrā pa 10 ml, 20 ml vai 100 ml šķīduma.

Katrs flakons ir aizvērts ar gumijas aizbāzni un noslēgts ar alumīnija vāciņu.

Ne visi iepakojuma izmēri var tikt izplatīti.

België/Belgique/Belgien

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

Република България

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

Česká republika

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

Danmark

Biovet ApS
Kongevejen 66
DK-3480 Fredensborg

Deutschland

Alfavet Tierarzneimittel GmbH
Leinestr. 32
24539 Neumünster
Deutschland

Eesti

Baltic Agro,
Ukmerges g. 322
Vilnius
Lithuania 12106

Ελλάδα

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

España

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

France

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

Lietuva

Baltic Agro,
Ukmerges g. 322
Vilnius
Lithuania 12106

Luxembourg/Luxemburg

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

Magyarország

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

Malta

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

Nederland

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

Norge

Biovet ApS
Kongevejen 66
DK-3480 Fredensborg

Österreich

VetViva Richter GmbH
Durisolstrasse 14
4600 Wels
Austria

Polska

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

Portugal

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

Hrvatska

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

Ireland

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

Ísland

Icepharma hf,
Lynghálsi 13,
110 Reykjavík
Iceland

Italia

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

Κύπρος

VTN Veterinary and Pharmacy Ltd.
PO Box 23886
CY1687
Nicosia

Latvija

Baltic Agro,
Ukmerges g. 322
Vilnius
Lithuania 12106

România

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

Slovenija

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

Slovenská republika

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

Suomi/Finland

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

Sverige

Omnidea AB
Kaptensgatan 12
SE-114 57 Stockholm

United Kingdom (Northern Ireland)

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

LIETOŠANAS INSTRUKCIJA
Rheumocam 5 mg/ml šķīdums injekcijām liellopiem un cūkām.

1. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKA UN RAŽOŠANAS LICENCES TURĒTĀJA, KURŠ ATBILD PAR SĒRIJAS IZLAIDI, NOSAUKUMS UN ADRESE, JA DAŽĀDI

Reģistrācijas apliecības īpašnieks

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

Par sērijas izlaidi atbildīgais ražotājs

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

un

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

un

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

2. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

Rheumocam 5 mg/ml šķīdums injekcijām liellopiem un cūkām.
Meloxicam

3. AKTĪVO VIELU UN CITU VIELU DAUDZUMS

Viens ml satur-

Meloksikāms 5 mg
Etanols (96%) 159,8 mg
Dzidri dzeltens šķīdums.

4. INDIKĀCIJA(AS)

Liellopiem:

Lietošanai akūtas elpceļu infekcijas gadījumā kombinācijā ar atbilstošu antibakteriālo terapiju, lai mazinātu klīniskos simptomus liellopiem.

Lietošanai caurejas gadījumā kombinācijā ar perorālu rehidratācijas terapiju, lai mazinātu klīniskos simptomus teļiem, kas vecāki par vienu nedēļu, kā arī nelaktējošiem jaunlopiem.

Cūkām:

Lietošanai neinfekciozu lokomotoro traucējumu gadījumā, lai mazinātu klibuma un iekaisuma simptomus.

Nelielas mīksto audu ķirurģiskas operācijas, piemēram, kastrācijas, izraisītu pēcoperācijas sāpju mazināšanai.

5. KONTRINDIKĀCIJAS

Nelietot dzīvniekiem ar traucētām aknu, sirds vai nieru funkcijām un asinsreces traucējumiem, vai, ja ir pazīmes par čūlainiem kuņģa-zarnu trakta bojājumiem.

Nelietot, ja konstatēta pastiprināta jutība pret aktīvo vielu vai pret kādu no palīgvielām.

Caurejas ārstēšanai liellopiem, nelietot dzīvniekiem līdz vienas nedēļas vecumam.

Nelietot sivēniem līdz 2 dienu vecumam.

6. IESPĒJAMĀS BLAKUSPARĀDĪBAS

Liellopiem un cūkām subkutānai, intramuskulārai un intravenozai lietošanai ir laba panesība, mazāk nekā 10% dzīvnieku, kas tika ārstēti klīnisko pētījumu ietvaros, tika konstatēti neliels, pārejošs pietūkums injekcijas vietā pēc subkutānas ievadīšanas.

Ļoti retos gadījumos var izveidoties anafilaksei līdzīgas reakcijas un tās jāārstē simptomātiski.

Ja rodas nopietnas blakusparādības vai citas parādības, kas nav minētas šajā lietošanas instrukcijā, lūdzu, informējiet par tām savu veterinārārstu.

Veterināro zāļu blakusparādību sastopamības biežums norādīts sekojošā secībā:

- ļoti bieži (vairāk nekā 1 no 10 ārstētajiem dzīvniekiem novērota(-s) nevēlama(-s) blakusparādība(s));
- bieži (vairāk nekā 1, bet mazāk nekā 10 dzīvniekiem no 100 ārstētajiem dzīvniekiem);
- retāk (vairāk nekā 1, bet mazāk nekā 10 dzīvniekiem no 1000 ārstētajiem dzīvniekiem);
- reti (vairāk nekā 1, bet mazāk nekā 10 dzīvniekiem no 10 000 ārstētajiem dzīvniekiem);
- ļoti reti (mazāk nekā 1 dzīvniekam no 10 000 ārstētajiem dzīvniekiem, ieskaitot atsevišķus ziņojumus).

7. MĒRĶA SUGAS

Liellopi (teļi un jaunlopi) un cūkas.

8. DEVAS ATKARĪBĀ NO DZĪVNIEKU SUGAS, LIETOŠANAS VEIDA UN METODES

Liellopi:

Viena subkutāna vai intravenoza injekcija, deva 0,5 mg meloksikāma/kg ķermeņa svara (t.i., 10 ml/100 kg ķermeņa svara), kombinācijā ar atbilstošu antibakteriālo terapiju vai perorālo rehidratācijas terapiju.

Cūkas:

Lokomotori traucējumi

Viena intramuskulāra injekcija, deva 0,4 mg meloksikāma/kg ķermeņa svara (t.i., 2,0 ml/25 kg ķermeņa svara). Nepieciešamības gadījumā otru meloksikāma ievadīšanu drīkst veikt pēc 24 stundām.

Pēcoperācijas sāpju mazināšana.

Viena intramuskulāra injekcija, deva 0,4 mg meloksikāma/kg ķermeņa svara (t.i., 0,4 ml/5 kg ķermeņa svara) pirms operācijas.

Īpaši precīzi jāievēro devas, jāizmanto piemērota dozēšanas ierīce un rūpīgi jānovērtē ķermeņa svars.

9. IETEIKUMI PAREIZAI LIETOŠANAI

Jāizvairās no kontaminācijas lietošanas laikā.

10. IEROBEŽOJUMU PERIODS(I) DZĪVNIEKU PRODUKCIJAS IZMANTOŠANĀ

Liellopi: gaļai un blakusproduktiem: 15 dienas;

Cūkas: gaļai un blakusproduktiem: 5 dienas

11. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NORĀDĪJUMI

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

Šīm veterinārajām zālēm nav vajadzīgi īpaši uzglabāšanas apstākļi.

Derīgums pēc pirmās ārējā iepakojuma atvēršanas: 28 dienas.

Nelietot, ja beidzies derīguma termiņš, kurš norādīts uz iepakojuma un uz pudeles (derīgs līdz/ EXP).

12. ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI

Sivēnu ārstēšana ar Rheumocam pirms kastrācijas samazina pēcoperācijas sāpes. Lai noņemtu sāpes operācijas laikā, paralēli jālieto piemērots anestēzijas/nomierinošs līdzeklis.

La pēc operācijas panāktu iespējami labāku sāpes mazinošo iedarbību, Rheumocam jāievada 30 minūtes pirms ķirurģiskās iejaukšanās.

Īpaši norādījumi lietošanai dzīvniekiem

Ja rodas nevēlamas reakcijas, ārstēšana ir jāpārtrauc un jākonsultējas ar veterinārārstu.

Izvairīties no lietošanas ļoti smagi dehidratētiem, hipovolēmiskiem vai hipotenzīviem dzīvniekiem, kuriem ir nepieciešama parenterāla rehidratācija, jo iespējams nieru toksicitātes risks.

Īpaši norādījumi personai, kura lieto veterinārās zāles dzīvnieku ārstēšanai

Nejauša pašinjekcija var izraisīt sāpes. Personām ar pastiprinātu jutību pret nesteroīdiem pretiekaisuma līdzekļiem (NSPL) vajadzētu izvairīties no saskarsmes ar šīm veterinārajām zālēm. Ja notikusi nejauša (gadījuma rakstura) pašinjekcija, nekavējoties meklēt medicīnisko palīdzību un uzrādīt lietošanas instrukciju vai iepakojuma marķējumu ārstam.

Liellopi: drīkst lietot grūsnības laikā.

Cūkas: drīkst lietot grūsnības un laktācijas laikā.

Mijiedarbība ar citām veterinārajām zālēm un citi mijiedarbības veidi

Nelietot vienlaicīgi ar glikokortikosteroīdiem, citiem nesteroīdiem pretiekaisuma līdzekļiem vai antikoagulantiem.

Pārdozēšana (simptomi, rīcība ārkārtas situācijā, antidoti)

Pārdozēšanas gadījumā jāuzsāk simptomātiska ārstēšana.

13. ĪPAŠI NORĀDĪJUMI RĪCĪBAI AR NEIZLIETOTĀM VETERINĀRĀM ZĀLĒM VAI TO ATKRITUMIEM, JA TĀDI IR

Jebkuras neizlietotās zāles vai to atkritumi jāiznīcina saskaņā ar vietējo normatīvo aktu prasībām.

14. DATUMS, KAD LIETOŠANAS INSTRUKCIJA PĒDĒJO REIZI TIKA APSTIPRINĀTA

Sīkākas ziņas par šīm zālēm ir atrodamas Eiropas Zāļu aģentūras tīmekļa vietnē (<http://www.ema.europa.eu>).

15. CITA INFORMĀCIJA

Recepšu veterinārās zāles.

Kartona kastīte vai nu ar 1 bezkrāsaina stikla injekciju flakonu, katrā pa 20 ml, 50 ml vai 100 ml šķīduma.

Ne visi iepakojuma izmēri var tikt izplatīti.

Lai iegūtu papildu informāciju par šīm veterinārajām zālēm, lūdzam sazināties ar reģistrācijas apliecības īpašnieka vietējo pārstāvi.

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

LIETOŠANAS INSTRUKCIJA

Rheumocam 330 mg granulas lietošanai zirgiem

1. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKA UN RAŽOŠANAS LICENCES TURĒTĀJA, KURŠ ATBILD PAR SĒRIJAS IZLAIDI, NOSAUKUMS UN ADRESE, JA DAŽĀDI

Ražošanas apliecības īpašnieks un par sērijas izlaidi atbildīgais ražotājs

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

2. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

Rheumocam 330 mg granulas lietošanai zirgiem
Meloxicam.

3. AKTĪVO VIELU UN CITU VIELU DAUDZUMS

Katra paciņa satur - Meloksikāms 330 mg.
Gaiši dzeltenas granulas.

4. INDIKĀCIJA(AS)

Iekaisuma un sāpju mazināšanai akūtu un hronisku skeleta-muskuļu sistēmas bojājumu gadījumos zirgiem kas sver no 500 kg - 600 kg.

5. KONTRINDIKĀCIJAS

Nelietot grūsnām vai laktējošām ķēvēm.

Nelietot, ja zirgiem ir kādi kuņģa-zarnu trakta traucējumi, piemēram, kairinājums vai asiņošana, traucēta aknu, sirds vai nieru funkcija vai asinsreces traucējumi.

Nelietot, ja konstatēta pastiprināta jutība pret aktīvo vielu vai pret kādu no palīgvielām.

Nelietot suņiem jaunākiem par 6 nedēļām.

6. IESPĒJAMĀS BLAKUSPARĀDĪBAS

Klīniskajos pētījumos tika novēroti atsevišķi ar nesteroidiem pretiekaisuma līdzekļiem (NSPL) saistītu tipisku nevēlamu blakusparādību gadījumi (viegla nātrene, caureja). Simptomi bija atgriezeniski.

Ļoti retos gadījumos ziņots par apetītes zudumu, letarģiju, sāpēm vēderā un kolītu.

Ļoti retos gadījumos var rasties anafilaktoīdas reakcijas, kas var būt smagas (arī letālas) un kas jāārstē simptomātiski.

Veterināro zāļu blakusparādību sastopamības biežums norādīts sekojošā secībā:

- ļoti bieži (vairāk nekā 1 no 10 ārstētajiem dzīvniekiem novērota(-s) nevēlama(-s) blakusparādība(s));
- bieži (vairāk nekā 1, bet mazāk nekā 10 dzīvniekiem no 100 ārstētajiem dzīvniekiem);
- retāk (vairāk nekā 1, bet mazāk nekā 10 dzīvniekiem no 1000 ārstētajiem dzīvniekiem);
- reti (vairāk nekā 1, bet mazāk nekā 10 dzīvniekiem no 10 000 ārstētajiem dzīvniekiem);

- ļoti reti (mazāk nekā 1 dzīvniekam no 10 000 ārstētajiem dzīvniekiem, ieskaitot atsevišķus ziņojumus).

Ja rodas nevēlamas reakcijas, ārstēšana ir jāpārtrauc un jākonsultējas ar veterinārārstu.

Ja rodas nopietnas blakusparādības vai citas parādības, kas nav minētas šajā lietošanas instrukcijā, lūdzu, informējiet par tām savu veterinārārstu.

7. MĒRĶA SUGAS

Zirgi.

8. DEVAS ATKARĪBĀ NO DZĪVNIEKU SUGAS, LIETOŠANAS VEIDA UN METODES

Lietošanai ar barību.

Zāles jāpievieno barībai vai tieši mutē devā 0,6 mg/kg ķermeņa svara 14 dienas pēc kārtas.

Produkts būtu jāiejauc 250 g musli barībā pirms barošanas.

Katra paciņa satur vienu devu zirgam, kas sver no 500 - 600 kg, devu nedrīkst sadalīt mazākās devās.

9. IETEIKUMI PAREIZAI LIETOŠANAI

Jāizvairās no kontaminācijas lietošanas laikā.

10. IEROBEŽOJUMU PERIODS(I) DZĪVNIEKU PRODUKCIJAS IZMANTOŠANĀ

Gaļai un blakusproduktiem: 3 dienas.

Nav reģistrēts lietošanai laktējošiem dzīvniekiem, kuru pienu paredzēts izmantot cilvēku uzturā.

11. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NORĀDĪJUMI

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

Šīm veterinārajām zālēm nav vajadzīgi īpaši uzglabāšanas apstākļi.

Nelietot, ja beidzies derīguma termiņš, kurš norādīts uz iepakojuma un uz paciņa (derīgs līdz/ EXP).

Derīguma termiņš pēc pievienošanas musli barība: izlietot nekavējoties.

12. ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI

Īpaši norādījumi lietošanai dzīvniekiem

Nelietot, ja dzīvniekam ir dehidratācija, hipovolēmija vai hipotensija, jo iespējams nieru toksicitātes risks.

Intolerances riska mazināšanai produkts būtu jāiejauc musli barībā.

Šis produkts ir paredzēts lietošanai tikai zirgiem svarā no 500 - 600 kg.

Īpaši norādījumi personai, kura lieto veterinārās zāles dzīvnieku ārstēšanai

Personām ar pastiprinātu jutību pret nesteroidiem pretiekaisuma līdzekļiem (NSPL) vajadzētu izvairīties no saskarsmes ar šīm veterinārajām zālēm.

Ja notikusi nejauša (gadījuma rakstura) norīšana, nekavējoties meklēt medicīnisko palīdzību un uzrādīt lietošanas instrukciju vai iepakojuma marķējumu ārstam.

Grūtniecība un laktācijas

Nelietot grūsnām vai laktējošām ķēvēm.

Mijiedarbība ar citām veterinārajām zālēm un citi mijiedarbības veidi

Nelietojiet vienlaicīgi ar glikokortikosteroīdiem, citiem nesteroidiem pretiekaisuma līdzekļiem vai antikoagulantiem.

Pārdozēšana (simptomi, rīcība ārkārtas situācijā, antidoti)

Pārdozēšanas gadījumā jāuzsāk simptomātiska ārstēšana.

Nesaderība

Tā kā nav veikti saderības pētījumi, šīs veterinārās zāles nedrīkst lietot maisījumā ar citām veterinārajām zālēm.

13. ĪPAŠI NORĀDĪJUMI RĪCĪBAI AR NEIZLIETOTĀM VETERINĀTĀM ZĀLĒM VAI TO ATKRITUMIEM, JA TĀDI IR

Jebkuras neizlietotās veterinārās zāles vai to atkritumus nedrīkst iznīcināt izmantojot kanalizāciju vai kopā ar sadzīves atkritumiem.

14. DATUMS, KAD LIETOŠANAS INSTRUKCIJA PĒDĒJO REIZI TIKA APSTIPRINĀTA

Sīkākas ziņas par šīm zālēm ir atrodamas Eiropas Zāļu aģentūras tīmekļa vietnē (<http://www.ema.europa.eu>).

15. CITA INFORMĀCIJA

Recepšu veterinārās zāles.

Iepakojumos: 10, 100 paciņas.

Lai iegūtu papildu informāciju par šīm veterinārajām zālēm, lūdzam sazināties ar reģistrācijas apliecības īpašnieka vietējo pārstāvi

België/Belgique/Belgien

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

Република България

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

Česká republika

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

Danmark

Biovet ApS
Kongevejen 66
DK-3480 Fredensborg

Deutschland

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

Eesti

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

Ελλάδα

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

España

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.
Loughrea

Lietuva

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

Luxembourg/Luxemburg

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

Magyarország

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

Malta

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

Nederland

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

Norge

Biovet ApS
Kongevejen 66
DK-3480 Fredensborg

Österreich

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

Polska

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.
Loughrea

Co. Galway
IE - Ireland
Tel: + 353 91 841788

France

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

Hrvatska

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

Ireland

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

Ísland

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

Italia

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

Κύπρος

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

Latvija

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

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

LIETOŠANAS INSTRUKCIJA
Rheumocam 0,5 mg/ml suspensija iekšķīgai lietošanai kaķiem

1. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKA UN RAŽOŠANAS LICENCES TURĒTĀJA, KURŠ ATBILD PAR SĒRIJAS IZLAIDI, NOSAUKUMS UN ADRESE, JA DAŽĀDI

Reģistrācijas apliecības īpašnieks un par sērijas izlaidi atbildīgais ražotājs:

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

2. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

Rheumocam 0,5 mg/ml suspensija iekšķīgai lietošanai kaķiem
meloxicam

3. AKTĪVO VIELU UN CITU VIELU NOSAUKUMS

1 ml satur:

Aktīvā viela:

Meloksikāms 0,5 mg

Palīgviela:

Nātrija benzoāts 1,5 mg

Viendabīga, gaiši dzeltena suspensija.

4. INDIKĀCIJA(-S)

Vieglu un vidēju pēcoperācijas sāpju un iekaisuma mazināšanai pēc ķirurģiskām procedūrām kaķiem, piemēram, pēc ortopēdiskām un mīksto audu operācijām.

Sāpju un iekaisuma mazināšanai kaķiem akūtu un hronisku skeleta-muskuļu sistēmas bojājumu gadījumos.

5. KONTRINDIKĀCIJAS

Nelietot grūsniem vai laktējošiem dzīvniekiem.

Nelietot kaķiem ar kuņģa-zarnu trakta traucējumiem, kā piemēram, kairinājums vai asiņošana, ar aknu, sirds vai nieru funkciju traucējumiem vai asinsreces traucējumiem.

Nelietot gadījumos, ja konstatēta pastiprināta jutība pret aktīvo vielu vai pret kādu no palīgvielām.

Nelietot kaķiem jaunākiem par 6 nedēļām.

6. IESPĒJAMĀS BLAKUSPARĀDĪBAS

Laiku pa laikam ir saņemti ziņojumi par tādām tipiskām nesteroīdo pretiekaisuma līdzekļu (NSPL) blakusparādībām kā ēstgribas zudums, vemšana, diareja, slēptas asinis izkārnījumos, letarģija un nieru mazspēja un ļoti retos gadījumos par kuņģa-zarnu trakta ulcerāciju un paaugstinātu aknu enzīmu līmeni.

Šīs blakusparādības vairākumā gadījumu izzūd pēc ārstniecības kursa beigām, taču ļoti retos gadījumos tās var būt smagas vai ar letālu iznākumu.

Ja rodas nevēlamas blakusparādības, ārstēšana ir jāpārtrauc un jākonsultējas ar veterinārārstu.

Veterināro zāļu blakusparādību sastopamības biežums norādīts sekojošā secībā:

- ļoti bieži (vairāk nekā 1 no 10 ārstētajiem dzīvniekiem novērota(-s) nevēlama(-s) blakusparādība(s));
- bieži (vairāk nekā 1, bet mazāk nekā 10 dzīvniekiem no 100 ārstētajiem dzīvniekiem);
- retāk (vairāk nekā 1, bet mazāk nekā 10 dzīvniekiem no 1000 ārstētajiem dzīvniekiem);
- reti (vairāk nekā 1, bet mazāk nekā 10 dzīvniekiem no 10 000 ārstētajiem dzīvniekiem);
- ļoti reti (mazāk nekā 1 dzīvniekam no 10 000 ārstētajiem dzīvniekiem, ieskaitot atsevišķus ziņojumus).

Ja novērojat jebkuras būtiskas blakusparādības vai citu iedarbību, kas nav minētas šajā lietošanas instrukcijā, lūdzu, informējiet par tām savu veterinārārstu.

7. MĒRĶA SUGAS

Kaķi.

8. DEVAS ATKARĪBĀ NO DZĪVNIEKU SUGAS, LIETOŠANAS VEIDA UN METODES

Iekšķīgai lietošanai

Pēcoperācijas sāpju un iekaisuma mazināšana pēc ķirurģiskām procedūrām

Pēc sākotnējās ārstēšanas ar Rheumocam 5 mg/ml šķīdumu injekcijām kaķiem terapiju turpina pēc 24 stundām, lietojot Rheumocam 0,5 mg/ml suspensiju iekšķīgai lietošanai kaķiem devā – 0,05 mg meloksikāma/kg ķermeņa svara. Iekšķīgi lietojamo devu ārstēšanas turpināšanai var lietot vienu reizi dienā (ar 24 stundu intervālu) līdz četrām dienām.

Akūti skeleta-muskuļu sistēmas bojājumi

Ārstēšana jāsāk ar iekšķīgi lietojamu vienas reizes devu 0,2 mg meloksikāma/kg ķermeņa svara pirmajā dienā. Ārstēšana jāturpina, vienu dienā (ar 24 stundu pārtraukumu) iekšķīgi lietojot pa 0,05 mg meloksikāma/kg ķermeņa svara, tik ilgi, kamēr pastāv akūtas sāpes un iekaisums.

Hroniski skeleta-muskuļu sistēmas bojājumi

Ārstēšana jāuzsāk ar iekšķīgi lietojamu vienas reizes devu 0,1 mg meloksikāma/kg ķermeņa svara pirmajā dienā. Ārstēšana jāturpina ar vienu uzturošo devu dienā, lietojot iekšķīgi (ar 24 stundu pārtraukumu) 0,05 mg meloksikāma/kg ķermeņa svara.

Klīniskā atbildes reakcija parasti novērojama 7 dienu laikā. Ja klīniski uzlabojumi nav novērojami, tad ārstēšana pēc 14 dienām ir jāpārtrauc.

Lietošanas metode un ievadīšanas veids

Pirms lietošanas labi saskalināt. Iekšķīgai lietošanai sajaucot ar barību, vai tieši mutē.

Šīrce ir pievienojama pudeles pilinātājam, un uz tās ir ķermeņa svara kg skala, kas atbilst devai 0,05 mg meloksikāma/kg ķermeņa svara. Tādējādi hronisku skeleta-muskuļu sistēmas bojājumu terapijas uzsākšanas pirmajā dienā būs nepieciešama dubulta uzturošā deva.

Akūtu skeleta-muskuļu sistēmas bojājumu terapijas sākšanas pirmajā dienā būs nepieciešama četrkārsa uzturošā deva.

9. IETEIKUMI PAREIZAI LIETOŠANAI

Īpaša vērība jāpievērš. nosakot precīzu devu. Ieteikto devu nevajadzētu pārsniegt.

Rūpīgi ievērojiet veterinārārsta norādījumus. Jāizvairās no zāļu kontaminācijas lietošanas laikā.

10. IEROBEŽOJUMU PERIODS(-I) DZĪVNIĒKU PRODUKCIJAS IZMANTOŠANĀ

Nav piemērojams.

11. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NORĀDĪJUMI

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

Šīm veterinārajām zālēm nav nepieciešami īpaši uzglabāšanas apstākļi.

Nelietot šīs veterinārās zāles, ja beidzies derīguma termiņš, kas norādīts uz iepakojuma un marķējumā pēc EXP.

Derīguma termiņš pēc pirmās tiešā iepakojuma atvēršanas:

3 ml un 5 ml flakons: 14 dienas;

10 ml un 15 ml flakons: 6 mēneši.

12. ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI

Īpaši piesardzības pasākumi, lietojot dzīvniekiem:

Izvairīties no lietošanas dzīvniekam dehidratētiem, hipovolēmiskiem dzīvniekiem vai dzīvniekiem ar hipotensiju, jo iespējams nieru toksicitātes risks.

Pēcoperācijas sāpju un iekaisuma mazināšanai pēc ķirurģiskām procedūrām:
ja nepieciešams papildu sāpes remdējošs līdzeklis, jāapsver multimodāla sāpju terapija.

Hroniski skeleta-muskuļu sistēmas bojājumi:
veterinārārstam regulāri jāveic ilgstošas ārstēšanas atbildes reakcijas kontrole.

Īpaši piesardzības pasākumi, kas jāievēro personai, kura lieto veterinārās zāles dzīvnieku ārstēšanai:
Personām ar pastiprinātu jutību pret NSPL vajadzētu izvairīties no saskares ar šīm veterinārajām zālēm.

Ja notikusi nejauša (gadījuma rakstura) norīšana, nekavējoties meklēt medicīnisko palīdzību un uzrādīt lietošanas instrukciju vai iepakojuma marķējumu ārstam.

Grūsnība un laktācija

Nav pierādīts šo veterināro zāļu nekaitīgums grūsnības un laktācijas laikā.
Skatīt 5. punktu „Kontrindikācijas”.

Mijiedarbība ar citām zālēm un citi mijiedarbības veidi:

Citi NSPL, diurētiskie līdzekļi, antikoagulanti, aminoglikozīdu antibiotikas un vielas ar augstu spēju saistīties ar plazmas olbaltumvielām var savstarpēji konkurēt par piesaisti, un tādējādi radīt toksisku iedarbību. Rheumocam nedrīkst ievadīt vienlaicīgi ar citiem NSPL vai glikokortikosteroīdiem.
Jāizvairās no iespējami nefrotoksisku veterinārās zāles vienlaicīgas lietošanas.

Iepriekšēja ārstēšana ar citiem pretiekaisuma līdzekļiem var radīt papildu vai smagākas blakusparādības, tāpēc pirms ārstēšanas uzsākšanas jāievēro vismaz 24 stundu periods, kurā netiek lietotas šādas veterinārās zāles. Tomēr, nosakot periodu, kurā netiek veikta ārstēšana, ir jāņem vērā iepriekš lietoto līdzekļu farmakoloģiskās īpašības.

Pārdozēšana (simptomi, rīcība ārkārtas situācijā, antidoti):

Meloksikāmam ir šaurs terapeitiskās darbības spektrs attiecībā uz kaķiem, un klīniskās pārdozēšanas pazīmes var parādīties relatīvi nelielas pārdozēšanas gadījumā.

Pārdozēšanas gadījumā 6. punktā „Iespējamās blakusparādības” uzskaitītās nevēlamās blakusparādības izpaudīsies biežāk un būs smagākas. Pārdozēšanas gadījumā jāuzsāk simptomātiska ārstēšana.

Nesaderība:

Tā kā nav veikti saderības pētījumi, šīs veterinārās zāles nedrīkst lietot maisījumā ar citām veterinārajām zālēm.

13. ĪPAŠI NORĀDĪJUMI NEIZLIETOTU VETERINĀRO ZĀĻU VAI TO ATKRITUMU IZNĪCINĀŠANAI

Jebkuras neizlietas veterinārās zāles vai to atkritumus nedrīkst iznīcināt, izmantojot kanalizāciju vai kopā ar sadzīves atkritumiem.

Jautājiet savam veterinārārstam, kā atbrīvoties no nevajadzīgām veterinārajām zālēm. Šādi pasākumi palīdzēs aizsargāt apkārtējo vidi.

14. DATUMS, KAD LIETOŠANAS INSTRUKCIJA PĒDĒJO REIZI TIKA APSTIPRINĀTA

Sīkākas ziņas par šīm veterinārajām zālēm ir atrodamas Eiropas Zāļu aģentūras tīmekļa vietnē <http://www.ema.europa.eu/>.

15. CITA INFORMĀCIJA

1 x 3 ml, 1 x 5 ml, 1 x 10 ml vai 1 x 15 ml flakoni kopā ar mēršļirci.

Ne visi iepakojuma izmēri var tikt izplatīti.

Lai iegūtu papildu informāciju par šīm veterinārajām zālēm, lūdzam sazināties ar reģistrācijas apliecības īpašnieka vietējo pārstāvi:

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

België/Belgique/Belgien

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

Lietuva

Baltic Agro,
Ukmerges g. 322
Vilnius
Lithuania 12106

Република България

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

Luxembourg/Luxemburg

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

Česká republika

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

Magyarország

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

Danmark

Biovet ApS
Kongevejen 66
DK-3480 Fredensborg

Malta

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

Deutschland

Alfavet Tierarzneimittel GmbH
Leinestr. 32
24539 Neumünster
Deutschland

Nederland

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

Eesti

Baltic Agro,
Ukmerges g. 322
Vilnius
Lithuania 12106

Norge

Biovet ApS
Kongevejen 66
DK-3480 Fredensborg

Ελλάδα

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

Österreich

VetViva Richter GmbH
Durisolstrasse 14
4600 Wels
Austria

España

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

Polska

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

France

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

Hrvatska

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

Ireland

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

Ísland

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

Italia

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

Κύπρος

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

Latvija

Baltic Agro,
Ukmerges g. 322
Vilnius
Lithuania 12106

Portugal

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

România

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

Slovenija

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

Slovenská republika

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

Suomi/Finland

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

Sverige

Omnidea AB
Kaptensgatan 12
SE-114 57 Stockholm

United Kingdom (Northern Ireland)

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