

PRILOGA I
POVZETEK GLAVNIH ZNAČILNOSTI ZDRAVILA

1. IME ZDRAVILA ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI

Rheumocam 1,5 mg/ml peroralna suspenzija za pse

2. KAKOVOSTNA IN KOLIČINSKA SESTAVA

En ml vsebuje:

Zdravilna(e) učinkovina(e):

meloksikam 1,5 mg

Pomožna(e) snov(i):

natrijev benzoat 5 mg

Za celoten seznam pomožnih snovi, glejte poglavje 6.1.

3. FARMACEVTSKA OBLIKA

Peroralna suspenzija

4. KLINIČNI PODATKI

4.1 Ciljne živalske vrste

Psi

4.2 Indikacije za uporabo pri ciljnih živalskih vrstah

Umirjanje vnetja in lajšanje bolečine pri akutnih in kroničnih mišično-skeletnih obolenjih pri psih.

4.3 Kontraindikacije

Ne uporabite pri breglih živalih in živalih v obdobju laktacije.

Ne uporabite pri živalih z obolenji prebavil, kot so draženost prebavil in krvavitve, pri motnjah delovanja jeter, srca ali ledvic in pri hemoragičnih obolenjih.

Ne uporabite v primeru preobčutljivosti na zdravilno učinkovino ali na katero koli pomožno snov.

Ne uporabite pri psih, mlajših od 6 tednov.

4.4 Posebna opozorila

Jih ni.

4.5 Posebni previdnostni ukrepi

Posebni previdnostni ukrepi za uporabo pri živalih

Zaradi nevarnosti toksičnih učinkov na ledvice se dajanju zdravila izogibamo pri dehidriranih, hipovolemičnih ali hipotenzivnih živalih. Tega zdravila za pse ne smemo uporabljati pri mačkah, ker za to živalsko vrsto ni primerno. Pri mačkah uporabljamo zdravilo Rheumocam 0,5 mg/ml peroralna suspenzija za mačke.

Posebni previdnostni ukrepi, ki jih mora izvajati oseba, ki živalim daje zdravilo

Osebe z znano preobčutljivostjo na nesteroidna protivnetna zdravila naj se izogibajo stiku z zdravilom.

V primeru nenamernega zaužitja se takoj posvetujte z zdravnikom in mu pokažite navodila za uporabo ali ovojnino.

4.6 Neželeni učinki (pogostost in resnost)

Občasno so poročali o značilnih neželenih učinkih nesteroidnih protivnetnih zdravil, kot so izguba teka, bruhanje, driska, kri v blatu (okultna krvavitev), letargija in ledvična odpoved. V zelo redkih primerih so poročali o hemoragični diareji, bruhanju krvi (hematemeza), gastro-intestinalnih ulkusih in povišani vrednosti jetrnih encimov.

Našteti neželeni učinki so najpogostejši prvi teden zdravljenja, so večinoma prehodni in po končanem zdravljenju minejo, vendar so lahko v zelo redkih primerih tudi resni ali smrtno nevarni.

Če se pojavijo neželeni učinki, je treba zdravljenje prekiniti in se posvetovati z veterinarjem.

Pogostost neželenih učinkov je določena po naslednjem dogovoru:

- zelo pogosti (neželeni učinki se pokažejo pri več kot 1 od 10 zdravljenih živali)
- pogosti (več kot 1, toda manj kot 10 od 100 zdravljenih živali)
- občasni (več kot 1, toda manj kot 10 od 1.000 zdravljenih živali)
- redki (več kot 1, toda manj kot 10 od 10.000 zdravljenih živali)
- zelo redki (manj kot 1 od 10.000 zdravljenih živali, vključno s posameznimi primeri).

4.7 Uporaba v obdobju brejosti, laktacije ali valjenja

Varnost zdravila v obdobju brejosti in laktacije ni bila ugotovljena (glejte poglavje 4.3).

4.8 Medsebojno delovanje z drugimi zdravili in druge oblike interakcij

Druga nesteroidna protivnetna zdravila, diuretiki, antikoagulantni, aminoglikozidni antibiotiki in snovi z visoko vezavo na beljakovine se lahko kompetitivno vežejo, kar lahko privede do toksičnih učinkov. Zdravilo Rheumocam ne smemo dajati hkrati z drugimi nesteroidnimi protivnetnimi zdravili ali glukokortikosteroidi.

Predzdravljenje z zdravili s protivnetnim delovanjem lahko povzroči dodatne neželene učinke ali jih okrepi, zato teh zdravil za uporabo v veterinarski medicini ne smemo dajati najmanj 24 ur pred začetkom zdravljenja. Poleg tega je treba pri določanju obdobja brez zdravil upoštevati farmakološke lastnosti zdravil, ki smo jih dajali predhodno.

4.9 Odmerjanje in način uporabe

Pred uporabo dobro pretresite.

Zdravilo dajemo pomešano s hrano.

Začetni odmerek prvi dan zdravljenja je 0,2 mg meloksikama na kilogram telesne teže. Zdravljenje nadaljujemo z enim peroralnim, vzdrževalnim odmerkom po 0,1 mg meloksikama na kilogram telesne teže na dan (v 24-urnih presledkih).

Posebno skrbno je treba paziti na natančno odmerjanje zdravila.

Suspenzijo lahko dajemo s priloženo merilno brizgo za zdravilo Rheumocam.

Brizga je oblikovana tako, da se prilega plastenki in ima merilno skalo z oznakami telesne teže v kilogramih, ki ustrezajo vzdrževalnemu odmerku (0,1 mg meloksikama na kilogram telesne teže).

Prvi dan zdravljenja je torej potreben dvakratni volumen vzdrževalnega odmerka.

Klinični odziv na zdravljenje je običajno opazen po 3 do 4 dneh. Če se klinično stanje ne izboljša, je treba zdravljenje najpozneje po 10 dneh prekiniti.

4.10 Preveliko odmerjanje (simptomi, nujni ukrepi, protistrupi) (če so potrebni)

Pri nenamernem vnosu prevelikega odmerka uvedemo simptomatsko zdravljenje.

4.11 Karenca

Navedba ni smiselna.

5. FARMAKOLOŠKE LASTNOSTI

Farmakoterapevtska skupina: protivnetna in protirevmatična zdravila, nesteroidna zdravila (oksikami)
Oznaka ATCvet: QM01AC06

5.1 Farmakodinamične lastnosti

Meloksikam je nesteroidna protivnetna učinkovina (NSAID) iz skupine oksikamov, ki zavira sintezo prostaglandinov in tako deluje protivnetno, analgetično, antieksudativno in antipiretično. Zmanjša infiltracijo levkocitov v vneto tkivo. V manjši meri zavira tudi agregacijo trombocitov, ki jo povzroča kolagen. Raziskave in vitro ter in vivo so pokazale, da meloksikam močneje zavira ciklooksigenazo 2 (COX-2) kot ciklooksigenazo 1 (COX-1).

5.2 Farmakokinetične posebnosti

Absorpcija

Meloksikam se po peroralnem dajanju povsem absorbira in doseže največje koncentracije v plazmi po približno 7,5 ure. Če dajemo zdravilo po priporočeni shemi odmerjanja, doseže meloksikam ustaljene koncentracije v plazmi drugi dan zdravljenja.

Porazdelitev

Pri terapevtskem razponu odmerkov je med vnesenim odmerkom in koncentracijo v plazmi linearno razmerje. Približno 97 % meloksikama se veže na beljakovine v plazmi. Porazdelitveni volumen je 0,3 l/kg.

Presnavljanje

Meloksikam se pretežno nahaja v plazmi in je tudi pomemben produkt pri biliarnem izločanju, medtem ko so v urinu samo sledi matične spojine. Presnavlja se v alkohol, kisli derivat in več polarnih presnovkov. Vsi glavni presnovki so farmakološko neaktivni.

Izločanje

Razpolovna doba izločanja meloksikama je 24 ur. Približno 75 % vnesenega odmerka se izloči z blatom, preostanek pa z urinom.

6. FARMACEVTSKI PODATKI

6.1 Seznam pomožnih snovi

natrijev saharinat
natrijeva karboksimetilceluloza
silicijev dioksid, koloidni, brezvodni
citronska kislina monohidrat
raztopina sorbitola
natrijev hidrogenfosfat dodekahidrat
natrijev benzoat
aroma medu.

6.2 Glavne inkompatibilnosti

Niso znane

6.3 Rok uporabnosti

Rok uporabnosti zdravila v pakiranju za prodajo: 2 leti

Rok uporabnosti po prvem odpiranju stične ovojnine: 6 mesecev

6.4 Posebna navodila za shranjevanje

Za shranjevanje ni posebnih navodil.

6.5 Vrsta ovojnine in vsebina

42, 100 ali 200 ml plastenka iz polietilen tereftalata (PET) z za otroke varno zaporko in 15 ml plastenka iz HDPE z za otroke varno zaporko, ter dve merilni brizgi iz polipropilena: ena za majhne pse (do 20 kg) in ena za večje pse (do 60kg).

Ni nujno, da so v prometu vsa navedena pakiranja.

6.6 Posebni varnostni ukrepi za odstranjevanje neporabljenega zdravila ali odpadnih snovi

Vsako neporabljeno zdravilo ali odpadne snovi, ki nastanejo iz teh zdravil, je treba odstraniti v skladu z lokalnimi predpisi.

7. IMETNIK DOVOLJENJA ZA PROMET

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

8. ŠTEVILKA(E) DOVOLJENJ(A) ZA PROMET

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. DATUM PRIDOBITVE/PODALJŠANJA DOVOLJENJA ZA PROMET

Datum pridobitve dovoljenja za promet: 10/01/2008.

Datum podaljšanja dovoljenja za promet: 18/12/2012.

10. DATUM REVIZIJE BESEDILA

Podrobne informacije o tem zdravilu za uporabo v veterinarski medicini so na voljo na spletni strani Evropske agencije za zdravila (European Medicines Agency) (<http://www.ema.europa.eu>).

PREPOVED PRODAJE, OSKRBE IN/ALI UPORABE

Navedba ni smiselna.

1. IME ZDRAVILA ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI

Rheumocam 1 mg žvečljive tablete za pse
Rheumocam 2,5 mg žvečljive tablete za pse

2. KAKOVOSTNA IN KOLIČINSKA SESTAVA

Ena žvečljiva tableta vsebuje:

Zdravilna(e) učinkovina(e):

meloksikam 1 mg
meloksikam 2,5 mg

Za celoten seznam pomožnih snovi, glejte poglavje 6.1.

3. FARMACEVTSKA OBLIKA

Žvečljive tablete
Svetlo rumene, žvečljive tablete z zarezo na eni strani.

4. KLINIČNI PODATKI

4.1 Ciljne živalske vrste

Psi

4.2 Indikacije za uporabo pri ciljnih živalskih vrstah

Umirjanje vnetja in lajšanje bolečine pri akutnih in kroničnih mišično-skeletnih obolenjih pri psih.

4.3 Kontraindikacije

Ne uporabite pri brejih živalih in živalih v obdobju laktacije.
Ne uporabite pri živalih z obolenji prebavil, kot so draženost prebavil in krvavitve, pri motnjah delovanja jeter, srca ali ledvic in pri hemoragičnih obolenjih.
Ne uporabite v primeru preobčutljivosti na zdravilno učinkovino ali na katero koli pomožno snov.
Ne uporabite pri psih, mlajših od 6 tednov ali z manjšo telesno težo od 4 kg.

4.4 Posebna opozorila

Jih ni.

4.5 Posebni previdnostni ukrepi

Posebni previdnostni ukrepi za uporabo pri živalih

Zaradi nevarnosti toksičnih učinkov na ledvice se dajanju zdravila izogibamo pri dehidriranih, hipovolemičnih ali hipotenzivnih živalih.

Posebni previdnostni ukrepi, ki jih mora izvajati oseba, ki živalim daje zdravilo

Osebe z znano preobčutljivostjo na nesteroidna protivnetna zdravila naj se izogibajo stiku z zdravilom. V primeru nenamernega zaužitja se takoj posvetujte z zdravnikom in mu pokažite navodila za uporabo ali ovojnino.

4.6 Neželeni učinki (pogostost in resnost)

Občasno so poročali o značilnih neželenih učinkih nesteroidnih protivnetnih zdravil, kot so izguba teka, bruhanje, driska, kri v blatu (okultna krvavitev), zaspanost in ledvična odpoved.

V zelo redkih primerih se pojavijo hemoragična driska, bruhanje krvi (hematemeza), prebavne razjede in povišane vrednosti jetrnih encimov.

Našteti neželeni učinki so najpogostejši prvi teden zdravljenja, so večinoma prehodni in po končanem zdravljenju minejo, vendar so lahko v zelo redkih primerih tudi resni ali smrtno nevarni.

Če se pojavijo neželeni učinki, je treba zdravljenje prekiniti in se posvetovati z veterinarjem.

Pogostost neželenih učinkov je določena po naslednjem dogovoru:

- zelo pogosti (neželeni učinki se pokažejo pri več kot 1 od 10 zdravljenih živali)
- pogosti (več kot 1, toda manj kot 10 od 100 zdravljenih živali)
- občasni (več kot 1, toda manj kot 10 od 1.000 zdravljenih živali)
- redki (več kot 1, toda manj kot 10 od 10.000 zdravljenih živali)
- zelo redki (manj kot 1 od 10.000 zdravljenih živali, vključno s posameznimi primeri).

4.7 Uporaba v obdobju brejosti, laktacije ali valjenja

Varnost zdravila v obdobju brejosti in laktacij ni bila ugotovljena.

4.8 Medsebojno delovanje z drugimi zdravili in druge oblike interakcij

Druga nesteroidna protivnetna zdravila, diuretiki, antikoagulanti, aminoglikozidni antibiotiki in snovi z visoko vezavo na beljakovine se lahko kompetitivno vežejo, kar lahko privede do toksičnih učinkov. Zdravila Rheumocam ne smemo dajati hkrati z drugimi nesteroidnimi protivnetnimi zdravili ali glukokortikosteroidi.

Predzdravljenje z zdravili s protivnetnim delovanjem lahko povzroči dodatne neželene učinke ali jih okrepi, zato teh zdravil za uporabo v veterinarski medicini ne smemo dajati najmanj 24 ur pred začetkom zdravljenja. Poleg tega je treba pri določanju obdobja brez zdravil upoštevati farmakokinetične lastnosti zdravil, ki smo jih dajali predhodno.

4.9 Odmerjanje in način uporabe

Začetni odmerek prvi dan zdravljenja je 0,2 mg meloksikama na kilogram telesne teže.

Zdravljenje nadaljujemo z enim peroralnim, vzdrževalnim odmerkom po 0,1 mg meloksikama na kilogram telesne teže dan (v 24-urnih presledkih).

En žvečljiva tableta vsebuje 1 mg ali 2,5 mg meloksikama, kar ustreza dnevni vzdrževalni odmerku za psa s telesno težo 10 kg oziroma 25 kg.

Žvečljiva tableto lahko razpolovimo in tako odmerek natančno prilagodimo telesni teži živali.

Žvečljive tablete Rheumocam lahko dajemo s hrano ali brez nje, ker imajo dodano aromo jih večina psov vzame prostovoljno.

Shema odmerjanja za vzdrževalni odmerek:

Telesna teža (kg)	Število žvečljivih tablet		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

Za še natančnejše odmerjanje lahko uporabimo peroralno suspenzij zdravila Rheumocam za pse. Za pse z manjšo telesno težo od 4 kg priporočamo uporabo peroralne suspenzije.

Klinični odziv na zdravljenje je običajno opazen po 3 do 4 dneh. Če se klinično stanje ne izboljša, je treba zdravljenje najpozneje po 10 dneh prekiniti.

4.10 Preveliko odmerjanje (simptomi, nujni ukrepi, protistrupi) (če so potrebni)

Pri nenamernem vnosu prevelikega odmerka uvedemo simptomatsko zdravljenje.

4.11 Karenca

Navedba ni smiselna.

5. FARMAKOLOŠKE LASTNOSTI

Farmakoterapevtska skupina: protivnetna in protirevmatična zdravila, nesteroidna zdravila (oksikami)
Oznaka ATCvet: QM01AC06

5.1 Farmakodinamične lastnosti

Meloksikam je nesteroidna protivnetna učinkovina (NSAID) iz skupine oksikamov, ki zavira sintezo prostaglandinov in tako deluje protivnetno, analgetično, antioksidativno in antipiretično. Zmanjša infiltracijo levkocitov v vneto tkivo. V manjši meri zavira tudi agregacijo trombocitov, ki jo povzroča kolagen. Raziskave in vitro ter in vivo so pokazale, da meloksikam močneje zavira ciklooksigenazo 2 (COX-2) kot ciklooksigenazo 1 (COX-1).

5.2 Farmakokinetične posebnosti

Absorpcija

Meloksikam se po peroralnem dajanju povsem absorbira in doseže največje koncentracije v plazmi po približno 4,5 ure. Če dajemo zdravilo po priporočeni shemi odmerjanja, doseže meloksikam ustajene koncentracije v plazmi drugi dan zdravljenja.

Porazdelitev

Pri terapevtskem razponu odmerkov je med vnesenim odmerkom in koncentracijo v plazmi linearno razmerje. Približno 97 % meloksikama se veže na beljakovine v plazmi. Porazdelitveni volumen je 0,3 l/kg.

Presnavljanje

Meloksikam se pretežno nahaja v plazmi in je tudi pomemben produkt pri biliarnem izločanju, medtem ko so v urinu samo sledi matične spojine. Presnavlja se v alkohol, kisli derivat in več polarnih presnovkov. Vsi glavni presnovki so farmakološko neaktivni.

Izločanje

Razpolovna doba izločanja meloksikama je 24 ur. Približno 75 % vnesenega odmerka se izloči z blatom, preostanek pa z urinom.

6. FARMACEVTSKI PODATKI

6.1 Seznam pomožnih snovi

laktoza monohidrat
silificirana mikrokristalna celuloza
natrijev citrat
krospovidon
smukec
aroma svinjine
magnezijev stearat

6.2 Glavne inkompatibilnosti

Niso znane

6.3 Rok uporabnosti

Rok uporabnosti zdravila v pakiranju za prodajo: 5 leti

6.4 Posebna navodila za shranjevanje

Za shranjevanje ni posebnih navodil

6.5 Vrsta ovojnine in vsebina

PVC / PVDC (250. 60) pretisni omoti z 20 mikronsko folijo.
Velikosti pakiranj: 20 in 100 tablet

Ni nujno, da so v prometu vsa navedena pakiranja.

6.6 Posebni varnostni ukrepi za odstranjevanje neporabljenega zdravila ali odpadnih snovi

Vsako neporabljeno zdravilo ali odpadne snovi, ki nastanejo iz teh zdravil, je treba odstraniti v skladu z lokalnimi predpisi.

7. IMETNIK DOVOLJENJA ZA PROMET

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

8. ŠTEVILKA(E) DOVOLJENJ(A) ZA PROMET

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

9. DATUM PRIDOBITVE/PODALJŠANJA DOVOLJENJA ZA PROMET

Datum pridobitve dovoljenja za promet: 10/01/2008.

Datum podaljšanja dovoljenja za promet: 18/12/2012.

10. DATUM REVIZIJE BESEDILA

Podrobne informacije o tem zdravilu za uporabo v veterinarski medicini so na voljo na spletni strani Evropske agencije za zdravila (European Medicines Agency) (<http://www.ema.europa.eu>).

PREPOVED PRODAJE, OSKRBE IN/ALI UPORABE

Navedba ni smiselna.

1. IME ZDRAVILA ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI

Rheumocam 15 mg/ml peroralna suspenzija za konje

2. KAKOVOSTNA IN KOLIČINSKA SESTAVA

En ml vsebuje:

Zdravilna učinkovina:

meloksikam 15 mg

Pomožna snov:

natrijev benzoat 5 mg

Za celoten seznam pomožnih snovi glejte poglavje 6.1.

3. FARMACEVTSKA OBLIKA

Peroralna suspenzija.

Bele do umazano bele barve, z aromo medu, viskozna peroralna suspenzija

4. KLINIČNI PODATKI

4.1 Ciljne živalske vrste

Konji

4.2 Indikacije za uporabo pri ciljnih živalskih vrstah

Umirjanje vnetja in lajšanje bolečine pri akutnih in kroničnih mišično-skeletnih obolenjih pri konjih.

4.3 Kontraindikacije

Ne uporabite pri brejih kobilah in kobilah v obdobju laktacije.

Ne uporabite pri konjih z obolenji prebavil, kot so draženost prebavil in krvavitve, pri motnjah delovanja jeter, srca ali ledvic in pri hemoragičnih obolenjih.

Ne uporabite v primeru preobčutljivosti na zdravilno učinkovino ali katero koli pomožno snov.

Ne uporabite pri konjih, mlajših od 6 tednov.

4.4 Posebna opozorila

Jih ni.

4.5 Posebni previdnostni ukrepi

Posebni previdnostni ukrepi za uporabo pri živalih

Zaradi nevarnosti toksičnih učinkov za ledvice se dajanju zdravila izogibamo pri dehidriranih, hipovolemičnih ali hipotenzivnih živalih.

Posebni previdnostni ukrepi, ki jih mora izvajati oseba, ki živalim daje zdravilo

Osebe z znano preobčutljivostjo za nesteroidna protivnetna zdravila (NSAID) naj se izogibajo stiku z zdravilom.

V primeru nenamernega zaužitja se takoj posvetujte z zdravnikom in mu pokažite navodila za uporabo ali ovojnino.

4.6 Neželeni učinki (pogostost in resnost)

V kliničnih preskušanjih so zasledili posamezne primere neželenih učinkov, ki so značilni za nesteroidna protivnetna zdravila NSAID (blaga urtikarija, driska). Simptomi so bili reverzibilni.

Zelo redko se lahko pojavijo izguba apetita, zaspanost, bolečine v trebuhu in kolitis.

Zelo redko se lahko pojavijo anafilaktoidne reakcije, ki so lahko resne (tudi smrtne) in jih je treba zdraviti simptomatsko.

Če se pojavijo neželeni učinki, je treba zdravljenje prekiniti in se posvetovati z veterinarjem.

Pogostost neželenih učinkov je določena po naslednjem dogovoru:

- zelo pogosti (neželeni učinki se pokažejo pri več kot 1 od 10 zdravljenih živali)
- pogosti (več kot 1, toda manj kot 10 od 100 zdravljenih živali)
- občasni (več kot 1, toda manj kot 10 od 1.000 zdravljenih živali)
- redki (več kot 1, toda manj kot 10 od 10.000 zdravljenih živali)
- zelo redki (manj kot 1 od 10.000 zdravljenih živali, vključno s posameznimi primeri).

4.7 Uporaba v obdobju brejosti, laktacije ali nesnosti

Z laboratorijskimi študijami na govedu niso bili dokazani teratogeni in fetotoksični učinki ter toksični učinki na mater. Na voljo pa ni podatkov za konje. Uporaba pri tej živalski vrsti ni priporočljiva v obdobju brejosti in laktacije.

4.8 Medsebojno delovanje z drugimi zdravili in druge oblike interakcij

Zdravila ne uporabljajte hkrati z glukokortikosteroidi, drugimi nesteroidnimi protivnetnimi zdravili ali z antikoagulanti.

4.9 Odmerjanje in pot uporabe

Zdravilo dajemo pomešano s hrano ali v gobec v odmerkih po 0,6 mg/kg telesne teže, enkrat na dan, do 14 dni. Če zdravilo dajemo zamešano v hrano, ga moramo dodati majhni količini hrane pred hranjenjem.

Suspenzijo je treba dajati s priloženo merilno brizgo. Brizga se prilega plastenki in ima merilno lestvico z oznakami za 2ml.

Pred uporabo dobro pretresite.

Pazite, da med uporabo ne bi prišlo do kontaminacije.

4.10 Preveliko odmerjanje (simptomi, nujni ukrepi, protistrupi) (če je potrebno)

Pri nenamernem vnosu prevelikega odmerka uvedemo simptomatsko zdravljenje.

4.11 Karenca

Meso in organi: 3 dni.

Ni dovoljena uporaba pri živalih v laktaciji, katerih mleko je namenjeno prehrani ljudi.

5. FARMAKOLOŠKE LASTNOSTI

Farmakoterapevtska skupina: protivnetna in protirevmatična zdravila, nesteroidna zdravila (oksikami)
Oznaka ATCvet: QM01AC06

5.1 Farmakodinamične lastnosti

Meloksikam je nesteroidno protivnetno zdravilo (NSAID) iz skupine oksikamov. Njegovo delovanje temelji na zaviranju tvorbe prostaglandinov. Deluje protivnetno, antioksidativno, analgetično in antipiretično. Zmanjša infiltracijo levkocitov v vneto tkivo. V manjši meri zavira agregacijo trombocitov, ki jo povzroča kolagen. Deluje tudi antiendotoksično, saj so dokazali, da zavira nastajanje tromboksana B₂, izzvano z intravenskim vnosom endotoksina E. Coli pri teletih in prašičih.

5.2 Farmakokinetični podatki

Absorpcija

Če dajemo zdravilo po priporočeni shemi odmerjanja, je njegova peroralna biološka uporabnost približno 98-odstotna. Največjo koncentracijo v plazmi doseže približno po 2 do 3 urah. Faktor kopičenja 1,08 kaže, da se meloksikam pri vsakodnevem dajanju ne kopiči.

Porazdelitev

Približno 98 % meloksikama se veže na beljakovine v plazmi. Porazdelitveni volumen je 0,12 l/kg.

Presnavljanje

Presnavljanje je kakovostno pri podganah, mini prašičih, ljudeh, govedih in prašičih podobno, količinsko pa se razlikuje. Poglavitni presnovki, ki so jih odkrili pri vseh vrstah, so 5-hidroksi- in 5-karboksi-presnovki ter oksalil-presnovek. Presnavljanja pri konjih niso raziskovali. Vsi poglavitni presnovki so farmakološko neaktivni.

Izločanje

Končna razpolovna doba izločanja meloksikama je 7,7 ure.

6. FARMACEVTSKI PODATKI

6.1. Seznam pomožnih snovi

natrijev saharinat
natrijev karmelozat
silicijev dioksid, koloidni, brezvodni
citronska kislina monohidrat
sorbitol, tekoči (nekrystalizirajoči)
natrijev hidrogenfosfat dodekahidrat
natrijev benzoat
aroma medu
prečiščena voda

6.2 Glavne inkompatibilnosti

Niso znane.

6.3 Rok uporabnosti

Rok uporabnosti zdravila v pakiranju za prodajo: 3 leti

Rok uporabnosti po prvem odpiranju stične ovojnine: 3 mesecev

6.4. Posebna navodila za shranjevanje

Za shranjevanje ni posebnih navodil.

Po dajanju zdravila za uporabo v veterinarski medicini plastenko zaprite z zaporko in merilno brizgo pomijte s toplo vodo in posušite.

6.5 Vrsta ovojnine in vsebina

HDPE plastenka po 100 ml ali 250 ml, z za otroke varnim zapiralom ter polipropilensko merilno brizgo.

Ni nujno, da so v prometu vsa navedena pakiranja.

6.6 Posebni varnostni ukrepi za odstranjevanje neporabljenega zdravila ali odpadnih snovi

Vsako neporabljeno zdravilo za uporabo v veterinarski medicini ali odpadne snovi, ki nastanejo iz teh zdravil, je treba odstraniti v skladu z lokalnimi predpisi.

7. IMETNIK DOVOLJENJA ZA PROMET

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

8. ŠTEVILKA(E) DOVOLJENJ(A) ZA PROMET

EU/2/07/078/009 100 ml

EU/2/07/078/010 250 ml

9. DATUM PRIDOBITVE/PODALJŠANJA DOVOLJENJA ZA PROMET

Datum pridobitve dovoljenja za promet: 10/01/2008.

Datum podaljšanja dovoljenja za promet: 18/12/2012.

10. DATUM REVIZIJE BESEDILA

Podrobne informacije o tem zdravilu za uporabo v veterinarski medicini so na voljo na spletni strani Evropske agencije za zdravila (European Medicines Agency) (<http://www.ema.europa.eu>).

PREPOVED PRODAJE, OSKRBE IN/ALI UPORABE

Ni smiselno.

1. IME ZDRAVILA ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI

Rheumocam 20 mg/ml raztopina za injiciranje za govedo, prašiče in konje

2. KAKOVOSTNA IN KOLIČINSKA SESTAVA

En ml vsebuje:

Zdravilna učinkovina:

meloksikam 20 mg

Pomožna snov:

etanol, 96-odstotni 159,8 mg

Za celoten seznam pomožnih snovi glejte poglavje 6.1.

3. FARMACEVTSKA OBLIKA

Raztopina za injiciranje.
Prozorna rumena raztopina.

4. KLINIČNI PODATKI

4.1 Ciljne živalske vrste

Govedo, prašiči in konji

4.2 Indikacije za uporabo pri ciljnih živalskih vrstah

Govedo:

Za umirjanje kliničnih znakov pri akutnih okužbah dihal pri govedih ob ustreznem antibiotičnem zdravljenju.

Za umirjanje kliničnih znakov driske, v kombinaciji s peroralnim rehidracijskim zdravljenjem, pri teletih, starejših od enega tedna, in mladih govedih, ki niso v obdobju laktacije.

Za pomožno zdravljenje pri zdravljenju akutnega mastitisa, v kombinaciji z antibiotičnim zdravljenjem.

Prašiči:

Za ublažitev ohromelosti in vnetja pri neinfekcijskih lokomotornih motnjah.

Za pomožno zdravljenje pri zdravljenju puerperalne septikemije in toksemije (sindroma mastitisa, metritisa in agalaksije) ob ustreznem antibiotičnem zdravljenju.

Konji:

Za umirjanje vnetja in lajšanje bolečine pri akutnih in kroničnih mišično-skeletnih obolenjih.

Za lajšanje s koliko povezane bolečine pri konjih.

4.3 Kontraindikacije

Glejte tudi poglavje 4.7.

Ne uporabite pri konjih, mlajših od 6 tednov.

Ne uporabite pri živalih z motnjami jetrne, srčne ali ledvične funkcije in s hemoragičnimi motnjami ter pri dokazanih ulkusnih lezijah v prebavilih.

Ne uporabite v primeru preobčutljivosti na zdravilno učinkovino ali katero koli pomožno snov.

Pri zdravljenju driske pri govedih ne uporabite pri živalih, mlajših od enega tedna.

4.4 Posebna opozorila

Jih ni.

4.5 Posebni previdnostni ukrepi

Posebni previdnostni ukrepi za uporabo pri živalih

Če se pojavijo neželeni učinki, je treba zdravljenje prekiniti in se posvetovati z veterinarjem.

Zaradi možne nevarnosti toksičnih učinkov na ledvice se dajanju zdravila izogibamo pri zelo dehidriranih, hipovolemičnih ali hipotenzivnih živalih, ki potrebujejo parenteralno rehidracijo.

Pri nezadostnem olajšanju s koliko povezane bolečine pri konjih moramo diagnozo ponovno skrbno preveriti, ker lahko nezadosten odziv kaže na to, da je potreben kirurški poseg.

Posebni previdnostni ukrepi, ki jih mora izvajati oseba, ki živalim daje zdravilo

Nenamerno samoinjiciranje lahko povzroči bolečino. Osebe z znano preobčutljivostjo za nesteroidna protivnetna zdravila (NSAID) naj se izogibajo stiku z zdravilom.

V primeru nenamernega samoinjiciranja se takoj posvetujte z zdravnikom in mu pokažite navodila za uporabo ali ovojnino.

4.6 Neželeni učinki (pogostost in resnost)

Govedo in prašiči podkožno, intramuskularno in intravensko dajanje dobro prenašajo; v kliničnih raziskavah so pri manj kot 10 % govedih zasledili samo blago in prehodno oteklino na mestu podkožne injekcije.

Pri konjih se lahko na mestu vboda pojavi prehodna oteklina, ki mine brez intervencije.

Zelo redko se lahko pojavijo anafilaktoidne reakcije, ki so lahko resne (tudi smrtne), ki jih je treba zdraviti simptomatsko.

Pogostost neželenih učinkov je določena po naslednjem dogovoru:

- zelo pogosti (neželeni učinki se pokažejo pri več kot 1 od 10 zdravljenih živali)
- pogosti (več kot 1, toda manj kot 10 od 100 zdravljenih živali)
- občasni (več kot 1, toda manj kot 10 od 1.000 zdravljenih živali)
- redki (več kot 1, toda manj kot 10 od 10.000 zdravljenih živali)
- zelo redki (manj kot 1 od 10.000 zdravljenih živali, vključno s posameznimi primeri).

4.7 Uporaba v obdobju brejosti, laktacije ali nesnosti

Govedo in prašiči:

Lahko se uporablja v obdobju brejosti in laktacije.

Konji:

Ne uporabite pri brejih kobilah ali kobilah v obdobju laktacije.

Glejte tudi poglavje 4.3.

4.8 Medsebojno delovanje z drugimi zdravili in druge oblike interakcij

Zdravila ne smemo dajati hkrati z glukokortikosteroidi, drugimi nesteroidnimi protivnetnimi zdravili ali antikoagulanti.

4.9 Odmerjanje in pot uporabe

Največje število prebadanj zamaška je 14 -krat za vialo po 20 ml, 50 ml in 100 ml in 20-krat za vialo po 250 ml .

Govedo:

Enkratna podkožna ali intravenska injekcija odmerka po 0,5 mg meloksikama na kilogram telesne teže (to je 2,5 ml/100 kg telesne teže), po potrebi v kombinaciji z antibiotičnim zdravljenjem ali s peroralno rehidracijsko terapijo.

Prašiči:

Enkratna intramuskularna injekcija odmerka po 0,4 mg meloksikama na kilogram telesne teže (to je 2,0 ml/100 kg telesne teže), po potrebi v kombinaciji z antibiotičnim zdravljenjem. Če je potrebno, lahko po 24 urah damo še en odmerek meloksikama.

Konji:

Enkratna intravenska injekcija odmerka po 0,6 mg meloksikama na kilogram telesne teže (to je 3,0 ml/100 kg telesne teže).

Pri umirjanju vnetja in lajšanju bolečine pri akutnih in kroničnih mišično-skeletnih obolenjih lahko uporabimo peroralno suspenzijo Rheumocam 15 mg/ml v odmerku po 0,6 mg meloksikama na kilogram telesne teže za nadaljevanje zdravljenja 24 ur po injekciji.

Pazite, da med uporabo ne bi prišlo do okužbe.

4.10 Preveliko odmerjanje (simptomi, nujni ukrepi, protistrupi) (če je potrebno)

Pri prevelikem odmerjanju uvedemo simptomatsko zdravljenje.

4.11 Karenca(e)

Govedo:

Meso in organi: 15 dni; Mleko: 5 dni

Prašiči:

Meso in organi: 5 dni

Konji:

Meso in organi: 5 dni

Ni dovoljena uporaba pri živalih v laktaciji, katerih mleko je namenjeno prehrani ljudi.

5. FARMAKOLOŠKE LASTNOSTI

Farmakoterapevtska skupina: protivnetna in protirevmatična zdravila, nesteroidna zdravila (oksikami)
Oznaka ATCvet: QM01AC06

5.1 Farmakodinamične lastnosti

Meloksikam je nesteroidno protivnetno zdravilo (NSAID) iz skupine oksikamov. Njegovo delovanje temelji na zaviranju tvorbe prostaglandinov. Deluje protivnetno, antieksudativno, analgetično in

antipiretično. Zmanjša infiltracijo levkocitov v vneto tkivo. V manjši meri zavira agregacijo trombocitov, ki jo povzroča kolagen. Deluje tudi antiendotoksično, saj so dokazali, da zavira nastajanje tromboksana B₂, izzvano z vnosom endotoksina *E. coli* pri teletih, kravah v obdobju laktacije in prašičih.

5.2 Farmakokinetični podatki

Absorpcija

Po enkratnem podkožnem odmerku meloksikama po 0,5 mg/kg je znašala C_{max} pri mladih govedih in kravah v obdobju laktacije 2,1 µg/ml in 2,7 µg/ml po 7,7 ure in 4 urah.

Po dveh intramuskularnih odmerkih meloksikama po 0,4 mg/kg je znašala C_{max} pri prašičih po 1 uri 1,9 µg/ml.

Porazdelitev

Več kot 98 % meloksikama se veže na beljakovine v plazmi. Njegova koncentracija je največja v jetrih in ledvicah. Razmeroma majhne koncentracije so v skeletnih mišicah in maščevju.

Presnavljanje

Meloksikam se pretežno nahaja v plazmi. Pri govedih je tudi pomembna sestavina pri izločanju zdravila z mlekom in žolčem, medtem ko vsebuje urin samo sledi matične spojine.

Pri prašičih vsebujeta žolč in urin samo sledi matične spojine. Meloksikam se presnavlja v alkohol, kisli derivat in več polarnih presnovkov. Vsi pomembnejši presnovki so farmakološko neaktivni. Presnavljanja pri konjih še niso raziskovali.

Izločanje

Razpolovna doba izločanja meloksikama je po podkožni injekciji pri mladih govedih in kravah v obdobju laktacije 26 oziroma 17,5 ure.

Pri prašičih je srednja razpolovna doba izločanja po intramuskularnem dajanju približno 2,5 ure.

Pri konjih je končna razpolovna doba izločanja meloksikama po intravenskem dajanju 8,5 ure.

Približno 50 % vnesenega odmerka se izloči s sečem, preostanek pa z blatom.

6. FARMACEVTSKI PODATKI

6.1 Seznam pomožnih snovi

- etanol 96-odstotni
- poloksamer 188
- makrogol 400
- glicin
- natrijev hidroksid
- klorovodikova kislina
- meglumin
- voda za injekcije

6.2 Glavne inkompatibilnosti

Niso znane.

6.3 Rok uporabnosti

Rok uporabnosti zdravila v pakiranju za prodajo: 4 leta

Rok uporabnosti po prvem odpiranju stične ovojnine: 28 dni

6.4. Posebna navodila za shranjevanje

Za shranjevanje ni posebnih navodil.

6.5 Vrsta ovojnine in vsebina

Kartonska škatla z 1 brezbarvno stekleno injekcijsko vialo po 20 ml, 50 ml, 100 ml ali 250 ml.

Viale so zaprte z gumijastimi zamaški in aluminijastimi zaporkami.

Ni nujno, da so v prometu vsa navedena pakiranja.

6.6 Posebni varnostni ukrepi za odstranjevanje neporabljenega zdravila ali odpadnih snovi

Vsako neporabljeno zdravilo za uporabo v veterinarski medicini ali odpadne snovi, ki nastanejo iz teh zdravil, je treba odstraniti v skladu z lokalnimi predpisi.

7. IMETNIK(I) DOVOLJENJ(A) ZA PROMET

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

8. ŠTEVILKA(E) DOVOLJENJ(A) ZA PROMET

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. DATUM PRIDOBITVE/PODALJŠANJA DOVOLJENJA ZA PROMET

Datum pridobitve dovoljenja za promet: 10/01/2008.

Datum podaljšanja dovoljenja za promet: 18/12/2012.

10. DATUM REVIZIJE BESEDILA

Podrobne informacije o tem zdravilu za uporabo v veterinarski medicini so na voljo na spletni strani Evropske agencije za zdravila (European Medicines Agency), (<http://www.ema.europa.eu>).

PREPOVED PRODAJE, OSKRBE IN/ALI UPORABE

Ni smiselno.

1. IME ZDRAVILA ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI

Rheumocam 5 mg/ml raztopina za injiciranje za pse in mačke

2. KAKOVOSTNA IN KOLIČINSKA SESTAVA

En ml vsebuje:

Zdravilna učinkovina:

meloksikam 5 mg

Pomožna snov:

etanol 96-odstotni 159,8 mg

Za celoten seznam pomožnih snovi glejte poglavje 6.1.

3. FARMACEVTSKA OBLIKA

Raztopina za injiciranje.
Prozorna rumena raztopina.

4. KLINIČNI PODATKI

4.1 Ciljne živalske vrste

Psi in mačke

4.2 Indikacije za uporabo pri ciljnih živalskih vrstah

Psi:

Umirjanje vnetja in lajšanje bolečine pri akutnih in kroničnih mišično-skeletnih obolenjih. Lajšanje pooperativne bolečine in zmanjšanje vnetja po ortopedskih operacijah in operacijah mehkega tkiva.

Mačke:

Lajšanje pooperativne bolečine po ovariohisterektomiji in manjših operacijah mehkega tkiva.

4.3 Kontraindikacije

Ne uporabite pri živalih z obolenji prebavil, kot so zdratenost prebavil in krvavitev, pri motnjah jetrne, srčne ali ledvične funkcije in hemoragičnih obolenjih.

Ne uporabite v primeru preobčutljivosti na zdravilno učinkovino ali katero koli pomožno snov.

Ne uporabite pri živalih, mlajših od 6 tednov, in mačkah, lažjih od 2 kg.

Glejte tudi poglavje 4.7.

4.4 Posebna opozorila

Jih ni.

4.5 Posebni previdnostni ukrepi

Posebni previdnostni ukrepi za uporabo pri živalih

Zaradi nevarnosti toksičnih učinkov za ledvice se dajanju zdravila izogibamo pri dehidriranih, hipovolemičnih ali hipotenzivnih živalih.

Treba bi bilo razmisliti o rutinskem spremljanju in tekočinskem zdravljenju med anestezijo. Pri mačkah zdravljenja ne smete nadaljevati s peroralno obliko meloksikama ali drugega nesteroidnega protivnetnega zdravila (NSAID), ker pri njih še ni določen ustrezen odmerek za takšno nadaljevalno zdravljenje.

Posebni previdnostni ukrepi, ki jih mora izvajati oseba, ki živalim daje zdravilo

Nenamerno samoinjiciranje lahko povzroči bolečino. Osebe z znano preobčutljivostjo za nesteroidna protivnetna zdravila (NSAID) naj se izogibajo stiku z zdravilom.

V primeru nenamerne samoinjiciranja se takoj posvetujte z zdravnikom in mu pokažite navodila za uporabo ali ovojnino.

4.6 Neželeni učinki (pogostost in resnost)

Občasno so poročali o značilnih neželenih učinkih nesteroidnih protivnetnih zdravil, kot so izguba teka, bruhanje, driska, kri v blatu (okultna krvavitev), letargija in ledvična odpoved. Zelo redko so poročali o zvišani ravni jetrnih encimov.

Pri zelo redko poročali o hemoragični driski, hematemezi in razjedi prebavil.

Pri se naštetih neželenih škodljivih učinkih pretežno pojavijo v prvem tednu zdravljenja, so večinoma prehodni in po končanem zdravljenju minejo, vendar so lahko v zelo redkih primerih tudi resni ali smrtno nevarni.

Zelo redko se lahko pojavijo anafilaktoidne reakcije, ki jih je treba zdraviti simptomatsko.

Če se pojavijo neželeni učinki, je treba zdravljenje prekiniti in se posvetovati z veterinarjem.

Pogostost neželenih učinkov je določena po naslednjem dogovoru:

- zelo pogosti (neželeni učinki se pokažejo pri več kot 1 od 10 zdravljenih živali)
- pogosti (več kot 1, toda manj kot 10 od 100 zdravljenih živali)
- občasni (več kot 1, toda manj kot 10 od 1.000 zdravljenih živali)
- redki (več kot 1, toda manj kot 10 od 10.000 zdravljenih živali)
- zelo redki (manj kot 1 od 10.000 zdravljenih živali, vključno s posameznimi primeri).

4.7 Uporaba v obdobju brejosti, laktacije ali nesnosti

Varnost zdravila v obdobju brejosti in laktacije ni bila ugotovljena.

Ne uporabite v obdobju brejosti in laktacije.

4.8 Medsebojno delovanje z drugimi zdravili in druge oblike interakcij

Druga nesteroidna protivnetna zdravila, diuretiki, antikoagulansi, aminoglikozidni antibiotiki in snovi z veliko vezavo na beljakovine se lahko kompetitivno vežejo, kar lahko povzroči toksične učinke.

Rheumocam ne smemo dajati z drugimi nesteroidnimi protivnetnimi zdravili ali glukokortikosteroidi. Sočasnega dajanja zdravil, ki lahko imajo nefrotoksične učinke, se je treba izogibati. Pri živalih, pri katerih je večja verjetnost, da bodo potrebovale anestezijo (npr. pri starejših živalih), je treba presoditi o potrebi po intravenskem ali podkožnem dajanju tekočine med anestezijo. Kadar dajemo nesteroidna protivnetna zdravila sočasno z anestezijo, ni možno izključiti tveganja škodljivih učinkov na ledvično delovanje.

Predzdravljenje z zdravili s protivnetnim delovanjem lahko povzroči dodatne neželene učinke ali jih okrepi, zato teh zdravil za uporabo v veterinarski medicini ne smemo dajati najmanj 24 ur pred začetkom zdravljenja. Pri določanju obdobja brez zdravljenja je treba upoštevati tudi farmakološke lastnosti zdravil, ki smo jih dajali predhodno.

4.9 Odmerjanje in pot uporabe

Največje število prebadanj zamaška je 42 za vsa pakiranja

Psi:

Mišično-skeletna obolenja:

Enkratna podkožna injekcija po 0,2 mg meloksikama na kilogram telesne teže (to je 0,4 ml/10 kg telesne teže).

Zdravljenje lahko nadaljujemo s peroralno suspenzijo Rheumocam 1,5 mg/ml za pse ali z žvečljivimi tabletami Rheumocam 1 mg in 2,5 mg za pse, ki jih damo v odmerku po 0,1 mg meloksikama na kilogram telesne teže 24 ur po injekciji. Lajšanje pooperativne bolečine (v 24-urnem obdobju): Enkratna intravenska ali podkožna injekcija po 0,2 mg meloksikama na kilogram telesne teže (to je 0,4 ml/10 kg telesne teže) pred operacijo, na primer ob indukciji anestezije.

Mačke:

Lajšanje pooperativne bolečine:

Enkratna podkožna injekcija po 0,3 mg meloksikama na kilogram telesne teže (to je 0,06 ml/kg telesne teže) pred operacijo, na primer ob indukciji anestezije.

Posebno pozornost je treba nameniti natančnemu odmerjanju.

Pazite, da med uporabo ne bi prišlo do okužbe.

4.10 Preveliko odmerjanje (simptomi, nujni ukrepi, protistrupi) (če je potrebno)

Pri prevelikem odmerjanju uvedemo simptomatsko zdravljenje.

4.11 Karenca(e)

Ni smiselno.

5. FARMAKOLOŠKE LASTNOSTI

Farmakoterapevtska skupina: protivnetna in protirevmatična zdravila, nesteroidna zdravila (oksikami)
Oznaka ATCvet: QM01AC06

5.1 Farmakodinamične lastnosti

Meloksikam je nesteroidno protivnetno zdravilo (NSAID) iz skupine oksikamov. Njegovo delovanje temelji na zaviranju tvorbe prostaglandinov. Deluje protivnetno, antioksidativno, analgetično in antipiretično. Zmanjšuje infiltracijo levkocitov v vneto tkivo. V manjši meri zavira tudi s kolagenom povzročeno agregacijo trombocitov. Raziskave *in vitro* ter *in vivo* so pokazale, da ima meloksikam močnejši zaviralni učinek na ciklooksigenazo 2 kot na ciklooksigenazo 1.

5.2 Farmakokinetični podatki

Absorpcija

Meloksikam je po podkožnem dajanju v celoti biološko uporaben in doseže največjo srednjo koncentracijo v plazmi, ki je 0,73 µg/ml pri psih in 1,1 µg/ml pri mačkah, približno 2,5 ure oz. 1,5 ure po dajanju.

Porazdelitev

Med vnesenim odmerkom in koncentracijo v plazmi je pri terapevtskem razponu odmerkov pri psih in mačkah linearno razmerje. Več kot 97 % meloksikama se veže na beljakovine v plazmi. Prostornina porazdelitve je 0,3 l/kg pri psih in 0,09 l/kg pri mačkah.

Presnavljanje

Meloksikam se pri psih pretežno nahaja v plazmi in je tudi pomembna sestavina pri izločanju zdravila z žolčem, medtem ko vsebuje urin samo sledi matične spojine. Meloksikam se presnavlja v alkohol, kisli derivat in več polarnih presnovkov. Vsi pomembnejši presnovki so farmakološko neaktivni. Meloksikam se pri mačkah pretežno nahaja v plazmi in je tudi pomembna sestavina pri izločanju zdravila z žolčem, medtem ko vsebuje urin samo sledi matične spojine. Zaznali so pet glavnih presnovkov, vsi so bili farmakološko neaktivni. Meloksikam se presnavlja v alkohol, kisli derivat in več polarnih presnovkov. Tako kot pri drugih raziskanih vrstah je glavna pot biološke transformacije meloksikama pri mačkah oksidacija.

Izločanje

Pri psih je razpolovna doba izločanja meloksikama 24 ur. Približno 75 % vnesenega odmerka se izloči z blatom, preostala količina pa z urinom.

Pri mačkah je razpolovna doba izločanja meloksikama 24 ur. Prisotnost presnovkov matične spojine v urinu in blatu, ne pa v plazmi, kaže na hitro izločanje. Enaindvajset odstotkov prestreženega odmerka se odstrani iz telesa z urinom (2 % v obliki nespremenjenega meloksikama, 19 % v obliki presnovkov), 79 % pa z blatom (49 % v obliki nespremenjenega meloksikama, 30 % v obliki presnovkov).

6. FARMACEVTSKI PODATKI

6.1 Seznam pomožnih snovi

- etanol 96-odstotni
- poloksamer 188
- makrogol 400
- glicin
- dinatrijev edetat
- natrijev hidroksid
- klorovodikova kislina
- meglumin
- voda za injekcije

6.2 Glavne inkompatibilnosti

Niso znane.

6.3 Rok uporabnosti

Rok uporabnosti zdravila v pakiranju za prodajo: 4 leta

Rok uporabnosti po prvem odpiranju stične ovojnine: 28 dni

6.4. Posebna navodila za shranjevanje

Vsebnik vialo v zunanji obojnini.

6.5 Vrsta obojnine in vsebina

Kartonska škatla z one brezbarvno stekleno injekcijsko vialo po 10 ml, 20 ml ali 100 ml.

Viale so zaprte z gumijastimi zamaški in aluminijastimi zaporkami.

Ni nujno, da so v prometu vsa navedena pakiranja.

6.6 Posebni varnostni ukrepi za odstranjevanje neporabljenega zdravila ali odpadnih snovi

Vsako neporabljeno zdravilo za uporabo v veterinarski medicini ali odpadne snovi, ki nastanejo iz teh zdravil, je treba odstraniti v skladu z lokalnimi predpisi.

7. IMETNIK(I) DOVOLJENJ(A) ZA PROMET

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

8. ŠTEVILKA(E) DOVOLJENJ(A) ZA PROMET

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

9. DATUM PRIDOBITVE/PODALJŠANJA DOVOLJENJA ZA PROMET

Datum pridobitve dovoljenja za promet: 10/01/2008.
Datum podaljšanja dovoljenja za promet: 18/12/2012.

10. DATUM REVIZIJE BESEDILA

Podrobne informacije o tem zdravilu za uporabo v veterinarski medicini so na voljo na spletni strani Evropske agencije za zdravila (European Medicines Agency), (<http://www.ema.europa.eu>).

PREPOVED PRODAJE, OSKRBE IN/ALI UPORABE

Ni smiselno.

1. IME ZDRAVILA ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI

Rheumocam 5 mg/ml raztopina za injiciranje za govedo in prašiče.

2. KAKOVOSTNA IN KOLIČINSKA SESTAVA

En ml vsebuje:

Zdravilna učinkovina:

meloksikam 5 mg

Pomožna snov:

etanol 96-odstotni 159,8 mg

Za celoten seznam pomožnih snovi glejte poglavje 6.1.

3. FARMACEVTSKA OBLIKA

Raztopina za injiciranje.
Prozorna rumena raztopina.

4. KLINIČNI PODATKI

4.1 Ciljne živalske vrste

Govedo (teleta in mlado govedo) in prašiči.

4.2 Indikacije za uporabo pri ciljnih živalskih vrstah

Govedo:

Za umirjanje kliničnih znakov pri akutnih okužbah dihal pri govedu ob ustreznem antibiotičnem zdravljenju.

Za umirjanje kliničnih znakov driske, v kombinaciji s peroralnim rehidracijskim zdravljenjem, pri teletih, starejših od enega tedna, in mladem govedu, ki ni v obdobju laktacije.

Prašiči:

Za ublažitev ohromelosti in vnetja pri neinfekcijskih lokomotornih motnjah.

Za lajšanje postoperativnih bolečin, povezanih z manjšimi operacijami mehkega tikva, na primer s kastracijo.

4.3 Kontraindikacije

Ne uporabite pri živalih z motnjami jetrne, srčne ali ledvične funkcije in s hemoragičnimi motnjami ter pri dokazanih ulkusnih poškodbah v prebavilih.

Ne uporabite v primeru preobčutljivosti na zdravilno učinkovino ali katero koli pomožno snov.

Pri zdravljenju driske pri govedu ne uporabite pri živalih, mlajših od enega tedna.

Ne uporabite pri prašičih, mlajših od 2 dni.

4.4 Posebna opozorila

Zdravljenje pujskov z zdravilom Rheumocam pred kastracijo blaži postoperativno bolečino. Za lajšanje bolečine med operacijo je treba sočasno uporabiti primeren anestetik/sedativ.

Najboljše možno lajšanje bolečine po operaciji boste dosegli, če boste zdravilo Rheumocam uporabili

30 minut pred kirurškim posegom.

4.5 Posebni previdnostni ukrepi

Posebni previdnostni ukrepi za uporabo pri živalih

Če se pojavijo neželeni učinki, je treba zdravljenje prekiniti in se posvetovati z veterinarjem. Zaradi možne nevarnosti toksičnih učinkov na ledvice se dajanju zdravila izogibamo pri zelo dehidriranih, hipovolemičnih ali hipotenzivnih živalih, ki potrebujejo parenteralno rehidracijo.

Posebni previdnostni ukrepi, ki jih mora izvajati oseba, ki živalim daje zdravilo

Nenamerno samoinjiciranje lahko povzroči bolečino. Osebe z znano preobčutljivostjo za nesteroidna protivnetna zdravila (NSAID) naj se izogibajo stiku z zdravilom.

V primeru nenamernega samoinjiciranja se takoj posvetujte z zdravnikom in mu pokažite navodila za uporabo ali ovojnino.

4.6 Neželeni učinki (pogostost in resnost)

Podkožno, intramuskularno in intravensko dajanje živali dobro prenašajo; v kliničnih raziskavah so pri manj kot 10 % goveda zasledili samo blago in prehodno oteklino na mestu podkožne injekcije.

Zelo redko se lahko pojavijo anafilaktoidne reakcije, ki jih je treba zdraviti simptomatsko.

Pogostost neželenih učinkov je določena po naslednjem dogovoru:

- zelo pogosti (neželeni učinki se pokažejo pri več kot 1 od 10 zdravljenih živali)
- pogosti (več kot 1, toda manj kot 10 od 100 zdravljenih živali)
- občasni (več kot 1, toda manj kot 10 od 1.000 zdravljenih živali)
- redki (več kot 1, toda manj kot 10 od 10.000 zdravljenih živali)
- zelo redki (manj kot 1 od 10.000 zdravljenih živali, vključno s posameznimi primeri).

4.7 Uporaba v obdobju brejosti, laktacije ali nesnosti

Govedo:

Lahko se uporablja v obdobju brejosti.

Prašiči:

Lahko se uporablja v obdobju brejosti in laktacije.

4.8 Medsebojno delovanje z drugimi zdravili in druge oblike interakcij

Zdravila ne smemo dajati hkrati z glukokortikosteroidi, drugimi nesteroidnimi protivnetnimi zdravili ali antikoagulanti.

4.9 Odmerjanje in pot uporabe

Govedo:

Enkratna podkožna ali intravenska injekcija odmerka po 0,5 mg meloksikama na kilogram telesne teže (to je 10 ml/100 kg telesne teže), po potrebi v kombinaciji z antibiotičnim zdravljenjem ali s peroralno rehidracijsko terapijo.

Prašiči:

Lokomotorne motnje:

Enkratna intramuskularna injekcija odmerka po 0,4 mg meloksikama na kilogram telesne teže (to je 2,0 ml/25 kg telesne teže). Če je potrebno, lahko po 24 urah damo še en odmerek meloksikama.

Blažitev postoperativne bolečine:

Enkratna intramuskularna injekcija odmerka po 0,4 mg meloksikama na kilogram telesne teže (to je 0,4 ml/5 kg telesne teže) pred operacijo.

Bodite posebej pozorni na natančno odmerjanje, vključno z uporabo primerne priprave za odmerjanje, in na skrbno oceno telesne teže.

Pazite, da med uporabo ne bi prišlo do okužbe.

4.10 Preveliko odmerjanje (simptomi, nujni ukrepi, protistrupi) (če je potrebno)

Pri prevelikem odmerjanju uvedemo simptomatsko zdravljenje.

4.11 Karenca(e)

Govedo:

Meso in organi: 15 dni

Prašiči:

Meso in organi: 5 dni

5. FARMAKOLOŠKE LASTNOSTI

Farmakoterapevtska skupina: protivnetna in protirevmatična zdravila, nesteroidna (oksikami)
Oznaka ATCvet: QM01AC06

5.1 Farmakodinamične lastnosti

Meloksikam je nesteroidno protivnetno zdravilo (NSAID) iz skupine oksikamov. Njegovo delovanje temelji na zaviranju tvorbe prostaglandinov. Deluje protivnetno, antioksidativno, analgetično in antipiretično. Deluje tudi antiendotoksično, saj so dokazali, da zavira nastajanje tromboksana B₂, izzvano z vnosom endotoksina *E. coli* pri teletih in prašičih.

5.2 Farmakokinetični podatki

Absorpcija

Po enkratnem podkožnem odmerku meloksikama po 0,5 mg/kg je znašala C_{max} pri mladem govedu 2,1 µg/ml po 7,7 ure.

Po enkratnem intramuskularnem odmerku meloksikama po 0,4 mg/kg je znašala C_{max} pri prašičih po 1 uri 1,1-1,5 µg/ml.

Porazdelitev

Več kot 98 % meloksikama se veže na beljakovine v plazmi. Njegova koncentracija je največja v jetrih in ledvicah. Razmeroma majhne koncentracije so v skeletnih mišicah in maščevju.

Presnavljanje

Meloksikam se pretežno nahaja v plazmi. Pri govedu je tudi pomembna sestavina pri izločanju zdravila z mlekom in žolčem, medtem ko vsebuje urin samo sledi matične spojine.

Pri prašičih vsebujeta žolč in urin samo sledi matične spojine. Meloksikam se presnavlja v alkohol, kisli derivat in več polarnih presnovkov. Vsi pomembnejši presnovki so farmakološko neaktivni.

Izločanje

Razpolovna doba izločanja meloksikama je po podkožni injekciji pri mladem govedu 26 ur. Pri prašičih je srednja razpolovna doba izločanja po intramuskularnem dajanju približno 2,5 ure. Približno 50 % vnesenega odmerka se izloči s sečem, preostanek pa z blatom.

6. FARMACEVTSKI PODATKI

6.1 Seznam pomožnih snovi

- etanol 96-odstotni
- poloksamer 188
- makrogol 400
- glicin
- dinatrijev edetat
- natrijev hidroksid
- klorovodikova kislina
- meglumin
- voda za injekcije

6.2 Glavne inkompatibilnosti

Niso znane.

6.3 Rok uporabnosti

Rok uporabnosti zdravila v ovojnini za prodajo: 4 leta
Rok uporabnosti po prvem odpiranju stične ovojnine: 28 dni

6.4 Posebna navodila za shranjevanje

Za shranjevanje ni posebnih navodil.

6.5 Vrsta ovojnine in vsebina

Kartonska škatla z 1 brezbarvno stekleno injekcijsko vialo po 20 ml, 50 ml ali 100 ml.
Viale so zaprte z gumijastimi zamaški in aluminijastimi zaporkami.
Ni nujno, da so v prometu vsa navedena pakiranja.

6.6 Posebni varnostni ukrepi za odstranjevanje neporabljenega zdravila ali odpadnih snovi

Vsako neporabljeno zdravilo za uporabo v veterinarski medicini ali odpadne snovi, ki nastanejo iz teh zdravil, je treba odstraniti v skladu z lokalnimi predpisi.

7. IMETNIK(I) DOVOLJENJ(A) ZA PROMET

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

8. ŠTEVILKA(E) DOVOLJENJ(A) ZA PROMET

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

EU/2/07/078/020 100 ml

9. DATUM PRIDOBITVE/PODALJŠANJA DOVOLJENJA ZA PROMET

Datum pridobitve dovoljenja za promet: 10/01/2008.

Datum podaljšanja dovoljenja za promet: 18/12/2012.

10. DATUM REVIZIJE BESEDILA

Podrobne informacije o tem zdravilu za uporabo v veterinarski medicini so na voljo na spletni strani Evropske agencije za zdravila (European Medicines Agency), (<http://www.ema.europa.eu>).

PREPOVED PRODAJE, OSKRBE IN/ALI UPORABE

Ni smiselno.

1. IME ZDRAVILA ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI

Rheumocam 330 mg, zrnca za konje.

2. KAKOVOSTNA IN KOLIČINSKA SESTAVA

Vsaka vrečka vsebuje:

Zdravilna učinkovina:

Meloksikam 330 mg.

Za celoten seznam pomožnih snovi glejte poglavje 6.1.

3. FARMACEVTSKA OBLIKA

Zrnca.

Bledo rumena zrnca.

4. KLINIČNI PODATKI

4.1 Ciljne živalske vrste

Konji.

4.2 Indikacije za uporabo pri ciljnih živalskih vrstah

Umirjanje vnetja in lajšanje bolečine pri akutnih in kroničnih mišično-skeletnih obolenjih pri konjih ki tehtajo med 500 in 600 kg.

4.3 Kontraindikacije

Ne uporabite pri brejih kobilah in kobilah v obdobju laktacije.

Ne uporabite pri konjih z obolenji prebavil, kot so draženost prebavil in krvavitve, pri motnjah delovanja jeter, srca ali ledvic in pri hemoragičnih obolenjih.

Ne uporabite v primeru preobčutljivosti na zdravilno učinkovino ali katero koli pomožno snov.

Ne uporabite pri konjih, mlajših od 6 tednov.

4.4 Posebna opozorila za vsako ciljno živalsko vrsto

Jih ni.

4.5 Posebni previdnostni ukrepi

Posebni previdnostni ukrepi za uporabo pri živalih

Zaradi nevarnosti toksičnih učinkov na ledvice se dajanju zdravila izogibamo pri dehidriranih, hipovolemičnih ali hipotenzivnih živalih.

Da bi zmanjšali tveganje intolerance, je treba zdravilo vmeša v müsli krmo.

Ta izdelek je samo za uporabo pri konjih, ki tehtajo med 500 in 600 kg.

Posebni previdnostni ukrepi, ki jih mora izvajati oseba, ki živalim daje zdravilo

Osebe z znano preobčutljivostjo za nesteroidna protivnetna zdravila (NSAID) naj se izogibajo stiku z zdravilom.

V primeru nenamerne zaužitja se takoj posvetujte z zdravnikom in mu pokažite navodila za uporabo ali ovojnino.

4.6 Neželeni učinki (pogostost in resnost)

V kliničnih preskušanjih so zasledili posamezne primere neželenih učinkov, ki so značilni za nesteroidna protivnetna zdravila NSAID (blaga urtikarija, driska). Simptomi so bili reverzibilni.

Zelo redko se lahko pojavijo izguba apetita, zaspanost, bolečine v trebuhu in kolitis.

Zelo redko se lahko pojavijo anafilaktoidne reakcije, ki so lahko resne (tudi smrtne) in jih je treba zdraviti simptomatsko.

Pogostost neželenih učinkov je določena po naslednjem dogovoru:

- zelo pogosti (neželeni učinki se pokažejo pri več kot 1 od 10 zdravljenih živali)
- pogosti (več kot 1, toda manj kot 10 od 100 zdravljenih živali)
- občasni (več kot 1, toda manj kot 10 od 1.000 zdravljenih živali)
- redki (več kot 1, toda manj kot 10 od 10.000 zdravljenih živali)
- zelo redki (manj kot 1 od 10.000 zdravljenih živali, vključno s posameznimi primeri).

4.7 Uporaba v obdobju brejosti, laktacije ali nesnosti

Z laboratorijskimi študijami pri govedu niso bili dokazani teratogeni in fetotoksični učinki ter toksični učinki na mater. Na voljo pa ni podatkov za konje. Uporaba pri tej živalski vrsti ni priporočljiva v obdobju brejosti in laktacije.

4.8 Medsebojno delovanje z drugimi zdravili in druge oblike interakcij

Zdravila ne uporabljajte hkrati z glukokortikosteroidi, drugimi nesteroidnimi protivnetnimi zdravili ali z antikoagulantami.

4.9 Odmerjanje in pot uporabe

Za krmno mešanico.

Zdravilo dajemo pomešano s hrano ali v gobec v odmerkih po 0,6 mg/kg telesne teže, enkrat na dan, do 14 dni. Zdravilo je treba dodati 250 g müsli krme pred hranjenjem.

Ena vrečka vsebuje en odmerek za konja, ki tehtajo med 500 in 600 kg in odmerka ne sme biti razdeljen na manjše doze.

Pazite, da med uporabo ne bi prišlo do kontaminacije.

4.10 Preveliko odmerjanje (simptomi, nujni ukrepi, protistrupi) (če je potrebno)

Pri nenamernem vnosu prevelikega odmerka uvedemo simptomatsko zdravljenje.

4.11 Karenca

Meso in organi: 3 dni.

Ni dovoljena uporaba pri živalih v laktaciji, katerih mleko je namenjeno prehrani ljudi.

5. FARMAKOLOŠKE LASTNOSTI

Farmakoterapevtska skupina: protivnetna in protirevmatična zdravila, nesteroidna zdravila (oksikami).
Oznaka ATCvet: QM01AC06.

5.1 Farmakodinamične lastnosti

Meloksikam je nesteroidno protivnetno zdravilo (NSAID) iz skupine oksikamov. Njegovo delovanje temelji na zaviranju tvorbe prostaglandinov. Deluje protivnetno, antioksidativno, analgetično in antipiretično. Zmanjša infiltracijo levkocitov v vneto tkivo. V manjši meri zavira agregacijo trombocitov, ki jo povzroča kolagen. Deluje tudi antiendotoksično, saj so dokazali, da zavira nastajanje tromboksana B₂, izzvano z intravenskim vnosom endotoksina E. Coli pri teletih in prašičih.

5.2 Farmakokinetični podatki

Absorpcija

Če dajemo zdravilo po priporočeni shemi odmerjanja, je njegova peroralna biološka uporabnost približno 98-odstotna. Največjo koncentracijo v plazmi doseže približno po 2 do 3 urah. Faktor kopičenja 1,08 kaže, da se meloksikam pri vsakodnevnem dajanju ne kopiči.

Porazdelitev

Približno 98 % meloksikama se veže na beljakovine v plazmi. Porazdelitveni volumen je 0,12 l/kg.

Presnavljanje

Presnavljanje je kakovostno pri podganah, mini prašičih, ljudeh, govedih in prašičih podobno, količinsko pa se razlikuje. Poglavitni presnovki, ki so jih odkrili pri vseh vrstah, so 5-hidroksi- in 5-karboksi-presnovki ter oksalil-presnovek. Presnavljanja pri konjih niso raziskovali. Vsi poglavitni presnovki so farmakološko neaktivni.

Izločanje

Končna razpolovna doba izločanja meloksikama je 7,7 ure.

6. FARMACEVTSKI PODATKI

6.1. Seznam pomožnih snovi

glukoza monohidrat
povidon
aroma jabolka (vsebuje butilhidroksianizol (E320))
krosopovidon

6.2 Glavne inkompatibilnosti

Zaradi pomanjkanja študij kompatibilnosti tega zdravila ne smemo mešati z drugimi zdravili za uporabo v veterinarski medicini.

6.3 Rok uporabnosti

Rok uporabnosti zdravila v pakiranju za prodajo: 3 leti.
Rok uporabnosti po vključitvi v müsli krme: uporabite takoj.

6.4. Posebna navodila za shranjevanje

Za shranjevanje ni posebnih navodil.

6.5 Vrsta ovojnine in vsebina

Vrečke papir folije (papir/PE/alu/PE), ki vsebuje 1,5 g zrnca na vrečko v kartonasti škatli s 10, 100 vrečk.

Ni nujno, da so v prometu vsa navedena pakiranja.

6.6 Posebni varnostni ukrepi za odstranjevanje neporabljenega zdravila ali odpadnih snovi

Vsako neporabljeno zdravilo za uporabo v veterinarski medicini ali odpadne snovi, ki nastanejo iz teh zdravil, je treba odstraniti v skladu z lokalnimi predpisi.

7. IMETNIK DOVOLJENJA ZA PROMET

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

8. ŠTEVILKA(E) DOVOLJENJ(A) ZA PROMET

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

9. DATUM PRIDOBITVE/PODALJŠANJA DOVOLJENJA ZA PROMET

Datum pridobitve dovoljenja za promet: 10/01/2008.
Datum podaljšanja dovoljenja za promet: 18/12/2012.

10. DATUM REVIZIJE BESEDILA

Podrobne informacije o tem zdravilu za uporabo v veterinarski medicini so na voljo na spletni strani Evropske agencije za zdravila (European Medicines Agency) (<http://www.ema.europa.eu>).

PREPOVED PRODAJE, OSKRBE IN/ALI UPORABE

Ni smiselno.

1. IME ZDRAVILA ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI

Rheumocam 0,5 mg/ml peroralna suspenzija za mačke

2. KAKOVOSTNA IN KOLIČINSKA SESTAVA

En ml vsebuje:

Učinkovina:

Meloksikam 0,5 mg

Pomožna snov:

Natrijev benzoat 1,5 mg

Za celoten seznam pomožnih snovi, glejte poglavje 6.1.

3. FARMACEVTSKA OBLIKA

Peroralna suspenzija.

Gladka svetlo rumena suspenzija.

4. KLINIČNI PODATKI

4.1 Ciljne živalske vrste

Mačke

4.2 Indikacije za uporabo pri ciljnih živalskih vrstah

Lajšanje blage do zmerne postoperativne bolečine in umirjanje vnetja po kirurških postopkih pri mačkah, na primer ortopedskih posegih in operacijah mehkega tkiva.

Lajšanje bolečine in umirjanje vnetja pri akutnih in kroničnih mišično-skeletnih obolenjih pri mačkah.

4.3 Kontraindikacije

Ne uporabite v obdobju brejosti in laktacije.

Ne uporabite pri mačkah z obolenji prebavil, kot so vzdraženost prebavil in krvavitve, pri motnjah delovanja jeter, srca ali ledvic in pri hemoragičnih obolenjih.

Ne uporabite v primeru preobčutljivosti na zdravilno učinkovino ali na katero koli pomožno snov.

Ne uporabite pri mačkah, mlajših od 6 tednov.

4.4. Posebna opozorila za vsako ciljno živalsko vrsto

Jih ni

4.5 Posebni previdnostni ukrepi

Posebni previdnostni ukrepi za uporabo pri živalih

Zaradi nevarnosti toksičnih učinkov na ledvice se dajanju zdravila izogibamo pri dehidriranih, hipovolemičnih ali hipotenzivnih živalih.

Postoperativna bolečina in vnetje po kirurških postopkih:

V primeru potrebe po dodatnem lajšanju bolečine, je treba razmisliti o multimodalnem zdravljenju bolečine.

Kronična mišično-skeletna obolenja:

Odzivanje na dolgotrajno zdravljenje mora v rednih razmikih spremljati veterinar.

Posebni previdnostni ukrepi, ki jih mora izvajati oseba, ki živalim daje zdravilo

Osebe z znano preobčutljivostjo za nesteroidna protivnetna zdravila (NSAID) naj se izogibajo stiku z zdravilom.

V primeru nenamerne zaužitja se takoj posvetujte z zdravnikom in mu pokažite navodila za uporabo ali ovojnino.

4.6. Neželeni učinki (pogostost in resnost)

Občasno so poročali o značilnih neželenih učinkih nesteroidnih protivnetnih zdravil, kot so izguba teka, bruhanje, driska, kri v blatu (okultna krvavitev), letargija in ledvična odpoved. V zelo redkih primerih so poročali o gastrointestinalnih razjedah in zvišani ravni jetrnih encimov.

Našteti neželeni učinki so večinoma prehodni in po prekinitvi zdravljenja minejo, vendar so lahko v zelo redkih primerih tudi resni ali smrtno nevarni.

Če se pojavijo neželeni učinki, je treba zdravljenje prekiniti in se posvetovati z veterinarjem.

Pogostost neželenih učinkov je določena po naslednjem dogovoru:

- zelo pogosti (neželeni učinki se pokažejo pri več kot 1 od 10 zdravljenih živali)
- pogosti (več kot 1, toda manj kot 10 od 100 zdravljenih živali)
- občasni (več kot 1, toda manj kot 10 od 1.000 zdravljenih živali)
- redki (več kot 1, toda manj kot 10 od 10.000 zdravljenih živali)
- zelo redki (manj kot 1 od 10.000 zdravljenih živali, vključno s posameznimi primeri).

4.7. Uporaba v obdobju brejosti, laktacije ali nesnosti

Varnost zdravila v obdobju brejosti in laktacije ni bila ugotovljena (glejte poglavje 4.3).

4.8 Medsebojno delovanje z drugimi zdravili in druge oblike interakcij

Druga nesteroidna protivnetna zdravila, diuretiki, antikoagulansi, aminoglikozidni antibiotiki in snovi z visoko vezavo na beljakovine se lahko kompetitivno vežejo, kar lahko privede do toksičnih učinkov. Rheumocama ne smemo dajati hkrati z drugimi nesteroidnimi protivnetnimi zdravili ali glukokortikosteroidi. Sočasnemu dajanju zdravila, ki lahko imajo nefrotoksične učinke, se je treba izogibati.

Predzdravljenje z zdravili s protivnetnim delovanjem lahko povzroči dodatne neželene učinke ali jih okrepi, zato teh zdravil za uporabo v veterinarski medicini ne smemo dajati najmanj 24 ur pred začetkom zdravljenja. Poleg tega je treba pri določanju obdobja brez zdravil upoštevati farmakološke lastnosti zdravil, ki smo jih dajali predhodno.

4.9 Odmerjanje in pot uporabe

Peroralna uporaba.

Postoperativna bolečina in vnetje po kirurških postopkih:

Po začetnem zdravljenju z zdravilom Rheumocam 5 mg/ml raztopina za injiciranje za mačke nadaljujte zdravljenje 24 ur pozneje z zdravilom Rheumocam 0,5 mg/ml peroralna suspenzija za mačke v odmerku 0,05 mg meloksikama/kg telesne mase. Peroralni nadaljevalni odmerek lahko dajemo enkrat na dan (v 24-urnih presledkih) največ do štiri dni.

Akutna mišično-skeletna obolenja:

Začetni odmerek prvi dan zdravljenja je 0,2 mg meloksikama/kg telesne mase. Zdravljenje nadaljujemo z enim peroralnim odmerkom 0,05 mg meloksikama/kg telesne mase na dan (v 24-urnih presledkih), dokler traja akutna bolečina ali vnetje.

Kronična mišično-skeletna obolenja:

Začetni odmerek prvi dan zdravljenja je 0,1 mg meloksikama na kilogram telesne mase peroralno. Zdravljenje nadaljujemo z enim peroralnim, vzdrževalnim odmerkom po 0,05 mg meloksikama na kilogram telesne mase na dan (v 24-urnih presledkih).

Klinični odziv na zdravljenje je običajno opazen po 7 dneh. Če se klinično stanje ne izboljša, je treba zdravljenje najpozneje po 14 dneh prekiniti.

Odmerjanje in pot uporabe

Brizga je oblikovana tako, da se prilega kapalki na plastenki in ima merilno skalo z oznakami telesne mase v kilogramih, ki ustrezajo odmerku 0,05 mg meloksikama/kg telesne mase. Prvi dan zdravljenja kroničnih mišično-skeletnih obolenj je torej potreben dvakratni volumen vzdrževalnega odmerka. Za začetek zdravljenja akutnih mišično-skeletnih obolenj je prvi dan zdravljenja potreben štirikratni volumen vzdrževalnega odmerka.

Pred uporabo dobro pretresite. Zdravilo dajemo peroralno pomešano s hrano ali neposredno v gobec. Posebno skrbno je treba paziti na natančno odmerjanje zdravila. Priporočenega odmerka ne smete prekoračiti.

Pazite, da med uporabo ne bi prišlo do kontaminacije.

4.10 Preveliko odmerjanje (simptomi, nujni ukrepi, protistrupi), (če je potrebno)

Meloksikam ima pri mačkah ozko terapevtsko območje, zato se lahko klinični znaki prevelikega odmerjanja pojavijo pri razmeroma majhnih prekoračitvah odmerka.

Pri prevelikem odmerjanju lahko pričakujemo resnejše in pogostejše neželene reakcije kot so opisane v poglavju 4.6. V primeru prevelikega odmerjanja je treba uvesti simptomatsko zdravljenje.

4.11 Karenca

Ni smiselno.

5. FARMAKOLOŠKE LASTNOSTI

Farmakoterapevtska skupina: Nesteroidna protivnetna in protirevmatična zdravila (oksikami)
Oznaka ATC vet: QM01AC06.

5.1 Farmakodinamične lastnosti

Meloksikam je nesteroidno protivnetno zdravilo (NSAID) iz skupine oksikamov. Njegovo delovanje temelji na zaviranju tvorbe prostaglandinov. Deluje protivnetno, antioksidativno, analgetično in antipiretično. Zmanjša infiltracijo levkocitov v vneto tkivo. V manjši meri zavira tudi agregacijo trombocitov, ki jo povzroča kolagen. Raziskave *in vitro* ter *in vivo* so pokazale, da meloksikam močneje zavira ciklooksigenazo 2 (COX-2) kot ciklooksigenazo 1 (COX-1).

5.2 Farmakokinetični podatki

Absorpcija

Če prejme žival odmerek na tešče, doseže meloksikam največje koncentracije v plazmi po približno 3 urah. Če žival ob dajanju zdravila nahranimo, se njegova absorpcija nekoliko zakasni.

Porazdelitev

Pri terapevtskem razponu odmerkov je med vnesenim odmerkom in koncentracijo v plazmi linearno razmerje. Približno 97 % meloksikama se veže na beljakovine v plazmi.

Presnavljanje

Meloksikam se pretežno nahaja v plazmi in je tudi pomemben produkt pri biliarnem izločanju, medtem ko so v urinu samo sledi matične spojine. Zaznali so pet glavnih presnovkov, ki so farmakološko neaktivni. Meloksikam se presnavlja v alkohol, kisli derivat in več polarnih presnovkov. Tako kot pri drugih raziskanih vrstah je glavna pot biološke transformacije meloksikama pri mačkah oksidacija.

Izločanje

Razpolovna doba izločanja meloksikama je 24 ur. Na hitro izločanje presnovkov kaže dejstvo, da so presnovke matične spojine odkrili v urinu in blatu, v plazmi pa ne. Enaindvajset odstotkov prestreženega odmerka se odstrani iz telesa z urinom (2 % v obliki nespremenjenega meloksikama, 19 % v obliki presnovkov), 79 % pa z blatom (49 % v obliki nespremenjenega meloksikama, 30 % v obliki presnovkov).

6. FARMACEVTSKI PODATKI

6.1. Seznam pomožnih snovi

natrijev benzoat
glicerol
citronska kislina monohidrat
ksantinski gumi
natrijev dihidrogenfosfat monohidrat
simetikon emulzija
silicijev dioksid, koloidni, brezvodni
aroma medu
prečiščena voda

6.2 Glavne inkompatibilnosti

Zaradi pomanjkanja študij kompatibilnosti tega zdravila ne smemo mešati z drugimi zdravili za uporabo v veterinarski medicini.

6.3 Rok uporabnosti

Rok uporabnosti zdravila v pakiranju za prodajo: 30 mesecev.

Rok uporabnosti po prvem odpiranju stične ovojnine:

3 ml in 5 ml platenka: 14 dni
10 ml in 15 ml platenka: 6 mesece.

6.4. Posebna navodila za shranjevanje

Za shranjevanje zdravila niso potrebna posebna navodila.

6.5 Vrsta ovojnine in vsebina

Bela polietilenska platenka z visoko gostoto, ki vsebuje 10 ml ali 15 ml za otroke varnim zapiralom.

Platenka iz polipropilena ki vsebuje 3 ml ali 5 ml za otroke varnim zapiralom

Vsaka steklenica je pakirana v kartonsko škatlo z eno ml merilno brizgo (sodček v polipropilenu in bat / bata v polietilenu z nizko gostoto). Ni nujno, da so v prometu vsa navedena pakiranja.

6.6 Posebni varnostni ukrepi za odstranjevanje neporabljenega zdravila ali odpadnih snovi, ki nastanejo pri uporabi teh zdravil

Vsako neporabljeno zdravilo za uporabo v veterinarski medicini ali odpadne snovi, ki nastanejo iz teh zdravil, je treba odstraniti v skladu z lokalnimi zahtevami.

7. IMETNIK(I) DOVOLJENJ(A) ZA PROMET

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

8. ŠTEVILKA(E) DOVOLJENJ(A) ZA PROMET

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. DATUM PRIDOBITVE/PODALJŠANJA DOVOLJENJA ZA PROMET

Datum pridobitve dovoljenja za promet: 10/01/2008
Datum zadnjega podaljšanja dovoljenja za promet: 18/12/2012

10. DATUM REVIZIJE BESEDILA

Podrobne informacije o tem zdravilu so na voljo na spletni strani Evropske agencije za zdravila (European Medicines Agency) (<http://www.ema.europa.eu/>).

PREPOVED PRODAJE, OSKRBE IN/ALI UPORABE

Ni smiselno.

PRILOGA II

- A. PROIZVAJALEC ZDRAVILA, ODGOVOREN ZA SPROŠČANJE SERIJ**
- B. POGOJI ALI OMEJITVE
GLEDE OSKRBE IN UPORABE**
- C. NAVEDBA NAJVIŠJIH DOVOLJENIH KOLIČIN ZAOSTANKOV ZDRAVILA
(MRL)**

A. PROIZVAJALEC ZDRAVILA, ODGOVOREN ZA SPROŠČANJE SERIJ

Ime in naslov proizvajalca zdravila, odgovornega za sproščanje serije

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

Samo za Rheumocam 20 mg/ml, raztopina za injiciranje za govedo, prašiče in konje in Rheumocam 5 mg/ml, raztopina za injiciranje za pse in mačke, in Rheumocam 5 mg/ml, raztopina za injiciranje za govedo in prašiče:

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

in

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

B. POGOJI TER OMEJITVE GLEDE OSKRBE ALI UPORABE

Na veterinarski recept.

C. NAVEDBA NAJVIŠJIH DOVOLJENIH KOLIČIN ZAOSTANKOV ZDRAVILA (MRL)

Učinkovina zdravila Rheumocam je dovoljena učinkovina, kot je navedena v tabeli 1 (dovoljene snovi) priloge Uredbe Komisije (EU) št. 37/2010:

Farmakološko aktivna snov	Marker ostanek	Živalska vrsta	MRL	Ciljna tkiva	Druge določbe	Terapevtsko klasifikacijo
meloksikam	meloksikam	Govedo Koze prašiči kunci, <i>ekvidi</i>	20 µg/kg 65 µg/kg 65 µg/kg	mišice jetra ledvice	Navedba ni smiselna.	protivnetna in protirevmatična zdravila, nesteroidna (oksikami)
		Govedo Koze	15 µg/kg	mleko		

Pomožne snovi, navedene v poglavju 6.1 SPC so bodisi dovoljene snovi za katere tabela 1 priloge Uredbe Komisije (EU) št. 37/2010 določa, da MRL ni potreben ali pa, ne spadajo v področje uporabe Uredbe (ES) št. 470/2009, kadar so uporabljene tako kot v tem zdravilu za uporabo v veterinarski medicini.

PRILOGA III
OZNAČEVANJE IN NAVODILO ZA UPORABO

A. OZNAČEVANJE

PODATKI NA ZUNANJI OVOJNINI

{Škatla za 15 ml, 42 ml, 100 ml ali 200 ml plastenko}

1. IME ZDRAVILA ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI

Rheumocam 1,5 mg/ml peroralna suspenzija za pse

2. NAVEDBA UČINKOVIN(E)

1 ml vsebuje: 1,5 mg meloksikama
5 mg natrijevega benzoata

3. FARMACEVTSKA OBLIKA

Peroralna suspenzija

4. VELIKOST PAKIRANJA

15 ml
42 ml
100 ml
200 ml

5. CILJNE ŽIVALSKÉ VRSTE

Psi.

6. INDIKACIJA(E)

Umirjanje vnetja in lajšanje bolečine pri akutnih in kroničnih mišično-skeletnih obolenjih.

7. NAČIN IN POT(I)UPORABE

Pred uporabo dobro pretresite.
Zdravilo dajemo pomešano med hrano.
Pred uporabo preberite navodila za uporabo.

8. KARENCA**9. POSEBNO(A) OPOZORILO(A), ČE JE/SO POTREBNO(A)**

Ne uporabite pri brejih živalih in živalih v obdobju laktacije.

10. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA

EXP {mesec/leto}

Odprto zdravilo uporabite v 6 mesecih.

11. POSEBNA NAVODILA ZA SHRANJEVANJE

12. POSEBNI VARNOSTNI UKREPI ZA ODSTRANJEVANJE NEPORABLJENEGA ZDRAVILA ALI ODPADNIH SNOVI, ČE OBSTAJAJO

Odpadne stvari odstranite v skladu z lokalnimi predpisi.

13. BESEDILO “SAMO ZA ŽIVALI” TER POGOJI IN OMEJITVE GLEDE OSKRBE IN UPORABE, če je navedba smiselna

Samo za živali. Rp-Vet

14. BESEDILO “ZDRAVILO SHRANJUJTE IZVEN DOSEGA IN POGLEDA OTROK”

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom.

15. IME IN NASLOV IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM

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

16. ŠTEVILKA(E) DOVOLJENJ(A) ZA PROMET

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. IZDELOVALČEVA ŠTEVILKA SERIJE

Številka serije {številka}

PODATKI NA STIČNI OZ. PRIMARNI OVOJNINI

{Nalepka za 100 ml in 200 ml plastenke}

1. IME ZDRAVILA ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI

Rheumocam 1,5 mg/ml peroralna suspenzija za pse

2. NAVEDBA UČINKOVIN(E)

1 ml vsebuje: 1,5 mg meloksikama
5 mg natrijevega benzoata

3. FARMACEVTSKA OBLIKA

Peroralna suspenzija

4. VELIKOST PAKIRANJA

100 ml
200 ml

5. CILJNE ŽIVALSKÉ VRSTE

Psi.

6. INDIKACIJA(E)

Umirjanje vnetja in lajšanje bolečine pri akutnih in kroničnih mišično-skeletnih obolenjih.

7. NAČIN IN POT(I) UPORABE

Pred uporabo dobro pretresite.
Pazite, da med uporabo ne bi prišlo do kontaminacije.
Zdravilo dajemo pomešano med hrano.
Pred uporabo preberite navodilo za uporabo.

8. KARENCA**9. POSEBNO(A) OPOZORILO(A), ČE JE/SO POTREBNO(A)**

Ne uporabite pri bregjih živalih in živalih v obdobju laktacije.

10. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA

EXP {mesec/leto}

Odprto zdravilo uporabite v 6 mesecih.

11. POSEBNA NAVODILA ZA SHRANJEVANJE

12. POSEBNI VARNOSTNI UKREPI ZA ODSTRANJEVANJE NEPORABLJENEGA ZDRAVILA ALI ODPADNIH SNOVI, ČE OBSTAJAJO

Odpadne stvari odstranite v skladu z lokalnimi predpisi.

13. BESEDILO "SAMO ZA ŽIVALI" IN POGOJI ALI OMEJITVE GLEDE OSKRBE IN UPORABE, če je navedba smiselna

Samo za živali. Rp-Vet

14. BESEDILO "ZDRAVILO SHRANJUJTE NEDOSEGLJIVO OTROKOM"

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom.

15. IME IN NASLOV IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM

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

16. ŠTEVILKA(E) DOVOLJENJ(A) ZA PROMET

EU/2/07/078/002 100 ml

EU/2/07/078/003 200 ml

17. IZDELOVALČEVA ŠTEVILKA SERIJE

Številka serije {številka}

PODATKI, KI MORAJO BITI NAJMANJ NAVEDENI NA MANJŠIH STIČNIH OVOJNINAH

{Nalepka za 15 ml ali 42 ml platenko}

1. IME ZDRAVILA ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI

Rheumocam 1,5 mg/ml peroralna suspenzija za pse

2. KOLIČINA UČINKOVIN(E)

meloksikam 1,5 mg/ml

3. VSEBINA, IZRAŽENA Z MASO, PROSTORNINO ALI ŠTEVILOM ODMERKOV

15 ml

42 ml

4. POT(I) UPORABE ZDRAVILA

Pred uporabo dobro pretresite.
Zdravilo dajemo pomešano med hrano.

5. KARENCA

6. ŠTEVILKA SERIJE

Številka serije {številka}

7. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA

EXP {mesec/leto}

Odrpto zdravilo uporabite v 6 mesecih.

8. BESEDILO "SAMO ZA ŽIVALI"

Samo za živali.

PODATKI NA ZUNANJI OVOJNINI

{Škatla}

1. IME ZDRAVILA ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI

Rheumocam 1 mg žvečljive tablete za pse
Rheumocam 2,5 mg žvečljive tablete za pse

2. NAVEDBA UČINKOVIN(E)

Ena žvečljiva tableta vsebuje:

Zdravilna učinkovina:

meloksikam 1 mg
meloksikam 2,5 mg

3. FARMACEVTSKA OBLIKA

Žvečljiva tableta

4. VELIKOST PAKIRANJA

20 tablet
100 tablet

5. CILJNE ŽIVALSKÉ VRSTE

Psi.

6. INDIKACIJA(E)

Umirjanje vnetja in lajšanje bolečine pri akutnih in kroničnih mišično-skeletnih obolenjih.

7. NAČIN IN POT(I)UPORABE

Peroralna uporaba
Pred uporabo preberite navodila za uporabo.

8. KARENCA

9. POSEBNO(A) OPOZORILO(A), ČE JE/SO POTREBNO(A)

Pred uporabo preberite navodila za uporabo.

10. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA

EXP {mesec/leto}

11. POSEBNA NAVODILA ZA SHRANJEVANJE

12. POSEBNI VARNOSTNI UKREPI ZA ODSTRANJEVANJE NEPORABLJENEGA ZDRAVILA ALI ODPADNIH SNOVI, ČE OBSTAJAJO

Odpadne stvari odstranite v skladu z lokalnimi predpisi.

13. BESEDILO “SAMO ZA ŽIVALI” TER POGOJI IN OMEJITVE GLEDE OSKRBE IN UPORABE, če je navedba smiselna

Samo za živali. Rp-Vet

14. BESEDILO “ZDRAVILO SHRANJUJTE IZVEN DOSEGA IN POGLEDA OTROK”

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom.

15. IME IN NASLOV IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM

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

16. ŠTEVILKA(E) DOVOLJENJ(A) ZA PROMET

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

17. IZDELOVALČEVA ŠTEVILKA SERIJE

Številka serije {številka}

PODATKI, KI MORAJO BITI NAJMANJ NAVEDENI NA PRETISNEM OMOTU ALI DVOJNEM TRAKU

{VRSTA/TIP}

1. IME ZDRAVILA ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI

Rheumocam 1 mg žvečljive tablete za pse
Rheumocam 2,5 mg žvečljive tablete za pse

2. IME IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.

3. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA

<EXP {mesec/leto}>

4. ŠTEVILKA SERIJE

<Serija> <lot><številka serije>{številka}

5. BESEDILO "SAMO ZA ŽIVALI"

Samo za živali.

PODATKI NA ZUNANJI OVOJNINI

{Škatla za 100 ml ali 250 ml plastenko}

1. IME ZDRAVILA ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI

Rheumocam 15 mg/ml peroralna suspenzija za konje

2. NAVEDBA UČINKOVIN(E)

1 ml vsebuje: 15 mg meloksikama
5 mg natrijevega benzoata

3. FARMACEVTSKA OBLIKA

Peroralna suspenzija

4. VELIKOST PAKIRANJA

100 ml
250 ml

5. CILJNE ŽIVALSKÉ VRSTE

Konji.

6. INDIKACIJA(E)

Umirjanje vnetja in lajšanje bolečine pri akutnih in kroničnih mišično-skeletnih obolenjih.

7. NAČIN IN POT(D)UPORABE

Pred uporabo dobro pretresite.
Zdravilo dajemo zamešano v majhno količino hrane pred hranjenjem ali v gobec.
Pred uporabo preberite navodila za uporabo.

8. KARENCA

Karenca
Meso in organi: 3 dni
Ni dovoljena uporaba pri živalih v laktaciji, katerih mleko je namenjeno prehrani ljudi.

9. POSEBNO(A) OPOZORILO(A), ČE JE/SO POTREBNO(A)

Ne uporabite pri kobilah v obdobju brejosti in laktacije.

10. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA

EXP {mesec/leto}

Odrpno zdravilo uporabite v 3 mesecih.

11. POSEBNA NAVODILA ZA SHRANJEVANJE

Po dajanju zdravila za uporabo v veterinarski medicini plastenko zaprite z zaporko in merilno brizgo pomijte s toplo vodo in posušite.

12. POSEBNI VARNOSTNI UKREPI ZA ODSTRANJEVANJE NEPORABLJENEGA ZDRAVILA ALI ODPADNIH SNOVI, ČE OBSTAJAJO

Odpadne stvari odstranite v skladu z lokalnimi predpisi.

13. BESEDILO "SAMO ZA ŽIVALI" TER POGOJI IN OMEJITVE GLEDE OSKRBE IN UPORABE, če je navedba smiselna

Samo za živali. Rp-Vet

14. BESEDILO "ZDRAVILO SHRANJUJTE IZVEN DOSEGA IN POGLEDA OTROK"

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom.

15. IME IN NASLOV IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM

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

16. ŠTEVILKA(E) DOVOLJENJ(A) ZA PROMET

EU/2/07/078/009 100 ml

EU/2/07/078/010 250 ml

17. IZDELOVALČEVA ŠTEVILKA SERIJE

Številka serije {številka}

PODATKI NA STIČNI OZ. PRIMARNI OVOJNINI

{Nalepka za 100 ml in 250 ml plastenke}

1. IME ZDRAVILA ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI

Rheumocam 15 mg/ml peroralna suspenzija za konje

2. NAVEDBA UČINKOVIN(E)

1 ml vsebuje: 15 mg meloksikama
5 mg natrijevega benzoata

3. FARMACEVTSKA OBLIKA

Peroralna suspenzija

4. VELIKOST PAKIRANJA

100 ml
250 ml

5. CILJNE ŽIVALSKÉ VRSTE

Konji

6. INDIKACIJA(E)

Umirjanje vnetja in lajšanje bolečine pri akutnih in kroničnih mišično-skeletnih obolenjih.

7. NAČIN IN POT(D)UPORABE

Pred uporabo dobro pretresite.

Pazite, da med uporabo ne bi prišlo do kontaminacije. Pred uporabo preberite navodila za uporabo.

8. KARENCA

Karenca

Meso in organi: 3 dni

Ni dovoljena uporaba pri živalih v laktaciji, katerih mleko je namenjeno prehrani ljudi.

9. POSEBNO(A) OPOZORILO(A), ČE JE/SO POTREBNO(A)

Ne uporabite pri kobilah v obdobju brejosti in laktacije.

10. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA

EXP {mesec/leto}

Odprto zdravilo uporabite v 3 mesecih.

11. POSEBNA NAVODILA ZA SHRANJEVANJE

Po dajanju zdravila za uporabo v veterinarski medicini plastenko zaprite z zaporko in merilno brizgo pomijte s toplo vodo in posušite

12. POSEBNI VARNOSTNI UKREPI ZA ODSTRANJEVANJE NEPORABLJENEGA ZDRAVILA ALI ODPADNIH SNOVI, ČE OBSTAJAJO

Odpadne stvari odstranite v skladu z lokalnimi predpisi.

13. BESEDILO “SAMO ZA ŽIVALI” TER POGOJI IN OMEJITVE GLEDE OSKRBE IN UPORABE, če je navedba smiselna

Samo za živali. Rp-Vet

14. BESEDILO “ZDRAVILO SHRANJUJTE IZVEN DOSEGA IN POGLEDA OTROK”

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom.

15. IME IN NASLOV IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM

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

16. ŠTEVILKA(E) DOVOLJENJ(A) ZA PROMET

EU/2/07/078/009 100 ml

EU/2/07/078/010 250 ml

17. IZDELOVALČEVA ŠTEVILKA SERIJE

Številka serije {številka}

PODATKI NA ZUNANJI OVOJNINI

{Škatla za 20 ml, 50 ml, 100 ml ali 250 ml vialo}

1. IME ZDRAVILA ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI

Rheumocam 20 mg/ml raztopina za injiciranje za govedo, prašiče in konje
Meloksikam

2. NAVEDBA UČINKOVIN(E)

meloksikam 20 mg/ml
etanol 96-odstotni 159.8 mg/ml

3. FARMACEVTSKA OBLIKA

Raztopina za injiciranje

4. VELIKOST PAKIRANJA

20 ml
50 ml
100 ml
250 ml

5. CILJNE ŽIVALSKÉ VRSTE

Govedo, prašiči in konji

6. INDIKACIJA(E)**Govedo:**

Akutne okužbe dihal
Driska pri teletih, starejših od enega tedna in mladih govedih, ki niso v obdobju laktacije
Akutni mastitis

Prašiči:

Neinfekcijske lokomotorne motnje
Puerperalna septikemija in toksemija (sindrom MMA), ob antibiotičnem zdravljenju

Konji:

Akutna in kronična mišično-skeletna obolenja
S koliko povezana bolečina pri konjih

7. NAČIN IN POT(I)UPORABE

Govedo:

Enkratna s.c. ali i.v. injekcija

Prašiči: Enkratna i.m. injekcija. Po potrebi lahko odmerek po 24 urah ponovimo.

Konji:

Enkratna i.v. injekcija.

Pred uporabo preberite navodilo za uporabo.

8. KARENCA

Karenca

Govedo: meso in organi: 15 dni; mleko: 5 dni

Prašiči: meso in organi: 5 dni

Konji: meso in organi: 5 dni

Ni dovoljena uporaba pri živalih v laktaciji, katerih mleko je namenjeno prehrani ljudi.

9. POSEBNO(A) OPOZORILO(A), ČE JE/SO POTREBNO(A)

Pred uporabo preberite navodilo za uporabo.

10. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA

EXP {mesec/leto}

Rok uporabnosti odprte vial: 28 dni.

Načeto zdravilo uporabite do...

11. POSEBNA NAVODILA ZA SHRANJEVANJE

12. POSEBNI VARNOSTNI UKREPI ZA ODSTRANJEVANJE NEPORABLJENEGA ZDRAVILA ALI ODPADNIH SNOVI, ČE OBSTAJAJO

Pred uporabo preberite navodilo za uporabo.

13. BESEDILO "SAMO ZA ŽIVALI" TER POGOJI IN OMEJITVE GLEDE OSKRBE IN UPORABE, če je navedba smiselna

Samo za živali. Rp-Vet

14. BESEDILO "ZDRAVILO SHRANJUJTE IZVEN DOSEGA IN POGLEDA OTROK"

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom.

15. IME IN NASLOV IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM

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

16. ŠTEVILKA(E) DOVOLJENJ(A) ZA PROMET

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. IZDELOVALČEVA ŠTEVILKA SERIJE

Lot

PODATKI NA STIČNI OZ. PRIMARNI OVOJNINI

{Nalepka za 50 ml, 100 ml in 250 ml vial}

1. IME ZDRAVILA ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI

Rheumocam 20 mg/ml raztopina za injiciranje za govedo, prašiče in konje
meloksikam

2. NAVEDBA UČINKOVIN(E)

meloksikam 20 mg/ml
etanol 96-odstotni 159.8 mg/ml

3. FARMACEVTSKA OBLIKA

Raztopina za injiciranje

4. VELIKOST PAKIRANJA

50 ml
100 ml
250 ml

5. CILJNE ŽIVALSKÉ VRSTE

Govedo, prašiči in konji

6. INDIKACIJA(E)

Pred uporabo preberite navodilo za uporabo.

7. NAČIN IN POT(D)UPORABE

Govedo:
s.c. ali i.v. injekcija

Prašiči:
i.m. injekcija

Konji: i.v. injekcija

8. KARENCA

Karenca
Govedo: meso in organi: 15 dni; mleko: 5 dni
Prašiči: meso in organi: 5 dni
Konji: meso in organi: 5 dni

Ni dovoljena uporaba pri živalih v laktaciji, katerih mleko je namenjeno prehrani ljudi.

9. POSEBNO(A) OPOZORILO(A), ČE JE/SO POTREBNO(A)

Pred uporabo preberite navodilo za uporabo.

10. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA

EXP {mesec/leto}

Rok uporabnosti odprte vial: 28 dni.

Načeto zdravilo uporabite do...

11. POSEBNA NAVODILA ZA SHRANJEVANJE

12. POSEBNI VARNOSTNI UKREPI ZA ODSTRANJEVANJE NEPORABLJENEGA ZDRAVILA ALI ODPADNIH SNOVI, ČE OBSTAJAJO

Pred uporabo preberite navodilo za uporabo.

13. BESEDILO "SAMO ZA ŽIVALI" TER POGOJI IN OMEJITVE GLEDE OSKRBE IN UPORABE, če je navedba smiselna

Samo za živali. Rp-Vet

14. BESEDILO "ZDRAVILO SHRANJUJTE IZVEN DOSEGA IN POGLEDA OTROK"

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom.

15. IME IN NASLOV IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM

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

16. ŠTEVILKA(E) DOVOLJENJ(A) ZA PROMET

EU/2/07/078/012 50 ml

EU/2/07/078/013 100 ml

EU/2/07/078/014 250 ml

17. IZDELOVALČEVA ŠTEVILKA SERIJE

Lot

PODATKI, KI MORAJO BITI NAJMANJ NAVEDENI NA MANJŠIH STIČNIH OVOJNINAH

{Nalepka za 20 ml vialo}

1. IME ZDRAVILA ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI

Rheumocam 20 mg/ml raztopina za injiciranje za govedo, prašiče in konje meloksikam

2. KOLIČINA UČINKOVIN(E)

meloksikam 20 mg/ml
etanol 96-odstotni 159.8 mg/ml

3. VSEBINA, IZRAŽENA Z MASO, PROSTORNINO ALI ŠTEVILOM ODMERKOV

20 ml

4. POT(I) UPORABE ZDRAVILA

Govedo:

s.c. ali i.v.

Prašiči:

i.m.

Konji:

i.v.

5. KARENCA

Karenca

Govedo: meso in organi: 15 dni; mleko: 5 dni

Prašiči: meso in organi: 5 dni

Konji: meso in organi: 5 dni

Ni dovoljena uporaba pri živalih v laktaciji, katerih mleko je namenjeno prehrani ljudi.

6. ŠTEVILKA SERIJE

Lot

7. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA

EXP {mesec/leto}

Rok uporabnosti odprte vial: 28 dni
Načeto/odprto zdravilo uporabite do...

8. BESEDILO "SAMO ZA ŽIVALI"

Samo za živali.

PODATKI NA ZUNANJI OVOJNINI

{Škatla za 10 ml, 20 ml ali 100 ml vialo}

1. IME ZDRAVILA ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI

Rheumocam 5 mg/ml raztopina za injiciranje za pse in mačke
meloksikam

2. NAVEDBA UČINKOVIN(E)

meloksikam: 5 mg/ml
etanol 96-odstotni: 159.8 mg/ml

3. FARMACEVTSKA OBLIKA

Raztopina za injiciranje

4. VELIKOST PAKIRANJA

10 ml
20 ml
100 ml

5. CILJNE ŽIVALSKÉ VRSTE

Psi in mačke

6. INDIKACIJA(E)

Pred uporabo preberite navodilo za uporabo.

7. NAČIN IN POT(I)UPORABE

Psi: Mišično-skeletna obolenja: enkratna podkožna injekcija
Pooperativna bolečina: enkratna intravenska ali podkožna injekcija

Mačke: Pooperativna bolečina: enkratna podkožna injekcija
Pred uporabo preberite navodilo za uporabo.

8. KARENCA**9. POSEBNO(A) OPOZORILO(A), ČE JE/SO POTREBNO(A)**

Ne uporabite v obdobju brejosti in laktacije.

10. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA

EXP {mesec/leto}

Rok uporabnosti odprte viala: 28 dni.

11. POSEBNA NAVODILA ZA SHRANJEVANJE

Vsebnik vialo v zunanji ovojnini.

12. POSEBNI VARNOSTNI UKREPI ZA ODSTRANJEVANJE NEPORABLJENEGA ZDRAVILA ALI ODPADNIH SNOVI, ČE OBSTAJAJO

Pred uporabo preberite navodilo za uporabo.

13. BESEDILO "SAMO ZA ŽIVALI" TER POGOJI IN OMEJITVE GLEDE OSKRBE IN UPORABE, če je navedba smiselna

Samo za živali. Rp-Vet

14. BESEDILO "ZDRAVILO SHRANJUJTE IZVEN DOSEGA IN POGLEDA OTROK"

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom.

15. IME IN NASLOV IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM

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

16. ŠTEVILKA(E) DOVOLJENJ(A) ZA PROMET

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

17. IZDELOVALČEVA ŠTEVILKA SERIJE

Lot

PODATKI NA STIČNI OZ. PRIMARNI OVOJNINI

{Nalepka za 100 ml vial}

1. IME ZDRAVILA ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI

Rheumocam 5 mg/ml raztopina za injiciranje za pse in mačke
meloksikam

2. NAVEDBA UČINKOVIN(E)

meloksikam: 5 mg/ml
etanol 96-odstotni: 159.8 mg/ml

3. FARMACEVTSKA OBLIKA

Raztopina za injiciranje

4. VELIKOST PAKIRANJA

100 ml

5. CILJNE ŽIVALSKÉ VRSTE

Psi in mačke

6. INDIKACIJA(E)

Pred uporabo preberite navodilo za uporabo.

7. NAČIN IN POT(D)UPORABE

Psi: Mišično-skeletna obolenja: enkratna podkožna injekcija
Pooperativna bolečina: enkratna intravenska ali podkožna injekcija

Mačke: Pooperativna bolečina: enkratna podkožna injekcija
Pred uporabo preberite navodilo za uporabo.

8. KARENCA**9. POSEBNO(A) OPOZORILO(A), ČE JE/SO POTREBNO(A)**

Pred uporabo preberite navodilo za uporabo.

10. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA

EXP {mesec/leto}

Rok uporabnosti odprte vial: 28 dni.

Načeto zdravilo uporabite do...

11. POSEBNA NAVODILA ZA SHRANJEVANJE

Vsebnik vialo v zunanji ovojnini.

12. POSEBNI VARNOSTNI UKREPI ZA ODSTRANJEVANJE NEPORABLJENEGA ZDRAVILA ALI ODPADNIH SNOVI, ČE OBSTAJAJO

Pred uporabo preberite navodilo za uporabo.

13. BESEDILO "SAMO ZA ŽIVALI" TER POGOJI IN OMEJITVE GLEDE OSKRBE IN UPORABE, če je navedba smiselna

Samo za živali. Rp-Vet

14. BESEDILO "ZDRAVILO SHRANJUJTE IZVEN DOSEGA IN POGLEDA OTROK"

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom.

15. IME IN NASLOV IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM

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

16. ŠTEVILKA(E) DOVOLJENJ(A) ZA PROMET

EU/2/07/078/017

17. IZDELOVALČEVA ŠTEVILKA SERIJE

Lot

PODATKI, KI MORAJO BITI NAJMANJ NAVEDENI NA MANJŠIH STIČNIH OVOJNINAH

{Nalepka za 10 ml ali 20 ml vialo}

1. IME ZDRAVILA ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI

Rheumocam 5 mg/ml raztopina za injiciranje za pse in mačke
meloksikam

2. KOLIČINA UČINKOVIN(E)

meloksikam: 5 mg/ml
etanol 96-odstotni: 159.8 mg/ml

3. VSEBINA, IZRAŽENA Z MASO, PROSTORNINO ALI ŠTEVILOM ODMERKOV

10 ml
20 ml

4. POT(I) UPORABE ZDRAVILA

Psi: i.v. ali s.c.
Mačke: s.c.

5. KARENCA

6. ŠTEVILKA SERIJE

Lot

7. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA

EXP {mesec/leto}
Načeto/odprto zdravilo uporabite do...

8. BESEDILO "SAMO ZA ŽIVALI"

Samo za živali.

PODATKI NA ZUNANJI OVOJNINI

{Škatla za 20 ml, 50 ml ali 100 ml vialo}

1. IME ZDRAVILA ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI

Rheumocam 5 mg/ml raztopina za injiciranje za govedo in prašiče.
meloksikam

2. NAVEDBA UČINKOVIN(E)

meloksikam 5 mg/ml
etanol 96-odstotni 159.8 mg/ml

3. FARMACEVTSKA OBLIKA

Raztopina za injiciranje

4. VELIKOST PAKIRANJA

20 ml
50 ml,
100 ml,

5. CILJNE ŽIVALSKÉ VRSTE

Govedo (teleta in mlado govedo) in prašiči

6. INDIKACIJA(E)**Govedo:**

Akutne okužbe dihal
Driska pri teletih, starejših od enega tedna in mlademu govedu, ki ni v obdobju laktacije

Prašiči:

Neinfekcijske lokomotorne motnje
Postoperativne bolečine, povezane z manjšimi operacijami mehkega tikva, na primer s kastracijo.

7. NAČIN IN POT(D)UPORABE**Govedo:**

Enkratna s.c. ali i.v. injekcija

Prašiči: Enkratna i.m. injekcija. Po potrebi lahko odmerek po 24 urah ponovimo.
Enkratna i.m. injekcija pred operacijo.

Poskrbite za natančno odmerjanje, uporabo ustrezne priprave za odmerjanje, in oceno telesne teže.

Pred uporabo preberite navodilo za uporabo.

8. KARENCA

Karenca

Govedo: meso in organi: 15 dni

Prašiči: meso in organi: 5 dni

9. POSEBNO(A) OPOZORILO(A), ČE JE/SO POTREBNO(A)

Pred uporabo preberite navodilo.

10. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA

EXP {mesec/leto}

Rok uporabnosti odprte vial: 28 dni.

Načeto zdravilo uporabite do...

11. POSEBNA NAVODILA ZA SHRANJEVANJE

12. POSEBNI VARNOSTNI UKREPI ZA ODSTRANJEVANJE NEPORABLJENEGA ZDRAVILA ALI ODPADNIH SNOVI, ČE OBSTAJAJO

Pred uporabo preberite navodilo.

13. BESEDILO "SAMO ZA ŽIVALI" TER POGOJI IN OMEJITVE GLEDE OSKRBE IN UPORABE, če je navedba smiselna

Samo za živali. Rp-Vet

14. BESEDILO "ZDRAVILO SHRANJUJTE IZVEN DOSEGA IN POGLEDA OTROK"

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom.

15. IME IN NASLOV IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.,

Loughrea,

Co. Galway,

Irska.

16. ŠTEVILKA(E) DOVOLJENJ(A) ZA PROMET

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

17. IZDELOVALČEVA ŠTEVILKA SERIJE

Lot

PODATKI NA STIČNI OZ. PRIMARNI OVOJNINI

{Nalepka za 100 ml vial}

1. IME ZDRAVILA ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI

Rheumocam 5 mg/ml raztopina za injiciranje za govedo in prašiče.
meloksikam

2. NAVEDBA UČINKOVIN(E)

meloksikam 5 mg/ml
etanol 96-odstotni 159.8 mg/ml

3. FARMACEVTSKA OBLIKA

Raztopina za injiciranje

4. VELIKOST PAKIRANJA

100 ml,

5. CILJNE ŽIVALSKÉ VRSTE

Govedo (teleta in mlado govedo) in prašiči

6. INDIKACIJA(E)

Pred uporabo preberite navodilo za uporabo.

7. NAČIN IN POT(D)UPORABE**Govedo:**

s.c. ali i.v. injekcija

Prašiči:

i.m. injekcija

Pred uporabo preberite navodilo.

8. KARENCA

Karenca

Govedo: meso in organi: 15 dni

Prašiči: meso in organi: 5 dni

9. POSEBNO(A) OPOZORILO(A), ČE JE/SO POTREBNO(A)

Pred uporabo preberite navodilo.

10. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA

EXP {mesec/leto}

Načeto zdravilo uporabite do...

11. POSEBNA NAVODILA ZA SHRANJEVANJE

12. POSEBNI VARNOSTNI UKREPI ZA ODSTRANJEVANJE NEPORABLJENEGA ZDRAVILA ALI ODPADNIH SNOVI, ČE OBSTAJAJO

Pred uporabo preberite navodilo.

13. BESEDILO “SAMO ZA ŽIVALI” TER POGOJI IN OMEJITVE GLEDE OSKRBE IN UPORABE, če je navedba smiselna

Samo za živali. Rp-Vet

14. BESEDILO “ZDRAVILO SHRANJUJTE IZVEN DOSEGA IN POGLEDA OTROK”

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom.

15. IME IN NASLOV IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM

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

16. ŠTEVILKA(E) DOVOLJENJ(A) ZA PROMET

EU/2/07/078/020 100 ml

17. IZDELOVALČEVA ŠTEVILKA SERIJE

Lot

PODATKI, KI MORAJO BITI NAJMANJ NAVEDENI NA MANJŠIH STIČNIH OVOJNINAH

{Nalepka za 20 ml, 50 ml vialo}

1. IME ZDRAVILA ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI

Rheumocam 5 mg/ml raztopina za injiciranje za govedo in prašiče.
meloksikam

2. KOLIČINA UČINKOVIN(E)

meloksikam 5 mg/ml
etanol 96-odstotni 159.8 mg/ml

3. VSEBINA, IZRAŽENA Z MASO, PROSTORNINO ALI ŠTEVILOM ODMERKOV

20 ml
50 ml

4. POT(I) UPORABE ZDRAVILA

Govedo:

s.c. ali i.v.

Prašiči:

i.m.

5. KARENCA

Karenca

Govedo: meso in organi: 15 dni

Prašiči: meso in organi: 5 dni

6. ŠTEVILKA SERIJE

Lot

7. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA

EXP {mesec/leto}

Načeto/odprto zdravilo uporabite do...

8. BESEDILO "SAMO ZA ŽIVALI"

Samo za živali.

PODATKI NA ZUNANJI OVOJNINI

kartonska škatla

1. IME ZDRAVILA ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI

Rheumocam 330 mg, zrnca za konje.
meloksikam.

2. NAVEDBA UČINKOVIN(E)

Vsaka vrečka vsebuje: 330 mg meloksikama.

3. FARMACEVTSKA OBLIKA

Zrnca.

4. VELIKOST PAKIRANJA

100 vrečk.

5. CILJNE ŽIVALSKÉ VRSTE

Konji.

6. INDIKACIJA(E)**7. NAČIN IN POT(I)UPORABE**

V krmno mešanico.
Pred uporabo preberite navodila za uporabo.

8. KARENCA

Karenca
Meso in organi: 3 dni.
Ni dovoljena uporaba pri živalih v laktaciji, katerih mleko je namenjeno prehrani ljudi.

9. POSEBNO(A) OPOZORILO(A), ČE JE/SO POTREBNO(A)

Ena vrečka vsebuje en odmerek za konja, ki tehtajo med 500 - 600 kg in odmerka ne sme biti razdeljen na manjše dawek.

10. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA

EXP {mesec/leto}.

11. POSEBNA NAVODILA ZA SHRANJEVANJE

12. POSEBNI VARNOSTNI UKREPI ZA ODSTRANJEVANJE NEPORABLJENEGA ZDRAVILA ALI ODPADNIH SNOVI, ČE OBSTAJAJO

Odstranjevanje: preberite navodilo za uporabo.

13. BESEDILO “SAMO ZA ŽIVALI” TER POGOJI IN OMEJITVE GLEDE OSKRBE IN UPORABE, če je navedba smiselna

Samo za živali. Rp-Vet

14. BESEDILO “ZDRAVILO SHRANJUJTE IZVEN DOSEGA IN POGLEDA OTROK”

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom.

15. IME IN NASLOV IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM

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

16. ŠTEVILKA(E) DOVOLJENJ(A) ZA PROMET

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

17. IZDELOVALČEVA ŠTEVILKA SERIJE

Številka serije {številka}

PODATKI, KI MORAJO BITI NAJMANJ NAVEDENI NA MANJŠIH STIČNIH OVOJNINAH

vrečka

1. IME ZDRAVILA ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI

Rheumocam 330 mg, zrnca za konje.
meloksikam.

2. KOLIČINA UČINKOVIN(E)

meloksikam 330 mg.

3. VSEBINA, IZRAŽENA Z MASO, PROSTORNINO ALI ŠTEVILOM ODMERKOV

4. POT(I) UPORABE ZDRAVILA

V krmno mešanico.

5. KARENCA

Karenca
Meso in organi: 3 dni.
Ni dovoljena uporaba pri živalih v laktaciji, katerih mleko je namenjeno prehrani ljudi.

6. ŠTEVILKA SERIJE

Lot.

7. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA

EXP {mesec/leto}.

8. BESEDILO "SAMO ZA ŽIVALI"

Samo za živali.

PODATKI NA ZUNANJI OVOJNINI**Kartonska škatla****1. IME ZDRAVILA ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI**

Rheumocam 0,5 mg/ml peroralna suspenzija za mačke
meloksikam

2. NAVEDBA UČINKOVIN(E)

Meloksikam 0,5 mg/ml

3. FARMACEVTSKA OBLIKA

Peroralna suspenzija

4. VELIKOST PAKIRANJA

3 ml
5 ml
10 ml
15 ml

5. CILJNE ŽIVALSKÉ VRSTE

Mačke

6. INDIKACIJA(E)**7. NAČIN IN POT(I) UPORABE**

Pred uporabo dobro pretresite.
Peroralna uporaba.
Pred uporabo preberite navodilo za uporabo.

8. KARENCA**9. POSEBNO(A) OPOZORILO(A), ČE JE/SO POTREBNO(A)**

Pred uporabo preberite navodilo za uporabo.

10. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA

EXP {mesec/leto}

3 ml: Odprto zdravilo uporabite v 14 dneh.

5 ml: Odprto zdravilo uporabite v 14 dneh.

10 ml: Odprto zdravilo uporabite v 6 dneh.

15 ml: Odprto zdravilo uporabite v 6 dneh.

11. POSEBNA NAVODILA ZA SHRANJEVANJE**12. POSEBNI VARNOSTNI UKREPI ZA ODSTRANJEVANJE NEPORABLJENEGA ZDRAVILA ALI ODPADNIH SNOVI, ČE OBSTAJAJO**

Pred uporabo preberite navodilo za uporabo.

13. BESEDILO “SAMO ZA ŽIVALI” IN POGOJI ALI OMEJITVE GLEDE OSKRBE IN UPORABE, ČE JE SMISELNO

Samo za živali. Rp-Vet.

14. BESEDILO “ZDRAVILO SHRANJUJTE NEDOSEGLJIVO OTROKOM ”

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom.

15. IME IN NASLOV IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOMChanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.,
Loughrea,
Co. Galway,
Irska.**16. ŠTEVILKA(E) DOVOLJENJ(A) ZA PROMET**

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. PROIZVAJALČEVA ŠTEVILKA SERIJE

Lot {številka}

PODATKI, KI MORAJO BITI NAJMANJ NAVEDENI NA MANJŠIH STIČNIH OVOJNINAH

Plastenka (HDPE)

1. IME ZDRAVILA ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI

Rheumocam 0,5 mg/ml peroralna suspenzija za mačke
meloksikam

2. KOLIČINA UČINKOVIN(E)

Meloksikam 0,5 mg/ml

3. VSEBINA, IZRAŽENA Z MASO, PROSTORNINO ALI ŠTEVILOM ODMERKOV

3 ml
5 ml
10 ml
15 ml

4. POT(I) UPORABE ZDRAVILA

Peroralna uporaba

5. KARENCA

6. ŠTEVILKA SERIJE

Lot {številka}

7. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA

EXP {mesec/leto}

8. BESEDILO "SAMO ZA ŽIVALI"

Samo za živali.

B. NAVODILO ZA UPORABO

NAVODILO ZA UPORABO
Rheumocam 1,5 mg/ml peroralna suspenzija za pse

1. IME IN NASLOV IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM TER IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROIZVODNJO ZDRAVILA, ODGOVORNEGA ZA SPROSTITEV SERIJ, ČE STA RAZLIČNA

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom in izdelovalec odgovoren za sproščanje serij
Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.,
Loughrea,
Co. Galway,
Irska.

2. IME ZDRAVILA ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI

Rheumocam 1,5 mg/ml peroralna suspenzija za pse

3. NAVEDBA ZDRAVILNE UČINKOVINE IN DRUGIH SESTAVIN

En ml vsebuje:

Zdravilna(e) učinkovina(e):
meloksikam 1,5 mg

Pomožna(e) snov(i):
natrijev benzoat 5 mg

4. INDIKACIJA(E)

Umirjanje vnetja in lajšanje bolečine pri akutnih in kroničnih mišično-skeletnih obolenjih pri psih.

5. KONTRAINDIKACIJE

Ne uporabite pri bregjih živalih in živalih v obdobju laktacije.

Ne uporabite pri živalih z obolenji prebavil, kot so draženost prebavil in krvavitve, pri motnjah delovanja jeter, srca ali ledvic in pri hemoragičnih obolenjih.

Ne uporabite v primeru preobčutljivosti na zdravilno učinkovino ali na katero koli pomožno snov.

Ne uporabite pri psih, mlajših od 6 tednov.

6. NEŽELENI UČINKI

Občasno so poročali o značilnih neželenih učinkih nesteroidnih protivnetnih zdravil, kot so izguba teka, bruhanje, driska, kri v blatu (okultna krvavitev), letargija in ledvična odpoved. V zelo redkih primerih se pojavijo hemoragična driska, bruhanje krvi (hematemeza), prebavne razjede in povišane vrednosti jetrnih encimov.

Našteti neželeni učinki so najpogostejši prvi teden zdravljenja, so večinoma prehodni in po končanem zdravljenju minejo, vendar so lahko v zelo redkih primerih tudi resni ali smrtno nevarni.

Če opazite kakršne koli resne stranske učinke ali druge učinke, ki niso omenjeni v teh navodilih za uporabo, obvestite svojega veterinarja.

Pogostost neželenih učinkov je določena po naslednjem dogovoru:

- zelo pogosti (neželeni učinki se pokažejo pri več kot 1 od 10 zdravljenih živali)

- pogosti (več kot 1, toda manj kot 10 od 100 zdravljenih živali)
- občasni (več kot 1, toda manj kot 10 od 1.000 zdravljenih živali)
- redki (več kot 1, toda manj kot 10 od 10.000 zdravljenih živali)
- zelo redki (manj kot 1 od 10.000 zdravljenih živali, vključno s posameznimi primeri).

7. CILJNE ŽIVALSKÉ VRSTE

Psi.

8. ODMEREK ZA POSAMEZNE ŽIVALSKÉ VRSTE TER NAČIN UPORABE IN DAJANJA ZDRAVILA

Pred uporabo dobro pretresite. Zdravilo dajemo pomešano med hrano.

Pazite, da med uporabo ne bi prišlo do kontaminacije.

Začetni odmerek prvi dan zdravljenja je 0,2 mg meloksikama na kilogram telesne teže. Zdravljenje nadaljujemo z enim peroralnim, vzdrževalnim odmerkom po 0,1 mg meloksikama na kilogram telesne teže na dan (v 24-urnih presledkih).







Suspenzijo lahko dajemo s priloženo merilno brizgo. Brizga ima merilno skalo, ki ustreza zahtevanemu volumnu.

Naslednja tabela za odmerjanje prikazuje, kakšen volumen je treba dati v odvisnosti od teže psa:

Telesna teža (kg)	Vzdrževalni odmerek (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

Prvi dan zdravljenja je potreben dvojni vzdrževalni odmerek.

Klinični odziv na zdravljenje je običajno opazen po 3 do 4 dneh. Če se klinično stanje ne izboljša, je treba zdravljenje najpozneje po 10 dneh prekiniti.

Prosimo, da sledite naslednjim korakom:	
<p>Korak 1. Pred uporabo Rheumocam za zelo prvič, da boste imeli steklenice, plastični vložek krožno ⁽¹⁾ in brizgo</p> 	<p>Korak 2⁽¹⁾. Postavite krožne plastični vložek v vrat steklenice in ga potisnite navzdol, dokler se trdno. Ko v mestu vložek ne bo treba odstraniti</p> 
<p>Korak 3. Zamenjajte pokrovček na steklenico in jo dobro pretresite. Snemite pokrovček stekleničke in pritrdite brizgo na steklenici, ki jih previdno pritisnete v luknjo.</p> 	<p>Korak 4. Obrnite plastenko z brizgo v kraju glavo in počasi umakne bat, dokler zahtevani odmerek je očitna.</p> 
<p>Korak 5. Obrnite plastenko / brizga pravo pot navzgor in z rotacijo ločite brizgo iz steklenice.</p> 	<p>Korak 6. Potiskajte bat, dokler niso vsi Vsebina brizge odpravijo na hrano</p> 

(1) Ni uporabno, če je plastični vložek krožno že nameščen.

9. NASVET O PRAVILNI UPORABI ZDRAVILA

Posebno skrbno je treba paziti na natančno odmerjanje zdravila. Ravnajte natančno po veterinarjevih navodilih.

10. KARENCA

Ni smiselna.

11. POSEBNA NAVODILA ZA SHRANJEVANJE

To zdravilo za uporabo v veterinarski medicini ne zahteva nobenih posebnih navodil za shranjevanje. Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom. Zdravila ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti (EXP), navedenega na zunanji ovojnini in platenki.

12. POSEBNO(A) OPOZORIL(O)A

Če se pojavijo neželeni učinki, je treba zdravljenje prekiniti in se posvetovati z veterinarjem. Zaradi nevarnosti toksičnih učinkov na ledvice se dajanju zdravila ogibamo pri dehidriranih, hipovolemičnih ali hipotenzivnih živalih. Tega zdravila za pse ne smemo uporabljati pri mačkah, ker za to živalsko vrsto ni primerno. Pri mačkah uporabljamo zdravilo Rheumocam 0,5 mg/ml peroralna suspenzija za mačke.

Druga nesteroidna protivnetna zdravila, diuretiki, antikoagulantni, aminoglikozidni antibiotiki in snovi z visoko vezavo na beljakovine se lahko kompetitivno vežejo, kar lahko privede do toksičnih učinkov. Rheumocama ne smemo dajati hkrati z drugimi nesteroidnimi protivnetnimi zdravili ali glukokortikosteroidi.

Predzdravljenje z zdravili s protivnetnim delovanjem lahko povzroči dodatne neželene učinke ali jih okrepi, zato teh zdravil za uporabo v veterinarski medicini ne smemo dajati najmanj 24 ur pred začetkom zdravljenja. Poleg tega je treba pri določanju obdobja brez zdravil upoštevati farmakokinetične lastnosti veterinarskih zdravil, ki smo jih dajali predhodno.

Pri nenamernem vnosu prevelikega odmerka uvedemo simptomatsko zdravljenje.

Osebe z znano preobčutljivostjo za nesteroidna protivnetna zdravila naj se izogibajo stiku z zdravilom.

V primeru nenamernega zaužitja se takoj posvetujte z zdravnikom in mu pokažite navodila za uporabo ali ovojnino.

13. POSEBNI VARNOSTNI UKREPI ZA ODSTRANJEVANJE NEPORABLJENEGA ZDRAVILA ALI ODPADNIH SNOVI, ČE OBSTAJAJO

Vsako neporabljeno zdravilo ali odpadne snovi, ki nastanejo iz teh zdravil, je treba odstraniti v skladu z lokalnimi predpisi.

14. DATUM ZADNJE ODOBRITEV NAVODIL ZA UPORABO

Podrobne informacije o tem zdravilu za uporabo v veterinarski medicini so na voljo na spletni strani Evropske agencije za zdravila (European Medicines Agency) (<http://www.ema.europa.eu>).

15. DRUGE INFORMACIJE

Na veterinarski recept.

Plastenke po 15, 42, 100 ali 200 ml z dvema merilnima brizg.

Ni nujno, da so v prometu vsa navedena pakiranja.

Za vse nadaljnje informacije o tem zdravilu se obrnite na krajevno predstavništvo imetnika dovoljenja za promet z zdravilom.

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 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

NAVODILO ZA UPORABO
Rheumocam 1 mg žvečljive tablete za pse
Rheumocam 2,5 mg žvečljive tablete za pse

1. IME IN NASLOV IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM TER IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROIZVODNJO ZDRAVILA, ODGOVORNEGA ZA SPROSTITEV SERIJ, ČE STA RAZLIČNA

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom in izdelovalec odgovoren za sproščanje serij
Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.,
Loughrea,
Co. Galway,
Irska.

2. IME ZDRAVILA ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI

Rheumocam 1 mg žvečljive tablete za pse
Rheumocam 2,5 mg žvečljive tablete za pse

3. NAVEDBA ZDRAVILNE UČINKOVINE IN DRUGIH SESTAVIN

Ena žvečljiva tableta vsebuje:

Zdravilna(e) učinkovina(e):

meloksikam 1 mg
meloksikam 2,5 mg

4. INDIKACIJA(E)

Umirjanje vnetja in lajšanje bolečine pri akutnih in kroničnih mišično-skeletnih obolenjih pri psih.

5. KONTRAINDIKACIJE

Ne uporabite pri breglih živalih in živalih v obdobju laktacije.

Ne uporabite pri živalih z obolenji prebavil, kot so draženost prebavil in krvavitve, pri motnjah delovanja jeter, srca ali ledvic in pri hemoragičnih obolenjih.

Ne uporabite v primeru preobčutljivosti na zdravilno učinkovino ali na katero koli pomožno snov.

Ne uporabite pri psih, mlajših od 6 tednov ali z manjšo telesno teže od 4 kg.

6. NEŽELENI UČINKI

Občasno so poročali o značilnih neželenih učinkih nesteroidnih protivnetnih zdravil, kot so izguba teka, bruhanje, driska, kri v blatu (okultna krvavitev), zaspanost in ledvična odpoved. V zelo redkih primerih se pojavijo hemoragična driska, bruhanje krvi (hematemeza), prebavne razjede in povišane vrednosti jetrnih encimov.

Našteti neželeni učinki so najpogostejši prvi teden zdravljenja, so večinoma prehodni in po končanem zdravljenju minejo, vendar so lahko v zelo redkih primerih tudi resni ali smrtno nevarni.

Če opazite kakršne koli resne stranske učinke ali druge učinke, ki niso omenjeni v teh navodilih za uporabo, obvestite svojega veterinarja.

Pogostost neželenih učinkov je določena po naslednjem dogovoru:

- zelo pogosti (neželeni učinki se pokažejo pri več kot 1 od 10 zdravljenih živali)
- pogosti (več kot 1, toda manj kot 10 od 100 zdravljenih živali)
- občasni (več kot 1, toda manj kot 10 od 1.000 zdravljenih živali)
- redki (več kot 1, toda manj kot 10 od 10.000 zdravljenih živali)
- zelo redki (manj kot 1 od 10.000 zdravljenih živali, vključno s posameznimi primeri).

7. CILJNE ŽIVALSKÉ VRSTE

Psi.

8. ODMEREK ZA POSAMEZNE ŽIVALSKÉ VRSTE TER NAČIN UPORABE IN DAJANJA ZDRAVILA

Začetni odmerek prvi dan zdravljenja je 0,2 mg meloksikama na kilogram telesne teže.

Zdravljenje nadaljujemo z enim peroralnim, -vzdrževalnim odmerkom po 0,1 mg meloksikama na kilogram telesne teže na dan (v 24-urnih presledkih).

En žvečljiva tableta vsebuje 1 mg ali 2,5 mg meloksikama, kar ustreza dnevni vzdrževalni odmerku za psa s telesno težo 10 kg oziroma 25 kg.

Žvečljivo tableto lahko razpolovimo in tako odmerek natančno prilagodimo telesni teži živali. Žvečljive tablete Rheumocam lahko dajemo s hrano ali brez nje, imajo dodano aromo in jih večina psov, vzame prostovoljno.

Shema odmerjanja za vzdrževalni odmerek:

Telesna teža (kg)	Število žvečljivih tablet		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

Za še natančnejše odmerjanje presodimo o uporabi peroralne suspenzije za pse Rheumocam. Za pse z manjšo telesno težo od 4 kg priporočamo uporabo peroralne suspenzije za pse Rheumocam.

Klinični odziv na zdravljenje je običajno opazen po 3 do 4 dneh. Če se klinično stanje ne izboljša, je treba zdravljenje najpozneje po 10 dneh prekiniti.

9. NASVET O PRAVILNI UPORABI ZDRAVILA

Da bi zagotovili pravilno odmerjanje, telesne teže, je treba telesno težo določiti čim bolj natančno, da bi se izognili prenizki ali previsoki odmerjanju.

10. KARENCA

Navedba ni smiselna.

11. POSEBNA NAVODILA ZA SHRANJEVANJE

To zdravilo za uporabo v veterinarski medicini ne zahteva nobenih posebnih navodil za shranjevanje. Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom.

12. POSEBNO(A) OPOZORIL(O)A

Posebni previdnostni ukrepi za uporabo pri živalih

Če se pojavijo neželeni učinki, je treba zdravljenje prekiniti in se posvetovati z veterinarjem. Zaradi nevarnosti toksičnih učinkov na ledvice se dajanju zdravila ogibamo pri dehidriranih, hipovolemičnih ali hipotenzivnih živalih.

Posebni previdnostni ukrepi, ki jih mora izvajati oseba, ki živalim daje zdravilo

Osebe z znano preobčutljivostjo za nesteroidna protivnetna zdravila naj se izogibajo stiku z zdravilom. V primeru nenamernega zaužitja se takoj posvetujte z zdravnikom in mu pokažite navodila za uporabo ali ovojnino.

Uporaba v obdobju brejosti ali laktacije

Glejte poglavje Kontraindikacije

Medsebojno delovanje z drugimi zdravili in druge oblike interakcij

Druga nesteroidna protivnetna zdravila, diuretiki, antikoagulanti, aminoglikozidni antibiotiki in snovi z visoko vezavo na beljakovine se lahko kompetitivno vežejo, kar lahko privede do toksičnih učinkov. Zdravila Rheumocam ne smemo dajati hkrati z drugimi nesteroidnimi protivnetnimi zdravili ali glukokortikosteroidi.

Predzdravljenje z zdravili s protivnetnim delovanjem lahko povzroči dodatne neželene učinke ali jih okrepi, zato teh zdravil za uporabo v veterinarski medicini ne smemo dajati najmanj 24 ur pred začetkom zdravljenja. Poleg tega je treba pri določanju obdobja brez zdravil upoštevati farmakokinetične lastnosti zdravil, ki smo jih dajali predhodno.

Preveliko odmerjanje (simptomi, nujni ukrepi, protistrupi)

Pri nenamernem vnosu prevelikega odmerka uvedemo simptomatsko zdravljenje.

13. POSEBNI VARNOSTNI UKREPI ZA ODSTRANJEVANJE NEPORABLJENEGA ZDRAVILA ALI ODPADNIH SNOVI, ČE OBSTAJAJO

Vsako neporabljeno zdravilo ali odpadne snovi, ki nastanejo iz teh zdravil, je treba odstraniti v skladu z lokalnimi predpisi.

14. DATUM ZADNJE ODOBRITEV NAVODIL ZA UPORABO

Podrobne informacije o tem zdravilu za uporabo v veterinarski medicini so na voljo na spletni strani Evropske agencije za zdravila (European Medicines Agency) (<http://www.ema.europa.eu>).

15. DRUGE INFORMACIJE

20 tablet

100 tablet

Ni nujno, da so v prometu vsa navedena pakiranja.

Za vse nadaljnje informacije o tem zdravilu se obrnite na krajevno predstavništvo imetnika dovoljenja za promet z zdravilom.

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 –
57 Rue des Bardines –

Lietuva

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

Luxembourg/Luxemburg

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

Magyarország

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

Malta

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

Nederland

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

Norge

Biovet ApS
Kongevejen 66
DK-3480 Fredensborg

Österreich

VetViva Richter GmbH
Durisolstrasse 14
4600 Wels
Austria

Polska

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

Portugal

MEDINFAR- SOROLÓGICO- PRODUTOS
E EQUIPAMENTOS, S.A.

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

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 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

NAVODILO ZA UPORABO

Rheumocam 15 mg/ml peroralna suspenzija za konje

1. IME IN NASLOV IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM TER IMETNIKA DOVOLJENJA ZA IZDELAVO ZDRAVILA, ODGOVORNEGA ZA SPROSTITEV SERIJE V EGP, ČE STA RAZLIČNA

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom in izdelovalec odgovoren za sproščanje serij

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.,

Loughrea,

Co. Galway,

Irska.

2. IME ZDRAVILA ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI

Rheumocam 15 mg/ml peroralna suspenzija za konje

Meloksikam

3. NAVEDBA ZDRAVILNE(IH) UČINKOVIN(E) IN DRUGIH SESTAVIN

En ml vsebuje:

Zdravilna(e) učinkovina(e):

meloksikam 15 mg

Pomožna(e) snov(i):

natrijev benzoat 5 mg

4. INDIKACIJA(E)

Umirjanje vnetja in lajšanje bolečine pri akutnih in kroničnih mišično-skeletnih obolenjih pri konjih.

5. KONTRAINDIKACIJE

Ne uporabite pri kobilah v obdobju brejosti in laktacije.

Ne uporabite pri konjih z obolenji prebavil, kot so zdraženost prebavil in krvavitve, pri motnjah delovanja jeter, srca ali ledvic in pri hemoragičnih obolenjih.

Ne uporabite v primeru preobčutljivosti na zdravilno učinkovino ali katero koli pomožno snov.

Ne uporabite pri konjih, mlajših od 6 tednov.

6. NEŽELENI UČINKI

V kliničnih preskušanjih so zasledili posamezne primere neželenih učinkov, ki so značilni za nesteroidna protivnetna zdravila (blaga urtikarija, driska). Simptomi so bili reverzibilni.

V zelo redkih primerih se je pojavila izguba apetita, zaspanost, bolečine v trebuhu in kolitis.

V zelo redkih primerih se lahko pojavijo anafilaktične reakcije, ki so lahko resne (tudi smrtne) in jih je treba zdraviti simptomatsko.

Če opazite kakršne koli resne stranske učinke ali druge učinke, ki niso omenjeni v teh navodilih za uporabo, obvestite svojega veterinarja.

Pogostost neželenih učinkov je določena po naslednjem dogovoru:

- zelo pogosti (neželeni učinki se pokažejo pri več kot 1 od 10 zdravljenih živali)
- pogosti (več kot 1, toda manj kot 10 od 100 zdravljenih živali)
- občasni (več kot 1, toda manj kot 10 od 1.000 zdravljenih živali)
- redki (več kot 1, toda manj kot 10 od 10.000 zdravljenih živali)
- zelo redki (manj kot 1 od 10.000 zdravljenih živali, vključno s posameznimi primeri).

7. CILJNE ŽIVALSKÉ VRSTE

Konji

8. ODMERKI ZA POSAMEZNE ŽIVALSKÉ VRSTE TER POT(I) IN NAČIN UPORABE ZDRAVILA

Peroralna suspenzija, ki jo dajemo v odmerkih po 0,6 mg/kg telesne teže, enkrat na dan, do 14 dni. To je enakovredno 1 ml Rheumocama na 25 kg telesne teže konja. Na primer, konj, ki tehta 400 kg, bo prejel 16 ml Rheumocama, konj, ki tehta 500 kg, bo prejel 20 ml Rheumocama in konj, ki tehta 600 kg, bo prejel 24 ml za Rheumocama.

Pred uporabo dobro pretresite. Zdravilo dajemo zamešano v majhno količino hrane pred hranjenjem ali v gobec.

Suspenzijo je treba dajati s priloženo merilno brizgo. Brizga se prilega plastenki in ima merilno lestvico z oznakami za 2ml.

Pazite, da med uporabo ne bi prišlo do kontaminacije.

Prosimo, da sledite naslednjim korakom:

Korak 1. Pred uporabo Rheumocam za zelo prvič, da boste imeli steklenice, plastični vložek krožno in brizgo



Korak 2. Postavite krožne plastični vložek v vrat steklenice in ga potisnite navzdol, dokler se trdno. Ko v mestu vložek ne bo treba odstraniti



Korak 3. Zamenjajte pokrovček na steklenico in jo dobro pretresite. Snemite pokrovček stekleničke in pritrđite brizgo na steklenici, ki jih previdno pritisnete v luknjo.



Korak 4. Obrnite plastenko z brizgo v kraju glavo in počasi umakne bat, dokler zahtevani odmerek je očitna.



9. NASVET O PRAVILNI UPORABI ZDRAVILA

Navedba ni smiselna.

10. KARENCA

Meso in organi: 3 dni

Ni dovoljena uporaba pri živalih v laktaciji, katerih mleko je namenjeno prehrani ljudi.

11. POSEBNA NAVODILA ZA SHRANJEVANJE

Shranjujte nedosegljivo otrokom.

Za shranjevanje ni posebnih navodil.

Po dajanju zdravila platenko zaprite z zaporko in merilno brizgo pomijte s toplo vodo in posušite.

Rok uporabnosti po prvem odpiranju vsebnika: 3 mesecev.

Zdravila ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, navedenega na zunanji ovojnini in platenki za EXP.

12. POSEBNO(A) OPOZORILO(A)

Posebni previdnostni ukrepi za uporabo pri živalih

Če se pojavijo neželeni učinki, je treba zdravljenje prekiniti in se posvetovati z veterinarjem.

Zaradi nevarnosti toksičnih učinkov na ledvice se dajanju zdravila izogibamo pri dehidriranih, hipovolemičnih ali hipotenzivnih živalih.

Posebni previdnostni ukrepi, ki jih mora izvajati oseba, ki živalim daje zdravilo

Osebe z znano preobčutljivostjo za nesteroidna protivnetna zdravila (NSAID) naj se izogibajo stiku z zdravilom.

V primeru nenamernega zaužitja se takoj posvetujte z zdravnikom in mu pokažite navodila za uporabo ali ovojnino.

Uporaba v obdobju brejosti in laktacije

Glejte poglavje Kontraindikacije.

Medsebojno delovanje z drugimi zdravili in druge oblike interakcij

Ne uporabljajte hkrati z glukokortikosteroidi, drugimi nesteroidnimi protivnetnimi zdravili ali antikoagulanti.

Preveliko odmerjanje (simptomi, nujni ukrepi, protistrupi)

Pri nenamernem vnosu prevelikega odmerka uvedemo simptomatsko zdravljenje.

13. POSEBNI VARNOSTNI UKREPI ZA ODSTRANJEVANJE NEPORABLJENEGA ZDRAVILA ALI ODPADNIH SNOVI, ČE OBSTAJAJO

Vsako neporabljeno zdravilo ali odpadne snovi, ki nastanejo iz teh zdravil, je treba odstraniti v skladu z lokalnimi predpisi.

14. DATUM ZADNJE ODOBRITEVE NAVODIL ZA UPORABO

Podrobne informacije o tem zdravilu za uporabo v veterinarski medicini so na voljo na spletni strani Evropske agencije za zdravila (European Medicines Agency) (<http://www.ema.europa.eu>).

15. DRUGE INFORMACIJE

Na veterinarski recepta Platenka po 100 ml ali 250 ml.

Ni nujno, da so v prometu vsa navedena pakiranja.

Za vse nadaljnje informacije o tem zdravilu se obrnite na krajevno predstavništvo imetnika dovoljenja za promet z zdravilom.

België/Belgique/Belgien

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

Република България

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

Česká republika

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

Danmark

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

Deutschland

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

Eesti

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

Ελλάδα

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

España

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

France

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

Lietuva

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

Luxembourg/Luxemburg

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

Magyarország

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

Malta

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

Nederland

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

Norge

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

Österreich

VetViva Richter GmbH
Durisolstrasse 14
4600 Wels
Austria

Polska

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

Portugal

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

Hrvatska

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

Ireland

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

Ísland

Icepharma hf,
Lynghálsi 13,
110 Reykjavík
Iceland

Italia

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

Κύπρος

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

Latvija

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

România

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

Sverige

Omnidea AB
Kaptensgatan 12
SE-114 57 Stockholm

Slovenská republika

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

Suomi/Finland

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

United Kingdom (Northern Ireland)

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

NAVODILO ZA UPORABO

Rheumocam 20 mg/ml raztopina za injiciranje za govedo, prašiče in konje

1. IME IN NASLOV IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM TER IMETNIKA DOVOLJENJA ZA IZDELAVO ZDRAVILA, ODGOVORNEGA ZA SPROSTITEV SERIJE V EGP, ČE STA RAZLIČNA

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom

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

Izdelovalec, odgovoren za sproščanje serij

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

in

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

in

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

2. IME ZDRAVILA ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI

Rheumocam 20 mg/ml raztopina za injiciranje za govedo, prašiče in konje
Meloksikam

3. NAVEDBA UČINKOVIN(E) IN DRUGE(IH) SESTAVIN(E)

En ml vsebuje:

Zdravilna(e) učinkovina(e):

Meloksikam 20 mg

Pomožna(e) snov(i):

etanol 96-odstotni 159.8 mg

Prozorna rumena raztopina.

4. INDIKACIJA(E)

Govedo:

Za umirjanje kliničnih znakov pri akutnih okužbah dihal pri govedih ob ustreznem antibiotičnem zdravljenju.

Za umirjanje kliničnih znakov driske, v kombinaciji s peroralnim rehidracijskim zdravljenjem, pri teletih, starejših od enega tedna, in mladih govedih, ki niso v obdobju laktacije.

Za pomožno zdravljenje pri zdravljenju akutnega mastitisa, v kombinaciji z antibiotičnim zdravljenjem.

Prašiči:

Za ublažitev ohromelosti in vnetja pri neinfekcijskih lokomotornih motnjah.

Za pomožno zdravljenje pri zdravljenju puerperalne septikemije in toksemije (sindroma mastitisa, metritisa in agalaksije) ob ustreznem antibiotičnem zdravljenju.

Konji:

Za umirjanje vnetja in lajšanje bolečine pri akutnih in kroničnih mišično-skeletnih obolenjih.
Za lajšanje s koliko povezane bolečine pri konjih.

5. KONTRAINDIKACIJE

Ne uporabite pri konjih, mlajših od 6 tednov.

Ne uporabite pri kobilah v obdobju brejosti in laktacije.

Ne uporabite pri živalih z motnjami jetrne, srčne ali ledvične funkcije in s hemoragičnimi motnjami ter pri dokazanih ulkusnih lezijah v prebavilih.

Ne uporabite v primeru preobčutljivosti na zdravilno učinkovino ali katero koli pomožno snov.

Pri zdravljenju driske pri govedih ne uporabite pri živalih, mlajših od enega tedna.

6. NEŽELENI UČINKI

Govedo in prašiči podkožno, intramuskularno in intravensko dajanje dobro prenašajo; v kliničnih raziskavah so zasledili samo blago in prehodno oteklino na mestu podkožne injekcije, in sicer pri manj kot 10 % goved.

Pri konjih se lahko na mestu vboda pojavi prehodna oteklina, ki mine brez intervencije.

Zelo redko se lahko pojavijo anafilaktoidne reakcije, ki so lahko resne (tudi smrtne), ki jih je treba zdraviti simptomatsko.

Če opazite kakršne koli resne stranske učinke ali druge učinke, ki niso omenjeni v teh navodilih za uporabo, obvestite svojega veterinarja.

Pogostost neželenih učinkov je določena po naslednjem dogovoru:

- zelo pogosti (neželeni učinki se pokažejo pri več kot 1 od 10 zdravljenih živali)
- pogosti (več kot 1, toda manj kot 10 od 100 zdravljenih živali)
- občasni (več kot 1, toda manj kot 10 od 1.000 zdravljenih živali)
- redki (več kot 1, toda manj kot 10 od 10.000 zdravljenih živali)
- zelo redki (manj kot 1 od 10.000 zdravljenih živali, vključno s posameznimi primeri).

7. CILJNE ŽIVALSKÉ VRSTE

Govedo, prašiči in konji

8. ODMERKI ZA POSAMEZNE ŽIVALSKÉ VRSTE TER POT(I) IN NAČIN UPORABE ZDRAVILA

Govedo:

Enkratna podkožna ali intravenska injekcija odmerka po 0,5 mg meloksikama na kilogram telesne teže (to je 2,5 ml/100 kg telesne teže), po potrebi v kombinaciji z antibiotičnim zdravljenjem ali s peroralno rehidracijsko terapijo.

Prašiči:

Enkratna intramuskularna injekcija odmerka po 0,4 mg meloksikama na kilogram telesne teže (to je 2,0 ml/100 kg telesne teže), po potrebi v kombinaciji z antibiotičnim zdravljenjem. Če je potrebno, lahko po 24 urah damo še en odmerek meloksikama.

Konji:

Enkratna intravenska injekcija odmerka po 0,6 mg meloksikama na kilogram telesne teže (to je 3,0 ml na 100 kg telesne teže).

Pri umirjanju vnetja in lažšanju bolečine pri akutnih in kroničnih mišično-skeletnih obolenjih lahko uporabimo peroralno suspenzijo Rheumocam 15 mg/ml v odmerku po 0,6 mg meloksikama na kilogram telesne teže za nadaljevanje zdravljenja 24 ur po injekciji.

9. NASVET O PRAVILNI UPORABI ZDRAVILA

Pazite, da med uporabo ne bi prišlo do okužbe.

Največje število prebadanj zamaška je 14 -krat za vialo po 20 ml, 50 ml in 100 ml in 20-krat za vialo po 250 ml

10. KARENCA

Govedo: meso in organi: 15 dni; mleko: 5 dni

Prašiči: meso in organi: 5 dni

Konji: meso in organi: 5 dni

Ni dovoljena uporaba pri živalih v laktaciji, katerih mleko je namenjeno prehrani ljudi.

11. POSEBNA NAVODILA ZA SHRANJEVANJE

Shranjujte nedosegljivo otrokom.

Za shranjevanje ni posebnih navodil.

Rok uporabnosti po prvem odpiranju vsebnika: 28 dni.

Zdravila ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, navedenega na zunanji ovojnini in viali za EXP.

12. POSEBNO(A) OPOZORILO(A)

Posebni previdnostni ukrepi za uporabo pri živalih

Če se pojavijo neželeni učinki, je treba zdravljenje prekiniti in se posvetovati z veterinarjem.

Zaradi možne nevarnosti toksičnih učinkov na ledvice se dajanju zdravila izogibamo pri zelo dehidriranih, hipovolemičnih ali hipotenzivnih živalih, ki potrebujejo parenteralno rehidracijo.

Pri nezadostnem olajšanju s koliko povezane bolečine pri konjih moramo diagnozo ponovno skrbno preveriti, ker lahko nezadosten odziv kaže na to, da je potreben kirurški poseg.

Posebni previdnostni ukrepi, ki jih mora izvajati oseba, ki živalim daje zdravilo

Nenamerno samoinjiciranje lahko povzroči bolečino. Osebe z znano preobčutljivostjo za nesteroidna protivnetna zdravila naj se izogibajo stiku z zdravilom.

V primeru nenamernega samoinjiciranja se takoj posvetujte z zdravnikom in mu pokažite navodila za uporabo ali ovojnino.

Uporaba v obdobju brejosti in laktacije

Govedo in prašiči: Lahko se uporablja v obdobju brejosti in laktacije.

Konji: Glejte poglavje Kontraindikacije.

Medsebojno delovanje z drugimi zdravili in druge oblike interakcij

Zdravila ne smete dajati hkrati z glukokortikosteroidi, drugimi nesteroidnimi protivnetnimi zdravili ali antikoagulantami.

Preveliko odmerjanje (simptomi, nujni ukrepi, protistrupi)
Pri prevelikem odmerjanju uvedite simptomatsko zdravljenje.

13. POSEBNI VARNOSTNI UKREPI ZA ODSTRANJEVANJE NEPORABLJENEGA ZDRAVILA ALI ODPADNIH SNOVI, ČE OBSTAJAJO

Vsako neporabljeno zdravilo ali odpadne snovi je treba odstraniti v skladu z lokalnimi predpisi in jih ne odvrzite v odpadno vodo ali v gospodinjske odpadke. Zdravilo odstranite na okolju prijazen način.

14. DATUM ZADNJE ODOBRITEVE NAVODIL ZA UPORABO

Podrobne informacije o tem zdravilu za uporabo v veterinarski medicini so na voljo na spletni strani Evropske agencije za zdravila (European Medicines Agency) (<http://www.ema.europa.eu>).

15. DRUGE INFORMACIJE

Kartonska škatla z 1 brezbarvno stekleno injekcijsko vialo po 20 ml, 50 ml, 100 ml ali 250 ml.
Ni nujno, da so v prometu vsa navedena pakiranja.

Za vse nadaljnje informacije o tem zdravilu se obrnite na krajevno predstavništvo imetnika dovoljenja za promet z zdravilom.

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

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

España

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

Lietuva

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

Luxembourg/Luxemburg

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

Magyarország

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

Malta

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

Nederland

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

Norge

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

Österreich

VetViva Richter GmbH
Durisolstrasse 14
4600 Wels
Austria

Polska

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

France

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

Hrvatska

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

Ireland

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

Ísland

Icepharma hf,
Lynghálsi 13,
110 Reykjavík
Iceland

Italia

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

Κύπρος

VTN Veterinary and Pharmacy Ltd.
PO Box 23886
CY1687
Nicosia

Latvija

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

Portugal

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

România

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

Slovenija

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

Slovenská republika

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

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

NAVODILO ZA UPORABO

Rheumocam 5 mg/ml raztopina za injiciranje za pse in mačke

1. IME IN NASLOV IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM TER IMETNIKA DOVOLJENJA ZA IZDELAVO ZDRAVILA, ODGOVORNEGA ZA SPROSTITEV SERIJE V EGP, ČE STA RAZLIČNA

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom

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

Izdelovalec, odgovoren za sproščanje serij

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

in

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

in

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

2. IME ZDRAVILA ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI

Rheumocam 5 mg/ml raztopina za injiciranje za pse in mačke
Meloksikam

3. NAVEDBA UČINKOVIN(E) IN DRUGE(IH) SESTAVIN(E)

En ml vsebuje:

Zdravilna(e) učinkovina(e):
meloksikam 5 mg

Pomožna(e) snov(i):
etanol 96-odstotni 159.8 mg
Prozorna rumena raztopina.

4. INDIKACIJA(E)

Psi:

Umirjanje vnetja in lajšanje bolečine pri akutnih in kroničnih mišično-skeletnih obolenjih. Lajšanje pooperativne bolečine in zmanjšanje vnetja po ortopedskih operacijah in operacijah mehkega tkiva.

Mačke:

Lajšanje pooperativne bolečine po ovariohisterektomiji in manjših operacijah mehkega tkiva.

5. KONTRAINDIKACIJE

Ne uporabite pri živalih z obolenji prebavil, kot so zdratenost prebavil in krvavitev, pri motnjah jetrne, srčne ali ledvične funkcije in hemoragičnih obolenjih.

Ne uporabite v primeru preobčutljivosti na zdravilno učinkovino ali katero koli pomožno snov.

Ne uporabite pri živalih, mlajših od 6 tednov, in mačkah, lažjih od 2 kg.

6. NEŽELENI UČINKI

Občasno so poročali o značilnih neželenih učinkih nesteroidnih protivnetnih zdravil, kot so izguba teka, bruhanje, driska, kri v blatu (okultna krvavitev), letargija in ledvična odpoved. Zelo redko so poročali o zvišani ravni jetrnih encimov.

Pri zelo redko poročali o hemoragični driski, hematemezi in razjedi prebavil.

Pri se naštetih neželenih škodljivih učinkih pretežno pojavijo v prvem tednu zdravljenja, so večinoma prehodni in po končanem zdravljenju minejo, vendar so lahko v zelo redkih primerih tudi resni ali smrtno nevarni.

Zelo redko se lahko pojavijo anafilaktoidne reakcije, ki jih je treba zdraviti simptomatsko.

Če opazite kakršne koli resne stranske učinke ali druge učinke, ki niso omenjeni v teh navodilih za uporabo, obvestite svojega veterinarja.

Pogostost neželenih učinkov je določena po naslednjem dogovoru:

- zelo pogosti (neželeni učinki se pokažejo pri več kot 1 od 10 zdravljenih živali)
- pogosti (več kot 1, toda manj kot 10 od 100 zdravljenih živali)
- občasni (več kot 1, toda manj kot 10 od 1.000 zdravljenih živali)
- redki (več kot 1, toda manj kot 10 od 10.000 zdravljenih živali)
- zelo redki (manj kot 1 od 10.000 zdravljenih živali, vključno s posameznimi primeri).

7. CILJNE ŽIVALSKÉ VRSTE

Psi in mačke

8. ODMERKI ZA POSAMEZNE ŽIVALSKÉ VRSTE TER POT(I) IN NAČIN UPORABE ZDRAVILA

Odmerjanje za vsako živalsko vrsto.

Psi: Enkratni odmerek po 0,2 mg meloksikama na kilogram telesne teže (to je 0,4 ml/10 kg).

Mačke: Enkratni odmerek po 0,3 mg meloksikama na kilogram telesne teže (to je 0,06 ml/kg).

Pot in način uporabe zdravila

Psi:

Mišično-skeletna obolenja: enkratna podkožna injekcija.

Zdravljenje lahko nadaljujemo s peroralno suspenzijo Rheumocam 1,5 mg/ml za pse ali z žvečljivimi tabletami Rheumocam 1 mg in 2,5 mg za pse, ki jih damo v odmerku po 0,1 mg meloksikama na kilogram telesne teže 24 ur po injekciji.

Lajšanje pooperativne bolečine (v 24-urnem obdobju): enkratna intravenska ali podkožna injekcija pred operacijo, na primer ob indukciji anestezije.

Mačke:

Lajšanje pooperativne bolečine po ovariohisterektomiji in manjših operacijah mehkega tkiva: nkratna podkožna injekcija pred operacijo, na primer ob indukciji anestezije.

9. NASVET O PRAVILNI UPORABI ZDRAVILA

Posebno pozornost je treba nameniti natančnemu odmerjanju.

Pazite, da med uporabo ne bi prišlo do okužbe.

Največje število prebadanj zamaška je 42 za vse predstavitve

10. KARENCA

Ni smiselno.

11. POSEBNA NAVODILA ZA SHRANJEVANJE

Shranjujte nedosegljivo otrokom.

Vsebnik vialo v zunanji ovojnini.

Rok uporabnosti po prvem odpiranju vsebnika: 28 dni.

Zdravila ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, navedenega na zunanji ovojnini in viali za EXP.

12. POSEBNO(A) OPOZORILO(A)

Posebni previdnostni ukrepi za uporabo pri živalih

Če se pojavijo neželjeni učinki, je treba zdravljenje prekiniti in se posvetovati z veterinarjem.

Zaradi nevarnosti toksičnih učinkov na ledvice se dajanju zdravila izogibamo pri dehidriranih, hipovolemičnih ali hipotenzivnih živalih.

Treba bi bilo razmisliti o rutinskem spremljanju in tekočinskem zdravljenju med anestezijo.

Pri mačkah zdravljenja ne smete nadaljevati s peroralno obliko meloksikama ali drugega nesteroidnega protivnetnega zdravila (NSAID), ker pri njih še ni določen ustrezen odmerek za takšno nadaljevalno zdravljenje.

Posebni previdnostni ukrepi, ki jih mora izvajati oseba, ki živalim daje zdravilo

Nenamerno samoinjiciranje lahko povzroči bolečino. Osebe z znano preobčutljivostjo za nesteroidna protivnetna zdravila naj se izogibajo stiku z zdravilom.

V primeru nenamerne samoinjiciranja se takoj posvetujte z zdravnikom in mu pokažite navodila za uporabo ali ovojnino.

Uporaba v obdobju brejosti in laktacije

Ne uporabite v obdobju brejosti in laktacije.

Medsebojno delovanje z drugimi zdravili in druge oblike interakcij

Druga nesteroidna protivnetna zdravila, diuretiki, antikoagulansi, aminoglikozidni antibiotiki in snovi z veliko vezavo na beljakovine se lahko kompetitivno vežejo, kar lahko povzroči toksične učinke.

Rheumocam ne smemo dajati z drugimi nesteroidnimi protivnetnimi zdravili ali glukokortikosteroidi.

Sočasna dajanja zdravil, ki lahko imajo nefrotoksične učinke, se je treba izogibati. Pri živalih, pri katerih je večja verjetnost, da bodo potrebovale anestezijo (npr. pri starejših živalih), je treba presoditi o potrebi po intravenskem ali podkožnem dajanju tekočine med anestezijo. Kadar dajemo nesteroidna protivnetna zdravila sočasno z anestezijo, ni močno izključiti tveganja škodljivih učinkov na ledvično delovanje.

Predzdravljenje z zdravili s protivnetnim delovanjem lahko povzroči dodatne neželene učinke ali jih okrepi, zato teh zdravil za uporabo v veterinarski medicini ne smemo dajati najmanj 24 ur pred začetkom zdravljenja. Pri določanju obdobja brez zdravljenja je treba upoštevati tudi farmakološke lastnosti zdravil, ki smo jih dajali predhodno.

Preveliko odmerjanje (simptomi, nujni ukrepi, protistrupi)

Pri prevelikem odmerjanju uvedite simptomatsko zdravljenje.

13. POSEBNI VARNOSTNI UKREPI ZA ODSTRANJEVANJE NEPORABLJENEGA ZDRAVILA ALI ODPADNIH SNOVI, ČE OBSTAJAJO

Vsako neporabljeno zdravilo ali odpadne snovi je treba odstraniti v skladu z lokalnimi predpisi in jih ne odvrzite v odpadno vodo ali v gospodinjske odpadke. Zdravilo odstranite na okolju prijazen način.

14. DATUM ZADNJE ODOBRITEVE NAVODIL ZA UPORABO

Podrobne informacije o tem zdravilu za uporabo v veterinarski medicini so na voljo na spletni strani Evropske agencije za zdravila (European Medicines Agency) (<http://www.ema.europa.eu>).

15. DRUGE INFORMACIJE

Kartonska škatla z one brezbarvno stekleno injekcijsko vialo po 10 ml, 20 ml ali 100 ml.
Viale so zaprte z gumijastimi zamaški in aluminijastimi zaporkami.

Ni nujno, da so v prometu vsa navedena pakiranja.

Za vse nadaljnje informacije o tem zdravilu se obrnite na krajevno predstavništvo imetnika dovoljenja za promet z zdravilom.

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

NAVODILO ZA UPORABO

Rheumocam 5 mg/ml raztopina za injiciranje za govedo in prašiče.

1. IME IN NASLOV IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM TER IMETNIKA DOVOLJENJA ZA IZDELAVO ZDRAVILA, ODGOVORNEGA ZA SPROSTITEV SERIJE V EGP, ČE STA RAZLIČNA

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom

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

Izdelovalec, odgovoren za sproščanje serij

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

in

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

in

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

2. IME ZDRAVILA ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI

Rheumocam 5 mg/ml raztopina za injiciranje za govedo in prašiče.

Meloksikam

3. NAVEDBA UČINKOVIN(E) IN DRUGE(IH) SESTAVIN(E)

En ml vsebuje:

Zdravilna(e) učinkovina(e):

meloksikam 5 mg

Pomožna(e) snov(i):

etanol 96-odstotni 159.8 mg

4. INDIKACIJA(E)

Govedo:

Za umirjanje kliničnih znakov pri akutnih okužbah dihal pri govedu ob ustreznem antibiotičnem zdravljenju.

Za umirjanje kliničnih znakov driske, v kombinaciji s peroralnim rehidracijskim zdravljenjem, pri teletih, starejših od enega tedna, in mladem govedu, ki ni v obdobju laktacije.

Prašiči:

Za ublažitev ohromelosti in vnetja pri neinfekcijskih lokomotornih motnjah.

Za lajšanje postoperativnih bolečin, povezanih z manjšimi operacijami mehkega tikva, na primer s kastracijo.

5. KONTRAINDIKACIJE

Ne uporabite pri živalih z motnjami jetrne, srčne ali ledvične funkcije in s hemoragičnimi motnjami ter pri dokazanih ulkusnih poškodbah v prebavilih.

Ne uporabite v primeru preobčutljivosti na zdravilno učinkovino ali katero koli pomožno snov.

Pri zdravljenju driske pri govedu, ne uporabite pri živalih, mlajših od enega tedna.

Ne uporabite pri prašičih, mlajših od 2 dni.

6. NEŽELENI UČINKI

Podkožno, intramuskularno in intravensko dajanje živali dobro prenašajo; v kliničnih raziskavah so zasledili samo blago in prehodno oteklino na mestu podkožne injekcije, in sicer pri manj kot 10 % goveda.

Zelo redko se lahko pojavijo anafilaktoidne reakcije, ki jih je treba zdraviti simptomatsko.

Če opazite kakršne koli resne stranske učinke ali druge učinke, ki niso omenjeni v teh navodilih za uporabo, obvestite svojega veterinarja.

Pogostost neželenih učinkov je določena po naslednjem dogovoru:

- zelo pogosti (neželeni učinki se pokažejo pri več kot 1 od 10 zdravljenih živali)
- pogosti (več kot 1, toda manj kot 10 od 100 zdravljenih živali)
- občasni (več kot 1, toda manj kot 10 od 1.000 zdravljenih živali)
- redki (več kot 1, toda manj kot 10 od 10.000 zdravljenih živali)
- zelo redki (manj kot 1 od 10.000 zdravljenih živali, vključno s posameznimi primeri).

7. CILJNE ŽIVALSKÉ VRSTE

Govedo (teleta in mlado govedo) in prašiči.

8. ODMERKI ZA POSAMEZNE ŽIVALSKÉ VRSTE TER POT(I) IN NAČIN UPORABE ZDRAVILA

Govedo:

Enkratna podkožna ali intravenska injekcija odmerka po 0,5 mg meloksikama na kilogram telesne teže (to je 10 ml/100 kg telesne teže), po potrebi v kombinaciji z antibiotičnim zdravljenjem ali s peroralno rehidracijsko terapijo.

Prašiči:

Lokomotorne motnje:

Enkratna intramuskularna injekcija odmerka po 0,4 mg meloksikama na kilogram telesne teže (to je 2,0 ml/25 kg telesne teže). Če je potrebno, lahko po 24 urah damo še en odmerek meloksikama.

Blažitev postoperativne bolečine:

Enkratna intramuskularna injekcija odmerka po 0,4 mg meloksikama na kilogram telesne teže (to je 0,4 ml/5 kg telesne teže) pred operacijo.

Bodite posebej pozorni na natančno odmerjanje, vključno z uporabo primerne priprave za odmerjanje, in na skrbno oceno telesne teže.

9. NASVET O PRAVILNI UPORABI ZDRAVILA

Pazite, da med uporabo ne bi prišlo do okužbe.

10. KARENCA

Govedo: meso in organi: 15 dni

Prašiči: meso in organi: 5 dni

11. POSEBNA NAVODILA ZA SHRANJEVANJE

Shranjujte nedosegljivo otrokom.

Za shranjevanje ni posebnih navodil.

Rok uporabnosti po prvem odpiranju vsebnika: 28 dni.

Zdravila ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, navedenega na zunanji ovojnini in viali za EXP.

12. POSEBNO(A) OPOZORILO(A)

Zdravljenje pujskov z zdravilom Rheumocam pred kastracijo blaži postoperativno bolečino. Za lajšanje bolečine med operacijo je treba sočasno uporabiti primeren anestetik/sedativ. Najboljše možno lajšanje bolečine po operaciji boste dosegli, če boste zdravilo Rheumocam uporabili 30 minut pred kirurškim posegom.

Posebni previdnostni ukrepi za uporabo pri živalih

Če se pojavijo neželeni učinki, je treba zdravljenje prekiniti in se posvetovati z veterinarjem. Zaradi možne nevarnosti toksičnih učinkov na ledvice se dajanju zdravila izogibamo pri zelo dehidriranih, hipovolemičnih ali hipotenzivnih živalih, ki potrebujejo parenteralno rehidracijo.

Posebni previdnostni ukrepi, ki jih mora izvajati oseba, ki živalim daje zdravilo

Nenamerno samoinjiciranje lahko povzroči bolečino. Osebe z znano preobčutljivostjo za nesteroidna protivnetna zdravila naj se izogibajo stiku z zdravilom.

V primeru nenamerne samoinjiciranja se takoj posvetujte z zdravnikom in mu pokažite navodila za uporabo ali ovojnino.

Uporaba v obdobju brejosti in laktacije

Govedo: Lahko se uporablja v obdobju brejosti.

Prašiči: Lahko se uporablja v obdobju brejosti in laktacije.

Medsebojno delovanje z drugimi zdravili in druge oblike interakcij

Zdravila ne smete dajati hkrati z glukokortikosteroidi, drugimi nesteroidnimi protivnetnimi zdravili ali antikoagulanti.

Preveliko odmerjanje (simptomi, nujni ukrepi, protistrupi)

Pri prevelikem odmerjanju uvedite simptomatsko zdravljenje.

13. POSEBNI VARNOSTNI UKREPI ZA ODSTRANJEVANJE NEPORABLJENEGA ZDRAVILA ALI ODPADNIH SNOVI, ČE OBSTAJAJO

Vsako neporabljeno zdravilo ali odpadne snovi je treba odstraniti v skladu z lokalnimi predpisi in jih ne odvrečiv odpadno vodo ali v gospodinjske odpadke. Zdravilo odstranite na okolju prijazen način.

14. DATUM ZADNJE ODOBRITEV NAVODIL ZA UPORABO

Podrobne informacije o tem zdravilu za uporabo v veterinarski medicini so na voljo na spletni strani Evropske agencije za zdravila (European Medicines Agency) (<http://www.ema.europa.eu>).

15. DRUGE INFORMACIJE

Kartonska škatla z 1 brezbarvno stekleno injekcijsko vialo po 20 ml, 50 ml ali 100 ml.

Ni nujno, da so v prometu vsa navedena pakiranja.

Za vse nadaljnje informacije o tem zdravilu se obrnite na krajevno predstavništvo imetnika dovoljenja za promet z zdravilom.

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

NAVODILO ZA UPORABO
Rheumocam 330 mg, zrnca za konje

1. IME IN NASLOV IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM TER IMETNIKA DOVOLJENJA ZA IZDELAVO ZDRAVILA, ODGOVORNEGA ZA SPROSTITEV SERIJE V EGP, ČE STA RAZLIČNA

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom in izdelovalec odgovoren za sproščanje serij
Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.,
Loughrea,
Co. Galway,
Irska.

2. IME ZDRAVILA ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI

Rheumocam 330 mg, zrnca za konje.
Meloksikam.

3. NAVEDBA ZDRAVILNE(IH) UČINKOVIN(E) IN DRUGIH SESTAVIN

Vsaka vrečka vsebuje:

Zdravilna(e) učinkovina(e):
330 mg meloksikama.
Bledo rumena zrnca.

4. INDIKACIJA(E)

Umirjanje vnetja in lajšanje bolečine pri akutnih in kroničnih mišično-skeletnih obolenjih pri konjih ki tehtajo med 500 in 600 kg.

5. KONTRAINDIKACIJE

Ne uporabite pri kobilah v obdobju brejosti in laktacije.
Ne uporabite pri konjih z obolenji prebavil, kot so draženost prebavil in krvavitve, pri motnjah delovanja jeter, srca ali ledvic in pri hemoragičnih obolenjih.
Ne uporabite v primeru preobčutljivosti na zdravilno učinkovino ali katero koli pomožno snov.
Ne uporabite pri konjih, mlajših od 6 tednov.

6. NEŽELENI UČINKI

V kliničnih preskušanjih so zasledili posamezne primere neželenih učinkov, ki so značilni za nesteroidna protivnetna zdravila (blaga urtikarija, driska). Simptomi so bili reverzibilni.

V zelo redkih primerih se je pojavila izguba apetita, zaspanost, bolečine v trebuhu in kolitis.
V zelo redkih primerih se lahko pojavijo anafilaktične reakcije, ki so lahko resne (tudi smrtne) in jih je treba zdraviti simptomatsko.

Vsi neželeni učinki so razvrščeni v »pogostnostne skupine«. Najpogostejši neželeni učinek je v skupini naveden prvi, po naslednjem dogovoru:
- zelo pogosti (neželeni učinki se pokažejo pri več kot 1 od 10 zdravljenih živali)

- pogosti (več kot 1, toda manj kot 10 od 100 zdravljenih živali)
- občasni (več kot 1, toda manj kot 10 od 1.000 zdravljenih živali)
- redki (več kot 1, toda manj kot 10 od 10.000 zdravljenih živali)
- zelo redki (manj kot 1 od 10.000 zdravljenih živali, vključno s posameznimi primeri).

Če se pojavijo neželeni učinki, je treba zdravljenje prekiniti in se posvetovati z veterinarjem.

Če opazite kakršne koli resne stranske učinke ali druge učinke, ki niso omenjeni v teh navodilih za uporabo, obvestite svojega veterinarja.

7. CILJNE ŽIVALSKÉ VRSTE

Konji.

8. ODMERKI ZA POSAMEZNE ŽIVALSKÉ VRSTE TER POT(I) IN NAČIN UPORABE ZDRAVILA

V krmno mešanico.

Zdravilo dajemo pomešano s hrano ali v gobec v odmerkih po 0,6 mg/kg telesne teže, enkrat na dan, do 14 dni. Zdravilo je treba dodati 250 g müsli krme pred hranjenjem.

Ena vrečka vsebuje en odmerek za konja, ki tehtajo med 500 in 600 kg in odmerka ne sme biti razdeljen na manjše dawek.

9. NASVET O PRAVILNI UPORABI ZDRAVILA

Pazite, da med uporabo ne bi prišlo do kontaminacije.

10. KARENCA

Meso in organi: 3 dni.

Ni dovoljena uporaba pri živalih v laktaciji, katerih mleko je namenjeno prehrani ljudi.

11. POSEBNA NAVODILA ZA SHRANJEVANJE

Shranjujte nedosegljivo otrokom.

Za shranjevanje ni posebnih navodil.

Zdravila ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, navedenega na zunanji ovojnini in vrečka za EXP.

Rok uporabnosti po vključitvi v müsli krme: uporabite takoj.

12. POSEBNO(A) OPOZORILO(A)

Posebni previdnostni ukrepi za uporabo pri živalih

Zaradi nevarnosti toksičnih učinkov na ledvice se dajanju zdravila izogibamo pri dehidriranih, hipovolemičnih ali hipotenzivnih živalih.

Da bi zmanjšali tveganje intolerance, je treba zdravilo vmeša v müsli krmo.

Ta izdelek je samo za uporabo pri konjih, ki tehtajo med 500 in 600 kg.

Posebni previdnostni ukrepi, ki jih mora izvajati oseba, ki živalim daje zdravilo

Osebe z znano preobčutljivostjo za nesteroidna protivnetna zdravila (NSAID) naj se izogibajo stiku z zdravilom.

V primeru nenamernega zaužitja se takoj posvetujte z zdravnikom in mu pokažite navodila za uporabo ali ovojnino.

Brejesti in laktacije

Ne uporabite pri kobilah v obdobju brejesti in laktacije.

Medsebojno delovanje z drugimi zdravili in druge oblike interakcij

Ne uporabljajte hkrati z glukokortikosteroidi, drugimi nesteroidnimi protivnetnimi zdravili ali antikoagulanti.

Preveliko odmerjanje (simptomi, nujni ukrepi, protistrupi)

Pri nenamernem vnosu prevelikega odmerka uvedemo simptomatsko zdravljenje.

Inkompatibilnosti

Zaradi pomanjkanja študij kompatibilnosti tega zdravila ne smemo mešati z drugimi zdravili za uporabo v veterinarski medicini.

13. POSEBNI VARNOSTNI UKREPI ZA ODSTRANJEVANJE NEPORABLJENEGA ZDRAVILA ALI ODPADNIH SNOVI, ČE OBSTAJAJA

Glede odstranjevanja zdravil, ki jih ne uporabljate več, se posvetujte z veterinarjem. Zdravilo odstranite na okolju prijazen način.

14. DATUM ZADNJE ODOBRITEVE NAVODIL ZA UPORABO

Podrobne informacije o tem zdravilu za uporabo v veterinarski medicini so na voljo na spletni strani Evropske agencije za zdravila (European Medicines Agency) (<http://www.ema.europa.eu>).

15. DRUGE INFORMACIJE

Velikost pakiranja: 10, 100 vrečk.

Za vse nadaljnje informacije o tem zdravilu se obrnite na krajevno predstavništvo imetnika dovoljenja za promet z zdravilom.

België/Belgique/Belgien

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

Република България

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

Česká republika

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

Danmark

Biovet ApS
Kongevejen 66
DK-3480 Fredensborg

Deutschland

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

Eesti

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

Ελλάδα

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

España

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

Lietuva

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

Luxembourg/Luxemburg

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

Magyarország

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

Malta

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

Nederland

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

Norge

Biovet ApS
Kongevejen 66
DK-3480 Fredensborg

Österreich

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

Polska

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

Tel: + 353 91 841788

France

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

Hrvatska

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

Ireland

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

Ísland

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

Italia

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

Κύπρος

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

Latvija

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

Tél/Tel: +353 91 841788

Portugal

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

România

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

Slovenija

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

Slovenská republika

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

Suomi/Finland

Vet Medic Animal Health Oy
PL 27
FI-13721 Parola

Sverige

VM Pharma AB
Box 45010
SE-104 30 Stockholm

United Kingdom (Northern Ireland)

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

NAVODILO ZA UPORABO
Rheumocam 0,5 mg/ml, peroralna suspenzija za mačke

1. IME IN NASLOV IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM TER PROIZVAJALEC ZDRAVILA, ODGOVOREN ZA SPROŠČANJE SERIJ, ČE STA RAZLIČNA

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom in proizvajalec odgovoren za sproščanje serij:
Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.,
Loughrea,
Co. Galway,
Irska.

2. IME ZDRAVILA ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI

Rheumocam 0,5 mg/ml, peroralna suspenzija za mačke
Meloksikam

3. NAVEDBA UČINKOVIN(E) IN DRUGE(IH) SESTAVIN

En ml vsebuje:

Učinkovina:

Meloksikam 0,5 mg

Pomožna snov:

Natrijev benzoat 1,5 mg
Gladka svetlo rumeno suspenzijo.

4. INDIKACIJA(E)

Lajšanje blage do zmerne postoperativne bolečine in umirjanje vnetja po kirurških postopkih pri mačkah, na primer ortopedskih posegih in operacijah mehkega tkiva.
Lajšanje bolečine in umirjanje vnetja pri akutnih in kroničnih mišično-skeletnih obolenjih pri mačkah.

5. KONTRAINDIKACIJE

Ne uporabite v obdobju brejosti in laktacije.
Ne uporabite pri mačkah z obolenji prebavil, kot so draženost prebavil in krvavitve, pri motnjah delovanja jeter, srca ali ledvic in pri hemoragičnih obolenjih.
Ne uporabite v primeru preobčutljivosti na zdravilno učinkovino ali katero koli pomožno snov.
Ne uporabite pri mačkah, mlajših od 6 tednov.

6. NEŽELENI UČINKI

Občasno so poročali o značilnih neželenih učinkih nesteroidnih protivnetnih zdravil (NSAID), kot so izguba teka, bruhanje, driska, kri v blatu (okultna krvavitev), letargija in ledvična odpoved. V zelo redkih primerih so poročali o gastrointestinalnih razjedah in zvišani ravni jetrnih encimov.

Našteti neželeni učinki so večinoma prehodni in po prekinitvi zdravljenja minejo, vendar so lahko v zelo redkih primerih tudi resni ali smrtno nevarni.

Če se pojavijo neželeni učinki, je treba zdravljenje prekiniti in se posvetovati z veterinarjem.

Pogostost neželenih učinkov je določena po naslednjem dogovoru:

- zelo pogosti (neželeni učinki se pokažejo pri več kot 1 od 10 zdravljenih živali)
- pogosti (pri več kot 1, toda manj kot 10 živali od 100 zdravljenih živali)
- občasni (pri več kot 1, toda manj kot 10 živali od 1.000 zdravljenih živali)
- redki (pri več kot 1, toda manj kot 10 živali od 10.000 zdravljenih živali)
- zelo redki (pri manj kot 1 živali od 10.000 zdravljenih živali, vključno s posameznimi primeri).

Če opazite kakršne koli stranske učinke, tudi tiste, ki niso navedeni v tem navodilu za uporabo ali mislite, da zdravilo ni delovalo,, obvestite svojega veterinarja.

7. CILJNE ŽIVALSKÉ VRSTE

Mačke

8. ODMERKI ZA POSAMEZNE ŽIVALSKÉ VRSTE TER POT(I) IN NAČIN UPORABE ZDRAVILA

Peroralna uporaba

Postoperativna bolečina in vnetje po kirurških postopkih:

Po začetnem zdravljenju z zdravilom Rheumocam 5 mg/ml raztopina za injiciranje za mačke nadaljujte zdravljenje 24 ur pozneje z zdravilom Rheumocam 0,5 mg/ml peroralna suspenzija za mačke v odmerku 0,05 mg meloksikama/kg telesne mase. Peroralni nadaljevalni odmerek lahko dajemo enkrat na dan (v 24-urnih presledkih) največ do štiri dni.

Akutna mišično-skeletna obolenja:

Začetni odmerek prvi dan zdravljenja je 0,2 mg meloksikama/kg telesne mase. Zdravljenje nadaljujemo z enim peroralnim odmerkom 0,05 mg meloksikama/kg telesne mase na dan (v 24-urnih presledkih), dokler traja akutna bolečina ali vnetje.

Kronična mišično-skeletna obolenja:

Začetni odmerek prvi dan zdravljenja je 0,1 mg meloksikama na kilogram telesne mase peroralno. Zdravljenje nadaljujemo z enim peroralnim, vzdrževalnim odmerkom po 0,05 mg meloksikama na kilogram telesne mase na dan (v 24-urnih presledkih).

Klinični odziv na zdravljenje je običajno opazen po 7 dneh. Če se klinično stanje ne izboljša, je treba zdravljenje najpozneje po 14 dneh prekiniti.

Odmerjanje in pot uporabe

Pred uporabo dobro pretresite. Zdravilo dajemo peroralno pomešano s hrano ali neposredno v gobec. Brizga je oblikovana tako, da se prilega kapalki na plastenki in ima merilno skalo z oznakami telesne mase v kilogramih, ki ustrezajo odmerku 0,05 mg meloksikama/kg telesne mase. Prvi dan zdravljenja kroničnih mišično-skeletnih obolenj je torej potreben dvakratni volumen vzdrževalnega odmerka. Za začetek zdravljenja akutnih mišično-skeletnih obolenj je prvi dan zdravljenja potreben štirikratni volumen vzdrževalnega odmerka.

9. NASVET O PRAVILNI UPORABI ZDRAVILA

Posebno skrbno je treba paziti na natančno odmerjanje zdravila. Priporočenega odmerka ne smete prekoračiti.

Ravnajte natančno po veterinarjevih navodilih.

Pazite, da med uporabo ne bi prišlo do kontaminacije.

10. KARENCA

Ni smiselno

11. POSEBNA NAVODILA ZA SHRANJEVANJE

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom.

Za shranjevanje zdravila niso potrebna posebna navodila.

Tega zdravila ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, navedenega na ovojnini in plastenki po {EXP}.

Rok uporabnosti po prvem odpiranju vsebnika:

Plastenke po 3 ml in 5 ml: 14 dni.

Plastenke po 10 ml in 15 ml: 6 mesecev.

12. POSEBNO(A) OPOZORILO(A)

Posebni previdnostni ukrepi za uporabo pri živalih:

Zaradi nevarnosti toksičnih učinkov na ledvice se dajanju zdravila izogibamo pri dehidriranih, hipovolemičnih ali hipotenzivnih živalih.

Postoperativna bolečina in vnetje po kirurških postopkih:

V primeru potrebe po dodatnem lajšanju bolečine je treba razmisliti o multimodalnem zdravljenju bolečine.

Kronična mišično-skeletna obolenja:

Odzivanje na dolgotrajno zdravljenje mora v rednih razmikih spremljati veterinar

Posebni previdnostni ukrepi, ki jih mora izvajati oseba, ki živalim daje zdravilo:

Osebe z znano preobčutljivostjo za nesteroidna protivnetna zdravila naj se izogibajo stiku z zdravilom. V primeru nenamernega zaužitja se takoj posvetujte z zdravnikom in mu pokažite navodila za uporabo ali ovojnino.

Brejost in laktacija:

Varnost zdravila v obdobju brejosti in laktacije ni bila ugotovljena.

Glejte poglavje Kontraindikacije

Medsebojno delovanje z drugimi zdravili in druge oblike interakcij:

Druga nesteroidna protivnetna zdravila, diuretiki, antikoagulansi, aminoglikozidni antibiotiki in snovi z visoko vezavo na beljakovine se lahko kompetitivno vežejo, kar lahko privede do toksičnih učinkov. Rheumocama ne smemo dajati hkrati z drugimi nesteroidnimi protivnetnimi zdravili ali glukokortikosteroidi. Sočasnemu dajanju zdravil, ki lahko imajo nefrotoksične učinke, se je treba izogibati.

Predzdravljenje z zdravili s protivnetnim delovanjem lahko povzroči dodatne neželene učinke ali jih okrepi, zato teh zdravil za uporabo v veterinarski medicini ne smemo dajati najmanj 24 ur pred začetkom zdravljenja. Poleg tega je treba pri določanju obdobja brez zdravil upoštevati farmakološke lastnosti zdravil, ki smo jih dajali predhodno.

Preveliko odmerjanje (simptomi, nujni ukrepi, protistrupi):

Meloksikam ima pri mačkah ozko terapevtsko območje, zato se lahko klinični znaki prevelikega odmerjanja pojavijo pri razmeroma majhnih prekoračitvah odmerka.

Pri prevelikem odmerjanju lahko pričakujemo resnejše in pogostejše neželene učinkih kot so opisane v poglavju Neželeni učinki. V primeru prevelikega odmerjanja je treba uveti simptomatsko zdravljenje.

Inkompatibilnosti:

Zaradi pomanjkanja študij kompatibilnosti tega zdravila ne smemo mešati z drugimi zdravili za uporabo v veterinarski medicini.

13. POSEBNI VARNOSTNI UKREPI ZA ODSTRANJEVANJE NEPORABLJENEGA ZDRAVILA ALI ODPADNIH SNOVI, ČE OBSTAJAJO

Ne odvrzite zdravila v odpadno vodo ali med gospodinjske odpadke.

Glede odstranjevanja zdravil, ki jih ne uporabljate več, se posvetujte z veterinarjem. Ti ukrepi pomagajo varovati okolje.

14. DATUM ZADNJE ODOBRITEVE NAVODIL ZA UPORABO

Podrobne informacije o tem zdravilu so na voljo na spletni strani Evropske agencije za zdravila (European Medicines Agency) (<http://www.ema.europa.eu/>).

15. DRUGE INFORMACIJE

Plastenka po 1 x 3 ml, 1 x 5 ml, 1 x 10 ml ali 1x 15 ml škatli skupaj z merilno brizgo.

Ni nujno, da so v prometu vsa navedena pakiranja.

Za vse nadaljnje informacije o tem zdravilu se obrnite na krajevno predstavništvo imetnika dovoljenja za promet z zdravilom.

België/Belgique/Belgien

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

Република България

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

Česká republika

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

Danmark

Biovet ApS
Kongevejen 66
DK-3480 Fredensborg

Deutschland

Alfavet Tierarzneimittel GmbH
Leinestr. 32
24539 Neumünster
Deutschland

Eesti

Baltic Agro,
Ukmerges g. 322
Vilnius
Lithuania 12106

Ελλάδα

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

España

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

Lietuva

Baltic Agro,
Ukmerges g. 322
Vilnius
Lithuania 12106

Luxembourg/Luxemburg

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

Magyarország

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

Malta

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

Nederland

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

Norge

Biovet ApS
Kongevejen 66
DK-3480 Fredensborg

Österreich

VetViva Richter GmbH
Durisolstrasse 14
4600 Wels
Austria

Polska

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

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

France

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

Hrvatska

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

Ireland

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

Ísland

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

Italia

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

Κύπρος

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

Latvija

Baltic Agro,
Ukmerges g. 322
Vilnius
Lithuania 12106

Portugal

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

România

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

Slovenija

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

Slovenská republika

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

Suomi/Finland

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

Sverige

Omnidea AB
Kaptensgatan 12
SE-114 57 Stockholm

United Kingdom (Northern Ireland)

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