

I PRIEDAS
VETERINARINIO VAISTO APRAŠAS

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

Rheumocam 1,5 mg/ml, geriamoji suspensija šunims

2. KOKYBINĖ IR KIEKYBINĖ SUDĖTIS

Viename mililitre yra:

veikliosios medžiagos:

meloksikamo 1,5 mg;

pagalbinės medžiagos:

natrio benzoato 5 mg.

Išsamų pagalbinių medžiagų sąrašą žr. 6.1 p.

3. VAISTO FORMA

Geriamoji suspensija.

4. KLINIKINIAI DUOMENYS

4.1 Paskirties gyvūnų rūšys

Šunys.

4.2 Naudojimo indikacijos nurodant paskirties gyvūnų rūšis

Šunims uždegimui ir skausmui mažinti, esant ūminėms ir lėtinėms skeleto ir raumenų ligoms.

4.3 Kontraindikacijos

Negalima naudoti vaikingoms patelėms ir laktacijos metu.

Negalima naudoti gyvūnams esant skrandžio ir žarnyno sutrikimams, pvz., esant sudirgimui ir kraujavimui, sutrikus kepenų, širdies ar inkstų funkcijoms ir esant hemoraginiams sutrikimams.

Negalima naudoti, padidėjus jautrumui veikliajai ar bet kuriai iš pagalbinių medžiagų.

Negalima naudoti jaunesniems nei 6 sav. šunims.

4.4 Specialieji nurodymai

Nėra.

4.5 Specialios naudojimo atsargumo priemonės

Specialios saugaus naudojimo nuorodos

Nenaudoti vaisto gyvūnams, esant dehidracijai, hipovolemijai ar hipotenzijai, nes yra didesnio toksinio poveikio inkstams pavojus. Šio šunims skirto vaisto negalima naudoti katėms, nes šios rūšies gyvūnams jis netinka. Katėms reikia naudoti Rheumocam 0,5 mg/ml geriamąją suspensiją katėms.

Specialios atsargumo priemonės asmenims, naudojantiems vaistą gyvūnams

Žmonės, kuriems nustatytas padidėjęs jautrumas nesteroidiniams vaistams nuo uždegimo (NVNU), turi vengti sąlyčio su veterinariniu vaistu.

Atsitiktinai prarijus, nedelsiant reikia kreiptis į gydytoją ir parodyti šio vaisto informacinį lapelį ar etiketę.

4.6 Nepalankios reakcijos (dažnumas ir sunkumas)

Retkarčiais buvo pastebėtos nesteroidiniams vaistams nuo uždegimo (NVNU) būdingos nepalankios reakcijos, pvz., apetito praradimas, vėmimas, viduriavimas, kraujo atsiradimas išmatose, letargija ir inkstų nepakankamumas. Yra duomenų apie labai retus viduriavimo su krauju, vėmimo su krauju, virškinimo trakto opų ar kepenų fermentų kiekio padidėjimo atvejus.

Šis šalutinis poveikis dažniausiai pasireiškia pirmąją gydymo savaitę, beveik visada būna trumpalaikis ir praeina nutraukus gydymą, tačiau labai retais atvejais gali sukelti rimtų ar mirtinų pasekmių.

Jei pasireiškia nepalankios reakcijos, būtina nutraukti gydymą ir konsultuotis su veterinarijos gydytoju.

Nepalankių reakcijų dažnumas nustatytas vadovaujantis tokia konvencija:

- labai dažna (nepalankios reakcijos pasireiškė daugiau nei 1 iš 10 gydytų gyvūnų),
- dažna (daugiau nei 1, bet mažiau nei 10 iš 100 gydytų gyvūnų),
- nedažna (daugiau nei 1, bet mažiau nei 10 iš 1 000 gydytų gyvūnų),
- reta (daugiau nei 1, bet mažiau nei 10 iš 10 000 gydytų gyvūnų),
- labai reta (mažiau nei 1 iš 10 000 gydytų gyvūnų, skaičiuojant ir atskirus pranešimus).

4.7 Naudojimas vaikingoms patelėms, laktacijos ar kiaušinių dėjimo metu

Veterinarinio vaisto saugumas vaikingoms patelėms ir laktacijos metu nenustatytas (žr. 4.3 p.).

4.8 Sąveika su kitais vaistais ir kitos sąveikos formos

Kiti nesteroidiniai vaistai nuo uždegimo, diuretikai, antikoaguliantai, aminoglikozidiniai antibiotikai ir kitos su baltymais junglios medžiagos gali konkuruoti jungiantis ir pasireikšti toksinis poveikis. Rheumocam negalima skirti drauge su kitais nesteroidiniais vaistais nuo uždegimo ar gliukokortikosteroidais.

Anksčiau skirti vaistai nuo uždegimo gali sukelti papildomų ar sustiprinti esamas nepalankias reakcijas, todėl iki gydymo tokiais veterinariniais vaistais pradžios turi praeiti bent 24 val. Pertraukos tarp gydymų trukmę reikia nustatyti, atsižvelgus į anksčiau naudotų veterinarinių preparatų farmakokinetines savybes.

4.9 Dozės ir naudojimo būdas

Prieš naudojimą reikia gerai suplakti.

Sušerti sumaišytą su ėdesiu.

Gydymo pradžioje pirmąją dieną reikia skirti vieną 0,2 mg meloksikamo 1 kg kūno svorio dozę. Vėliau kas 24 val. duodama palaikomoji 0,1 mg meloksikamo 1 kg kūno svorio dozė vieną kartą per dieną.

Dozuoti būtina ypač tiksliai.

Suspensiją galima dozuoti pakuotėje esančiu Rheumocam matavimo švirkštu. Butelį galima sujungti su švirkštu, ant kurio pažymėta kūno svorio (kg) skalė, atitinkanti palaikomąją dozę (t. y. 0,1 mg meloksikamo 1 kg kūno svorio). Pirmąją dieną reikia skirti dvigubą palaikomąją dozę.

Klinikinis atsakas dažniausiai pasireiškia per 3–4 dienas. Jei nepastebima klinikinio pagerėjimo, gydymą būtina nutraukti ne vėliau kaip po 10 d.

4.10 Perdozavimas (simptomai, pirmosios pagalbos priemonės, priešnuodžiai)

Perdozavus būtina pradėti simptominių gydymą.

4.11 Išlauka

Nenumatyta.

5. FARMAKOLOGINĖS SAVYBĖS

Farmakoterapinė grupė: vaistai nuo uždegimo ir reumato, nesteroidinės medžiagos (oksikamai).
ATCvet kodas: QM01AC06.

5.1 Farmakodinaminės savybės

Meloksikamas yra oksikamų klasės nesteroidinis vaistas nuo uždegimo (NVNU), kuris, slopindamas prostaglandinų sintezę, mažina uždegimą, skausmą, eksudaciją ir karščiavimą. Jis mažina leukocitų infiltraciją į uždegimo apimtus audinius. Nežymiai slopina kolageno sukeltą trombocitų agregaciją. Tyrimų *in vitro* ir *in vivo* duomenys atskleidė, kad meloksikamas labiau slopina ciklooksigenazę-2 (COG-2) nei ciklooksigenazę-1 (COG-1).

5.2 Farmakokinetinės savybės

Absorbcija

Sugirdytas meloksikamas visiškai absorbuojamas. Didžiausia koncentracija kraujo plazmoje nustatyta praėjus apytikriai 7,5 val. Kai vaistas skiriamas rekomenduotinomis dozėmis, pastovi meloksikamo koncentracija kraujo plazmoje susidaro antrąją gydymo dieną.

Pasiskirstymas

Skiriant vaistą gydomosiomis dozėmis, nustatyta tiesioginė priklausomybė tarp dozės ir koncentracijos kraujo plazmoje. Apytikriai 97 % meloksikamo jungiasi su plazmos baltymais. Pasiskirstymo tūris yra 0,3 l/kg.

Biotransformacija

Daugiausia meloksikamo randama kraujo plazmoje. Didžiausias jo kiekis išsiskiria su tulžimi, šlapime yra tik pirminio junginio pėdsakų. Meloksikamas biotransformuojamas į alkoholį, rūgšties darinį ir kelis polinius metabolitus. Nustatyta, kad visi pagrindiniai metabolitai yra farmakologiškai neaktyvūs.

Eliminacija

Meloksikamo pusinės eliminacijos laikas yra 24 val. Apytikriai 75 % skiriamos dozės išsiskiria su išmatomis, likusi dalis – su šlapimu.

6. FARMACINIAI DUOMENYS

6.1 Pagalbinių medžiagų sąrašas

Sacharino natrio,
natrio karboksimetilceliuliozė,
koloidinis silicio dioksidas,
citrinų rūgšties monohidratas,
sorbitolio tirpalas,
natrio divandenilio fosfato dihidratas,
natrio benzoatas,
medaus kvapioji medžiaga.

6.2 Pagrindiniai nesuderinamumai

Nežinoma.

6.3 Tinkamumo laikas

Veterinarinio vaisto tinkamumo laikas, nepažeidus originalios pakuotės, – 2 metai.

Veterinarinio vaisto tinkamumo laikas, atidarius pirminę pakuotę, – 6 mėn.

6.4 Specialieji laikymo nurodymai

Šiam veterinariniam vaistui specialių laikymo sąlygų nereikia.

6.5 Pirminės pakuotės pobūdis ir sudedamosios dalys

42, 100 ar 200 ml polietileno tereftalato (PET) buteliukas su vaikų neatidaruomu uždoriu ir 15 ml didelio tankio polietileno (DTPE) buteliukas su vaikų neatidaruomu uždoriu bei du polipropileningi matavimo švirškštai: vienas mažiems šunims (iki 20 kg) ir vienas didesniems šunims (iki 60 kg).

Gali būti platinamos ne visų dydžių pakuotės.

6.6 Specialios nesunaudoto veterinarinio vaisto ar su jo naudojimu susijusių atliekų naikinimo nuostatos

Nesunaudotas veterinarinis vaistas ar su juo susijusios atliekos turi būti sunaikintos pagal šalies reikalavimus.

7. RINKODAROS TEISĖS TURĖTOJAS

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

8. RINKODAROS TEISĖS NUMERIAI

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

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

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

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

9. REGISTRACIJOS /PERREGISTRACIJOS DATA

Rinkodaros teisė pirmą kartą suteikta: 2008-01-10.

Rinkodaros teisė paskutinį kartą atnaujinta: 2012-12-18.

10. TEKSTO PERŽIŪROS DATA

Išsamią informaciją apie šį veterinarinį vaistą galima rasti Europos vaistų agentūros tinklalapyje (<http://www.ema.europa.eu>).

DRAUDIMAS PREKIAUTI, TIEKTI IR (ARBA) NAUDOTI

Nėra.

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

Rheumocam 1 mg kramtomosios tabletės šunims
Rheumocam 2,5 mg kramtomosios tabletės šunims

2. KOKYBINĖ IR KIEKYBINĖ SUDĖTIS

Vienoje kramtomosios tabletėje yra:

veikliosios medžiagos:

meloksikamo 1 mg;
meloksikamo 2,5 mg.

Išsamų pagalbinių medžiagų sąrašą žr. 6.1 p.

3. VAISTO FORMA

Kramtomosios tabletės
Šviesiai geltonos kramtomosios tabletės.

4. KLINIKINIAI DUOMENYS

4.1 Paskirties gyvūnų rūšys

Šunys.

4.2 Naudojimo indikacijos nurodant paskirties gyvūnų rūšis

Šunims uždegimui ir skausmui mažinti, esant ūminėms ir lėtinėms skeleto ir raumenų ligoms.

4.3 Kontraindikacijos

Negalima naudoti vaikingoms patelėms ir laktacijos metu.
Negalima naudoti gyvūnams esant skrandžio ir žarnyno sutrikimams, pvz., esant sudirgimui ir kraujavimui, sutrikus kepenų, širdies ar inkstų funkcijoms ir esant hemoraginiams sutrikimams.
Negalima naudoti, padidėjus jautrumui veikliajai ar bet kuriai iš pagalbinių medžiagų.
Negalima naudoti jaunesniems nei 6 sav. arba mažesnio nei 4 kg kūno svorio šunims.

4.4 Specialieji nurodymai

Nėra.

4.5 Specialios naudojimo atsargumo priemonės

Specialios atsargumo priemonės, naudojant vaistą gyvūnams

Nenaudoti vaisto gyvūnams, esant dehidracijai, hipovolemijai ar hipotenzijai, nes yra didesnio toksinio poveikio inkstams pavojus.

Specialios atsargumo priemonės asmenims, naudojantiems vaistą gyvūnams

Žmonės, kuriems nustatytas padidėjęs jautrumas nesteroidiniams vaistams nuo uždegimo (NVNU), turi vengti sąlyčio su veterinariniu vaistu.

Atsitiktinai prarijus, nedelsiant reikia kreiptis į gydytoją ir parodyti šio vaisto informacinį lapelį ar etiketę.

4.6 Nepalankios reakcijos (dažnumas ir sunkumas)

Retkarčiais pasireiškė nesteroidiniams vaistams nuo uždegimo (NVNU) būdingos nepalankios reakcijos, pvz., apetito praradimas, vėmimas, viduriavimas, kraujas išmatose, letargija ir inkstų nepakankamumas.

Yra duomenų apie labai retus viduriavimo su krauju, vėmimo su krauju, virškinimo trakto opų ir kepenų fermentų kiekio padidėjimo atvejus.

Šis šalutinis poveikis dažniausiai pasireiškia pirmąją gydymo savaitę, beveik visada būna trumpalaikis ir praeina nutraukus gydymą, tačiau labai retais atvejais gali sukelti rimtų ar mirtinų pasekmių.

Jei pasireiškia nepalankios reakcijos, būtina nutraukti gydymą ir konsultuotis su veterinarijos gydytoju.

Nepalankių reakcijų dažnumas nustatytas vadovaujantis tokia konvencija:

- labai dažna (nepalankios reakcijos pasireiškė daugiau nei 1 iš 10 gydytų gyvūnų),
- dažna (daugiau nei 1, bet mažiau nei 10 iš 100 gydytų gyvūnų),
- nedažna (daugiau nei 1, bet mažiau nei 10 iš 1 000 gydytų gyvūnų),
- reta (daugiau nei 1, bet mažiau nei 10 iš 10 000 gydytų gyvūnų),
- labai reta (mažiau nei 1 iš 10 000 gydytų gyvūnų, skaičiuojant ir atskirus pranešimus).

4.7 Naudojimas vaikingoms patelėms, laktacijos ar kiaušinių dėjimo metu

Veterinarinio vaisto saugumas vaikingoms patelėms ir laktacijos metu nenustatytas (žr. 4.3 p.).

4.8 Sąveika su kitais vaistais ir kitos sąveikos formos

Kiti nesteroidiniai vaistai nuo uždegimo, diuretikai, antikoagulantai, aminoglikozidiniai antibiotikai ir kitos su baltymais junglios medžiagos gali konkuruoti jungiantis ir pasireikšti toksinis poveikis. Rheumocam negalima skirti drauge su kitais nesteroidiniais vaistais nuo uždegimo ar gliukokortikosteroidais.

Anksčiau skirti vaistai nuo uždegimo gali sukelti papildomų ar sustiprinti esamas nepalankias reakcijas, todėl iki gydymo tokiais veterinariniais vaistais pradžios turi praeiti bent 24 val. Pertraukos tarp gydymų trukmę reikia nustatyti, atsižvelgus į anksčiau naudotų veterinarinių preparatų farmakokinetines savybes.

4.9 Dozės ir naudojimo būdas

Gydymo pradžioje pirmąją dieną vieną kartą reikia skirti 0,2 mg meloksikamo 1 kg kūno svorio.

Vėliau kasdien *per os* duodama palaikomoji 0,1 mg meloksikamo 1 kg kūno svorio dozė vieną kartą per dieną.

Vienoje kramtomojoje tabletėje yra 1 mg arba 2,5 mg meloksikamo; tai atitinka 10 kg arba 25 kg kūno svorio šuns palaikomąją paros dozę. Vieną kramtomąją tabletę galima padalyti pusiau ir dozuoti tiksliai, atsižvelgus į gyvūno kūno svorį. Rheumocam kramtomąsias tabletes galima skirti su ėdalu arba atskirai, jos yra paskanintos ir dauguma šunų jas noriai ėda.

Palaikomosios dozės naudojimo schema:

Kūno svoris (kg)	Kramtomųjų tablečių skaičius		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

Naudojant Rheumocam geriamąją suspensiją šunims, dozuoti galima dar tiksliau. Šunims, sveriantiems mažiau nei 4 kg, rekomenduotina naudoti Rheumocam geriamąją suspensiją šunims.

Klinikinis atsakas dažniausiai pasireiškia per 3–4 d. Jei per 10 d. nepastebima klinikinio pagerėjimo, gydymą būtina nutraukti.

4.10 Perdozavimas (simptomai, pirmosios pagalbos priemonės, priešnuodžiai)

Perdozavus būtina pradėti simptominių gydymą.

4.11 Išlauka

Nenumatyta.

5. FARMAKOLOGINĖS SAVYBĖS

Farmakoterapinė grupė: vaistai nuo uždegimo ir reumato, nesteroidinės medžiagos (oksikamai).
ATCvet kodas: QM01AC06.

5.1 Farmakodinaminės savybės

Meloksikamas yra oksikamų klasės nesteroidinis vaistas nuo uždegimo (NVNU), kuris, slopindamas prostaglandinų sintezę, mažina uždegimą, skausmą, eksudaciją ir karščiavimą. Jis mažina leukocitų infiltraciją į uždegimo apimtus audinius. Nežymiai slopina kolageno sukeltą trombocitų agregaciją. Tyrimais *in vitro* ir *in vivo* nustatyta, kad meloksikamas labiau slopina ciklooksigenazę-2 (COG-2) nei ciklooksigenazę-1 (COG-1).

5.2 Farmakokinetinės savybės

Absorbicija

Sugirdytas meloksikamas visiškai absorbuojamas, o didžiausia koncentracija kraujo plazmoje susidaro praėjus apytikriai 4,5 val. Kai vaistas skiriamas rekomenduotinėmis dozėmis, pastovi meloksikamo koncentracija kraujo plazmoje susidaro antrąją gydymo dieną.

Pasiskirstymas

Skiriant vaistą gydomosiomis dozėmis, nustatyta tiesioginė priklausomybė tarp dozės ir koncentracijos kraujo plazmoje. Apytikriai 97 % meloksikamo jungiasi su plazmos baltymais. Pasiskirstymo tūris yra 0,3 l/kg.

Biotransformacija

Daugiausia meloksikamo randama kraujo plazmoje. Didžiausias jo kiekis išsiskiria su tulžimi, šlapime yra tik pirminio junginio pėdsakų. Meloksikamas biotransformuojamas į alkoholį, rūgšties darinį ir kelis polinius metabolitus. Nustatyta, kad visi pagrindiniai metabolitai yra farmakologiškai neaktyvūs.

Eliminacija

Meloksikamo pusinės eliminacijos laikas yra 24 val. Apytikriai 75 % skiriamos dozės išsiskiria su išmatomis, likusi dalis – su šlapimu.

6. FARMACINIAI DUOMENYS

6.1 Pagalbinių medžiagų sąrašas

Laktozės monohidratas,
mikrokristalinė celiuliozė,
natrio citratas,
krospondonas,
talkas,
kiaulienos kvapioji medžiaga,
magnio stearatas

6.2 Pagrindiniai nesuderinamumai

Nežinomi.

6.3 Tinkamumo laikas

Veterinarinio vaisto tinkamumo laikas, nepažeidus originalios pakuotės, – 5 metai.

6.4 Specialieji laikymo nurodymai

Šiam veterinariniam vaistui specialių laikymo sąlygų nereikia

6.5 Pirminės pakuotės pobūdis ir sudedamosios dalys

PVC-PVDC (250. 60) lizduotės su 20 mikronų folija.
Pakuotės dydis: 20 ir 100 tablečių

Gali būti platinamos ne visų dydžių pakuotės.

6.6 Specialios nesunaudoto veterinarinio vaisto ar su jo naudojimu susijusių atliekų naikinimo nuostatos

Nesunaudotas veterinarinis vaistas ar su juo susijusios atliekos turi būti sunaikintos pagal šalies reikalavimus.

7. RINKODAROS TEISĖS TURĖTOJAS

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

8. RINKODAROS TEISĖS NUMERIAI

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

9. REGISTRACIJOS/PERREGISTRACIJOS DATA

Rinkodaros teisė pirmą kartą suteikta: 2008-01-10.

Rinkodaros teisė paskutinį kartą atnaujinta: 2012-12-18.

10. TEKSTO PERŽIŪROS DATA

Išsamią informaciją apie šį veterinarinį vaistą galima rasti Europos vaistų agentūros tinklalapyje (<http://www.ema.europa.eu>).

DRAUDIMAS PREKIAUTI, TIEKTI IR (ARBA) NAUDOTI

Nėra.

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

Rheumocam 15 mg/ml, geriamoji suspensija arkliams

2. KOKYBINĖ IR KIEKYBINĖ SUDĖTIS

Viename mililitre yra:

veikliosios medžiagos:

meloksikamo 15 mg;

pagalbinės medžiagos:

natrio benzoato 5 mg.

Išsamų pagalbinių medžiagų sąrašą žr. 6.1 p.

3. VAISTO FORMA

Geriamoji suspensija.

Nuo baltos iki balkšvos spalvos, medaus kvapo, tiršta geriamoji suspensija.

4. KLINIKINIAI DUOMENYS

4.1 Paskirties gyvūnų rūšys

Arkliai.

4.2 Naudojimo indikacijos, nurodant paskirties gyvūnų rūšis

Arkliams uždegimui ir skausmui mažinti, esant ūminėms ir lėtinėms skeleto ir raumenų ligoms.

4.3 Kontraindikacijos

Negalima naudoti vaikingoms kumelėms ir laktacijos metu.

Negalima naudoti arkliams, esant skrandžio ir žarnyno sutrikimams, pvz., esant sudirgimui ir kraujavimui, sutrikus kepenų, širdies ar inkstų funkcijoms ar esant hemoraginiams sutrikimams.

Negalima naudoti, padidėjus jautrumui veikliajai ar bet kuriai iš pagalbinių medžiagų.

Negalima naudoti jaunesniems nei 6 sav. amžiaus arkliams.

4.4 Specialieji nurodymai

Nėra.

4.5 Specialios naudojimo atsargumo priemonės

Specialios atsargumo priemonės, naudojant vaistą gyvūnams

Negalima naudoti vaisto gyvūnams, esant dehidracijai, hipovolemijai ar hipotenzijai, nes atsiranda toksinio poveikio inkstams pavojus.

Specialios atsargumo priemonės asmenims, naudojantiems vaistą gyvūnams

Žmonės, kuriems nustatytas padidėjęs jautrumas nesteroidiniams vaistams nuo uždegimo (NVNU), turi vengti sąlyčio su veterinariniu vaistu.

Atsitiktinai prarijus, nedelsiant reikia kreiptis į gydytoją ir parodyti šio vaisto informacinį lapelį ar etiketę.

4.6 Nepalankios reakcijos (dažnumas ir sunkumas)

Klinikinių tyrimų metu pavieniais atvejais buvo pastebėtos nepalankios reakcijos, susijusios su nesteroidiniais vaistais nuo uždegimo (nežymi dilgėlinė, viduriavimas). Šie simptomai pranykdavo savaime.

Yra duomenų apie labai retus apetito praradimo, letargijos, pilvo skausmų ir kolito atvejus. Labai retais atvejais gali atsirasti anafilaktoidinių reakcijų, kurios gali būti sunkios (taip pat ir mirtinos), ir jas reikia gydyti simptomiškai.

Jei pasireiškia nepalankios reakcijos, būtina nutraukti gydymą ir konsultuotis su veterinarijos gydytoju.

Nepalankių reakcijų dažnumas nustatytas vadovaujantis tokia konvencija:

- labai dažna (nepalankios reakcijos pasireiškė daugiau nei 1 iš 10 gydytų gyvūnų),
- dažna (daugiau nei 1, bet mažiau nei 10 iš 100 gydytų gyvūnų),
- nedažna (daugiau nei 1, bet mažiau nei 10 iš 1 000 gydytų gyvūnų),
- reta (daugiau nei 1, bet mažiau nei 10 iš 10 000 gydytų gyvūnų),
- labai reta (mažiau nei 1 iš 10 000 gydytų gyvūnų, skaičiuojant ir atskirus pranešimus).

4.7 Naudojimas vaikingoms patelėms, laktacijos ar kiaušinių dėjimo metu

Laboratoriniais tyrimais su galvijais nenustatytas teratogeninis, fetotoksinis ar toksinis patelei poveikis, tačiau nėra duomenų apie poveikį arkliams. Todėl nerekomenduotina naudoti vaikingoms kumelėms ir laktacijos metu.

4.8 Sąveika su kitais vaistais ir kitos sąveikos formos

Negalima skirti drauge su gliukokortikoidais, kitais nesteroidiniais vaistais nuo uždegimo ar antikoagulantais.

4.9 Dozės ir naudojimo būdas

Vaistą reikia duoti sumaišytą su pašaru ar tiesiai į burną, vieną kartą per dieną po 0,6 mg/kg kūno svorio, ne ilgiau kaip 14 dienų. Jei vaistas maišomas su pašaru, jo reikia įmaišyti į nedidelį pašaro kiekį prieš šėrimą.

Suspensiją reikia duoti pakuotėje esančiu matavimo švirškštu. Švirškštą, ant kurio pažymėta 2 ml skalė, galima sujungti su buteliuku.

Prieš naudojimą reikia gerai suplakti.

Būtina stengtis, kad nepatektų užkratas.

4.10 Perdozavimas (simptomai, pirmosios pagalbos priemonės, priešnuodžiai), jei būtina

Perdozavus būtina pradėti simptominių gydymą.

4.11 Išlauka

Skerdienai ir subproduktams – 3 paros.

Neregistruota naudoti patelėms, kurių pienas skirtas žmonių maistui.

5. FARMAKOLOGINĖS SAVYBĖS

Farmakoterapinė grupė: vaistai nuo uždegimo ir reumato, nesteroidinės medžiagos (oksikamai).
ATCvet kodas: QM01AC06.

5.1 Farmakodinaminės savybės

Meloksikamas yra oksikamų klasės nesteroidinis vaistas nuo uždegimo (NVNU), kuris, slopindamas prostaglandinų sintezę, mažina uždegimą, skausmą, eksudaciją ir karščiavimą. Jis mažina leukocitų infiltraciją į uždegimo apimtus audinius. Nežymiai slopina kolageno sukeltą trombocitų agregaciją. Be to, meloksikamas pasižymi priešendotoksinėmis savybėmis, nes slopina tromboksano B2 gamybą, kurią veršeliams ir kiaulėms sukelia į veną sušvirkštas *E. coli* endotoksinas.

5.2 Farmakokinetinės savybės

Absorbcija

Naudojant vaistą rekomenduotinomis dozėmis, biologinis įsisavinamumas yra apytikriai 98 %. Maksimalios koncentracijos kraujo plazmoje susidaro maždaug praėjus 2–3 val. Kaupimosi koeficientas 1,08 rodo, kad kasdien skiriamas meloksikamas organizme nesikaupia.

Pasiskirstymas

Apytikriai 98 % meloksikamo jungiasi su kraujo plazmos baltymais. Pasiskirstymo tūris yra 0,12 l/kg.

Biotransformacija

Kokybiniu požiūriu vaistas panašiai metabolizuojamas žiurkių, mažųjų kiaulių, žmonių, galvijų ir kiaulių organizmuose, nors yra kiekybinių skirtumų. Visų rūšių gyvūnų ir žmonių organizmuose randami šie pagrindiniai metabolitai: 5-hidroksi-metabolitas, 5-karboksi-metabolitas ir oksalilmetabolitas.

Biotransformacija arklų organizme nebuvo tirta. Nustatyta, kad visi pagrindiniai metabolitai yra farmakologiškai neaktyvūs.

Eliminacija

Meloksikamo galutinis pusinės eliminacijos laikas yra 7,7 val.

6. FARMACINIAI DUOMENYS

6.1 Pagalbinių medžiagų sąrašas

Sacharino natrio druska,
karmeliozės natrio druska,
bevandenis koloidinis silicio dioksidas,
citrinų rūgšties monohidratas,
skystasis sorbitolis (nesikristalizuojantis),
dinatrio fosfato dodekahidratas,
natrio benzoatas,
medaus kvapioji medžiaga.

6.2 Pagrindiniai nesuderinamumai

Nežinomi.

6.3 Tinkamumo laikas

Veterinarinio vaisto tinkamumo laikas, nepažeidus originalios pakuotės, – 3 metai.
Veterinarinio vaisto tinkamumo laikas, atidarius pirminę pakuotę, – 3 mėn.

6.4 Specialieji laikymo nurodymai

Šiam veterinariniam vaistui specialių laikymo sąlygų nereikia.

Davus veterinarinį vaistą gyvūnui, reikia sandariai užsukti buteliuką dangteliu, šiltu vandeniu išplauti matavimo švirkštą ir palikti išdžiūti.

6.5 Pirminės pakuotės pobūdis ir sudedamosios dalys

DTPE buteliukas, kuriame yra 100 ml arba 250 ml, su vaikų neatidaruomu uždoriu bei polipropilenu matavimo švirkštas.

Gali būti platinamos ne visų dydžių pakuotės.

6.6. Specialios nesunaudoto veterinarinio vaisto ar su jo naudojimu susijusių atliekų naikinimo Nuostatos

Nesunaudotas veterinarinis vaistas ar su juo susijusios atliekos turi būti sunaikintos pagal šalies reikalavimus.

7. RINKODAROS TEISĖS TURĖTOJAS

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

8. RINKODAROS TEISĖS NUMERIAI

EU/2/07/078/009 100 ml

EU/2/07/078/010 250 ml

9. REGISTRACIJOS/PERREGISTRACIJOS DATA

Rinkodaros teisė pirmą kartą suteikta: 2008-01-10.

Rinkodaros teisė paskutinį kartą atnaujinta: 2012-12-18.

10. TEKSTO PERŽIŪROS DATA

Išsamią informaciją apie šį veterinarinį vaistą galima rasti Europos vaistų agentūros tinklalapyje (<http://www.ema.europa.eu>).

DRAUDIMAS PREKIAUTI, TIEKTI IR (ARBA) NAUDOTI

Nėra.

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

Rheumocam 20 mg/ml, injekcinis tirpalas galvijams, kiaulėms ir arkliams

2. KOKYBINĖ IR KIEKYBINĖ SUDĖTIS

Viename mililitre yra:

veikliosios medžiagos:

meloksikamo 20 mg;

pagalbinės medžiagos:

etanolio (96 %) 159,8 mg.

Išsamų pagalbinių medžiagų sąrašą žr. 6.1 p.

3. VAISTO FORMA

Injekcinis tirpalas.

Skaidrus geltonas tirpalas.

4. KLINIKINIAI DUOMENYS

4.1 Paskirties gyvūnų rūšys

Galvijai, kiaulės ir arkliai.

4.2 Naudojimo indikacijos, nurodant paskirties gyvūnų rūšis

Galvijams

Ūmine kvėpavimo sistemos infekcine liga sergantiems galvijams klinikiniais simptomams mažinti, kartu taikant gydymą atitinkamais antibiotikais.

Viduriuojantiems vyresniems nei vienos savaitės amžiaus veršeliams ir jauniems nemelžiamiems galvijams, klinikiniais simptomams mažinti, kartu taikant peroralinį rehidracinį gydymą.

Sergančioms ūminiu mastitu karvėms gydymui antibiotikais papildyti.

Kiaulėms

Raišumo ir uždegimo simptomams mažinti, esant neinfekciniams lokomotoriniams sutrikimams.

Gydymui antibiotikais papildyti, esant septicemijai ir toksemijai po atsivedimo (mastito, metrito ir agalaktijos sindromui).

Arkliams

Uždegimui ir skausmui mažinti, esant ūminiams bei lėtiniais raumenų ir skeleto sistemos sutrikimams.

Skausmui, susijusiam su diegliais, mažinti.

4.3 Kontraindikacijos

Taip pat žr. 4.7 punktą.

Negalima naudoti jaunesniems nei 6 sav. amžiaus arkliams.

Negalima naudoti gyvūnams, sutrikus kepenų, širdies ar inkstų funkcijoms ir esant polinkiui kraujuoti arba kai nustatyta skrandžio ir žarnyno opinių pažeidimų.

Negalima naudoti, padidėjus jautrumui veikliajai ar bet kuriai iš pagalbinių medžiagų.
Negalima naudoti jaunesniems kaip vienos savaitės amžiaus viduriuojantiems galvijams gydyti.

4.4 Specialieji nurodymai

Nėra.

4.5 Specialios naudojimo atsargumo priemonės

Specialios atsargumo priemonės, naudojant vaistą gyvūnams

Jei pasireiškia nepalankios reakcijos, būtina nutraukti gydymą ir konsultuotis su veterinarijos gydytoju.

Vengti naudoti gyvūnams, esant labai sunkiai dehidracijai, hipovolemijai ar hipotenzijai, kai reikalinga parenterinė rehidracija, nes tais atvejais yra galima toksinio poveikio inkstams rizika. Jei naudojant arkliams sumažinti skausmo dėl dieglių nepavyksta, būtina dar kartą atidžiai įvertinti diagnozę, nes tai galėtų parodyti, kad reikia chirurginės intervencijos.

Specialios atsargumo priemonės asmenims, naudojantiems vaistą gyvūnams

Atsitiktinis įsišvirkštimas gali sukelti skausmą. Žmonės, kuriems nustatytas padidėjęs jautrumas nesteroidiniams vaistams nuo uždegimo (NVNU), turi vengti sąlyčio su veterinariniu vaistu. Atsitiktinai įsišvirkštus, nedelsiant reikia kreiptis į gydytoją ir parodyti šio vaisto informacinį lapelį ar etiketę.

4.6 Nepalankios reakcijos (dažnumas ir sunkumas)

Gerai galvijų ir kiaulių organizmo toleruojamos injekcijos po oda, į raumenis ir į veną. Klinikinių tyrimų metu mažiau kaip 10 % galvijų pastebėtas tik nedidelis trumpalaikis patinimas injekcijos po oda vietoje.

Arkliams injekcijos vietoje gali atsirasti trumpalaikis patinimas, kuris praeina savaime.

Labai retais atvejais gali pasireikšti anafilaktoidinės reakcijos kurios gali būti sunkus (įskaitant mirtiną). Tokiu atveju reikia gydyti simptomiškai.

Nepalankių reakcijų dažnumas nustatytas vadovaujantis tokia konvencija:

- labai dažna (nepalankios reakcijos pasireiškė daugiau nei 1 iš 10 gydytų gyvūnų),
- dažna (daugiau nei 1, bet mažiau nei 10 iš 100 gydytų gyvūnų),
- nedažna (daugiau nei 1, bet mažiau nei 10 iš 1 000 gydytų gyvūnų),
- reta (daugiau nei 1, bet mažiau nei 10 iš 10 000 gydytų gyvūnų),
- labai reta (mažiau nei 1 iš 10 000 gydytų gyvūnų, skaičiuojant ir atskirus pranešimus).

4.7 Naudojimas vaikingoms patelėms, laktacijos ar kiaušinių dėjimo metu

Galvijams ir kiaulėms

Galima naudoti vaikingoms patelėms ir laktacijos metu.

Arkliams

Negalima naudoti kumelingoms kumelėms ir laktacijos metu.

Taip pat žr. 4.3 punktą.

4.8 Sąveika su kitais vaistais ir kitos sąveikos formos

Negalima skirti drauge su gliukokortikosteroidais, kitais NVNU ar antikoagulantais.

4.9 Dozės ir naudojimo būdas

Maksimalus pradūrimų skaičius 20 ml, 50 ml ir 100 ml buteliukų kamšteliams yra 14 ir 20 – 250 ml buteliukų kamšteliams.

Galvijams

Po oda ar į veną reikia švirkšti po 0,5 mg meloksikamo 1 kg kūno svorio (t. y. 2,5 ml/100 kg kūno svorio) vieną kartą, prireikus derinant su gydymu antibiotikais ar peroraline rehidracija.

Kiaulėms

Į raumenis reikia švirkšti 0,4 mg meloksikamo 1 kg kūno svorio (t. y. 2,0 ml/100 kg kūno svorio) vieną kartą, prireikus derinant su gydymu antibiotikais. Jei reikia, praėjus 24 val., galima skirti antrą meloksikamo dozę.

Arkliais

Į veną vieną kartą reikia švirkšti 0,6 mg meloksikamo 1 kg kūno svorio (t. y. 3,0 ml/100 kg kūno svorio).

Naudojant uždegimui ir skausmui mažinti, esant ūminiams bei lėtiniais raumenų ir skeleto sistemos sutrikimams, gydymui pratęsti, praėjus 24 val. po injekcijos, gali būti naudojama Rheumocam 15 mg/ml geriamoji suspensija, skiriant po 0,6 mg meloksikamo 1 kg kūno svorio.

Naudojant būtina stengtis, kad nepatektų užkratas.

4.10 Perdozavimas (simptomai, pirmosios pagalbos priemonės, priešnuodžiai), jei būtina

Perdozavus būtina pradėti simptominį gydymą.

4.11 Išlauka

Galvijų:

skerdienai ir subproduktams – 15 parų, pienui – 5 paros.

Kiaulių:

skerdienai ir subproduktams – 5 paros.

Arklių:

skerdienai ir subproduktams – 5 paros.

Neregistruota naudoti kumelėms, kurių pienas skirtas žmonių maistui.

5. FARMAKOLOGINĖS SAVYBĖS

Farmakoterapinė grupė: vaistai nuo uždegimo ir reumato, nesteroidinės medžiagos (oksikamai).
ATCvet kodas: QM01AC06.

5.1 Farmakodinaminės savybės

Meloksikamas yra oksikamų klasės nesteroidinis vaistas nuo uždegimo (NVNU), kuris, slopindamas prostaglandinų sintezę, mažina uždegimą, skausmą, eksudaciją ir karščiavimą. Jis mažina leukocitų infiltraciją į uždegimo paveiktą audinį. Meloksikamas taip pat šiek tiek slopina kolageno skatinamą trombocitų agregaciją. Nustatyta, kad meloksikamas pasižymi antiendotoksinėmis savybėmis, nes

slopina tromboksano B₂ gamybą, kurią sukelia veršeliams, melžiamoms karvėms ir kiaulėms panaudotas *E. coli* endotoksinas.

5.2 Farmakokinetinės savybės

Absorbcija

Jauniems galvijams ir melžiamoms karvėms po oda švirkštus 0,5 mg/kg meloksikamo dozę vieną kartą, atitinkamai 2,1 µg/ml ir 2,7 µg/ml C_{max} vertės nustatytos praėjus atitinkamai 7,7 ir 4 val.

Kiaulėms į raumenis švirkštus 0,4 mg/kg meloksikamo dozę du kartus, 1,9 µg/ml C_{max} vertė nustatyta praėjus 1 val.

Pasiskirstymas

Daugiau kaip 98 % meloksikamo jungiasi su kraujo plazmos baltymais. Didžiausia meloksikamo koncentracija nustatoma kepenyse ir inkstuose. Palyginti maža koncentracija aptinkama skeleto raumenyse ir riebaliniame audinyje.

Biotransformacija

Daugiausia meloksikamo randama kraujo plazmoje. Didžioji dalis iš galvijų organizmo išsiskiria su pienu ir tulžimi, šlapime randama tik pirminio junginio pėdsakų. Kiaulių tulžyje ir šlapime pirminio junginio yra tik pėdsakai. Meloksikamas biotransformuojamas į alkoholį, rūgštis darinį ir kelis polinius metabolitus. Nustatyta, kad visi pagrindiniai metabolitai yra farmakologiškai neaktyvūs. Biotransformacija arklių organizme nebuvo tirta.

Eliminacija

Švirkšto po oda meloksikamo pusinės eliminacijos iš jaunų galvijų organizmo laikas yra 26 val., iš melžiamų karvių – 17,5 val.

Švirkšto į raumenis kiaulėms meloksikamo pusinės eliminacijos iš kraujo plazmos laikas yra apytikriai 2,5 val.

Švirkščiant į veną, meloksikamo galutinis pusinės eliminacijos iš arklių organizmo laikas yra 8,5 val. Maždaug 50 % skirtos dozės išsiskiria su šlapimu, likusi dalis – su išmatomis.

6. FARMACINIAI DUOMENYS

6.1 Pagalbinių medžiagų sąrašas

- Etanolis,
- poloksameras 188,
- makrogolis 400,
- glicinas,
- natrio hidroksidas,
- vandenilio chlorido rūgštis, koncentruota,
- megluminas,
- injekcinis vanduo.

6.2 Pagrindiniai nesuderinamumai

Nežinomi.

6.3 Tinkamumo laikas

Veterinarinio vaisto tinkamumo laikas, nepažeidus originalios pakuotės, – 5 metai.

Veterinarinio vaisto tinkamumo laikas, atidarius pirminę pakuotę, – 28 dienos.

6.4 Specialieji laikymo nurodymai

Šiam veterinariniam vaistui specialių laikymo sąlygų nereikia.

6.5 Pirminės pakuotės pobūdis ir sudedamosios dalys

Kartoninė dėžutė su 1 bespalvio stiklo buteliuku, kuriame yra 20 ml, 50 ml, 100 ml arba 250 ml. Kiekvienas buteliukas užkimštas guminiu kamšteliu ir apgaubtas aliumininiu gaubteliu. Gali būti platinamos ne visų dydžių pakuotės.

6.6 Specialios nesunaudoto veterinarinio vaisto ar atliekų naikinimo nuostatos, jei būtina

Nesunaudotas veterinarinis vaistas ar su juo susijusios atliekos turi būti sunaikintos pagal šalies reikalavimus.

7. RINKODAROS TEISĖS TURĖTOJAS

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

8. RINKODAROS TEISĖS NUMERIAI

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. REGISTRACIJOS/PERREGISTRACIJOS DATA

Rinkodaros teisė pirmą kartą suteikta: 2008-01-10.
Rinkodaros teisė paskutinį kartą atnaujinta: 2012-12-18.

10. TEKSTO PERŽIŪROS DATA

Išsamią informaciją apie šį veterinarinį vaistą galima rasti Europos vaistų agentūros tinklalapyje (<http://www.ema.europa.eu>).

DRAUDIMAS PREKIAUTI, TIEKTI IR (ARBA) NAUDOTI

Nėra.

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

Rheumocam 5 mg/ml, injekcinis tirpalas šunims ir katėms

2. KOKYBINĖ IR KIEKYBINĖ SUDĖTIS

Viename mililitre yra:

veikliosios medžiagos:

meloksikamo 5 mg;

pagalbinės medžiagos:

etanolio (96 %) 159,8 mg.

Išsamų pagalbinių medžiagų sąrašą žr. 6.1 p.

3. VAISTO FORMA

Injekcinis tirpalas.

Skaidrus geltonas tirpalas.

4. KLINIKINIAI DUOMENYS

4.1 Paskirties gyvūnų rūšys

Šunys ir katės.

4.2 Naudojimo indikacijos, nurodant paskirties gyvūnų rūšis

Šunims:

uždegimui ir skausmui mažinti, esant ūminėms ir lėtinėms raumenų ir skeleto ligoms; skausmui ir uždegimui mažinti po ortopedinės ar minkštųjų audinių operacijos.

Katėms:

skausmui mažinti po ovariohisterektomijos ar nesudėtingos minkštųjų audinių operacijos.

4.3 Kontraindikacijos

Negalima naudoti gyvūnams, esant skrandžio ir žarnyno sutrikimams, pvz., esant sudirginimui ir kraujavimui, kepenų, širdies ar inkstų funkcijos sutrikimams ar polinkiui kraujuoti.

Negalima naudoti, padidėjus jautrumui veikliajai ar bet kuriai iš pagalbinių medžiagų.

Negalima naudoti jaunesniems nei 6 sav. amžiaus gyvūnams ar mažiau nei 2 kg sveriančioms katėms.

Taip pat žr. 4.7 punktą.

4.4 Specialieji nurodymai

Nėra.

4.5 Specialios naudojimo atsargumo priemonės

Specialios atsargumo priemonės, naudojant vaistą gyvūnams

Negalima naudoti vaisto gyvūnams, esant dehidracijai, hipovolemijai ar hipotenzijai, nes yra toksinio poveikio inkstams pavojus.

Anestezijos metu stebėjamą ir skysčių terapiją reikia laikyti standartine praktika.

Katėms jokio tolesnio gydymo geriamuoju meloksikamu ar kitais nesteroidiniais vaistais nuo uždegimo (NVNU) skirti negalima, kadangi nėra nustatytos tinkamos tokio tolesnio gydymo dozės.

Specialios atsargumo priemonės asmenims, naudojantiems vaistą gyvūnams

Atsitiktinis įsišvirkštimas gali sukelti skausmą. Žmonės, kuriems nustatytas padidėjęs jautrumas nesteroidiniams vaistams nuo uždegimo (NVNU), turi vengti sąlyčio su veterinariniu vaistu. Atsitiktinai įsišvirkštus, nedelsiant reikia kreiptis į gydytoją ir parodyti šio vaisto informacinę lapelį ar etiketę.

4.6 Nepalankios reakcijos (dažnumas ir sunkumas)

Retkarčiais buvo pastebėtos nesteroidiniams vaistams nuo uždegimo (NVNU) būdingos nepalankios reakcijos, pvz., apetito praradimas, vėmimas, viduriavimas, kraujo atsiradimas išmatose, letargija ir inkstų nepakankamumas. Labai retais atvejais buvo pastebėtas padidėjęs kepenų fermentų kiekis.

Labai retais atvejais buvo pastebėtas kraujingas viduriavimas, hematemezė ir virškinimo trakto opos. Šis nepalankus poveikis dažniausiai pasireiškia pirmą gydymo savaitę, beveik visada būna trumpalaikis ir praeina baigus gydymą, tačiau labai retais atvejais gali sukelti rimtų ar mirtinų pasekmių.

Labai retais atvejais gali pasireikšti anafilaktoidinės reakcijos. Tokiu atveju reikia gydyti simptomiškai.

Jei pasireiškia nepalankios reakcijos, būtina nutraukti gydymą ir konsultuotis su veterinarinės gydytoju.

Nepalankių reakcijų dažnumas nustatytas vadovaujantis tokia konvencija:

- labai dažna (nepalankios reakcijos pasireiškė daugiau nei 1 iš 10 gydytų gyvūnų),
- dažna (daugiau nei 1, bet mažiau nei 10 iš 100 gydytų gyvūnų),
- nedažna (daugiau nei 1, bet mažiau nei 10 iš 1 000 gydytų gyvūnų),
- reta (daugiau nei 1, bet mažiau nei 10 iš 10 000 gydytų gyvūnų),
- labai reta (mažiau nei 1 iš 10 000 gydytų gyvūnų, skaičiuojant ir atskirus pranešimus).

4.7 Naudojimas vaikingoms patelėms, laktacijos ar kiaušinių dėjimo metu

Veterinarinio vaisto saugumas vaikingoms patelėms ir laktacijos metu nenustatytas. Negalima naudoti vaikingoms patelėms ir laktacijos metu.

4.8 Sąveika su kitais vaistais ir kitos sąveikos formos

Kiti NVNU, diuretikai, antikoagulantai, aminoglikozidiniai antibiotikai ir kitos su baltymais junglios medžiagos gali konkuruoti dėl jungimosi vietų, todėl gali pasireikšti toksinis poveikis. Rheumocam negalima skirti drauge su kitais nesteroidiniais vaistais nuo uždegimo ar gliukokortikosteroidais. Būtina vengti skirti drauge preparatų, kurie gali veikti nefrotoksiškai. Gyvūnams, kuriems anestezija kelia pavojų (pvz., seniems gyvūnams), anestezijos metu būtina švirkšti į veną ar po oda tirpalų. Drauge skiriant anestetikus ir nesteroidinius vaistus nuo uždegimo, gali sutrikti inkstų funkcijos. Anksčiau skirti vaistai nuo uždegimo gali sukelti papildomų ar sustiprinti esamas nepalankias reakcijas, todėl iki gydymo tokiais veterinariniais vaistais pradžios būtina daryti bent 24 val. pertrauką. Pertraukos tarp gydymų trukmę reikia nustatyti, įvertinus anksčiau naudotų preparatų farmakologines savybes.

4.9 Dozės ir naudojimo būdas

Maksimalus buteliuko kamštelio pradūrimų skaičius yra 42 (visų dydžių pakuočių).

Šunims

Esant raumenų ir skeleto ligoms:

po oda vieną kartą reikia švirkšti po 0,2 mg meloksikamo 1 kg kūno svorio (t. y. 0,4 ml/10 kg kūno svorio).

Praėjus 24 val. po injekcijos, gydymą galima tęsti Rheumocam 1,5 mg/ml geriamąja suspensija šunims arba Rheumocam 1 mg ir 2,5 mg kramtomosiomis tabletėmis šunims, skiriant 0,1 mg meloksikamo 1 kg kūno svorio.

Pooperaciniam skausmui mažinti (per 24 val.):

į veną ar po oda vieną kartą reikia švirkšti po 0,2 mg meloksikamo 1 kg kūno svorio (t. y. 0,4 ml/10 kg kūno svorio) prieš operaciją, pvz., anestezijos indukcijos metu.

Katėms

Pooperaciniam skausmui mažinti:

į veną ar po oda vieną kartą reikia švirkšti po 0,3 mg meloksikamo 1 kg kūno svorio (t. y. 0,06 ml/kg kūno svorio) prieš operaciją, pvz., anestezijos indukcijos metu.

Vaistą būtina ypač tiksliai dozuoti.

Naudojant būtina stengtis, kad nepatektų užkratas.

4.10 Perdozavimas (simptomai, pirmosios pagalbos priemonės, priešnuodžiai), jei būtina

Perdozavus būtina pradėti simptominių gydymą.

4.11 Išlauka

Nenumatyta.

5. FARMAKOLOGINĖS SAVYBĖS

Farmakoterapinė grupė: vaistai nuo uždegimo ir reumato, nesteroidinės medžiagos (oksikamai).
ATCvet kodas: QM01AC06.

5.1 Farmakodinaminės savybės

Meloksikamas yra oksikamų klasės nesteroidinis vaistas nuo uždegimo (NVNU), kuris slopindamas prostaglandinų sintezę mažina uždegimą, skausmą, eksudaciją ir karščiavimą. Jis mažina leukocitų infiltraciją į uždegimo apimtus audinius. Šiek tiek mažiau slopina su kolagenu susijusių trombocitų agregaciją. Tyrimų *in vitro* ir *in vivo* duomenimis nustatyta, kad meloksikamas labiau slopina ciklooksigenazę-2 nei ciklooksigenazę-1.

5.2 Farmakokinetinės savybės

Absorbcija

Švirkštas po oda meloksikamas visiškai absorbuojamas, didžiausia vidutinė koncentracija 0,73 g/ml šunų kraujo plazmoje ir 1,1 µg/ml kačių kraujo plazmoje susidaro atitinkamai praėjus maždaug 2,5 val. ir 1,5 val.

Pasiskirstymas

Šunims ir katėms skyrus vaistą gydomosiomis dozėmis, nustatyta tiesioginė dozės ir koncentracijos kraujo plazmoje priklausomybė. Daugiau nei 97 % meloksikamo jungiasi su kraujo plazmos baltymais. Šunų organizme pasiskirstymo tūris yra 0,3 l/kg, o kačių – 0,09 l/kg.

Biotransformacija

Šunų organizme daugiausiai meloksikamo randama kraujo plazmoje. Daugiausia jo išsiskiria su tulžimi, šlapime nustatomi tik pirminio junginio pėdsakai. Meloksikamas biotransformuojamas į alkoholi, rūgštis darinį ir kelis polinius metabolitus. Nustatyta, kad visi pagrindiniai metabolitai yra farmakologiškai neaktyvūs.

Katėms daugiausiai meloksikamo randama kraujo plazmoje. Daugiausia jo išsiskiria su tulžimi, šlapime nustatomi tik pirminio junginio pėdsakai. Nustatyti penki pagrindiniai metabolitai, kurie visi buvo farmakologiškai neaktyvūs

Meloksikamas biotransformuojamas į alkoholi, rūgštis darinį ir kelis polinius metabolitus. Kaip ir kitų tirtų rūšių, kačių organizme pagrindinis meloksikamo biotransformacijos kelias yra oksidacija.

Eliminacija

Meloksikamo pusinės eliminacijos iš šunų organizmo laikas yra 24 val. Apytikriai 75 % skirtos dozės išsiskiria su išmatomis, likusi dalis – su šlapimu.

Meloksikamo pusinės eliminacijos iš kačių organizmo laikas yra 24 val. Pagrindinio junginio metabolitų aptikimas šlapime ir išmatose, o ne plazmoje rodo greitą jų pašalinimą. 21 % aptiktos dozės pašalinama su šlapimu (2 % – kaip nepakitęs meloksikamas, 19 % – kaip metabolitai) ir 79 % – su išmatomis (49 % – kaip nepakitęs meloksikamas, 30 % – kaip metabolitai).

6. FARMACINIAI DUOMENYS

6.1 Pagalbinių medžiagų sąrašas

- Etanolis (96 %),
- poloksameras 188,
- makrogolis 400,
- glicinas,
- dinatrio edetatas,
- natrio hidroksidas,
- vandenilio chlorido rūgštis, koncentruota,
- megluminas,
- injekcinis vanduo.

6.2 Pagrindiniai nesuderinamumai

Nežinomi.

6.3 Tinkamumo laikas

Veterinarinio vaisto tinkamumo laikas, nepažeidus originalios pakuotės, – 5 metai.

Veterinarinio vaisto tinkamumo laikas, atidarius pirminę pakuotę, – 28 dienos.

6.4 Specialieji laikymo nurodymai

Buteliuką laikyti kartoninėje dėžutėje.

6.5 Pirminės pakuotės pobūdis ir sudedamosios dalys

Kartoninė dėžutė su vienu bespalvio stiklo buteliuku, kuriame yra 10 ml, 20 ml arba 100 ml.

Kiekvienas buteliukas užkimštas guminiu kamšteliu ir apgaubtas aliumininu gaubteliu.

Gali būti platinamos ne visų dydžių pakuotės.

6.6 Specialios nesunaudoto veterinarinio vaisto ar atliekų naikinimo nuostatos, jei būtina

Nesunaudotas veterinarinis vaistas ar su juo susijusios atliekos turi būti sunaikintos pagal šalies reikalavimus.

7. RINKODAROS TEISĖS TURĖTOJAS

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

8. RINKODAROS TEISĖS NUMERIS (-IAI)

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

9. REGISTRACIJOS/PERREGISTRACIJOS DATA

Rinkodaros teisė pirmą kartą suteikta: 2008-01-10.
Rinkodaros teisė paskutinį kartą atnaujinta: 2012-12-18.

10. TEKSTO PERŽIŪROS DATA

Išsamią informaciją apie šį veterinarinį vaistą galima rasti Europos vaistų agentūros tinklalapyje (<http://www.ema.europa.eu>).

DRAUDIMAS PREKIAUTI, TIEKTI IR (ARBA) NAUDOTI

Nėra.

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

Rheumocam 5 mg/ml, injekcinis tirpalas galvijams ir kiaulėms

2. KOKYBINĖ IR KIEKYBINĖ SUDĖTIS

Viename mililitre yra:

veikliosios medžiagos:

meloksikamo 5 mg;

pagalbinės medžiagos:

etanolio (96%) 159,8 mg.

Išsamų pagalbinių medžiagų sąrašą žr. 6.1 p.

3. VAISTO FORMA

Injekcinis tirpalas.

Skaidrus geltonas tirpalas.

4. KLINIKINIAI DUOMENYS

4.1 Paskirties gyvūnų rūšys

Galvijai (veršeliai ir jauni galvijai) ir kiaulės.

4.2 Naudojimo indikacijos, nurodant paskirties gyvūnų rūšis

Galvijams

Ūmine kvėpavimo sistemos infekcine liga sergantiems galvijams klinikiniais simptomams mažinti, kartu taikant gydymą atitinkamais antibiotikais.

Viduriuojantiems vyresniems nei vienos savaitės amžiaus veršeliams ir jauniems nemelžiamiems galvijams, klinikiniais simptomams mažinti, kartu taikant peroralinę rehidracinę gydymą.

Kiaulėms

Raišumo ir uždegimo simptomams mažinti, esant neinfekciniams lokomotoriniams sutrikimams.

Su nedidelėmis minkštųjų audinių operacijomis, pvz., kastravimu, susijusiam pooperaciniam skausmui malšinti.

4.3 Kontraindikacijos

Negalima naudoti gyvūnams, sutrikus kepenų, širdies ar inkstų funkcijoms ir esant polinkiui kraujuoti arba kai nustatyta skrandžio ir žarnyno opinių pažeidimų.

Negalima naudoti, padidėjus jautrumui veikliajai ar bet kuriai iš pagalbinių medžiagų.

Negalima naudoti jaunesniems kaip vienos savaitės amžiaus viduriuojantiems galvijams gydyti.

Negalima naudoti jaunesniems kaip 2 dienų amžiaus paršeliams.

4.4 Specialieji nurodymai

Paršelių gydymas Rheumocam prieš kastravimą sumažina pooperacinį skausmą. Norint užtikrinti nuskausminimą operacijos metu, kartu reikia naudoti atitinkamą anestetiką ir (arba) sedatyvą. Siekiant užtikrinti geriausią galimą malšinimo poveikį po operacijos, Rheumocam reikia sušvirkšti likus 30 minučių iki operacijos.

4.5 Specialios naudojimo atsargumo priemonės

Specialios atsargumo priemonės, naudojant vaistą gyvūnams

Jei pasireiškia nepalankios reakcijos, būtina nutraukti gydymą ir konsultuotis su veterinarijos gydytoju.

Vengti naudoti gyvūnams, esant labai sunkiai dehidratacijai, hipovolemijai ar hipotenzijai, kai reikalinga parenterinė rehidracija, nes tais atvejais yra galima toksinio poveikio inkstams rizika.

Specialios atsargumo priemonės asmenims, naudojantiems vaistą gyvūnams

Atsitiktinis įsišvirkštimas gali sukelti skausmą. Žmonės, kuriems nustatytas padidėjęs jautrumas nesteroidiniams vaistams nuo uždegimo (NVNU), turi vengti sąlyčio su veterinariniu vaistu. Atsitiktinai įsišvirkštus, nedelsiant reikia kreiptis į gydytoją ir parodyti šio vaisto informacinį lapelį ar etiketę.

4.6 Nepalankios reakcijos (dažnumas ir sunkumas)

Organizmo toleruojamos injekcijos po oda, į raumenis ir į veną. Klinikinių tyrimų metu mažiau kaip 10 % galvijų pastebėtas tik nedidelis trumpalaikis patinimas injekcijos po oda vietoje.

Labai retais atvejais gali pasireikšti anafilaktoidinės reakcijos, kurios gali būti sunkios (įskaitant mirtinas). Tokiu atveju reikia gydyti simptomiškai.

Nepalankių reakcijų dažnumas nustatytas vadovaujantis tokia konvencija:

- labai dažna (nepalankios reakcijos pasireiškė daugiau nei 1 iš 10 gydytų gyvūnų),
- dažna (daugiau nei 1, bet mažiau nei 10 iš 100 gydytų gyvūnų),
- nedažna (daugiau nei 1, bet mažiau nei 10 iš 1 000 gydytų gyvūnų),
- reta (daugiau nei 1, bet mažiau nei 10 iš 10 000 gydytų gyvūnų),
- labai reta (mažiau nei 1 iš 10 000 gydytų gyvūnų, skaičiuojant ir atskirus pranešimus).

4.7 Naudojimas vaikingoms patelėms, laktacijos ar kiaušinių dėjimo metu

Galvijams

Galima naudoti vaikingoms patelėms metu.

Kiaulėms

Galima naudoti vaikingoms patelėms ir laktacijos metu.

4.8 Sąveika su kitais vaistais ir kitos sąveikos formos

Negalima skirti drauge su gliukokortikosteroidais, kitais NVNU ar antikoagulantais.

4.9 Dozės ir naudojimo būdas

Galvijams

Po oda ar į veną reikia vieną kartą švirkšti po 0,5 mg meloksikamo 1 kg kūno svorio (t. y. 10 ml/100 kg kūno svorio), prireikus derinant su gydymu antibiotikais ar peroraline rehidracija.

Kiaulėms

Lokomotoriniai sutrikimai

Į raumenis reikia vieną kartą švirkšti 0,4 mg meloksikamo 1 kg kūno svorio (t. y. 2,0 ml/25 kg kūno). Jei reikia, praėjus 24 val., galima skirti antrą meloksikamo dozę.

Pooperacinio skausmo mažinimas

Prieš operaciją į raumenis reikia vieną kartą švirkšti 0,4 mg meloksikamo 1 kg kūno svorio (t. y. 0,4 ml/5 kg kūno svorio).

Ypatingą dėmesį reikia skirti tiksliam dozavimui, įskaitant tinkamo dozavimo prietaiso naudojimą ir tikslų kūno svorio nustatymą.

Naudojant būtina stengtis, kad nepatektų užkratas.

4.10 Perdozavimas (simptomai, pirmosios pagalbos priemonės, priešnuodžiai), jei būtina

Perdozavus būtina pradėti simptominių gydymą.

4.11 Išlauka

Galvijų: skerdienai ir subproduktams – 15 parų.

Kiaulių: skerdienai ir subproduktams – 5 paros.

5. FARMAKOLOGINĖS SAVYBĖS

Farmakoterapinė grupė: vaistai nuo uždegimo ir reumato, nesteroidinės medžiagos (oksikamai).
ATCvet kodas: QM01AC06.

5.1 Farmakodinaminės savybės

Meloksikamas yra oksikamų klasės nesteroidinis vaistas nuo uždegimo (NVNU), kuris, slopindamas prostaglandinų sintezę, mažina uždegimą, skausmą, eksudaciją ir karščiavimą. Nustatyta, kad meloksikamas pasižymi antiendotoksinėmis savybėmis, nes slopina tromboksano B₂ gamybą, kurią sukelia veršeliams, melžiamoms karvėms ir kiaulėms panaudotas *E. coli* endotoksinas.

5.2 Farmakokinetinės savybės

Absorbicija

Jauniems galvijams po oda švirkštus vieną 0,5 mg /kg meloksikamo dozę, 2,1 µg/ml C_{max} vertė nustatyta praėjus 7,7 val.

Kiaulėms į raumenis švirkštus vieną 0,4 mg/kg meloksikamo dozę, 1,1–1,5 µg/ml C_{max} vertė nustatyta praėjus 1 val.

Pasiskirstymas

Daugiau kaip 98 % meloksikamo jungiasi su kraujo plazmos baltymais. Didžiausia meloksikamo koncentracija nustatoma kepenyse ir inkstuose. Palyginti maža koncentracija aptinkama skeleto raumenyse ir riebaliniame audinyje.

Biotransformacija

Daugiausia meloksikamo randama kraujo plazmoje. Didžioji dalis iš galvijų organizmo išsiskiria su pienu ir tulžimi, šlapime randama tik pirminio junginio pėdsakų. Kiaulių tulžyje ir šlapime pirminio junginio yra tik pėdsakai. Meloksikamas biotransformuojamas į alkoholį, rūgšties darinį ir kelis polinius metabolitus.

Nustatyta, kad visi pagrindiniai metabolitai yra farmakologiškai neaktyvūs

Eliminacija

Švirkšto po oda meloksikamo pusinės eliminacijos iš jaunų galvijų organizmo laikas yra 26 val.

Švirkšto į raumenis kiaulėms meloksikamo pusinės eliminacijos iš kraujo plazmos laikas yra apytikriai 2,5 val.

Maždaug 50 % skirtos dozės išsiskiria su šlapimu, likusi dalis – su išmatomis.

6. FARMACINIAI DUOMENYS

6.1 Pagalbinių medžiagų sąrašas

- Etanolis, (96%)
- poloksameras 188,
- makrogolis 400,
- glicinas,
- dinatrio edetatas,
- natrio hidroksidas,
- vandenilio chlorido rūgštis, koncentruota,
- megluminas,
- injekcinis vanduo.

6.2 Pagrindiniai nesuderinamumai

Nežinomi.

6.3 Tinkamumo laikas

Veterinarinio vaisto tinkamumo laikas, nepažeidus originalios pakuotės, – 5 metai.

Veterinarinio vaisto tinkamumo laikas, atidarius pirminę pakuotę, – 28 dienos.

6.4 Specialieji laikymo nurodymai

Šiam veterinariniam vaistui specialių laikymo sąlygų nereikia.

6.5 Pirminės pakuotės pobūdis ir sudedamosios dalys

Kartoninė dėžutė su 1 bespalvio stiklo buteliuku, kuriame yra 20 ml, 50 ml arba 100 ml.

Kiekvienas buteliukas užkimštas guminiu kamšteliu ir apgaubtas aliumininiu gaubteliu.

Gali būti platinamos ne visų dydžių pakuotės.

6.6 Specialios nesunaudoto veterinarinio vaisto ar atliekų naikinimo nuostatos, jei būtina

Nesunaudotas veterinarinis vaistas ar su juo susijusios atliekos turi būti sunaikintos pagal šalies reikalavimus.

7. RINKODAROS TEISĖS TURĖTOJAS

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

8. RINKODAROS TEISĖS NUMERIAI

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

9. REGISTRACIJOS / PERREGISTRACIJOS DATA

Rinkodaros teisė pirmą kartą suteikta: 2008-01-10.
Rinkodaros teisė paskutinį kartą atnaujinta: 2012-12-18.

10. TEKSTO PERŽIŪROS DATA

Išsamią informaciją apie šį veterinarinį vaistą galima rasti Europos vaistų agentūros tinklalapyje (<http://www.ema.europa.eu>).

DRAUDIMAS PREKIAUTI, TIEKTI IR (ARBA) NAUDOTI

Nėra.

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

Rheumocam 330 mg, granulės arkliams

2. KOKYBINĖ IR KIEKYBINĖ SUDĖTIS

Viename paketėlyje yra:

veikliosios medžiagos:

meloksikamo 330 mg.

Išsamų pagalbinių medžiagų sąrašą žr. 6.1 p.

3. VAISTO FORMA

Granulės paketėlyje.

Šviesiai geltonos granulės.

4. KLINIKINIAI DUOMENYS

4.1 Paskirties gyvūnų rūšys

Arkliai.

4.2 Naudojimo indikacijos, nurodant paskirties gyvūnų rūšis

Arkliams, sveriantiems nuo 500 iki 600 kg, uždegimui ir skausmui mažinti, esant ūminėms ir lėtinėms skeleto ir raumenų ligoms.

4.3 Kontraindikacijos

Negalima naudoti vaikingoms kumelėms ir laktacijos metu.

Negalima naudoti arkliams, esant skrandžio ir žarnyno sutrikimams, pvz., esant sudirgimui ir kraujavimui, sutrikus kepenų, širdies ar inkstų funkcijoms ar esant hemoraginiams sutrikimams.

Negalima naudoti, padidėjus jautrumui veikliajai ar bet kuriai iš pagalbinių medžiagų.

Negalima naudoti jaunesniems nei 6 sav. amžiaus arkliams.

4.4 Specialieji nurodymai, naudojant atskirų rūšių paskirties gyvūnams

Nėra.

4.5 Specialios naudojimo atsargumo priemonės

Specialios atsargumo priemonės, naudojant vaistą gyvūnams

Negalima naudoti vaisto gyvūnams, esant dehidracijai, hipovolemijai ar hipotenzijai, nes atsiranda toksinio poveikio inkstams pavojus.

Siekiant iki minimumo sumažinti netoleravimo riziką, vaistą reikia įmaišyti į grūdų mišinį.

Šis vaistas yra skirtas naudoti tik arkliams, kurių svoris yra nuo 500 iki 600 kg.

Specialios atsargumo priemonės asmenims, naudojantiems vaistą gyvūnams

Žmonės, kuriems nustatytas padidėjęs jautrumas nesteroidiniams vaistams nuo uždegimo (NVNU), turi vengti sąlyčio su veterinariniu vaistu.

Atsitiktinai prarijus, nedelsiant reikia kreiptis į gydytoją ir parodyti šio vaisto informacinį lapelį ar etiketę.

4.6 Nepalankios reakcijos (dažnumas ir sunkumas)

Klinikinių tyrimų metu pavieniais atvejais buvo pastebėtos nepalankios reakcijos, paprastai siejamos su NVNU (nežymi dilgėlinė, viduriavimas). Šie simptomai pranykdavo savaime. Yra duomenų apie labai retus apetito praradimo, letargijos, pilvo skausmų ir kolito atvejus. Labai retais atvejais gali atsirasti anafilaktoidinių reakcijų, kurios gali būti sunkios (taip pat ir mirtinos), ir jas reikia gydyti simptomiškai.

Nepalankių reakcijų dažnumas nustatytas vadovaujantis tokia konvencija:

- labai dažna (nepalankios reakcijos pasireiškė daugiau nei 1 iš 10 gydytų gyvūnų),
- dažna (daugiau nei 1, bet mažiau nei 10 iš 100 gydytų gyvūnų),
- nedažna (daugiau nei 1, bet mažiau nei 10 iš 1 000 gydytų gyvūnų),
- reta (daugiau nei 1, bet mažiau nei 10 iš 10 000 gydytų gyvūnų),
- labai reta (mažiau nei 1 iš 10 000 gydytų gyvūnų, skaičiuojant ir atskirus pranešimus).

4.7 Naudojimas vaikingoms patelėms, laktacijos ar kiaušinių dėjimo metu

Laboratoriniais tyrimais su galvijais nenustatytas teratogeninis, fetotoksinis ar toksinis patelei poveikis, tačiau nėra duomenų apie poveikį arkliams. Todėl nerekomenduotina naudoti vaikingoms kumelėms ir laktacijos metu.

4.8 Sąveika su kitais vaistais ir kitos sąveikos formos

Negalima skirti drauge su gliukokortikoidais, kitais NVNU ar antikoaguliantais.

4.9 Dozės ir naudojimo būdas

Naudoti su pašaru.

Vaistą reikia duoti sumaišytą su pašaru, vieną kartą per dieną po 0,6 mg/kg kūno svorio, ne ilgiau kaip 14 dienų. Vaistą reikia įmaišyti į 250 g grūdų mišinio prieš šėrimą.

Kiekviename paketėlyje yra viena dozė arkliui, sveriančiam nuo 500 iki 600 kg, ir šitos dozės negalima dalinti į mažesnes dozes.

Būtina stengtis, kad nepatektų užkratas.

4.10 Perdozavimas (simptomai, pirmosios pagalbos priemonės, priešnuodžiai), jei būtina

Perdozavus būtina pradėti simptominių gydymą.

4.11 Išlauka

Skerdienai ir subproduktams – 3 paros.

Neregistruota naudoti patelėms, kurių pienas skirtas žmonių maistui.

5. FARMAKOLOGINĖS SAVYBĖS

Farmakoterapinė grupė: vaistai nuo uždegimo ir reumato, nesteroidinės medžiagos (oksikamai).

ATCvet kodas: QM01AC06.

5.1 Farmakodinaminės savybės

Meloksikamas yra oksikamų klasės nesteroidinis vaistas nuo uždegimo (NVNU), kuris, slopindamas prostaglandinų sintezę, mažina uždegimą, skausmą, eksudaciją ir karščiavimą. Jis mažina leukocitų infiltraciją į uždegimo apimtus audinius. Nežymiai slopina kolageno sukeltą trombocitų agregaciją. Be to, meloksikamas pasižymi priešendotoksinėmis savybėmis, nes slopina tromboksano B2 gamybą, kurią veršeliams ir kiaulėms sukelia į veną sušvirkštas *E. coli* endotoksinas.

5.2 Farmakokinetinės savybės

Absorbcija

Naudojant vaistą rekomenduotinomis dozėmis, biologinis įsisavinamumas yra apytikriai 98 %. Maksimalios koncentracijos kraujo plazmoje susidaro maždaug praėjus 2–3 val. Kaupimosi koeficientas 1,08 rodo, kad kasdien skiriamas meloksikamas organizme nesikaupia.

Pasiskirstymas

Apytikriai 98 % meloksikamo jungiasi su kraujo plazmos baltymais. Pasiskirstymo tūris yra 0,12 l/kg.

Biotransformacija

Kokybiniu požiūriu vaistas panašiai metabolizuojamas žiurkių, mažųjų kiaulių, žmonių, galvijų ir kiaulių organizmuose, nors yra kiekybinių skirtumų. Visų rūšių gyvūnų ir žmonių organizmuose randami šie pagrindiniai metabolitai: 5-hidroksi-metabolitas, 5-karboksi-metabolitas ir oksalilmetabolitas.

Biotransformacija arklių organizme nebuvo tirta. Nustatyta, kad visi pagrindiniai metabolitai yra farmakologiškai neaktyvūs.

Eliminacija

Meloksikamo galutinis pusinės eliminacijos laikas yra 7,7 val.

6. FARMACINIAI DUOMENYS

6.1 Pagalbinių medžiagų sąrašas

Gliukozės monohidratas,
povidonas,
obuolių kvapioji medžiaga (sudėtyje yra butilinto hidroksianizolo (E320),
krospovidonas.

6.2 Pagrindiniai nesuderinamumai

Nesant suderinamumo tyrimų, šio veterinarinio vaisto negalima maišyti su kitais veterinariniais vaistais.

6.3 Tinkamumo laikas

Veterinarinio vaisto tinkamumo laikas, nepažeidus originalios pakuotės, – 3 metai.
Tinkamumo laikas, įmaišius į grūdų mišinį, – sunaudoti nedelsiant.

6.4 Specialieji laikymo nurodymai

Šiam veterinariniam vaistui specialių laikymo sąlygų nereikia.

6.5 Pirminės pakuotės pobūdis ir sudedamosios dalys

Popieriaus folijos paketėliai (popierius/PE/aliuminis/PE) po 1,5 g granulių, kartoninėse dėžutėse po 10, 100 paketėlių.

Gali būti platinamos ne visų dydžių pakuotės.

6.6. Specialios nesunaudoto veterinarinio vaisto ar su jo naudojimu susijusių atliekų naikinimo nuostatos

Nesunaudotas veterinarinis vaistas ar su juo susijusios atliekos turi būti sunaikintos pagal šalies reikalavimus.

7. RINKODAROS TEISĖS TURĖTOJAS

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

8. RINKODAROS TEISĖS NUMERIS (-IAI)

EU/2/07/078/021, 100 paketėlių

EU/2/07/078/026, 10 paketėlių

9. RINKODAROS TEISĖS SUTEIKIMO / ATNAUJINIMO DATA

Rinkodaros teisė pirmą kartą suteikta: 2008-01-10.

Rinkodaros teisė paskutinį kartą atnaujinta: 2012-12-18.

10. TEKSTO PERŽIŪROS DATA

Išsamią informaciją apie šį veterinarinį vaistą galima rasti Europos vaistų agentūros tinklalapyje (<http://www.ema.europa.eu>).

DRAUDIMAS PREKIAUTI, TIEKTI IR (ARBA) NAUDOTI

Nėra.

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

Rheumocam 0,5 mg/ml, geriamoji suspensija katėms

2. KOKYBINĖ IR KIEKYBINĖ SUDĖTIS

Viename mililitre yra:

veikliosios medžiagos:

meloksikamo 0,5 mg;

pagalbinės medžiagos:

natrio benzoato 1,5 mg.

Išsamų pagalbinių medžiagų sąrašą žr. 6.1 p.

3. VAISTO FORMA

Geriamoji suspensija.

Vienalytė šviesiai geltona suspensija.

4. KLINIKINIAI DUOMENYS

4.1. Paskirties gyvūnų rūšis (-ys)

Katės.

4.2. Naudojimo indikacijos, nurodant paskirties gyvūnų rūšis

Katėms lengvam arba vidutinio stiprumo pooperaciniam skausmui ir uždegimui mažinti po chirurginių procedūrų, pvz., ortopedinės ir minkštųjų audinių operacijos.

Katėms skausmui ir uždegimui mažinti, esant ūminėms ir lėtinėms skeleto ir raumenų ligoms.

4.3. Kontraindikacijos

Negalima naudoti vaikingumo ir laktacijos metu.

Negalima naudoti katėms, esant skrandžio ir žarnyno sutrikimams, pvz., esant sudirgimui ir kraujavimui, sutrikus kepenų, širdies ar inkstų funkcijoms ir esant hemoraginiams sutrikimams.

Negalima naudoti, padidėjus jautrumui veikliajai ar bet kuriai iš pagalbinių medžiagų.

Negalima naudoti jaunesnėms nei 6 sav. amžiaus katėms.

4.4. Specialieji išpėjimai, naudojant atskirų rūšių paskirties gyvūnams

Nėra.

4.5. Specialiosios naudojimo atsargumo priemonės

Specialiosios atsargumo priemonės, naudojant vaistą gyvūnams

Negalima naudoti vaisto gyvūnams, esant dehidratacijai, hipovolemijai ar hipotenzijai, nes yra toksinio poveikio inkstams pavojus

Pooperacinio skausmo ir uždegimo mažinimas po chirurginių procedūrų.

Jei reikalingas papildomas skausmo malšinimas, gali reikėti taikyti multimodalinę skausmo terapiją. Lėtinės skeleto ir raumenų ligos

Veterinarijos gydytojas turi reguliariai stebėti atsaką į ilgalaikį gydymą.

Specialiosios atsargumo priemonės asmenims, naudojantiems vaistą gyvūnams

Žmonės, kuriems nustatytas padidėjęs jautrumas nesteroidiniams vaistams nuo uždegimo (NVNU), turi vengti sąlyčio su šiuo veterinariniu vaistu.

Atsitiktinai prarijus, nedelsiant reikia kreiptis į gydytoją ir parodyti šio veterinarinio vaisto informacinį lapelį ar etiketę.

4.6. Nepalankios reakcijos (dažnumas ir sunkumas)

Retkarčiais buvo pastebėtos nesteroidiniams vaistams nuo uždegimo (NVNU) būdingos nepalankios reakcijos, tokios kaip apetito praradimas, vėmimas, viduriavimas, kraujo atsiradimas išmatose, letargija ir inkstų nepakankamumas. Labai retais atvejais pastebėtos virškinimo trakto opos ir padidėjęs kepenų fermentų kiekis.

Šis šalutinis poveikis beveik visada būna trumpalaikis ir pranyksta nutraukus gydymą, tačiau labai retais atvejais gali sukelti rimtų ar mirtinų pasekmių.

Jei pasireiškia nepalankios reakcijos, būtina nutraukti gydymą ir konsultuotis su veterinarijos gydytoju.

Nepalankių reakcijų dažnumas nustatytas vadovaujantis tokia konvencija:

- labai dažna (nepalankios reakcijos pasireiškė daugiau nei 1 iš 10 gydytų gyvūnų),
- dažna (daugiau nei 1, bet mažiau nei 10 iš 100 gydytų gyvūnų),
- nedažna (daugiau nei 1, bet mažiau nei 10 iš 1 000 gydytų gyvūnų),
- reta (daugiau nei 1, bet mažiau nei 10 iš 10 000 gydytų gyvūnų),
- labai reta (mažiau nei 1 iš 10 000 gydytų gyvūnų, skaičiuojant ir atskirus pranešimus).

4.7. Naudojimas vaikingumo, laktacijos ar kiaušinių dėjimo metu

Veterinarinio vaisto saugumas vaikingumo ir laktacijos metu nenustatytas (žr. 4.3 p.).

4.8. Sąveika su kitais vaistais ir kitos sąveikos formos

Kiti NVNU, diuretikai, antikoagulantai, aminoglikozidiniai antibiotikai ir kitos su baltymais junglios medžiagos gali konkuruoti jungiantis ir pasireikšti toksinis poveikis. Rheumocam negalima skirti drauge su kitais NVNU ar gliukokortikosteroidais. Būtina vengti skirti drauge veterinarinius vaistus, kurie gali veikti nefrotoksiškai.

Anksčiau skirti vaistai nuo uždegimo gali sukelti papildomų ar sustiprinti esamas nepalankias reakcijas, todėl iki gydymo tokiais veterinariniais vaistais pradžios turi praeiti bent 24 val. Pertraukos tarp gydymų trukmę reikia nustatyti, atsižvelgus į anksčiau naudotų preparatų farmakologines savybes.

4.9. Dozės ir naudojimo būdas

Naudoti per burną.

Pooperacinio skausmo ir uždegimo mažinimas po chirurginių procedūrų

Praėjus 24 val. po pradinio gydymo Rheumocam 5 mg/ml injekciniu tirpalu katėms, gydymą reikia tęsti Rheumocam 0,5 mg/ml geriamąja suspensija katėms, skiriant 0,05 mg meloksikamo 1 kg kūno svorio. Toliau geriamąją dozę galima skirti kartą per parą (kas 24 val.) ne ilgiau kaip keturias dienas.

Ūminės skeleto ir raumenų ligos

Gydymo pradžioje pirmąją dieną reikia skirti vieną geriamąją 0,2 mg meloksikamo 1 kg kūno svorio dozę. Toliau kartą per dieną (kas 24 val.) reikia skirti geriamąją 0,05 mg meloksikamo 1 kg kūno svorio dozę tol, kol tęsis ūmus skausmas ir uždegimas.

Lėtinės skeleto ir raumenų ligos

Gydymo pradžioje pirmąją dieną reikia skirti vieną geriamąją 0,1 mg meloksikamo 1 kg kūno svorio dozę. Vėliau kas 24 val. duodama palaikomoji 0,05 mg meloksikamo 1 kg kūno svorio dozė vieną kartą per dieną.

Klinikinis atsakas dažniausiai pasireiškia per 7 dienas. Jei nepastebima klinikinio pagerėjimo, gydymą būtina nutraukti ne vėliau kaip po 14 dienų.

Naudojimo būdas ir metodas

Prieš naudojimą reikia gerai suplakti. Naudoti per burną, sušeriant sumaišytą su ėdesiu arba supilant tiesiai į burną.

Dozuoti būtina ypač tiksliai.

Negalima viršyti rekomenduojamos dozės.

Būtina stengtis, kad nepatektų užkratas.

Buteliuko lašintuvą galima sujungti su švirkštu, ant kurio pažymėta kūno svorio (kg) skalė, atitinkanti 0,05 mg meloksikamo 1 kg kūno svorio dozę. Pradedant lėtinių skeleto ir raumenų ligų gydymą, pirmąją dieną reikia skirti dvigubą palaikomąją dozę.

Pradedant ūminių skeleto ir raumenų ligų gydymą, pirmąją dieną reikia skirti keturgubą palaikomąją dozę.

4.10. Perdozavimas (simptomai, pirmosios pagalbos priemonės, priešnuodžiai), jei būtina

Meloksikamo saugumo riba katėms yra maža, o klinikiniai perdozavimo požymiai gali pasireikšti esant santykinai nedideliam perdozavimui.

Tikėtina, kad perdozavus 4.6 p. išvardintos nepalankios reakcijos bus sunkesnės ir dažnesnės.

Perdozavus būtina pradėti simptominių gydymą.

4.11. Išlauka

Netaikytina.

5. FARMAKOLOGINĖS SAVYBĖS

Farmakoterapinė grupė: vaistai nuo uždegimo ir reumato, nesteroidinės medžiagos (oksikamai).

ATCvet kodas: QM01AC06.

5.1. Farmakodinaminės savybės

Meloksikamas yra oksikamų klasės nesteroidinis vaistas nuo uždegimo (NVNU), kuris, slopindamas prostaglandinų sintezę, mažina uždegimą, skausmą, eksudaciją ir karščiavimą. Jis mažina leukocitų infiltraciją į uždegimo apimtus audinius.

Nežymiai slopina kolageno sukeltą trombocitų agregaciją. Tyrimų *in vitro* ir *in vivo* duomenys atskleidė, kad meloksikamas labiau slopina ciklooksigenazę-2 (COG-2) nei ciklooksigenazę-1 (COG-1).

5.2. Farmakokinetinės savybės

Absorbicija

Skyrus vaistą neėdusiam gyvūnui, didžiausia koncentracija kraujo plazmoje nustatyta praėjus apytikriai 3 val. Skyrus vaistą paėdusiam gyvūnui, absorbcija gali būti šiek tiek ilgesnė.

Pasiskirstymas

Skiriant vaistą gydomosiomis dozėmis, nustatyta tiesioginė priklausomybė tarp dozės ir koncentracijos kraujo plazmoje. Apytikriai 97 % meloksikamo jungiasi su plazmos baltymais.

Biotransformacija

Daugiausia meloksikamo randama kraujo plazmoje. Didžiausias jo kiekis išsiskiria su tulžimi, šlapime yra tik pirminio junginio pėdsakų. Nustatyti penki pagrindiniai metabolitai, kurie visi buvo farmakologiškai neaktyvūs. Meloksikamas biotransformuojamas į alkoholi, rūgšties darinį ir kelis polinius metabolitus. Kaip ir kitų tirtų rūšių, kačių organizme pagrindinis meloksikamo biotransformacijos kelias yra oksidacija.

Eliminacija

Meloksikamo pusinės eliminacijos laikas yra 24 val. Pagrindinio junginio metabolitų aptikimas šlapime ir išmatose, o ne plazmoje rodo greitą jų pašalinimą. 21 % aptiktos dozės pašalinama su šlapimu (2 % – kaip nepakitęs meloksikamas, 19 % – kaip metabolitai) ir 79 % – su išmatomis (49 % – kaip nepakitęs meloksikamas, 30 % – kaip metabolitai).

6. FARMACINIAI DUOMENYS

6.1. Pagalbinių medžiagų sąrašas

Natrio benzoatas,
glicerolis,
citrinų rūgštis monohidratas,
ksantano lipai,
natrio divandenilio fosfato monohidratas,
simetikono emulsija,
medaus kvapioji medžiaga,
koloidinis silicio dioksidas, bevandenis,
išgrynintas vanduo.

6.2. Pagrindiniai nesuderinamumai

Nesant suderinamumo tyrimų, šio veterinarinio vaisto negalima maišyti su kitais veterinariniais vaistais.

6.3. Tinkamumo laikas

Veterinarinio vaisto tinkamumo laikas, nepažeidus originalios pakuotės, – 30 mėn.
Tinkamumo laikas, atidarius pirminę pakuotę,
3 ml ir 5 ml butelis: – 14 dienų
10 ml ir 15 ml butelis: – 6 mėn.

6.4. Specialieji laikymo nurodymai

Šiam veterinariniam vaistui specialių laikymo sąlygų nereikia.

6.5. Pirminės pakuotės pobūdis ir sudedamosios dalys

Baltas, didelio tankio polietileno buteliukas, kuriame yra 10 ml ar 15 ml, su vaikų neatidaromu uždoriu.

Polipropileno butelis kuriame yra 3 ml ar 5 ml, su vaikų neatidaromu uždoriu.

Kiekvienas buteliukas supakuotas į kartoninę dėžutę, kurioje yra vieno ml matavimo švirkštas (polipropileninis švirkštas su mažo tankio polietileno stūmokliu).

Gali būti tiekiamos ne visų dydžių pakuotės.

6.6. SPECIALIOS NESUNAUDOTO veterinarinio vaisto ar su jo naudojimu susijusių atliekų naikinimo nuostatos

Nesunaudotas veterinarinis vaistas ar su juo susijusios atliekos turi būti sunaikintos pagal šalies reikalavimus.

7. REGISTRUOTOJAS

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

8. REGISTRACIJOS NUMERIS (-IAI)

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. REGISTRAVIMO / PERREGISTRAVIMO DATA

Registravimo data: 2008-01-10.

Perregistravimo data: 2012-12-18.

10. TEKSTO PERŽIŪROS DATA

Išsamią informaciją apie šį veterinarinį vaistą galima rasti Europos vaistų agentūros tinklalapyje <http://www.ema.europa.eu/>.

DRAUDIMAS PREKIAUTI, TIEKTI IR (ARBA) NAUDOTI

Nėra.

II PRIEDAS

- A. GAMINTOJAS, ATSAKINGAS UŽ VAISTO SERIJOS IŠLEIDIMĄ**
- B. SĄLYGOS AR APRIBOJIMAI DĖL TIEKIMO IR NAUDOJIMO**
- C. DUOMENYS APIE DLK**

A. GAMINTOJAS, ATSAKINGAS UŽ VAISTO SERIJOS IŠLEIDIMĄ

Gamintojo, atsakingo už vaisto serijos išleidimą, pavadinimas ir adresas

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

Tik už Rheumocam 20 mg/ml injekcinio tirpalo galvijams, kiaulėms ir arkliams bei Rheumocam 5 mg/ml injekcinio tirpalo šunims ir katėms bei Rheumocam 5 mg/ml injekcinio tirpalo galvijams ir kiaulėms:

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

ir

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

B. SĄLYGOS AR APRIBOJIMAI DĖL TIEKIMO IR NAUDOJIMO

Parduodama tik su veterinariniu receptu.

C. DUOMENYS APIE DLK

Rheumocam veiklioji medžiaga yra leidžiama naudoti medžiaga, kaip nurodyta Komisijos reglamento (ES) Nr. 37/2010 priedo 1 lentelėje:

Farmakologiškai veikli medžiaga	Nustatomasis likutis	Gyvūnų rūšys	DLK	Tiriamieji audiniai	Kitos nuostatos	Terapinė klasifikacija
Meloksikamas	Meloksikamas	Galvijai	20	Raumenys Kepeny Inkstai	ĮRAŠO NĖRA	Priešuždegiminės veikliosios medžiagos, nesteroidinės priešuždegiminės veikliosios medžiagos
		Ožkos	μg/kg			
Kiaulės	65					
Triušis	μg/kg					
Arkliniai	65	Galvijai	15	Pienas		
		Ožkos	μg/kg			

Pagalbinės medžiagos, išvardytos VVA 6.1 p., yra arba leidžiamos naudoti medžiagos, kurioms pagal Komisijos reglamento (ES) Nr. 37/2010 priedo 1 lentelę DLK nustatyti nereikia, arba medžiagos, vertinamos kaip nepatenkančios į Reglamento (EB) Nr. 470/2009 taikymo sritį, kai naudojamos kaip šiame veterinariniame vaiste.

III PRIEDAS
ŽENKLINIMAS IR INFORMACINIS LAPELIS

A. ŽENKLINIMAS

DUOMENYS, KURIE TURI BŪTI ANT ANTRINĖS PAKUOTĖS

{15, 42, 100 ar 200 ml buteliuko dėžutė}

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

Rheumocam 1,5 mg/ml, geriamoji suspensija šunims

2. VEIKLIOJI (-SIOS) MEDŽIAGA (-OS)

1 ml yra: 1,5 mg meloksikamo,
5 mg natrio benzoato.

3. VAISTO FORMA

Geriamoji suspensija.

4. PAKUOTĖS DYDIS

15 ml
42 ml
100 ml
200 ml

5. PASKIRTIES GYVŪNŲ RŪŠYS

Šunys.

6. INDIKACIJOS

Uždegimui mažinti ir skausmui malšinti, esant ūminėms ir lėtinėms skeleto-raumenų ligoms.

7. NAUDOJIMO BŪDAS (-AI) IR METODAS

Prieš naudojimą reikia gerai suplakti.
Sušerti sumaišytą su ėdesiu.
Prieš naudojimą būtina įdėmiai perskaityti informacinį lapelį.

8. IŠLAUKA**9. SPECIALIEJI ĮSPĖJIMAI, JEI REIKIA**

Nenaudoti vaikingoms patelėms ir laktacijos metu.

10. TINKAMUMO DATA

EXP {mėnuo/metai}

Tinkamumo laikas atkimšus – 6 mėn.

11. SPECIALIOS LAIKYMO SĄLYGOS**12. SPECIALIOSIOS NESUNAUDOTO VETERINARINIO (-IU) VAISTO (-U) AR ATLIEKŲ NAIKINIMO NUOSTATOS, JEI BŪTINA**

Sunaikinti pagal šalies reikalavimus.

13. NUORODA „TIK VETERINARINIAM NAUDOJIMUI“ IR TEIKIMO BEI NAUDOJIMO SĄLYGOS AR APRIBOJIMAI, jei taikytina

Tik veterinariniam naudojimui.

Parduodama tik su veterinariniu receptu.

14. NUORODA „SAUGOTI NUO VAIKŲ“

Saugoti nuo vaikų.

15. RINKODAROS TEISĖS TURĖTOJO PAVADINIMAS IR ADRESAS

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.,

Loughrea,

Co. Galway,

Airija

16. RINKODAROS TEISĖS NUMERIS (-IAI)

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. GAMINTOJO SERIJOS NUMERIS

Ser. Nr. {numeris}

DUOMENYS, KURIE TURI BŪTI ANT PIRMINĖS PAKUOTĖS

{100 ml ir 200 ml buteliukų etiketė}

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

Rheumocam 1,5 mg/ml, geriamoji suspensija šunims

2. VEIKLIOJI (-IOSIOS) MEDŽIAGA (-OS)

1 ml yra: 1,5 mg meloksikamo,
5 mg natrio benzoato.

3. VAISTO FORMA

Geriamoji suspensija.

4. PAKUOTĖS DYDIS

100 ml
200 ml

5. PASKIRTIES GYVŪNŲ RŪŠYS

Šunys.

6. INDIKACIJOS

Uždegimui mažinti ir skausmui malšinti, esant ūminėms ir lėtinėms skeleto-raumenų ligoms.

7. NAUDOJIMO BŪDAS (-AI) IR METODAS

Prieš naudojimą reikia gerai suplakti.
Būtina stengtis, kad nepatektų užkratas.
Sušerti sumaišytą su ėdesiu.
Prieš naudojimą būtina įdėmiai perskaityti informacinį lapelį.

8. IŠLAUKA

9. SPECIALIEJI ĮSPĖJIMAI, JEI REIKIA

Nenaudoti vaikingoms kumelėms ir laktacijos metu.

10. TINKAMUMO DATA

EXP {mėnuo/metai}

Tinkamumo laikas atkimšus – 6 mėn.

11. SPECIALIOS LAIKYMO SĄLYGOS**12. SPECIALIOSIOS NESUNAUDOTO VETERINARINIO (-IU) VAISTO (-U) AR
ATLIEKŲ NAIKINIMO NUOSTATOS, JEI BŪTINA**

Sunaikinti pagal šalies reikalavimus.

**13. NUORODA „TIK VETERINARINIAM NAUDOJIMUI“ IR TEIKIMO BEI
NAUDOJIMO SĄLYGOS AR APRIBOJIMAI, jei taikytina**

Tik veterinariniam naudojimui.

Parduodama tik su veterinariniu receptu.

14. NUORODA „SAUGOTI NUO VAIKŲ“

Saugoti nuo vaikų.

15. RINKODAROS TEISĖS TURĖTOJO PAVADINIMAS IR ADRESAS

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.,

Loughrea,

Co. Galway,

Airija

16. RINKODAROS TEISĖS NUMERIS (-IAI)

EU/2/07/078/002 100 ml

EU/2/07/078/003 200 ml

17. GAMINTOJO SERIJOS NUMERIS

Ser. Nr. {numeris}

MINIMALŪS DUOMENYS ANT MAŽŪ PIRMINIŪ PAKUOČIŪ

{15 ml ar 42 ml buteliuko etiketė}

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

Rheumocam 1,5 mg/ml, geriamoji suspensija šunims

2. VEIKLIOSIOS (-IŪJŪ) MEDŹIAGOS (-Ū) KIEKIS

Meloksikamo 1,5 mg/ml.

3. KIEKIS (MASė, TŪRIS AR DOZIŪ SKAIČIUS)

15 ml

42 ml

4. NAUDOJIMO BŪDAS (-AI)

Prieš naudojimą reikia gerai suplakti.

Sušerti sumaišytą su ėdesiu.

5. IŠLAUKA

Nenumatyta.

6. SERIJOS NUMERIS

Ser. Nr. {numeris}

7. TINKAMUMO DATA

EXP {mėnuo/metai}

Tinkamumo laikas atkimšus – 6 mėn.

8. NUORODA „TIK VETERINARINIAM NAUDOJIMUI“

Tik veterinariniam naudojimui.

DUOMENYS, KURIE TURI BŪTI ANT ANTRINĖS PAKUOTĖS

Dėžutė

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

Rheumocam 1 mg kramtomosios tabletės šunims
Rheumocam 2,5 mg kramtomosios tabletės šunims

2. VEIKLIOJI (-SIOS) MEDŽIAGA (-OS)

Vienoje kramtomojoje tabletėje yra:

veikliosios medžiagos:

meloksikamo 1 mg
meloksikamo 2,5 mg

3. VAISTO FORMA

Kramtomosios tabletės

4. PAKUOTĖS DYDIS

20 tablečių
100 tablečių

5. PASKIRTIES GYVŪNŲ RŪŠYS

Šunys.

6. INDIKACIJOS

Šunims uždegimui mažinti ir skausmui malšinti, esant ūminėms ir lėtinėms skeleto ir raumenų ligoms.

7. NAUDOJIMO BŪDAS (-AI) IR METODAS

Sugirdyti
Prieš naudojimą būtina įdėmiai perskaityti informacinį lapelį.

8. IŠLAUKA

9. SPECIALIEJI ĮSPĖJIMAI, JEI REIKIA

Prieš naudojimą būtina įdėmiai perskaityti informacinį lapelį.

10. TINKAMUMO DATA

EXP {mėnuo/metai}

11. SPECIALIOS LAIKYMO SĄLYGOS**12. SPECIALIOSIOS NESUNAUDOTO VETERINARINIO (-IU) VAISTO (-U) AR ATLIEKŲ NAIKINIMO NUOSTATOS, JEI BŪTINA**

Nesunaudotas veterinarinis vaistas ar su juo susijusios atliekos turi būti sunaikintos pagal šalies reikalavimus.

13. NUORODA „TIK VETERINARINIAM NAUDOJIMUI“ IR TEIKIMO BEI NAUDOJIMO SĄLYGOS AR APRIBOJIMAI, jei taikytina

Veterinariniam naudojimui.
Parduodama su veterinariniu receptu.

14. NUORODA „SAUGOTI NUO VAIKŲ“

Saugoti nuo vaikų.

15. RINKODAROS TEISĖS TURĖTOJO PAVADINIMAS IR ADRESAS

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

16. RINKODAROS TEISĖS NUMERIS (-IAI)

EU/2/07/078/005 1 mg, 20 tablečių
EU/2/07/078/006 1 mg, 100 tablečių
EU/2/07/078/007 2,5 mg, 20 tablečių
EU/2/07/078/008 2,5 mg, 100 tablečių

17. GAMINTOJO SERIJOS NUMERIS

Ser. Nr. {numeris}

MINIMALŪS DUOMENYS ANT LIZDUOČIŲ AR JUOSTINIŲ PAKUOČIŲ

Lizduotė

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

Rheumocam 1 mg, kramtomosios tabletės šunims
Rheumocam 2,5 mg, kramtomosios tabletės šunims

2. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.

3. TINKAMUMO DATA

Tinka iki {mėnuo/metai}

4. SERIJOS NUMERIS

Seriya {numeris}

5. NUORODA „TIK VETERINARINIAM NAUDOJIMUI“

Veterinariniam naudojimui.

DUOMENYS, KURIE TURI BŪTI ANT ANTRINĖS PAKUOTĖS

{100 ar 250 ml buteliuko dėžutė}

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

Rheumocam 15 mg/ml, geriamoji suspensija arkliams

2. VEIKLIOJI (-SIOS) MEDŽIAGA (-OS)

1 ml yra: 15 mg meloksikamo,
5 mg natrio benzoato.

3. VAISTO FORMA

Geriamoji suspensija.

4. PAKUOTĖS DYDIS

100 ml
250 ml

5. PASKIRTIES GYVŪNŲ RŪŠYS

Arkliai.

6. INDIKACIJOS

Uždegimui mažinti ir skausmui malšinti, esant ūminėms ir lėtinėms skeleto-raumenų ligoms.

7. NAUDOJIMO BŪDAS (-AI) IR METODAS

Prieš naudojimą reikia gerai suplakti.
Duoti prieš šėrimą, sumaišytą su nedideliu pašaro kiekiu, ar tiesiai į burną.
Prieš naudojimą būtina įdėmiai perskaityti informacinį lapelį.

8. IŠLAUKA

Išlauka: skerdienai ir subproduktams – 3 paros.
Neregistruota naudoti patelėms, kurių pienas skirtas žmonių maistui.

9. SPECIALIEJI ĮSPĖJIMAI, JEI REIKIA

Negalima naudoti vaikingoms kumelėms ir laktacijos metu.

10. TINKAMUMO DATA

EXP {mėnuo/metai}

Tinkamumo laikas atkimšus – 3 mėn.

11. SPECIALIOS LAIKYMO SĄLYGOS

Davus veterinarinį vaistą gyvūnui, reikia sandariai užsukti buteliuką dangteliu, šiltu vandeniu išplauti matavimo švirkštą ir palikti išdžiūti.

12. SPECIALIOSIOS NESUNAUDOTO VETERINARINIO (-IŲ) VAISTO (-Ų) AR ATLIEKŲ NAIKINIMO NUOSTATOS, JEI BŪTINA

Sunaikinti pagal šalies reikalavimus.

13. NUORODA „TIK VETERINARINIAM NAUDOJIMUI“ IR TEIKIMO BEI NAUDOJIMO SĄLYGOS AR APRIBOJIMAI, jei taikytina

Tik veterinariniam naudojimui.

Parduodama tik su veterinariniu receptu.

14. NUORODA „SAUGOTI NUO VAIKŲ“

Saugoti nuo vaikų.

15. RINKODAROS TEISĖS TURĖTOJO PAVADINIMAS IR ADRESAS

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

16. RINKODAROS TEISĖS NUMERIS (-IAI)

EU/2/07/078/009 100 ml

EU/2/07/078/010 250 ml

17. GAMINTOJO SERIJOS NUMERIS

Ser. Nr. {numeris}

DUOMENYS, KURIE TURI BŪTI ANT ANTRINĖS PAKUOTĖS

{100 ml ir 200 ml buteliukų etiketė}

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

Rheumocam 15 mg/ml, geriamoji suspensija arkliams

2. VEIKLIOJI (-SIOS) MEDŽIAGA (-OS)

1 ml yra: 15 mg meloksikamo,
5 mg natrio benzoato.

3. VAISTO FORMA

Geriamoji suspensija.

4. PAKUOTĖS DYDIS

100 ml
250 ml

5. PASKIRTIES GYVŪNŲ RŪŠYS

Arkliai.

6. INDIKACIJOS

Uždegimui mažinti ir skausmui malšinti, esant ūminėms ir lėtinėms skeleto-raumenų ligoms.

7. NAUDOJIMO BŪDAS (-AI) IR METODAS

Prieš naudojimą reikia gerai suplakti.
Būtina stengtis, kad nepatektų užkratas.
Duoti prieš šėrimą, sumaišytą su nedideliu pašaro kiekiu, ar tiesiai į burną.
Prieš naudojimą būtina įdėmiai perskaityti informacinį lapelį.

8. IŠLAUKA

Išlauka: skerdienai ir subproduktams – 3 paros.
Neregistruota naudoti patelėms, kurių pienas skirtas žmonių maistui.

9. SPECIALIEJI ĮSPĖJIMAI, JEI REIKIA

Negalima naudoti vaikingoms kumelėms ir laktacijos metu.

10. TINKAMUMO DATA

EXP {mėnuo/metai}

Tinkamumo laikas atkimšus – 3 mėn.

11. SPECIALIOS LAIKYMO SĄLYGOS

Davus veterinarinį vaistą gyvūnui, reikia sandariai užsukti buteliuką dangteliu, šiltu vandeniu išplauti matavimo švirkštą ir palikti išdžiūti.

12. SPECIALIOSIOS NESUNAUDOTO VETERINARINIO (-IŲ) VAISTO (-Ų) AR ATLIEKŲ NAIKINIMO NUOSTATOS, JEI BŪTINA

Sunaikinti pagal šalies reikalavimus.

13. NUORODA „TIK VETERINARINIAM NAUDOJIMUI“ IR TEIKIMO BEI NAUDOJIMO SĄLYGOS AR APRIBOJIMAI, jei taikytina

Tik veterinariniam naudojimui.

Parduodama tik su veterinariniu receptu.

14. NUORODA „SAUGOTI NUO VAIKŲ“

Saugoti nuo vaikų.

15. RINKODAROS TEISĖS TURĖTOJO PAVADINIMAS IR ADRESAS

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

16. RINKODAROS TEISĖS NUMERIS (-IAI)

EU/2/07/078/009 100 ml

EU/2/07/078/010 250 ml

17. GAMINTOJO SERIJOS NUMERIS

Ser. Nr. {numeris}

DUOMENYS, KURIE TURI BŪTI ANT ANTRINĖS PAKUOTĖS

{20 ml, 50 ml, 100 ml ar 250 ml buteliuko dėžutė}

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

Rheumocam 20 mg/ml, injekcinis tirpalas galvijams, kiaulėms ir arkliams
Meloksikamas

2. VEIKLIOJI (-SIOS) MEDŽIAGOS (-Ų) KIEKIS

Meloksikamo 20 mg/ml.
Etanolio (96 %) 159,8 mg/ml.

3. VAISTO FORMA

Injekcinis tirpalas.

4. PAKUOTĖS DYDIS

20 ml
50 ml
100 ml
250 ml

5. PASKIRTIES GYVŪNŲ RŪŠYS

Galvijai, kiaulės ir arkliai.

6. INDIKACIJOS

Galvijams

Ūminė kvėpavimo sistemos infekcinė liga.
Vyresnių nei vienos savaitės amžiaus veršelių ir jaunų nemelžiamų galvijų viduriavimas.
Ūminis mastitas.

Kiaulėms

Neinfekciniai lokomotoriniai sutrikimai.
Septicemija ir toksemija po atsivedimo (MMA sindromas), naudojant kartu su antibiotikais.

Arkliams

Ūminiai bei lėtiniai raumenų ir skeleto sistemos sutrikimai.
Skausmas, susijęs su diegliais.

7. NAUDOJIMO BŪDAS (-AI) IR METODAS

Galvijams

Vieną kartą švirkšti s.c. ar i.v.

Kiaulėms

Vieną kartą švirkšti i.m. Jei reikia, praėjus 24 val., galima švirkšti antrą kartą.

Arkliais

Vieną kartą švirkšti i.v.

Prieš naudojimą būtina įdėmiai perskaityti informacinį lapelį.

8. IŠLAUKA

Išlauka

Galvijų skerdienai ir subproduktams – 15 parų, pienui – 5 paros.

Kiaulių skerdienai ir subproduktams – 5 paros.

Arklių skerdienai ir subproduktams – 5 paros.

Neregistruota naudoti kumelėms, kurių pienas skirtas žmonių maistui.

9. SPECIALIEJI ĮSPĖJIMAI, JEI REIKIA

Prieš naudojimą būtina įdėmiai perskaityti informacinį lapelį.

10. TINKAMUMO DATA

Tinka iki {mėnuo/metai}

Tinkamumo laikas, pirmą kartą atidarius pirminę pakuotę, – 28 d.

Pradūrus buteliuko kamštelį, sunaudoti iki...

11. SPECIALIOS LAIKYMO SĄLYGOS

12. SPECIALIOSIOS NESUNAUDOTO VETERINARINIO (-IŲ) VAISTO (-Ų) AR ATLIEKŲ NAIKINIMO NUOSTATOS, JEI BŪTINA

Prieš naudojimą būtina įdėmiai perskaityti informacinį lapelį.

13. NUORODA „TIK VETERINARINIAM NAUDOJIMUI“ IR TEIKIMO BEI NAUDOJIMO SĄLYGOS AR APRIBOJIMAI, jei taikytina

Tik veterinariniam naudojimui.

Parduodama tik su veterinariniu receptu.

14. NUORODA „SAUGOTI NUO VAIKŲ“

Saugoti nuo vaikų.

15. RINKODAROS TEISĖS TURĖTOJO PAVADINIMAS IR ADRESAS

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

16. RINKODAROS TEISĖS NUMERIS (-IAI)

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. GAMINTOJO SERIJOS NUMERIS

Serijs {numeris}

DUOMENYS, KURIE TURI BŪTI ANT PIRMINĖS PAKUOTĖS

{50 ml, 100 ml ir 200 ml buteliuko etiketė}

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

Rheumocam 20 mg/ml, injekcinis tirpalas galvijams, kiaulėms ir arkliams
Meloksikamas

2. VEIKLIOJI (-SIOS) MEDŽIAGA (-OS)

Meloksikamo 20 mg/ml.
Etanolio (96 %) 159,8 mg/ml.

3. VAISTO FORMA

Injekcinis tirpalas.

4. PAKUOTĖS DYDIS

50 ml
100 ml
250 ml

5. PASKIRTIES GYVŪNŲ RŪŠYS

Galvijai, kiaulės ir arkliai.

6. INDIKACIJOS

Prieš naudojimą būtina įdėmiai perskaityti informacinį lapelį.

7. NAUDOJIMO BŪDAS (-AI) IR METODAS**Galvijams:**

s.c. ar i.v.

Kiaulėms:

i.m.

Arkliams:

i.v.

8. IŠLAUKA

Išlauka

Galvijų skerdienai ir subproduktams – 15 parų, pienui – 5 paros.

Kiaulių skerdienai ir subproduktams – 5 paros.

Arklių skerdienai ir subproduktams – 5 paros.

Neregistruota naudoti kumelėms, kurių pienas skirtas žmonių maistui.

9. SPECIALIEJI ĮSPĖJIMAI, JEI REIKIA

Prieš naudojimą būtina įdėmiai perskaityti informacinį lapelį.

10. TINKAMUMO DATA

EXP {mėnuo/metai}

Tinkamumo laikas, pirmą kartą atidarius pirminę pakuotę, – 28 d.

Pradūrus buteliuko kamštelį, sunaudoti iki...

11. SPECIALIOS LAIKYMO SĄLYGOS

Šiam veterinariniam vaistui specialių laikymo sąlygų nereikia.

12. SPECIALIOSIOS NESUNAUDOTO VETERINARINIO (-IŲ) VAISTO (-Ų) AR ATLIEKŲ NAIKINIMO NUOSTATOS, JEI BŪTINA

Prieš naudojimą būtina įdėmiai perskaityti informacinį lapelį.

13. NUORODA „TIK VETERINARINIAM NAUDOJIMUI“ IR TEIKIMO BEI NAUDOJIMO SĄLYGOS AR APRIBOJIMAI, jei taikytina

Tik veterinariniam naudojimui.

Parduodama tik su veterinariniu receptu.

14. NUORODA „SAUGOTI NUO VAIKŲ“

Saugoti nuo vaikų.

15. RINKODAROS TEISĖS TURĖTOJO PAVADINIMAS IR ADRESAS

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

16. RINKODAROS TEISĖS NUMERIS (-IAI)

EU/2/07/078/012 50 ml

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

17. GAMINTOJO SERIJOS NUMERIS

Lot {numeris}

MINIMALŪS DUOMENYS ANT MAŽŪ PIRMINIŪ PAKUOČIŪ

{20 ml buteliuko etiketė}

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

Rheumocam 20 mg/ml, injekcinis tirpalas galvijams, kiaulėms ir arkliams
Meloksikamas

2. VEIKLIOSIOS (-IŪJŪ) MEDŹIAGOS (-Ū) KIEKIS

Meloksikamo 20 mg/ml.
Etanolio (96 %) 159,8 mg/ml.

3. KIEKIS (MASĖ, TŪRIS AR DOZIŪ SKAIČIUS)

20 ml

4. NAUDOJIMO BŪDAS (-AI)**Galvijams:**

s.c. ar i.v.

Kiaulėms:

i.m.

Arkliams:

i.v.

5. IŠLAUKA

Išlauka

Galvijų skerdienui ir subproduktams – 15 parų, pienui – 5 paros.

Kiaulių skerdienui ir subproduktams – 5 paros.

Arklių skerdienui ir subproduktams – 5 paros.

Neregistruota naudoti kumelėms, kurių pienas skirtas žmonių maistui.

6. SERIJOS NUMERIS

Lot {numeris}

7. TINKAMUMO DATA

EXP {mėnuo/metai}

Tinkamumo laikas, pirmą kartą atidarius pirminę pakuotę, – 28 d.

Pradūrus buteliuko kamštelį, sunaudoti iki...

8. NURODA „TIK VETERINARINIAM NAUDOJIMUI“

Tik veterinariniam naudojimui.

DUOMENYS, KURIE TURI BŪTI ANT ANTRINĖS PAKUOTĖS

{10 ml, 20 ml ir 100 ml buteliuko dėžutė}

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

Rheumocam 5 mg/ml, injekcinis tirpalas šunims ir katėms
Meloksikamas

2. VEIKLIOJI (-SIOS) MEDŽIAGA (-OS)

Meloksikamo: 5 mg/ml.
Etanolio (96 %): 159,8 mg/ml.

3. VAISTO FORMA

Injekcinis tirpalas.

4. PAKUOTĖS DYDIS

10 ml
20 ml
100 ml

5. PASKIRTIES GYVŪNŲ RŪŠYS

Šunys ir katės

6. INDIKACIJOS

Prieš naudojimą būtina įdėmiai perskaityti informacinį lapelį.

7. NAUDOJIMO BŪDAS (-AI) IR METODAS

Šunims: gydyti, esant raumenų ir skeleto ligoms: švirkšti vieną kartą po oda;
pooperaciniam skausmui mažinti: švirkšti vieną kartą į veną ar po oda.

Katėms: pooperaciniam skausmui mažinti: švirkšti vieną kartą po oda.

Prieš naudojimą būtina įdėmiai perskaityti informacinį lapelį.

8. IŠLAUKA

9. SPECIALIEJI ĮSPĖJIMAI, JEI REIKIA

Negalima naudoti vaikingoms patelėms ir laktacijos metu.

10. TINKAMUMO DATA

Tinka iki {mėnuo/metai}

Tinkamumo laikas, pirmą kartą atidarius pirminę pakuotę, – 28 d.

11. SPECIALIOS LAIKYMO SĄLYGOS

Buteliuką laikyti kartoninėje dėžutėje.

**12. SPECIALIOSIOS NESUNAUDOTO VETERINARINIO (-IŲ) VAISTO (-Ų) AR
ATLIEKŲ NAIKINIMO NUOSTATOS, JEI BŪTINA**

Prieš naudojimą būtina įdėmiai perskaityti informacinį lapelį.

**13. NUORODA „TIK VETERINARINIAM NAUDOJIMUI“ IR TEIKIMO BEI
NAUDOJIMO SĄLYGOS AR APRIBOJIMAI, jei taikytina**

Tik veterinariniam naudojimui.

Parduodama tik su veterinariniu receptu.

14. NUORODA „SAUGOTI NUO VAIKŲ“

Saugoti nuo vaikų.

15. RINKODAROS TEISĖS TURĖTOJO PAVADINIMAS IR ADRESAS

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

16. RINKODAROS TEISĖS NUMERIS (-IAI)

EU/2/07/078/015 10 ml

EU/2/07/078/016 20 ml

EU/2/07/078/017 100 ml

17. GAMINTOJO SERIJOS NUMERIS

Serijs {numeris}

DUOMENYS, KURIE TURI BŪTI ANT PIRMINĖS PAKUOTĖS

{100 ml buteliuko etiketė}

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

Rheumocam 5 mg/ml, injekcinis tirpalas šunims ir katėms
Meloksikamas

2. VEIKLIOJI (-SIOS) MEDŽIAGA (-OS)

Meloksikamo: 5 mg/ml.
Etanolio (96 %): 159,8 mg/ml.

3. VAISTO FORMA

Injekcinis tirpalas.

4. PAKUOTĖS DYDIS

100 ml

5. PASKIRTIES GYVŪNŲ RŪŠYS

Šunys ir katės

6. INDIKACIJOS

Prieš naudojimą būtina įdėmiai perskaityti informacinį lapelį.

7. NAUDOJIMO BŪDAS (-AI) IR METODAS

Šunims: gydyti, esant raumenų ir skeleto ligoms: švirkšti vieną kartą po oda;
pooperaciniam skausmui mažinti: švirkšti vieną kartą į veną ar po oda.

Katėms: pooperaciniam skausmui mažinti: švirkšti vieną kartą po oda.

Prieš naudojimą būtina įdėmiai perskaityti informacinį lapelį.

8. IŠLAUKA

9. SPECIALIEJI ĮSPĖJIMAI, JEI REIKIA

Prieš naudojimą būtina įdėmiai perskaityti informacinį lapelį.

10. TINKAMUMO DATA

Tinka iki {mėnuo/metai}

Tinkamumo laikas, pirmą kartą atidarius pirminę pakuotę, – 28 d.

Pradūrus buteliuko kamštelį, sunaudoti iki...

11. SPECIALIOS LAIKYMO SĄLYGOS

Buteliuką laikyti kartoninėje dėžutėje.

12. SPECIALIOSIOS NESUNAUDOTO VETERINARINIO (-IŲ) VAISTO (-Ų) AR ATLIEKŲ NAIKINIMO NUOSTATOS, JEI BŪTINA

Prieš naudojimą būtina įdėmiai perskaityti informacinį lapelį.

13. NUORODA „TIK VETERINARINIAM NAUDOJIMUI“ IR TEIKIMO BEI NAUDOJIMO SĄLYGOS AR APRIBOJIMAI, jei taikytina

Tik veterinariniam naudojimui.

Parduodama tik su veterinariniu receptu.

14. NUORODA „SAUGOTI NUO VAIKŲ“

Saugoti nuo vaikų.

15. RINKODAROS TEISĖS TURĖTOJO PAVADINIMAS IR ADRESAS

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

16. RINKODAROS TEISĖS NUMERIS (-IAI)

EU/2/07/078/017

17. GAMINTOJO SERIJOS NUMERIS

Ser. Nr. {numeris}

MINIMALŪS DUOMENYS ANT MAŽŲ PIRMINIŲ PAKUOČIŲ

{10 ml, 20 ml buteliuko etiketė}

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

Rheumocam 5 mg/ml, injekcinis tirpalas šunims ir katėms
Meloksikamas

2. VEIKLIOSIOS (-IŲJŲ) MEDŽIAGOS (-Ų) KIEKIS

Meloksikamo: 5 mg/ml.
Etanolio (96%): 159,8 mg/ml.

3. KIEKIS (MASĖ, TŪRIS AR DOZIŲ SKAIČIUS)

10 ml
20 ml

4. NAUDOJIMO BŪDAS (-AI)

Šunims: i.v. ar s.c.
Katėms: s.c.

5. IŠLAUKA

6. SERIJOS NUMERIS

Lot {numeris}

7. TINKAMUMO DATA

EXP {mėnuo/metai}
Tinkamumo laikas, pirmą kartą atidarius pirminę pakuotę, – 28 d.
Pradūrus buteliuko kamštelį, sunaudoti iki...

8. NUORODA „TIK VETERINARINIAM NAUDOJIMUI“

Tik veterinariniam naudojimui.

DUOMENYS, KURIE TURI BŪTI ANT ANTRINĖS PAKUOTĖS

{20 ml, 50 ml ar 100 ml buteliuko dėžutė}

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

Rheumocam 5 mg/ml, injekcinis tirpalas galvijams ir kiaulėms
Meloksikamas

2. VEIKLIOJI (-SIOS) MEDŽIAGA (-OS)

Meloksikamo 5 mg/ml.
Etanolio (96%) 159,8 mg/ml.

3. VAISTO FORMA

Injekcinis tirpalas.

4. PAKUOTĖS DYDIS

20 ml
50 ml
100 ml

5. PASKIRTIES GYVŪNŲ RŪŠYS

Galvijai (veršeliai ir jauni galvijai) ir kiaulės.

6. INDIKACIJOS**Galvijams**

Ūminė kvėpavimo sistemos infekcinė liga.
Vyresnių nei vienos savaitės amžiaus veršelių ir jaunų nemelžiamų galvijų viduriavimas.

Kiaulėms

Neinfekciniai lokomotoriniai sutrikimai.
Su nedidelėmis minkštųjų audinių operacijomis, pvz., kastravimu, susijęs pooperacinis skausmas.

7. NAUDOJIMO BŪDAS (-AI) IR METODAS**Galvijams**

Vieną kartą švirkšti po oda ar į veną.

Kiaulėms

Vieną kartą švirkšti į raumenis. Jei reikia, praėjus 24 val., galima švirkšti antrą kartą.

Prieš operaciją vieną kartą švirkšti į raumenis
Būtina tiksliai dozuoti, naudoti tinkamą dozavimo prietaisą ir nustatyti kūno svorį.

Prieš naudojimą būtina įdėmiai perskaityti informacinį lapelį.

8. IŠLAUKA

Išlauka

Galvijų skerdienai ir subproduktams – 15 parų.

Kiaulių skerdienai ir subproduktams – 5 paros.

9. SPECIALIEJI ĮSPĖJIMAI, JEI REIKIA

Prieš naudojimą būtina įdėmiai perskaityti informacinį lapelį.

10. TINKAMUMO DATA

Tinka iki {mėnuo/metai}

Tinkamumo laikas, pirmą kartą atidarius pirminę pakuotę, – 28 d.

Pradūrus buteliuko kamštelį, sunaudoti iki...

11. SPECIALIOS LAIKYMO SĄLYGOS

12. SPECIALIOSIOS NESUNAUDOTO VETERINARINIO (-IŲ) VAISTO (-Ų) AR ATLIEKŲ NAIKINIMO NUOSTATOS, JEI BŪTINA

Prieš naudojimą būtina įdėmiai perskaityti informacinį lapelį.

13. NUORODA „TIK VETERINARINIAM NAUDOJIMUI“ IR TEIKIMO BEI NAUDOJIMO SĄLYGOS AR APRIBOJIMAI, jei taikytina

Tik veterinariniam naudojimui.

Parduodama tik su veterinariniu receptu.

14. NUORODA „SAUGOTI NUO VAIKŲ“

Saugoti nuo vaikų.

15. RINKODAROS TEISĖS TURĖTOJO PAVADINIMAS IR ADRESAS

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

16. RINKODAROS TEISĖS NUMERIS (-IAI)

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

17. GAMINTOJO SERIJOS NUMERIS

Serijs {numeris}

DUOMENYS, KURIE TURI BŪTI ANT PIRMINĖS PAKUOTĖS

{100 ml buteliuko etiketė}

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

Rheumocam 5 mg/ml, injekcinis tirpalas galvijams ir kiaulėms
Meloksikamas

2. VEIKLIOJI (-SIOS) MEDŽIAGA (-OS)

Meloksikamo 5 mg/ml.

3. VAISTO FORMA

Injekcinis tirpalas.

4. PAKUOTĖS DYDIS

100 ml

5. PASKIRTIES GYVŪNŲ RŪŠYS

Galvijai (veršeliai ir jauni galvijai) ir kiaulės.

6. INDIKACIJOS

Prieš naudojimą būtina įdėmiai perskaityti informacinį lapelį.

7. NAUDOJIMO BŪDAS (-AI) IR METODAS

Galvijams: s.c. ar i.v.

Kiaulėms: i.m.

Prieš naudojimą būtina įdėmiai perskaityti informacinį lapelį.

8. IŠLAUKA

Išlauka

Galvių skerdienai ir subproduktams – 15 parų.

Kiaulių skerdienai ir subproduktams – 5 paros.

9. SPECIALIEJI ĮSPĖJIMAI, JEI REIKIA

Prieš naudojimą būtina įdėmiai perskaityti informacinį lapelį.

10. TINKAMUMO DATA

Tinka iki {mėnuo/metai}
Pradūrus buteliuko kamštelį, sunaudoti iki...

11. SPECIALIOS LAIKYMO SĄLYGOS**12. SPECIALIOSIOS NESUNAUDOTO VETERINARINIO (-IŲ) VAISTO (-Ų) AR ATLIEKŲ NAIKINIMO NUOSTATOS, JEI BŪTINA**

Prieš naudojimą būtina įdėmiai perskaityti informacinį lapelį.

13. NUORODA „TIK VETERINARINIAM NAUDOJIMUI“ IR TIEKIMO BEI NAUDOJIMO SĄLYGOS AR APRIBOJIMAI, jei taikytina

Tik veterinariniam naudojimui.
Parduodama tik su veterinariniu receptu.

14. NUORODA „SAUGOTI NUO VAIKŲ“

Saugoti nuo vaikų.

15. RINKODAROS TEISĖS TURĖTOJO PAVADINIMAS IR ADRESAS

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

16. RINKODAROS TEISĖS NUMERIS (-IAI)

EU/2/07/078/020 100 ml

17. GAMINTOJO SERIJOS NUMERIS

Serijs {numeris}

MINIMALŪS DUOMENYS ANT MAŽŪ PIRMINIŪ PAKUOČIŪ

{20 ml, 50 ml buteliuko etiketė}

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

Rheumocam 5 mg/ml, injekcinis tirpalas galvijams ir kiaulėms
Meloksikamas

2. VEIKLIOSIOS (-IŪJŪ) MEDŹIAGOS (-Ū) KIEKIS

Meloksikamo 5 mg/ml.

3. KIEKIS (MASė, TŪRIS AR DOZIŪ SKAIČIUS)

20 ml
50 ml

4. NAUDOJIMO BŪDAS (-AI)

Galvijams: s.c. ar i.v.
Kiaulėms: i.m.

5. IŠLAUKA

Išlauka
Galvijų skerdienai ir subproduktams – 15 parų.
Kiaulių skerdienai ir subproduktams – 5 paros.

6. SERIJOS NUMERIS

Seriya {numeris}

7. TINKAMUMO DATA

Tinka iki {mėnuo/metai}
Pradūrus buteliuko kamštėlį, sunaudoti iki...

8. NUORODA „TIK VETERINARINIAM NAUDOJIMUI“

Tik veterinariniam naudojimui.

DUOMENYS, KURIE TURI BŪTI ANT ANTRINĖS PAKUOTĖS

Kartoninė dėžutė

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

Rheumocam 330 mg, granulės arkliams.
Meloksikamas.

2. VEIKLIOJI (-SIOS) MEDŽIAGA (-OS)

Kiekvienas pakelis yra: 330 mg meloksikamo.

3. VAISTO FORMA

Granulių paketėlį.

4. PAKUOTĖS DYDIS

100 paketėliai
10 paketėlių

5. PASKIRTIES GYVŪNŲ RŪŠYS

Arkliai.

6. INDIKACIJOS**7. NAUDOJIMO BŪDAS (-AI) IR METODAS**

Administruoti su maistu.
Prieš naudojimą būtina įdėmiai perskaityti informacinį lapelį.

8. IŠLAUKA

Išlauka: skerdienai ir subproduktams – 3 paros.
Neregistruota naudoti patelėms, kurių pienas skirtas žmonių maistui.

9. SPECIALIEJI ĮSPĖJIMAI, JEI REIKIA

Kiekviename paketėlyje yra viena dozė arkliui, sveriančiam nuo 500 - 600 kg, o dozė turi būti padalinta į mažesnes dozes.

10. TINKAMUMO DATA

EXP {mėnuo/metai}.

11. SPECIALIOS LAIKYMO SĄLYGOS**12. SPECIALIOSIOS NESUNAUDOTO VETERINARINIO (-IŲ) VAISTO (-Ų) AR
ATLIEKŲ NAIKINIMO NUOSTATOS, JEI BŪTINA**

Naikinimas: skaityti informacinį lapelį.

**13. NUORODA „TIK VETERINARINIAM NAUDOJIMUI“ IR TEIKIMO BEI
NAUDOJIMO SĄLYGOS AR APRIBOJIMAI, jei taikytina**

Tik veterinariniam naudojimui.
Parduodama tik su veterinariniu receptu.

14. NUORODA „SAUGOTI NUO VAIKŲ“

Saugoti nuo vaikų.

15. RINKODAROS TEISĖS TURĖTOJO PAVADINIMAS IR ADRESAS

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

16. RINKODAROS TEISĖS NUMERIS (-IAI)

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

17. GAMINTOJO SERIJOS NUMERIS

Ser. Nr. {numeris}.

MINIMALŪS DUOMENYS, KURIE TURI BŪTI ANT MAŽŲ PIRMINIŲ PAKUOČIŲ

Paketėlis

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

Rheumocam 330 mg, granulės arkliams
meloksikamas

2. VEIKLIOSIOS (-IŲJŲ) MEDŽIAGOS (-Ų) KIEKIS

Meloksikamo 330 mg.

3. KIEKIS (MASĖ, TŪRIS AR DOZIŲ SKAIČIUS)

4. NAUDOJIMO BŪDAS (-AI)

Naudoti su pašaru.

5. IŠLAUKA

Išlauka: skerdienai ir subproduktams – 3 paros.
Neregistruota naudoti patelėms, kurių pienas skirtas žmonių maistui.

6. SERIJOS NUMERIS

Lot {numeris}.

7. TINKAMUMO DATA

EXP {mėnuo/metai}.

8. NUORODA „TIK VETERINARINIAM NAUDOJIMUI“

Tik veterinariniam naudojimui.

DUOMENYS, KURIE TURI BŪTI ANT ANTRINĖS PAKUOTĖS

Kartoninė dėžutė

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

Rheumocam 0,5 mg/ml, geriamoji suspensija katėms
meloksikamas

2. VEIKLIOJI (-IOSIOS) MEDŽIAGA (-OS)

Meloksikamas 0,5 mg/ml

3. VAISTO FORMA

Geriamoji suspensija

4. PAKUOTĖS DYDIS

3 ml
5 ml
10 ml
15 ml

5. PASKIRTIES GYVŪNŲ RŪŠIS (-YS)

Katės.

6. INDIKACIJA (-OS)

7. NAUDOJIMO BŪDAS (-AI) IR METODAS

Prieš naudojant reikia gerai suplakti.
Duoti per burną.
Prieš naudojant būtina perskaityti informacinį lapelį.

8. IŠLAUKA

9. SPECIALIEJI ĮSPĖJIMAI, JEI REIKIA

Naikinimas: skaityti informacinį lapelį.

10. TINKAMUMO DATA

Tinka iki {mėnuo/metai}

3 ml: atidarius sunaudoti per 14 dienų.
5 ml: atidarius sunaudoti per 14 dienų.
10 ml: atidarius sunaudoti per 6 mėn.
15 ml: atidarius sunaudoti per 6 mėn.

11. SPECIALIOSIOS LAIKYMO SĄLYGOS

**12. SPECIALIOSIOS NESUNAUDOTO VETERINARINIO VAISTO AR ATLIEKŲ
NAIKINIMO NUOSTATOS, JEI BŪTINA**

Naikinimas: skaityti informacinį lapelį.

**13. NUORODA „TIK VETERINARINIAM NAUDOJIMUI“ IR TIEKIMO BEI
NAUDOJIMO SĄLYGOS AR APRIBOJIMAI, JEI TAIKYTINA**

Tik veterinariniam naudojimui. Parduodama tik su veterinariniu receptu.

14. NUORODA „SAUGOTI NUO VAIKŲ“

Saugoti nuo vaikų.

15. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS IR ADRESAS

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

16. REGISTRACIJOS NUMERIS (-IAI)

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. GAMINTOJO SERIJOS NUMERIS

Serijs { numeris }

MINIMALŪS DUOMENYS, KURIE TURI BŪTI ANT MAŖŪ PIRMINIŪ PAKUOČIŪ

Buteliukas

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

Rheumocam 0,5 mg/ml, geriamoji suspensija katėms
meloksikamas

2. VEIKLIOSIOS (-IŪJŪ) MEDŖIAGOS (-Ū) KIEKIS

Meloksikamas 0,5 mg/ml

3. KIEKIS (SVORIS, TŪRIS AR DOZIŪ SKAIČIUS)

3 ml
5 ml
10 ml
15 ml

4. NAUDOJIMO BŪDAS (-AI)

Duoti per burną.

5. IŖLAUKA

6. SERIJOS NUMERIS

Seriija {numeris}

7. TINKAMUMO DATA

Tinka iki {mėnuo/metai}

8. NUORODA „TIK VETERINARINIAM NAUDOJIMUI“

Tik veterinariniam naudojimui.

B. INFORMACINIS LAPELIS

INFORMACINIS LAPELIS
Rheumocam 1,5 mg/ml, geriamoji suspensija šunims

1. RINKODAROS TEISĖS TURĖTOJO IR UŽ VAISTO SERIJOS IŠLEIDIMĄ EEE ŠALYSE ATSAKINGO GAMINTOJO, JEI JIE SKIRTINGI, PAVADINIMAS IR ADRESAS

Rinkodaros teisės turėtojas ir gamintojas, atsakingas už vaisto serijos išleidimą
Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.,
Loughrea,
Co. Galway,
Airija

2. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

Rheumocam 1,5 mg/ml, geriamoji suspensija šunims

3. VEIKLIOJI (-IOSIOS) IR KITOS MEDŽIAGOS

Viename ml yra: 1,5 mg meloksikamo,
5 mg natrio benzoato.

4. INDIKACIJA (-OS)

Šunims uždegimui ir skausmui mažinti, esant ūminėms ir lėtinėms skeleto ir raumenų ligoms.

5. KONTRAINDIKACIJOS

Nenaudoti vaikingoms patelėms ir laktacijos metu.
Nenaudoti gyvūnams esant skrandžio ir žarnyno sutrikimams, pvz., esant sudirgimui ir kraujavimui, sutrikus kepenų, širdies ar inkstų funkcijoms ir esant hemoraginiams sutrikimams.
Nenaudoti, padidėjus jautrumui veikliajai ar bet kuriai iš pagalbinių medžiagų.
Nenaudoti jaunesniems nei 6 sav. šunims.

6. NEPALANKIOS REAKCIJOS

Retkarčiais buvo pastebėtos nesteroidiniams vaistams nuo uždegimo (NVNU) būdingos nepalankios reakcijos, pvz., apetito praradimas, vėmimas, viduriavimas, kraujo atsiradimas išmatose, letargija ir inkstų nepakankamumas. Yra duomenų apie labai retus viduriavimo su krauju, vėmimo su krauju, virškinimo trakto opų ir kepenų fermentų kiekio padidėjimo atvejus.
Šis šalutinis poveikis dažniausiai pasireiškia pirmąją gydymo savaitę, beveik visada būna trumpalaikis ir pranyksta nutraukus gydymą, tačiau labai retais atvejais gali sukelti rimtų ar mirtinų pasekmių.

Jei pasireiškia nepalankios reakcijos, būtina nutraukti gydymą ir konsultuotis su veterinarijos gydytoju.

Pastebėjus bet kokį sunkų poveikį ar kitą šiame informaciniame lapelyje nepaminėtą poveikį, būtina informuoti veterinarijos gydytoją.

Nepalankių reakcijų dažnumas nustatytas vadovaujantis tokia konvencija:

- labai dažna (nepalankios reakcijos pasireiškė daugiau nei 1 iš 10 gydytų gyvūnų),
- dažna (daugiau nei 1, bet mažiau nei 10 iš 100 gydytų gyvūnų),

- nedažna (daugiau nei 1, bet mažiau nei 10 iš 1 000 gydytų gyvūnų),
- reta (daugiau nei 1, bet mažiau nei 10 iš 10 000 gydytų gyvūnų),
- labai reta (mažiau nei 1 iš 10 000 gydytų gyvūnų, skaičiuojant ir atskirus pranešimus).

7. PASKIRTIES GYVŪNŲ RŪŠYS

Šunys.

8. DOZĖS, NAUDOJIMO BŪDAS (-AI) IR METODAS KIEKVIENAI RŪŠIAI

Prieš naudojimą reikia gerai suplakti. Sušerti sumaišytą su ėdesiu.

Būtina stengtis, kad nepatektų užkratas.

Gydymo pradžioje pirmą dieną reikia skirti vieną 0,2 mg meloksikamo 1 kg kūno svorio dozę.

Vėliau kas 24 val. duodama palaikomoji 0,1 mg meloksikamo 1 kg kūno svorio dozė vieną kartą per dieną.







Suspensiją galima dozuoti pakuotėje esančiu Rheumocam matavimo švirkštu, turinčiu atitinkamų dozių skalę.

Lentelėje nurodytos vaisto dozės pagal šuns svorį:

Kūno svoris, kg	Palaikomoji dozė, 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

Pirmą gydymo dieną reikia skirti dvigubą palaikomąją dozę.

Klinikinis atsakas dažniausiai pasireiškia per 3–4 dienas. Jei nepastebima klinikinio pagerėjimo, gydymą būtina nutraukti ne vėliau kaip po 10 d.

<p>Atlikite šiuos veiksmus:</p> <p>1 žingsnį. Prieš naudojant pirmą kartą Rheumocam užtikrinti, kad jūs turite butelio apvalų plastikinį įdėklą⁽¹⁾ ir švirkštą</p> 	<p>2 žingsnį⁽¹⁾. Apskritą plastikinį įdėklą į butelio kaklelį ir stumti žemyn, kol tvirtai savo vietoje. Vieną kartą įdėklas turi būti pašalintas</p> 
<p>3 žingsnį. Uždėkite ant buteliuko dangtelį ir gerai jį pakratykite. Nuimkite buteliuko dangtelį ir pritvirtinkite dozavimo švirkštą prie butelio į angą švelniai stumia.</p> 	<p>4 žingsnį. Apverskite švirkštą su vieta buteliuką dugnu aukštyn ir lėtai ištraukti stūmoklį, kol pasirodys reikiama dozė yra akivaizdus</p> 
<p>5 žingsnį. Apverskite buteliuką / švirkštų teisingą kelią ir su sukamuju judesiu numauti švirkštą iš buteliuko</p> 	<p>6 žingsnį. Stumkite stūmoklį, kol visi visą švirkšto turinį buvo apsieiti ant ėdesio</p> 

(1) Netaikoma, jei apvalų plastikinį įdėklą jau sumontuotas.

9. NUORODOS DĖL TINKAMO NAUDOJIMO

Vaistą būtina ypač tiksliai dozuoti. Būtina paisyti veterinarijos gydytojo nurodymų.

10. IŠLAUKA

Nenumatyta.

11. SPECIALIEJI LAIKYMO NURODYMAI

Šiam veterinariniam vaistui specialių laikymo sąlygų nereikia.

Saugoti nuo vaikų.

Nenaudoti, pasibaigus tinkamumo laikui (EXP), nurodytam ant dėžutės ir buteliuko.

12. SPECIALIEJI NURODYMAI

Jei pasireiškia šalutinis poveikis, būtina nutraukti gydymą ir konsultuotis su veterinarijos gydytoju. Nenaudoti vaisto gyvūnams, esant dehidracijai, hipovolemijai ar hipotenzijai, nes yra didesnio toksinio poveikio inkstams pavojus. Šio šunims skirto vaisto negalima naudoti katėms, nes šios rūšies gyvūnams jis netinka. Katėms reikia naudoti Rheumocam 0,5 mg/ml geriamąją suspensiją katėms.

Kiti nesteroidiniai vaistai nuo uždegimo, diuretikai, antikoagulantai, aminoglikozidiniai antibiotikai ir kitos su baltymais junglios medžiagos gali konkuruoti jungiantis ir pasireikšti toksinis poveikis. Rheumocam negalima skirti drauge su kitais nesteroidiniais vaistais nuo uždegimo ar gliukokortikosteroidais.

Anksčiau skirti vaistai nuo uždegimo gali sukelti papildomų ar sustiprinti esamas nepalankias reakcijas, todėl iki gydymo tokiais veterinariniais vaistais pradžios turi praeiti bent 24 val. Pertraukos tarp gydymų trukmę reikia nustatyti, atsižvelgus į anksčiau naudotų veterinarinių preparatų farmakokinetines savybes.

Perdozavus būtina pradėti simptominį gydymą.

Žmonės, kuriems nustatytas padidėjęs jautrumas nesteroidiniams vaistams nuo uždegimo (NVNU), turi vengti sąlyčio su veterinariniu vaistu.

Atsitiktinai prarijus, nedelsiant reikia kreiptis į gydytoją ir parodyti šio vaisto informacinį lapelį ar etiketę.

13. SPECIALIOS NESUNAUDOTO VETERINARINIO VAISTO AR ATLIEKŲ NAIKINIMO NUOSTATOS, JEI BŪTINA

Nesunaudotas veterinarinis vaistas ar su juo susijusios atliekos turi būti sunaikintos pagal šalies reikalavimus.

14. INFORMACINIO LAPELIO PASKUTINIOJO APROBAVIMO DATA

Išsamią informaciją apie šį veterinarinį vaistą galima rasti Europos vaistų agentūros tinklalapyje (<http://www.ema.europa.eu>).

15. KITA INFORMACIJA

Parduodama tik su veterinariniu receptu.

15, 42, 100 arba 200 ml buteliukas ir du matavimo švirkštai.

Gali būti platinamos ne visų dydžių pakuotės.

Norint gauti informacijos apie šį veterinarinį vaistą, reikia susisiekti su rinkodaros teisės turėtojo vietiniu atstovu.

België/Belgique/Belgien

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

Република България

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

Česká republika

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

Danmark

Biovet ApS
Kongevejen 66
DK-3480 Fredensborg

Deutschland

Alfavet Tierarzneimittel GmbH
Leinestr. 32
24539 Neumünster
Deutschland

Eesti

Baltic Agro,
Ukmerges g. 322
Vilnius
Lithuania 12106

Ελλάδα

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

España

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

France

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

Lietuva

Baltic Agro,
Ukmerges g. 322
Vilnius
Lithuania 12106

Luxembourg/Luxemburg

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

Magyarország

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

Malta

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

Nederland

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

Norge

Biovet ApS
Kongevejen 66
DK-3480 Fredensborg

Österreich

VetViva Richter GmbH
Durisolstrasse 14
4600 Wels

Polska

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

Portugal

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

Hrvatska

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

Ireland

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

Ísland

Icepharma hf,
Lynghálsi 13,
110 Reykjavík
Iceland

Italia

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

Κύπρος

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

Latvija

Baltic Agro,
Ukmerges g. 322
Vilnius
Lithuania 12106

România

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

Slovenija

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

Slovenská republika

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

Suomi/Finland

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

Sverige

Omnidea AB
Kaptensgatan 12
SE-114 57 Stockholm

United Kingdom (Northern Ireland)

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

INFORMACINIS LAPELIS

Rheumocam 1 mg, kramtomosios tabletės šunims
Rheumocam 2,5 mg, kramtomosios tabletės šunims

1. RINKODAROS TEISĖS TURĖTOJO IR UŽ VAISTO SERIJOS IŠLEIDIMĄ EEE ŠALYSE ATSAKINGO GAMINTOJO, JEI JIE SKIRTINGI, PAVADINIMAS IR ADRESAS

Rinkodaros teisės turėtojas ir gamintojas, atsakingas už vaisto serijos išleidimą
Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.,
Loughrea,
Co. Galway,
Airija

2. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

Rheumocam 1 mg, kramtomosios tabletės šunims
Rheumocam 2,5 mg, kramtomosios tabletės šunims
Meloksikamas

3. VEIKLIOJI (-IOSIOS) IR KITOS MEDŽIAGOS

Vienoje kramtomajoje tabletėje yra:

veikliosios medžiagos:

meloksikamo 1 mg;
meloksikamo 2,5 mg.

4. INDIKACIJA (-OS)

Šunims uždegimui ir skausmui mažinti, esant ūminėms ir lėtinėms skeleto ir raumenų ligoms.

5. KONTRAINDIKACIJOS

Negalima vaikingoms patelėms ir laktacijos metu.

Negalima gyvūnams esant skrandžio ir žarnyno sutrikimams, pvz., esant sudirgimui ir kraujavimui, sutrikus kepenų, širdies ar inkstų funkcijoms ir esant hemoraginiams sutrikimams.

Negalima, padidėjus jautrumui veikliajai ar bet kuriai iš pagalbinių medžiagų.

Negalima naudoti jaunesniems nei 6 sav. arba mažesnio nei 4 kg kūno svorio šunims.

6. NEPALANKIOS REAKCIJOS

Retkarčiais pasireiškė nesteroidiniams vaistams nuo uždegimo (NVNU) būdingos nepalankios reakcijos, pvz., apetito praradimas, vėmimas, viduriavimas, kraujas išmatose, letargija ir inkstų nepakankamumas. Yra duomenų apie labai retus viduriavimo su krauju, vėmimo su krauju, virškinimo trakto opų ir kepenų fermentų kiekio padidėjimo atvejus.

Šis šalutinis poveikis dažniausiai pasireiškia pirmąją gydymo savaitę, beveik visada būna trumpalaikis ir pranyksta nutraukus gydymą, tačiau labai retais atvejais gali sukelti rimtų ar mirtinų pasekmių.

Jei pasireiškia nepalankios reakcijos, būtina nutraukti gydymą ir konsultuotis su veterinarijos gydytoju.

Pastebėjus bet kokį sunkų poveikį ar kitą šiame informaciniame lapelyje nepaminėtą poveikį, būtina informuoti veterinarijos gydytoją.

Nepalankių reakcijų dažnumas nustatytas vadovaujantis tokia konvencija:

- labai dažna (nepalankios reakcijos pasireiškė daugiau nei 1 iš 10 gydytų gyvūnų),
- dažna (daugiau nei 1, bet mažiau nei 10 iš 100 gydytų gyvūnų),
- nedažna (daugiau nei 1, bet mažiau nei 10 iš 1 000 gydytų gyvūnų),
- reta (daugiau nei 1, bet mažiau nei 10 iš 10 000 gydytų gyvūnų),
- labai reta (mažiau nei 1 iš 10 000 gydytų gyvūnų, skaičiuojant ir atskirus pranešimus).

7. PASKIRTIES GYVŪNŲ RŪŠYS

Šunys.

8. DOZĖS, NAUDOJIMO BŪDAS (-AI) IR METODAS KIEKVIENAI RŪŠIAI

Gydymo pradžioje pirmąją dieną vieną kartą reikia skirti 0,2 mg meloksikamo 1 kg kūno svorio.

Vėliau kasdien sugirdyti palaikomąją 0,1 mg meloksikamo 1 kg kūno svorio doze vieną kartą per dieną.

Vienoje kramtomojoje tabletėje yra 1 mg arba 2,5 mg meloksikamo; tai atitinka 10 kg arba 25 kg kūno svorio šuns palaikomąją paros dozę. Vieną kramtomąją tabletę galima padalyti pusiau ir dozuoti tiksliai, atsižvelgiant į gyvūno kūno svorį. Rheumocam kramtomąsias tabletes galima skirti su ėdalu arba atskirai, jos yra paskanintos ir dauguma šunų jas noriai ėda.

Palaikomosios dozės naudojimo schema:

Kūno svoris (kg)	Kramtomųjų tablečių skaičius		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

Naudojant Rheumocam geriamąją suspensiją šunims, dozuoti galima dar tiksliau. Šunims, sveriantiems mažiau nei 4 kg, rekomenduotina naudoti Rheumocam geriamąją suspensiją šunims.

Klinikinis atsakas dažniausiai pasireiškia per 3–4 d. Jei per 10 d. nepastebima klinikinio pagerėjimo, gydymą būtina nutraukti.

9. NUORODOS DĖL TINKAMO NAUDOJIMO

Norint užtikrinti tinkamą dozę, kūno svoris turėtų būti nustatomas kiek įmanoma tiksliau, kad būtų išvengta per mažos dozės ar perdozavimo.

10. IŠLAUKA

Nenumatyta.

11. SPECIALIEJI LAIKYMO NURODYMAI

Šiam veterinariniam vaistui specialių laikymo sąlygų nereikia.
Saugoti nuo vaikų.

12. SPECIALIEJI NURODYMAI

Specialios atsargumo priemonės asmenims, naudojantiems vaistą gyvūnams

Jei pasireiškia šalutinis poveikis, būtina nutraukti gydymą ir konsultuotis su veterinarijos gydytoju. Nenaudoti vaisto gyvūnams, esant dehidracijai (netekus skysčių), hipovolemijai (sumažėjus kraujo kiekiui) ar hipotenzijai (sumažėjus kraujo spaudimui), nes yra didesnio toksinio poveikio inkstams pavojus.

Specialios atsargumo priemonės, naudojant vaistą gyvūnams

Žmonės, kuriems nustatytas padidėjęs jautrumas nesteroidiniams vaistams nuo uždegimo (NVNU), turi vengti sąlyčio su veterinariniu vaistu.

Atsitiktinai prarijus, nedelsiant reikia kreiptis į gydytoją ir parodyti šio vaisto informacinį lapelį ar etiketę.

Naudojimas vaikingoms patelėms ar laktacijos

Žr. „Kontraindikacijos“.

Sąveika su kitais vaistais ir kitos sąveikos formos

Kiti nesteroidiniai vaistai nuo uždegimo, diuretikai, antikoagulantai, aminoglikozidiniai antibiotikai ir kitos su baltymais junglios medžiagos gali konkuruoti jungiantis ir pasireikšti toksinis poveikis. Rheumocam negalima skirti drauge su kitais nesteroidiniais vaistais nuo uždegimo ar gliukokortikosteroidais.

Anksčiau skirti vaistai nuo uždegimo gali sukelti papildomų ar sustiprinti esamas nepalankias reakcijas, todėl iki gydymo tokiais veterinariniais vaistais pradžios turi praeiti bent 24 val. Pertraukos tarp gydymų trukmę reikia nustatyti, atsižvelgus į anksčiau naudotų veterinarinių preparatų farmakokinetines savybes.

Perdozavimas (simptomai, pirmosios pagalbos priemonės, priešnuodžiai)

Perdozavus būtina pradėti simptominių gydymą.

13. SPECIALIOS NESUNAUDOTO VETERINARINIO VAISTO AR ATLIEKŲ NAIKINIMO NUOSTATOS, JEI BŪTINA

Nesunaudotas veterinarinis vaistas ar su juo susijusios atliekos turi būti sunaikintos pagal šalies reikalavimus.

14. INFORMACINIO LAPELIO PASKUTINIOJO APROBAVIMO DATA

Išsamią informaciją apie šį veterinarinį vaistą galima rasti Europos vaistų agentūros tinklalapyje (<http://www.ema.europa.eu>).

15. KITA INFORMACIJA

20 tablečių
100 tablečių

Gali būti platinamos ne visų dydžių pakuotės.

Norint gauti informacijos apie šį veterinarinį vaistą, reikia susisiekti su rinkodaros teisės turėtojo vietiniu atstovu.

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 –
63370 LEMPDES – FRANCE

Lietuva

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

Luxembourg/Luxemburg

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

Magyarország

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

Malta

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

Nederland

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

Norge

Biovet ApS
Kongevejen 66
DK-3480 Fredensborg

Österreich

VetViva Richter GmbH
Durisolstrasse 14
4600 Wels
Austria

Polska

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

Portugal

MEDINFAR- SOROLÓGICO- PRODUTOS
E EQUIPAMENTOS, S.A.
Rua Henrique Paiva Couceiro, 27

Venda Nova , 2704-006 Amadora
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

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

România

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

Slovenija

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

Slovenská republika

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

Suomi/Finland

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

Sverige

Omnidea AB
Kaptensgatan 12
SE-114 57 Stockholm

United Kingdom (Northern Ireland)

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

INFORMACINIS LAPELIS
Rheumocam 15 mg/ml, geriamoji suspensija arkliams

1. RINKODAROS TEISĖS TURĖTOJO IR UŽ VAISTO SERIJOS IŠLEIDIMĄ EEE ŠALYSE ATSAKINGO GAMINTOJO, JEI JIE SKIRTINGI, PAVADINIMAS IR ADRESAS

Rinkodaros teisės turėtojas ir gamintojas, atsakingas už vaisto serijos išleidimą
Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.,
Loughrea,
Co. Galway,
Airija

2. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

Rheumocam 15 mg/ml, geriamoji suspensija arkliams
Meloksikamas

3. VEIKLIOJI (-IOSIOS) IR KITOS MEDŽIAGOS

Viename mililitre yra:
15 mg meloksikamo,
5mg natrio benzoato.

4. INDIKACIJA (-OS)

Arkliams uždegimui ir skausmui mažinti, esant ūminėms ir lėtinėms skeleto ir raumenų ligoms.

5. KONTRAINDIKACIJOS

Negalima naudoti vaikingoms kumelėms ir laktacijos metu.
Negalima naudoti arkliams, esant skrandžio ir žarnyno sutrikimams, pvz., esant sudirgimui ir kraujavimui, sutrikus kepenų, širdies ar inkstų funkcijoms ar esant hemoraginiams sutrikimams.
Negalima naudoti, padidėjus jautrumui veikliajai ar bet kuriai iš pagalbinių medžiagų.
Negalima naudoti jaunesniems nei 6 sav. amžiaus arkliams.

6. NEPALANKIOS REAKCIJOS

Klinikinių tyrimų metu pavieniais atvejais buvo pastebėtos nepalankios reakcijos, susijusios su nesteroidiniais vaistais nuo uždegimo (NVNU) (nežymi dilgėlinė, viduriavimas). Šie simptomai pranykdavo savaime.

Yra duomenų apie labai retus apetito praradimo, letargijos, pilvo skausmų ir kolito atvejus. Labai retai atvejais gali pasireikšti anafilaktoidinės reakcijos, kurios gali būti sunkios (taip pat ir mirtinos), kurias reikia gydyti simptomiškai.

Jei pasireiškia nepalankios reakcijos, būtina nutraukti gydymą ir konsultuotis su veterinarijos gydytoju.

Pastebėjus bet kokį sunkų poveikį ar kitą šiame informaciniame lapelyje nepaminėtą poveikį, būtina informuoti veterinarijos gydytoją.

Nepalankių reakcijų dažnumas nustatytas vadovaujantis tokia konvencija:

- labai dažna (nepalankios reakcijos pasireiškė daugiau nei 1 iš 10 gydytų gyvūnų),
- dažna (daugiau nei 1, bet mažiau nei 10 iš 100 gydytų gyvūnų),
- nedažna (daugiau nei 1, bet mažiau nei 10 iš 1 000 gydytų gyvūnų),
- reta (daugiau nei 1, bet mažiau nei 10 iš 10 000 gydytų gyvūnų),
- labai reta (mažiau nei 1 iš 10 000 gydytų gyvūnų, skaičiuojant ir atskirus pranešimus).

7. PASKIRTIES GYVŪNŲ RŪŠYS

Arkliai.





8. DOZĖS, NAUDOJIMO BŪDAS (-AI) IR METODAS KIEKVIENAI RŪŠIAI

Geriamąją suspensiją reikia duoti vieną kartą per dieną po 0,6 mg/kg kūno svorio ne ilgiau kaip 14 dienų. Tai atitinka 1 ml Rheumocam 25 kg arklio kūno svorio. Pavyzdžiui, arklys, sveriantis 400 kg, gaus 16 ml Rheumocam, arklys, sveriantis 500 kg, gaus 20 ml Rheumocam ir arklys, sveriantis 600 kg, gaus 24 ml Rheumocam.

Prieš naudojimą reikia gerai suplakti. Duoti prieš šerimą, sumaišytą su nedideliu pašaro kiekiu, ar tiesiai į burną.

Suspensiją reikia duoti pakuotėje esančiu matavimo švirkštu. Švirkštą, ant kurio pažymėta 2 ml skalė, galima sujungti su buteliuku.

Būtina stengtis, kad nepatektų užkratas.

<p>Atlikite šiuos veiksmus: 1 žingsnį. Prieš naudojant pirmą kartą Rheumocam užtikrinti, kad jūs turite butelio apvalų plastikinį įdėklą ir švirkštą</p>		<p>2 žingsnį. Apskritą plastikinį įdėklą į butelio kaklelį ir stumti žemyn, kol tvirtai savo vietoje. Vieną kartą įdėklas turi būti pašalintas</p>	
<p>3 žingsnį. Uždėkite ant buteliuko dangtelį ir gerai jį pakratykite. Nuimkite buteliuko dangtelį ir pritvirtinkite dozavimo švirkštą prie butelio į angą švelniai stumia.</p>		<p>4 žingsnį. Apverskite švirkštą su vieta buteliuką dugnu aukštyn ir lėtai ištraukti stūmoklį, kol pasirodys reikiama dozė yra akivaizdus</p>	

9. NUORODOS DĖL TINKAMO NAUDOJIMO

Nėra.

10. IŠLAUKA

Skerdienai ir subproduktams – 3 paros.

Neregistruota naudoti patelėms, kurių pienas skirtas žmonių maistui.

11. SPECIALIEJI LAIKYMO NURODYMAI

Saugoti nuo vaikų.

Šiam veterinariniam vaistui specialių laikymo sąlygų nereikia.

Davus vaistą gyvūnui, reikia sandariai užsukti buteliuką dangteliu, šiltu vandeniu išplauti matavimo švirkštą ir palikti išdžiūti.

Tinkamumo laikas, pirmą kartą atkimšus pirminę pakuotę, – 3 mėn.

Nenaudoti pasibaigus tinkamumo laikui, nurodytam ant antrinės pakuotės ir buteliuko po „Tinka iki“ / „EXP“.

12. SPECIALIEJI NURODYMAI

Specialios atsargumo priemonės asmenims, naudojantiems vaistą gyvūnams

Jei pasireiškia nepalankios reakcijos, būtina nutraukti gydymą ir konsultuotis su veterinarijos gydytoju.

Negalima naudoti vaisto gyvūnams, esant dehidracijai, hipovolemijai ar hipotenzijai, nes atsiranda toksinio poveikio inkstams pavojus.

Specialios atsargumo priemonės, naudojant vaistą gyvūnams

Žmonės, kuriems nustatytas padidėjęs jautrumas nesteroidiniams vaistams nuo uždegimo (NVNU), turi vengti sąlyčio su veterinariniu vaistu.

Atsitiktinai prarijus, nedelsiant reikia kreiptis į gydytoją ir parodyti šio vaisto informacinį lapelį ar etiketę.

Naudojimas vaikingoms patelėms ir laktacijos metu

Žr. skyrių „Kontraindikacijos“.

Sąveika su kitais vaistais ir kitos sąveikos formos

Negalima skirti drauge su gliukokortikoidais, kitais nesteroidiniais vaistais nuo uždegimo ar antikoagulantais.

Perdozavimas (simptomai, pirmosios pagalbos priemonės, priešnuodžiai)

Perdozavus, būtina pradėti simptominių gydymą.

13. SPECIALIOS NESUNAUDOTO VETERINARINIO VAISTO AR ATLIEKŲ NAIKINIMO NUOSTATOS, JEI BŪTINA

Nesunaudotas veterinarinis vaistas ar su juo susijusios atliekos turi būti sunaikintos pagal šalies reikalavimus.

14. INFORMACINIO LAPELIO PASKUTINIOJO APROBAVIMO DATA

Išsamią informaciją apie šį veterinarinį vaistą galima rasti Europos vaistų agentūros tinklalapyje (<http://www.ema.europa.eu>).

15. KITA INFORMACIJA

Parduodama tik su veterinariniu receptu.

100 ml ar 250 ml buteliukas su matavimo švirkštu.

Gali būti platinamos ne visų dydžių pakuotės.

Norint gauti informacijos apie šį veterinarinį vaistą, reikia susisiekti su rinkodaros teisės turėtojo vietiniu

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

INFORMACINIS LAPELIS

Rheumocam 20 mg/ml, injekcinis tirpalas galvijams, kiaulėms ir arkliams

1. RINKODAROS TEISĖS TURĖTOJO IR UŽ VAISTO SERIJOS IŠLEIDIMĄ EEE ŠALYSE ATSAKINGO GAMINTOJO, JEI JIE SKIRTINGI, PAVADINIMAS IR ADRESAS

Rinkodaros teisės turėtojas

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

Gamintojas, atsakingas už vaisto serijos išleidimą

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

ir

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

ir

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

2. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

Rheumocam 20 mg/ml, injekcinis tirpalas galvijams, kiaulėms ir arkliams
Meloksikamas

3. VEIKLIOJI (-IOSIOS) IR KITOS MEDŽIAGOS

Viename mililitre yra:
meloksikamo 20 mg,
etanolio (96 %) 159,8 mg.
Skaidrus geltonas tirpalas.

4. INDIKACIJA (-OS)

Galvijams

Ūmine kvėpavimo sistemos infekcine liga sergantiems galvijams klinikiniais simptomams mažinti, kartu taikant gydymą atitinkamais antibiotikais.

Viduriuojantiems vyresniems nei savaitės amžiaus veršeliams ir jauniems nemelžiamiems galvijams klinikiniais simptomams mažinti, kartu taikant peroralinį rehidracinį gydymą.

Sergančioms ūminiu mastitu karvėms gydymui antibiotikais papildyti.

Kiaulėms

Raišumo ir uždegimo simptomams mažinti, esant neinfekciniams lokomotoriniams sutrikimams, raišumo ir uždegimo simptomams mažinti.

Gydymui antibiotikais papildyti, esant septicemijai ir toksemijai po atsivedimo (mastito, metrito ir agalaktijos sindromui).

Arkliams

Uždegimui ir skausmui mažinti, esant ūminiams bei lėtiniais raumenų ir skeleto sistemos sutrikimams.

Skausmui, susijusiam su diegliais, mažinti.

5. KONTRAINDIKACIJOS

Negalima naudoti jaunesniems nei 6 sav. amžiaus arkliams.

Negalima naudoti vaikingoms kumelėms ir laktacijos metu.

Negalima naudoti gyvūnams, sutrikus kepenų, širdies ar inkstų funkcijoms ir esant polinkiui kraujuoti arba kai nustatyta skrandžio ir žarnyno opinių pažeidimų.

Negalima naudoti, padidėjus jautrumui veikliajai ar bet kuriai iš pagalbinių medžiagų.

Negalima naudoti jaunesniems kaip vienos savaitės amžiaus viduriuojantiems veršeliams gydyti.

6. NEPALANKIOS REAKCIJOS

Gerai galvijų ir kiaulių organizmo toleruojamos injekcijos po oda, į raumenis ir į veną. Klinikinių tyrimų metu mažiau kaip 10 % galvijų pastebėtas tik nedidelis trumpalaikis patinimas injekcijos po oda vietoje.

Arkliams injekcijos vietoje gali atsirasti trumpalaikis patinimas, kuris praeina savaime.

Labai retais atvejais gali pasireikšti anafilaktoidinės reakcijos kurios gali būti sunkus (įskaitant mirtiną).

Tokiu atveju reikia gydyti simptomiškai.

Pastebėjus bet kokį sunkų poveikį ar kitą šiame informaciniame lapelyje nepaminėtą poveikį, būtina informuoti veterinarinės gydytoją.

Nepalankių reakcijų dažnumas nustatytas vadovaujantis tokia konvencija:

- labai dažna (nepalankios reakcijos pasireiškė daugiau nei 1 iš 10 gydytų gyvūnų),
- dažna (daugiau nei 1, bet mažiau nei 10 iš 100 gydytų gyvūnų),
- nedažna (daugiau nei 1, bet mažiau nei 10 iš 1 000 gydytų gyvūnų),
- reta (daugiau nei 1, bet mažiau nei 10 iš 10 000 gydytų gyvūnų),
- labai reta (mažiau nei 1 iš 10 000 gydytų gyvūnų, skaičiuojant ir atskirus pranešimus).

7. PASKIRTIES GYVŪNŲ RŪŠYS

Galvijai, kiaulės ir arkliai.

8. DOZĖS, NAUDOJIMO BŪDAS (-AI) IR METODAS KIEKVIENAI RŪŠIAI

Galvijams

Po oda ar į veną reikia švirkšti po 0,5 mg meloksikamo 1 kg kūno svorio (t. y. 2,5 ml/100 kg kūno svorio) vieną kartą, prirėkus derinant su atitinkamu gydymu antibiotikais ar peroraline rehidracija.

Kiaulėms

Į raumenis reikia švirkšti 0,4 mg meloksikamo 1 kg kūno svorio (t. y. 2,0 ml/100 kg kūno svorio) vieną kartą, prirėkus derinant su gydymu antibiotikais. Jei reikia, praėjus 24 val., galima skirti antrą meloksikamo dozę.

Arkliams

Į veną vieną kartą reikia švirkšti 0,6 mg meloksikamo 1 kg kūno svorio (t. y. 3,0 ml/100 kg kūno svorio).

Naudojant uždegimui ir skausmui mažinti, esant ūminiams bei lėtiniais raumenų ir skeleto sistemos sutrikimams, gydymui pratęsti, praėjus 24 val. po injekcijos, gali būti naudojama Rheumocam 15 mg/ml geriamoji suspensija, skiriant po 0,6 mg meloksikamo 1 kg kūno svorio.

9. NUORODOS DĖL TINKAMO NAUDOJIMO

Naudojant būtina stengtis, kad nepatektų užkratas.

Maksimalus pradūrimų skaičius 20 ml, 50 ml ir 100 ml buteliukų kamšteliams yra 14 ir 20 – 250 ml buteliukų kamšteliams.

10. IŠLAUKA

Galvijų skerdienai ir subproduktams – 15 parų, pienui – 5 paros.

Kiaulių skerdienai ir subproduktams – 5 paros.

Arklių skerdienai ir subproduktams – 5 paros.

Neregistruota naudoti kumelėms, kurių pienas skirtas žmonių maistui.

11. SPECIALIEJI LAIKYMO NURODYMAI

Saugoti nuo vaikų.

Šiam veterinariniam vaistui specialių laikymo sąlygų nereikia

Tinkamumo laikas, pirmą kartą atidarius pirminę pakuotę, – 28 dienos.

Nenaudoti pasibaigus tinkamumo laikui, nurodytam ant antrinės pakuotės ir buteliuko po „Tinka iki“ / „EXP“.

12. SPECIALIEJI NURODYMAI

Specialios atsargumo priemonės asmenims, naudojantiems vaistą gyvūnams

Jei pasireiškia nepalankios reakcijos, būtina nutraukti gydymą ir konsultuotis su veterinarijos gydytoju.

Vengti naudoti gyvūnams, esant labai sunkiai dehidracijai, hipovolemijai ar hipotenzijai, kai reikalinga parenterinė rehidracija, nes tais atvejais yra galima toksinio poveikio inkstams rizika.

Jei naudojant arkliams, sumažinti skausmo dėl dieglių nepavyksta, būtina dar kartą atidžiai įvertinti diagnozę, nes tai galėtų parodyti, kad reikia chirurginės intervencijos.

Specialios atsargumo priemonės, naudojant vaistą gyvūnams

Atsitiktinis įsišvirkštimas gali sukelti skausmą. Žmonėms, kuriems nustatytas padidėjęs jautrumas nesteroidiniams vaistams nuo uždegimo (NVNU), turi vengti sąlyčio su veterinariniu vaistu.

Atsitiktinai įsišvirkštus, nedelsiant reikia kreiptis į gydytoją ir parodyti šio vaisto informacinį lapelį ar etiketę.

Naudojimas vaikingoms patelėms ir laktacijos metu

Galvijams ir kiaulėms: galima naudoti vaikingoms patelėms ir laktacijos metu.

Arkliams: žr. skyrių „Kontraindikacijos“.

Sąveika su kitais vaistais ir kitos sąveikos formos

Negalima skirti drauge su gliukokortikosteroidais, kitais nesteroidiniais vaistais nuo uždegimo ar antikoagulantais.

Perdozavimas (simptomai, pirmosios pagalbos priemonės, priešnuodžiai)
Perdozavus būtina taikyti simptominį gydymą.

13. SPECIALIOS NESUNAUDOTO VETERINARINIO VAISTO AR ATLIEKŲ NAIKINIMO NUOSTATOS, JEI BŪTINA

Nesunaudotas veterinarinis vaistas ar su juo susijusios atliekos turi būti sunaikintos pagal šalies reikalavimus; negalima išmesti į kanalizaciją ar su buitinėmis atliekomis. Tai turėtų padėti saugoti aplinką.

14. INFORMACINIO LAPELIO PASKUTINIOJO APROBAVIMO DATA

Išsamią informaciją apie šį veterinarinį vaistą galima rasti Europos vaistų agentūros tinklalapyje (<http://www.ema.europa.eu>).

15. KITA INFORMACIJA

Kartoninė dėžutė su 1 bespalvio stiklo buteliuku, kuriame yra 20 ml, 50 ml, 100 ml arba 250 ml. Gali būti platinamos ne visų dydžių pakuotės.

Norint gauti informacijos apie šį veterinarinį vaistą, reikia susisiekti su rinkodaros teisės turėtojo vietiniu atstovu.

België/Belgique/Belgien

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

Република България

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

Česká republika

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

Danmark

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

Deutschland

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

Eesti

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

Ελλάδα

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

España

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

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

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

Portugal

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

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

România

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

Slovenija

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

Slovenská republika

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

Suomi/Finland

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

Sverige

Omnidea AB
Kaptensgatan 12
SE-114 57 Stockholm

United Kingdom (Northern Ireland)

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

INFORMACINIS LAPELIS

Rheumocam 5 mg/ml, injekcinis tirpalas šunims ir katėms

1. RINKODAROS TEISĖS TURĖTOJO IR UŽ VAISTO SERIJOS IŠLEIDIMĄ EEE ŠALYSE ATSAKINGO GAMINTOJO, JEI JIE SKIRTINGI, PAVADINIMAS IR ADRESAS

Rinkodaros teisės turėtojas

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

Gamintojas, atsakingas už vaisto serijos išleidimą

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

ir

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

ir

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

2. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

Rheumocam 5 mg/ml, injekcinis tirpalas šunims ir katėms
Meloksikamas

3. VEIKLIOJI (-IOSIOS) IR KITOS MEDŽIAGOS

Viename mililitre yra:
meloksikamo 5 mg,
etanolio (96 %) 159,8 mg.
Skaidrus geltonas tirpalas.

4. INDIKACIJA (-OS)

Šunims:

uždegimui ir skausmui mažinti, esant ūminėms ir lėtinėms raumenų ir skeleto ligoms;
skausmui ir uždegimui mažinti po ortopedinės ar minkštųjų audinių operacijos.

Katėms:

skausmui mažinti po ovariohisterektomijos ar nesudėtingos minkštųjų audinių operacijos.

5. KONTRAIKACIJOS

Negalima naudoti gyvūnams, esant skrandžio ir žarnyno sutrikimams, pvz., esant sudirginimui ir kraujavimui, kepenų, širdies ar inkstų funkcijos sutrikimams ar polinkiui kraujuoti. Negalima naudoti, padidėjus jautrumui veikliajai ar bet kuriai iš pagalbinių medžiagų. Negalima naudoti jaunesniems nei 6 sav. amžiaus gyvūnams ar mažiau nei 2 kg sveriančioms katėms.

6. NEPALANKIOS REAKCIJOS

Retkarčiais buvo pastebėtos nesteroidiniams vaistams nuo uždegimo (NVNU) būdingos nepalankios reakcijos, pvz., apetito praradimas, vėmimas, viduriavimas, kraujo atsiradimas išmatose, letargija ir inkstų nepakankamumas. Labai retais atvejais buvo pastebėtas padidėjęs kepenų fermentų kiekis.

Labai retais atvejais buvo pastebėtas kraujingas viduriavimas, hematemezė ir virškinimo trakto opos. Šis nepalankus poveikis dažniausiai pasireiškia pirmą gydymo savaitę, beveik visada būna trumpalaikis ir praeina baigus gydymą, tačiau labai retais atvejais gali sukelti rimtų ar mirtinų pasekmių.

Labai retais atvejais gali pasireikšti anafilaktoidinės reakcijos. Tokiu atveju reikia gydyti simptomiškai.

Jei pasireiškia nepalankios reakcijos, būtina nutraukti gydymą ir konsultuotis su veterinarijos gydytoju.

Pastebėjus bet kokį sunkų poveikį ar kitą šiame informaciniame lapelyje nepaminėtą poveikį, būtina informuoti veterinarijos gydytoją.

Nepalankių reakcijų dažnumas nustatytas vadovaujantis tokia konvencija:

- labai dažna (nepalankios reakcijos pasireiškė daugiau nei 1 iš 10 gydytų gyvūnų),
- dažna (daugiau nei 1, bet mažiau nei 10 iš 100 gydytų gyvūnų),
- nedažna (daugiau nei 1, bet mažiau nei 10 iš 1 000 gydytų gyvūnų),
- reta (daugiau nei 1, bet mažiau nei 10 iš 10 000 gydytų gyvūnų),
- labai reta (mažiau nei 1 iš 10 000 gydytų gyvūnų, skaičiuojant ir atskirus pranešimus).

7. PASKIRTIES GYVŪNŲ RŪŠYS

Šunys ir katės.

8. DOZĖS, NAUDOJIMO BŪDAS (-AI) IR METODAS KIEKVIAENAI RŪŠIAI

Dozės kiekvienai rūšiai

Šunims: švirškšti vieną kartą po 0,2 mg meloksikamo 1 kg kūno svorio (t. y. 0,4 ml/10 kg).

Katėms: švirškšti vieną kartą po 0,3 mg meloksikamo 1 kg kūno svorio (t. y. 0,06 ml/kg).

Naudojimo metodas ir būdai

Šunims

Gydyti, esant raumenų ir skeleto ligoms: vieną kartą reikia švirškšti po oda.

Praėjus 24 val. po injekcijos, gydymą galima tęsti Rheumocam 1,5 mg/ml geriamąja suspensija šunims arba Rheumocam 1 mg ir 2,5 mg kramtomosiomis tabletėmis šunims, skiriant 0,1 mg meloksikamo 1 kg kūno svorio.

Pooperaciniam skausmui mažinti (per 24 val.): į veną ar po oda vieną kartą reikia švirškšti po 0,2 mg meloksikamo 1 kg kūno svorio (t. y. 0,4 ml/10 kg kūno svorio) prieš operaciją, pvz., anestezijos indukcijos metu.

Katėms

Skausmui mažinti po ovariohisterektomijos ar nesudėtingos minkštųjų audinių operacijos: vieną kartą reikia švirškinti po oda prieš operaciją, pvz., anestezijos indukcijos metu.

9. NUORODOS DĖL TINKAMO NAUDOJIMO

Maksimalus buteliuko kamštelio pradūrimų skaičius yra 42 (visų dydžių pakuočių).

Vaistą būtina ypač tiksliai dozuoti.

Naudojant būtina stengtis, kad nepatektų užkratas.

10. IŠLAUKA

Nenumatyta.

11. SPECIALIEJI LAIKYMO NURODYMAI

Saugoti nuo vaikų.

Buteliuką laikyti kartoninėje dėžutėje.

Tinkamumo laikas, pirmą kartą atidarius pirminę pakuotę, – 28 dienos.

Nenaudoti pasibaigus tinkamumo laikui, nurodytam ant antrinės pakuotės ir buteliuko po „Tinka iki“ / „EXP“.

12. SPECIALIEJI NURODYMAI

Specialios atsargumo priemonės asmenims, naudojantiems vaistą gyvūnams

Jei pasireiškia nepalankios reakcijos, būtina nutraukti gydymą ir konsultuotis su veterinarijos gydytoju.

Negalima naudoti vaisto gyvūnams, esant dehidracijai, hipovolemijai ar hipotenzijai, nes yra toksinio poveikio inkstams pavojus.

Anestezijos metu stebėjimą ir skysčių terapiją reikia laikyti standartine praktika.

Katėms jokio tolesnio gydymo geriamuoju meloksikamu ar kitais nesteroidiniams vaistams nuo uždegimo (NVNU) skirti negalima, kadangi nėra nustatytos tinkamos tokio tolesnio gydymo dozės.

Specialios atsargumo priemonės, naudojant vaistą gyvūnams

Atsitiktinis įsišvirškimas gali sukelti skausmą. Žmonės, kuriems nustatytas padidėjęs jautrumas nesteroidiniams vaistams nuo uždegimo (NVNU), turi vengti sąlyčio su veterinariniu vaistu.

Atsitiktinai įsišvirškčius, nedelsiant reikia kreiptis į gydytoją ir parodyti šio vaisto informacinį lapelį ar etiketę.

Naudojimas vaikingoms patelėms ir laktacijos metu

Negalima naudoti vaikingoms patelėms ir laktacijos metu.

Sąveika su kitais vaistais ir kitos sąveikos formos

Kiti nesteroidiniai vaistai nuo uždegimo, diuretikai, antikoagulantai, aminoglikozidiniai antibiotikai ir kitos su baltymais junglios medžiagos gali konkuruoti dėl jungimosi vietų, todėl gali pasireikšti toksinis poveikis. Rheumocam negalima skirti drauge su kitais nesteroidiniais vaistais nuo uždegimo ar gliukokortikosteroidais. Būtina vengti skirti drauge preparatų, kurie gali veikti nefrotoksiškai. Gyvūnams, kuriems anestezija kelia pavojų (pvz., seniems gyvūnams), anestezijos metu būtina švirškinti į veną ar po oda tirpalų. Drauge skiriant anestetikus ir nesteroidinius vaistus nuo uždegimo, gali sutrikti inkstų funkcijos.

Anksčiau skirti vaistai nuo uždegimo gali sukelti papildomų ar sustiprinti esamas nepalankias reakcijas, todėl iki gydymo tokiais veterinariniais vaistais pradžios būtina daryti bent 24 val. pertrauką.

Pertraukos tarp gydymų trukmę reikia nustatyti, įvertinus anksčiau naudotų preparatų farmakologines savybes.

Perdozavimas (simptomai, pirmosios pagalbos priemonės, priešnuodžiai)

Perdozavus būtina taikyti simptominių gydymą.

13. SPECIALIOS NESUNAUDOTO VETERINARINIO VAISTO AR ATLIEKŲ NAIKINIMO NUOSTATOS, JEI BŪTINA

Nesunaudotas veterinarinis vaistas ar su juo susijusios atliekos turi būti sunaikintos pagal šalies reikalavimus; negalima išmesti į kanalizaciją ar su buitinėmis atliekomis. Tai turėtų padėti saugoti aplinką.

14. INFORMACINIO LAPELIO PASKUTINIOJO APROBAVIMO DATA

Išsamią informaciją apie šį veterinarinį vaistą galima rasti Europos vaistų agentūros tinklalapyje (<http://www.ema.europa.eu>).

15. KITA INFORMACIJA

Kartoninė dėžutė su vienu bespalvio stiklo buteliuku, kuriame yra 10 ml, 20 ml arba 100 ml. Kiekvienas buteliukas užkimštas guminiu kamšteliu ir apgaubtas aliumininiu gaubteliu.

Gali būti platinamos ne visų dydžių pakuotės.

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

INFORMACINIS LAPELIS

Rheumocam 5 mg/ml, injekcinis tirpalas galvijams ir kiaulėms

1. RINKODAROS TEISĖS TURĖTOJO IR UŽ VAISTO SERIJOS IŠLEIDIMĄ EEE ŠALYSE ATSAKINGO GAMINTOJO, JEI JIE SKIRTINGI, PAVADINIMAS IR ADRESAS

Rinkodaros teisės turėtojas

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

Gamintojas, atsakingas už vaisto serijos išleidimą

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

ir

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

ir

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

2. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

Rheumocam 5 mg/ml, injekcinis tirpalas galvijams ir kiaulėms
Meloksikamas

3. VEIKLIOJI (-IOSIOS) IR KITOS MEDŽIAGOS

Viename mililitre yra:

meloksikamo 5 mg,
etanolio (96%) 159,8 mg.
Skaidrus geltonas tirpalas.

4. INDIKACIJA (-OS)

Galvijams

Ūmine kvėpavimo sistemos infekcine liga sergantiems galvijams klinikiniais simptomams mažinti, kartu taikant gydymą atitinkamais antibiotikais.

Viduriuojantiems vyresniems nei vienos savaitės amžiaus veršeliams ir jauniems nemelžiamiems galvijams, klinikiniais simptomams mažinti, kartu taikant peroralinį rehidracinį gydymą.

Kiaulėms

Raišumo ir uždegimo simptomams mažinti, esant neinfekciniams lokomotoriniams sutrikimams. Su nedidelėmis minkštųjų audinių operacijomis, pvz., kastravimu, susijusiam pooperaciniam skausmui malšinti.

5. KONTRAINDIKACIJOS

Negalima naudoti gyvūnams, sutrikus kepenų, širdies ar inkstų funkcijoms ir esant polinkiui kraujuoti arba kai nustatyta skrandžio ir žarnyno opinių pažeidimų.

Negalima naudoti, padidėjus jautrumui veikliajai ar bet kuriai iš pagalbinių medžiagų.

Negalima naudoti jaunesniems kaip vienos savaitės amžiaus viduriuojantiems veršeliams gydyti.

Negalima naudoti jaunesniems kaip 2 dienų amžiaus paršeliams.

6. NEPALANKIOS REAKCIJOS

Gerai galvijų ir kiaulių organizmo toleruojamos injekcijos po oda, į raumenis ir į veną. Klinikinių tyrimų metu mažiau kaip 10 % galvijų pastebėtas tik nedidelis trumpalaikis patinimas injekcijos po oda vietoje.

Labai retais atvejais gali pasireikšti anafilaktoidinės reakcijos, kurios gali būti sunkios (įskaitant mirtinas). Tokiu atveju reikia gydyti simptomiskai.

Pastebėjus bet kokią sunkų poveikį ar kitą šiame informaciniame lapelyje nepaminėtą poveikį, būtina informuoti veterinarijos gydytoją.

Nepalankių reakcijų dažnumas nustatytas vadovaujantis tokia konvencija:

- labai dažna (nepalankios reakcijos pasireiškė daugiau nei 1 iš 10 gydytų gyvūnų),
- dažna (daugiau nei 1, bet mažiau nei 10 iš 100 gydytų gyvūnų),
- nedažna (daugiau nei 1, bet mažiau nei 10 iš 1 000 gydytų gyvūnų),
- reta (daugiau nei 1, bet mažiau nei 10 iš 10 000 gydytų gyvūnų),
- labai reta (mažiau nei 1 iš 10 000 gydytų gyvūnų, skaičiuojant ir atskirus pranešimus).

7. PASKIRTIES GYVŪNŲ RŪŠYS

Galvijai (veršeliai ir jauni galvijai) ir kiaulės.

8. DOZĖS, NAUDOJIMO BŪDAS (-AI) IR METODAS KIEKVIENAI RŪŠIAI

Galvijams

Po oda ar į veną reikia vieną kartą švirkšti po 0,5 mg meloksikamo 1 kg kūno svorio (t. y. 10 ml/100 kg kūno svorio), prireikus derinant su gydymu antibiotikais ar peroraline rehidracija.

Kiaulėms

Lokomotoriniai sutrikimai

Į raumenis reikia vieną kartą švirkšti 0,4 mg meloksikamo 1 kg kūno svorio (t. y. 2,0 ml/25 kg kūno svorio).

Jei reikia, praėjus 24 val., galima skirti antrą meloksikamo dozę.

Pooperacinio skausmo mažinimas

Prieš operaciją į raumenis reikia vieną kartą švirkšti 0,4 mg meloksikamo 1 kg kūno svorio (t. y. 0,4 ml/5 kg kūno svorio).

Ypatingą dėmesį reikia skirti tiksliam dozavimui, įskaitant tinkamo dozavimo prietaiso naudojimą ir tikslų kūno svorio nustatymą.

9. NUORODOS DĖL TINKAMO NAUDOJIMO

Naudojant būtina stengtis, kad nepatektų užkratas.

10. IŠLAUKA

Galvijų skerdienai ir subproduktams – 15 parų.

Kiaulių skerdienai ir subproduktams – 5 paros.

11. SPECIALIEJI LAIKYMO NURODYMAI

Saugoti nuo vaikų.

Šiam veterinariniam vaistui specialių laikymo sąlygų nereikia

Nenaudoti pasibaigus tinkamumo laikui, nurodytam ant kartoninės dėžutės ir buteliuko po „Tinka iki“ / „EXP“.

Tinkamumo laikas, pirmą kartą atidarius pirminę pakuotę, – 28 dienos.

12. SPECIALIEJI NURODYMAI

Paršelių gydymas Rheumocam prieš kastravimą sumažina pooperacinį skausmą. Norint užtikrinti nuskausminimą operacijos metu, kartu reikia naudoti atitinkamą anestetiką ir (arba) sedatyvą. Siekiant užtikrinti geriausią galimą malšinimo poveikį po operacijos, Rheumocam reikia sušvirkšti likus 30 minučių iki operacijos.

Specialios atsargumo priemonės asmenims, naudojantiems vaistą gyvūnams

Jei pasireiškia nepalankios reakcijos, būtina nutraukti gydymą ir konsultuotis su veterinarijos gydytoju.

Vengti naudoti gyvūnams, esant labai sunkiai dehidracijai, hipovolemijai ar hipotenzijai, kai reikalinga parenterinė rehidracija, nes tais atvejais yra galima toksinio poveikio inkstams rizika.

Specialios atsargumo priemonės, naudojant vaistą gyvūnams

Atsitiktinis įsišvirkštimas gali sukelti skausmą. Žmonės, kuriems nustatytas padidėjęs jautrumas nesteroidiniams vaistams nuo uždegimo (NVNU), turi vengti sąlyčio su veterinariniu vaistu.

Atsitiktinai įsišvirkštus, nedelsiant reikia kreiptis į gydytoją ir parodyti šio vaisto informacinį lapelį ar etiketę.

Naudojimas vaikingoms patelėms ir laktacijos metu

Galvijams: galima naudoti vaikingoms patelėms.

Kiaulėms: galima naudoti vaikingoms patelėms ir laktacijos metu.

Sąveika su kitais vaistais ir kitos sąveikos formos

Negalima skirti drauge su gliukokortikosteroidais, kitais nesteroidiniais vaistais nuo uždegimo ar antikoagulantais.

Perdozavimas (simptomai, pirmosios pagalbos priemonės, priešnuodžiai)

Perdozavus būtina taikyti simptominį gydymą.

13. SPECIALIOS NESUNAUDOTO VETERINARINIO VAISTO AR ATLIEKŲ NAIKINIMO NUOSTATOS, JEI BŪTINA

Nesunaudotas veterinarinis vaistas ar su juo susijusios atliekos turi būti sunaikintos pagal šalies reikalavimus.

14. INFORMACINIO LAPELIO PASKUTINIOJO APROBAVIMO DATA

Išsamią informaciją apie šį veterinarinį vaistą galima rasti Europos vaistų agentūros tinklalapyje (<http://www.ema.europa.eu>).

15. KITA INFORMACIJA

Kartoninė dėžutė su vienu bespalvio stiklo buteliuku, kuriame yra 20 ml, 50 ml arba 100 ml.
Gali būti platinamos ne visų dydžių pakuotės.

Norint gauti informacijos apie šį veterinarinį vaistą, reikia susisiekti su rinkodaros teisės turėtojo vietiniu atstovu.

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

INFORMACINIS LAPELIS
Rheumocam 330 mg, granulės arkliams

1. RINKODAROS TEISĖS TURĖTOJO IR UŽ VAISTO SERIJOS IŠLEIDIMĄ EEE ŠALYSE ATSAKINGO GAMINTOJO, JEI JIE SKIRTINGI, PAVADINIMAS IR ADRESAS

Rinkodaros teisės turėtojas ir gamintojas, atsakingas už vaisto serijos išleidimą
Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.,
Loughrea,
Co. Galway,
AIRIJA

2. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

Rheumocam 330 mg, granulės arkliams
Meloksikamas

3. VEIKLIOJI (-IOSIOS) IR KITOS MEDŽIAGOS

Viename paketėlyje yra: 330 mg meloksikamo.
Šviesiai geltonos granulės.

4. INDIKACIJA (-OS)

Arkliams, sveriančios nuo 500 iki 600 kg, uždegimui ir skausmui mažinti, esant ūminėms ir lėtinėms skeleto ir raumenų ligoms.

5. KONTRAINDIKACIJOS

Negalima naudoti vaikingoms kumelėms ir laktacijos metu.
Negalima naudoti arkliams, esant skrandžio ir žarnyno sutrikimams, pvz., esant sudirgimui ir kraujavimui, sutrikus kepenų, širdies ar inkstų funkcijoms ar esant hemoraginiams sutrikimams.
Negalima naudoti, padidėjus jautrumui veikliajai ar bet kuriai iš pagalbinių medžiagų.
Negalima naudoti jaunesniems nei 6 sav. amžiaus arkliams.

6. NEPALANKIOS REAKCIJOS

Klinikinių tyrimų metu pavieniais atvejais buvo pastebėtos nepalankios reakcijos, susijusios su nesteroidiniais vaistais nuo uždegimo (NVNU) (nežymi dilgėlinė, viduriavimas). Šie simptomai pranykdavo savaime. Yra duomenų apie labai retus apetito praradimo, letargijos, pilvo skausmų ir kolito atvejus.

Labai retai atvejais gali pasireikšti anafilaktoidinės reakcijos, kurios gali būti sunkios (taip pat ir mirtinos), kurias reikia gydyti simptomiškai.

Nepalankių reakcijų dažnumas nustatytas vadovaujantis tokia konvencija:

- labai dažna (vieno gydymo metu nepalankios reakcijos pasireiškė daugiau nei 1 iš 10 gyvūnų),
- dažna (daugiau nei 1, bet mažiau nei 10 iš 100 gyvūnų),
- nedažna (daugiau nei 1, bet mažiau nei 10 iš 1 000 gyvūnų),
- reta (daugiau nei 1, bet mažiau nei 10 iš 10 000 gyvūnų),
- labai reta (mažiau nei 1 iš 10 000 gyvūnų, skaičiuojant ir atskirus pranešimus).

Jei pasireiškia nepalankios reakcijos, būtina nutraukti gydymą ir konsultuotis su veterinarijos gydytoju.

Pastebėjus bet kokį sunkų poveikį ar kitą šiame informaciniame lapelyje nepaminėtą poveikį, būtina informuoti veterinarijos gydytoją.

Nepalankių reakcijų dažnumas nustatytas vadovaujantis tokia konvencija:

- labai dažna (nepalankios reakcijos pasireiškė daugiau nei 1 iš 10 gydytų gyvūnų),
- dažna (daugiau nei 1, bet mažiau nei 10 iš 100 gydytų gyvūnų),
- nedažna (daugiau nei 1, bet mažiau nei 10 iš 1 000 gydytų gyvūnų),
- reta (daugiau nei 1, bet mažiau nei 10 iš 10 000 gydytų gyvūnų),
- labai reta (mažiau nei 1 iš 10 000 gydytų gyvūnų, skaičiuojant ir atskirus pranešimus).

7. PASKIRTIES GYVŪNŲ RŪŠYS

Arkliai.

8. DOZĖS, NAUDOJIMO BŪDAS (-AI) IR METODAS KIEKVIENAI RŪŠIAI

Naudoti su pašaru.

Vaistą reikia duoti sumaišytą su pašaru, vieną kartą per dieną po 0,6 mg/kg kūno svorio, ne ilgiau kaip 14 dienų. Vaistą reikia įmaišyti į 250 g grūdų mišinio prieš šėrimą.

Kiekviename paketėlyje yra viena dozė arkliai, sveriančiam nuo 500 iki 600 kg, ir šitos dozės negalima dalinti į mažesnes dozes.

9. NUORODOS DĖL TINKAMO NAUDOJIMO

Būtina stengtis, kad nepatektų užkratas.

10. IŠLAUKA

Skerdienai ir subproduktams – 3 paros.

Neregistruota naudoti patelėms, kurių pienas skirtas žmonių maistui.

11. SPECIALIEJI LAIKYMO NURODYMAI

Saugoti nuo vaikų.

Šiam veterinariniam vaistui specialių laikymo sąlygų nereikia.

Nenaudoti pasibaigus tinkamumo laikui, nurodytam ant kartoninės dėžutės ir paketėlio po „Tinka iki“ / „EXP“.

Tinkamumo laikas, įmaišius į grūdų mišinį, – sunaudoti nedelsiant.

12. SPECIALIEJI NURODYMAI

Specialios atsargumo priemonės asmenims, naudojantiems vaistą gyvūnams

Negalima naudoti vaisto gyvūnams, esant dehidracijai, hipovolemijai ar hipotenzijai, nes atsiranda toksinio poveikio inkstams pavojus.

Siekiant iki minimumo sumažinti netoleravimo riziką, vaistą reikia įmaišyti į grūdų mišinį.

Šis vaistas yra skirtas naudoti tik arkliais, kurių svoris yra nuo 500 iki 600 kg.

Specialios atsargumo priemonės, naudojant vaistą gyvūnams

Žmonės, kuriems nustatytas padidėjęs jautrumas nesteroidiniams vaistams nuo uždegimo (NVNU), turi vengti sąlyčio su veterinariniu vaistu.

Atsitiktinai prarijus, nedelsiant reikia kreiptis į gydytoją ir parodyti šio vaisto informacinį lapelį ar etiketę.

Patelėms ir laktacijos metu

Negalima naudoti vaikingoms kumelėms ir laktacijos metu.

Sąveika su kitais vaistais ir kitos sąveikos formos

Negalima skirti drauge su gliukokortikoidais, kitais NVNU ar antikoaguliantais.

Perdozavimas (simptomai, pirmosios pagalbos priemonės, priešnuodžiai)

Perdozavus būtina pradėti simptominių gydymą.

Nesuderinamumai

Nesant suderinamumo tyrimų, šio veterinarinio vaisto negalima maišyti su kitais veterinariniais vaistais.

**13. SPECIALIOS NESUNAUDOTO VETERINARINIO VAISTO AR ATLIEKŲ
NAIKINIMO NUOSTATOS, JEI BŪTINA**

Veterinarijos gydytojas gali patarti, ką daryti su nereikalingais vaistais. Tai turėtų padėti saugoti aplinką.

14. INFORMACINIO LAPELIO PASKUTINIOJO APROBAVIMO DATA

Išsamią informaciją apie šį veterinarinį vaistą galima rasti Europos vaistų agentūros tinklalapyje (<http://www.ema.europa.eu>).

15. KITA INFORMACIJA

Pakuotės dydis: 10, 100 paketėlių.

Norint gauti informacijos apie šį veterinarinį vaistą, reikia susisiekti su rinkodaros teisės turėtojo vietiniu atstovu.

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**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

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

Portugal

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

România

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

Slovenija

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

Slovenská republika

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

Suomi/Finland

Vet Medic Animal Health Oy
PL 27
FI-13721 Parola

Sverige

VM Pharma AB
Box 45010
SE-104 30 Stockholm

United Kingdom (Northern Ireland)

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

INFORMACINIS LAPELIS
Rheumocam 0,5 mg/ml, geriamoji suspensija katėms

1. REGISTRUOTOJO IR UŽ VAISTO SERIJOS IŠLEIDIMĄ EEE ŠALYSE ATSAKINGO GAMINTOJO, JEI JIE SKIRTINGI, PAVADINIMAS IR ADRESAS

Registruotojas ir gamintojas, atsakingas už vaisto serijos išleidimą

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

2. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

Rheumocam 0,5 mg/ml, geriamoji suspensija katėms
meloksikamas

3. VEIKLIOJI (-IOSIOS) IR KITOS MEDŽIAGOS

Viename mililitre yra:

veikliosios medžiagos:

meloksikamo 0,5 mg;

pagalbinės medžiagos:

natrio benzoato 1,5 mg.

Vienalytė šviesiai geltona suspensija.

4. INDIKACIJA (-OS)

Katėms lengvam arba vidutinio stiprumo pooperaciniam skausmui ir uždegimui mažinti po chirurginių procedūrų, pvz., ortopedinės ir minkštųjų audinių operacijos.

Katėms skausmui ir uždegimui mažinti, esant ūminėms ir lėtinėms skeleto ir raumenų ligoms.

5. KONTRAIKACIJOS

Negalima naudoti vaikingumo ir laktacijos metu.

Negalima naudoti katėms, esant skrandžio ir žarnyno sutrikimams, pvz., esant sudirgimui ir kraujavimui, sutrikus kepenų, širdies ar inkstų funkcijoms ir esant hemoraginiams sutrikimams.

Negalima naudoti, padidėjus jautrumui veikliajai ar bet kuriai iš pagalbinių medžiagų.

Negalima naudoti jaunesnėms nei 6 sav. amžiaus katėms.

6. NEPALANKIOS REAKCIJOS

Retkarčiais buvo pastebėtos nesteroidiniams vaistams nuo uždegimo (NVNU) būdingos nepalankios reakcijos, tokios kaip apetito praradimas, vėmimas, viduriavimas, kraujo atsiradimas išmatose, letargija ir inkstų nepakankamumas. Labai retais atvejais pastebėtos virškinimo trakto opos ir padidėjęs kepenų fermentų kiekis.

Šis šalutinis poveikis beveik visada būna trumpalaikis ir pranyksta nutraukus gydymą, tačiau labai retais atvejais gali sukelti rimtų ar mirtinų pasekmių.

Jei pasireiškia nepalankios reakcijos, būtina nutraukti gydymą ir konsultuotis su veterinarijos gydytoju.

Nepalankių reakcijų dažnumas nustatytas vadovaujantis tokia konvencija:

- labai dažna (nepalankios reakcijos pasireiškė daugiau nei 1 iš 10 gydytų gyvūnų),
- dažna (daugiau nei 1, bet mažiau nei 10 iš 100 gydytų gyvūnų),
- nedažna (daugiau nei 1, bet mažiau nei 10 iš 1 000 gydytų gyvūnų),
- reta (daugiau nei 1, bet mažiau nei 10 iš 10 000 gydytų gyvūnų),
- labai reta (mažiau nei 1 iš 10 000 gydytų gyvūnų, skaičiuojant ir atskirus pranešimus).

Pastebėjus bet kokį šalutinį poveikį, net ir nepaminėtą šiame informaciniame lapelyje, arba manant, kad vaistas neveikė, būtina informuoti veterinarijos gydytoją.

7. PASKIRTIES GYVŪNŲ RŪŠIS (-YS)

Katės.

8. DOZĖS, NAUDOJIMO BŪDAS (-AI) IR METODAS KIEKVIENAI RŪŠIAI

Naudoti per burną.

Pooperacinio skausmo ir uždegimo mažinimas po chirurginių procedūrų

Praėjus 24 val. po pradinio gydymo Rheumocam 5 mg/ml injekciniu tirpalu katėms, gydymą reikia tęsti Rheumocam 0,5 mg/ml geriamąja suspensija katėms, skiriant 0,05 mg meloksikamo 1 kg kūno svorio. Toliau geriamąją dozę galima skirti kartą per parą (kas 24 val.) ne ilgiau kaip keturias dienas.

Ūminės skeleto ir raumenų ligos

Gydymo pradžioje pirmąją dieną reikia skirti vieną geriamąją 0,2 mg meloksikamo 1 kg kūno svorio dozę. Toliau kartą per dieną (kas 24 val.) reikia skirti geriamąją 0,05 mg meloksikamo 1 kg kūno svorio dozę tol, kol tęsis ūmus skausmas ir uždegimas.

Lėtinės skeleto ir raumenų ligos

Gydymo pradžioje pirmąją dieną reikia skirti vieną geriamąją 0,1 mg meloksikamo 1 kg kūno svorio dozę. Vėliau kas 24 val. duodama palaikomoji 0,05 mg meloksikamo 1 kg kūno svorio dozė vieną kartą per dieną.

Klinikinis atsakas dažniausiai pasireiškia per 7 dienas. Jei nepastebima klinikinio pagerėjimo, gydymą būtina nutraukti ne vėliau kaip po 14 dienų.

Naudojimo metodas ir būdas

Prieš naudojant reikia gerai suplakti. Naudoti per burną, sušeriant sumaišytą su édesiu arba supilant tiesiai į burną.

Buteliuko lašintuvą galima sujungti su švirkštu, ant kurio pažymėta kūno svorio (kg) skalė, atitinkanti 0,05 mg meloksikamo 1 kg kūno svorio dozę. Pradedant lėtinių skeleto ir raumenų ligų gydymą, pirmąją dieną reikia skirti dvigubą palaikomąją dozę.

Pradedant ūminių skeleto ir raumenų ligų gydymą, pirmąją dieną reikia skirti keturgubą palaikomąją dozę.

9. NUORODOS DĖL TINKAMO NAUDOJIMO

Dozuoti būtina ypač tiksliai. Negalima viršyti rekomenduojamos dozės.

Būtina paisyti veterinarijos gydytojo nurodymų. Būtina stengtis, kad nepatektų užkratas.

10. IŠLAUKA

Netaikytina.

11. SPECIALIEJI LAIKYMO NURODYMAI

Saugoti nuo vaikų.

Šiam veterinariniam vaistui specialių laikymo sąlygų nereikia.

Šio veterinarinio vaisto negalima naudoti pasibaigus tinkamumo laikui, nurodytam ant kartoninės dėžutės ir buteliuko po „Tinka iki“ / „EXP“.

Tinkamumo laikas, pirmą kartą atidarius talpyklę:

3 ml ir 5 ml buteliukas: 14 dienų.

10 ml ir 15 ml buteliukai: 6 mėn.

12. SPECIALIEJI ĮSPĖJIMAI

Specialiosios atsargumo priemonės, naudojant vaistą gyvūnams

Negalima naudoti vaisto gyvūnams, esant dehidracijai, hipovolemijai ar hipotenzijai, nes yra toksinio poveikio inkstams pavojus.

Pooperacinis skausmas ir uždegimas po chirurginių procedūrų

Jei reikalingas papildomas skausmo malšinimas, gali reikėti taikyti multimodalinę skausmo terapiją.

Lėtinės skeleto ir raumenų ligos

Veterinarijos gydytojas turi reguliariai stebėti atsaką į ilgalaikį gydymą.

Specialiosios atsargumo priemonės asmenims, naudojantiems vaistą gyvūnams

Žmonės, kuriems nustatytas padidėjęs jautrumas NVNU, turi vengti sąlyčio su šiuo veterinariniu vaistu.

Atsitiktinai prarijus, nedelsiant reikia kreiptis į gydytoją ir parodyti šio veterinarinio vaisto informacinį lapelį ar etiketę.

Vaikingumas ir laktacija

Veterinarinio vaisto saugumas vaikingumo ir laktacijos metu nenustatytas.

Žr. p. „Kontraindikacijos“.

Sąveika su kitais vaistais ir kitos sąveikos formos

Kiti NVNU, diuretikai, antikoagulantai, aminoglikozidiniai antibiotikai ir kitos su baltymais junglios medžiagos gali konkuruoti jungiantis ir pasireikšti toksinis poveikis. Rheumocam negalima skirti drauge su kitais NVNU ar gliukokortikosteroidais. Būtina vengti skirti drauge veterinarinius vaistus, kurie gali veikti nefrotoksiškai.

Anksčiau skirti vaistai nuo uždegimo gali sukelti papildomų ar sustiprinti esamas nepalankias reakcijas, todėl iki gydymo tokiais veterinariniais vaistais pradžios turi praeiti bent 24 val.

Pertraukos tarp gydymų trukmę reikia nustatyti, atsižvelgus į anksčiau naudotų preparatų farmakologines savybes.

Perdozavimas (simptomai, pirmosios pagalbos priemonės, priešnuodžiai)

Meloksikamo saugumo riba katėms yra maža, o klinikiniai perdozavimo požymiai gali pasireikšti esant santykinai nedideliam perdozavimui.

Tikėtina, kad perdozavus skyriuje „Nepalankios reakcijos“ išvardintos nepalankios reakcijos bus sunkesnės ir dažnesnės. Perdozavus būtina pradėti simptominių gydymą

Nesuderinamumai

Nesant suderinamumo tyrimų, šio veterinarinio vaisto negalima maišyti su kitais veterinariniais vaistais.

**13. SPECIALIOS NESUNAUDOTO VETERINARINIO VAISTO AR ATLIEKŲ
NAIKINIMO NUOSTATOS, JEI BŪTINA**

Veterinarijos gydytojas gali patarti, ką daryti su nereikalingais vaistais. Tai turėtų padėti saugoti aplinką.

14. INFORMACINIO LAPELIO PASKUTINIO PATVIRTINIMO DATA

Išsamią informaciją apie šį veterinarinį vaistą galima rasti Europos vaistų agentūros tinklalapyje <http://www.ema.europa.eu/>.

15. KITA INFORMACIJA

Pakuotės dydis 3 ml, 5 ml 10 ml ar 15 ml buteliukas su matavimo švirškštu.

Gali būti tiekiamos ne visų dydžių pakuotės.

Norint gauti informacijos apie šį veterinarinį vaistą, reikia susisiekti su registruotojo vietiniu atstovu.

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

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