

ANHANG I

ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES ARZNEIMITTELS

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Rheumocam 1,5 mg/ml Suspension zum Eingeben für Hunde

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

Ein ml enthält:

Arzneilich wirksamer Bestandteil:

Meloxicam 1,5 mg

Sonstiger Bestandteil:

Natriumbenzoat 5 mg

Die vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile finden Sie unter Abschnitt 6.1.

3. DARREICHUNGSFORM

Suspension zum Eingeben.

4. KLINISCHE ANGABEN

4.1 Zieltierarten

Hunde

4.2 Anwendungsgebiete unter Angabe der Zieltierarten

Linderung von Entzündung und Schmerzen bei akuten und chronischen Erkrankungen des Bewegungsapparates.

4.3 Gegenanzeigen

Nicht anwenden bei trächtigen oder laktierenden Tieren.

Nicht anwenden bei Tieren mit gastrointestinalen Störungen wie Irritationen oder Hämorrhagien oder Funktionsstörungen von Leber, Herz oder Nieren. Weitere Gegenanzeigen sind Blutgerinnungsstörungen.

Nicht anwenden bei bekannter Überempfindlichkeit gegenüber dem (den) arzneilich wirksamen Bestandteil(en), oder einem der sonstigen Bestandteile.

Nicht anwenden bei Hunden, die jünger als 6 Wochen sind.

4.4 Besondere Warnhinweise

Keine.

4.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren

Nicht anwenden bei dehydrierten, hypovolämischen oder hypotonischen Tieren, da hier ein erhöhtes Risiko für eine renale Toxizität besteht. Dieses Arzneimittel für Hunde sollte nicht bei Katzen angewendet werden, weil es für diese Tierart nicht geeignet ist. Für Katzen sollte Rheumocam 0,5 mg/ml Suspension zum Eingeben verwendet werden.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender

Personen mit bekannter Überempfindlichkeit gegenüber nichtsteroidalen Antiphlogistika (NASIDs) sollten den Kontakt mit dem Tierarzneimittel vermeiden.

Bei versehentlicher Einnahme ist unverzüglich ein Arzt zu Rate zu ziehen und die Packungsbeilage oder das Etikett dem Arzt zu zeigen.

4.6 Nebenwirkungen (Häufigkeit und Schwere)

Über typische Nebenwirkungen von nichtsteroidalen Antiphlogistika wie Appetitlosigkeit, Erbrechen, Durchfall, okkultes Blut im Kot, Lethargie und Nierenversagen wurden in Einzelfällen berichtet. In sehr seltenen Fällen wurde über hämorrhagischen Durchfall, Hämatemesis, gastrointestinale Ulzera und erhöhte Leberenzyme berichtet.

Diese Nebenwirkungen treten im Allgemeinen in der ersten Behandlungswoche auf, sind meist vorübergehend und klingen nach Behandlungsende ab, können aber in sehr seltenen Fällen auch schwerwiegend oder lebensbedrohlich sein.

Die Angaben zur Häufigkeit von Nebenwirkungen sind folgendermaßen definiert:

- Sehr häufig (mehr als 1 von 10 behandelten Tieren zeigen Nebenwirkungen)
- Häufig (mehr als 1 aber weniger als 10 von 100 behandelten Tieren)
- Gelegentlich (mehr als 1 aber weniger als 10 von 1000 behandelten Tieren)
- Selten (mehr als 1 aber weniger als 10 von 10.000 behandelten Tieren)
- Sehr selten (weniger als 1 von 10.000 behandelten Tieren, einschließlich Einzelfallberichte).

Falls Nebenwirkungen auftreten, sollte die Behandlung abgebrochen werden und der Rat des Tierarztes eingeholt werden.

4.7 Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder Legeperiode

Die Unbedenklichkeit des Tierarzneimittels während Trächtigkeit und Laktation ist nicht belegt (siehe Abschnitt 4.3).

4.8 Wechselwirkungen mit anderen Tierarzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Andere nichtsteroidale Antiphlogistika, Diuretika, Antikoagulantien, Aminoglykosid-Antibiotika und Substanzen mit einer hohen Plasma-Protein-Bindung können um die Protein-Bindung konkurrieren und somit zu toxischen Effekten führen. Rheumocam sollte nicht zusammen mit anderen nichtsteroidalen Antiphlogistika oder Glukokortikoiden verabreicht werden.

Eine Vorbehandlung mit entzündungshemmenden Substanzen kann zusätzliche oder verstärkte Nebenwirkungen hervorrufen, daher sollte vor einer Weiterbehandlung eine behandlungsfreie Zeit mit diesen Tierarzneimitteln von mindestens 24 Stunden eingehalten werden. Bei der Dauer der behandlungsfreien Zeit sollten jedoch immer die pharmakologischen Eigenschaften der zuvor verabreichten Präparate berücksichtigt werden.

4.9 Dosierung und Art der Anwendung

Vor Gebrauch gut schütteln.

Mit dem Futter vermischt zu verabreichen.

Die Initialbehandlung erfolgt mit einer Dosis von 0,2 mg Meloxicam/kg Körpergewicht am ersten Tag der Behandlung. Zur täglichen Weiterbehandlung (im Abstand von 24 Stunden) ist eine Erhaltungsdosis von 0,1 mg Meloxicam/kg Körpergewicht einmal täglich oral zu verabreichen.

Auf eine genaue Dosierung ist besonders zu achten.

Die Suspension kann mit Hilfe der beiliegenden Rheumocam-Dosierspritze verabreicht werden.

Die Spritze passt auf die Flasche und besitzt eine Skala nach kg Körpergewicht, welche der Erhaltungsdosis (d.h. 0,1 mg Meloxicam/kg Körpergewicht) entspricht. Für den ersten Tag wird also die zweifache Menge des Erhaltungsvolumens benötigt.

Eine Besserung der Symptome wird normalerweise innerhalb von 3 - 4 Tagen beobachtet. Tritt keine klinische Besserung ein, sollte die Behandlung spätestens 10 Tage nach Therapiebeginn abgebrochen werden.

4.10 Überdosierung (Symptome, Notfallmaßnahmen, Gegenmittel), falls erforderlich

Im Falle einer Überdosierung sollte eine symptomatische Behandlung eingeleitet werden.

4.11 Wartezeit (en)

Nicht zutreffend.

5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

Pharmakotherapeutische Gruppe: Nicht-steroidale antiphlogistische und antirheumatische Produkte (NSAID)

ATCvet-Code: QM01AC06

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Meloxicam ist ein nichtsteroidales Antiphlogistikum (NSAID) der Oxicam-Gruppe, das die Prostaglandinsynthese hemmt und dadurch antiinflammatorisch, analgetisch, antiexsudativ und antipyretisch wirkt. Es reduziert die Leukozyten-Infiltration in das entzündete Gewebe. Außerdem besteht eine schwache Hemmung der kollageninduzierten Thrombozyten-Aggregation. In vitro und in vivo Studien zeigten, dass Meloxicam die Cyclooxygenase-2 (COX-2) in einem größeren Ausmaß als Cyclooxygenase-1 (COX-1) hemmt.

5.2 Angaben zur Pharmakokinetik

Resorption:

Meloxicam wird nach oraler Verabreichung vollständig resorbiert; maximale Plasmakonzentrationen werden nach ungefähr 7,5 Stunden erzielt. Wird das Produkt entsprechend der Dosierungsanleitung verabreicht, wird ein Steady-state der Meloxicam-Plasmakonzentrationen am zweiten Behandlungstag erreicht.

Verteilung:

Im therapeutischen Dosisbereich besteht eine lineare Beziehung zwischen der verabreichten Dosis und der Plasmakonzentration. Ungefähr 97% des verabreichten Meloxicams sind an Plasmaproteine gebunden. Das Verteilungsvolumen beträgt 0,3 l/kg.

Metabolismus:

Meloxicam wird vorwiegend im Plasma gefunden und hauptsächlich über die Galle ausgeschieden, während im Urin nur Spuren der Muttersubstanz nachweisbar sind. Meloxicam wird zu einem Alkohol, einem Säurederivat und mehreren polaren Metaboliten verstoffwechselt. Alle Hauptmetaboliten haben sich als pharmakologisch inaktiv erwiesen.

Elimination:

Meloxicam wird mit einer Eliminationshalbwertszeit von 24 Stunden ausgeschieden. Etwa 75% der verabreichten Dosis werden über die Fäzes und der Rest über den Urin eliminiert.

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1 Verzeichnis der sonstigen Bestandteile

Saccharin-Natrium
Carmellose-Natrium
Hochdisperses Siliciumdioxid
Citronensäure-Monohydrat
D-Glucitol-Wasser 70%
Natriummonohydrogenphosphat-Dodecahydrat (Ph.Eur.)
Natriumbenzoat
Honig-Aroma, o.w.A.

6.2 Wesentliche Inkompatibilitäten

Keine bekannt.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

Haltbarkeit des Tierarzneimittels laut Verkaufsverpackung: 2 Jahre
Haltbarkeit nach erstmaligem Öffnen der Primärverpackung: 6 Monate

6.4 Besondere Lagerungshinweise

Für dieses Tierarzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

6.5 Art und Beschaffenheit der Primärverpackung

15 ml PE-HD-Flasche mit einem manipulations- und kindersicheren Verschluss oder 42 ml-, 100 ml- oder 200 ml-Polyethylenterephthalat (PET)-Flasche mit einem manipulations- und kindersicheren Verschluss und zwei Polypropylen-Dosierspritzen: eine für kleine Hunde (bis 20 kg) und eine für größere Hunde (bis 60 kg).

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung von nicht verwendeten Tierarzneimitteln oder bei der Anwendung entstehender Abfälle

Nicht verwendete Tierarzneimittel oder davon stammende Abfallmaterialien sind entsprechend den örtlichen Vorschriften zu entsorgen.

7. ZULASSUNGSINHABER

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

8. ZULASSUNGSNUMMERN

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

9. DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG/VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG

Datum der Erstzulassung: 10/01/2008
Datum der letzten Verlängerung: 28/12/2012.

10. STAND DER INFORMATION

Ausführliche Informationen zu diesem Tierarzneimittel sind auf der Website der Europäischen Arzneimittel-Agentur unter (<http://www.ema.europa.eu>) verfügbar.

VERBOT DES VERKAUFS, DER ABGABE UND/ODER DER ANWENDUNG

Nicht zutreffend.

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Rheumocam 1 mg Kautabletten für Hunde
Rheumocam 2,5 mg Kautabletten für Hunde

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

Eine Kautablette enthält:

Wirkstoff(e):

Meloxicam 1 mg
Meloxicam 2,5 mg

Die vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile finden Sie unter Abschnitt 6.1.

3. DARREICHUNGSFORM

Kautabletten.
Hellgelbe Kautabletten mit einer Bruchrille

4. KLINISCHE ANGABEN

4.1 Zieltierarten

Hunde

4.2 Anwendungsgebiete unter Angabe der Zieltierarten

Linderung von Entzündung und Schmerzen bei akuten und chronischen Erkrankungen des Bewegungsapparates.

4.3 Gegenanzeigen

Nicht anwenden bei trächtigen oder laktierenden Tieren.
Nicht anwenden bei Tieren mit gastrointestinalen Störungen wie Irritationen oder Hämorrhagien oder Funktionsstörungen von Leber, Herz oder Nieren. Weitere Gegenanzeigen sind Blutgerinnungsstörungen.
Nicht anwenden bei bekannter Überempfindlichkeit gegenüber dem (den) arzneilich wirksamen Bestandteil(en), oder einem der sonstigen Bestandteile.
Nicht anwenden bei Hunden, die jünger als 6 Wochen sind oder weniger als 4 kg wiegen

4.4 Besondere Warnhinweise

Keine.

4.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren

Nicht anwenden bei dehydrierten, hypovolämischen oder hypotonischen Tieren, da hier ein erhöhtes Risiko für eine renale Toxizität besteht.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender

Personen mit bekannter Überempfindlichkeit gegenüber nichtsteroidalen Antiphlogistika (NSAIDs) sollten den Kontakt mit dem Tierarzneimittel vermeiden.

Bei versehentlicher Einnahme ist unverzüglich ein Arzt zu Rate zu ziehen und die Packungsbeilage oder das Etikett dem Arzt zu zeigen.

4.6 Nebenwirkungen (Häufigkeit und Schwere)

Über typische Nebenwirkungen von nichtsteroidalen Antiphlogistika wie Appetitlosigkeit, Erbrechen, Durchfall, okkultes Blut im Kot, Lethargie und Nierenversagen wurden in Einzelfällen berichtet. In sehr seltenen Fällen wurde über hämorrhagischen Durchfall, Hämatemesis, gastrointestinale Ulzera und erhöhte Leberenzyme berichtet.

Diese Nebenwirkungen treten im Allgemeinen in der ersten Behandlungswoche auf, sind meist vorübergehend und klingen nach Behandlungsende ab, können aber in sehr seltenen Fällen auch schwerwiegend oder lebensbedrohlich sein.

Die Angaben zur Häufigkeit von Nebenwirkungen sind folgendermaßen definiert:

- Sehr häufig (mehr als 1 von 10 behandelten Tieren zeigen Nebenwirkungen)
- Häufig (mehr als 1 aber weniger als 10 von 100 behandelten Tieren)
- Gelegentlich (mehr als 1 aber weniger als 10 von 1000 behandelten Tieren)
- Selten (mehr als 1 aber weniger als 10 von 10.000 behandelten Tieren)
- Sehr selten (weniger als 1 von 10.000 behandelten Tieren, einschließlich Einzelfallberichte).

Falls Nebenwirkungen auftreten, sollte die Behandlung abgebrochen werden und der Rat des Tierarztes eingeholt werden.

4.7 Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder Legeperiode

Die Unbedenklichkeit des Tierarzneimittels während Trächtigkeit und Laktation ist nicht belegt (siehe Abschnitt 4.3).

4.8 Wechselwirkungen mit anderen Tierarzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Andere nichtsteroidale Antiphlogistika, Diuretika, Antikoagulantien, Aminoglykosid-Antibiotika und Substanzen mit einer hohen Plasma-Protein-Bindung können um die Protein-Bindung konkurrieren und somit zu toxischen Effekten führen. Rheumocam sollte nicht zusammen mit anderen nichtsteroidalen Antiphlogistika oder Glukokortikoiden verabreicht werden.

Eine Vorbehandlung mit entzündungshemmenden Substanzen kann zusätzliche oder verstärkte Nebenwirkungen hervorrufen, daher sollte vor einer Weiterbehandlung eine behandlungsfreie Zeit mit diesen Tierarzneimitteln von mindestens 24 Stunden eingehalten werden. Bei der Dauer der behandlungsfreien Zeit sollten jedoch immer die pharmakokinetischen Eigenschaften der zuvor verabreichten Präparate berücksichtigt werden.

4.9 Dosierung und Art der Anwendung

Die Initialbehandlung erfolgt mit einer Dosis von 0,2 mg Meloxicam/kg Körpergewicht am ersten Behandlungstag.

Zur täglichen Weiterbehandlung (im Abstand von 24 Stunden) ist eine

Erhaltungsdosis von 0,1 mg Meloxicam/kg Körpergewicht einmal täglich oral zu verabreichen.

Jede Kautablette enthält entweder 1 mg oder 2,5 mg Meloxicam, was der täglichen Erhaltungsdosis für Hunde mit 10 kg bzw. 25 kg Körpergewicht entspricht.

Jede Kautablette kann zur genauen Dosierung entsprechend dem individuellen Körpergewicht des Tieres halbiert werden.

Rheumocam Kautabletten können mit oder ohne Futter verabreicht werden, sind schmackhaft und werden von den meisten Hunden freiwillig genommen.

Dosierungsschema für die Erhaltungsdosis:

Körpergewicht (kg)	Anzahl Kautabletten		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

Für eine noch genauere Dosierung kann die Verabreichung von Rheumocam Suspension zum Eingeben für Hunde in Betracht gezogen werden. Für Hunde mit einem Körpergewicht von weniger als 4 kg wird die Anwendung von Rheumocam Suspension zum Eingeben für Hunde empfohlen.

Eine Besserung der Symptome wird normalerweise innerhalb von 3-4 Tagen beobachtet. Tritt keine klinische Besserung ein, sollte die Behandlung spätestens 10 Tage nach Therapiebeginn abgebrochen werden.

4.10 Überdosierung (Symptome, Notfallmaßnahmen, Gegenmittel), falls erforderlich

Im Falle einer Überdosierung sollte eine symptomatische Behandlung eingeleitet werden.

4.11 Wartezeit (en)

Nicht zutreffend.

5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

Pharmakotherapeutische Gruppe: Nicht-steroidale antiphlogistische und antirheumatische Produkte (Oximae)

ATCvet-Code: QM01AC06

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Meloxicam ist ein nichtsteroidales Antiphlogistikum (NSAID) der Oxicam-Gruppe, das die Prostaglandinsynthese hemmt und dadurch antiinflammatorisch, analgetisch, antiexsudativ und

antipyretisch wirkt. Es reduziert die Leukozyten-Infiltration in das entzündete Gewebe. Außerdem besteht eine schwache Hemmung der kollageninduzierten Thrombozyten-Aggregation. In vitro und in vivo Studien zeigten, dass Meloxicam die Cyclooxygenase-2 (COX-2) in einem größeren Ausmaß als Cyclooxygenase-1 (COX-1) hemmt.

5.2 Angaben zur Pharmakokinetik

Resorption:

Meloxicam wird nach oraler Verabreichung vollständig resorbiert; maximale Plasmakonzentrationen werden nach ungefähr 4,5 Stunden erzielt. Wird das Produkt entsprechend der Dosierungsanleitung verabreicht, wird ein Steady-state der Meloxicam-Plasmakonzentrationen am zweiten Behandlungstag erreicht.

Verteilung:

Im therapeutischen Dosisbereich besteht eine lineare Beziehung zwischen der verabreichten Dosis und der Plasmakonzentration. Ungefähr 97% des verabreichten Meloxicams sind an Plasmaproteine gebunden. Das Verteilungsvolumen beträgt 0,3 l/kg.

Metabolismus:

Meloxicam wird vorwiegend im Plasma gefunden und hauptsächlich über die Galle ausgeschieden, während im Urin nur Spuren der Muttersubstanz nachweisbar sind. Meloxicam wird zu einem Alkohol, einem Säurederivat und mehreren polaren Metaboliten verstoffwechselt. Alle Hauptmetaboliten haben sich als pharmakologisch inaktiv erwiesen.

Elimination:

Meloxicam wird mit einer Eliminationshalbwertszeit von 24 Stunden ausgeschieden. Etwa 75% der verabreichten Dosis werden über die Fäzes und der Rest über den Urin eliminiert.

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1 Verzeichnis der sonstigen Bestandteile

Laktosemonohydrat
Mikrokristalline Cellulose, Siliciumdioxid-beschichtet
Natriumcitrat
Crospovidon
Talkum
Schweinefleischaroma
Magnesiumstearat

6.2 Wesentliche Inkompatibilitäten

Nicht zutreffend

6.3 Dauer der Haltbarkeit

Haltbarkeit des Tierarzneimittels im unversehrten Behältnis: 5 Jahre

6.4 Besondere Lagerungshinweise

Für dieses Tierarzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

6.5 Art und Beschaffenheit der Primärverpackung

Rheumocam Kautabletten sind enthalten in:

PVC/PVDC (250.60) Blisterverpackungen, und einer 20 µm gehärteten Aluminiumfolie.

Packungsgröße: 20 und 100 Tabletten

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung von nicht verwendeten Tierarzneimitteln oder bei der Anwendung entstehender Abfälle

Nicht verwendete Tierarzneimittel oder davon stammende Abfallmaterialien sind entsprechend den örtlichen Vorschriften zu entsorgen.

7. ZULASSUNGSINHABER

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.,

Loughrea,

Co. Galway,

Irland.

8. ZULASSUNGSNUMMERN

EU/2/07/078/005

EU/2/07/078/006

EU/2/07/078/007

EU/2/07/078/008

9. DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG/VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG

Datum der Erstzulassung: 10/01/2008

Datum der letzten Verlängerung: 28/12/2012.

10. STAND DER INFORMATION

Ausführliche Informationen zu diesem Tierarzneimittel sind auf der Website der Europäischen Arzneimittel-Agentur unter (<http://www.ema.europa.eu>) verfügbar.

VERBOT DES VERKAUFS, DER ABGABE UND/ODER DER ANWENDUNG

Nicht zutreffend.

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Rheumocam 15 mg/ml Suspension zum Eingeben für Pferde

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

Ein ml enthält:

Wirkstoff(e):

Meloxicam 15 mg

Sonstige Bestandteile:

Natriumbenzoat 5 mg

Die vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile finden Sie unter Abschnitt 6.1.

3. DARREICHUNGSFORM

Suspension zum Eingeben.

Weiß bis weißgrau, visköse orale Suspension mit Honigaroma.

4. KLINISCHE ANGABEN

4.1 Zieltierart(en)

Pferde

4.2 Anwendungsgebiete unter Angabe der Zieltierart(en)

Linderung von Entzündung und Schmerzen bei akuten und chronischen Erkrankungen des Bewegungsapparates bei Pferden.

4.3 Gegenanzeigen

Nicht anwenden bei trächtigen oder laktierenden Stuten.

Nicht anwenden bei Pferden mit gastrointestinalen Störungen wie Irritationen oder Hämorrhagien.

Nicht anwenden bei Funktionsstörungen von Leber, Herz oder Nieren. Weitere Gegenanzeigen sind Blutgerinnungsstörungen.

Nicht anwenden bei bekannter Überempfindlichkeit gegenüber dem Wirkstoff oder einem der sonstigen Bestandteile.

Nicht anwenden bei Pferden, die jünger als 6 Wochen sind.

4.4 Besondere Warnhinweise

Keine.

4.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren

Nicht anwenden bei dehydrierten, hypovolämischen oder hypotonischen Tieren, da hier ein potentielles Risiko einer Nierentoxizität besteht.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender

Personen mit bekannter Überempfindlichkeit gegenüber nichtsteroidalen Antiphlogistika (NSAIDs) sollten den Kontakt mit dem Tierarzneimittel vermeiden.

Bei versehentlicher Einnahme ist unverzüglich ein Arzt zu Rate zu ziehen und diesem die Packungsbeilage oder das Etikett vorzuzeigen.

4.6 Nebenwirkungen (Häufigkeit und Schwere)

In Einzelfällen wurden während der klinischen Studien die für NSAIDs typischen Nebenwirkungen (leichte Urtikaria, Diarrhoe) beobachtet. Die Symptome waren reversibel.

In sehr seltenen Fällen wurde über Appetitverlust, Lethargie, abdominalen Schmerz und Colitis berichtet. In sehr seltenen Fällen kann es zu anaphylaktoiden Reaktionen kommen, die schwerwiegend sein können (auch lebensbedrohend); diese sollten symptomatisch behandelt werden.

Die Angaben zur Häufigkeit von Nebenwirkungen sind folgendermaßen definiert:

- Sehr häufig (mehr als 1 von 10 behandelten Tieren zeigen Nebenwirkungen)
- Häufig (mehr als 1 aber weniger als 10 von 100 behandelten Tieren)
- Gelegentlich (mehr als 1 aber weniger als 10 von 1000 behandelten Tieren)
- Selten (mehr als 1 aber weniger als 10 von 10.000 behandelten Tieren)
- Sehr selten (weniger als 1 von 10.000 behandelten Tieren, einschließlich Einzelfallberichte).

Falls Nebenwirkungen auftreten, sollte die Behandlung abgebrochen werden und der Rat des Tierarztes eingeholt werden.

4.7 Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder Legeperiode

Laborstudien am Rind haben keinen Hinweis auf teratogene, foetotoxische oder maternotoxische Wirkungen geliefert. Es wurden jedoch keine Daten für das Pferd erhoben. Deshalb wird die Anwendung bei dieser Spezies während Trächtigkeit und Laktation nicht empfohlen.

4.8 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen

Nicht zusammen mit Glukokortikoiden, anderen nichtsteroidalen Antiphlogistika oder mit Antikoagulantien verabreichen.

4.9 Dosierung und Art der Anwendung

Suspension zum Eingeben in einer Dosis von 0,6 mg/kg Körpergewicht, entsprechend 1 ml Rheumocam pro 25 Kg Körpergewicht des Pferdes, einmal täglich für bis zu 14 Tage.

Bei Eingeben mit dem Futter sollte eine kleine Futtermenge vor der eigentlichen Fütterung gegeben werden.

Die Suspension sollte mit Hilfe der beiliegenden Rheumocam Dosierspritze verabreicht werden. Die Spritze passt auf die Flasche und besitzt eine Skala nach 2ml.

Vor Gebrauch gut schütteln.

Verunreinigungen während der Entnahme vermeiden.

4.10 Überdosierung (Symptome, Notfallmaßnahmen, Gegenmittel), falls erforderlich

Im Falle einer Überdosierung sollte eine symptomatische Behandlung eingeleitet werden.

4.11 Wartezeit(en)

Essbare Gewebe: 3 Tage.

Nicht bei Tieren anwenden, deren Milch für den menschlichen Verzehr vorgesehen ist.

5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

Pharmakotherapeutische Gruppe: Nicht-steroidale antiphlogistische und antirheumatische Produkte (Oxicame)

ATCvet-Code: QM 01AC06

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Meloxicam ist ein nichtsteroidales Antiphlogistikum (NSAID) der Oxicam-Gruppe, das die Prostaglandinsynthese hemmt und dadurch antiinflammatorisch, analgetisch, antiexsudativ und antipyretisch wirkt. Es reduziert die Leukozyteninfiltration in das entzündete Gewebe. Außerdem besteht eine schwache Hemmung der kollageninduzierten Thrombozytenaggregation. Meloxicam verfügt außerdem über antiendotoxische Eigenschaften. Es konnte gezeigt werden, dass die Thromboxan B2 Produktion bei Kälbern und Schweinen nach intravenöser *E. coli*-Endotoxin-Verabreichung durch Meloxicam gehemmt wurde.

5.2 Angaben zur Pharmakokinetik

Resorption:

Wird das Tierarzneimittel entsprechend der Dosierungsanleitung verabreicht, beträgt die orale Bioverfügbarkeit ungefähr 98 %. Maximale Plasmakonzentrationen werden nach ungefähr 2-3 Stunden erreicht. Der Kumulationsfaktor von 1.08 weist darauf hin, dass Meloxicam sich bei täglicher Gabe nicht anreichert.

Verteilung:

Meloxicam ist zu ungefähr 98 % an Plasmaproteine gebunden. Das Verteilungsvolumen beträgt 0,12 l/kg.

Metabolismus:

Der Metabolismus bei Ratten, Mini-Schweinen, Menschen, Rindern und Schweinen ist qualitativ ähnlich, unterscheidet sich jedoch quantitativ. Die in allen Spezies gefundenen Hauptmetaboliten sind 5-Hydroxy- und 5-Carboxy-Metabolite sowie Oxalyl-Metabolite. Der Metabolismus bei Pferden wurde nicht untersucht. Alle Hauptmetaboliten haben sich als pharmakologisch inaktiv erwiesen.

Elimination:

Meloxicam wird mit einer Eliminationshalbwertszeit von 7,7 Stunden ausgeschieden.

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1 Verzeichnis der sonstigen Bestandteile

Saccharin-Natrium
Carmellose-Natrium
Hochdisperses Siliciumdioxid
Citronensäure-Monohydrat
Sorbitol-Lösung 70% (nicht kristallisierend)
Natriummonohydrogenphosphat-Dodecahydrat (Ph.Eur.)
Natriumbenzoat
Honig-Aroma, o.w.A.
Gereinigtes Wasser

6.2 Wesentliche Inkompatibilitäten

Keine bekannt.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

Haltbarkeit des Tierarzneimittels laut Verkaufsverpackung im unversehrten Behältnis: 3 Jahre
Haltbarkeit nach Anbruch des Behältnisses: 3 Monate

6.4 Besondere Lagerungshinweise

Für dieses Tierarzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.
Nach Verabreichen des Medikamentes die Flasche mit dem Deckel wieder verschließen, und die Dosierspritze mit warmem Wasser ausspülen und trocknen lassen.

6.5 Art und Beschaffenheit des Behältnisses

HDPE-Flasche mit 100 ml oder 250 ml Inhalt, einem kindersicheren Verschluss und einer Polypropylendosierspritze.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung nicht verwendeter Tierarzneimittel oder bei der Anwendung entstehender Abfälle

Nicht verwendete Tierarzneimittel oder davon stammende Abfallmaterialien sind entsprechend den örtlichen Vorschriften zu entsorgen.

7. ZULASSUNGSINHABER

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

8. ZULASSUNGSNUMMER(N)

EU/2/07/078/009 100 ml

EU/2/07/078/010 250 ml

9. DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG/VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG

Datum der Erstzulassung: 10/01/2008

Datum der letzten Verlängerung: 28/12/2012.

10. STAND DER INFORMATION

Detaillierte Angaben zu diesem Tierarzneimittel finden Sie auf der Website der Europäischen Arzneimittel-Agentur unter (<http://www.ema.europa.eu>).

VERBOT DES VERKAUFS, DER ABGABE UND/ODER DER ANWENDUNG

Nicht zutreffend.

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Rheumocam 20 mg/ml Injektionslösung für Rinder, Schweine und Pferde

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

Ein ml enthält:

Wirkstoff(e):

Meloxicam 20 mg

Sonstige Bestandteile:

Ethanol (96%) 159.8 mg

Die vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile finden Sie unter Abschnitt 6.1.

3. DARREICHUNGSFORM

Injektionslösung

Klare, gelbe Lösung.

4. KLINISCHE ANGABEN

4.1 Zieltierart(en)

Rind, Schwein und Pferd

4.2 Anwendungsgebiete unter Angabe der Zieltierart(en)

Rinder:

Zur Verringerung klinischer Symptome bei akuten Atemwegsinfektionen bei Rindern in Verbindung mit einer geeigneten antibiotischen Behandlung.

Zur Verringerung klinischer Symptome bei Durchfallerkrankungen in Kombination mit einer oralen Flüssigkeitstherapie bei Kälbern mit einem Mindestalter von einer Woche und bei nicht-laktierenden Jungrindern.

Zur Unterstützung bei der Behandlung der akuten Mastitis in Verbindung mit einer antibiotischen Behandlung.

Schweine:

Zur Verringerung von Lahmheits- und Entzündungssymptomen bei nicht-infektiösen Bewegungsstörungen.

Zur Unterstützung bei der Behandlung der puerperalen Septikämie und Toxämie (Mastitis-Metritis-Agalaktie-Syndrom) in Verbindung mit einer geeigneten antibiotischen Behandlung.

Pferde:

Zur Linderung von Entzündungen und Schmerzen bei akuten und chronischen Erkrankungen des Bewegungsapparates.

Zur Schmerzlinderung bei Kolik.

4.3 Gegenanzeigen

Siehe auch Abschnitt 4.7.

Nicht anwenden bei Pferden, die jünger als 6 Wochen sind.

Nicht anwenden bei Tieren, die an Leber-, Herz- oder Nierenfunktionsstörungen oder haemorrhagischen Erkrankungen leiden, oder bei denen Hinweise auf ulzerogene gastrointestinale Läsionen vorliegen.

Nicht anwenden bei bekannter Überempfindlichkeit gegenüber dem Wirkstoff oder einem der sonstigen Bestandteile.

Zur Behandlung von Durchfallerkrankungen bei Rindern nicht anwenden bei Tieren mit einem Alter unter einer Woche.

4.4 Besondere Warnhinweise

Keine.

4.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren

Falls Nebenwirkungen auftreten, sollte die Behandlung abgebrochen werden und der Rat eines Tierarztes eingeholt werden.

Die Anwendung bei Tieren mit ausgeprägter Dehydratation, Hypovolämie oder Hypotension, bei denen eine parenterale Flüssigkeitstherapie erforderlich ist, ist zu vermeiden, da hier ein potentielles Risiko einer Nierentoxizität besteht.

Ist bei der Behandlung von Koliken bei Pferden eine ungenügende Schmerzlinderung festzustellen, sollte eine sorgfältige Überprüfung der Diagnose erfolgen, da dies auf die Notwendigkeit eines chirurgischen Eingriffes hindeuten könnte.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender

Eine versehentliche Selbstinjektion kann schmerzhaft sein. Personen mit bekannter Überempfindlichkeit gegenüber nichtsteroidalen Antiphlogistika (NSAIDs) sollten den direkten Kontakt mit dem Produkt vermeiden.

Bei versehentlicher Selbstinjektion ist unverzüglich ein Arzt zu Rate zu ziehen und die Packungsbeilage oder das Etikett vorzuzeigen.

4.6 Nebenwirkungen (Häufigkeit und Schwere)

Bei Rindern und Schweinen wird sowohl die subkutane, intramuskuläre als auch die intravenöse Verabreichung gut vertragen; in klinischen Studien wurde lediglich eine vorübergehende leichte Schwellung an der Injektionsstelle nach subkutaner Verabreichung bei weniger als 10 % der behandelten Rinder beobachtet.

Bei Pferden kann es zu einer vorübergehenden Schwellung an der Injektionsstelle kommen, die von selbst verschwindet.

In sehr seltenen Fällen können anaphylaktoide Reaktionen auftreten, die schwerwiegend sein können (auch mit tödlichem Ausgang), die symptomatisch behandelt werden sollten.

Die Angaben zur Häufigkeit von Nebenwirkungen sind folgendermaßen definiert:

- Sehr häufig (mehr als 1 von 10 behandelten Tieren zeigen Nebenwirkungen)
- Häufig (mehr als 1 aber weniger als 10 von 100 behandelten Tieren)
- Gelegentlich (mehr als 1 aber weniger als 10 von 1000 behandelten Tieren)

- Selten (mehr als 1 aber weniger als 10 von 10.000 behandelten Tieren)
- Sehr selten (weniger als 1 von 10.000 behandelten Tieren, einschließlich Einzelfallberichte).

4.7 Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder Legeperiode

Rinder und Schweine

Kann während der Trächtigkeit und Laktation angewendet werden.

Pferde

Nicht bei tragenden oder laktierenden Stuten anwenden.
Siehe auch Abschnitt 4.3.

4.8 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen

Nicht zusammen mit Glukokortikoiden, anderen nichtsteroidalen Antiphlogistika oder Antikoagulanzen verabreichen.

4.9 Dosierung und Art der Anwendung

Maximale Zahl von Durchstichen ist 14 für die 20 ml, 50 ml und 100 ml Stopfen und 20 für die 250 ml Stopfen.

Rinder:

Einmalige subkutane oder intravenöse Injektion von 0,5 mg Meloxicam/kg Körpergewicht (entspr. 2,5 ml/100 kg Körpergewicht) in Verbindung mit einer antibiotischen Behandlung oder einer oralen Flüssigkeitstherapie, falls erforderlich.

Schweine:

Einmalige intramuskuläre Injektion von 0,4 mg Meloxicam/kg Körpergewicht (entspr. 2,0 ml/100 kg Körpergewicht) in Verbindung mit einer antibiotischen Behandlung, falls erforderlich. Bei Bedarf kann eine zweite Meloxicam-Gabe nach 24 Stunden erfolgen.

Pferde:

Einmalige intravenöse Injektion von 0,6 mg Meloxicam/kg Körpergewicht (entspr. 3,0 ml/100 kg Körpergewicht). Zur Linderung von Entzündungen und Schmerzen bei akuten oder chronischen Erkrankungen des Bewegungsapparates kann Rheumocam 15 mg/ml Suspension zum Eingeben in einer Dosierung von 0,6 mg Meloxicam/kg Körpergewicht 24 Stunden nach der Injektion zur Weiterbehandlung eingesetzt werden.

Verunreinigungen während der Entnahme sind zu vermeiden.

4.10 Überdosierung (Symptome, Notfallmaßnahmen, Gegenmittel), falls erforderlich

Im Falle einer Überdosierung sollte eine symptomatische Behandlung eingeleitet werden.

4.11 Wartezeit(en)

Rinder:

Essbare Gewebe: 15 Tage

Milch: 5 Tage

Schweine:

Essbare Gewebe: 5 Tage

Pferde:

Essbare Gewebe: 5 Tage

Nicht bei Stuten anwenden, deren Milch für den menschlichen Verzehr vorgesehen ist.

5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

Pharmakotherapeutische Gruppe: Nicht-steroidale antiphlogistische und antirheumatische Produkte(Oxicame)

ATCvet-Code: QM 01AC06

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Meloxicam ist ein nichtsteroidales Antiphlogistikum (NSAID) der Oxicam-Gruppe, das die Prostaglandinsynthese hemmt und dadurch antiphlogistisch, anti-exsudativ, analgetisch und antipyretisch wirkt. Es reduziert die Leukozyteninfiltration in das entzündete Gewebe. Außerdem besteht eine schwache Hemmung der kollageninduzierten Thrombozytenaggregation. Meloxicam hat ebenfalls antiendotoxische Eigenschaften, da gezeigt werden konnte, dass es die durch Gabe von *E. coli*-Endotoxin ausgelöste Thromboxan B₂-Produktion in Kälbern, Milchkühen und Schweinen hemmt.

5.2 Angaben zur Pharmakokinetik

Absorption

Nach subkutaner Verabreichung einer einzelnen Dosis von 0,5 mg Meloxicam/kg wurden im Plasma bei Jungrindern C_{max}-Werte von 2,1 µg/ml nach 7,7 Stunden bzw. bei Milchkühen 2,7 µg/ml nach 4 Stunden erreicht.

Nach zwei intramuskulären Dosen von 0,4 mg Meloxicam/kg wurden im Plasma bei Schweinen C_{max}-Werte von 1,9 µg/ml nach 1 Stunde erreicht.

Verteilung

Über 98 % von Meloxicam werden an Plasmaproteine gebunden. Die höchsten Meloxicam-Konzentrationen werden in Leber und Niere gefunden. Vergleichsweise geringe Konzentrationen finden sich in der Skelettmuskulatur und im Fettgewebe.

Metabolismus

Meloxicam wird vorwiegend im Plasma gefunden. Bei Rindern wird Meloxicam hauptsächlich über die Milch und Galle ausgeschieden, während Urin nur Spuren der Muttersubstanz enthält. Galle und Urin von Schweinen enthalten nur Spuren der Muttersubstanz. Meloxicam wird zu einem Alkohol, einem Säurederivat und mehreren polaren Metaboliten verstoffwechselt. Alle Hauptmetabolite haben sich als pharmakologisch inaktiv erwiesen. Der Metabolismus bei Pferden wurde nicht untersucht.

Elimination

Meloxicam wird nach subkutaner Injektion bei Jungrindern mit einer Halbwertszeit von 26 Stunden und bei Milchkühen mit einer Halbwertszeit von 17,5 Stunden eliminiert.

Bei Schweinen beträgt die mittlere Plasma-Eliminations-Halbwertszeit etwa 2,5 Stunden nach intramuskulärer Verabreichung.

Bei Pferden wird Meloxicam nach intravenöser Verabreichung mit einer Eliminations-Halbwertszeit von 8,5 Stunden ausgeschieden.

Etwa 50 % der verabreichten Dosis werden über den Urin und der Rest über den Kot ausgeschieden.

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1 Verzeichnis der sonstigen Bestandteile

- Ethanol (96%)
- Poloxamer 188
- Macrogol 400
- Glycin
- Natriumhydroxid
- Salzsäure
- Meglumin
- Wasser für Injektionszwecke

6.2 Wesentliche Inkompatibilitäten

Keine bekannt.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

Haltbarkeit des Tierarzneimittels im unversehrten Behältnis: 5 Jahre

Haltbarkeit nach Anbruch des Behältnisses: 28 Tage

6.4 Besondere Lagerungshinweise

Für dieses Tierarzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

6.5 Art und Beschaffenheit des Behältnisses

Pappschachtel mit 1 farblosen Glasdurchstechflasche mit 20 ml, 50 ml, 100 ml oder 250 ml Inhalt.

Jede Durchstechflasche ist mit einem Gummistopfen verschlossen und mit einer Aluminiumbördelkappe versiegelt.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung nicht verwendeter Tierarzneimittel oder bei der Anwendung entstehender Abfälle

Nicht verwendete Tierarzneimittel oder davon stammende Abfallmaterialien sind entsprechend den örtlichen Vorschriften zu entsorgen.

7. ZULASSUNGSINHABER

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.,
Loughrea,

Co. Galway,
Ireland.

8. ZULASSUNGSNUMMER(N)

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

9. DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG/VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG

Datum der Erstzulassung: 10/01/2008
Datum der letzten Verlängerung: 28/12/2012.

10. STAND DER INFORMATION

Detaillierte Angaben zu diesem Tierarzneimittel finden Sie auf der Website der Europäischen Arzneimittel-Agentur unter (<http://www.ema.europa.eu>).

VERBOT DES VERKAUFS, DER ABGABE UND/ODER DER ANWENDUNG

Nicht zutreffend.

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Rheumocam 5 mg/ml Injektionslösung für Hunde und Katzen

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

Ein ml enthält:

Wirkstoff(e):

Meloxicam 5 mg

Sonstige Bestandteile:

Ethanol (96%) 159.8 mg

Die vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile finden Sie unter Abschnitt 6.1.

3. DARREICHUNGSFORM

Injektionslösung

Klare, gelbe Lösung.

4. KLINISCHE ANGABEN

4.1 Zieltierart(en)

Hund und Katze

4.2 Anwendungsgebiete unter Angabe der Zieltierart(en)

Hunde:

Linderung von Entzündung und Schmerzen bei akuten und chronischen Erkrankungen des Bewegungsapparates. Verminderung post-operativer Schmerzen und Entzündungen nach orthopädischen Eingriffen und Weichteiloperationen.

Katzen:

Verminderung post-operativer Schmerzen nach Ovariohysterektomie und kleineren Weichteiloperationen.

4.3 Gegenanzeigen

Nicht anwenden bei Tieren mit gastrointestinalen Störungen wie Irritationen oder Hämorrhagien, oder Funktionsstörungen von Leber, Herz oder Nieren. Weitere Gegenanzeigen sind Blutgerinnungsstörungen. Nicht anwenden bei bekannter Überempfindlichkeit gegenüber dem Wirkstoff oder einem der sonstigen Bestandteile.

Nicht anwenden bei Tieren, die jünger als 6 Wochen sind oder bei Katzen mit einem geringeren Gewicht als 2 kg.

Siehe auch Abschnitt 4.7.

4.4 Besondere Warnhinweise

Keine.

4.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren

Nicht anwenden bei dehydrierten, hypovolämischen oder hypotonischen Tieren, da hier ein potentielles Risiko einer Nierentoxizität besteht.

Während der Narkose sollten Überwachung und Rehydratationstherapie als Standardverfahren in Betracht gezogen werden.

Katzen sollten nicht mit Meloxicam oder anderen nichtsteroidalen Antiphlogistika (NSAIDs) zum Eingeben weiter behandelt werden, da geeignete Dosierungsschemata für derartige Folgebehandlungen für Katzen nicht etabliert wurden.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender

Eine versehentliche Selbstinjektion kann schmerzhaft sein. Personen mit bekannter Überempfindlichkeit gegenüber nichtsteroidalen Antiphlogistika (NSAIDs) sollten den direkten Kontakt mit dem Produkt vermeiden.

Bei versehentlicher Selbstinjektion ist unverzüglich ein Arzt zu Rate zu ziehen und die Packungsbeilage oder das Etikett vorzuzeigen.

4.6 Nebenwirkungen (Häufigkeit und Schwere)

Gelegentlich wurden typische Nebenwirkungen gegenüber nichtsteroidalen Antiphlogistika (NSAIDs) wie Appetitlosigkeit, Erbrechen, Durchfall, okkultes Blut im Kot, Lethargie und Nierenversagen berichtet. In sehr seltenen Fällen wurde über einen Anstieg der Leberenzyme berichtet.

In sehr seltenen Fällen wurden blutiger Durchfall, blutiges Erbrechen und gastrointestinale Ulzerationen berichtet. Diese Nebenwirkungen treten generell in der ersten Behandlungswoche auf, sind meist vorübergehend und klingen nach Abbruch der Behandlung ab, können aber in sehr seltenen Fällen auch schwerwiegend oder lebensbedrohlich sein.

In sehr seltenen Fällen können anaphylaktoide Reaktionen auftreten und sollten symptomatisch behandelt werden.

Falls Nebenwirkungen auftreten, sollte die Behandlung abgebrochen und der Rat eines Tierarztes eingeholt werden.

Die Angaben zur Häufigkeit von Nebenwirkungen sind folgendermaßen definiert:

- Sehr häufig (mehr als 1 von 10 behandelten Tieren zeigen Nebenwirkungen)
- Häufig (mehr als 1 aber weniger als 10 von 100 behandelten Tieren)
- Gelegentlich (mehr als 1 aber weniger als 10 von 1000 behandelten Tieren)
- Selten (mehr als 1 aber weniger als 10 von 10.000 behandelten Tieren)
- Sehr selten (weniger als 1 von 10.000 behandelten Tieren, einschließlich Einzelfallberichte).

4.7 Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder Legeperiode

Die Unbedenklichkeit des Tierarzneimittels während der Trächtigkeit und Laktation ist nicht belegt. Nicht bei trächtigen oder laktierenden Tieren anwenden.

4.8 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen

Andere NSAIDs, Diuretika, Antikoagulantien, Aminoglykosid-Antibiotika und Substanzen mit einer hohen Plasma-Protein-Bindung können um die Protein-Bindung konkurrieren und somit zu toxischen

Effekten führen. Rheumocam darf nicht zusammen mit anderen NSAIDs oder Glukokortikoiden verabreicht werden. Die gleichzeitige Verabreichung potentiell nephrotoxischer Präparate sollte vermieden werden. Bei Tieren mit einem erhöhten Narkoserisiko (z. B. ältere Tiere) sollte während der Narkose eine intravenöse oder subkutane Flüssigkeitstherapie in Erwägung gezogen werden. Wenn Narkotika und NSAIDs zusammen verabreicht werden, kann eine Beeinträchtigung der Nierenfunktion nicht ausgeschlossen werden.

Eine Vorbehandlung mit entzündungshemmenden Substanzen kann zusätzliche oder verstärkte Nebenwirkungen hervorrufen, daher sollte vor einer Weiterbehandlung eine behandlungsfreie Zeit mit diesen Tierarzneimitteln von mindestens 24 Stunden eingehalten werden.

Bei der Dauer der behandlungsfreien Zeit sollten jedoch immer die pharmakologischen Eigenschaften der zuvor verabreichten Präparate berücksichtigt werden.

4.9 Dosierung und Art der Anwendung

Bei allen Packungsgrößen darf der Stopfen höchstens 42 mal durchstochen werden.

Hunde:

Erkrankungen des Bewegungsapparates:

Zur einmaligen subkutanen Anwendung in einer Dosis von 0,2 mg Meloxicam/kg Körpergewicht (entspricht 0,4 ml/10 kg Körpergewicht).

Zur Weiterbehandlung können Rheumocam 1,5 mg/ml Suspension zum Eingeben für Hunde oder Rheumocam 1 mg bzw. 2,5 mg Kautabletten für Hunde in einer Dosierung von 0,1 mg Meloxicam/kg Körpergewicht 24 Stunden nach der Injektion eingesetzt werden.

Verminderung post-operativer Schmerzen (über einen Zeitraum von 24 Stunden):

Zur einmaligen intravenösen oder subkutanen Anwendung in einer Dosis von 0,2 mg Meloxicam/kg Körpergewicht (entspricht 0,4 ml/10 kg Körpergewicht) vor dem Eingriff, z. B. zum Zeitpunkt des Einleitens der Narkose.

Katzen:

Verminderung post-operativer Schmerzen:

Zur einmaligen subkutanen Anwendung in einer Dosis von 0,3 mg Meloxicam/kg Körpergewicht (entspricht 0,06 ml/kg Körpergewicht) vor dem Eingriff, z. B. zum Zeitpunkt des Einleitens der Narkose.

Auf eine genaue Dosierung ist besonders zu achten.

Verunreinigungen während der Entnahme sind zu vermeiden.

4.10 Überdosierung (Symptome, Notfallmaßnahmen, Gegenmittel), falls erforderlich

Im Falle einer Überdosierung sollte eine symptomatische Behandlung eingeleitet werden.

4.11 Wartezeit(en)

Nicht zutreffend.

5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

Pharmakotherapeutische Gruppe: Nicht-steroidale antiphlogistische und antirheumatische Produkte (Oxicame)

ATCvet-Code: QM 01AC06

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Meloxicam ist ein nichtsteroidales Antiphlogistikum (NSAID) der Oxicam-Gruppe, das die Prostaglandinsynthese hemmt und dadurch antiphlogistisch, analgetisch, antiexsudativ und antipyretisch wirkt. Es reduziert die Leukozyten-Infiltration in das entzündete Gewebe. Außerdem besteht eine schwache Hemmung der kollageninduzierten Thrombozyten-Aggregation. In vitro und in vivo Studien zeigten, dass Meloxicam die Cyclooxygenase-2 (COX-2) in einem größeren Ausmaß hemmt als die Cyclooxygenase-1 (COX-1).

5.2 Angaben zur Pharmakokinetik

Resorption:

Nach subkutaner Verabreichung ist Meloxicam vollständig bioverfügbar, maximale Plasmakonzentrationen von durchschnittlich 0,73 µg/ml bei Hunden und 1,1 µg/ml bei Katzen wurden etwa 2,5 bzw. 1,5 Stunden nach der Applikation erreicht.

Verteilung:

Im therapeutischen Dosisbereich besteht bei Hunden und Katzen eine lineare Beziehung zwischen der verabreichten Dosis und der Plasmakonzentration. Mehr als 97 % des Meloxicams ist an Plasmaproteine gebunden. Das Verteilungsvolumen beträgt 0,3 l/kg bei Hunden und 0,09 l/kg bei Katzen.

Metabolismus:

Bei Hunden wird Meloxicam vorwiegend im Plasma gefunden und hauptsächlich über die Galle ausgeschieden, während im Urin nur Spuren der Muttersubstanz nachweisbar sind. Meloxicam wird zu einem Alkohol, einem Säurederivat und mehreren polaren Metaboliten verstoffwechselt. Alle Hauptmetaboliten haben sich als pharmakologisch inaktiv erwiesen.

Bei Katzen wird Meloxicam vorwiegend im Plasma gefunden und hauptsächlich über die Galle ausgeschieden, während im Urin nur Spuren der Muttersubstanz nachweisbar sind. Fünf Hauptmetabolite wurden identifiziert, die alle pharmakologisch nicht inaktiv sind. Meloxicam wird zu einem Alkohol, einem Säurederivat und mehreren polaren Metaboliten verstoffwechselt. Wie an anderen Tierarten untersucht, wird Meloxicam bei der Katze hauptsächlich durch Oxidation verstoffwechselt.

Elimination:

Bei Hunden wird Meloxicam mit einer Halbwertszeit von 24 Stunden ausgeschieden. Etwa 75 % der verabreichten Dosis werden über die Fäzes und der Rest über den Urin eliminiert.

Bei Katzen wird Meloxicam mit einer Halbwertszeit von 24 Stunden ausgeschieden. Der Nachweis von Stoffwechselprodukten der Muttersubstanz in Urin und Fäzes, jedoch nicht im Plasma, ist bezeichnend für deren schnelle Ausscheidung. 21 % der wiedergefundenen Dosis werden im Urin ausgeschieden (2 % als unverändertes Meloxicam, 19 % als Metaboliten) und 79 % in den Fäzes (49 % als unverändertes Meloxicam, 30 % als Metaboliten).

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1 Verzeichnis der sonstigen Bestandteile

- Ethanol (96%)
- Poloxamer 188
- Macrogol 400
- Glycin
- Natriumedetat

- Natriumhydroxid
- Salzsäure
- Meglumin
- Wasser für Injektionszwecke

6.2 Wesentliche Inkompatibilitäten

Keine bekannt.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

Haltbarkeit des Tierarzneimittels im unversehrten Behältnis: 5 Jahre

Haltbarkeit nach Anbruch des Behältnisses: 28 Tage

6.4 Besondere Lagerungshinweise

Das Behältnis im Umkarton aufbewahren.

6.5 Art und Beschaffenheit des Behältnisses

Pappschachtel mit einer farblosen Glasdurchstechflasche mit 10 ml, 20 ml oder 100 ml Inhalt.

Jede Durchstechflasche ist mit einem Gummistopfen verschlossen und mit einer Aluminiumbördelkappe versiegelt.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung nicht verwendeter Tierarzneimittel oder bei der Anwendung entstehender Abfälle

Nicht verwendete Tierarzneimittel oder davon stammende Abfallmaterialien sind entsprechend den örtlichen Vorschriften zu entsorgen.

7. ZULASSUNGSINHABER

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

8. ZULASSUNGSNUMMER(N)

EU/2/07/078/015 10 ml

EU/2/07/078/016 20 ml

EU/2/07/078/017 100 ml

9. DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG/VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG

Datum der Erstzulassung: 10/01/2008

Datum der letzten Verlängerung: 28/12/2012.

10. STAND DER INFORMATION

Detaillierte Angaben zu diesem Tierarzneimittel finden Sie auf der Website der Europäischen Arzneimittel-Agentur unter (<http://www.ema.europa.eu>).

VERBOT DES VERKAUFS, DER ABGABE UND/ODER DER ANWENDUNG

Nicht zutreffend.

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Rheumocam 5 mg/ml Injektionslösung für Rinder und Schweine

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

Ein ml enthält:

Wirkstoff(e):

Meloxicam 5 mg

Sonstige Bestandteile:

Ethanol (96%) 159,8 mg

Eine vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile finden Sie unter Abschnitt 6.1.

3. DARREICHUNGSFORM

Injektionslösung

Klare, gelbe Lösung.

4. KLINISCHE ANGABEN

4.1 Zieltierart(en)

Rinder (Kälber und Jungrinder) und Schweine

4.2 Anwendungsgebiete unter Angabe der Zieltierart(en)

Rinder:

Zur Linderung klinischer Symptome bei akuten Atemwegsinfektionen bei Rindern in Verbindung mit einer geeigneten antibiotischen Behandlung.

Zur Linderung klinischer Symptome bei Durchfallerkrankungen in Kombination mit einer oralen Flüssigkeitstherapie bei Kälbern mit einem Mindestalter von einer Woche und bei nicht-laktierenden Jungrindern.

Schwein:

Zur Linderung von Lahmheits- und Entzündungssymptomen bei nicht-infektiösen Erkrankungen des Bewegungsapparates.

Zur Linderung post-operativer Schmerzen bei kleineren Weichteiloperationen wie Kastrationen.

4.3 Gegenanzeigen

Nicht anwenden bei Tieren, die an Leber-, Herz- oder Nierenfunktionsstörungen oder Störungen der Blutgerinnung leiden oder bei denen Hinweise auf gastrointestinale Geschwüre vorliegen.

Nicht anwenden bei bekannter Überempfindlichkeit gegenüber dem Wirkstoff oder einem der sonstigen Bestandteile.

Nicht anwenden bei Kälbern mit einem Alter unter einer Woche zur Behandlung von Durchfallerkrankungen.

Nicht anwenden bei Schweinen, die jünger als zwei Tage sind.

4.4 Besondere Warnhinweise

Die Behandlung von Ferkeln mit Rheumocam vor der Kastration reduziert post-operative Schmerzen. Um eine Schmerzlinderung während des Eingriffs zu erzielen, ist eine begleitende Verabreichung geeigneter Anästhetika/Sedativa nötig.

Um die bestmögliche schmerzlindernde Wirkung nach dem Eingriff zu erzielen, sollte Rheumocam 30 Minuten vor der Operation verabreicht werden.

4.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren

Falls Nebenwirkungen auftreten, sollte die Behandlung abgebrochen und der Rat eines Tierarztes eingeholt werden.

Die Anwendung bei Tieren mit ausgeprägter Dehydratation, Hypovolämie oder Hypotonie, bei denen eine parenterale Flüssigkeitstherapie erforderlich ist, ist zu vermeiden, da hier ein potentiell Risiko einer Nierentoxizität besteht.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender

Eine versehentliche Selbstinjektion kann schmerzhaft sein. Personen mit bekannter Überempfindlichkeit gegenüber nichtsteroidalen Antiphlogistika (NSAIDs) sollten den direkten Kontakt mit dem Tierarzneimittel vermeiden.

Bei versehentlicher Selbstinjektion ist unverzüglich ein Arzt zu Rate zu ziehen und die Packungsbeilage oder das Etikett vorzuzeigen.

4.6 Nebenwirkungen (Häufigkeit und Schwere)

Sowohl die subkutane und intramuskuläre als auch die intravenöse Verabreichung werden gut vertragen; in klinischen Studien wurde lediglich eine vorübergehende leichte Schwellung an der Injektionsstelle nach subkutaner Verabreichung bei weniger als 10 % der behandelten Rinder beobachtet.

In sehr seltenen Fällen können anaphylaktoide Reaktionen auftreten, die symptomatisch behandelt werden sollten.

Die Angaben zur Häufigkeit von Nebenwirkungen sind folgendermaßen definiert:

- Sehr häufig (mehr als 1 von 10 behandelten Tieren zeigen Nebenwirkungen)
- Häufig (mehr als 1 aber weniger als 10 von 100 behandelten Tieren)
- Gelegentlich (mehr als 1 aber weniger als 10 von 1000 behandelten Tieren)
- Selten (mehr als 1 aber weniger als 10 von 10.000 behandelten Tieren)
- Sehr selten (weniger als 1 von 10.000 behandelten Tieren, einschließlich Einzelfallberichte).

4.7 Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder Legeperiode

Rind:

Kann während der Trächtigkeit angewendet werden.

Schweine:

Kann während der Trächtigkeit und Laktation angewendet werden.

4.8 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen

Nicht zusammen mit Glukokortikoiden, anderen nichtsteroidalen Antiphlogistika oder Antikoagulanzen verabreichen.

4.9 Dosierung und Art der Anwendung

Rinder:

Einmalige subkutane oder intravenöse Injektion von 0,5 mg Meloxicam/kg Körpergewicht (entspr. 10 ml/100 kg Körpergewicht) in Verbindung mit einer geeigneten antibiotischen Behandlung oder einer oralen Flüssigkeitstherapie, falls erforderlich.

Schweine:

Bewegungsstörungen:

Einmalige intramuskuläre Injektion von 0,4 mg Meloxicam/kg Körpergewicht (entspr. 2,0 ml/25 kg Körpergewicht). Bei Bedarf kann eine zweite Meloxicam-Gabe nach 24 Stunden erfolgen.

Post-operative Schmerzlinderung:

Einmalige intramuskuläre Injektion von 0,4 mg Meloxicam/kg Körpergewicht (entspr. 0,4 ml/5 kg Körpergewicht) vor der Operation.

Auf die Dosiergenauigkeit, die Verwendung eines ausreichend genau dosierenden Injektionsgeräts und die sorgfältige Schätzung des Körpergewichts sind besonders zu achten.

Verunreinigungen während der Entnahme sind zu vermeiden.

4.10 Überdosierung (Symptome, Notfallmaßnahmen, Gegenmittel), falls erforderlich

Im Falle einer Überdosierung sollte eine symptomatische Behandlung eingeleitet werden.

4.11 Wartezeit(en)

Rind:

Essbare Gewebe: 15 Tage

Schwein:

Essbare Gewebe: 5 Tage

5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

Pharmakotherapeutische Gruppe: Nicht-steroidale antiphlogistische und antirheumatische Produkte(Oxicame)

ATCvet-Code: QM 01AC06

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Meloxicam ist ein nichtsteroidales Antiphlogistikum (NSAID) der Oxicam-Gruppe, das die Prostaglandinsynthese hemmt und dadurch antiphlogistisch, antiexsudativ, analgetisch und antipyretisch wirkt. Meloxicam hat ebenfalls antiendotoxische Eigenschaften, da gezeigt werden konnte, dass es die durch Gabe von *E. coli*-Endotoxin ausgelöste Thromboxan B₂-Produktion bei Kälbern, Milchkühen und Schweinen hemmt.

5.2 Angaben zur Pharmakokinetik

Resorption:

Nach subkutaner Verabreichung einer einzelnen Dosis von 0,5 mg Meloxicam/kg wurden im Plasma bei Jungrindern C_{max}-Werte von 2,1 µg/ml nach 7,7 Stunden erreicht.

Nach einer intramuskulären Dosis von 0,4 mg Meloxicam/kg wurden im Plasma bei Schweinen C_{max}-Werte von 1,1 bis 1,5 µg/ml innerhalb 1 Stunde erreicht.

Verteilung

Meloxicam ist zu mehr als 98% an Plasmaproteine gebunden. Die höchsten Meloxicam-Konzentrationen werden in Leber und Niere gefunden. Vergleichsweise geringe Konzentrationen finden sich in der Skelettmuskulatur und im Fettgewebe.

Metabolismus

Meloxicam wird vorwiegend im Plasma gefunden. Bei Rindern wird Meloxicam hauptsächlich über die Milch und Galle ausgeschieden, während Urin nur Spuren der Muttersubstanz enthält. Galle und Urin von Schweinen enthalten nur Spuren der Muttersubstanz. Meloxicam wird zu einem Alkohol, einem Säurederivat und mehreren polaren Metaboliten verstoffwechselt. Alle Hauptmetabolite haben sich als pharmakologisch inaktiv erwiesen.

Elimination

Meloxicam wird nach subkutaner Injektion bei Jungrindern mit einer Halbwertszeit von 26 Stunden eliminiert.

Bei Schweinen beträgt die mittlere Plasma-Eliminations-Halbwertszeit nach intramuskulärer Verabreichung 2,5 Stunden.

Etwa 50 % der verabreichten Dosis werden über den Urin und der Rest über die Fäzes ausgeschieden.

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1 Verzeichnis der sonstigen Bestandteile

- Ethanol (96%)
- Poloxamer 188
- Macrogol 400
- Glycin
- Natriumedetat
- Natriumhydroxid
- Salzsäure
- Meglumin
- Wasser für Injektionszwecke

6.2 Wesentliche Inkompatibilitäten

Keine bekannt.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

Haltbarkeit des Tierarzneimittels im unversehrten Behältnis: 5 Jahre

Haltbarkeit nach Anbruch des Behältnisses: 28 Tage

6.4 Besondere Lagerungshinweise

Für dieses Tierarzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

6.5 Art und Beschaffenheit des Behältnisses

Faltschachtel mit einer farblosen Glasdurchstechflasche mit 20 ml, 50 ml oder 100 ml Inhalt.

Jede Durchstechflasche ist mit einem Gummistopfen verschlossen und mit einer Aluminiumbördelkappe versiegelt.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung nicht verwendeter Tierarzneimittel oder bei der Anwendung entstehender Abfälle

Nicht verwendete Tierarzneimittel oder davon stammende Abfallmaterialien sind entsprechend den nationalen Vorschriften zu entsorgen.

7. ZULASSUNGSINHABER

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

8. ZULASSUNGSNUMMER(N)

EU/2/07/078/018 20 ml

EU/2/07/078/019 50 ml

EU/2/07/078/020 100 ml

9. DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG/VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG

Datum der Erstzulassung: 10/01/2008

Datum der letzten Verlängerung: 28/12/2012.

10. STAND DER INFORMATION

Detaillierte Angaben zu diesem Tierarzneimittel finden Sie auf der Website der Europäischen Arzneimittel-Agentur unter (<http://www.ema.europa.eu>).

VERBOT DES VERKAUFS, DER ABGABE UND/ODER DER ANWENDUNG

Nicht zutreffend.

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Rheumocam 330 mg Granulat für Pferde.

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

Ein Beutel enthält:

Wirkstoff:

Meloxicam 330 mg.

Die vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile finden Sie unter Abschnitt 6.1.

3. DARREICHUNGSFORM

Granulat in Beuteln.
Hellgelbes Granulat.

4. KLINISCHE ANGABEN

4.1 Zieltierart(en)

Pferd.

4.2 Anwendungsgebiete unter Angabe der Zieltierart(en)

Linderung von Entzündung und Schmerzen bei akuten und chronischen Erkrankungen des Bewegungsapparates bei Pferden mit einem Gewicht zwischen 500 und 600 kg.

4.3 Gegenanzeigen

Nicht anwenden bei trächtigen oder laktierenden Stuten.

Nicht anwenden bei Pferden mit gastrointestinalen Störungen wie Irritationen oder Hämorrhagien.

Nicht anwenden bei Funktionsstörungen von Leber, Herz oder Nieren. Weitere Gegenanzeigen sind Blutgerinnungsstörungen.

Nicht anwenden bei bekannter Überempfindlichkeit gegenüber dem Wirkstoff oder einem der sonstigen Bestandteile.

Nicht anwenden bei Pferden, die jünger als 6 Wochen sind.

4.4 Besondere Warnhinweise für jede Zieltierart

Keine.

4.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren

Nicht anwenden bei dehydrierten, hypovolämischen oder hypotonischen Tieren, da hier ein potentielles Risiko einer Nierentoxizität besteht.

Um die Gefahr von Intoleranz zu minimieren, sollte das Tierarzneimittel in Müsli Futtermittel gemischt werden.

Dieses Tierarzneimittel ist nur zur Anwendung bei Pferden mit einem Gewicht zwischen 500 und 600 kg bestimmt.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender

Personen mit bekannter Überempfindlichkeit gegenüber nichtsteroidalen Antiphlogistika (NSAIDs) sollten den Kontakt mit dem Tierarzneimittel vermeiden.

Bei versehentlicher Einnahme ist unverzüglich ein Arzt zu Rate zu ziehen und diesem die Packungsbeilage oder das Etikett vorzuzeigen.

4.6 Nebenwirkungen (Häufigkeit und Schwere)

In Einzelfällen wurden während der klinischen Studien die für NSAIDs typischen Nebenwirkungen (leichte Urtikaria, Diarrhoe) beobachtet. Die Symptome waren reversibel.

In sehr seltenen Fällen wurde über Appetitverlust, Lethargie, abdominalen Schmerz und Colitis berichtet. In sehr seltenen Fällen kann es zu anaphylaktoiden Reaktionen kommen, die schwerwiegend sein können (auch lebensbedrohend); diese sollten symptomatisch behandelt werden.

Die folgende Einteilung soll dabei verwendet werden:

- Sehr häufig (mehr als 1 von 10 behandelten Tieren zeigen Nebenwirkungen während der Behandlung)
- Häufig (mehr als 1 aber weniger als 10 von 100 behandelten Tieren)
- Gelegentlich (mehr als 1 aber weniger als 10 von 1000 behandelten Tieren)
- Selten (mehr als 1 aber weniger als 10 von 10.000 behandelten Tieren)
- Sehr selten (weniger als 1 von 10.000 behandelten Tieren, einschließlich Einzelfallberichte).

4.7 Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder Legeperiode

Laborstudien am Rind haben keinen Hinweis auf teratogene, foetotoxische oder maternotoxische Wirkungen geliefert. Es wurden jedoch keine Daten für das Pferd erhoben. Deshalb wird die Anwendung bei dieser Spezies während Trächtigkeit und Laktation nicht empfohlen.

4.8 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen

Nicht zusammen mit Glukokortikoiden, anderen nichtsteroidalen Antiphlogistika oder mit Antikoagulantien verabreichen.

4.9 Dosierung und Art der Anwendung

Zum Eingeben über das Futter.

Zur Anwendung in einer Dosis von 0,6 mg/kg Körpergewicht in Futter gemischt, einmal täglich, für bis zu 14 Tagen.

Das Tierarzneimittel sollte in 250 g Müsli Futtermittel gemischt vor der eigentlichen Fütterung verabreicht werden.

Jeder Beutel enthält eine Dosis für ein Pferd mit einem Gewicht zwischen 500 und 600 kg. Die Dosis darf nicht in kleinere Dosen aufgeteilt werden.

Verunreinigungen während der Entnahme vermeiden.

4.10 Überdosierung (Symptome, Notfallmaßnahmen, Gegenmittel), falls erforderlich

Im Falle einer Überdosierung sollte eine symptomatische Behandlung eingeleitet werden.

4.11 Wartezeit(en)

Essbare Gewebe: 3 Tage.

Nicht bei Tieren anwenden, deren Milch für den menschlichen Verzehr vorgesehen ist.

5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

Pharmakotherapeutische Gruppe: Nicht-steroidale antiphlogistische und antirheumatische Produkte (Oxicame).

ATCvet-Code: QM 01AC06.

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Meloxicam ist ein nichtsteroidales Antiphlogistikum (NSAID) der Oxicam-Gruppe, das die Prostaglandinsynthese hemmt und dadurch antiinflammatorisch, analgetisch, antiexsudativ und antipyretisch wirkt. Es reduziert die Leukozyteninfiltration in das entzündete Gewebe. Außerdem besteht eine schwache Hemmung der kollageninduzierten Thrombozytenaggregation. Meloxicam verfügt außerdem über antiendotoxische Eigenschaften. Es konnte gezeigt werden, dass die Thromboxan B2 Produktion bei Kälbern und Schweinen nach intravenöser *E. coli*-Endotoxin-Verabreichung durch Meloxicam gehemmt wurde.

5.2 Angaben zur Pharmakokinetik

Resorption:

Wird das Tierarzneimittel entsprechend der Dosierungsanleitung verabreicht, beträgt die orale Bioverfügbarkeit ungefähr 98 %. Maximale Plasmakonzentrationen werden nach ungefähr 2-3 Stunden erreicht. Der Kumulationsfaktor von 1.08 weist darauf hin, dass Meloxicam sich bei täglicher Gabe nicht anreichert.

Verteilung:

Meloxicam ist zu ungefähr 98 % an Plasmaproteine gebunden. Das Verteilungsvolumen beträgt 0,12 l/kg.

Metabolismus:

Der Metabolismus bei Ratten, Mini-Schweinen, Menschen, Rindern und Schweinen ist qualitativ ähnlich, unterscheidet sich jedoch quantitativ. Die in allen Spezies gefundenen Hauptmetaboliten sind 5-Hydroxy- und 5-Carboxy-Metabolite sowie Oxalyl-Metabolite. Der Metabolismus bei Pferden wurde nicht untersucht. Alle Hauptmetaboliten haben sich als pharmakologisch inaktiv erwiesen.

Elimination:

Meloxicam wird mit einer Eliminationshalbwertszeit von 7,7 Stunden ausgeschieden.

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1 Verzeichnis der sonstigen Bestandteile

Glucose-Monohydrat
Povidon

Apfel-Aroma (mit Butylhydroxyanisol (E320))
Crospovidon

6.2 Wesentliche Inkompatibilitäten

Da keine Kompatibilitätsstudien durchgeführt wurden, darf dieses Tierarzneimittel nicht mit anderen Tierarzneimitteln gemischt werden.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

Haltbarkeit des Tierarzneimittels im unversehrten Behältnis: 3 Jahre.
Haltbarkeit nach Einmischen in Müsli Futtermittel: sofort verbrauchen.

6.4 Besondere Lagerungshinweise

Für dieses Tierarzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

6.5 Art und Beschaffenheit des Behältnisses

Papierfolienbeutel (Papier/PE/Alu/PE) mit 1,5 g Granulat pro Beutel in einem Karton mit 10, 100 Beuteln.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung nicht verwendeter Tierarzneimittel oder bei der Anwendung entstehender Abfälle

Nicht verwendete Tierarzneimittel oder davon stammende Abfallmaterialien sind entsprechend den örtlichen Vorschriften zu entsorgen.

7. ZULASSUNGSINHABER

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

8. ZULASSUNGSNUMMER(N)

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

9. DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG/VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG

Datum der Erstzulassung: 10/01/2008
Datum der letzten Verlängerung: 28/12/2012.

10. STAND DER INFORMATION

Detaillierte Angaben zu diesem Tierarzneimittel finden Sie auf der Website der Europäischen Arzneimittel-Agentur unter (<http://www.ema.europa.eu>).

VERBOT DES VERKAUFS, DER ABGABE UND/ODER DER ANWENDUNG

Nicht zutreffend.

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Rheumocam 0,5 mg/ml Suspension zum Eingeben für Katzen

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

Ein ml enthält:

Wirkstoff:

Meloxicam 0,5 mg

Sonstiger Bestandteil:

Natriumbenzoat 1,5 mg

Die vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile finden Sie unter Abschnitt 6.1.

3. DARREICHUNGSFORM

Suspension zum Eingeben.

Eine glatte, hellgelbe Suspension.

4. KLINISCHE ANGABEN

4.1 Zieltierart

Katzen

4.2 Anwendungsgebiete unter Angabe der Zieltierart

Verminderung von geringen bis mäßigen post-operativen Schmerzen und Entzündungen nach operativen Eingriffen bei Katzen, z. B. orthopädischen Eingriffen und Weichteiloperationen.

Linderung von Schmerzen und Entzündungen bei akuten und chronischen Erkrankungen des Bewegungsapparates bei Katzen.

4.3 Gegenanzeigen

Nicht anwenden bei trächtigen oder laktierenden Tieren.

Nicht anwenden bei Katzen, die an gastrointestinalen Störungen wie Irritationen und Hämorrhagien, an einer beeinträchtigten Leber-, Herz- oder Nierenfunktion und an Störungen der Blutgerinnung leiden.

Nicht anwenden bei bekannter Überempfindlichkeit gegenüber dem Wirkstoff oder einem der sonstigen Bestandteile.

Nicht anwenden bei Katzen, die jünger als 6 Wochen sind.

4.4 Besondere Warnhinweise für jede Zieltierart

Keine.

4.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren

Nicht anwenden bei dehydrierten, hypovolämischen oder hypotonischen Tieren, da hier ein erhöhtes Risiko für eine renale Toxizität besteht.

Post-operative Schmerzen und Entzündungen nach operativen Eingriffen:

Falls eine zusätzliche Schmerzlinderung erforderlich ist, sollte eine multimodale Schmerzbehandlung in Erwägung gezogen werden.

Chronische Erkrankungen des Bewegungsapparates:

Die Reaktion auf eine Langzeittherapie sollte in regelmäßigen Abständen durch einen Tierarzt überwacht werden.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender

Personen mit bekannter Überempfindlichkeit gegenüber nichtsteroidalen Antiphlogistika (NASIDs) sollten den Kontakt mit dem Tierarzneimittel vermeiden.

Bei versehentlicher Einnahme ist unverzüglich ein Arzt zu Rate zu ziehen und die Packungsbeilage oder das Etikett dem Arzt zu zeigen.

4.6 Nebenwirkungen (Häufigkeit und Schwere)

Gelegentlich wurden typische Nebenwirkungen von NSAIDs wie Appetitlosigkeit, Erbrechen, Durchfall, okkultes Blut im Kot, Lethargie und Nierenversagen berichtet und in sehr seltenen Fällen gastrointestinale Geschwüre sowie erhöhte Leberenzyme.

Diese Nebenwirkungen sind meist vorübergehend und klingen nach Abbruch der Behandlung ab, können aber in sehr seltenen Fällen auch schwerwiegend oder lebensbedrohlich sein.

Falls Nebenwirkungen auftreten, sollte die Behandlung abgebrochen werden und der Rat des Tierarztes eingeholt werden.

Die folgende Einteilung soll dabei verwendet werden:

- Sehr häufig (mehr als 1 von 10 behandelten Tieren zeigen Nebenwirkungen)
- Häufig (mehr als 1 aber weniger als 10 von 100 behandelten Tieren)
- Gelegentlich (mehr als 1 aber weniger als 10 von 1000 behandelten Tieren)
- Selten (mehr als 1 aber weniger als 10 von 10.000 behandelten Tieren)
- Sehr selten (weniger als 1 von 10.000 behandelten Tieren, einschließlich Einzelfallberichte).

4.7 Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder Legeperiode

Die Unbedenklichkeit des Tierarzneimittels während Trächtigkeit und Laktation ist nicht belegt (siehe Abschnitt 4.3).

4.8 Wechselwirkungen mit anderen Tierarzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Andere nichtsteroidale Antiphlogistika, Diuretika, Antikoagulantien, Aminoglykosid-Antibiotika und Substanzen mit einer hohen Plasma-Protein-Bindung können um die Protein-Bindung konkurrieren und somit zu toxischen Effekten führen. Rheumocam darf nicht zusammen mit anderen nichtsteroidalen Antiphlogistika oder Glucokortikoiden angewendet werden. Die gleichzeitige Verabreichung von potentiell nephrotoxischen Arzneimitteln für Tierarzneimittel sollte vermieden werden.

Eine Vorbehandlung mit anderen entzündungshemmenden Substanzen kann zusätzliche oder verstärkte Nebenwirkungen hervorrufen, daher sollte vor einer Weiterbehandlung eine behandlungsfreie Zeit mit diesen Tierarzneimitteln von mindestens 24 Stunden eingehalten werden. Bei der Dauer der behandlungsfreien Zeit sollten jedoch immer die pharmakologischen Eigenschaften der zuvor verabreichten Präparate berücksichtigt werden. Die gleichzeitige Verabreichung potenziell nephrotoxischer Tierarzneimittel sollte vermieden werden.

4.9 Dosierung und Art der Anwendung

Zum Eingeben

Post-operative Schmerzen und Entzündungen nach operativen Eingriffen:

Nach Initialbehandlung mit Rheumocam 5 mg/ml Injektionslösung für Katzen die Behandlung 24 Stunden später mit Rheumocam 0,5 mg/ml Suspension für Katzen mit einer Dosierung von 0,05 mg Meloxicam/kg Körpergewicht fortsetzen. Die orale Fortsetzungsdosis kann einmal täglich (im 24-Stunden-Intervall) bis zu vier Tage eingegeben werden.

Akute Erkrankungen des Bewegungsapparates:

Am ersten Tag wird eine Anfangsdosis von 0,2 mg Meloxicam/kg Körpergewicht oral eingegeben. Die Behandlung wird mit einer Erhaltungsdosis von 0,05 mg Meloxicam/kg Körpergewicht oral einmal täglich (im Abstand von 24 Stunden) fortgesetzt, solange Schmerzen und Entzündung anhalten.

Chronische Erkrankungen des Bewegungsapparates:

Zur Initialbehandlung wird eine Dosis von 0,1 mg Meloxicam/kg Körpergewicht am ersten Tag der Behandlung eingegeben. Zur Weiterbehandlung (im Abstand von 24 Stunden) ist eine Erhaltungsdosis von 0,05 mg Meloxicam/kg Körpergewicht einmal täglich einzugeben.

Eine Besserung der Symptome wird normalerweise innerhalb von 7 Tagen beobachtet. Tritt keine klinische Besserung ein, sollte die Behandlung spätestens 14 Tage nach Therapiebeginn abgebrochen werden.

Art der Anwendung

Die Spritze passt auf den Tropfeinsatz der Flasche und besitzt eine Skala nach kg Körpergewicht, welche der Dosis 0,05 mg Meloxicam/kg Körpergewicht entspricht. Für den Therapiebeginn bei der Behandlung chronischer Erkrankungen des Bewegungsapparates wird also am ersten Tag die zweifache Menge des Erhaltungsvolumens benötigt. Zu Beginn der Behandlung von akuten Erkrankungen des Bewegungsapparates wird am ersten Tag das Vierfache der Erhaltungsdosis benötigt.

Vor Gebrauch gut schütteln. Zum Eingeben mit dem Futter oder direkt in den Fang.

Auf eine genaue Dosierung ist besonders zu achten. Die empfohlene Dosis sollte nicht überschritten werden.

Verunreinigungen während der Entnahme sind zu vermeiden.

4.10 Überdosierung (Symptome, Notfallmaßnahmen, Gegenmittel), falls erforderlich

Meloxicam hat eine geringe therapeutische Breite bei Katzen, und klinische Zeichen einer Überdosierung können schon bei verhältnismäßig geringer Überschreitung der Dosis beobachtet werden.

Im Falle einer Überdosierung sind Nebenwirkungen, wie in Abschnitt 4.6 aufgeführt, stärker und häufiger zu erwarten. Im Falle einer Überdosierung sollte eine symptomatische Behandlung eingeleitet werden.

4.11 Wartezeit(en)

Nicht zutreffend.

5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

Pharmakotherapeutische Gruppe: Nicht-steroidale antiphlogistische und antirheumatische Produkte (Oxicame)

ATCvet-Code: QM01AC06

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Meloxicam ist ein nichtsteroidales Antiphlogistikum (NSAID) der Oxicam-Gruppe, das die Prostaglandinsynthese hemmt und dadurch antiinflammatorisch, analgetisch, antiexsudativ und antipyretisch wirkt. Es reduziert die Leukozyten-Infiltration in das entzündete Gewebe. Außerdem besteht eine schwache Hemmung der kollageninduzierten Thrombozyten-Aggregation. In vitro und in vivo Studien zeigten, dass Meloxicam die Cyclooxygenase-2 (COX-2) in einem größeren Ausmaß als Cyclooxygenase-1 (COX-1) hemmt.

5.2 Angaben zur Pharmakokinetik

Resorption:

Wenn das Tier bei der Verabreichung nüchtern ist, werden maximale Plasmakonzentrationen nach ungefähr 3 Stunden erzielt. Bei Verabreichung mit der Fütterung des Tieres kann die Resorption etwas verzögert sein.

Verteilung:

Im therapeutischen Dosisbereich besteht eine lineare Beziehung zwischen der verabreichten Dosis und der Plasmakonzentration. Ungefähr 97% des verabreichten Meloxicams sind an Plasmaproteine gebunden.

Metabolismus:

Meloxicam wird vorwiegend im Plasma gefunden und hauptsächlich über die Galle ausgeschieden, während im Urin nur Spuren der Muttersubstanz nachweisbar sind. Fünf Hauptmetabolite wurden identifiziert, die alle pharmakologisch nicht aktiv sind. Meloxicam wird zu einem Alkohol, einem Säurederivat und mehreren polaren Metaboliten verstoffwechselt. Wie an anderen Tierarten untersucht, ist der Hauptstoffwechselweg von Meloxicam bei Katzen die Oxidation.

Elimination:

Meloxicam wird mit einer Eliminationshalbwertszeit von 24 Stunden ausgeschieden. Der Nachweis von Stoffwechselprodukten der Muttersubstanz in Urin und Fäzes, jedoch nicht im Plasma, ist bezeichnend für deren schnelle Ausscheidung. 21 % der wiedergefundenen Dosis wird im Urin ausgeschieden (2 % als unverändertes Meloxicam, 19 % als Metaboliten) und 79 % in den Fäzes (49 % als unverändertes Meloxicam, 30 % als Metaboliten).

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1 Verzeichnis der sonstigen Bestandteile

Natriumbenzoat
Glycerin
Citronensäure-Monohydrat
Xanthangummi

Natriumdihydrogenphosphatmonohydrat
Simethicone emulsion
Honig-Aroma
Hochdisperses Siliciumdioxid
Gereinigtes Wasser

6.2 Wesentliche Inkompatibilitäten

Da keine Kompatibilitätsstudien durchgeführt wurden, darf dieses Tierarzneimittel nicht mit anderen Tierarzneimitteln gemischt werden.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

Haltbarkeit des Tierarzneimittels im unversehrten Behältnis: 30 Monate

Haltbarkeit nach erstmaligem Öffnen des Behältnisses:

3 ml und 5 ml flasche: 14 Tage
10 ml und 15 ml flasche: 6 Monate

6.4 Besondere Lagerungshinweise

Für dieses Tierarzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

6.5 Art und Beschaffenheit des Behältnisses

Weißer Flasche aus Polyethylen mit 10 ml oder 15 ml Inhalt, und einem kindersicheren Verschluss.
Klar Polypropylenflasche mit 3 ml oder 5 ml Inhalt, und einem kindersicheren Verschluss.
Jede Flasche ist in einer Pappschachtel mit einer 1-ml-Messspritze (Zylinder aus Polypropylen und Kolben / Kolben aus Polyethylen niedriger Dichte) verpackt. Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung von nicht verwendeten Tierarzneimitteln oder bei der Anwendung entstehender Abfälle

Nicht verwendete Tierarzneimittel oder davon stammende Abfallmaterialien sind entsprechend den örtlichen Vorschriften zu entsorgen.

7. ZULASSUNGSINHABER

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

8. ZULASSUNGSNUMMERN

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

9. DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG/VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG

Datum der Erstzulassung: 10/01/2008

Datum der letzten Verlängerung: 18/12/2012

10. STAND DER INFORMATION

Ausführliche Informationen zu diesem Tierarzneimittel sind auf der Website der Europäischen Arzneimittel-Agentur unter (<http://www.ema.europa.eu>) verfügbar.

VERBOT DES VERKAUFS, DER ABGABE UND/ODER DER ANWENDUNG

Nicht zutreffend.

ANHANG II

- A. HERSTELLER DIE CHARGENFREIGABE VERANTWORTLICH IST**
- B. BEDINGUNGEN ODER EINSCHRÄNKUNGEN FÜR DIE ABGABE UND DEN GEBRAUCH**
- C. ANGABE DER RÜCKSTANDSHÖCHSTMENGEN(MRLs)**

A. HERSTELLER DIE CHARGENFREIGABE VERANTWORTLICH IST

Name und Anschrift des Herstellers, der für die Chargenfreigabe verantwortlich ist

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

Für Rheumocam 20 mg/ml Injektionslösung für Rinder, Schweine und Pferde und Rheumocam 5 mg/ml Injektionslösung für Hunde und Katzen und Rheumocam 5 mg/ml Injektionslösung für Rinder und Schweine nur:

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

und

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

B. BEDINGUNGEN ODER EINSCHRÄNKUNGEN FÜR DIE ABGABE UND DEN GEBRAUCH

Tierarzneimittel, das der Verschreibungspflicht unterliegt.

C. ANGABE DER RÜCKSTANDSHÖCHSTMENGEN (MRLs)

Der Wirkstoff in Rheumocam und ist ein zulässiger Stoff wie in Tabelle 1 des Anhangs zur Verordnung (EU) Nr. 37/2010 aufgeführt:

Pharmakologisch wirksamer Stoff	Markerrückstand	Tierarten	MRL	Zielgewebe	Sonstige Vorschriften	Therapeutische Klassifikationen
Meloxicam	Meloxicam	Rinder Ziegen Schweine Kaninchen Pferde	20 µg/kg 65 µg/kg 65 µg/kg	Muskeln Leber Niere	N/A	Nicht-steroidale antiphlogistische und antirheumatische Produkte (Oxicame)
		Rinder Ziegen	15 µg/kg	Milch		

Die Hilfsstoffe in Abschnitt 6.1 der SPC sind entweder Stoffe erlaubt, für die Tabelle 1 des Anhangs der Verordnung (EU) Nr. 37/2010 darauf hinweisen, dass keine Rückstandshöchstgehalte erforderlich sind oder als nicht in den Geltungsbereich der Verordnung (EG) geprüft Nr. 470/2009, wenn wie in diesem Produkt verwendet werden.

ANHANG III
KENNZEICHNUNG UND PACKUNGSBEILAGE

A. KENNZEICHNUNG

ANGABEN AUF DER ÄUSSEREN UMHÜLLUNG

{Faltschachtel für 15-ml-, 42-ml-, 100-ml- oder 200-ml-Flasche}

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Rheumocam 1,5 mg/ml Suspension zum Eingeben für Hunde

2. WIRKSTOFF(E)

1 ml enthält: 1,5 mg Meloxicam
5 mg Natriumbenzoat

3. DARREICHUNGSFORM

Suspension zum Eingeben.

4. PACKUNGSGRÖSSE

15 ml
42 ml
100 ml
200 ml

5. ZIELTIERART(EN)

Hunde.

6. ANWENDUNGSGEBIETE

Linderung von Entzündung und Schmerzen bei akuten und chronischen Erkrankungen des Bewegungsapparates.

7. ART DER ANWENDUNG

Vor dem Gebrauch gut schütteln.
Mit dem Futter vermischt zu verabreichen.
Lesen Sie vor der Anwendung die Packungsbeilage.

8. WARTEZEIT

9. GEGEBENENFALLS WARNHINWEISE

Nicht anwenden bei trächtigen oder laktierenden Tieren.

10. VERFALLDATUM

Verwendbar bis {Monat/Jahr}
Nach Anbruch innerhalb von 6 Monaten aufbrauchen.

11. BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE

12. BESONDERE VORSICHTSMASSNAHMEN FÜR DIE ENTSORGUNG VON NICHT VERWENDETEN ARZNEIMITTELN ODER ABFALLMATERIALIEN, SOFERN ERFORDERLICH

Nicht verwendete Tierarzneimittel oder davon stammende Abfallmaterialien entsprechend den örtlichen Regelungen zu entsorgen.

13. VERMERK "NUR FÜR TIERE" SOWIE BEDINGUNGEN ODER BESCHRÄNKUNGEN FÜR EINE SICHERE UND WIRKSAME ANWENDUNG DES TIERARZNEIMITTELS, sofern erforderlich

Nur für Tiere.
Nur auf tierärztliche Verschreibung abzugeben.

14. KINDERWARNHINWEIS "ARZNEIMITTEL UNZUGÄNGLICH FÜR KINDER AUFBEWAHREN"

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

15. NAME/FIRMA UND ANSCHRIFT DES ZULASSUNGSINHABERS

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

16. ZULASSUNGSNUMMERN

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. CHARGENBEZEICHNUNG DES HERSTELLERS

Ch.-B. {Nummer}

ANGABEN AUF DEM BEHÄLTNIS

{Etikett für 100-ml- und 200-ml-Flaschen}

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Rheumocam 1,5 mg/ml Suspension zum Eingeben für Hunde

2. WIRKSTOFF(E)

1 ml enthält: 1,5 mg Meloxicam
5 mg Natriumbenzoat

3. DARREICHUNGSFORM

Suspension zum Eingeben.

4. PACKUNGSGRÖSSE

100 ml
200 ml

5. ZIELTIERART(EN)

Hunde.

6. ANWENDUNGSGEBIET(E)

Linderung von Entzündung und Schmerzen bei akuten und chronischen Erkrankungen des Bewegungsapparates.

7. ART(EN) DER ANWENDUNG

Vor dem Gebrauch gut schütteln.
Verunreinigungen während der Entnahme sind zu vermeiden.
Mit dem Futter vermischt zu verabreichen.
Lesen Sie vor der Anwendung die Packungsbeilage.

8. WARTEZEIT(EN)

9. GEGEBENENFALLS WARNHINWEISE

Nicht anwenden bei trächtigen oder laktierenden Tieren.

10. VERFALLDATUM

Verwendbar bis {Monat/Jahr}
Nach Anbruch innerhalb von 6 Monaten aufbrauchen.

11. BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE

12. BESONDERE VORSICHTSMASSNAHMEN FÜR DIE ENTSORGUNG VON NICHT VERWENDETEN ARZNEIMITTELN ODER ABFALLMATERIALIEN, SOFERN ERFORDERLICH

Entsprechend den örtlichen Regelungen zu entsorgen.

13. VERMERK „NUR FÜR TIERE“ SOWIE BEDINGUNGEN ODER BESCHRÄNKUNGEN FÜR EINE SICHERE UND WIRKSAME ANWENDUNG DES TIERARZNEIMITTELS, sofern erforderlich

Nur für Tiere.
Nur auf tierärztliche Verschreibung abzugeben.

14. KINDERWARNHINWEIS "ARZNEIMITTEL UNZUGÄNGLICH FÜR KINDER AUFBEWAHREN"

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

15. NAME/FIRMA UND ANSCHRIFT DES ZULASSUNGSINHABERS

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

16. ZULASSUNGSNUMMER(N)

EU/2/07/078/002 100 ml
EU/2/07/078/003 200 ml

17. CHARGENBEZEICHNUNG DES HERSTELLERS

Ch.-B.{Nummer}

MINDESTANGABEN AUF KLEINEN BEHÄLTNISSEN

{Etikett für 15-ml, 42-ml-Flasche}

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Rheumocam 1,5 mg/ml Suspension zum Eingeben für Hunde

2. WIRKSTOFF(E)

Meloxicam 1,5 mg/ml

3. INHALT NACH GEWICHT, VOLUMEN ODER STÜCKZAHL

15 ml

42 ml

4. ART(EN) DER ANWENDUNG

Vor dem Gebrauch gut schütteln.
Mit dem Futter vermischt zu verabreichen.

5. WARTEZEIT

6. CHARGENBEZEICHNUNG

Ch.-B. {Nummer}

7. VERFALLDATUM

Verw. bis {Monat/Jahr}
Nach Anbruch innerhalb von 6 Monaten aufbrauchen.

8. VERMERK "FÜR TIERE"

Für Tiere.

ANGABEN AUF DER ÄUSSEREN UMHÜLLUNG

{Faltschachtel }

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Rheumocam 1 mg Kautabletten für Hunde
Rheumocam 2,5 mg Kautabletten für Hunde

2. WIRKSTOFF(E)

Eine Kautablette enthält:

Wirkstoff:

Meloxicam 1 mg
Meloxicam 2,5 mg

3. DARREICHUNGSFORM

Kautabletten.

4. PACKUNGSGRÖSSE

20 Tabletten
100 Tabletten

5. ZIELTIERART(EN)

Hunde.

6. ANWENDUNGSGEBIETE

Linderung von Entzündung und Schmerzen bei akuten und chronischen Erkrankungen des Bewegungsapparates.

7. ART DER ANWENDUNG

Zum Eingeben
Lesen Sie vor der Anwendung die Packungsbeilage.

8. WARTEZEIT(EN)

9. GEGEBENENFALLS WARNHINWEISE

Lesen Sie vor der Anwendung die Packungsbeilage.

10. VERFALLDATUM

Verwendbar bis {Monat/Jahr}

11. BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE

12. BESONDERE VORSICHTSMASSNAHMEN FÜR DIE ENTSORGUNG VON NICHT VERWENDETEN ARZNEIMITTELN ODER ABFALLMATERIALIEN, SOFERN ERFORDERLICH

Nicht verwendete Tierarzneimittel oder davon stammende Abfallmaterialien sind entsprechend den örtlichen Vorschriften zu entsorgen.

13. VERMERK "FÜR TIERE" SOWIE BEDINGUNGEN ODER BESCHRÄNKUNGEN FÜR EINE SICHERE UND WIRKSAME ANWENDUNG DES TIERARZNEIMITTELS, sofern erforderlich

Für Tiere.
Nur auf tierärztliche Verschreibung abzugeben.

14. KINDERWARNHINWEIS "ARZNEIMITTEL UNZUGÄNGLICH FÜR KINDER AUFBEWAHREN"

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

15. NAME/FIRMA UND ANSCHRIFT DES ZULASSUNGSINHABERS

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

16. ZULASSUNGSNUMMERN

EU/2/07/078/005 1 mg 20 tabletten

EU/2/07/078/006 1 mg 100 tabletten

EU/2/07/078/007 2.5 mg 20 tabletten

EU/2/07/078/008 2.5 mg 100 tabletten

17. CHARGENBEZEICHNUNG DES HERSTELLERS

Ch.-B. {Nummer}

MINDESTANGABEN AUF BLISTERPACKUNGEN ODER FOLIENSTREIFEN

{ART/TYP} BLISTERPACKUNGEN

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Rheumocam 1 mg Kautabletten für Hunde
Rheumocam 2,5 mg Kautabletten für Hunde

2. ZULASSUNGSINHABER

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.

3. VERFALLDATUM

<Verwendbar bis> {MM/JJJ}>

4. CHARGENBEZEICHNUNG

Ch.-B. {Nummer}

5. VERMERK "FÜR TIERE"

Für Tiere

ANGABEN AUF DER ÄUSSEREN UMHÜLLUNG

{Faltschachtel für 100-ml- oder 250-ml-Flasche}

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Rheumocam 15 mg/ml Suspension zum Eingeben für Pferde

2. WIRKSTOFF(E)

1 ml enthält: 15 mg Meloxicam
5 mg Natriumbenzoat

3. DARREICHUNGSFORM

Suspension zum Eingeben.

4. PACKUNGSGRÖSSE

100 ml
250 ml

5. ZIELTIERART(EN)

Pferde.

6. ANWENDUNGSGEBIETE

Linderung von Entzündung und Schmerzen bei akuten und chronischen Erkrankungen des Bewegungsapparates.

7. ART DER ANWENDUNG

Vor Gebrauch gut schütteln.
Entweder mit einer kleinen Menge Futter vermischt vor der Fütterung verabreichen oder direkt ins Maul eingeben.
Lesen Sie vor der Anwendung die Packungsbeilage.

8. WARTEZEIT(EN)

Wartezeit
Essbare Gewebe: 3 Tage
Nicht bei Tieren anwenden, deren Milch für den menschlichen Verzehr vorgesehen ist

9. GEGEBENENFALLS WARNHINWEISE

Nicht anwenden bei trächtigen oder laktierenden Stuten.

10. VERFALLDATUM

Verwendbar bis {Monat/Jahr}
Nach Anbruch innerhalb von 3 Monaten aufbrauchen.

11. BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE

Nach Verabreichen des Medikamentes die Flasche mit dem Deckel wieder verschließen, und die Dosierspritze mit warmem Wasser ausspülen und trocknen lassen.

12. BESONDERE VORSICHTSMASSNAHMEN FÜR DIE ENTSORGUNG VON NICHT VERWENDETEN ARZNEIMITTELN ODER ABFALLMATERIALIEN, SOFERN ERFORDERLICH

Nicht verwendete Tierarzneimittel oder davon stammende Abfallmaterialien sind entsprechend den örtlichen Vorschriften zu entsorgen.

13. VERMERK "NUR FÜR TIERE" SOWIE BEDINGUNGEN ODER BESCHRÄNKUNGEN FÜR EINE SICHERE UND WIRKSAME ANWENDUNG DES TIERARZNEIMITTELS, sofern erforderlich

Nur für Tiere.
Verschreibungspflichtig.

14. KINDERWARNHINWEIS "ARZNEIMITTEL UNZUGÄNGLICH FÜR KINDER AUFBEWAHREN"

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

15. NAME/FIRMA UND ANSCHRIFT DES ZULASSUNGSINHABERS

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

16. ZULASSUNGSNUMMERN

EU/2/07/078/009 100 ml

EU/2/07/078/010 250 ml

17. CHARGENBEZEICHNUNG DES HERSTELLERS

Ch.-B. {Nummer}

ANGABEN AUF DEM BEHÄLTNIS

{Etikett für 100-ml- und 250-ml-Flaschen}

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Rheumocam 15 mg/ml Suspension zum Eingeben für Pferde

2. WIRKSTOFF(E)

1 ml enthält: 15 mg Meloxicam
5 mg Natriumbenzoat

3. DARREICHUNGSFORM

Suspension zum Eingeben.

4. PACKUNGSGRÖSSE

100 ml
250 ml

5. ZIELTIERART(EN)

Pferde.

6. ANWENDUNGSGEBIETE

Linderung von Entzündung und Schmerzen bei akuten und chronischen Erkrankungen des Bewegungsapparates.

7. ART DER ANWENDUNG

Vor Gebrauch gut schütteln.
Entweder mit einer kleinen Menge Futter vermischt vor der Fütterung verabreichen oder direkt ins Mauleingeben.
Verunreinigungen während der Entnahme vermeiden.
Lesen Sie vor der Anwendung die Packungsbeilage.

8. WARTEZEIT(EN)

Wartezeit
Essbare Gewebe: 3 Tage

Nicht bei Tieren anwenden, deren Milch für den menschlichen Verzehr vorgesehen ist

9. GEGEBENENFALLS WARNHINWEISE

Nicht anwenden bei trächtigen oder laktierenden Stuten.

10. VERFALLDATUM

Verwendbar bis {Monat/Jahr}
Nach Anbruch innerhalb von 3 Monaten aufbrauchen.

11. BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE

Nach Verabreichen des Medikamentes die Flasche mit dem Deckel wieder verschließen, und die Dosierspritze mit warmem Wasser ausspülen und trocknen lassen.

12. BESONDERE VORSICHTSMASSNAHMEN FÜR DIE ENTSORGUNG VON NICHT VERWENDETEN ARZNEIMITTELN ODER ABFALLMATERIALIEN, SOFERN ERFORDERLICH

Nicht verwendete Tierarzneimittel oder davon stammende Abfallmaterialien sind entsprechend den örtlichen Vorschriften zu entsorgen

13. VERMERK "NUR FÜR TIERE" SOWIE BEDINGUNGEN ODER BESCHRÄNKUNGEN FÜR EINE SICHERE UND WIRKSAME ANWENDUNG DES TIERARZNEIMITTELS, sofern erforderlich

Nur für Tiere.
Verschreibungspflichtig.

14. KINDERWARNHINWEIS "ARZNEIMITTEL UNZUGÄNGLICH FÜR KINDER AUFBEWAHREN"

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

15. NAME/FIRMA UND ANSCHRIFT DES ZULASSUNGSINHABERS

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

16. ZULASSUNGSNUMMERN

EU/2/07/078/009 100 ml

EU/2/07/078/010 250 ml

17. CHARGENBEZEICHNUNG DES HERSTELLERS

Ch.-B. {Nummer}

ANGABEN AUF DER ÄUSSEREN UMHÜLLUNG

{Faltschachtel für 20-ml, 50-ml, 100-ml- und 250-ml-Flasche}

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Rheumocam 20 mg/ml Injektionslösung für Rinder, Schweine und Pferde
Meloxicam

2. WIRKSTOFF(E)

Meloxicam 20 mg/ml
Ethanol (96%) 159.8 mg/ml

3. DARREICHUNGSFORM

Injektionslösung.

4. PACKUNGSGRÖSSE

20 ml
50 ml
100 ml
250 ml

5. ZIELTIERART(EN)

Rind, Schwein und Pferd

6. ANWENDUNGSGEBIETE

Rinder:

Akute Atemwegsinfektionen.
Durchfallerkrankungen bei Kälbern mit einem Mindestalter von einer Woche und bei nicht-laktierenden Jungrindern.
Akute Mastitis.

Schweine:

Nicht-infektiöse Bewegungsstörungen.
Puerperale Septikämie und Toxämie (MMA-Syndrom) in Verbindung mit einer antibiotischen Behandlung.

Pferde:

Akute und chronische Erkrankungen des Bewegungsapparates.
In Verbindung mit Kolik auftretende Schmerzen.

7. ART DER ANWENDUNG

Rinder: Einmalige s.c. oder i.v. Injektion.

Schweine: Einmalige i.m. Injektion. Falls erforderlich, kann nach 24 Stunden eine zweite Verabreichung erfolgen.

Pferde: Einmalige i.v. Injektion.

Lesen Sie vor der Anwendung die Packungsbeilage.

8. WARTEZEIT(EN)

Wartezeit

Rinder: Essbare Gewebe: 15 Tage; Milch: 5 Tage

Schweine: Essbare Gewebe: 5 Tage

Pferde: Essbare Gewebe: 5 Tage

Nicht bei Stuten anwenden, deren Milch für den menschlichen Verzehr vorgesehen ist.

9. GEGEBENENFALLS WARNHINWEISE

Lesen Sie vor der Anwendung die Packungsbeilage.

10. VERFALLDATUM

Verwendbar bis {MM/JJJJ}

Haltbarkeit nach Anbruch: 28 Tage.

Nach Anbruch verwendbar bis...

11. BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE

12. BESONDERE VORSICHTSMASSNAHMEN FÜR DIE ENTSORGUNG VON NICHT VERWENDETEN ARZNEIMITTELN ODER ABFALLMATERIALIEN, SOFERN ERFORDERLICH

Lesen Sie vor der Anwendung die Packungsbeilage.

13. VERMERK "FÜR TIERE" SOWIE BEDINGUNGEN ODER BESCHRÄNKUNGEN FÜR EINE SICHERE UND WIRKSAME ANWENDUNG DES TIERARZNEIMITTELS, sofern erforderlich

Für Tiere.

Verschreibungspflichtig

14. KINDERWARNHINWEIS "ARZNEIMITTEL UNZUGÄNGLICH FÜR KINDER AUFBEWAHREN"

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

15. NAME/FIRMA UND ANSCHRIFT DES ZULASSUNGSINHABERS

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

16. ZULASSUNGSNUMMERN

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. CHARGENBEZEICHNUNG DES HERSTELLERS

Ch.-B. {Nummer}

ANGABEN AUF DEM BEHÄLTNIS

{Etikett für 50 ml, 100-ml- und 250-ml-Flaschen}

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Rheumocam 20 mg/ml Injektionslösung für Rinder, Schweine und Pferde
Meloxicam

2. WIRKSTOFF(E)

Meloxicam 20 mg/ml
Ethanol (96%) 159.8 mg/ml

3. DARREICHUNGSFORM

Injektionslösung.

4. PACKUNGSGRÖSSE

50 ml
100 ml
250 ml

5. ZIELTIERART(EN)

Rind, Schwein und Pferd

6. ANWENDUNGSGEBIETE

Lesen Sie vor der Anwendung die Packungsbeilage.

7. ART DER ANWENDUNG

Rinder:

S.c. oder i.v. Injektion.

Schweine:

I.m. Injektion.

Pferde:

I.v. Injektion.

8. WARTEZEIT(EN)

Wartezeit

Rinder: Essbare Gewebe: 15 Tage; Milch: 5 Tage

Schweine: Essbare Gewebe: 5 Tage

Pferde: Essbare Gewebe: 5 Tage

Nicht bei Stuten anwenden, deren Milch für den menschlichen Verzehr vorgesehen ist.

9. GEGEBENENFALLS WARNHINWEISE

Lesen Sie vor der Anwendung die Packungsbeilage.

10. VERFALLDATUM

Verwendbar bis {Monat/Jahr}

Haltbarkeit nach Anbruch: 28 Tage.

Nach Anbruch verwendbar bis...

11. BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE

12. BESONDERE VORSICHTSMASSNAHMEN FÜR DIE ENTSORGUNG VON NICHT VERWENDETEN ARZNEIMITTELN ODER ABFALLMATERIALIEN, SOFERN ERFORDERLICH

Lesen Sie vor der Anwendung die Packungsbeilage.

13. VERMERK "FÜR TIERE" SOWIE BEDINGUNGEN ODER BESCHRÄNKUNGEN FÜR EINE SICHERE UND WIRKSAME ANWENDUNG DES TIERARZNEIMITTELS, sofern erforderlich

Für Tiere.

Verschreibungspflichtig.

14. KINDERWARNHINWEIS "ARZNEIMITTEL UNZUGÄNGLICH FÜR KINDER AUFBEWAHREN"

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

15. NAME/FIRMA UND ANSCHRIFT DES ZULASSUNGSINHABERS

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

16. ZULASSUNGSNUMMERN

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

17. CHARGENBEZEICHNUNG DES HERSTELLERS

Ch.-B. {Nummer}

MINDESTANGABEN AUF KLEINEN BEHÄLTNISSEN

{Etikett für 20-ml-Flasche}

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Rheumocam 20 mg/ml Injektionslösung für Rinder, Schweine und Pferde
Meloxicam

2. WIRKSTOFF(E)

Meloxicam 20 mg/ml
Ethanol (96%) 159.8 mg/ml

3. INHALT NACH GEWICHT, VOLUMEN ODER STÜCKZAHL

20 ml

4. ART(EN) DER ANWENDUNG

Rinder:

S.c. oder i.v.

Schweine:

I.m.

Pferde:

I.v.

5. WARTEZEIT(EN)

Wartezeit

Rinder: Essbare Gewebe: 15 Tage; Milch: 5 Tage

Schweine: Essbare Gewebe: 5 Tage

Pferde: Essbare Gewebe: 5 Tage

Nicht bei Stuten anwenden, deren Milch für den menschlichen Verzehr vorgesehen ist.

6. CHARGENBEZEICHNUNG

Ch.-B. {Nummer}

7. VERFALLDATUM

Verw. bis {Monat/Jahr}
Haltbarkeit nach Anbruch: 28 Tage.
Nach Anbruch verwendbar bis...

8. VERMERK "FÜR TIERE"

Für Tiere.

ANGABEN AUF DER ÄUSSEREN UMHÜLLUNG

{Faltschachtel für 10-ml, 20-ml- und 100-ml-Flasche}

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Rheumocam 5 mg/ml Injektionslösung für Hunde und Katzen
Meloxicam

2. WIRKSTOFF(E)

Meloxicam: 5 mg/ml
Ethanol (96%): 159.8 mg/ml

3. DARREICHUNGSFORM

Injektionslösung

4. PACKUNGSGRÖSSE

10 ml
20 ml
100 ml

5. ZIELTIERART(EN)

Hunde und Katzen

6. ANWENDUNGSGEBIETE

Lesen Sie vor der Anwendung die Packungsbeilage.

7. ART DER ANWENDUNG

Hunde: Erkrankungen des Bewegungsapparates: zur einmaligen subkutanen Injektion.
Post-operative Schmerzen: zur einmaligen intravenösen oder subkutanen Injektion.
Katzen: Post-operative Schmerzen: zur einmaligen subkutanen Injektion.

Lesen Sie vor der Anwendung die Packungsbeilage.

8. WARTEZEIT(EN)

9. GEGEBENENFALLS WARNHINWEISE

Nicht anwenden bei trächtigen oder laktierenden Tieren.

10. VERFALLDATUM

Verwendbar bis {MM/JJJJ}
Haltbarkeit nach Anbruch: 28 Tage.

11. BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE

Das Behältnis im Umkarton aufbewahren.

12. BESONDERE VORSICHTSMASSNAHMEN FÜR DIE ENTSORGUNG VON NICHT VERWENDETEN ARZNEIMITTELN ODER ABFALLMATERIALIEN, SOFERN ERFORDERLICH

Lesen Sie vor der Anwendung die Packungsbeilage.

13. VERMERK "FÜR TIERE" SOWIE BEDINGUNGEN ODER BESCHRÄNKUNGEN FÜR EINE SICHERE UND WIRKSAME ANWENDUNG DES TIERARZNEIMITTELS, sofern erforderlich

Für Tiere.
Verschreibungspflichtig

14. KINDERWARNHINWEIS "ARZNEIMITTEL UNZUGÄNGLICH FÜR KINDER AUFBEWAHREN"

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

15. NAME/FIRMA UND ANSCHRIFT DES ZULASSUNGSINHABERS

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

16. ZULASSUNGSNUMMERN

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

17. CHARGENBEZEICHNUNG DES HERSTELLERS

Ch.-B. {Nummer}

ANGABEN AUF DEM BEHÄLTNIS

{Etikett für 100-ml- Flaschen}

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Rheumocam 5 mg/ml Injektionslösung für Hunde und Katzen
Meloxicam

2. WIRKSTOFF(E)

Meloxicam: 5 mg/ml
Ethanol (96%): 159.8 mg/ml

3. DARREICHUNGSFORM

Injektionslösung

4. PACKUNGSGRÖSSE

100 ml

5. ZIELTIERART(EN)

Hunde und Katzen

6. ANWENDUNGSGEBIETE

Lesen Sie vor der Anwendung die Packungsbeilage.

7. ART DER ANWENDUNG

Hunde: Erkrankungen des Bewegungsapparates: zur einmaligen subkutanen Injektion.
Post-operative Schmerzen: zur einmaligen intravenösen oder subkutanen Injektion.

Katzen: Post-operative Schmerzen: zur einmaligen subkutanen Injektion.

Lesen Sie vor der Anwendung die Packungsbeilage.

8. WARTEZEIT(EN)

9. GEGEBENENFALLS WARNHINWEISE

Lesen Sie vor der Anwendung die Packungsbeilage.

10. VERFALLDATUM

Verwendbar bis {Monat/Jahr}
Haltbarkeit nach Anbruch: 28 Tage.
Nach Anbruch verwendbar bis...

11. BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE

Das Behältnis im Umkarton aufbewahren.

12. BESONDERE VORSICHTSMASSNAHMEN FÜR DIE ENTSORGUNG VON NICHT VERWENDETEN ARZNEIMITTELN ODER ABFALLMATERIALIEN, SOFERN ERFORDERLICH

Lesen Sie vor der Anwendung die Packungsbeilage.

13. VERMERK "FÜR TIERE" SOWIE BEDINGUNGEN ODER BESCHRÄNKUNGEN FÜR EINE SICHERE UND WIRKSAME ANWENDUNG DES TIERARZNEIMITTELS, sofern erforderlich

Für Tiere.
Verschreibungspflichtig.

14. KINDERWARNHINWEIS "ARZNEIMITTEL UNZUGÄNGLICH FÜR KINDER AUFBEWAHREN"

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

15. NAME/FIRMA UND ANSCHRIFT DES ZULASSUNGSINHABERS

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

16. ZULASSUNGSNUMMERN

EU/2/07/078/017

17. CHARGENBEZEICHNUNG DES HERSTELLERS

Ch.-B. {Nummer}

MINDESTANGABEN AUF KLEINEN BEHÄLTNISSEN

{Etikett für 10 ml oder 20-ml-Flasche}

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Rheumocam 5 mg/ml Injektionslösung für Hunde und Katzen
Meloxicam

2. WIRKSTOFF(E)

Meloxicam 5 mg/ml
Ethanol (96%) 159.8 mg/ml

3. INHALT NACH GEWICHT, VOLUMEN ODER STÜCKZAHL

10 ml
20 ml

4. ART(EN) DER ANWENDUNG

Hunde: IV oder SC

Katzen: SC

5. WARTEZEIT(EN)

6. CHARGENBEZEICHNUNG

Lot. {Nummer}

7. VERFALLDATUM

EXP {Monat/Jahr}
Nach Anbruch verwendbar bis...

8. VERMERK "FÜR TIERE"

Für Tiere.

ANGABEN AUF DER ÄUSSEREN UMHÜLLUNG

{Faltschachtel für 20 ml-, 50 ml- und 100 ml-Flaschen}

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Rheumocam 5 mg/ml Injektionslösung für Rinder und Schweine
Meloxicam

2. WIRKSTOFF(E)

Meloxicam 5 mg/ml
Ethanol (96%) 159,8 mg/ml

3. DARREICHUNGSFORM

Injektionslösung.

4. PACKUNGSGRÖSSE

20 ml
50 ml
100 ml

5. ZIELTIERART(EN)

Rinder (Kälber und Jungrinder) und Schweine

6. ANWENDUNGSGEBIETE

Rinder:

Akute Atemwegsinfektionen.
Durchfallerkrankungen bei Kälbern mit einem Mindestalter von einer Woche und bei nicht-laktierenden Jungrindern.

Schweine:

Nicht-infektiöse Erkrankungen des Bewegungsapparats.
Post-operative Schmerzen bei kleineren Weichteiloperationen wie Kastrationen

7. ART DER ANWENDUNG

Rinder: Einmalige subkutane. oder intravenöse Injektion.

Schweine: Einmalige i.m. Injektion. Falls erforderlich, kann nach 24 Stunden eine zweite Verabreichung erfolgen.

Einmalige i.m. Injektion vor Operationen.

Auf genaue Dosierung, Verwendung eines genau dosierenden Injektionsgeräts und sorgfältige geschätztes Körpergewichts achten.

Lesen Sie vor der Anwendung die Packungsbeilage.

8. WARTEZEIT(EN)

Wartezeit

Rinder: Essbare Gewebe: 15 Tage

Schweine: Essbare Gewebe: 5 Tage

9. GEGEBENENFALLS WARNHINWEISE

Lesen Sie vor der Anwendung die Packungsbeilage.

10. VERFALLDATUM

Verwendbar bis {MM/JJJJ}

Haltbarkeit nach Anbruch: 28 Tage.

Nach Anbruch verwendbar bis...

11. BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE

12. BESONDERE VORSICHTSMASSNAHMEN FÜR DIE ENTSORGUNG VON NICHT VERWENDETEN ARZNEIMITTELN ODER ABFALLMATERIALIEN, SOFERN ERFORDERLICH

Lesen Sie vor der Anwendung die Packungsbeilage.

13. VERMERK "FÜR TIERE" SOWIE BEDINGUNGEN ODER BESCHRÄNKUNGEN FÜR EINE SICHERE UND WIRKSAME ANWENDUNG DES TIERARZNEIMITTELS, sofern erforderlich

Für Tiere.

Verschreibungspflichtig

14. KINDERWARNHINWEIS "ARZNEIMITTEL UNZUGÄNGLICH FÜR KINDER AUFBEWAHREN"

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

15. NAME/FIRMA UND ANSCHRIFT DES ZULASSUNGSINHABERS

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

16. ZULASSUNGSNUMMERN

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

17. CHARGENBEZEICHNUNG DES HERSTELLERS

Ch.-B. {Nummer}

ANGABEN AUF DEM BEHÄLTNIS

{Etikett für 100 ml Flaschen}

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Rheumocam 5 mg/ml Injektionslösung für Rinder und Schweine
Meloxicam

2. WIRKSTOFF(E)

Meloxicam 5 mg/ml
Ethanol (96%) 159.8 mg/ml

3. DARREICHUNGSFORM

Injektionslösung.

4. PACKUNGSGRÖSSE

100 ml

5. ZIELTIERART(EN)

Rinder (Kälber und Jungrinder) und Schweine

6. ANWENDUNGSGEBIETE

Lesen Sie vor der Anwendung die Packungsbeilage.

7. ART DER ANWENDUNG

Rinder:

S.c. oder i.v. Injektion.

Schweine:

I.m. Injektion.

8. WARTEZEIT(EN)

Rinder: Essbare Gewebe: 15 Tage

Schweine: Essbare Gewebe: 5 Tage

9. GEGEBENENFALLS WARNHINWEISE

Lesen Sie vor der Anwendung die Packungsbeilage.

10. VERFALLDATUM

Verwendbar bis {Monat/Jahr}

Nach Anbruch verwendbar bis...

11. BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE

12. BESONDERE VORSICHTSMASSNAHMEN FÜR DIE ENTSORGUNG VON NICHT VERWENDETEN ARZNEIMITTELN ODER ABFALLMATERIALIEN, SOFERN ERFORDERLICH

Lesen Sie vor der Anwendung die Packungsbeilage.

13. VERMERK "FÜR TIERE" SOWIE BEDINGUNGEN ODER BESCHRÄNKUNGEN FÜR EINE SICHERE UND WIRKSAME ANWENDUNG DES TIERARZNEIMITTELS, sofern erforderlich

Für Tiere.

Verschreibungspflichtig.

14. KINDERWARNHINWEIS "ARZNEIMITTEL UNZUGÄNGLICH FÜR KINDER AUFBEWAHREN"

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

15. NAME/FIRMA UND ANSCHRIFT DES ZULASSUNGSINHABERS

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

16. ZULASSUNGSNUMMERN

EU/2/07/078/020 100 ml

17. CHARGENBEZEICHNUNG DES HERSTELLERS

Ch.-B. {Nummer}

MINDESTANGABEN AUF KLEINEN BEHÄLTNISSEN

{Etikett für 20-ml-,50 ml Flasche}

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Rheumocam 5 mg/ml Injektionslösung für Rinder und Schweine
Meloxicam

2. WIRKSTOFF(E)

Meloxicam 5 mg/ml
Ethanol (96%) 159.8 mg/ml

3. INHALT NACH GEWICHT, VOLUMEN ODER STÜCKZAHL

20 ml
50 ml

4. ART(EN) DER ANWENDUNG

Rinder:

S.c. oder i.v.

Schweine:

I.M.

5. WARTEZEIT(EN)

Wartezeit

Rinder: Essbare Gewebe: 15 Tage

Schweine: Essbare Gewebe: 5 Tage

6. CHARGENBEZEICHNUNG

Ch.-B. {Nummer}

7. VERFALLDATUM

Verw. bis {Monat/Jahr}

Nach Anbruch verwendbar bis...

8. VERMERK "FÜR TIERE"

Für Tiere.

ANGABEN AUF DER ÄUSSEREN UMHÜLLUNG

Pappschachtel

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Rheumocam 330 mg, Granulat für Pferde.
meloxicam.

2. WIRKSTOFF(E)

Ein Beutel enthält: 330 mg Meloxicam.

3. DARREICHUNGSFORM

Granulat in Beuteln.

4. PACKUNGSGRÖSSE

100 Beutel.
10 Beutel.

5. ZIELTIERART(EN)

Pferde.

6. ANWENDUNGSGEBIETE

7. ART DER ANWENDUNG

Eingeben über das Futter.
Lesen Sie vor der Anwendung die Packungsbeilage.

8. WARTEZEIT(EN)

Wartezeit
Essbare Gewebe: 3 Tage.
Nicht bei Tieren anwenden, deren Milch für den menschlichen Verzehr vorgesehen ist.

9. GEGEBENENFALLS WARNHINWEISE

Jeder Beutel enthält eine Dosis für ein Pferd mit einem Gewicht zwischen 500 - 600 kg, und die Dosis muss nicht in kleinere Dosen aufgeteilt werden.

10. VERFALLDATUM

Verwendbar bis {Monat/Jahr}.

11. BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE**12. BESONDERE VORSICHTSMASSNAHMEN FÜR DIE ENTSORGUNG VON NICHT VERWENDETEN ARZNEIMITTELN ODER ABFALLMATERIALIEN, SOFERN ERFORDERLICH**

Entsorgung: Lesen Sie vor der Anwendung die Packungsbeilage.

13. VERMERK "FÜR TIERE" SOWIE BEDINGUNGEN ODER BESCHRÄNKUNGEN FÜR EINE SICHERE UND WIRKSAME ANWENDUNG DES TIERARZNEIMITTELS, sofern erforderlich

Für Tiere.
Verschreibungspflichtig.

14. KINDERWARNHINWEIS "ARZNEIMITTEL UNZUGÄNGLICH FÜR KINDER AUFBEWAHREN"

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

15. NAME/FIRMA UND ANSCHRIFT DES ZULASSUNGSINHABERS

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

16. ZULASSUNGSNUMMERN

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

17. CHARGENBEZEICHNUNG DES HERSTELLERS

Ch.-B. {Nummer}.

MINDESTANGABEN AUF KLEINEN BEHÄLTNISSEN

Beutel

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Rheumocam 330 mg, Granulat für Pferde.
Meloxicam.

2. WIRKSTOFF(E)

Meloxicam 330 mg.

3. INHALT NACH GEWICHT, VOLUMEN ODER STÜCKZAHL

4. ART(EN) DER ANWENDUNG

Eingeben über das Futter.

5. WARTEZEIT(EN)

Wartezeit
Essbare Gewebe: 3 Tage.
Nicht bei Tieren anwenden, deren Milch für den menschlichen Verzehr vorgesehen ist.

6. CHARGENBEZEICHNUNG

Ch.-B. {Nummer}.

7. VERFALLDATUM

Verw. bis {Monat/Jahr}.

8. VERMERK "FÜR TIERE"

Für Tiere.

ANGABEN AUF DER ÄUSSEREN UMHÜLLUNG

{Faltschachtel für 3-ml, 5-ml, 10-ml- oder 15-ml-Flasche}

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Rheumocam 0,5 mg/ml Suspension zum Eingeben für Katzen
Meloxicam

2. WIRKSTOFF(E)

Meloxicam 0,5 mg/ml

3. DARREICHUNGSFORM

Suspension zum Eingeben.

4. PACKUNGSGRÖSSE

3 ml
5 ml
10 ml
15 ml

5. ZIELTIERART

Katzen.

6. ANWENDUNGSGEBIETE

7. ART DER ANWENDUNG

Zum Eingeben
Vor dem Gebrauch gut schütteln.
Lesen Sie vor der Anwendung die Packungsbeilage.

8. WARTEZEIT (EN)

9. BESONDERE WARNHINWEISE, SOWEIT ERFORDERLICH

Lesen Sie vor der Anwendung die Packungsbeilage.

10. VERFALLDATUM

Verwendbar bis {Monat/Jahr}

3 ml: Nach erstmaligem Öffnen innerhalb von 14 Tagen verbrauchen.

5 ml: Nach erstmaligem Öffnen innerhalb von 14 Tagen verbrauchen.

10 ml: Nach erstmaligem Öffnen innerhalb von 6 Monaten verbrauchen.

15 ml: Nach erstmaligem Öffnen innerhalb von 6 Monaten verbrauchen.

11. BESONDERE LAGERUNGSBEDINGUNGEN

12. BESONDERE VORSICHTSMASSNAHMEN FÜR DIE ENTSORGUNG VON NICHT VERWENDETEN ARZNEIMITTELN ODER ABFALLMATERIALIEN, SOFERN ERFORDERLICH

Lesen Sie vor der Anwendung die Packungsbeilage.

13. VERMERK "FÜR TIERE" SOWIE BEDINGUNGEN ODER BESCHRÄNKUNGEN FÜR EINE SICHERE UND WIRKSAME ANWENDUNG DES TIERARZNEIMITTELS, SOFERN ZUTREFFEND

Für Tiere.

Verschreibungspflichtig.

14. KINDERWARNHINWEIS "ARZNEIMITTEL UNZUGÄNGLICH FÜR KINDER AUFBEWAHREN"

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

15. NAME/FIRMA UND ANSCHRIFT DES ZULASSUNGSINHABERS

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

16. ZULASSUNGSNUMMERN

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. CHARGENBEZEICHNUNG DES HERSTELLERS

Ch.-B. {Nummer}

MINDESTANGABEN AUF KLEINEN BEHÄLTNISSEN

Flasche

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Rheumocam 0,5 mg/ml Suspension zum Eingeben für Katzen
Meloxicam

2. WIRKSTOFF(E) NACH MENGE

Meloxicam 0,5 mg/ml

3. INHALT NACH GEWICHT, VOLUMEN ODER STÜCKZAHL

3 ml
5 ml
10 ml
15 ml

4. ART(EN) DER ANWENDUNG

Zum Eingeben

5. WARTEZEIT

6. CHARGENBEZEICHNUNG

Ch.-B. {Nummer}

7. VERFALLDATUM

Verw. bis {Monat/Jahr}

8. VERMERK "FÜR TIERE"

Für Tiere.

B. PACKUNGSBEILAGE

PACKUNGSBEILAGE FÜR
Rheumocam 1,5 mg/ml Suspension zum Eingeben für Hunde

1. NAME/FIRMA UND ANSCHRIFT DES ZULASSUNGSINHABERS UND, WENN UNTERSCHIEDLICH, DES HERSTELLERS, DER FÜR DIE CHARGENFREIGABE VERANTWORTLICH IST

Zulassungsinhaber und Hersteller, der für die Chargenfreigabe verantwortlich ist
Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.,
Loughrea,
Co. Galway,
Irland.

2. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Rheumocam 1,5 mg/ml Suspension zum Eingeben für Hunde

3. ARZNEILICH WIRKSAME(R) BESTANDTEIL UND SONSTIGE BESTANDTEILE

Ein ml enthält: 1,5 mg Meloxicam
5 mg Natriumbenzoat

4. ANWENDUNGSGEBIETE

Linderung von Entzündung und Schmerzen bei akuten und chronischen Erkrankungen des Bewegungsapparates.

5. GEGENANZEIGEN

Nicht anwenden bei trächtigen oder laktierenden Tieren.
Nicht anwenden bei Tieren mit gastrointestinalen Störungen wie Irritationen oder Hämorrhagien oder Funktionsstörungen von Leber, Herz oder Nieren. Weitere Gegenanzeigen sind Blutgerinnungsstörungen.
Nicht anwenden bei bekannter Überempfindlichkeit gegenüber dem (den) arzneilich wirksamen Bestandteil(en) oder einem der sonstigen Bestandteile.
Nicht anwenden bei Hunden, die jünger als 6 Wochen sind.

6. NEBENWIRKUNGEN

Über typische Nebenwirkungen von nichtsteroidalen Antiphlogistika (NSAIDs) wie Appetitlosigkeit, Erbrechen, Durchfall, okkultes Blut im Kot, Lethargie und Nierenversagen wurden in Einzelfällen berichtet. In sehr seltenen Fällen wurde über hämorrhagischen Durchfall, Hämatemesis, gastrointestinale Ulzera und erhöhte Leberwerte berichtet. Diese Nebenwirkungen treten im Allgemeinen in der ersten Behandlungswoche auf, sind meist vorübergehend und klingen nach Behandlungsende ab, können aber in sehr seltenen Fällen auch schwerwiegend oder lebensbedrohlich sein.
Die Angaben zur Häufigkeit von Nebenwirkungen sind folgendermaßen definiert:
- Sehr häufig (mehr als 1 von 10 behandelten Tieren zeigen Nebenwirkungen)

- Häufig (mehr als 1 aber weniger als 10 von 100 behandelten Tieren)
- Gelegentlich (mehr als 1 aber weniger als 10 von 1000 behandelten Tieren)
- Selten (mehr als 1 aber weniger als 10 von 10.000 behandelten Tieren)
- Sehr selten (weniger als 1 von 10.000 behandelten Tieren, einschließlich Einzelfallberichte).

Falls Sie schwerwiegende Nebenwirkungen oder andere Nebenwirkungen bei Ihrem Tier feststellen, die nicht in der Packungsbeilage aufgeführt sind, teilen Sie diese Ihrem Tierarzt oder Apotheker mit.

7. ZIELTIERARTEN

Hunde

8. DOSIERUNG FÜR JEDE TIERART, ART UND DAUER DER ANWENDUNG

Vor dem Gebrauch gut schütteln. Mit dem Futter vermischt zu verabreichen.

Verunreinigungen während der Entnahme vermeiden.

Die Initialbehandlung erfolgt mit einer Dosis von 0,2 mg Meloxicam/kg Körpergewicht am ersten Tag der Behandlung. Zur täglichen Weiterbehandlung (im Abstand von 24 Stunden) ist eine Erhaltungsdosis von 0,1 mg Meloxicam/kg Körpergewicht einmal täglich oral zu verabreichen.





Die Suspension kann mit Hilfe der beiliegenden Dosierspritze verabreicht werden. Die Spritze besitzt eine Skala, welche dem benötigten Volumen entspricht.

Die folgende Dosiertabelle zeigt die je nach Körpergewicht des Hundes zu verabreichenden Mengen:

Körpergewicht (kg)	Erhaltungsdosis (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

Für den ersten Tag wird die doppelte Menge der Erhaltungsdosis benötigt.

Eine Besserung der Symptome wird normalerweise innerhalb von 3 bis 4 Tagen beobachtet. Tritt keine klinische Besserung ein, sollte die Behandlung spätestens 10 Tage nach Therapiebeginn abgebrochen werden.

Bitte in folgenden Schritten verfahren:	
<p>Schritt 1. Vor der ersten Benutzung von Rheumocam vergewissern Sie sich, dass das Fläschchen, der runde Kunststoffensatz⁽¹⁾ und die Spritze vorhanden sind.</p>	
	<p>Schritt 2⁽¹⁾. Den runden Plastikstopfen in den Flaschenhals schieben und herunterdrücken bis er gut an seinem Platz sitzt ist dieser Einsatz platziert, muss er nicht mehr entfernt werden.</p>
<p>Schritt 3. Die Verschlusskappe wieder auf das Fläschchen setzen und gut schütteln. Verschlusskappe entfernen und Dosierspritze auf dem Fläschchen befestigen, indem die Spitze vorsichtig in das Loch geschoben wird.</p>	
	<p>Schritt 4. Das Fläschchen mit der eingebrachten Spritze auf den Kopf halten und den Kolben langsam zurückziehen, bis die erforderliche Dosis sichtbar ist.</p>
<p>Schritt 5. Fläschchen und Spritze wieder aufrichten und die Spritze mit rotierender Bewegung von Fläschchen trennen.</p>	
	<p>Schritt 6. Den Kolben drücken bis der gesamte Inhalt auf der Nahrung ist.</p>
	

(1) Nicht zutreffend wenn der runde Kunststoffensatz bereits installiert ist.

9. HINWEISE FÜR DIE RICHTIGE ANWENDUNG

Auf eine genaue Dosierung ist besonders zu achten. Bitte folgen Sie den Anweisungen Ihres Tierarztes sorgfältig.

10. WARTEZEIT(EN)

Nicht zutreffend.

11. BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE

Für dieses Tierarzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf dem Karton und dem Behältnis angegebenen Verfalldatum (Verwendbar bis/ EXP) nicht mehr anwenden.

12. WARNHINWEISE

Falls Nebenwirkungen auftreten, sollte die Behandlung abgebrochen werden und der Rat des Tierarztes eingeholt werden. Nicht anwenden bei dehydrierten, hypovolämischen oder blutdruckschwachen Tieren, da hier ein erhöhtes Risiko für eine renale Toxizität besteht. Dieses Arzneimittel für Hunde sollte nicht bei Katzen angewendet werden, weil es für diese Tierart nicht geeignet ist. Für Katzen sollte Rheumocam 0,5 mg/ml Suspension zum Eingeben verwendet werden.

Andere nichtsteroidale Antiphlogistika, Diuretika, Antikoagulantien, Aminoglykosid-Antibiotika und Substanzen mit einer hohen Plasma-Protein-Bindung können um die Protein-Bindung konkurrieren und somit zu toxischen Effekten führen. Rheumocam sollte nicht zusammen mit anderen nichtsteroidalen Antiphlogistika oder Glukokortikoiden verabreicht werden.

Eine Vorbehandlung mit entzündungshemmenden Substanzen kann zusätzliche oder verstärkte Nebenwirkungen hervorrufen, daher sollte vor einer Weiterbehandlung eine behandlungsfreie Zeit mit diesen Tierarzneimitteln von mindestens 24 Stunden eingehalten werden. Bei der Dauer der behandlungsfreien Zeit sollten jedoch immer die pharmakokinetischen Eigenschaften der zuvor verabreichten Veterinärpräparate berücksichtigt werden.

Im Falle einer Überdosierung sollte eine symptomatische Behandlung eingeleitet werden.

Personen mit bekannter Überempfindlichkeit gegenüber nichtsteroidalen Antiphlogistika sollten den Kontakt mit dem Tierarzneimittel vermeiden.

Bei versehentlicher Einnahme ist unverzüglich ein Arzt zu Rate zu ziehen und die Packungsbeilage oder das Etikett dem Arzt zu zeigen.

13. BESONDERE VORSICHTSMASSNAHMEN FÜR DIE ENTSORGUNG VON NICHT VERWENDETEN ARZNEIMITTELN ODER ABFALLMATERIALIEN, SOFERN ERFORDERLICH

Nicht verwendete Tierarzneimittel oder davon stammende Abfallmaterialien sind entsprechend den örtlichen Vorschriften zu entsorgen.

14. GENEHMIGUNGSDATUM DER PACKUNGSBEILAGE

Detaillierte Angaben zu diesem Tierarzneimittel finden Sie auf der Website der Europäischen Arzneimittel-Agentur unter (<http://www.ema.europa.eu>).

15. WEITERE ANGABEN

Nur auf tierärztliche Verschreibung abzugeben.

15-, 42-, 100- oder 200-ml-Flasche mit zwei Dosierspritzen.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

Falls weitere Informationen über das Tierarzneimittel gewünscht werden, setzen Sie sich bitte mit dem örtlichen Vertreter des Zulassungsinhabers in Verbindung.

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

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
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

France

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

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

Portugal

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

România

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

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

GEBRAUCHSINFORMATION FÜR
Rheumocam 1 mg Kautabletten für Hunde
Rheumocam 2,5 mg Kautabletten für Hunde

1. NAME/FIRMA UND ANSCHRIFT DES ZULASSUNGSINHABERS UND, WENN UNTERSCHIEDLICH, DES HERSTELLERS, DER FÜR DIE CHARGENFREIGABE VERANTWORTLICH IST

Zulassungsinhaber und Hersteller, der für die Chargenfreigabe verantwortlich ist
Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.,
Loughrea,
Co. Galway,
Irland.

2. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Rheumocam 1 mg Kautabletten für Hunde
Rheumocam 2,5 mg Kautabletten für Hunde
Meloxicam

3. ARZNEILICH WIRKSAME(R) BESTANDTEIL UND SONSTIGE BESTANDTEILE

Eine Kautablette enthält:

Wirkstoff:

Meloxicam 1 mg
Meloxicam 2,5 mg

4. ANWENDUNGSGEBIETE

Linderung von Entzündung und Schmerzen bei akuten und chronischen Erkrankungen des Bewegungsapparates.

5. GEGENANZEIGEN

Nicht anwenden bei trächtigen oder laktierenden Tieren.
Nicht anwenden bei Tieren mit gastrointestinalen Störungen wie Irritationen oder Hämorrhagien oder Funktionsstörungen von Leber, Herz oder Nieren. Weitere Gegenanzeigen sind Blutgerinnungsstörungen.
Nicht anwenden bei bekannter Überempfindlichkeit gegenüber dem (den) arzneilich wirksamen Bestandteil(en) oder einem der sonstigen Bestandteile.
Nicht anwenden bei Hunden, die jünger als 6 Wochen sind oder weniger als 4 kg wiegen.

6. NEBENWIRKUNGEN

Über typische Nebenwirkungen von nichtsteroidalen Antiphlogistika wie Appetitlosigkeit, Erbrechen, Durchfall, okkultes Blut im Kot, Lethargie und Nierenversagen wurde in Einzelfällen berichtet. In sehr

seltenen Fällen wurde über hämorrhagische Diarrhoe, Hämatemesis, gastrointestinale Ulzera und erhöhte Leberenzyme berichtet.

Diese Nebenwirkungen treten im Allgemeinen in der ersten Behandlungswoche auf, sind meist vorübergehend und klingen nach Behandlungsende ab, können aber in sehr seltenen Fällen auch schwerwiegend oder lebensbedrohlich sein.

Die Angaben zur Häufigkeit von Nebenwirkungen sind folgendermaßen definiert:

- Sehr häufig (mehr als 1 von 10 behandelten Tieren zeigen Nebenwirkungen)
- Häufig (mehr als 1 aber weniger als 10 von 100 behandelten Tieren)
- Gelegentlich (mehr als 1 aber weniger als 10 von 1000 behandelten Tieren)
- Selten (mehr als 1 aber weniger als 10 von 10.000 behandelten Tieren)
- Sehr selten (weniger als 1 von 10.000 behandelten Tieren, einschließlich Einzelfallberichte).

Sollten Sie schwerwiegende Nebenwirkungen oder andere Nebenwirkungen bei Ihrem Tier feststellen, die nicht in dieser Packungsbeilage aufgeführt sind, teilen Sie diese Ihrem Tierarzt oder Apotheker mit.

7. ZIELTIERARTEN

Hunde

8. DOSIERUNG FÜR JEDE TIERART, ART UND DAUER DER ANWENDUNG

Die Initialbehandlung erfolgt mit einer Dosis von 0,2 mg Meloxicam/kg Körpergewicht am ersten Behandlungstag.

Zur täglichen Weiterbehandlung (im Abstand von 24 Stunden) ist eine

Erhaltungsdosis von 0,1 mg Meloxicam/kg Körpergewicht einmal täglich oral zu verabreichen.

Jede Kautablette enthält entweder 1 mg oder 2,5 mg Meloxicam, was der täglichen Erhaltungsdosis für Hunde mit 10 kg bzw. 25 kg Körpergewicht entspricht.

Jede Kautablette kann zur genauen Dosierung entsprechend dem individuellen Körpergewicht des Tieres halbiert werden.

Rheumocam Kautabletten können mit oder ohne Futter verabreicht werden, sind schmackhaft und werden von den meisten Hunden freiwillig genommen.

Dosierungsschema für die Erhaltungsdosis:

Körpergewicht (kg)	Anzahl Kautabletten		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

Für eine noch genauere Dosierung kann die Verabreichung von Rheumocam Suspension zum Eingeben für Hunde in Betracht gezogen werden. Für Hunde mit einem Körpergewicht von weniger als 4 kg wird die Anwendung von Rheumocam Suspension zum Eingeben für Hunde empfohlen.

Eine Besserung der Symptome wird normalerweise innerhalb von 3-4 Tagen beobachtet. Tritt keine klinische Besserung ein, sollte die Behandlung spätestens 10 Tage nach Therapiebeginn abgebrochen werden.

9. HINWEISE FÜR DIE RICHTIGE ANWENDUNG

Um eine korrekte Dosierung zu gewährleisten, sollte das Körpergewicht so genau wie möglich bestimmt werden, um Unter- oder Überdosierungen zu vermeiden.

10. WARTEZEIT(EN)

Nicht zutreffend.

11. BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE

Für dieses Tierarzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf dem Karton und dem Behältnis angegebenen Verfalldatum (Verwendbar bis/ EXP) nicht mehr anwenden.

12. WARNHINWEISE

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren

Falls Nebenwirkungen auftreten, sollte die Behandlung abgebrochen werden und der Rat des Tierarztes eingeholt werden. Nicht anwenden bei dehydrierten, hypovolämischen oder blutdruckschwachen Tieren, da hier ein erhöhtes Risiko für eine renale Toxizität besteht.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender

Personen mit bekannter Überempfindlichkeit gegenüber nichtsteroidalen Antiphlogistika sollten den Kontakt mit dem Tierarzneimittel vermeiden.

Bei versehentlicher Einnahme ist unverzüglich ein Arzt zu Rate zu ziehen und die Packungsbeilage oder das Etikett dem Arzt zu zeigen.

Anwendung während der Trächtigkeit und Laktation

Siehe Abschnitt "Gegenanzeigen".

Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen

Andere nichtsteroidale Antiphlogistika, Diuretika, Antikoagulantien, Aminoglykosid-Antibiotika und Substanzen mit einer hohen Plasma-Protein-Bindung können um die Protein-Bindung konkurrieren und somit zu toxischen Effekten führen. Rheumocam sollte nicht zusammen mit anderen nichtsteroidalen Antiphlogistika oder Glukokortikoiden verabreicht werden.

Eine Vorbehandlung mit entzündungshemmenden Substanzen kann zusätzliche oder verstärkte Nebenwirkungen hervorrufen, daher sollte vor einer Weiterbehandlung eine behandlungsfreie Zeit mit diesen Tierarzneimitteln von mindestens 24 Stunden eingehalten werden. Bei der Dauer der behandlungsfreien Zeit sollten jedoch immer die pharmakokinetischen Eigenschaften der zuvor verabreichten Präparate berücksichtigt werden.

Überdosierung (Symptome, Notfallmaßnahmen, Gegenmittel)

Im Falle einer Überdosierung sollte eine symptomatische Behandlung eingeleitet werden.

13. BESONDERE VORSICHTSMASSNAHMEN FÜR DIE ENTSORGUNG VON NICHT VERWENDETEN ARZNEIMITTELN ODER ABFALLMATERIALIEN, SOFERN ERFORDERLICH

Nicht verwendete Tierarzneimittel oder davon stammende Abfallmaterialien sind entsprechend den örtlichen Vorschriften zu entsorgen.

14. GENEHMIGUNGSDATUM DER PACKUNGSBEILAGE

Detaillierte Angaben zu diesem Tierarzneimittel finden Sie auf der Website der Europäischen Arzneimittel-Agentur unter (<http://www.ema.europa.eu>).

15. WEITERE ANGABEN

20 Tabletten
100 Tabletten

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

Falls weitere Informationen über das Tierarzneimittel gewünscht werden, setzen Sie sich bitte mit dem örtlichen Vertreter des Zulassungsinhabers in Verbindung.

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

ΚΑΝΔΗΛΙΑΔΗ 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)

Lietuva

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

Luxembourg/Luxemburg

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

Magyarország

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

Malta

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

Nederland

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

Norge

Biovet ApS
Kongevejen 66
DK-3480 Fredensborg

Österreich

VetViva Richter GmbH
Durisolstrasse 14
4600 Wels
Austria

Polska

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

France

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

Hrvatska

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

Ireland

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

Ísland

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

Italia

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

Κύπρος

VTN Veterinary and Pharmacy Ltd.
PO Box 23886
CY1687
Nicosia

Latvija

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

Portugal

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

România

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

Slovenija

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

Slovenská republika

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

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

GEBRAUCHSINFORMATION FÜR
Rheumocam 15 mg/ml Suspension zum Eingeben für Pferde

1. NAME UND ANSCHRIFT DES ZULASSUNGSINHABERS UND, WENN UNTERSCHIEDLICH, DES HERSTELLERS, DER FÜR DIE CHARGENFREIGABE VERANTWORTLICH IST

Zulassungsinhaber und Hersteller, der für die Chargenfreigabe verantwortlich ist
Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.,
Loughrea,
Co. Galway,
Irland.

2. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Rheumocam 15 mg/ml Suspension zum Eingeben für Pferde
Meloxicam

3. WIRKSTOFF(E) UND SONSTIGE BESTANDTEILE

Ein ml enthält: Meloxicam 15 mg
 Natriumbenzoat 5mg

4. ANWENDUNGSGEBIET(E)

Linderung von Entzündung und Schmerzen bei akuten und chronischen Erkrankungen des Bewegungsapparates bei Pferden.

5. GEGENANZEIGEN

Nicht anwenden bei trächtigen oder laktierenden Stuten.
Nicht anwenden bei Pferden mit gastrointestinalen Störungen wie Irritationen oder Hämorrhagien.
Nicht anwenden bei Funktionsstörungen von Leber, Herz oder Nieren. Weitere Gegenanzeigen sind Blutgerinnungsstörungen.
Nicht anwenden bei bekannter Überempfindlichkeit gegenüber dem Wirkstoff oder einem der sonstigen Bestandteile.
Nicht anwenden bei Pferden, die jünger als 6 Wochen sind.

6. NEBENWIRKUNGEN

In Einzelfällen wurden während der klinischen Studien die für nichtsteroidale Antiphlogistika (NSAIDs) typischen Nebenwirkungen (leichte Urtikaria, Diarrhoe) beobachtet. Die Symptome waren reversibel.

In sehr seltenen Fällen wurde über Appetitverlust, Lethargie, abdominalen Schmerz und Colitis berichtet. In sehr seltenen Fällen kann es zu anaphylaktoiden Reaktionen kommen, die schwerwiegend (auch lebensbedrohend) sein können; diese sollten symptomatisch behandelt werden.

Falls Sie Nebenwirkungen, insbesondere solche, die nicht in der Packungsbeilage aufgeführt sind, bei Ihrem Tier feststellen, teilen Sie diese Ihrem Tierarzt oder Apotheker mit.

Die Angaben zur Häufigkeit von Nebenwirkungen sind folgendermaßen definiert:

- Sehr häufig (mehr als 1 von 10 behandelten Tieren zeigen Nebenwirkungen)
- Häufig (mehr als 1 aber weniger als 10 von 100 behandelten Tieren)
- Gelegentlich (mehr als 1 aber weniger als 10 von 1000 behandelten Tieren)
- Selten (mehr als 1 aber weniger als 10 von 10.000 behandelten Tieren)
- Sehr selten (weniger als 1 von 10.000 behandelten Tieren, einschließlich Einzelfallberichte).

7. ZIELTIERART(EN)

Pferde

8. DOSIERUNG FÜR JEDE TIERART, ART UND DAUER DER ANWENDUNG





Suspension zum Eingeben in einer Dosis von 0,6 mg/kg Körpergewicht, entsprechend 1 ml Rheumocam pro 25 Kg Körpergewicht des Pferdes, einmal täglich für bis zu 14 Tage.

Beispiel: ein 400 Kg schweres Pferd bekommt 16 ml Rheumocam, ein 500 Kg schweres Pferd 20 ml Rheumocam und ein 600 Kg schweres Pferd 24 ml Rheumocam.

Vor Gebrauch gut schütteln. Entweder mit einer kleinen Menge Futter vermischt vor der Fütterung verabreichen oder direkt ins Mauleingeben.

Die Suspension sollte mit Hilfe der beiliegenden Dosierspritze verabreicht werden. Die Spritze passt auf die Flasche und besitzt eine Skala nach 2ml.

Verunreinigungen während der Entnahme vermeiden.

<p>Bitte in folgenden Schritten verfahren:</p> <p>Schritt 1. Vor der ersten Benutzung von Rheumocam vergewissern Sie sich, dass das Fläschchen, der runde Kunststoffensatz und die Spritze vorhanden sind.</p>		<p>Schritt 2. Den runden Plastikstopfen in den Flaschenhals schieben und herunterdrücken bis er gut an seinem Platz sitzt ist dieser Einsatz platziert, muss er nicht mehr entfernt werden.</p>	
<p>Schritt 3. Die Verschlusskappe wieder auf das Fläschchen setzen und gut schütteln. Verschlusskappe entfernen und Dosierspritze auf dem Fläschchen befestigen, indem die Spitze vorsichtig in das Loch geschoben wird.</p>		<p>Schritt 4. Das Fläschchen mit der eingebrachten Spritze auf den Kopf halten und den Kolben langsam zurückziehen, bis die erforderliche Dosis sichtbar ist.</p>	

9. HINWEISE FÜR DIE RICHTIGE ANWENDUNG

Nicht zutreffend.

10. WARTEZEIT(EN)

Essbare Gewebe: 3 Tage

Nicht bei Tieren anwenden, deren Milch für den menschlichen Verzehr vorgesehen ist.

11. BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

Für dieses Tierarzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

Nach Verabreichen des Medikamentes die Flasche mit dem Deckel wieder verschließen, und die Dosierspritze mit warmem Wasser ausspülen und trocknen lassen.

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf der Pappschachtel und dem Behältnis angegebenen Verfalldatum (Verwendbar bis/ EXP) nicht mehr verwenden.

Haltbarkeit nach dem ersten Öffnen des Behältnisses: 3 Monate.

12. BESONDERE WARNHINWEISE

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren

Falls Nebenwirkungen auftreten, sollte die Behandlung abgebrochen werden und der Rat des Tierarztes eingeholt werden.

Nicht anwenden bei dehydrierten, hypovolämischen oder hypotonen Tieren, da hier ein potentielles Risiko einer Nierentoxizität besteht.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender

Personen mit bekannter Überempfindlichkeit gegenüber nichtsteroidalen Antiphlogistika (NSAIDs) sollten den Kontakt mit dem Tierarzneimittel vermeiden.

Bei versehentlicher Einnahme ist unverzüglich ein Arzt zu Rate zu ziehen und diesem die Packungsbeilage oder das Etikett vorzuzeigen.

Anwendung während Trächtigkeit und Laktation

Siehe Abschnitt „Gegenanzeigen“.

Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen

Nicht zusammen mit Glukokortikoiden, anderen NSAIDs oder mit Antikoagulantien verabreichen.

Überdosierung (Symptome, Notfallmaßnahmen, Gegenmittel)

Im Falle einer Überdosierung sollte eine symptomatische Behandlung eingeleitet werden.

13. BESONDERE VORSICHTSMASSNAHMEN FÜR DIE ENTSORGUNG VON NICHT VERWENDETEN ARZNEIMITTELN ODER VON ABFALLMATERIALIEN, SOFERN ERFORDERLICH

Nicht verwendete Tierarzneimittel oder davon stammende Abfallmaterialien sind entsprechend den örtlichen Vorschriften zu entsorgen.

14. GENEHMIGUNGSDATUM DER PACKUNGSBEILAGE

Detaillierte Angaben zu diesem Tierarzneimittel finden Sie auf der Website der Europäischen Arzneimittel-Agentur unter (<http://www.ema.europa.eu>).

15. WEITERE ANGABEN

Verschreibungspflichtig.
100 ml oder 250 ml Flasche

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

Falls weitere Informationen über das Tierarzneimittel gewünscht werden, setzen Sie sich bitte mit dem örtlichen Vertreter des Zulassungsinhabers in Verbindung.

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

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

France

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

Hrvatska

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

Ireland

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

Ísland

Icepharma hf,
Lynghálsi 13,
110 Reykjavík
Iceland

Italia

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

Portugal

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

GEBRAUCHSINFORMATION FÜR
Rheumocam 20 mg/ml Injektionslösung für Rinder, Schweine und Pferde

1. NAME UND ANSCHRIFT DES ZULASSUNGSINHABERS UND, WENN UNTERSCHIEDLICH, DES HERSTELLERS, DER FÜR DIE CHARGENFREIGABE VERANTWORTLICH IST

Zulassungsinhaber:

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

Für die Chargenfreigabe verantwortlicher Hersteller:

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

und

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

und

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

2. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Rheumocam 20 mg/ml Injektionslösung für Rinder, Schweine und Pferde
Meloxicam

3. WIRKSTOFF(E) UND SONSTIGE BESTANDTEILE

Ein ml enthält:

Meloxicam 20 mg
Ethanol (96%) 159.8 mg
Klare, gelbe Lösung.

4. ANWENDUNGSGEBIET(E)

Rinder:

Zur Verringerung der klinischen Symptome bei akuten Atemwegsinfektionen bei Rindern in Verbindung mit einer geeigneten antibiotischen Behandlung.

Zur Verringerung der klinischen Symptome bei Durchfallerkrankungen in Kombination mit einer oralen Flüssigkeitstherapie bei Kälbern mit einem Mindestalter von einer Woche und bei nicht-laktierenden Jungrindern.

Zur Unterstützung bei der Behandlung der akuten Mastitis in Verbindung mit einer antibiotischen Behandlung.

Schweine:

Zur Verringerung von Lahmheits- und Entzündungssymptomen bei nicht-infektiösen Bewegungsstörungen.

Zur Unterstützung bei der Behandlung der puerperalen Septikämie und Toxämie (Mastitis-Metritis-Agalaktie-Syndrom) in Verbindung mit einer antibiotischen Behandlung.

Pferde:

Zur Linderung von Entzündungen und Schmerzen bei akuten und chronischen Erkrankungen des Bewegungsapparates.

Zur Schmerzlinderung bei Kolik.

5. GEGENANZEIGEN

Nicht anwenden bei Pferden, die jünger als 6 Wochen sind.

Nicht bei tragenden oder laktierenden Stuten anwenden.

Nicht anwenden bei Tieren, die an Leber-, Herz- oder Nierenfunktionsstörungen oder haemorrhagischen Erkrankungen leiden, oder bei denen Hinweise auf ulzerogene Magen-Darmschädigungen vorliegen.

Nicht anwenden bei bekannter Überempfindlichkeit gegenüber dem Wirkstoff oder einem der sonstigen Bestandteile.

Zur Behandlung von Durchfallerkrankungen bei Rindern nicht anwenden bei Tieren mit einem Alter unter einer Woche.

6. NEBENWIRKUNGEN

Bei Rindern und Schweinen wird sowohl die subkutane, intramuskuläre als auch die intravenöse Verabreichung gut vertragen; in klinischen Studien wurde lediglich eine vorübergehende leichte Schwellung an der Injektionsstelle nach subkutaner Verabreichung bei weniger als 10 % der behandelten Rinder beobachtet.

Bei Pferden kann es zu einer vorübergehenden Schwellung an der Injektionsstelle kommen, die von selbst verschwindet.

In sehr seltenen Fällen können anaphylaktoide Reaktionen auftreten, die symptomatisch behandelt werden sollten.

Die Angaben zur Häufigkeit von Nebenwirkungen sind folgendermaßen definiert:

- Sehr häufig (mehr als 1 von 10 behandelten Tieren zeigen Nebenwirkungen)
- Häufig (mehr als 1 aber weniger als 10 von 100 behandelten Tieren)
- Gelegentlich (mehr als 1 aber weniger als 10 von 1000 behandelten Tieren)
- Selten (mehr als 1 aber weniger als 10 von 10.000 behandelten Tieren)
- Sehr selten (weniger als 1 von 10.000 behandelten Tieren, einschließlich Einzelfallberichte).

Falls Sie Nebenwirkungen, insbesondere solche, die nicht in der Packungsbeilage aufgeführt ist, bei Ihrem Tier feststellen, teilen Sie diese Ihrem Tierarzt oder Apotheker mit.

7. ZIELTIERART(EN)

Rind, Schwein und Pferd

8. DOSIERUNG FÜR JEDE TIERART, ART UND DAUER DER ANWENDUNG

Rinder:

Einmalige subkutane oder intravenöse Verabreichung von 0,5 mg Meloxicam/kg Körpergewicht (entspr. 2,5 ml/100 kg Körpergewicht), in Verbindung mit einer antibiotischen Behandlung oder einer oralen Flüssigkeitstherapie, falls erforderlich.

Schweine:

Einmalige intramuskuläre Injektion von 0,4 mg Meloxicam/kg Körpergewicht (entspr. 2,0 ml/100 kg Körpergewicht) in Verbindung mit einer antibiotischen Behandlung, falls erforderlich. Bei Bedarf kann eine zweite Meloxicam-Gabe nach 24 Stunden erfolgen.

Pferde:

Einmalige intravenöse Injektion von 0,6 mg Meloxicam/kg Körpergewicht (entspr. 3,0 ml/100 kg Körpergewicht). Zur Linderung von Entzündungen und Schmerzen bei akuten oder chronischen Erkrankungen des Bewegungsapparates kann Rheumocam 15 mg/ml Suspension zum Eingeben in einer Dosierung von 0,6 mg Meloxicam/kg Körpergewicht 24 Stunden nach der Injektion zur Weiterbehandlung eingesetzt werden.

9. HINWEISE FÜR DIE RICHTIGE ANWENDUNG

Verunreinigungen während der Entnahme sind zu vermeiden.
Maximale Zahl von Durchstichen ist 14 für die 20 ml, 50 ml und 100 ml Stopfen und 20 für die 250 ml Stopfen.

10. WARTEZEIT(EN)

Rinder: Essbare Gewebe: 15 Tage; Milch: 5 Tage

Schweine: Essbare Gewebe: 5 Tage

Pferde: Essbare Gewebe: 5 Tage

Nicht bei Stuten anwenden, deren Milch für den menschlichen Verzehr vorgesehen ist.

11. BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

Für dieses Tierarzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

Haltbarkeit nach dem ersten Öffnen des Behältnisses: 28 Tage.

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf der Pappschachtel und dem Behältnis angegebenen Verfalldatum nach dem (Verwendbar bis/ Verw. bis) nicht mehr anwenden.

12. BESONDERE WARNHINWEISE

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren

Falls Nebenwirkungen auftreten, sollte die Behandlung abgebrochen werden und der Rat eines Tierarztes eingeholt werden.

Die Anwendung bei Tieren mit ausgeprägter Dehydratation, Hypovolämie oder Hypotension, bei denen eine parenterale Flüssigkeitstherapie erforderlich ist, ist zu vermeiden, da hier ein potentielles Risiko einer Nierentoxizität besteht.

Ist bei der Behandlung von Koliken bei Pferden eine ungenügende Schmerzlinderung festzustellen, sollte eine sorgfältige Überprüfung der Diagnose erfolgen, da dies auf die Notwendigkeit eines chirurgischen Eingriffes hindeuten könnte.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender

Eine versehentliche Selbstinjektion kann schmerzhaft sein. Personen mit bekannter Überempfindlichkeit gegenüber nichtsteroidalen Antiphlogistika (NSAIDs) sollten den direkten Kontakt mit dem Produkt vermeiden.

Bei versehentlicher Selbstinjektion ist unverzüglich ein Arzt zu Rate zu ziehen und die Packungsbeilage oder das Etikett vorzuzeigen.

Anwendung während Trächtigkeit und Laktation

Rinder und Schweine: Kann während der Trächtigkeit und Laktation angewendet werden.

Pferde: Siehe Abschnitt „Gegenanzeigen“.

Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen

Nicht zusammen mit Glukokortikoiden, anderen nichtsteroidalen Antiphlogistika oder Antikoagulanzen verabreichen.

Überdosierung (Symptome, Notfallmaßnahmen, Gegenmittel)

Im Falle einer Überdosierung sollte eine symptomatische Behandlung eingeleitet werden.

13. BESONDERE VORSICHTSMASSNAHMEN FÜR DIE ENTSORGUNG VON NICHT VERWENDETEN ARZNEIMITTELN ODER VON ABFALLMATERIALIEN, SOFERN ERFORDERLICH

Nicht verwendete Arzneimittel oder davon stammende Abfallmaterialien sind nicht mit dem Abwasser oder Hausmüll sondern entsprechend den örtlichen Vorschriften zu entsorgen. Diese Maßnahmen dienen dem Umweltschutz.

14. GEHNEHMIGUNGSDATUM DER PACKUNGSBEILAGE

Detaillierte Angaben zu diesem Tierarzneimittel finden Sie auf der Website der Europäischen Arzneimittel-Agentur unter (<http://www.ema.europa.eu>).

15. WEITERE ANGABEN

Pappschachtel mit 1 farblosen Glasdurchstechflasche für Injektionslösungen zu je 20 ml, 50 ml, 100 ml oder 250 ml.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

Falls weitere Informationen über das Tierarzneimittel gewünscht werden, setzen Sie sich bitte mit dem örtlichen Vertreter des Zulassungsinhabers in Verbindung.

België/Belgique/Belgien

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

Република България

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

Česká republika

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

Danmark

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

Deutschland

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

Eesti

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

Ελλάδα

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

España

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

Lietuva

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

Luxembourg/Luxemburg

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

Magyarország

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

Malta

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

Nederland

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

Norge

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

Österreich

VetViva Richter GmbH
Durisolstrasse 14
4600 Wels
Austria

Polska

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

France

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

Hrvatska

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

Ireland

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

Ísland

Icepharma hf,
Lynghálsi 13,
110 Reykjavík
Iceland

Italia

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

Κύπρος

VTN Veterinary and Pharmacy Ltd.
PO Box 23886
CY1687
Nicosia

Latvija

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

Portugal

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

România

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

Slovenija

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

Slovenská republika

Miestny zástupca 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

GEBRAUCHSINFORMATION FÜR
Rheumocam 5 mg/ml Injektionslösung für Hunde und Katzen

1. NAME UND ANSCHRIFT DES ZULASSUNGSINHABERS UND, WENN UNTERSCHIEDLICH, DES HERSTELLERS, DER FÜR DIE CHARGENFREIGABE VERANTWORTLICH IST

Zulassungsinhaber:

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

Für die Chargenfreigabe verantwortlicher Hersteller:

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

und

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

und

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

2. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Rheumocam 5 mg/ml Injektionslösung für Hunde und Katzen
Meloxicam

3. WIRKSTOFF(E) UND SONSTIGE BESTANDTEILE

Ein ml enthält:
Meloxicam 5 mg
Ethanol (96%) 159.8 mg
Klare, gelbe Lösung.

4. ANWENDUNGSGEBIET(E)

Hunde:

Linderung von Entzündung und Schmerzen bei akuten und chronischen Erkrankungen des Bewegungsapparates. Verminderung post-operativer Schmerzen und Entzündungen nach orthopädischen Eingriffen und Weichteiloperationen.

Katzen:

Verminderung post-operativer Schmerzen nach Ovariohysterektomie und kleineren Weichteiloperationen.

5. GEGENANZEIGEN

Nicht anwenden bei Tieren mit gastrointestinalen Störungen wie Irritationen oder Hämorrhagien oder Funktionsstörungen von Leber, Herz oder Nieren. Weitere Gegenanzeigen sind Blutgerinnungsstörungen.

Nicht anwenden bei bekannter Überempfindlichkeit gegenüber dem Wirkstoff oder einem der sonstigen Bestandteile.

Nicht anwenden bei Tieren, die jünger als 6 Wochen sind, oder bei Katzen mit einem geringeren Gewicht als 2 kg.

6. NEBENWIRKUNGEN

Gelegentlich wurden typische Nebenwirkungen von nichtsteroidalen Antiphlogistika (NSAIDs) wie Appetitlosigkeit, Erbrechen, Durchfall, okkultes Blut im Kot, Lethargie und Nierenversagen berichtet. In sehr seltenen Fällen wurde über einen Anstieg der Leberenzyme berichtet.

In sehr seltenen Fällen wurde blutigen Durchfall, blutiges Erbrechen und gastrointestinale Ulzerationen berichtet. Treten diese Nebenwirkungen generell in der ersten Behandlungswoche auf, sind sie meist vorübergehend und klingen nach Abbruch der Behandlung ab, können aber in sehr seltenen Fällen auch schwerwiegend oder lebensbedrohlich sein.

In sehr seltenen Fällen können anaphylaktoide Reaktionen auftreten und sollten symptomatisch behandelt werden.

Falls Nebenwirkungen auftreten, sollte die Behandlung abgebrochen und der Rat des Tierarztes eingeholt werden.

Die Angaben zur Häufigkeit von Nebenwirkungen sind folgendermaßen definiert:

- Sehr häufig (mehr als 1 von 10 behandelten Tieren zeigen Nebenwirkungen)
- Häufig (mehr als 1 aber weniger als 10 von 100 behandelten Tieren)
- Gelegentlich (mehr als 1 aber weniger als 10 von 1000 behandelten Tieren)
- Selten (mehr als 1 aber weniger als 10 von 10.000 behandelten Tieren)
- Sehr selten (weniger als 1 von 10.000 behandelten Tieren, einschließlich Einzelfallberichte).

Falls Sie Nebenwirkungen, insbesondere solche, die nicht in der Packungsbeilage aufgeführt ist, bei Ihrem Tier feststellen, teilen Sie diese Ihrem Tierarzt oder Apotheker mit.

7. ZIELTIERART(EN)

Hund und Katze

8. DOSIERUNG FÜR JEDE TIERART, ART UND DAUER DER ANWENDUNG

Hunde:

Erkrankungen des Bewegungsapparates:

Zur einmaligen subkutanen Anwendung in einer Dosis von 0,2 mg Meloxicam/kg Körpergewicht (entspricht 0,4 ml/10 kg Körpergewicht).

Zur Weiterbehandlung können Rheumocam 1,5 mg/ml Suspension zum Eingeben für Hunde oder Rheumocam 1 mg bzw. 2,5 mg Kautabletten für Hunde in einer Dosierung von 0,1 mg Meloxicam/kg Körpergewicht 24 Stunden nach der Injektion eingesetzt werden.

Verminderung post-operativer Schmerzen (über einen Zeitraum von 24 Stunden):

Zur einmaligen intravenösen oder subkutanen Anwendung in einer Dosis von 0,2 mg Meloxicam/kg Körpergewicht (entspricht 0,4 ml/10 kg Körpergewicht) vor dem Eingriff, z. B. zum Zeitpunkt des Einleitens der Narkose.

Katzen:

Verminderung post-operativer Schmerzen:

Zur einmaligen subkutanen Anwendung in einer Dosis von 0,3 mg Meloxicam/kg Körpergewicht (entspricht 0,06 ml/kg Körpergewicht) vor dem Eingriff, z. B. zum Zeitpunkt des Einleitens der Narkose.

Auf eine genaue Dosierung ist besonders zu achten.

Verunreinigungen während der Entnahme sind zu vermeiden.

9. HINWEISE FÜR DIE RICHTIGE ANWENDUNG

Auf eine genaue Dosierung ist besonders zu achten.
Verunreinigungen während der Entnahme sind zu vermeiden.
Bei allen Packungsgrößen darf der Stopfen höchstens 42 mal durchstochen werden.

10. WARTEZEIT

Nicht zutreffend.

11. BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.
Das Behältnis im Umkarton aufbewahren.
Haltbarkeit nach dem ersten Öffnen des Behältnisses: 28 Tage.
Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf der Pappschachtel und dem Behältnis angegebenen Verfalldatum (Verwendbar bis/ Verw. bis) nicht mehr anwenden.

12. BESONDERE WARNHINWEISE

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren

Falls Nebenwirkungen auftreten, sollte die Behandlung abgebrochen werden und der Rat eines Tierarztes eingeholt werden. Nicht anwenden bei dehydrierten, hypovolämischen oder blutdruckschwachen Tieren, da hier ein potentiell Risiko einer Nierentoxizität besteht. Während der Narkose sollten Überwachung und Rehydratationstherapie als Standardverfahren in Betracht gezogen werden.
Katzen sollten nicht mit Rheumocam oder anderen nichtsteroidalen Antiphlogistika (NSAIDs) zum Eingeben weiter behandelt werden, da geeignete Dosierungsschemata für derartige Folgebehandlungen für Katzen nicht etabliert wurden.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender

Eine versehentliche Selbstinjektion kann schmerzhaft sein. Personen mit bekannter Überempfindlichkeit gegenüber nichtsteroidalen Antiphlogistika (NSAIDs) sollten den direkten Kontakt mit dem Produkt vermeiden.
Bei versehentlicher Selbstinjektion ist unverzüglich ein Arzt zu Rate zu ziehen und die Packungsbeilage oder das Etikett vorzuzeigen.

Anwendung während Trächtigkeit und Laktation

Nicht anwenden bei trächtigen oder laktierenden Tieren.

Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen

Andere NSAIDs, Diuretika, Antikoagulantien, Aminoglykosid-Antibiotika und Substanzen mit einer hohen Plasma-Protein-Bindung können um die Protein-Bindung konkurrieren und somit zu toxischen Effekten führen. Rheumocam darf nicht zusammen mit anderen NSAIDs oder Glukokortikoiden verabreicht werden. Die gleichzeitige Verabreichung potentiell nephrotoxischer Präparate sollte vermieden werden. Bei Tieren mit einem erhöhten Narkoserisiko (z. B. ältere Tiere) sollte während der Narkose eine intravenöse oder subkutane Flüssigkeitstherapie in Erwägung gezogen werden. Wenn Narkotika und NSAIDs zusammen verabreicht werden, kann eine Beeinträchtigung der Nierenfunktion nicht ausgeschlossen werden.
Eine Vorbehandlung mit entzündungshemmenden Substanzen kann zusätzliche oder verstärkte Nebenwirkungen hervorrufen, daher sollte vor einer Weiterbehandlung eine behandlungsfreie Zeit mit

diesen Tierarzneimitteln von mindestens 24 Stunden eingehalten werden. Bei der Dauer der behandlungsfreien Zeit sollten jedoch immer die pharmakologischen Eigenschaften der zuvor verabreichten Präparate berücksichtigt werden.

Überdosierung (Symptome, Notfallmaßnahmen, Gegenmittel)

Im Falle einer Überdosierung sollte eine symptomatische Behandlung eingeleitet werden.

13. BESONDERE VORSICHTSMASSNAHMEN FÜR DIE ENTSORGUNG VON NICHT VERWENDETEN ARZNEIMITTELN ODER VON ABFALLMATERIALIEN, SOFERN ERFORDERLICH

Nicht verwendete Arzneimittel oder davon stammende Abfallmaterialien sind nicht mit dem Abwasser oder Hausmüll sondern entsprechend den örtlichen Vorschriften zu entsorgen. Diese Maßnahmen dienen dem Umweltschutz.

14. GEHNEHMIGUNGSDATUM DER PACKUNGSBEILAGE

Detaillierte Angaben zu diesem Tierarzneimittel finden Sie auf der Website der Europäischen Arzneimittel-Agentur unter (<http://www.ema.europa.eu>).

15. WEITERE ANGABEN

Pappschachtel mit einer farblosen Glasdurchstechflasche mit 10 ml, 20 ml oder 100 ml Inhalt.

Jede Durchstechflasche ist mit einem Gummistopfen verschlossen und mit einer Aluminiumbördelkappe versiegelt.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

Falls weitere Informationen über das Tierarzneimittel gewünscht werden, setzen Sie sich bitte mit dem örtlichen Vertreter des Zulassungsinhabers in Verbindung.

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

GEBRAUCHSINFORMATION
Rheumocam 5 mg/ml Injektionslösung für Rinder und Schweine

1. NAME UND ANSCHRIFT DES ZULASSUNGSINHABERS UND, WENN UNTERSCHIEDLICH, DES HERSTELLERS, DER FÜR DIE CHARGENFREIGABE VERANTWORTLICH IST

Zulassungsinhaber:

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

Für die Chargenfreigabe verantwortlicher Hersteller:

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

und

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

und

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

2. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Rheumocam 5 mg/ml Injektionslösung für Rinder und Schweine
Meloxicam

3. WIRKSTOFF(E) UND SONSTIGE BESTANDTEILE

Ein ml enthält:

Meloxicam 5 mg

Ethanol (96%) 159,8 mg

Klare, gelbe Lösung.

4. ANWENDUNGSGEBIET(E)

Rinder:

Zur Linderung klinischer Symptome bei akuten Atemwegsinfektionen bei Rindern in Verbindung mit einer geeigneten antibiotischen Behandlung.

Zur Linderung klinischer Symptome bei Durchfallerkrankungen in Kombination mit einer oralen Flüssigkeitstherapie bei Kälbern mit einem Mindestalter von einer Woche und bei nicht-laktierenden Jungrindern.

Schwein:

Zur Linderung von Lahmheits- und Entzündungssymptomen bei nicht-infektiösen Erkrankungen des Bewegungsapparates.

Zur Linderung postoperativer Schmerzen nach kleineren Weichteiloperationen wie Kastrationen.

5. GEGENANZEIGEN

Nicht anwenden bei Tieren, die an Leber-, Herz- oder Nierenfunktionsstörungen oder an Störungen der Blutgerinnung leiden oder bei denen Hinweise auf geschwürige Magen-Darmschädigungen vorliegen.

Nicht anwenden bei bekannter Überempfindlichkeit gegenüber dem Wirkstoff oder einem der sonstigen Bestandteile.

Nicht anwenden bei Kälbern mit einem Alter unter einer Woche zur Behandlung von Durchfallerkrankungen

Nicht anwenden bei Schweinen, die jünger als zwei Tage sind.

6. NEBENWIRKUNGEN

Sowohl die subkutane und intramuskuläre als auch die intravenöse Verabreichung werden gut vertragen; in klinischen Studien wurde lediglich eine vorübergehende leichte Schwellung an der Injektionsstelle nach subkutaner Verabreichung bei weniger als 10 % der behandelten Rinder beobachtet.

In sehr seltenen Fällen können anaphylaktoide Reaktionen auftreten, die symptomatisch behandelt werden sollten.

Die folgende Einteilung soll dabei verwendet werden:

- Sehr häufig (mehr als 1 von 10 behandelten Tieren zeigen Nebenwirkungen während der Behandlung)
- Häufig (mehr als 1 aber weniger als 10 von 100 behandelten Tieren)
- Gelegentlich (mehr als 1 aber weniger als 10 von 1000 behandelten Tieren)
- Selten (mehr als 1 aber weniger als 10 von 10.000 behandelten Tieren)
- Sehr selten (weniger als 1 von 10.000 behandelten Tieren, einschließlich Einzelfallberichte).

Falls Sie Nebenwirkungen, insbesondere solche, die nicht in der Packungsbeilage aufgeführt ist, bei Ihrem Tier feststellen, teilen Sie diese Ihrem Tierarzt oder Apotheker mit.

7. ZIELTIERART(EN)

Rinder (Kälber und Jungrinder) und Schweine

8. DOSIERUNG FÜR JEDE TIERART, ART UND DAUER DER ANWENDUNG

Rinder:

Einmalige subkutane oder intravenöse Injektion von 0,5 mg Meloxicam/kg Körpergewicht (entspr. 10 ml/100 kg Körpergewicht) in Verbindung mit einer geeigneten antibiotischen Behandlung oder einer oralen Flüssigkeitstherapie, falls erforderlich.

Schweine:

Bewegungsstörungen:

Einmalige intramuskuläre Injektion von 0,4 mg Meloxicam/kg Körpergewicht (entspr. 2,0 ml/25 kg Körpergewicht). Bei Bedarf kann eine zweite Meloxicam-Gabe nach 24 Stunden erfolgen.

Post-operative Schmerzlinderung:

Einmalige intramuskuläre Injektion von 0,4 mg Meloxicam/kg Körpergewicht (entspr. 0,4 ml/5 kg Körpergewicht) vor der Operation.

Auf die Dosiergenauigkeit, die Verwendung eines ausreichend genau dosierenden Injektionsgeräts und die sorgfältige Schätzung des Körpergewichts sind besonders zu achten.

9. HINWEISE FÜR DIE RICHTIGE ANWENDUNG

Verunreinigungen während der Entnahme sind zu vermeiden.

10. WARTEZEIT

Rinder: Essbare Gewebe: 15 Tage

Schweine: Essbare Gewebe: 5 Tage

11. BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

Für dieses Tierarzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

Haltbarkeit nach dem ersten Öffnen des Behältnisses: 28 Tage.

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf dem Karton und dem Behältnis angegebenen Verfalldatum (Verwendbar bis/ Verw. bis) nicht mehr anwenden.

12. BESONDERE WARNHINWEISE

Die Behandlung von Ferkeln mit Rheumocam vor der Kastration reduziert post-operative Schmerzen. Um eine Schmerzlinderung während des Eingriffs zu erzielen, ist eine begleitende Verabreichung geeigneter Anästhetika/Sedativa nötig.

Um die bestmögliche schmerzlindernde Wirkung nach dem Eingriff zu erzielen, sollte Rheumocam 30 Minuten vor der Operation verabreicht werden.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren

Falls Nebenwirkungen auftreten, sollte die Behandlung abgebrochen werden und der Rat eines Tierarztes eingeholt werden.

Die Anwendung bei Tieren mit ausgeprägter Dehydratation, Hypovolämie oder Hypotonie, bei denen eine parenterale Flüssigkeitstherapie erforderlich ist, ist zu vermeiden, da hier ein potentiell Risiko einer Nierentoxizität besteht.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender

Eine versehentliche Selbstinjektion kann schmerzhaft sein. Personen mit bekannter Überempfindlichkeit gegenüber nichtsteroidalen Antiphlogistika (NSAIDs) sollten den direkten Kontakt mit dem Tierarzneimittel vermeiden.

Bei versehentlicher Selbstinjektion ist unverzüglich ein Arzt zu Rate zu ziehen und die Packungsbeilage oder das Etikett vorzuzeigen.

Anwendung während Trächtigkeit und Laktation

Rinder: Kann während der Trächtigkeit angewendet werden.

Schweine: Kann während der Trächtigkeit und Laktation angewendet werden.

Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen

Nicht zusammen mit Glukokortikoiden, anderen nichtsteroidalen Antiphlogistika oder Antikoagulanzen verabreichen.

Überdosierung (Symptome, Notfallmaßnahmen, Gegenmittel)

Im Falle einer Überdosierung sollte eine symptomatische Behandlung eingeleitet werden.

13. BESONDERE VORSICHTSMASSNAHMEN FÜR DIE ENTSORGUNG VON NICHT VERWENDETEN ARZNEIMITTELN ODER VON ABFALLMATERIALIEN, SOFERN ERFORDERLICH

Nicht verwendete Arzneimittel oder davon stammende Abfallmaterialien sind nicht mit dem Abwasser oder Hausmüll sondern entsprechend den nationalen Vorschriften zu entsorgen. Diese Maßnahmen dienen dem Umweltschutz.

14. GEHNEHMIGUNGSDATUM DER PACKUNGSBEILAGE

Detaillierte Angaben zu diesem Tierarzneimittel finden Sie auf der Website der Europäischen Arzneimittel-Agentur unter <http://www.ema.europa.eu/>.

15. WEITERE ANGABEN

Faltschachtel mit einer farblosen Glasdurchstechflasche für Injektionslösungen zu je 20 ml, 50 ml oder 100 ml.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

Falls weitere Informationen über das Tierarzneimittel gewünscht werden, setzen Sie sich bitte mit dem örtlichen Vertreter des Zulassungsinhabers in Verbindung.

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

GEBRAUCHSINFORMATION FÜR
Rheumocam 330 mg, Granulat für Pferde

1. NAME UND ANSCHRIFT DES ZULASSUNGSINHABERS UND, WENN UNTERSCHIEDLICH, DES HERSTELLERS, DER FÜR DIE CHARGENFREIGABE VERANTWORTLICH IST

Zulassungsinhaber und Hersteller, der für die Chargenfreigabe verantwortlich ist
Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.,
Loughrea,
Co. Galway,
Irland.

2. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Rheumocam 330 mg, Granulat für Pferde.
Meloxicam.

3. WIRKSTOFF(E) UND SONSTIGE BESTANDTEILE

Ein Beutel enthält: Meloxicam 330 mg.
Hellgelbes Granulat.

4. ANWENDUNGSGEBIET(E)

Linderung von Entzündung und Schmerzen bei akuten und chronischen Erkrankungen des Bewegungsapparates bei Pferden mit einem Gewicht zwischen 500 und 600 kg.

5. GEGENANZEIGEN

Nicht anwenden bei trächtigen oder laktierenden Stuten.
Nicht anwenden bei Pferden mit gastrointestinalen Störungen wie Irritationen oder Hämorrhagien.
Nicht anwenden bei Funktionsstörungen von Leber, Herz oder Nieren. Weitere Gegenanzeigen sind Blutgerinnungsstörungen.
Nicht anwenden bei bekannter Überempfindlichkeit gegenüber dem Wirkstoff oder einem der sonstigen Bestandteile.
Nicht anwenden bei Pferden, die jünger als 6 Wochen sind.

6. NEBENWIRKUNGEN

In Einzelfällen wurden während der klinischen Studien die für nichtsteroidale Antiphlogistika (NSAIDs) typischen Nebenwirkungen (leichte Urtikaria, Diarrhoe) beobachtet. Die Symptome waren reversibel.

In sehr seltenen Fällen wurde über Appetitverlust, Lethargie, abdominalen Schmerz und Colitis berichtet.

In sehr seltenen Fällen kann es zu anaphylaktoiden Reaktionen kommen, die schwerwiegend (auch lebensbedrohend) sein können; diese sollten symptomatisch behandelt werden.

Die folgende Einteilung soll dabei verwendet werden:

- Sehr häufig (mehr als 1 von 10 behandelten Tieren zeigen Nebenwirkungen während der Behandlung)
- Häufig (mehr als 1 aber weniger als 10 von 100 behandelten Tieren)
- Gelegentlich (mehr als 1 aber weniger als 10 von 1000 behandelten Tieren)
- Selten (mehr als 1 aber weniger als 10 von 10.000 behandelten Tieren)
- Sehr selten (weniger als 1 von 10.000 behandelten Tieren, einschließlich Einzelfallberichte).

Falls Nebenwirkungen auftreten, sollte die Behandlung abgebrochen werden und der Rat des Tierarztes eingeholt werden.

Falls Sie Nebenwirkungen, insbesondere solche, die nicht in der Packungsbeilage aufgeführt sind, bei Ihrem Tier feststellen, teilen Sie diese Ihrem Tierarzt oder Apotheker mit.

7. ZIELTIERART(EN)

Pferd.

8. DOSIERUNG FÜR JEDE TIERART, ART UND DAUER DER ANWENDUNG

Zum Eingeben über das Futter.

Zur Anwendung in einer Dosis von 0,6 mg/kg Körpergewicht in Futter gemischt, einmal täglich, für bis zu 14 Tagen.

Das Tierarzneimittel sollte in 250 g Müsli Futtermittel gemischt vor der eigentlichen Fütterung verabreicht werden..

Jeder Beutel enthält eine Dosis für ein Pferd mit einem Gewicht zwischen 500 und 600 kg. Die Dosis darf nicht in kleinere Dosen aufgeteilt werden.

9. HINWEISE FÜR DIE RICHTIGE ANWENDUNG

Verunreinigungen während der Entnahme vermeiden.

10. WARTEZEIT(EN)

Essbare Gewebe: 3 Tage.

Nicht bei Tieren anwenden, deren Milch für den menschlichen Verzehr vorgesehen ist.

11. BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf der Pappschachtel und dem Beutel angegebenen Verfalldatum (Verwendbar bis/ EXP) nicht mehr verwenden.

Haltbarkeit nach Einmischen in Müsli Futtermittel: sofort verbrauchen.

12. BESONDERE WARNHINWEISE

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren

Nicht anwenden bei dehydrierten, hypovolämischen oder hypotonen Tieren, da hier ein potentielles Risiko einer Nierentoxizität besteht.

Um die Gefahr von Intoleranz zu minimieren, sollte das Tierarzneimittel in Müsli Futtermittel gemischt werden.

Dieses Tierarzneimittel ist nur zur Anwendung bei Pferden mit einem Gewicht zwischen 500 und 600 kg bestimmt.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender

Personen mit bekannter Überempfindlichkeit gegenüber nichtsteroidalen Antiphlogistika (NSAIDs) sollten den Kontakt mit dem Tierarzneimittel vermeiden.

Bei versehentlicher Einnahme ist unverzüglich ein Arzt zu Rate zu ziehen und diesem die Packungsbeilage oder das Etikett vorzuzeigen.

Trächtigkeit und Laktation

Nicht anwenden bei trächtigen oder laktierenden Stuten.

Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen

Nicht zusammen mit Glukokortikoiden, anderen NSAIDs oder mit Antikoagulantien verabreichen.

Überdosierung (Symptome, Notfallmaßnahmen, Gegenmittel)

Im Falle einer Überdosierung sollte eine symptomatische Behandlung eingeleitet werden.

Inkompatibilitäten

Da keine Kompatibilitätsstudien durchgeführt wurden, darf dieses Tierarzneimittel nicht mit anderen Tierarzneimitteln gemischt werden.

13. BESONDERE VORSICHTSMASSNAHMEN FÜR DIE ENTSORGUNG VON NICHT VERWENDETEN ARZNEIMITTELN ODER VON ABFALLMATERIALIEN, SOFERN ERFORDERLICH

Fragen Sie Ihren Tierarzt, wie nicht mehr benötigte Arzneimittel zu entsorgen sind. Diese Maßnahmen dienen dem Umweltschutz.

14. GENEHMIGUNGSDATUM DER PACKUNGSBEILAGE

Detaillierte Angaben zu diesem Tierarzneimittel finden Sie auf der Website der Europäischen Arzneimittel-Agentur unter (<http://www.ema.europa.eu>).

15. WEITERE ANGABEN

Packungsgröße: 10, 100 Beutel.

Falls weitere Informationen über das Tierarzneimittel gewünscht werden, setzen Sie sich bitte mit dem örtlichen Vertreter des Zulassungsinhabers in Verbindung.

België/Belgique/Belgien

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

Република България

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

Česká republika

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

Danmark

Biovet ApS
Kongevejen 66
DK-3480 Fredensborg

Deutschland

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

Eesti

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

Ελλάδα

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

Lietuva

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

Luxembourg/Luxemburg

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

Magyarország

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

Malta

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

Nederland

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

Norge

Biovet ApS
Kongevejen 66
DK-3480 Fredensborg

Österreich

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

España

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

France

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

Hrvatska

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

Ireland

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

Ísland

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

Italia

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

Κύπρος

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

Latvija

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

Polska

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

Portugal

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

România

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

Slovenija

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

Slovenská republika

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

Suomi/Finland

Vet Medic Animal Health Oy
PL 27
FI-13721 Parola

Sverige

VM Pharma AB
Box 45010
SE-104 30 Stockholm

United Kingdom (Northern Ireland)

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

GEBRAUCHSINFORMATION
Rheumocam 0,5 mg/ml Suspension zum Eingeben für Katzen

1. NAME/FIRMA UND ANSCHRIFT DES ZULASSUNGSINHABERS UND, WENN UNTERSCHIEDLICH, DES HERSTELLERS, DER FÜR DIE CHARGENFREIGABE VERANTWORTLICH IST

Zulassungsinhaber und Hersteller, der für die Chargenfreigabe verantwortlich ist
Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.,
Loughrea,
Co. Galway,
Irland.

2. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Rheumocam 0,5 mg/ml Suspension zum Eingeben für Katzen
Meloxicam

3. WIRKSTOFF(E) UND SONSTIGE BESTANDTEILE

Ein ml enthält:

Wirkstoff:

Meloxicam 0,5 mg

Sonstiger Bestandteil:

Natriumbenzoat 1,5 mg

Glatte hellgelbe Suspension

4. ANWENDUNGSGEBIETE

Verminderung von geringen bis mäßigen post-operativen Schmerzen und Entzündungen nach operativen Eingriffen bei Katzen, z. B. orthopädischen Eingriffen und Weichteiloperationen. Linderung von Schmerzen und Entzündungen bei akuten und chronischen Erkrankungen des Bewegungsapparates bei Katzen.

5. GEGENANZEIGEN

Nicht anwenden bei trächtigen oder laktierenden Tieren.

Nicht anwenden bei Katzen, die an gastrointestinalen Störungen wie Irritationen und Blutungen, an einer beeinträchtigten Leber-, Herz- oder Nierenfunktion und an Störungen der Blutgerinnung leiden. Nicht anwenden bei bekannter Überempfindlichkeit gegenüber dem Wirkstoff oder einem der sonstigen Bestandteile.

Nicht anwenden bei Katzen, die jünger als 6 Wochen sind.

6. NEBENWIRKUNGEN

Gelegentlich wurden typische Nebenwirkungen von nicht-steroidalen Antiphlogistika (NSAIDs) wie Appetitlosigkeit, Erbrechen, Durchfall, okkultes Blut im Kot, Lethargie und Nierenversagen berichtet. und in sehr seltenen Fällen gastrointestinale Geschwüre sowie erhöhte Leberenzyme. Diese Nebenwirkungen sind meist vorübergehend und klingen nach Abbruch der Behandlung ab, können aber in sehr seltenen Fällen auch schwerwiegend oder lebensbedrohlich sein.

Falls Nebenwirkungen auftreten, sollte die Behandlung abgebrochen werden und der Rat des Tierarztes eingeholt werden.

Die folgende Einteilung soll dabei verwendet werden:

- Sehr häufig (mehr als 1 von 10 behandelten Tieren zeigen Nebenwirkungen)
- Häufig (mehr als 1 aber weniger als 10 von 100 behandelten Tieren)
- Gelegentlich (mehr als 1 aber weniger als 10 von 1000 behandelten Tieren)
- Selten (mehr als 1 aber weniger als 10 von 10.000 behandelten Tieren)
- Sehr selten (weniger als 1 von 10.000 behandelten Tieren, einschließlich Einzelfallberichte).

Falls Sie Nebenwirkungen, insbesondere solche, die nicht in der Packungsbeilage aufgeführt sind, bei Ihrem Tier feststellen, oder falls Sie vermuten, dass das Tierarzneimittel nicht gewirkt hat, teilen Sie dies bitte Ihrem Tierarzt oder Apotheker mit.

7. ZIELTIERARTEN

Katzen

8. DOSIERUNG FÜR JEDE TIERART, ART UND DAUER DER ANWENDUNG

Zum Eingeben

Post-operative Schmerzen und Entzündungen nach operativen Eingriffen:

Nach Initialbehandlung mit Rheumocam 5 mg/ml Injektionslösung für Katzen die Behandlung 24 Stunden später mit Rheumocam 0,5 mg/ml Suspension für Katzen mit einer Dosierung von 0,05 mg Meloxicam/kg Körpergewicht fortsetzen. Die orale Fortsetzungsdosis kann einmal täglich (im 24-Stunden-Intervall) bis zu vier Tage eingegeben werden.

Akute Erkrankungen des Bewegungsapparates:

Am ersten Tag wird eine Anfangsdosis von 0,2 mg Meloxicam/kg Körpergewicht oral eingegeben. Die Behandlung wird mit einer Erhaltungsdosis von 0,05 mg Meloxicam/kg Körpergewicht oral einmal täglich (im Abstand von 24 Stunden) fortgesetzt, solange Schmerzen und Entzündung anhalten.

Chronische Erkrankungen des Bewegungsapparates:

Zur Initialbehandlung wird eine Dosis von 0,1 mg Meloxicam/kg Körpergewicht am ersten Tag der Behandlung eingegeben. Zur Weiterbehandlung (im Abstand von 24 Stunden) ist eine Erhaltungsdosis von 0,05 mg Meloxicam/kg Körpergewicht einmal täglich einzugeben.

Eine Besserung der Symptome wird normalerweise innerhalb von 7 Tagen beobachtet. Tritt keine klinische Besserung ein, sollte die Behandlung spätestens 14 Tage nach Therapiebeginn abgebrochen werden.

Art der Anwendung

Vor Gebrauch gut schütteln. Zum Eingeben mit dem Futter oder direkt in den Fang.

Die Spritze passt auf den Tropfeinsatz der Flasche und besitzt eine Skala nach kg Körpergewicht, welche der Dosis von 0,05 mg Meloxicam/kg Körpergewicht entspricht. Für den Therapiebeginn bei der Behandlung chronischer Erkrankungen des Bewegungsapparates am ersten Tag wird also die zweifache Menge des Erhaltungsvolumens benötigt. Zu Beginn der Behandlung von akuten Erkrankungen des Bewegungsapparates wird am ersten Tag das Vierfache der Erhaltungsdosis benötigt.

9. HINWEISE FÜR DIE RICHTIGE ANWENDUNG

Auf eine genaue Dosierung ist besonders zu achten. Die empfohlene Dosis sollte nicht überschritten werden. Bitte folgen Sie genau den Anweisungen Ihres Tierarztes.

Verunreinigungen während der Entnahme sind zu vermeiden.

10. WARTEZEIT(EN)

Nicht zutreffend.

11. BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

Für dieses Tierarzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

Sie dürfen das Tierarzneimittel nach dem auf dem Karton und dem Behältnis angegebenen

Verfalldatum (Verwendbar bis/ EXP) nicht mehr anwenden.

Haltbarkeit nach dem ersten Öffnen des Behältnisses:

3 ml und 5 ml Flasche: 14 Tage

10 ml und 15 ml Flasche: 6 Monate

12. BESONDERE WARNHINWEISE

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren

Nicht anwenden bei dehydrierten, hypovolämischen oder hypotonen Tieren, da hier ein potentielles Risiko einer Nierentoxizität besteht.

Post-operative Schmerzen und Entzündungen nach operativen Eingriffen:

Falls eine zusätzliche Schmerzlinderung erforderlich ist, sollte eine multimodale Schmerzbehandlung in Erwägung gezogen werden.

Chronische Erkrankungen des Bewegungsapparates:

Die Reaktion auf eine Langzeittherapie sollte in regelmäßigen Abständen durch einen Tierarzt überwacht werden.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender

Personen mit bekannter Überempfindlichkeit gegenüber nichtsteroidalen Antiphlogistika (NSAIDs) sollten den Kontakt mit dem Tierarzneimittel vermeiden.

Bei versehentlicher Einnahme ist unverzüglich ein Arzt zu Rate zu ziehen und diesem die Packungsbeilage oder das Etikett vorzuzeigen.

Trächtigkeit und Laktation

Die Unbedenklichkeit des Tierarzneimittels während Trächtigkeit und Laktation ist nicht belegt. Siehe Abschnitt „Gegenanzeigen“.

Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen

Andere NSAIDs, Diuretika, Antikoagulantien, Aminoglykosid-Antibiotika und Substanzen mit einer hohen Plasma-Protein-Bindung können um die Protein-Bindung konkurrieren und somit zu toxischen Effekten führen.

Rheumocam darf nicht zusammen mit anderen NSAIDs oder Glukokortikoiden verabreicht werden.

Die gleichzeitige Verabreichung potenziell nephrotoxischer Tierarzneimittel sollte vermieden werden.

Eine Vorbehandlung mit anderen entzündungshemmenden Substanzen kann zusätzliche oder verstärkte Nebenwirkungen hervorrufen, daher sollte vor einer Weiterbehandlung eine

behandlungsfreie Zeit mit diesen Tierarzneimitteln von mindestens 24 Stunden eingehalten werden.

Bei der Dauer der behandlungsfreien Zeit sollten jedoch immer die pharmakologischen Eigenschaften der zuvor verabreichten Präparate berücksichtigt werden.

Überdosierung (Symptome, Notfallmaßnahmen, Gegenmittel)

Meloxicam hat eine geringe therapeutische Breite bei Katzen, und klinische Zeichen einer Überdosierung können schon bei verhältnismäßig geringer Überschreitung der Dosis beobachtet werden.

Im Falle einer Überdosierung sind Nebenwirkungen, wie im Abschnitt „Nebenwirkungen“ aufgeführt, stärker und häufiger zu erwarten. Im Falle einer Überdosierung sollte eine symptomatische Behandlung eingeleitet werden.

Inkompatibilitäten

Da keine Kompatibilitätsstudien durchgeführt wurden, darf dieses Tierarzneimittel nicht mit anderen Tierarzneimitteln gemischt werden.

13. BESONDERE VORSICHTSMASSNAHMEN FÜR DIE ENTSORGUNG VON NICHT VERWENDETEN ARZNEIMITTELN ODER ABFALLMATERIALIEN, SOFERN ERFORDERLICH

Nicht verwendete Tierarzneimittel oder davon stammende Abfallmaterialien sind entsprechend den örtlichen Vorschriften zu entsorgen.

14. GENEHMIGUNGSDATUM DER PACKUNGSBEILAGE

Detaillierte Angaben zu diesem Tierarzneimittel finden Sie auf der Website der Europäischen Arzneimittel-Agentur unter (<http://www.ema.europa.eu>).

15. WEITERE ANGABEN

Packungsgröße: 3-ml, 5-ml, 10-ml oder 15-ml-Flasche mit Dosierspritze.
Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

Falls weitere Informationen über das Tierarzneimittel gewünscht werden, setzen Sie sich bitte mit dem örtlichen Vertreter des Zulassungsinhabers in Verbindung.

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