

**PRÍLOHA I**  
**SÚHRN CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU**

## 1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Rheumocam 1,5 mg/ml perorálna suspenzia pre psy

## 2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE

Každý ml obsahuje:

### Účinná látka:

Meloxicam 1,5 mg

### Pomocné látky:

Kvalitatívne zloženie pomocných látok iných zložiek	Kvantitatívne zloženie, ak sú tieto informácie dôležité pre správne podanie veterinárneho lieku
Benzoan sodný	5 mg
Sodná soľ sacharínu	
Sodná soľ karboxymetylcelulózy	
Oxid kremičitý, koloidný	
Kyselina citrónová, monohydrát	
Roztok sorbitolu	
Dodekahydrát hydrogenfosforečnanu sodného	
Medová príchuť	
Čistená voda	

Žlto sfarbená suspenzia.

## 3. KLINICKÉ ÚDAJE

### 3.1 Cieľový druh

Psy.

### 3.2 Indikácie na použitie pre každý cieľový druh

Zmiernenie zápalu a zníženie bolestí pri akútnych a chronických poruchách muskuloskeletálneho systému u psov.

### 3.3 Kontraindikácie

Nepoužívať u gravidných alebo laktujúcich zvierat.

Nepoužívať u psov trpiacich gastrointestinálnymi poruchami, ako sú podráždenie a hemoragie, narušenou funkciou pečene, srdca alebo obličiek a hemoragickými poruchami.

Nepoužívať v prípade precitlivenosti na účinnú látku alebo na niektorú z pomocných látok.

Nepoužívať u psov do veku 6 týždňov.

### 3.4 Osobitné upozornenia

Žiadne.

### 3.5 Osobitné opatrenia na používanie

Osobitné opatrenia na bezpečné používanie u cieľových druhov:

Tento liek je určený pre psy a nesmie byť podávaný mačkám, pretože nie je vhodný pre tento druh zvierat. Pre mačky je určený Rheumocam 0,5 mg/ml perorálna suspenzia pre mačky.

Vyvarovať sa použitia u dehydratovaných, hypovolemických alebo hypotenzných zvierat, pretože je potenciálne riziko renálnej toxicity.

Osobitné opatrenia, ktoré má urobiť osoba podávajúca veterinárny liek zvieratám:

Ľudia so známou precitlivosťou na nesteroidné protizápalové lieky (NSAID) sa musia vyhýbať kontaktu s veterinárnym liekom.

V prípade náhodného požitia lieku vyhľadať ihneď lekársku pomoc a ukázať obal alebo písomnú informáciu pre používateľov lekárovi.

Osobitné opatrenia na ochranu životného prostredia:

Neuplatňujú sa.

### 3.6 Nežiaduce účinky

Psy:

Veľmi zriedkavé (u menej ako 1 z 10 000 liečených zvierat, vrátane ojedinelých hlásení):	Strata chuti do žrania, letargia Vracanie, hnačka, krv vo výkaloch <sup>1</sup> , hemoragická hnačka, hemateméza, žalúdočný vred, vred tenkého čreva, vred hrubého čreva Zvýšené hladiny pečeňových enzýmov Zlyhanie obličiek
---	--

<sup>1</sup>Skrytá.

Tieto vedľajšie účinky sa objavujú v priebehu prvého týždňa liečby a sú vo väčšine prípadov prechodné a vymiznú po ukončení liečby. Len vo veľmi vzácných prípadoch môžu byť vážne alebo aj smrteľné.

Hlásenie nežiaducich účinkov je dôležité. Umožňuje priebežné monitorovanie bezpečnosti veterinárneho lieku. Hlásenia sa majú zasielať prednostne prostredníctvom veterinárneho lekára bud' držiteľovi rozhodnutia o registrácii alebo jeho miestnemu zástupcovi, alebo príslušnému národnému orgánu prostredníctvom národného systému hlásenia. Príslušné kontaktné údaje nájdete aj v písomnej informácii pre používateľov.

### 3.7 Použitie počas gravidity, laktácie, znášky

#### Gravidita a laktácia:

Bezpečnosť veterinárneho lieku nebola potvrdená počas gravidity a laktácie. Pozrite si časť 3.3.

### 3.8 Interakcie s inými liekmi a ďalšie formy interakcií

Iné lieky NSAID, diuretiká, antikoagulancia, aminoglykozidové antibiotiká a látky viažuce sa vo vysokom stupni na proteíny môžu súťažiť o naviazanie, čo môže tak viesť k toxickým účinkom. Veterinárny liek sa nesmie aplikovať spolu s inými liekmi NSAIDs alebo glukokortikosteroidmi.

Predchádzajúca liečba protizápalovými liekmi môže mať za následok zosilnené nežiaduce vedľajšie reakcie, preto je potrebné pred začatím aplikácie veterinárnych liekov dodržať obdobie najmenej 24 hodín bez liečby. Dĺžka obdobia bez liečby sa však musí zväziť podľa farmakokinetických vlastností predtým použitých veterinárnych liekov.

### 3.9 Cesty podania a dávkovanie

Perorálne použitie.

Pred použitím dobre pretrepať.

Liek sa podáva zamiešaný do krmiva.

Pri začatí liečby sa podáva prvý deň jedna dávka 0,2 mg meloxicamu/kg ž.hm. Liečba pokračuje perorálnym podaním udržiavacej dávky 0,1 mg meloxicamu/kg ž.hm. raz denne (v 24 hodinových intervaloch).

Na zaistenie podania správnej dávky je potrebné čo najpresnejšie stanoviť živú hmotnosť.

Odporúča sa použitie vhodne kalibrovaných vážiacich zariadení.

Suspenziu lieku je možné aplikovať pomocou odmernej striekačky priloženej v balení. Odmerná striekačka, ktorá sa nasadí na fľašu, má stupnicu hmotnosti tela v kg, ktorá zodpovedá udržiavacej dávke (t.zn. dávka 0,1 mg meloxicamu/kg ž.hm.). Preto je na začiatku terapie v prvý deň potrebné podať dvojnásobok objemu tejto udržiavacej dávky.

Klinickú odpoveď je zvyčajne možné pozorovať v priebehu 3 – 4 dní. Liečba sa preruší najneskôr po 10 dňoch, ak nie je viditeľné klinické zlepšenie.

### 3.10 Príznaky predávkovania (a ak je to potrebné, núdzové postupy, antidotá)

V prípade predávkovania je potrebné začať symptomatickú liečbu.

### 3.11 Osobitné obmedzenia používania a osobitné podmienky používania vrátane obmedzení používania antimikrobiálnych a antiparazitických veterinárnych liekov s cieľom obmedziť riziko vzniku rezistencie

Netýka sa.

### 3.12 Ochranné lehoty

Netýka sa.

## 4. FARMAKOLOGICKÉ ÚDAJE

### 4.1 ATCvet kód: QM01AC06.

## 4.2 Farmakodynamika

Meloxicam je nesteroidné protizápalové liečivo (NSAID) zo skupiny *oxikamov*, ktorý spôsobuje inhibíciu syntézy prostaglandínov, má protizápalové, analgetické, antipyretické a antiexsudatívne účinky. Redukuje infiltráciu leukocytov do zapáleného tkaniva. V menšej miere inhibuje zhlukovanie trombocytov spôsobené kolagénom. Štúdie *in vitro* a *in vivo* preukázali, že meloxicam inhibuje cyklooxygenázu-2 (COX-2) vo väčšej miere, ako cyklooxygenázu-1 (COX-1).

## 4.3 Farmakokinetika

### Absorpcia

Meloxicam je po perorálnom podaní úplne absorbovaný a maximálne koncentrácie v plazme sú dosiahnuté približne po 7,5 hodinách. Ak je liek používaný podľa odporúčaného dávkovania, ustálená koncentrácia meloxicamu v plazme je dosiahnutá na druhý deň po začatí liečby.

### Distribúcia

Na úrovni terapeutických dávok existuje lineárny vzťah medzi aplikovanou dávkou a koncentráciou nachádzajúcou sa v plazme. Približne 97 % meloxicamu je viazaných na proteíny plazmy. Distribučný objem je 0,3 l/kg.

### Metabolizmus

Meloxicam sa nachádza predovšetkým v plazme a predstavuje tiež hlavný produkt pri exkrécii žlčou, zatiaľ čo moč obsahuje len stopové množstvo pôvodnej látky. Meloxicam je metabolizovaný na alkohol, derivát kyseliny a na niekoľko polárnych metabolitov. Bolo preukázané, že všetky hlavné metabolity sú farmakologicky inaktívne.

### Eliminácia

Polčas vylučovania meloxicamu je 24 hodín. Približne 75 % aplikovanej dávky sa vylučuje trusom a zvyšok močom.

## 5. FARMACEUTICKÉ INFORMÁCIE

### 5.1 Závažné inkompatibility

Nie sú známe.

### 5.2 Čas použiteľnosti

Čas použiteľnosti veterinárneho lieku zabaleného v neporušenom obale: 2 roky.

Čas použiteľnosti po prvom otvorení vnútorného obalu: 6 mesiacov.

### 5.3 Osobitné opatrenia pre uchovávanie

Tento liek nevyžaduje žiadne zvláštne skladovacie podmienky.

#### **5.4 Charakter a zloženie vnútorného obalu**

42, 100 alebo 200 ml PET fľaša so zátkou a detským bezpečnostným uzáverom, liekovka z vysokohustotného polyetylénu (HDPE) s obsahom 15 ml s detským bezpečnostným uzáverom a dvomi polypropylénovými striekačkami: jeden pre malé psy (do 20 kg) a jeden pre väčšie psy (do 60 kg).

Nie všetky veľkosti balenia sa musia uvádzať na trh.

#### **5.5 Osobitné opatrenia pre zneškodňovanie nepoužitých veterinárnych liekov, prípadne odpadových materiálov vytvorených pri používaní týchto liekov**

Lieky sa nesmú likvidovať prostredníctvom odpadovej vody ani odpadu v domácnostiach.

Pri likvidácii nepoužitého veterinárneho lieku alebo jeho odpadového materiálu sa riadte systémom spätného odberu v súlade s miestnymi požiadavkami a národnými zbernými systémami platnými pre daný veterinárny liek.

### **6. NÁZOV DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII**

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.

### **7. REGISTRAČNÉ ČÍSLA**

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

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

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

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

### **8. DÁTUM PRVEJ REGISTRÁCIE**

Dátum prvej registrácie: 10/01/2008

### **9. DÁTUM POSLEDNEJ REVÍZIE SÚHRNU CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU**

### **10. KLASIFIKÁCIA VETERINÁRNEHO LIEKU**

Výdaj lieku je viazaný na veterinárny predpis.

Podrobné informácie o veterinárnom lieku sú dostupné v databáze liekov Únie (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

## 1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Rheumocam 1 mg žuvacie tablety pre psy  
Rheumocam 2,5 mg žuvacie tablety pre psy

## 2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE

Každá žuvacia tableta obsahuje:

### Účinná látka:

Meloxicam 1 mg  
Meloxicam 2,5 mg

### Pomocné látky:

Kvalitatívne zloženie pomocných látok a iných zložiek
Laktóza, monohydrát
Mikrokryštalická celulóza, silicifikovaná
Citrát sodný
Krospovidón
Mastenec
Príchut' bravčového mäsa
Stearan horečnatý

Bledožlté žuvacie tablety s deliacou ryhou. Tableta môže byť rozdelená na dve rovnaké časti.

## 3. KLINICKÉ ÚDAJE

### 3.1 Cieľový druh

Psy.

### 3.2 Indikácie na použitie pre každý cieľový druh

Zmiernenie zápalu a bolesti pri akútnych a chronických muskuloskeletálnych ochoreniach u psov.

### 3.3 Kontraindikácie

Nepoužívať u gravidných alebo laktujúcich zvierat.

Nepoužívať u psov trpiacich gastrointestinálnymi poruchami, ako sú podráždenie a hemoragie, s narušenou funkciou pečene, srdca alebo obličiek a hemoragickými poruchami.

Nepoužívať u psov do veku 6 týždňov alebo so živou hmotnosťou do 4 kg.

Nepoužívať v prípadoch precitlivenosti na účinnú látku alebo na niektorú z pomocných látok.

### 3.4 Osobitné upozornenia

Žiadne.

### 3.5 Osobitné opatrenia na používanie

Osobitné opatrenia na bezpečné používanie u cieľových druhov:

Nepoužívať u dehydratovaných, hypovolemických alebo hypotenzných zvierat, pretože je potenciálne riziko zvýšenej renálnej toxicity.

Osobitné opatrenia, ktoré má urobiť osoba podávajúca veterinárny liek zvieratám:

Ľudia so známou precitlivosťou na lieky NSAID sa musia vyhýbať kontaktu s veterinárnym liekom. V prípade náhodného požitia lieku vyhľadať ihneď lekársku pomoc a ukázať obal alebo písomnú informáciu pre používateľov lekárovi.

Osobitné opatrenia na ochranu životného prostredia:

Neuplatňujú sa.

### 3.6 Nežiaduce účinky

Psy:

Veľmi zriedkavé (u menej ako 1 z 10 000 liečených zvierat, vrátane ojedinelých hlásení):	Strata chuti do žrania, letargia Vracanie, hnačka, krv vo výkaloch <sup>1</sup> , hemoragická hnačka, hemateméza, žalúdočný vred, vred tenkého čreva, vred hrubého čreva Zvýšené hladiny pečeňových enzýmov Zlyhanie obličiek
---	--

<sup>1</sup>Skrytá.

Tieto vedľajšie účinky sa objavujú v priebehu prvého týždňa liečby a sú vo väčšine prípadov prechodné a vymiznú po ukončení liečby. Len vo veľmi vzácných prípadoch môžu byť vážne alebo aj smrteľné ak sa vyskytnú nežiaduce účinky, je potrebné liečbu prerušiť a vyhľadať pomoc veterinárneho lekára.

Hlásenie nežiaducich účinkov je dôležité. Umožňuje priebežné monitorovanie bezpečnosti veterinárneho lieku. Hlásenia sa majú zasielať prednostne prostredníctvom veterinárneho lekára buď držiteľovi rozhodnutia o registrácii alebo jeho miestnemu zástupcovi, alebo príslušnému národnému orgánu prostredníctvom národného systému hlásenia. Príslušné kontaktné údaje nájdete aj v písomnej informácii pre používateľov.

### 3.7 Použitie počas gravidity, laktácie, znášky

Gravidita a laktácia:

Bezpečnosť veterinárneho lieku nebola potvrdená počas gravidity a laktácie.



### 3.8 Interakcie s inými liekmi a ďalšie formy interakcií

Iné lieky NSAID, diuretiká, antikoagulanciá, aminoglykozidové antibiotiká a látky viažuce sa vo vysokom stupni na proteíny môžu súťažiť o naviazanie, čo môže tak viesť k toxickým účinkom. Veterinárny liek sa nesmie aplikovať spolu s inými liekmi NSAIDs alebo glukokortikosteroidmi.

Predchádzajúca liečba protizápalovými liekmi môže mať za následok zosilnené nežiaduce vedľajšie reakcie, preto je potrebné pred začatím aplikácie veterinárnych liekov dodržať obdobie najmenej 24 hodín bez liečby. Dĺžka obdobia bez liečby sa však musí zväziť podľa farmakokinetických vlastností predtým použitých veterinárnych liekov.

### 3.9 Cesty podania a dávkovanie

Perorálne použitie.

Liečba sa prvý deň začína jednorazovou dávkou 0,2 mg meloxicamu/kg živej hmotnosti.

Liečba pokračuje perorálnym podaním udržiavacej dávky 0,1 mg meloxicamu/kg živej hmotnosti raz denne (v 24 hodinovom intervale).

Každá žuvacia tableta obsahuje buď 1 mg alebo 2,5 mg meloxicamu, čo zodpovedá dennej udržiavacej dávke pre psa s hmotnosťou 10 kg živej hmotnosti resp. 25 kg živej hmotnosti.

Každá žuvacia tableta môže byť rozpoľená pre presné dávkovanie podľa individuálnej živej hmotnosti zvierat'a.

Na zaistenie podania správnej dávky je potrebné čo najpresnejšie stanoviť živú hmotnosť.

Odporúča sa použitie vhodne kalibrovaných vážiacich zariadení.

Tieto žuvacie tablety je možné podávať s krmivom alebo bez, je ochutený a väčšina psov ho dobre prijíma.

Schéma dávkovania pre udržiavaciu dávku:

Živá hmotnosť (kg)	Počet žuvacích tabliet		mg/kg
	1 mg	2,5 mg	
4–7	½		0,13–0,1
7,1–10	1		0,14–0,1
10,1–15	1½		0,15–0,1
15,1–20	2		0,13–0,1
20,1–25		1	0,12–0,1
25,1–35		1½	0,15–0,1
35,1–50		2	0,14–0,1

Použitie lieku Rheumocam perorálna suspenzia pre psy je možné zväziť pre ešte presnejšie dávkovanie. Pre psy s hmotnosťou nižšou ako 4 kg sa odporúča použiť Rheumocam perorálna suspenzia pre psy.

Klinickú odpoveď je zvyčajne možné pozorovať v priebehu 3 – 4 dní. Liečba sa preruší najneskôr po 10 dňoch, ak nie je viditeľné klinické zlepšenie.

### 3.10 Príznaky predávkovania (a ak je to potrebné, núdzové postupy, antidotá)

V prípade predávkovania je potrebné začať symptomatickú liečbu.

### **3.11 Osobitné obmedzenia používania a osobitné podmienky používania vrátane obmedzení používania antimikrobiálnych a antiparazitických veterinárnych liekov s cieľom obmedziť riziko vzniku rezistencie**

Neuplatňujú sa.

### **3.12 Ochranné lehoty**

Netýka sa.

## **4. FARMAKOLOGICKÉ ÚDAJE**

### **4.1 ATCvet kód: QM01AC06.**

### **4.2 Farmakodynamika**

Meloxicam je nesteroidné protizápalové liečivo (NSAID) zo skupiny *oxikamov*, ktorý inhibuje syntézu prostaglandínov, má protizápalové, analgetické, antipyretické a antiexsudatívne účinky. Redukuje infiltráciu leukocytov do zapáleného tkaniva. v menšej miere tiež inhibuje zhlukovanie trombocytov spôsobené kolagénom. Štúdie *in vitro* a *in vivo* preukázali, že meloxicam inhibuje cyklooxygenázu- 2 (COX-2) vo väčšej miere, ako cyklooxygenázu-1 (COX-1).

### **4.3 Farmakokinetika**

#### Absorpcia

Meloxicam je po perorálnom podaní úplne absorbovaný a maximálne koncentrácie v plazme sú dosiahnuté približne po 4,5 hodinách. Ak je liek používaný podľa odporúčaného dávkovania, ustálená koncentrácia meloxicamu v plazme je dosiahnutá na druhý deň po začatí liečby.

#### Distribúcia

Na úrovni terapeutických dávok existuje lineárny vzťah medzi aplikovanou dávkou a koncentráciou nachádzajúcou sa v plazme. Približne 97 % meloxicamu sa viaže na proteíny plazmy. Distribučný objem je 0,3 l/kg.

#### Metabolizmus

Meloxicam sa nachádza predovšetkým v plazme a predstavuje tiež hlavný produkt pri exkrécii žlčou, zatiaľ čo moč obsahuje len stopové množstvo pôvodnej látky. Meloxicam je metabolizovaný na alkohol, derivát kyseliny a na niekoľko polárnych metabolitov. Bolo preukázané, že všetky hlavné metabolity sú farmakologicky inaktívne.

#### Eliminácia

Meloxicam je vylučovaný s polčasom 24 hodín. Približne 75 % aplikovanej dávky sa vylučuje trusom a zvyšok močom.

## **5. FARMACEUTICKÉ INFORMÁCIE**

### **5.1 Závažné inkompatibility**

Nie sú známe

### **5.2 Čas použiteľnosti**

Čas použiteľnosti veterinárneho lieku zabaleného v neporušenom obale: 5 rokov.

### **5.3 Osobitné opatrenia pre uchovávanie**

Tento liek nevyžaduje žiadne zvláštne skladovacie podmienky.

### **5.4 Charakter a zloženie vnútorného obalu**

Blistre PVC/PVDC s 20 mikrónovou fóliou.

Veľkosť balenia: 20 a 100 žuvacích tabliet

Nie všetky veľkosti balenia sa musia uvádzať na trh.

### **5.5 Osobitné opatrenia pre zneškodňovanie nepoužitých veterinárnych liekov, prípadne odpadových materiálov vytvorených pri používaní týchto liekov**

Lieky sa nesmú likvidovať prostredníctvom odpadovej vody ani odpadu v domácnostiach.

Pri likvidácii nepoužitého veterinárneho lieku alebo jeho odpadového materiálu sa riad'te systémom spätného odberu v súlade s miestnymi požiadavkami a národnými zbernými systémami platnými pre daný veterinárny liek.

## **6. NÁZOV DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCI**

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.

## **7. REGISTRÁČNÉ ČÍSLA**

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

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

EU/2/07/078/007 2,5 mg 20 tabliet

EU/2/07/078/008 2,5 mg 100 tabliet

## **8. DÁTUM PRVEJ REGISTRÁCIE**

Dátum prvej registrácie: 10/01/2008

**9. DÁTUM POSLEDNEJ REVÍZIE SÚHRNU CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU**

**10. KLASIFIKÁCIA VETERINÁRNEHO LIEKU**

Výdaj lieku je viazaný na veterinárny predpis.

Podrobné informácie o veterinárnom lieku sú dostupné v databáze liekov Únie (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

## 1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Rheumocam 15 mg/ml perorálna suspenzia pre kone

## 2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE

Každý ml obsahuje:

### Účinná látka:

Meloxicam 15 mg

### Pomocná látka:

Kvalitatívne zloženie pomocných látok a iných zložiek	Kvantitatívne zloženie, ak sú tieto informácie dôležité pre správne podanie veterinárneho lieku
Benzoan sodný	5 mg
Sacharín sodný	
Sodná soľ karmelózy	
Oxid kremičitý, koloidný bezvodý	
Kyselina citrónová, monohydrát	
Sorbitol, tekutý (nekryštalizujúci)	
Dodekahydrát fosforečnanu sodného	
Medová aróma	
Čistená voda	

Biela až takmer biela viskózna suspenzia.

## 3. KLINICKÉ ÚDAJE

### 3.1 Cieľový druh

Kone.

### 3.2 Indikácie na použitie pre každý cieľový druh

Zmiernenie zápalu a bolestí pri akútnych a chronických muskuloskeletálnych ochoreniach u koní.

### 3.3 Kontraindikácie

Nepoužívať u gravidných alebo laktujúcich kobýl.

Nepoužívať u koní trpiacich gastrointestinálnymi poruchami ako sú podráždenie a hemoragie, narušenou funkciou pečene, srdca alebo obličiek a hemoragickými poruchami.

Nepoužívať v prípade precitlivenosti na účinnú látku alebo na niektorú z pomocných látok.

Nepoužívať u koní mladších ako 6 týždňov.

### 3.4 Osobitné upozornenia

Žiadne.

### 3.5 Osobitné opatrenia na používanie

Osobitné opatrenia na bezpečné používanie u cieľových druhov:

Nepoužívať u dehydratovaných, hypovolemických alebo hypotenzných zvierat kvôli potenciálnemu riziku renálnej toxicity.

Osobitné opatrenia, ktoré má urobiť osoba podávajúca veterinárny liek zvieratám:

Ľudia so známou precitlivosťou na nesteroidné protizápalové lieky (NSAID) sa musia vyhýbať kontaktu s veterinárnym liekom.

V prípade náhodného požitia lieku vyhľadať ihneď lekársku pomoc a ukázať obal alebo písomnú informáciu pre používateľov lekárovi.

Osobitné opatrenia na ochranu životného prostredia:

Neuplatňujú sa.

### 3.6 Nežiaduce účinky

Kone:

Veľmi zriedkavé (u menej ako 1 z 10 000 liečených zvierat, vrátane ojedinelých hlásení):	Strata chuti do žrania, letargia Vracanie <sup>1</sup> , bolesť brucha, kolitída. Urtikária <sup>1,2</sup> , anafylaktoidná reakcia <sup>3</sup> .
---	--

<sup>1</sup>Reverzibilné

<sup>2</sup>Mierna

<sup>3</sup>Môže byť vážna (vrátane smrteľnej). Keď sa takáto reakcia vyskytne, má sa liečiť symptomaticky.

Hlásenie nežiaducich účinkov je dôležité. Umožňuje priebežné monitorovanie bezpečnosti veterinárneho lieku. Hlásenia sa majú zasielať prednostne prostredníctvom veterinárneho lekára buď držiteľovi rozhodnutia o registrácii alebo jeho miestnemu zástupcovi, alebo príslušnému národnému orgánu prostredníctvom národného systému hlásenia. Príslušné kontaktné údaje nájdete aj v písomnej informácii pre používateľov.

### 3.7 Použitie počas gravidity, laktácie, znášky

Gravidita a laktácia:

Laboratórne štúdie na hovädzom dobytku nepreukázali teratogénne, fetotoxické a maternotoxické účinky. Nie sú žiadne údaje pre kone, preto sa u tohto druhu zvierat neodporúča použitie počas gravidity a laktácie.

### 3.8 Interakcie s inými liekmi a ďalšie formy interakcií

Nepodávať súčasne s glukokortikoidmi, inými nesteroidnými protizápalovými liekmi alebo antikoagulačnými látkami.

### 3.9 Cesty podania a dávkovanie

Podávať buď zamiešaný do krmiva alebo priamo do ústnej dutiny v dávke 0,6 mg/kg ž.hm. raz denne až 14 dní. V prípade, keď je veterinárny liek zamiešavaný do krmiva, má sa podať v malom množstve krmiva ešte pred kŕmením.

Suspenziu je možné aplikovať pomocou odmernej striekačky priloženej v balení. Striekačka s mierkou stupnice 2 ml je pripojená ku fľaši.

Pred použitím dobre pretrepať.

Na zaistenie podania správnej dávky je potrebné čo najpresnejšie stanoviť živú hmotnosť. Odporúča sa použitie vhodne kalibrovaných vážiacich zariadení.

V priebehu používania zabrániť kontaminácii.

### 3.10 Príznaky predávkovania (a ak je to potrebné, núdzové postupy, antidotá)

V prípade predávkovania je potrebné začať symptomatickú liečbu.

### 3.11 Osobitné obmedzenia používania a osobitné podmienky používania vrátane obmedzení používania antimikrobiálnych a antiparazitických veterinárnych liekov s cieľom obmedziť riziko vzniku rezistencie

Neuplatňujú sa.

### 3.12 Ochranné lehoty

Mäso a vnútornosti: 3 dni.

Nie je povolený na použitie u zvierat produkujúcich mlieko na ľudskú spotrebu.

## 4. FARMAKOLOGICKÉ ÚDAJE

### 4.1 ATCvet kód: QM01AC06

### 4.2 Farmakodynamika

Meloxicam je nesteroidný protizápalový liek (NSAID) zo skupiny oxikamov, ktorý inhibuje syntézu prostaglandínov, má protizápalové, analgetické, antipyretické a antiexsudatívne účinky. Redukuje infiltráciu leukocytov do zapáleného tkaniva. V menšej miere inhibuje zhlukovanie trombocytov spôsobené kolagénom.

Meloxicam má aj antiendotoxické vlastnosti, pretože bolo preukázané, že inhibuje produkciu tromboxanu B2 navodenú u teliat a prasiat po intravenózne aplikácii endotoxínu *E.coli*.

### 4.3 Farmakokinetika

#### Absorpcia

Ak je liek používaný podľa odporúčaného dávkovania, biologická dostupnosť po perorálnom podaní je približne 98 %. Maximálne koncentrácie v plazme sú dosiahnuté približne po 2 - 3 hodinách. Faktor kumulácie 1,08 dokazuje, že nedochádza ku kumulácii meloxicamu, aj keď je aplikovaný denne.

## Distribúcia

Približne 98 % meloxicamu je viazaných na proteíny plazmy. Distribučný objem je 0,12 l/kg.

## Metabolizmus

Metabolizmus je kvalitatívne podobný u potkanov, miniprasiatok, ľudí, hovädzieho dobytku a ošípaných, ale sú tu kvantitatívne rozdiely. Hlavné metabolity zistené u všetkých druhov sú 5- hydroxy- a 5-karboxy-metabolity a oxalyl-metabolit. Metabolizmus u koní nebol preskúmaný. Bolo preukázané, že všetky hlavné metabolity sú farmakologicky inaktívne.

## Eliminácia

Meloxicam je vylučovaný s konečným polčasom 7,7 hodín.

## **5. FARMACEUTICKÉ INFORMÁCIE**

### **5.1 Závažné inkompatibility**

Nie sú známe.

### **5.2 Čas použiteľnosti**

Čas použiteľnosti veterinárneho lieku zabaleného v neporušenom obale: 3 roky.

Čas použiteľnosti po prvom otvorení vnútorného obalu: 3 mesiace.

### **5.3 Osobitné opatrenia pre uchovávanie**

Tento veterinárny liek nevyžaduje špeciálne podmienky na uchovávanie.

Po podaní veterinárneho lieku je potrebné liekovku uzavrieť viečkom, odmernú striekačku umyť teplou vodou a nechať uschnúť.

### **5.4 Charakter a zloženie vnútorného obalu**

HDPE 100 ml alebo 250 ml fľaša s detským bezpečnostným uzáverom a polypropylénovou odmernou striekačkou.

Nie všetky veľkosti balenia sa musia uvádzať na trh.

### **5.5 Osobitné opatrenia pre zneškodňovanie nepoužitých veterinárnych liekov, prípadne odpadových materiálov vytvorených pri používaní týchto liekov**

Lieky sa nesmú likvidovať prostredníctvom odpadovej vody ani odpadu v domácnostiach.

Pri likvidácii nepoužitého veterinárneho lieku alebo jeho odpadového materiálu sa riadte systémom spätného odberu v súlade s miestnymi požiadavkami a národnými zbernými systémami platnými pre daný veterinárny liek.



**6. NÁZOV DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII**

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.

**7. REGISTRAČNÉ ČÍSLA**

EU/2/07/078/009 100 ml

EU/2/07/078/010 250 ml

**8. DÁTUM PRVEJ REGISTRÁCIE**

Dátum prvej registrácie: 10/01/2008

**9. DÁTUM POSLEDNEJ REVÍZIE SÚHRNU CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU**

**10. KLASIFIKÁCIA VETERINÁRNEHO LIEKU**

Výdaj lieku je viazaný na veterinárny predpis.

Podrobné informácie o veterinárnom lieku sú dostupné v databáze liekov Únie (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

## 1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Rheumocam 20 mg/ml injekčný roztok pre hovädzí dobytok, ošípané a kone

## 2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE

Každý ml obsahuje:

### Účinná látka:

Meloxicam 20 mg

### Pomocné látky:

Kvalitatívne zloženie pomocných látok iných zložiek	Kvantitatívne zloženie, ak sú tieto informácie dôležité pre správne podanie veterinárneho lieku
Etanol (96%)	159,8 mg
Poloxamér 188	
Makrogol 400	
Glycín	
Hydroxid sodný	
Kyselina chlorovodíková, koncentrovaná	
Meglumín	
Voda na injekciu	

Číry žltý roztok.

## 3. KLINICKÉ ÚDAJE

### 3.1 Cieľové druhy

Hovädzí dobytok, ošípané a kone.

### 3.2 Indikácie na použitie pre každý cieľový druh

#### Hovädzí dobytok

Akútne respiračné infekcie hovädzieho dobytku v kombinácii s príslušnou antibiotickou liečbou na zmiernenie klinických príznakov.

Hnačka v kombinácii s perorálnou rehydratačnou terapiou na zmiernenie klinických príznakov u teliat starších ako jeden týždeň a u mladého, nelaktujúceho hovädzieho dobytku.

Podporná liečba akútnej mastitídy v kombinácii s antibiotickou liečbou.

## Ošípané

Liečba neinfekčných porúch pohybového aparátu na zmiernenie príznakov krívania a zápalu. Podporná liečba popôrodnej septikémie a toxémie (syndróm mastitis-metritis-agalactia) s príslušnou antibiotickou liečbou.

## Kone

Tlmenie zápalu a bolestivosti pri akútnych a chronických poruchách pohybového aparátu. Na úľavu bolesti spôsobenej kolikou koní.

### **3.3 Kontraindikácie**

Pozri tiež časť 3.7.

Nepoužívať u koní mladších ako 6 týždňov.

Nepoužívať u zvierat so zníženou funkciou pečene, srdca alebo obličiek a hemoragickými poruchami alebo ak ide o ulcerogénne gastrointestinálne lézie.

Nepoužívať v prípade precitlivlosti na účinnú látku alebo na niektorú z pomocných látok.

Nepoužívať na liečbu hnačky u teliat mladších ako jeden týždeň.

### **3.4 Osobitné upozornenia**

Nie sú.

### **3.5 Osobitné opatrenia na používanie**

Osobitné opatrenia na bezpečné používanie u cieľových druhov:

Nepoužívať u silne dehydratovaných, hypovolemických alebo hypotenzných zvierat, ktoré vyžadujú parenterálnu rehydratáciu, pre potenciálne riziko renálnej toxicity.

V prípade nedostatočnej úľavy od bolesti pri liečbe koliky u koní by mala byť starostlivo prehodnotená diagnóza a zvažovaný chirurgický zákrok.

Osobitné opatrenia, ktoré má urobiť osoba podávajúca veterinárny liek zvieratám:

Náhodné samoinjikovanie môže mať za následok vznik silnej bolesti.

Ľudia so známou precitlivosťou na nesteroidné protizápalové lieky (NSAIDs) sa musia vyhýbať kontaktu s veterinárnym liekom.

V prípade náhodného samoinjikovania vyhľadajte ihneď lekársku pomoc a ukážte obal alebo písomnú informáciu pre používateľov lekárovi.

Osobitné opatrenia na ochranu životného prostredia:

Neuplatňujú sa.

### **3.6 Nežiaduce účinky**

Hovädzí dobytok:

Časté (u viac ako 1 ale menej ako 10 zo 100 liečených zvierat):	Opuch v mieste vpichu <sup>1</sup>
Veľmi zriedkavé	

(u menej ako 1 z 10 000 liečených zvierat, vrátane ojedinelých hlásení):	Anafylaktoidná reakcia <sup>2</sup> .
--	---------------------------------------

<sup>1</sup>Mierny a prechodný po subkutánnom podaní

<sup>2</sup>Môže byť vážna (vrátane smrteľnej). Keď sa takáto reakcia vyskytne, má sa liečiť symptomaticky.

Ošípané:

Veľmi zriedkavé (u menej ako 1 z 10 000 liečených zvierat, vrátane ojedinelých hlásení):	Anafylaktoidná reakcia <sup>1</sup> .
---	---------------------------------------

<sup>1</sup>Môže byť vážna (vrátane smrteľnej). Keď sa takáto reakcia vyskytne, má sa liečiť symptomaticky.

Kone:

Veľmi zriedkavé (u menej ako 1 z 10 000 liečených zvierat, vrátane ojedinelých hlásení):	Anafylaktoidná reakcia <sup>1</sup> .
Nedefinovaná frekvencia (nie je možné stanoviť z dostupných údajov):	Opuch v mieste vpichu <sup>2</sup>

<sup>1</sup>Môže byť vážna (vrátane smrteľnej). Keď sa takáto reakcia vyskytne, má sa liečiť symptomaticky.

<sup>2</sup>Prechodný, vyrieši sa bez zásahu.

Ak sa vyskytnú nežiaduce reakcie, je potrebné liečbu prerušiť a vyhľadať pomoc veterinárneho lekára.

Hlásenie nežiaducich účinkov je dôležité. Umožňuje priebežné monitorovanie bezpečnosti veterinárneho lieku. Hlásenia sa majú zasielať prednostne prostredníctvom veterinárneho lekára buď držiteľovi rozhodnutia o registrácii alebo jeho miestnemu zástupcovi, alebo príslušnému národnému orgánu prostredníctvom národného systému hlásenia. Príslušné kontaktné údaje nájdete aj v písomnej informácii pre používateľov.

### 3.7 Použitie počas gravidity, laktácie, znášky

Gravidita a laktácia:

Hovädzi dobytok a ošípané: Môže byť použitý počas gravidity a laktácie.

Kone: Nepoužívať u gravidných alebo laktujúcich kobýl.

### 3.8 Interakcie s inými liekmi a ďalšie formy interakcií

Neaplikovať súčasne s glukokortikoidmi, inými nesteroidnými protizápalovými liekmi alebo antikoagulačnými látkami.

### 3.9 Cesty podania a dávkovanie

Subkutánne použitie (hovädzi dobytok).

Intramuskulárne použitie (ošípané).

Intravenózne použitie (hovädzi dobytok, kone).

### Hovädzí dobytok

Jednorazová subkutánna alebo intravenózna injekcia v dávke 0,5 mg meloxicamu/kg ž.hm. (t. j. 2,5 ml na 100 kg ž.hm.) v kombinácii s antibiotickou liečbou alebo zodpovedajúcou perorálnou rehydratačnou terapiou.

### Ošípané

Jednorazová intramuskulárna injekcia v dávke 0,4 mg meloxicamu/kg ž.hm. (t. j. 2 ml na 100 kg ž.hm.) v kombinácii s príslušnou antibiotickou liečbou. Ak je potrebné, je možné o 24 hodín aplikovať druhú dávku meloxicamu.

### Kone

Jednorazová intravenózna injekcia v dávke 0,6 mg meloxicamu/kg ž.hm. (t. j. 3 ml/100 kg ž. hm.). Na zmiernenie zápalu a bolesti pri akútnom a chronickom ochorení muskuloskeletálneho aparátu, liečba môže pokračovať podaním Rheumocamu 15 mg/ml perorálna suspenzia v dávke 0,6 mg meloxicamu/kg ž.hm. 24 hodín po injekčnom podaní.

Na zaistenie podania správnej dávky je potrebné čo najpresnejšie stanoviť živú hmotnosť. Odporúča sa použitie vhodne kalibrovaných vážiacich zariadení.

Maximálny počet prepichnutí zátky je 14 pre objemy 20 ml, 50 ml a 100 ml a 20 pre objem 250 ml.

V priebehu použitia je potrebné zamedziť kontaminácii.

### **3.10 Príznaky predávkovania (a ak je to potrebné, núdzové postupy, antidotá)**

V prípade predávkovania je potrebné začať symptomatickú liečbu.

### **3.11 Osobitné obmedzenia používania a osobitné podmienky používania vrátane obmedzení používania antimikrobiálnych a antiparazitických veterinárnych liekov s cieľom obmedziť riziko vzniku rezistencie**

Neuplatňujú sa.

### **3.12 Ochranné lehoty**

Hovädzí dobytok: Mäso a vnútornosti: 15 dní. Mlieko: 5 dní

Ošípané: Mäso a vnútornosti: 5 dní.

Kone: Mäso a vnútornosti: 5 dní.

Nie je registrovaný na použitie u laktujúcich zvierat produkujúcich mlieko na ľudskú spotrebu.

## **4. FARMAKOLOGICKÉ ÚDAJE**

### **4.1 ATCvet kód: QM01AC06.**

## 4.2 Farmakodynamika

Meloxicam je nesteroidný protizápalové liečivo (NSAID) zo skupiny oxikamov, ktorý spôsobuje inhibíciu syntézy prostaglandínov, má protizápalové, anti-exsudatívne, analgetické a antipyretické účinky. Znižuje infiltráciu leukocytov do zápalového tkaniva. V malom rozsahu inhibuje indukované zhlukovanie trombocytov spôsobené kolagénom. Bolo tiež preukázané, že meloxicam inhibuje produkciu tromboxanu  $B_2$  navodenú po aplikácii endotoxínu *E. coli* u teliat, laktujúcich kráv a ošípaných.

## 4.3 Farmakokinetika

### Absorpcia

Po jednorazovej subkutánnej injekcii meloxicamu v dávke 0,5 mg/ kg ž. hm. u mladého hovädzieho dobytky a laktujúcich kráv bola  $C_{max}$ , maximálna priemerná koncentrácia, látky v plazme 2,1  $\mu\text{g/ml}$  a 2,7  $\mu\text{g/ml}$  dosiahnutá za 7,7 hodiny a za 4 hodiny.

Po dvoch intramuskulárnych dávkach 0,4 mg meloxicamu/ kg ž. hm. bola u ošípaných maximálna priemerná koncentrácia  $C_{max}$  v plazme 1,9  $\mu\text{g/ml}$  dosiahnutá za 1 hodinu.

### Distribúcia

Viac ako 98% meloxicamu je viazaných na proteíny plazmy. Najvyššie koncentrácie meloxicamu sú v pečeni a obličkách. Pomerne nízke koncentrácie boli zistené v kostrovom svalstve a tuku.

### Metabolizmus

Meloxicam sa nachádza prevažne v plazme. U hovädzieho dobytky je z veľkej časti vylučovaný aj mliekom a žlčou, zatiaľ čo moč obsahuje len stopy pôvodnej látky.

U ošípaných žlč a moč obsahujú len stopy pôvodnej látky. Meloxicam je metabolizovaný na alkohol, derivát kyseliny a na niekoľko polárnych metabolitov. Ukázalo sa, že všetky hlavné metabolity sú farmakologicky inaktívne. Metabolizmus u koní nebol zisťovaný.

### Vylučovanie

Biologický polčas meloxicamu je 26 hodín a 17,5 hodiny po subkutánnej aplikácii u mladého hovädzieho dobytky a laktujúcich kráv.

Biologický polčas u ošípaných je po intramuskulárnej aplikácii približne 2,5 hodiny.

U koní po intravenóznom podaní je biologický polčas meloxicamu 8,5 hodiny.

Približne 50 % aplikovanej dávky je vylučovaných močom a zvyšok výkalmi.

## 5. FARMACEUTICKÉ INFORMÁCIE

### 5.1 Závažné inkompatibility

Nie sú známe.

### 5.2 Čas použiteľnosti

Čas použiteľnosti veterinárneho lieku zabaleného v neporušenom obale: 5 rokov.

Čas použiteľnosti po prvom otvorení vnútorného obalu: 28 dní.

### **5.3 Osobitné opatrenia pre uchovávanie**

Tento veterinárny liek nevyžaduje špeciálne podmienky na uchovávanie.

### **5.4 Charakter a zloženie vnútorného obalu**

Papierové škatule s jednou bezfarebnou sklenenou injekčnou liekovkou s obsahom 20 ml, 50 ml, 100 ml alebo 250 ml.

Každá liekovka je uzatvorená gumenou zátkou a utesnená hliníkovým uzáverom.

Nie všetky veľkosti balenia sa musia uvádzať na trh.

### **5.5 Osobitné opatrenia pre zneškodňovanie nepoužitých veterinárnych liekov, prípadne odpadových materiálov vytvorených pri používaní týchto liekov**

Lieky sa nesmú likvidovať prostredníctvom odpadovej vody ani odpadu v domácnostiach.

Pri likvidácii nepoužitého veterinárneho lieku alebo jeho odpadového materiálu sa riadte systémom spätného odberu v súlade s miestnymi požiadavkami a národnými zbernými systémami platnými pre daný veterinárny liek.

## **6. NÁZOV DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII**

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.

## **7. REGISTRAČNÉ ČÍSLA**

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

## **8. DÁTUM PRVEJ REGISTRÁCIE**

Dátum prvej registrácie: 10/01/2008

## **9. DÁTUM POSLEDNEJ REVÍZIE SÚHRNU CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU**

## **10. KLASIFIKÁCIA VETERINÁRNEHO LIEKU**

Výdaj lieku je viazaný na veterinárny predpis.

Podrobné informácie o veterinárnom lieku sú dostupné v databáze liekov Únie (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

## 1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Rheumocam 5 mg/ml injekčný roztok pre psy a mačky

## 2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE

Každý ml obsahuje:

### Účinná látka:

Meloxicam 5 mg

### Pomocné látky:

Kvalitatívne zloženie pomocných látok iných zložiek	Kvantitatívne zloženie, ak sú tieto informácie dôležité pre správne podanie veterinárneho lieku
Etanol (96 %)	159,8 mg
Poloxamér 188	
Makrogol 400	
Glycín	
Edetát disodný	
Hydroxid sodný	
Kyselina chlorovodíková, koncentrovaná	
Meglumín	
Voda na injekcie	

Číry žltý roztok.

## 3. KLINICKÉ ÚDAJE

### 3.1 Cieľový druh

Psy a mačky.

### 3.2 Indikácie na použitie pre každý cieľový druh

#### Psy

Zmiernenie zápalu a bolestí pri akútnych a chronických muskuloskeletálnych poruchách. Zmiernenie pooperačných bolestí a zápalu po ortopedických chirurgických zákrokoch a operáciách mäkkých tkanív.

#### Mačky

Zmiernenie pooperačných bolestí po ovariohysterektómii a po menších operáciách mäkkých tkanív.



### 3.3 Kontraindikácie

Nepoužívať u zvierat trpiacich gastrointestinálnymi poruchami, ako sú napr. podráždenie a krvácanie, narušená funkcia pečene, srdca alebo obličiek a hemoragickými poruchami.

Nepoužívať v prípade precitlivenosti na účinnú látku alebo na niektorú z pomocných látok.

Nepoužívať u zvierat mladších ako 6 týždňov a mačiek s hmotnosťou do 2 kg.

Pozri bod 3.7.

### 3.4 Osobitné upozornenia

Žiadne.

### 3.5 Osobitné opatrenia na používanie

#### Osobitné opatrenia na bezpečné používanie u cieľových druhov:

Nepoužívať u dehydratovaných, hypovolemických alebo hypotenzných zvierat pre potenciálne riziko renálnej toxicity.

Počas anestézie by malo byť monitorovanie a hydratácia súčasťou štandardnej praxe.

Akákolvek následná perorálna liečba meloxicamom alebo inými nesteroidnými protizápalovými liekmi (NSAIDs) sa mačkám nemá podávať, pretože vhodné dávkovacie režimy pre takúto následnú liečbu neboli stanovené.

#### Osobitné opatrenia, ktoré má urobiť osoba podávajúca veterinárny liek zvieratám:

Náhodné samoinjikovanie môže mať za následok vznik silnej bolesti.

Ľudia so známou precitlivosťou na nesteroidné protizápalové lieky (NSAIDs) sa musia vyhýbať kontaktu s veterinárnym liekom.

V prípade náhodného samoinjikovania vyhľadajte ihneď lekársku pomoc a ukážte obal alebo písomnú informáciu pre používateľov lekárovi.

#### Osobitné opatrenia na ochranu životného prostredia:

Neuplatňujú sa.

### 3.6 Nežiaduce účinky

Psy a mačky:

Veľmi zriedkavé (u menej ako 1 z 10 000 liečených zvierat, vrátane ojedinelých hlásení):	Strata chuti do žrania, letargia Vracanie, hnačka, krv vo výkaloch <sup>1</sup> , hemoragická hnačka <sup>2</sup> , hemateméza <sup>2</sup> , žalúdočný vred, vred tenkého čreva, vred hrubého čreva Zvýšené hladiny pečeňových enzýmov Zlyhanie obličiek Anafylaktoidná reakcia <sup>3</sup>
---	---

<sup>1</sup>Skrytá

<sup>2</sup>Tieto vedľajšie účinky sa zvyčajne dostavujú v priebehu prvého týždňa liečby, vo väčšine prípadov sú prechodné, vymiznú po ukončení liečby a len vo veľmi vzácných prípadoch môžu byť vážnejšie alebo smrteľné.

<sup>3</sup>Keď sa takáto reakcia vyskytne, má sa liečiť symptomaticky.

Keď sa vyskytnú nežiaduce účinky, je potrebné liečbu prerušiť a vyhľadať pomoc veterinárneho lekára.

Hlásenie nežiaducich účinkov je dôležité. Umožňuje priebežné monitorovanie bezpečnosti veterinárneho lieku. Hlásenia sa majú zasielať prednostne prostredníctvom veterinárneho lekára buď držiteľovi rozhodnutia o registrácii alebo jeho miestnemu zástupcovi, alebo príslušnému národnému orgánu prostredníctvom národného systému hlásenia. Príslušné kontaktné údaje nájdete aj v písomnej informácii pre používateľov.

### **3.7 Použitie počas gravidity, laktácie, znášky**

#### Gravidita a laktácia:

Bezpečnosť veterinárneho lieku nebola potvrdená počas gravidity a laktácie. Nepoužívať u gravidných a laktujúcich zvierat.

### **3.8 Interakcie s inými liekmi a ďalšie formy interakcií**

Iné NSAID, diuretiká, antikoagulanciá, aminoglykozidové antibiotiká a látky s vysokou schopnosťou väzby na proteíny môžu súťažiť o naviazanie a to môže viesť k toxickým účinkom. Veterinárny liek sa nesmie aplikovať súčasne s liekmi NSAID alebo s glukokortikosteroidmi. Je potrebné vyhýbať sa súčasnej aplikácii potenciálne nefrotoxických liekov. U rizikových zvierat (napr. u starších zvierat) je potrebné v priebehu anestézie počítať s intravenóznou alebo subkutánnou aplikáciou tekutín. Pri súčasnej anestézii a aplikácii NSAID liekov nie je možné vylúčiť riziko alterácie funkcie obličiek.

Predchádzajúca liečba protizápalovými látkami môže navodiť ďalšie alebo zosilnené nežiaduce účinky, preto je potrebné pred začiatkom liečby dodržať obdobie najmenej 24 hodín bez liečby. Obdobie bez liečby však musí zohľadniť farmakologické vlastnosti predtým použitých veterinárnych liekov.

### **3.9 Cesty podania a dávkovanie**

Maximálny počet prepichnutí zátky je 42-krát.

#### Psy:

Muskuloskeletálne poruchy: jednorazová subkutánná injekcia v dávke 0,2 mg meloxicamu/kg ž.hm. (t. j. 0,4 ml/10 kg ž.hm.).

Pri pokračovaní liečby je možné použiť perorálnu suspenziu Rheumocam 1,5 mg /ml pre psy alebo Rheumocam

1 mg alebo 2,5 mg žuvacie tablety pre psy v dávke 0,1 mg meloxicamu/kg ž. hm. 24 hodín po predchádzajúcej aplikácii injekcie.

Zmiernenie pooperačnej bolesti (počas 24 hodín): jednorazová intravenózna alebo subkutánná injekcia v dávke 0,2 mg meloxicamu/kg ž.hm. (t. j. 0,4 ml/10 kg ž. hm.) pred operáciou, napr. v čase navodenia anestézie.

#### Mačky:

Zmiernenie pooperačnej bolesti: jednorazová subkutánná injekcia v dávke 0,3 mg meloxicamu/kg ž.hm. (t. j. 0,06 ml/ kg ž.hm.) pred operáciou, napr. v čase navodenia anestézie.

Na zaistenie podania správnej dávky je potrebné čo najpresnejšie stanoviť živú hmotnosť. Odporúča sa použitie vhodných kalibrovaných vážiacych zariadení.

V priebehu použitia je potrebné zamedziť kontaminácii.

### **3.10 Príznaky predávkovania (a ak je to potrebné, núdzové postupy, antidotá)**

V prípade predávkovania je potrebné začať symptomatickú liečbu.

### **3.11 Osobitné obmedzenia používania a osobitné podmienky používania vrátane obmedzení používania antimikrobiálnych a antiparazitických veterinárnych liekov s cieľom obmedziť riziko vzniku rezistencie**

Neuplatňujú sa.

### **3.12 Ochranné lehoty**

Netýka sa.

## **4. FARMAKOLOGICKÉ ÚDAJE**

### **4.1 ATCvet kód: QM01AC06.**

### **4.2 Farmakodynamika**

Meloxicam je nesteroidný protizápalový liek (NSAID) zo skupiny oxikamov, ktorý spôsobuje inhibíciu syntézy prostaglandínov, má protizápalové, antiexsudatívne, analgetické a antipyretické účinky. Znižuje infiltráciu leukocytov do zapáleného tkaniva. V menšej miere tiež znižuje zhlukovanie trombocytov spôsobené kolagénom. Štúdiami *in vivo* a *in vitro* bolo tiež preukázané, že meloxicam vo väčšej miere inhibuje produkciu cyklo-oxygenázy 2 (COX-2) ako cyklo-oxygenázy 1 (COX-1).

### **4.3 Farmakokinetika**

#### Absorpcia

Po subkutánnom podaní je meloxicam úplne biologicky dostupný a maximálna priemerná koncentrácia v plazme 0,73 µg/ml je u psov dosiahnutá za 2,5 hodiny a 1,1 µg/ml u mačiek za 1,5 hodiny po aplikácii.

#### Distribúcia

Po terapeutickej dávke meloxicamu bola u psov pozorovaná lineárna závislosť medzi aplikovanou dávkou a plazmatickou koncentráciou. Viac ako 97% meloxicamu je viazaných na proteíny plazmy. Distribučný objem je 0,3 l/kg u psov a 0,09 l/kg u mačiek.

#### Metabolizmus

U psov sa meloxicam nachádza prevažne v plazme a predstavuje tiež hlavný produkt vylučovaný žľou, zatiaľ čo moč obsahuje len stopy pôvodnej látky. Meloxicam je metabolizovaný na alkohol, derivát kyseliny a na niekoľko polárnych metabolitov. Ukázalo sa, že všetky hlavné metabolity sú farmakologicky inaktívne.

U mačiek sa meloxicam nachádza prevažne v plazme a predstavuje tiež hlavný produkt vylučovaný žľou, zatiaľ čo moč obsahuje len stopy pôvodnej látky. Bolo identifikovaných päť hlavných, farmakologicky neaktívnych, metabolitov. Meloxicam je metabolizovaný na alkohol, derivát kyseliny a na niekoľko polárnych metabolitov. Rovnako, ako u iných druhov testovaných zvierat, prebieha biotransformácia meloxicamu u mačiek prostredníctvom oxidácie.

## Vylučovanie

Biologický polčas meloxicamu je u psov 24 hodín. Približne 75 % aplikovanej dávky je vylučované výkalmi a zvyšok močom.

Biologický polčas eliminácie meloxicamu u mačiek je 24 hodín. Detekcia metabolitov účinnej látky v moči a truse, nie však v plazme, svedčí o jej rýchlom vylučovaní. 21 % podanej dávky sa vylúči močom (2 % vo forme nezmeneného meloxicamu, 19 % vo forme metabolitov) a 79 % trusom (49 % vo forme nezmeneného meloxicamu, 30 % vo forme metabolitov).

## **5. FARMACEUTICKÉ INFORMÁCIE**

### **5.1 Závažné inkompatibility**

Nie sú známe.

### **5.2 Čas použiteľnosti**

Čas použiteľnosti veterinárneho lieku zabaleného v neporušenom obale: 5 rokov.

Čas použiteľnosti po prvom otvorení vnútorného obalu: 28 dní.

### **5.3 Osobitné opatrenia pre uchovávanie**

Uchovávať liekovku vo vonkajšom obale.

### **5.4 Charakter a zloženie vnútorného obalu**

Papierové škatule s jednou bezfarebnou sklenenou injekčnou liekovkou s obsahom 10 ml, 20 ml alebo 100 ml.

Každá liekovka je uzatvorená brómbutylovou gumenou zátkou a utesnená hliníkovým uzáverom.

Nie všetky veľkosti balenia sa musia uvádzať na trh.

### **5.5 Osobitné opatrenia pre zneškodňovanie nepoužitých veterinárnych liekov, prípadne odpadových materiálov vytvorených pri používaní týchto liekov**

Lieky sa nesmú likvidovať prostredníctvom odpadovej vody ani odpadu v domácnostiach.

Pri likvidácii nepoužitého veterinárneho lieku alebo jeho odpadového materiálu sa riadte systémom spätného odberu v súlade s miestnymi požiadavkami a národnými zbernými systémami platnými pre daný veterinárny liek.

## **6. NÁZOV DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII**

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.

## **7. REGISTRAČNÉ ČÍSLO**

EU/2/07/078/015 10 ml

EU/2/07/078/016 20 ml

EU/2/07/078/017 100ml

## **8. DÁTUM PRVEJ REGISTRÁCIE**

Dátum prvej registrácie: 10/01/2008

## **9. DÁTUM POSLEDNEJ REVÍZIE SÚHRNU CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU**

## **10. KLASIFIKÁCIA VETERINÁRNEHO LIEKU**

Výdaj lieku je viazaný na veterinárny predpis.

Podrobné informácie o veterinárnom lieku sú dostupné v databáze liekov Únie (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

## 1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Rheumocam 5 mg/ml injekčný roztok pre hovädzí dobytok a ošípané

## 2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE

Každý ml obsahuje:

### Účinná látka:

Meloxicam 5 mg

### Pomocné látky:

Kvalitatívne zloženie pomocných látok iných zložiek	Kvantitatívne zloženie, ak sú tieto informácie dôležité pre správne podanie veterinárneho lieku
Etanol (96 %)	159,8 mg
Poloxamér 188	
Makrogol 400	
Glycín	
Edetát disodný	
Hydroxid sodný	
Kyselina chlorovodíková, koncentrovaná	
Meglumín	
Voda na injekcie	

Číry žltý roztok.

## 3. KLINICKÉ ÚDAJE

### 3.1 Cieľový druh

Hovädzí dobytok (teľatá a mladý hovädzí dobytok) a ošípané.

### 3.2 Indikácie na použitie pre každý cieľový druh

#### Hovädzí dobytok

Akútne respiračné infekcie hovädzieho dobytku v kombinácii s príslušnou antibiotickou liečbou na zníženie klinických príznakov.

Hnačka v kombinácii s perorálnou rehydratačnou terapiou na zmiernenie klinických príznakov u teľiat starších ako jeden týždeň a u mladého, nelaktujúceho hovädzieho dobytku.

Na zmiernenie pooperačnej bolesti u teľiat po odrohovaní.

## Ošípané

Liečba neinfekčných porúch pohybového aparátu na zmiernenie príznakov krívania a zápalu.  
Na zmiernenie pooperačných bolestí po menších operáciách mäkkých tkanív ako je napr. kastrácia.

### **3.3 Kontraindikácie**

Nepoužívať u zvierat s narušenou funkciou pečene, srdca alebo obličiek a hemoragickými poruchami alebo ak ide o ulcerogénne gastrointestinálne lézie.

Nepoužívať v prípade precitlivenosti na účinnú látku alebo na niektorú z pomocných látok.

Nepoužívať na liečbu hnačky u teľiat mladších ako jeden týždeň.

Nepoužívať u ošípaných mladších ako 2 dni.

### **3.4 Osobitné upozornenia**

Nie sú.

### **3.5 Osobitné opatrenia na používanie**

Osobitné opatrenia na bezpečné používanie u cieľových druhov:

Ošetrovanie prasiatok veterinárnym liekom pred kastráciou zmiernuje bolesti. Na elimináciu bolesti počas chirurgického zákroku treba súčasne aplikovať vhodné anestetikum, resp. sedatívum.

Na dosiahnutie čo najväčšej úľavy od bolesti po operácii veterinárny liek by mal byť podaný 30 minút pred chirurgickým zákrokom.

Nepoužívať u silne dehydratovaných, hypovolemických alebo hypotenzných zvierat, ktoré vyžadujú parenterálnu rehydratáciu, pre potenciálne riziko renálnej toxicity.

Liečba teľiat veterinárnym liekom 20 minút pred odrohovaním mierni pooperačnú bolesť. Samotný veterinárny liek neposkytuje dostatočnú úľavu od bolesti pri odrohovaní. Na dosiahnutie dostatočnej úľavy od bolesti počas operácie je potrebná súčasná medikácia vhodnými analgetikami.

Osobitné opatrenia, ktoré má urobiť osoba podávajúca veterinárny liek zvieratám:

Náhodné samoinjikovanie môže mať za následok vznik silnej bolesti.

Ľudia so známou precitlivosťou na nesteroidné protizápalové lieky (NSAIDs) sa musia vyhýbať kontaktu s veterinárnym liekom. V prípade náhodného samoinjikovania vyhľadajte ihneď lekársku pomoc a ukážte obal alebo písomnú informáciu lekárovi.

Osobitné opatrenia na ochranu životného prostredia:

Neuplatňujú sa.

### **3.6 Nežiaduce účinky**

Hovädzí dobytok

Časté (u viac ako 1 ale menej ako 10 zo 100 liečených zvierat):	Opuch v mieste vpichu <sup>1</sup>
Veľmi zriedkavé	

(u menej ako 1 z 10 000 liečených zvierat, vrátane ojedinelých hlásení):	Anafylaktoidná reakcia <sup>2</sup> .
--	---------------------------------------

<sup>1</sup>Mierny a prechodný po subkutánnom podaní

<sup>2</sup>Môže byť vážna (vrátane smrteľnej). Ak sa takáto reakcia vyskytne, má sa liečiť symptomaticky.

Ošípané:

Veľmi zriedkavé (u menej ako 1 z 10 000 liečených zvierat, vrátane ojedinelých hlásení):	Anafylaktoidná reakcia <sup>1</sup> .
---	---------------------------------------

<sup>1</sup>Môže byť vážna (vrátane smrteľnej). Ak sa takáto reakcia vyskytne, má sa liečiť symptomaticky.

Hlásenie nežiaducich účinkov je dôležité. Umožňuje priebežné monitorovanie bezpečnosti veterinárneho lieku. Hlásenia sa majú zasielať prednostne prostredníctvom veterinárneho lekára buď držiteľovi rozhodnutia o registrácii alebo jeho miestnemu zástupcovi, alebo príslušnému národnému orgánu prostredníctvom národného systému hlásenia. Príslušné kontaktné údaje nájdete aj v písomnej informácii pre používateľov.

### 3.7 Použitie počas gravidity, laktácie, znášky

Gravidita a laktácia:

Hovädzí dobytok: Môže byť použitý počas gravidity.

Ošípané: Môže byť použitý počas gravidity a laktácie.

### 3.8 Interakcie s inými liekmi a ďalšie formy interakcií

Neaplikovať súčasne s glukokortikosteroidmi, inými nesteroidnými protizápalovými liekmi alebo antikoagulačnými látkami.

### 3.9 Cesty podania a dávkovanie

Hovädzí dobytok:

Jednorazová subkutánná alebo intravenózna injekcia v dávke 0,5 mg meloxicamu/kg ž. hm. (t. j. 10 ml na 100 kg ž. hm.) v kombinácii s antibiotickou liečbou alebo so zodpovedajúcou perorálnou rehydratačnou terapiou.

Ošípané:

Lokomotorické poruchy:

Jednorazová intramuskulárna injekcia v dávke 0,4 mg meloxicamu/kg ž. hm. (t. j. 2 ml na 25 kg ž. hm.). Ak je potrebné o 24 hodín je možné aplikovať druhú dávku meloxicamu.

Zmiernenie pooperačných bolestí

Jedna intramuskulárna injekcia v dávke 0,4 mg meloxicamu/kg ž. hm. (t. j. 0,4 ml na 5 kg ž. hm.) pred zákrokom.

Mimoriadnu pozornosť treba venovať presnému dávkovaniu pomocou vhodného dávkovača a správneho stanoveniu živej hmotnosti.



Na zaistenie podania správnej dávky je potrebné čo najpresnejšie stanoviť živú hmotnosť. Odporúča sa použitie vhodne kalibrovaných vážiacich zariadení.

V priebehu použitia je potrebné zamedziť kontaminácii.

### **3.10 Príznaky predávkovania (a ak je to potrebné, núdzové postupy, antidotá)**

V prípade predávkovania je potrebné začať symptomatickú liečbu.

### **3.11 Osobitné obmedzenia používania a osobitné podmienky používania vrátane obmedzení používania antimikrobiálnych a antiparazitických veterinárnych liekov s cieľom obmedziť riziko vzniku rezistencie**

Neuplatňujú sa.

### **3.12 Ochranné lehoty**

Hovädzí dobytok: Mäso a vnútornosti: 15 dní.

Ošípané: Mäso a vnútornosti: 5 dní.

## **4. FARMAKOLOGICKÉ ÚDAJE**

### **4.1 ATCvet kód: QM01AC06.**

### **4.2 Farmakodynamika**

Meloxicam je nesteroidné protizápalové liečivo (NSAID) zo skupiny oxikamov, ktoré spôsobuje inhibíciu syntézy prostaglandínov, má protizápalové, antiexsudatívne, analgetické a antipyretické účinky. Bolo taktiež preukázané, že meloxicam má antiendotoxické vlastnosti, pretože inhibuje produkciu tromboxanu B<sub>2</sub> navodenú po aplikácii endotoxínu *E. coli* u teliat, laktujúcich kráv a ošípaných.

### **4.3 Farmakokinetika**

#### Absorpcia

Po jednorazovej subkutánnej injekcii meloxicamu v dávke 0,5 ml/ kg ž.hm. u mladého hovädzieho dobytku bola za 7,7 hodín dosiahnutá koncentrácia C<sub>max</sub> v plazme 2,1 µg/ml.

Po jednorazovej intramuskulárnej injekcii meloxicamu v dávke 0,4 ml/ kg ž.hm. bola u ošípaných maximálna priemerná koncentrácia C<sub>max</sub> v plazme 1,1-1,5 µg/ml dosiahnutá za 1 hodinu.

#### Distribúcia

Viac ako 98% meloxicamu je viazaných na proteíny plazmy. Najvyššie koncentrácie meloxicamu sú v pečeni a obličkách. Pomerne nízke koncentrácie boli zistené v kostrovom svalstve a tuku.

#### Metabolizmus

Meloxicam sa nachádza prevažne v plazme. U hovädzieho dobytku predstavuje tiež hlavný produkt vylučovaný v mlieku a žlči, zatiaľ čo moč obsahuje len stopy pôvodnej látky.

U ošípaných obsahuje žlč a moč len stopy pôvodnej látky. Meloxicam je metabolizovaný na alkohol, derivát kyseliny a na niekoľko polárnych metabolitov. Ukázalo sa, že všetky hlavné metabolity sú farmakologicky inaktívne.

### Vylučovanie

Biologický polčas meloxicamu je 26 hodín po subkutánnej aplikácii u mladého hovädzieho. Biologický polčas u ošípaných je po intramuskulárnej aplikácii približne 2,5 hodiny. Približne 50 % aplikovanej dávky je vylučovaných močom a zvyšok výkalmi.

## **5. FARMACEUTICKÉ INFORMÁCIE**

### **5.1 Závažné inkompatibility**

Nie sú známe.

### **5.2 Čas použiteľnosti**

Čas použiteľnosti veterinárneho lieku zabaleného v neporušenom obale: 5 roky.  
Čas použiteľnosti po prvom otvorení vnútorného obalu: 28 dní.

### **5.3 Osobitné opatrenia pre uchovávanie**

Tento veterinárny liek nevyžaduje špeciálne podmienky na uchovávanie.

### **5.4 Charakter a zloženie vnútorného obalu**

Papierové škatule s jednou bezfarebnou sklenenou injekčnou liekovkou s obsahom 20 ml, 50 ml 100 ml. Každá liekovka je uzatvorená gumenou zátkou a utesnená hliníkovým uzáverom. Nie všetky veľkosti balenia sa musia uvádzať na trh.

### **5.5 Osobitné opatrenia pre zneškodňovanie nepoužitých veterinárnych liekov, prípadne odpadových materiálov vytvorených pri používaní týchto liekov**

Lieky sa nesmú likvidovať prostredníctvom odpadovej vody ani odpadu v domácnostiach.

Pri likvidácii nepoužitého veterinárneho lieku alebo jeho odpadového materiálu sa riadte systémom spätného odberu v súlade s miestnymi požiadavkami a národnými zbernými systémami platnými pre daný veterinárny liek.

## **6. NÁZOV DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII**

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.

## **7. REGISTRAČNÉ ČÍSLO**

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

## **8. DÁTUM PRVEJ REGISTRÁCIE**

Dátum prvej registrácie: 10/01/2008

## **9. DÁTUM POSLEDNEJ REVÍZIE SÚHRNU CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU**

## **10. KLASIFIKÁCIA VETERINÁRNEHO LIEKU**

Výdaj lieku je viazaný na veterinárny predpis.

Podrobné informácie o veterinárnom lieku sú dostupné v databáze liekov Únie (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

## 1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Rheumocam 330 mg granuly pre kone

## 2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE

Každý sáčok obsahuje:

### Účinná látka:

Meloxicam 330 mg

Kvalitatívne zloženie pomocných látok a iných zložiek
Glukóza, monohydrát
Povidón
Jablková príchuť (obsahuje butylhydroxyanizol (E320))
Krospovidón

Svetložlté granuly.

## 3. KLINICKÉ ÚDAJE

### 3.1 Cieľový druh

Kone.

### 3.2 Indikácie na použitie pre každý cieľový druh

Zmiernenie zápalu a zmiernenie bolesti pri akútnych a chronických muskuloskeletálnych ochoreniach u koní s hmotnosťou 500 kg až 600 kg.

### 3.3 Kontraindikácie

Nepoužívať u gravidných alebo laktujúcich zvierat.

Nepoužívať u koní trpiacich gastrointestinálnymi poruchami ako sú podráždenie a hemoragie, narušenou funkciou pečene, srdca alebo obličiek a hemoragickými poruchami.

Nepoužívať v prípade precitlivenosti na účinnú látku alebo na niektorú z pomocných látok.

Nepoužívať u koní mladších ako 6 týždňov.

### 3.4 Osobitné upozornenia.

Žiadne.

### 3.5 Osobitné opatrenia na používanie

#### Osobitné opatrenia na bezpečné používanie u cieľových druhov:

Nepoužívať u dehydratovaných, hypovolemických alebo hypotenzných zvierat pre potenciálne riziko renálnej toxicity.

Aby sa minimalizovalo riziko neznášanlivosti, veterinárny liek by mal byť zamiešaný do müsli krmiva. Tento veterinárny liek je určený len na použitie u koní s hmotnosťou 500 až 600 kg.

#### Osobitné opatrenia, ktoré má urobiť osoba podávajúca veterinárny liek zvieratám:

Ľudia so známou precitlivosťou na nesteroidné protizápalové lieky (NSAID) sa musia vyhýbať kontaktu s veterinárnym liekom.

V prípade náhodného požitia lieku vyhľadať ihneď lekársku pomoc a ukázať obal alebo písomnú informáciu pre používateľov lekárovi.

#### Osobitné opatrenia na ochranu životného prostredia:

Neuplatňujú sa.

### 3.6 Nežiaduce účinky

Kone:

Veľmi zriedkavé (u menej ako 1 z 10 000 liečených zvierat, vrátane ojedinelých hlásení):	Strata chuti do žrania, letargia Vracanie <sup>1</sup> , bolesť brucha, kolitída. Urtikária <sup>1,2</sup> , anafylaktoidná reakcia <sup>3</sup> .
---	--

<sup>1</sup>Reverzibilné

<sup>2</sup>Mierna

<sup>3</sup>Môže byť vážna (vrátane smrteľnej). Keď sa takáto reakcia vyskytne, má sa liečiť symptomaticky.

Hlásenie nežiaducich účinkov je dôležité. Umožňuje priebežné monitorovanie bezpečnosti veterinárneho lieku. Hlásenia sa majú zasielať prednostne prostredníctvom veterinárneho lekára buď držiteľovi rozhodnutia o registrácii alebo jeho miestnemu zástupcovi, alebo príslušnému národnému orgánu prostredníctvom národného systému hlásenia. Príslušné kontaktné údaje nájdete aj v písomnej informácii pre používateľov.

### 3.7 Použitie počas gravidity, laktácie, znášky

#### Gravidita a laktácia:

Laboratórne štúdie na hovädzom dobytku nepreukázali teratogénne, fetotoxické a maternotoxické účinky. Nie sú žiadne údaje pre kone, preto sa u tohto druhu zvierat neodporúča použitie počas gravidity a laktácie.

### 3.8 Interakcie s inými liekmi a ďalšie formy interakcií pôsobenia

Nepodávať súčasne s glukokortikoidmi, inými nesteroidnými protizápalovými liekmi alebo antikoagulačnými látkami.

### 3.9 Cesty podania a dávkovanie

Použitie v krmive.

Podávať zamiešaný do krmiva alebo priamo do ústnej dutiny v dávke 0,6 mg/kg ž. hm. raz denne až 14 dní. Liek by mal byť pridaný do 250 g müsli krmiva pred kŕmením.

Jeden sáčok obsahuje jednu dávku pre koňa s hmotnosťou 500 až 600 kg a dávka nesmie byť rozdelená na menšie dávky.

Na zaistenie podania správnej dávky je potrebné čo najpresnejšie stanoviť živú hmotnosť. Odporúča sa použitie vhodných kalibrovaných vážiacich zariadení.

V priebehu používania zabrániť kontaminácii.

### 3.10 Príznaky predávkovania (a ak je to potrebné, núdzové postupy, antidotá)

V prípade predávkovania je potrebné začať symptomatickú liečbu.

### 3.11 Osobitné obmedzenia používania a osobitné podmienky používania vrátane obmedzení používania antimikrobiálnych a antiparazitických veterinárnych liekov s cieľom obmedziť riziko vzniku rezistencie

Neuplatňujú sa.

### 3.12 Ochranné lehoty

Mäso a vnútornosti: 3 dni.

Nie je povolený na použitie u zvierat produkujúcich mlieko na ľudskú spotrebu.

## 4. FARMAKOLOGICKÉ ÚDAJE

### 4.1 ATCvet kód: QM01AC06.

### 4.2 Farmakodynamika

Meloxicam je nesteroidný protizápalový liek (NSAID) zo skupiny oxikamov, ktorý spôsobuje inhibíciu syntézy prostaglandínov, má protizápalové, analgetické, antipyretické a antiexsudatívne účinky. Redukuje infiltráciu leukocytov do zapáleného tkaniva. V menšej miere inhibuje agregáciu trombocytov indikovanú kolagénom.

Meloxicam má taktiež anti-endotoxické vlastnosti, pretože bolo preukázané, že inhibuje produkciu tromboxanu B2 navodenú u teliat a prasiat po intravenózne aplikácii endotoxínu *E.coli*.

### 4.3 Farmakokinetika

#### Absorpcia

Ak je liek používaný podľa odporúčaného dávkovania, biologická dostupnosť po perorálnom podaní je približne 98 %. Maximálne koncentrácie v plazme sú dosiahnuté približne po 2 - 3 hodinách. Faktor kumulácie 1,08 dokazuje, že nedochádza ku kumulácii meloxicamu, aj keď je aplikovaný denne.

#### Distribúcia

Približne 98 % meloxicamu je viazaných na proteíny plazmy. Distribučný objem je 0,12 l/kg.

## Metabolizmus

Metabolizmus je kvalitatívne podobný u potkanov, ľudí, hovädzieho dobytku a ošípaných (vrátane mini-prasiat), ale sú tu kvantitatívne rozdiely. Hlavné metabolity zistené u všetkých druhov sú 5- hydroxy- a 5- karboxy-metabolity a oxalyl-metabolit. Metabolizmus u koní nebol preskúmaný. Bolo preukázané, že všetky hlavné metabolity sú farmakologicky inaktívne.

## Eliminácia

Meloxicam je vylučovaný s konečným polčasom 7,7 hodín.

## **5. FARMACEUTICKÉ INFORMÁCIE**

### **5.1 Závažné inkompatibility**

Z dôvodu chýbania štúdií kompatibility sa tento veterinárny liek nesmie miešať s inými veterinárnymi liekmi.

### **5.2 Čas použiteľnosti**

Čas použiteľnosti veterinárneho lieku zabaleného v neporušenom obale: 3 roky.  
Čas použiteľnosti po pridaní do mäsa krmiva i: spotrebovať ihneď.

### **5.3 Osobitné opatrenia pre uchovávanie**

Tento veterinárny liek nevyžaduje špeciálne podmienky na uchovávanie.

### **5.4 Charakter a zloženie vnútorného obalu**

Vrecká z papierovej fólie (papier/PE/hliník/PE) obsahujúce 1,5 g granúl v jednom sáčku v papierovej krabici.

Veľkosť balenia: 10 a 100 sáčkov

Nie všetky veľkosti balenia sa musia uvádzať na trh.

### **5.5 Osobitné opatrenia pre zneškodňovanie nepoužitých veterinárnych liekov, prípadne odpadových materiálov vytvorených pri používaní týchto liekov**

Lieky sa nesmú likvidovať prostredníctvom odpadovej vody ani odpadu v domácnostiach.

Pri likvidácii nepoužitého veterinárneho lieku alebo jeho odpadového materiálu sa riad'te systémom spätného odberu v súlade s miestnymi požiadavkami a národnými zbernými systémami platnými pre daný veterinárny liek.

## **6. NÁZOV DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCI**

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.

## **7. REGISTRAČNÉ ČÍSLO**

EU/2/07/078/021 100 sáčkov

EU/2/07/078/026 10 sáčkov

## **8. DÁTUM PRVEJ REGISTRÁCIE**

Dátum prvej registrácie: 10/01/2008

## **9. DÁTUM POSLEDNEJ REVÍZIE SÚHRNU CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU**

## **10. KLASIFIKÁCIA VETERINÁRNEHO LIEKU**

Výdaj lieku je viazaný na veterinárny predpis.

Podrobné informácie o veterinárnom lieku sú dostupné v databáze liekov Únie (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).



## 1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Rheumocam 0,5 mg/ml perorálna suspenzia pre mačky

## 2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE

Každý ml obsahuje:

### Účinná látka:

Meloxicam 0,5 mg

### Pomocná látka:

Kvalitatívne zloženie pomocných látok iných zložiek	Kvantitatívne zloženie, ak sú tieto informácie dôležité pre správne podanie veterinárneho lieku
Benzoan sodný	1,5 mg
Glycerol	
Kyselina citrónová, monohydrát	
Xantánová guma	
Povidón	
Dihydrogenfosforečnan sodný, monohydrát	
Simetikónová emulzia	
Medová príchuť	
Oxid kremičitý, koloidný bezvodý	
Čistená oda	

Jemná svetložltá suspenzia.

## 3. KLINICKÉ ÚDAJE

### 3.1 Cieľové druhy

Mačky.

### 3.2 Indikácie na použitie pre každý cieľový druh

Zmiernenie priemernej pooperačnej bolesti a zápalu po chirurgických zákrokoch u mačiek, napr. po ortopedických operáciách a operáciách mäkkých tkanív.

Zmiernenie bolesti a zápalu pri akútnych a chronických svalovokostrových ochoreniach mačiek.

### 3.3 Kontraindikácie

Nepoužívať u gravidných alebo laktujúcich zvierat.

Nepoužívať u mačiek trpiacich gastrointestinálnymi poruchami ako sú podráždenie a hemoragie, narušenou funkciou pečene, srdca alebo obličiek a hemoragickými poruchami. Nepoužívať v prípade precitlivenosti na účinnú látku alebo na niektorú z pomocných látok.  
Nepoužívať u mačiek do veku 6 týždňov.

### 3.4 Osobitné upozornenia

Žiadne.

### 3.5 Osobitné opatrenia na používanie

#### Osobitné opatrenia na bezpečné používanie u cieľových druhov:

Nepoužívať u dehydratovaných, hypovolemických alebo hypotenzných zvierat pre potenciálne riziko renálnej toxicity.

*Pooperačná bolesť a zápal po chirurgických zákrokoch:*

V prípade nedostatočnej úľavy od bolesti zvážiť iné možnosti terapie.

*Chronické svalovokostrové ochorenia:*

Použitie pri dlhodobej terapii musí byť monitorované veterinárnym lekárom v pravidelných intervaloch.

#### Osobitné opatrenia, ktoré má urobiť osoba podávajúca veterinárny liek zvieratám:

Ľudia so známou precitlivosťou na nesteroidné protizápalové lieky (NSAID) sa musia vyhýbať kontaktu s veterinárnym liekom.

V prípade náhodného požitia lieku vyhľadať ihneď lekársku pomoc a ukázať obal alebo písomnú informáciu pre používateľov lekárovi.

#### Osobitné opatrenia na ochranu životného prostredia:

Neuplatňujú sa.

### 3.6 Nežiaduce účinky

Mačky:

Veľmi zriedkavé (u menej ako 1 z 10 000 liečených zvierat, vrátane ojedinelých hlásení):	Strata chuti do žrania, letargia Vracanie, hnačka, krv vo výkaloch <sup>1</sup> , žalúdočný vred, vred tenkého čreva, vred hrubého čreva Zvýšené hladiny pečeňových enzýmov Zlyhanie obličiek
---	--

<sup>1</sup>Skrytá.

Tieto vedľajšie účinky sú vo väčšine prípadov prechodné a vymiznú po ukončení liečby. Len vo veľmi vzácných prípadoch môžu byť vážne alebo aj smrteľné.

Keď sa vyskytnú nežiaduce účinky, je potrebné liečbu prerušiť a vyhľadať pomoc veterinárneho lekára.

Hlásenie nežiaducich účinkov je dôležité. Umožňuje priebežné monitorovanie bezpečnosti veterinárneho lieku. Hlásenia sa majú zasielať prednostne prostredníctvom veterinárneho lekára buď držiteľovi rozhodnutia o registrácii alebo jeho miestnemu zástupcovi, alebo príslušnému národnému orgánu prostredníctvom národného systému hlásenia. Príslušné kontaktné údaje nájdete aj v písomnej informácii pre používateľov.

### **3.7 Použitie počas gravidity, laktácie, znášky**

#### Gravidita a laktácia:

Bezpečnosť veterinárneho lieku nebola potvrdená počas gravidity a laktácie. Pozri bod 3.3.

### **3.8 Liekové interakcie a iné formy vzájomného pôsobenia**

Iné NSAID lieky, diuretiká, antikoagulanciá, aminoglykozidové antibiotiká a látky viažuce sa vo vysokom stupni na proteíny môžu súťažiť o naviazanie, čo môže viesť k toxickým účinkom. Veterinárny liek sa nesmie aplikovať spolu s inými nesteroidnými protizápalovými liekmi alebo glukokortikoidmi. Je potrebné sa vyhýbať súčasnej aplikácii potenciálne nefrotoxických veterinárnych liekov.

Predchádzajúca liečba inými protizápalovými liekmi môže mať za následok zosilnené nežiaduce vedľajšie reakcie, preto je potrebné pred začatím aplikácie lieku dodržať obdobie najmenej 24 hodín bez liečby takýmito veterinárnymi liekmi. Dĺžka obdobia bez liečby sa však musí zväziť podľa farmakologických vlastností predtým použitých veterinárnych liekov.

### **3.9 Cesty podania a dávkovanie**

Perorálne použitie

#### Pooperačné bolesti a zápal po chirurgických zákrokoch:

Po počiatočnom ošetrovaní liekom Rheumocam 5 mg/ml injekčný roztok pre mačky pokračovať po 24 hodinách liečbou veterinárnym liekom v dávke 0,05 mg meloxicamu/kg živej hmotnosti (0,1 ml/kg). Ďalšia perorálna dávka môže byť podaná o 24 hodín (raz denne v 24-hodinovom intervale) po dobu štyroch dní.

#### Akútne svalovokostrové ochorenia:

Počiatočná liečba podaním jednej perorálnej dávky 0,2 mg meloxicamu/kg živej hmotnosti (0,4 ml/kg) prvý deň. Liečba pokračuje perorálnym podaním udržiavacej dávky 0,05 mg meloxicamu/kg ž. hm. (0,1 ml/kg) raz denne (v 24 hodinových intervaloch), kým akútna bolesť a zápal pretrvávajú.

#### Chronické svalovokostrové ochorenia:

Pri začatí liečby sa podáva prvý deň jedna perorálna dávka 0,1 mg meloxicamu/kg ž.hm. (0,2 ml/kg). Liečba pokračuje perorálnym podaním udržiavacej dávky 0,05 mg meloxicamu/kg ž.hm. (0,1 ml/kg) raz denne (v 24 hodinových intervaloch).

Klinickú odpoveď je zvyčajne možné pozorovať v priebehu 7 dní. Liečba sa preruší najneskôr po 14 dňoch, ak nie je viditeľné klinické zlepšenie.

#### Cesta a spôsob podania:

Injekčnú striekačku možno nasadiť na dávkovač kvapiek na fľaši a obsahuje mierku pre živú hmotnosť v kg, ktorá zodpovedá dávke 0,05 mg meloxicamu/kg živej hmotnosti. Na začatie liečby chronických muskuloskeletálnych porúch v prvý deň sa preto bude vyžadovať dvojnásobok objemu udržiavacej dávky. Na začatie liečby akútnych muskuloskeletálnych porúch v prvý deň sa bude vyžadovať 4-násobok objemu udržiavacej dávky.

Pred použitím dobre pretrepať. Liek sa podáva zamiešaný do krmiva alebo priamo do ústnej dutiny. Na zaistenie podania správnej dávky je potrebné čo najpresnejšie stanoviť živú hmotnosť. Odporúča sa použitie vhodných kalibrovaných vážiacich zariadení. V priebehu používania je potrebné zabrániť kontaminácii.

### **3.10 Príznaky predávkovania (a ak je to potrebné, núdzové postupy, antidotá)**

Meloxicam má úzke bezpečnostné terapeutické rozpätie u mačiek a klinické príznaky predávkovania sa objavia už pri relatívne malom predávkovaní. V prípade predávkovania sa môžu byť nežiaduce účinky uvedené v bode 3.6., oveľa závažnejšie a častejšie. V prípade predávkovania je potrebné začať symptomatickú liečbu.

### **3.11 Osobitné obmedzenia používania a osobitné podmienky používania vrátane obmedzení používania antimikrobiálnych a antiparazitických veterinárnych liekov s cieľom obmedziť riziko vzniku rezistencie**

Neuplatňujú sa.

### **3.12 Ochranné lehoty**

Netýka sa.

## **4. FARMAKOLOGICKÉ ÚDAJE**

### **4.1 ATCvet kód: QM01AC06**

### **4.2 Farmakodynamika**

Meloxicam je nesteroidná protizápalová látka (NSAID) zo skupiny oxikamov, ktorá spôsobuje inhibíciu syntézy prostaglandínov, má protizápalové, analgetické, antipyretické a antiexsudatívne účinky. Redukuje infiltráciu leukocytov do zapáleného tkaniva. V menšej miere inhibuje agregáciu trombocytov indikovanú kolagénom. Štúdie *in vitro* a *in vivo* preukázali, že meloxicam inhibuje cyklooxygenázu-2 (COX-2) vo väčšej miere ako cyklooxygenázu-1 (COX-1).

### **4.3 Farmakokinetické údaje**

#### Absorpcia

Ak je zviera vyhladované pri podaní dávky, maximálna koncentrácia v plazme sa dosiahne približne po 3 hodinách. Ak je zviera nakŕmené v čase podania dávky, absorpcia môže byť spomalená.

#### Distribúcia

Na úrovni terapeutických dávok existuje lineárny vzťah medzi aplikovanou dávkou a koncentráciou nachádzajúcou sa v plazme. Približne 97 % meloxicamu je viazaných na proteíny plazmy.

## Metabolizmus

Meloxicam sa nachádza predovšetkým v plazme a predstavuje tiež hlavný produkt pri exkrécii žľou, zatiaľ čo moč obsahuje len stopy pôvodnej látky. Bolo identifikovaných päť hlavných metabolitov, ktoré boli farmakologicky neaktívne. Meloxicam je metabolizovaný na alkohol, derivát kyseliny a na niekoľko polárnych metabolitov. Rovnako, ako u iných druhov testovaných zvierat, prebieha biotransformácia meloxicamu u mačiek prostredníctvom oxidácie.

## Eliminácia

Biologický polčas eliminácie meloxicamu je 24 hodín. Detekcia metabolitov materskej zložky v moči a truse, nie však v plazme, svedčí o jej rýchlom vylučovaní. 21 % podanej dávky sa vylúči močom (2 % vo forme nezmeneného meloxicamu, 19% vo forme metabolitov) a 79 % v trusom (49 % ako vo forme nezmeneného meloxicamu, 30 % vo forme metabolitov).

## **5. FARMACEUTICKÉ INFORMÁCIE**

### **5.1 Závažné inkompatibility**

Z dôvodu chýbania štúdií kompatibility sa tento veterinárny liek nesmie miešať s inými veterinárnymi liekmi.

### **5.2 Čas použiteľnosti**

Čas použiteľnosti veterinárneho lieku zabaleného v neporušenom obale: 30 mesiacov

Čas použiteľnosti po prvom otvorení vnútorného obalu:

3 ml a 5 ml fľaša: 14 dní

10 ml a 15 ml fľaša: 6 mesiacov

### **5.3 Osobitné opatrenia na uchovávanie**

Tento veterinárny liek nevyžaduje žiadne zvláštne podmienky na uchovávanie.

### **5.4 Charakter a zloženie vnútorného obalu**

Biela fľaša z vysokohustotného polyetylénu s obsahom 10 ml alebo 15 ml a detským bezpečnostným uzáverom.

Polypropylénová fľaša s obsahom 3 ml alebo 5 ml a detským bezpečnostným uzáverom.

Každá fľaša je balená v papierovej krabičke s jednorazovou odmernou striekačkou (sud z polypropylénu a piest/piest z nízko-hustotného polyetylénu).

Nie všetky veľkosti balenia sa musia uvádzať na trh.

### **5.5 Osobitné opatrenia na zneškodňovanie nepoužitých veterinárnych liekov, prípadne odpadových materiálov vytvorených pri používaní týchto liekov**

Lieky sa nesmú likvidovať prostredníctvom odpadovej vody ani odpadu v domácnostiach.

Pri likvidácii nepoužitého veterinárneho lieku alebo jeho odpadového materiálu sa riadte systémom spätného odberu v súlade s miestnymi požiadavkami a národnými zbernými systémami platnými pre daný veterinárny liek.

**6. NÁZOV DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII**

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.

**7. REGISTRAČNÉ ČÍSLO(A)**

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

**8. DÁTUM PRVEJ REGISTRÁCIE**

Dátum prvej registrácie: 10/01/2008

**9. DÁTUM POSLEDNEJ REVÍZIE SÚHRNU CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU**

**10. KLASIFIKÁCIA VETERINÁRNEHO LIEKU**

Výdaj lieku je viazaný na veterinárny predpis.

Podrobné informácie o veterinárnom lieku sú dostupné v databáze liekov Únie (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

## 1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Rheumocam 2 mg/ml injekčný roztok pre mačky

## 2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE

Každý ml obsahuje:

### Účinné látky:

Meloxicam: 2 mg

### Pomocné látky:

Kvalitatívne zloženie pomocných látok a iných zložiek	Kvantitatívne zloženie, ak sú tieto informácie dôležité pre správne podanie veterinárneho lieku
Etanol	150 mg
Meglumín	
Makrogol 300	
Poloxamér188	
Glycín	
Edetát dvojsodný	
Hydroxid sodný	
Kyselina chlorovodíková	
Voda na injekciu	

Číry, žltý roztok.

## 3. KLINICKÉ ÚDAJE

### 3.1 Cieľové druhy

Mačky.

### 3.2 Indikácie na použitie pre každý cieľový druh

Zmiernenie miernych pooperačných bolestí a zápalu po chirurgických zákrokoch pri mačkách napr. po ortopedických operáciách a operáciách mäkkých tkanív.

### 3.3 Kontraindikácie

Nepoužívať pri mačkách trpiacich gastrointestinálnymi poruchami, ako sú napr. podráždenie alebo krvácanie, s narušenou funkciou pečene, srdca alebo obličiek a hemoragickými poruchami. Nepoužívať v prípadoch precitlivenosti na účinnú látku alebo na niektorú z pomocných látok. Nepoužívať pri mačkách mladších ako 6 týždňov a s hmotnosťou nižšou ako 2 kg.

### 3.4 Osobitné upozornenia

Nie sú.

### 3.5 Osobitné opatrenia na používanie

Osobitné opatrenia na bezpečné používanie pri cieľových druhoch:

Nepoužívať pri dehydratovaných, hypovolemických alebo hypotenzných mačkách pre potenciálne riziko renálnej toxicity.

Počas anestézie by malo byť monitorovanie a hydratácia súčasťou štandardnej praxe.

V prípade nedostatočnej úľavy od bolesti treba uvažovať nad inými možnosťami terapie.

Osobitné opatrenia, ktoré má urobiť osoba podávajúca liek zvieratám:

Náhodné samoinjikovanie môže mať za následok vznik silnej bolesti. Osoby so známou precitlivosťou na nesteroidné protizápalové lieky (NSAID) by sa mali vyhnúť kontaktu s veterinárnym liekom.

V prípade náhodného samoinjikovania ihneď vyhľadajte lekársku pomoc a ukážte lekárovi písomnú informáciu pre používateľov alebo obal.

Tento veterinárny liek môže spôsobiť podráždenie očí. Pri zasiahnutí očí ich ihneď dôkladne vypláchnite vodou.

Osobitné opatrenia na ochranu životného prostredia:

Neuplatňujú sa.

### 3.6 Nežiaduce účinky

Mačky

Veľmi zriedkavé (< 1 zviera/10 000 liečených zvierat, vrátane ojedinelých hlásení):	Strata chuti do jedla <sup>1</sup> , letargia <sup>1</sup> Vracanie <sup>1</sup> , hnačka <sup>1</sup> , krv v truse <sup>1,2</sup> , žalúdočný vred <sup>1</sup> , vred tenkého čreva <sup>1</sup> Zvýšenie hodnôt pečeneových enzýmov <sup>1</sup> Zlyhanie obličiek <sup>1</sup> Anafylaktoidná reakcia <sup>3</sup>
---	--

<sup>1</sup> Tieto nežiaduce účinky sa vo všeobecnosti objavujú v priebehu prvého týždňa liečby a vo väčšine prípadov sú prechodné a vymiznú po ukončení liečby, avšak vo veľmi zriedkavých prípadoch môžu byť vážne alebo aj fatálne.

<sup>2</sup> Skrytá

<sup>3</sup> Majú sa liečiť symptomaticky.

Ak sa vyskytnú nežiaduce účinky, je potrebné liečbu prerušiť a vyhľadať pomoc veterinárneho lekára.

Hlásenie nežiaducich účinkov je dôležité. Umožňuje priebežné monitorovanie bezpečnosti veterinárneho lieku. Hlásenia sa majú zasielať prednostne prostredníctvom veterinárneho lekára buď držiteľovi rozhodnutia o registrácii, alebo príslušnému národnému orgánu prostredníctvom národného systému hlásenia. Príslušné kontaktné údaje sa nachádzajú v písomnej informácii pre používateľov.

### 3.7 Použitie počas gravidity, laktácie, znášky

Gravidita a laktácia:

Bezpečnosť veterinárneho lieku nebola potvrdená počas gravidity a laktácie. Nepoužívať pri gravidných alebo laktujúcich zvieratách.



### 3.8 Interakcie s inými liekmi a ďalšie formy interakcií

Iné lieky NSAID, diuretiká, antikoagulanciá, aminoglykozidové antibiotiká a látky s vysokou schopnosťou väzby na proteíny môžu súťažiť o naviazanie a to môže viesť k toxickým účinkom. Veterinárny liek sa nesmie aplikovať súčasne s inými NSAID alebo s glukokortikoidmi. Je potrebné sa vyhýbať súčasnej aplikácii potenciálne nefrotoxických veterinárnych liekov. Pri zvieratách s rizikom pri anestézii (napr. pri starších zvieratách) je potrebné v priebehu anestézie počítať s intravenóznou alebo subkutánnou aplikáciou tekutín. Pri súčasnej anestézii a aplikácii NSAID liekov nie je možné vylúčiť riziko alterácie funkcie obličiek.

Predchádzajúca liečba protizápalovými látkami môže navodiť ďalšie alebo zosilnené nežiaduce účinky, preto je potrebné pred začiatkom liečby začleniť obdobie najmenej 24 hodín úplne bez liečby podobnými veterinárnymi liekmi. Obdobie bez liečby však musí zohľadniť farmakologické vlastnosti predchádzajúceho lieku.

### 3.9 Cesty podania a dávkovanie

Subkutánne použitie.

Zmiernenie pooperačnej bolesti a zápalu, ak má podávanie meloxicamu pokračovať ako následná perorálna liečba:

Jednorazová subkutánná injekcia v dávke 0,2 mg meloxicamu/kg ž.hm. (tj. 0,1 ml/kg ž.hm.) pred operáciou napr. v čase navodenia anestézie.

Pri pokračovaní liečby po dobu až 5 dní môže byť táto úvodná dávka po 24 hodinách nasledovaná podaním perorálneho veterinárneho lieku s meloxicamom registrovaným pre mačky v dávke 0,05 mg meloxicamu/kg ž.hm. Každá ďalšia perorálna dávka môže byť podaná v 24-hodinovom intervale až do maximálneho počtu štyri dávky.

Zmiernenie pooperačnej bolesti a zápalu, kde nie je možná následná perorálna liečba, napr. divé mačky:

Jednorazová subkutánná injekcia v dávke 0,3 mg meloxicamu/kg ž.hm. (t. j. 0,15 ml/kg ž.hm.) pred chirurgickým zákrokom, napríklad v čase navodenia anestézie. V tomto prípade nepokračovať v perorálnej liečbe.

Mimoriadnu pozornosť treba venovať presnému dávkovaniu. Na zaistenie podania správnej dávky je potrebné čo najpresnejšie stanoviť živú hmotnosť.

V priebehu použitia je potrebné zamedziť kontaminácii.

### 3.10 Príznaky predávkovania (a ak je to potrebné, núdzové postupy, antidotá)

V prípade predávkovania je potrebné začať so symptomatickou liečbou.

### 3.11 Osobitné obmedzenia používania a osobitné podmienky používania vrátane obmedzení používania antimikrobiálnych a antiparazitických veterinárnych liekov s cieľom obmedziť riziko vzniku rezistencie

Neuplatňujú sa.

### 3.12 Ochranné lehoty

Netýka sa.

## 4. FARMAKOLOGICKÉ ÚDAJE

### 4.1 ATCvet kód: QM01AC06

### 4.2 Farmakodynamika

Meloxicam je nesteroidný protizápalový liek (NSAID) zo skupiny oxikamov, ktorý spôsobuje inhibíciu syntézy prostaglandínov, má protizápalové, antiexsudatívne, analgetické a antipyretické účinky. Znižuje infiltráciu leukocytov do zapáleného tkaniva. V menšej miere taktiež znižuje agregáciu trombocytov navodenú kolagénom. Štúdie *in vitro* a *in vivo* preukázali, že meloxicam inhibuje cyklooxygenázu-2 (COX-2) vo väčšej miere ako cyklooxygenázu-1 (COX-1).

### 4.3 Farmakokinetika

#### Absorpcia

Po subkutánnom podaní je meloxicam úplne biologicky dostupný a maximálna priemerná koncentrácia v plazme 1,1 µg/ml je dosiahnutá približne za 1,5 hodiny po aplikácii.

#### Distribúcia

Po terapeutickej dávke meloxicamu bola pozorovaná lineárna závislosť medzi aplikovanou dávkou a plazmatickou koncentráciou. Viac ako 97 % meloxicamu je viazaných na proteíny plazmy. Distribučný objem je 0,09 l/kg.

#### Metabolizmus

Meloxicam sa nachádza prevažne v plazme a predstavuje taktiež hlavný produkt vylučovaný žľou, zatiaľ čo moč obsahuje len stopy pôvodnej látky. Bolo identifikovaných päť hlavných, farmakologicky neaktívnych metabolitov. Meloxicam je metabolizovaný na alkohol, derivát kyseliny a na niekoľko polárnych metabolitov. Rovnako, ako pri iných druhoch testovaných zvierat, prebieha biotransformácia meloxicamu pri mačkách prostredníctvom oxidácie.

#### Eliminácia

Biologický polčas eliminácie meloxicamu je 24 hodín. Detekcia metabolitov materskej zložky v moči a truse, nie však v plazme, svedčí o jej rýchlom vylučovaní. 21 % podanej dávky sa vylúči močom (2 % vo forme nezmeneného meloxicamu, 19 % vo forme metabolitov) a 79 % trusom (49 % vo forme nezmeneného meloxicamu, 30 % vo forme metabolitov).

## 5. FARMACEUTICKÉ INFORMÁCIE

### 5.1 Závažné inkompatibility

Nie sú známe.

### 5.2 Čas použiteľnosti

Čas použiteľnosti veterinárneho lieku zabaleného v neporušenom obale: 1 rok.

Čas použiteľnosti po prvom otvorení vnútorného obalu: 28 dní.

### 5.3 Osobitné upozornenia na uchovávanie

Injekčnú liekovku uchovávať vo vonkajšom obale na ochranu pred svetlom.

Tento veterinárny liek nevyžaduje žiadne zvláštne teplotné podmienky na uchovávanie.

#### **5.4 Charakter a zloženie vnútorného obalu**

Papierová škatuľka obsahujúca jednu bezfarebnú sklenenú liekovku zo skla typu I s obsahom 10 ml alebo 20 ml uzatvorenú bromobutylovou gumovou zátkou a utesnenú hliníkovým uzáverom.

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

#### **5.5 Osobitné bezpečnostné opatrenia na zneškodňovanie nepoužitých veterinárnych liekov, prípadne odpadových materiálov vytvorených pri používaní týchto liekov**

Pri likvidácii nepoužitého veterinárneho lieku alebo jeho odpadového materiálu sa riadte systémom spätného odberu v súlade s miestnymi požiadavkami a národnými zbernými systémami platnými pre daný veterinárny liek.

Lieky sa nesmú likvidovať prostredníctvom odpadovej vody ani odpadu v domácnostiach.

### **6. NÁZOV DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCI**

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.

### **7. REGISTRAČNÉ ČÍSLO(A)**

EU/2/07/078/027-028

### **8. DÁTUM PRVEJ REGISTRÁCIE**

Dátum prvej registrácie: 10/01/2008

### **9. DÁTUM POSLEDNEJ REVÍZIE SÚHRNU CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU**

### **10. KLASIFIKÁCIA VETERINÁRNEHO LIEKU**

Výdaj lieku je viazaný na veterinárny predpis.

Podrobné informácie o veterinárnom lieku sú dostupné v databáze liekov Únie (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

**PRÍLOHA II**  
**ĎALŠIE PODMIENKY A POŽIADAVKY REGISTRÁCIE**

Žiadne.

### **PRÍLOHA III**

#### **OZNAČENIE OBALU A PÍSOMNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽOV**

## **A. OZNAČENIE OBALU**

**ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VONKAJŠOM OBALE**

Škatuľa (15 ml, 42 ml, 100 ml a 200 ml fľaša)

**1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU**

Rheumocam 1,5 mg/ml perorálna suspenzia

**2. OBSAH ÚČINNÝCH LÁTKO**

Meloxicam 1,5 mg/ml

**3. VEKOSŤ BALENIA**

15 ml  
42 ml  
100 ml  
200 ml

**4. CIELOVÉ DRUHY**

Psy

**5. INDIKÁCIE**

**6. CESTY PODANIA**

Perorálne použitie.

**7. OCHRANNÉ LEHOTY**

**8. DÁTUM EXSPIRÁCIE**

Exp. {mesiac/rok}

Po prvom otvorení použiť do \_\_ / \_\_ / \_\_

**9. OSOBITNÉ PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE**

**10. OZNAČENIE „PRED POUŽITÍM SI PREČÍTAJTE PÍ SOMNÚ INFORMÁCIU PRE POUŽÍVATEĽOV“**

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.

**11. OZNAČENIE „LEN PRE ZVIERATÁ“**

Len pre zvieratá.

**12. OZNAČENIE „UCHOVÁVAŤ MIMO DOHLĀDU A DOSAHU DETÍ“**

Uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

**13. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCI**

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.

**14. REGISTRÁČNÉ ČÍSLO (ČÍSLA)**

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

**15. ČÍSLO ŠARŽE**

Lot {číslo}



**ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VNÚTORNOM OBALE**

Fľaša (100 ml a 200 ml)

**1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU**

Rheumocam 1,5 mg/ml perorálna suspenzia

**2. OBSAH ÚČINNÝCH LÁTKO**

Meloxicam 1,5 mg/ml

**3. CIEĽOVÉ DRUHY**

Psy

**4. CESTY PODANIA**

Perorálne použitie.

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.

**5. OCHRANNÉ LEHOTY**

**6. DÁTUM EXSPIRÁCIE**

Exp. {mesiac/rok}

Po prvom otvorení použiť do 6 mesiacov.

**7. OSOBITNÉ PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE**

**8. NÁZOV DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCI**

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.

**8. OZNAČENIE „LEN PRE ZVIERATÁ“**

Len pre zvieratá.

**9. ČÍSLO ŠARŽE**

Lot {číslo}

**MINIMÁLNE ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA MALOM VNÚTORNOM OBALE**

**Fľaša (15 ml a 42 ml)**

**1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU**

Rheumocam 

**2. OBSAH ÚČINNÝCH LÁTOK**

Meloxicam 1,5 mg/ml

**3. ČÍSLO ŠARŽE**

Lot {číslo}

**4. DÁTUM EXSPIRÁCIE**

Exp. {mesiac/rok}

Po prvom otvorení použiť do 6 mesiacov.

**ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VONKAJŠOM OBALE**

**Papierová škatuľa (20 tabliet, 100 tabliet)**

**1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU**

Rheumocam 1 mg žuvacie tablety  
Rheumocam 2,5 mg žuvacie tablety

**2. OBSAH ÚČINNÝCH LÁTOK**

Každá žuvacia tableta obsahuje:

Meloxicam 1 mg  
Meloxicam 2,5 mg

**3. VEĽKOSŤ BALENIA**

20 žuvacích tabliet  
100 žuvacích tabliet

**4. CIEĽOVÉ DRUHY**

Psy.

**5. INDIKÁCIE**

**6. CESTY PODANIA**

Perorálne použitie.

**7. OCHRANNÉ LEHOTY**

**8. DÁTUM EXSPIRÁCIE**

Exp. {mesiac/rok}

**9. OSOBITNÉ PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE**

**10. OZNAČENIE „PRED POUŽITÍM SI PREČÍTAJTE PÍSOMNÚ INFORMÁCIU PRE POUŽÍVATEĽOV“**

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.

**11. OZNAČENIE „LEN PRE ZVIERATÁ“**

Len pre zvieratá.

**12. OZNAČENIE „UCHOVÁVAŤ MIMO DOHLĀDU A DOSAHU DETÍ“**

Uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

**13. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCI**

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.

**14. REGISTRÁČNÉ ČÍSLO (ČÍSLA)**

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

**15. ČÍSLO ŠARŽE**

Lot {číslo}

**MINIMÁLNE ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA MALOM VNÚTORNOM  
OBALE**

**Blister (20 tabliet a 100 tabliet)**

**1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU**

Rheumocam



**2. OBSAH ÚČINNÝCH LÁTOK**

Každá žuvacia tableta obsahuje:

Meloxicam 1 mg

Meloxicam 2,5 mg

**3. ČÍSLO ŠARŽE**

Lot {číslo}

**4. DÁTUM EXSPIRÁCIE**

Exp. {mesiac/rok}

**ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VONKAJŠOM OBALE**

**Papierová škatuľa (100 ml a 250 ml fľaša)**

**1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU**

Rheumocam 15 mg/ml perorálna suspenzia

**2. OBSAH ÚČINNÝCH LÁTKO**

Meloxicam 15 mg/ml

**3. VEKOSŤ BALENIA**

100 ml

250 ml

**4. CIEOVÉ DRUHY**

Kone

**5. INDIKÁCIE**

**6. CESTY PODANIA**

Perorálne použitie.

**7. OCHRANNÉ LEHOTY**

Ochranná lehota

Mäso a vnútornosti: 3 dni.

Nie je povolený na použitie u zvierat produkujúcich mlieko na ľudskú spotrebu.

**8. DÁTUM EXSPIRÁCIE**

Exp. {mesiac/rok}

Po prvom otvorení použiť do \_\_ / \_\_ / \_\_

**9. OSOBITNÉ PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE**

**10. OZNAČENIE „PRED POUŽITÍM SI PREČÍTAJTE PÍSOMNÚ INFORMÁCIU PRE POUŽÍVATEĽOV“**

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.

**11. OZNAČENIE „LEN PRE ZVIERATÁ“**

Len pre zvieratá.

**12. OZNAČENIE „UCHOVÁVAŤ MIMO DOHĽADU A DOSAHU DETÍ“**

Uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

**13. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII**

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.

**14. REGISTRAČNÉ ČÍSLO (ČÍSLA)**

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

**15. ČÍSLO ŠARŽE**

Lot {číslo}



**ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VNÚTORNOM OBALE**

Fľaša (100 ml a 250 ml)

**1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU**

Rheumocam 15 mg/ml perorálna suspenzia

**2. OBSAH ÚČINNÝCH LÁTOK**

Meloxicam 15 mg/ml

**3. CIEĽOVÉ DRUHY**

Kone.

**4. CESTY PODANIA**

Perorálne použitie.

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.

**5. OCHRANNÉ LEHOTY**

Ochranná lehota

Mäso a vnútornosti: 3 dni.

Nie je povolený na použitie u laktujúcich zvierat produkujúcich mlieko na ľudskú spotrebu.

**6. DÁTUM EXSPIRÁCIE**

Exp. {mesiac/rok}

Po otvorení použiť do 3 mesiacov.

**7. OSOBITNÉ PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE**

**8. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCI**

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.

**9. ČÍSLO ŠARŽE**

Lot {číslo}

## ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VONKAJŠOM OBALE

Papierová škatuľa (20 ml, 50 ml, 100 ml a 250 ml fľaša)

### 1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Rheumocam 20 mg/ml injekčný roztok

### 2. OBSAH ÚČINNÝCH LÁTOK

Meloxicam 20 mg/ml

### 3. VEĽKOSŤ BALENIA

20 ml  
50 ml  
100 ml  
250 ml

### 4. CIELOVÉ DRUHY

Hovädzí dobytok, ošípané a kone

### 5. INDIKÁCIE

### 6. CESTY PODANIA

Hovädzí dobytok: s.c. alebo i. v. použitie

Ošípané: i. m. použitie.

Kone: i. v. použitie

### 7. OCHRANNÉ LEHOTY

Ochranná lehota

Hovädzí dobytok: Mäso a vnútornosti: 15 dní, mlieko: 5 dní

Ošípané: Mäso a vnútornosti: 5 dní.

Kone: Mäso a vnútornosti: 5 dní.

Nie je registrovaný na použitie u laktujúcich kobnýľ produkujúcich mlieko na ľudskú spotrebu.

**8. DÁTUM EXSPIRÁCIE**

Exp. {mesiac/rok}

Po prvom otvorení použiť do 28 dní do \_\_ / \_\_ / \_\_

**10. OSOBITNÉ PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE**

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.

**11. OZNAČENIE „LEN PRE ZVIERATÁ“**

Len pre zvieratá.

**12. OZNAČENIE „UCHOVÁVAŤ MIMO DOHLĀDU A DOSAHU DETÍ“**

Uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

**13. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII**

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.

**14. REGISTRÁČNÉ ČÍSLO (ČÍSLA)**

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

**15. ČÍSLO ŠARŽE**

Lot {číslo}

## ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VNÚTORNOM OBALE

Fľaša (50 ml, 100 ml a 250 ml)

### 1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Rheumocam 20 mg/ml injekčný roztok

### 2. OBSAH ÚČINNÝCH LÁTOK

Meloxicam 20 mg/ml

### 3. CIEĽOVÉ DRUHY

Hovädzí dobytok, ošípané a kone

### 4. CESTY PODANIA

Hovädzí dobytok: s.c. alebo i. v. použitie

Ošípané: i. m. použitie

Kone: i. v. použitie

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.

### 5. OCHRANNÉ LEHOTY

Ochranná lehota

Hovädzí dobytok: Mäso a vnútornosti: 15 dní, mlieko: 5 dní

Ošípané: Mäso a vnútornosti: 5 dní.

Kone: Mäso a vnútornosti: 5 dní. Nie je povolený na použitie u laktujúcich kobýl produkujúcich mlieko na ľudskú spotrebu.

### 6. DÁTUM EXSPIRÁCIE

Exp. {mesiac/rok}

Po prvom otvorení použiť do 28 dní.

### 7. OSOBITNÉ PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE

### 8. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCI

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.

**9. ČÍSLO ŠARŽE**

Lot {číslo}

**MINIMÁLNE ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VNÚTORNOM OBALE**

Fľaša (20 ml)

**1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU**

Rheumocam 

**2. OBSAH ÚČINNÝCH LÁTOK**

Meloxicam 20 mg/ml

**3. ČÍSLO ŠARŽE**

Lot {číslo}

**4. DÁTUM EXSPIRÁCIE**

Exp. {mesiac/rok}

Po prvom otvorení použiť do 28 dní.

**ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VNÚTORNOM OBALE**

Papierová škatuľa (10 ml, 20 ml, 100 ml liekovky)

**1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU**

Rheumocam 5 mg/ml injekčný roztok

**2. OBSAH ÚČINNÝCH LÁTOK**

Meloxicam 5 mg/ml

**3. VEĽKOSŤ BALENIA**

10 ml  
20 ml  
100 ml

**4. CIEĽOVÉ DRUHY**

Psy a mačky

**5. INDIKÁCIE**

**6. CESTY PODANIA**

Psy: i. v. alebo s.c. použitie  
Mačky: s.c. použitie

**7. OCHRANNÉ LEHOTY**

**8. DÁTUM EXSPIRÁCIE**

Exp. {mesiac/rok}  
Po prvom otvorení použiť do 28 dní do \_\_ / \_\_ / \_\_.

**9. OSOBITNÉ PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE**

Uchovávať liekovku vo vonkajšom obale.

**10. OZNAČENIE „PRED POUŽITÍM SI PREČÍTAJTE PÍSOMNÚ INFORMÁCIU PRE POUŽÍVATEĽOV“**

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.

**11. OZNAČENIE „LEN PRE ZVIERATÁ“**

Len pre zvieratá.

**12. OZNAČENIE „UCHOVÁVAŤ MIMO DOHLĀDU A DOSAHU DETÍ“**

Uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

**13. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII**

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.

**14. REGISTRÁČNÉ ČÍSLO (ČÍSLA)**

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

**15. ČÍSLO ŠARŽE**

Lot {číslo}



**ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VNÚTORNOM OBALE**

**Liekovky (100 ml)**

**1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU**

Rheumocam 5 mg/ml injekčný roztok

**2. OBSAH ÚČINNÝCH LÁTOK**

Meloxicam 5 mg/ml

**3. CIEĽOVÉ DRUHY**

Psy a mačky

**5. CESTY PODANIA**

Psy: i. v. alebo s.c. použitie

Mačky: s.c. použitie

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.

**5. OCHRANNÉ LEHOTY**

**6. DÁTUM EXSPIRÁCIE**

Exp. {mesiac/rok}

Po prvom otvorení použiť do 28 dní.

**7. OSOBITNÉ PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE**

Uchovávať liekovku vo vonkajšom obale.

**8. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII**

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.

**9. ČÍSLO ŠARŽE**

Lot {číslo}

**MINIMÁLNE ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA MALOM VNÚTORNOM OBALE**

**Liekovky (10 ml a 20 ml)**

**1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU**

Rheumocam



**2. OBSAH ÚČINNÝCH LÁTOK**

Meloxicam 5 mg/ml

**3. ČÍSLO ŠARŽE**

Lot {číslo}

**4. DÁTUM EXSPIRÁCIE**

Exp. {mesiac/rok}

Po prvom otvorení použiť do 28 dní.

**ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VONKAJŠOM OBALE**

**Papierová škatuľa (20 ml, 50 ml a 100 ml liekovky)**

**1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU**

Rheumocam 5 mg/ml injekčný roztok

**2. OBSAH ÚČINNÝCH LÁTOK**

Meloxicam 5 mg/ml

**3. VEĽKOSŤ BALENIA**

20 ml  
50 ml  
100 ml

**4. CIEĽOVÉ DRUHY**

Hovädzí dobytok (teľatá a mladý hovädzí dobytok) a ošípané

**5. INDIKÁCIE**

**6. CESTY PODANIA**

Hovädzí dobytok: s.c. alebo i. v. použitie

Ošípané: i. m. použitie

**7. OCHRANNÉ LEHOTY**

Ochranná lehota

Hovädzí dobytok: Mäso a vnútornosti: 15 dní

Ošípané: Mäso a vnútornosti: 5 dní.

**8. DÁTUM EXSPIRÁCIE**

Exp. {mesiac/rok}

Po prvom otvorení použiť do 28 dní do \_\_ / \_\_ / \_\_.

**9. OSOBITNÉ PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE**

**10. OZNAČENIE „PRED POUŽITÍM SI PREČÍTAJTE PÍSOMNÚ INFORMÁCIU PRE POUŽÍVATEĽOV“**

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.

**11. OZNAČENIE „LEN PRE ZVIERATÁ“**

Len pre zvieratá.

**12. OZNAČENIE „UCHOVÁVAŤ MIMO DOHLĀDU A DOSAHU DETÍ“**

Uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

**13. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII**

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.

**14. REGISTRAČNÉ ČÍSLO (ČÍSLA)**

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

**15. ČÍSLO ŠARŽE**

Lot {číslo}

**ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VNÚTORNOM OBALE**

**Liekovka (100 ml)**

**1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU**

Rheumocam 5 mg/ml injekčný roztok

**2. OBSAH ÚČINNÝCH LÁTKO**

Meloxicam 5 mg/ml

**3. CIEĽOVÉ DRUHY**

Hovädzí dobytok (teľatá a mladý hovädzí dobytok) a ošípané

**4. CESTY PODANIA**

Hovädzí dobytok  
s.c. alebo i. v. použitie

Ošípané  
i. m. použitie

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.

**5. OCHRANNÉ LEHOTY**

Ochranná lehota  
Hovädzí dobytok: Mäso a vnútornosti: 15 dní  
Ošípané: Mäso a vnútornosti: 5 dní.

**6. DÁTUM EXSPIRÁCIE**

Exp. {mesiac/rok}

Po prvom otvorení použiť do 28 dní.

**7. OSOBITNÉ PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE**

**8. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCI**

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.

**9. ČÍSLO ŠARŽE**

Lot {číslo}

**MINIMÁLNE ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA MALOM VNÚTORNOM OBALE**

Liekovky (20 ml a 50 ml)

**1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU**

Rheumocam



**2. OBSAH ÚČINNÝCH LÁTOK**

Meloxicam 5 mg/ml

**3. ČÍSLO ŠARŽE**

Lot {číslo}

**4. DÁTUM EXSPIRÁCIE**

Exp. {mesiac/rok}

Po prvom otvorení použiť do 28 dní.

**ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VONKAJŠOM OBALE**

Papierová škatuľa (10 sáčkov alebo 100 sáčkov)

**1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU**

Rheumocam 330 mg granuly

**2. OBSAH ÚČINNÝCH LÁTKO**

Každý sáčok obsahuje:

Meloxicam 330 mg

**3. VEĽKOSŤ BALENIA**

10 sáčkov

100 sáčkov

**4. CIEĽOVÉ DRUHY**

Kone

**5. INDIKÁCIE**

**6. CESTY PODANIA**

Použitie v krmive.

**7. OCHRANNÉ LEHOTY**

Ochranná lehota

Mäso a vnútornosti: 3 dni.

Nie je povolený na použitie u laktujúcich zvierat produkujúcich mlieko na ľudskú spotrebu.

**8. DÁTUM EXSPIRÁCIE**

Exp. {mesiac/rok}.

Po zamiešaní do krmiva ihneď použiť.

**9. OSOBITNÉ PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE**



**10. OZNAČENIE „PRED POUŽITÍM SI PREČÍTAJTE PÍSOMNÚ INFORMÁCIU PRE POUŽÍVATEĽOV“**

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.

**11. OZNAČENIE „LEN PRE ZVIERATÁ“**

Len pre zvieratá.

**12. OZNAČENIE „UCHOVÁVAŤ MIMO DOHLĀDU A DOSAHU DETÍ“**

Uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

**13. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCI**

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.

**14. REGISTRÁČNÉ ČÍSLO (ČÍSLA)**

EU/2/07/078/021	100 sáčkov
EU/2/07/078/026	10 sáčkov

**15. ČÍSLO ŠARŽE**

Lot {číslo}.

**MINIMÁLNE ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA MALOM VNÚTORNOM OBALE**

Sáčok

**1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU**

Rheumocam



**2. OBSAH ÚČINNÝCH LÁTKO**

Meloxicam 330 mg/sáčok

**3. ČÍSLO ŠARŽE**

Lot {číslo}

**4. DÁTUM EXSPIRÁCIE**

Exp. {mesiac/rok}

**ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VONKAJŠOM OBALE**

**Papierová škatuľa (3 ml, 5 ml, 10 ml a 15 ml fľaša)**

**1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU**

Rheumocam 0,5 mg/ml perorálna suspenzia

**2. OBSAH ÚČINNÝCH LÁTOK**

Meloxicam 0,5 mg/ml

**3. VEĽKOSŤ BALENIA**

3 ml  
5 ml  
10 ml  
15 ml

**4. CIEĽOVÉ DRUHY**

Mačky

**5. INDIKÁCIE**

**6. CESTY PODANIA**

Perorálne použitie.

**7. OCHRANNÉ LEHOTY**

**8. DÁTUM EXSPIRÁCIE**

Exp. {mesiac/rok}

3 ml: Po prvom otvorení použiť do 14 dní do \_\_ / \_\_ / \_\_.

5 ml: Po prvom otvorení použiť do 14 dní do \_\_ / \_\_ / \_\_.

10 ml: Po prvom otvorení použiť do 6 mesiacov do \_\_ / \_\_ / \_\_.

15 ml: Po prvom otvorení použiť do 6 mesiacov do \_\_ / \_\_ / \_\_.

**9. OSOBITNÉ PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE**

**10. OZNAČENIE „PRED POUŽITÍM SI PREČÍTAJTE PÍSOMNÚ INFORMÁCIU PRE POUŽÍVATEĽOV“**

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.

**11. OZNAČENIE „LEN PRE ZVIERATÁ“**

Len pre zvieratá.

**12. OZNAČENIE „UCHOVÁVAŤ MIMO DOHLĀDU A DOSAHU DETÍ“**

Uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

**13. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCI**

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.

**14. REGISTRÁČNÉ ČÍSLO (ČÍSLA)**

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


**15. ČÍSLO ŠARŽE**

Lot {číslo}

**MINIMÁLNE ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA MALOM VNÚTORNOM OBALE**

**Fľaštička (3 ml, 5 ml, 10 ml, 15 ml)**

**1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU**

Rheumocam 

**2. OBSAH ÚČINNÝCH LÁTOK**

Meloxicam 0,5 mg/ml

**3. ČÍSLO ŠARŽE**

Lot {číslo}

**4. DÁTUM EXSPIRÁCIE**

Exp. {mesiac/rok}

3 ml: Po prvom otvorení použiť do 14 dní.  
5 ml: Po prvom otvorení použiť do 14 dní.  
10 ml: Po prvom otvorení použiť do 6 mesiacov.  
15 ml: Po prvom otvorení použiť do 6 mesiacov.

**ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VONKAJŠOM OBALE**

Škatuľa pre 10 ml a 20 ml

**1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU**

Rheumocam 2 mg/ml injekčný roztok pre mačky

**2. OBSAH ÚČINNÝCH LÁTOK**

Meloxicam: 2 mg/ml

**3. VEĽKOSŤ BALENIA**

10 ml

20 ml

**4. CIELOVÉ DRUHY**

Mačky

**5. INDIKÁCIE**

**6. CESTY PODANIA**

Subkutánne použitie.

**7. OCHRANNÉ LEHOTY**

**8. DÁTUM EXSPIRÁCIE**

Exp. {mesiac/rok}

Po prvom otvorení použiť do...

**9. OSOBITNÉ PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE**

Injekčnú liekovku uchovávať vo vonkajšom obale na ochranu pred svetlom.

**10. OZNAČENIE „PRED POUŽITÍM SI PREČÍTAJTE PÍSOMNÚ INFORMÁCIU PRE POUŽÍVATEĽOV“**

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.

**11. OZNAČENIE „LEN PRE ZVIERATÁ“**

Len pre zvieratá.

**12. OZNAČENIE „UCHOVÁVAŤ MIMO DOHĽADU A DOSAHU DETÍ“**

Uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

**13. NÁZOV DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCI**

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.

**14. REGISTRAČNÉ ČÍSLO (ČÍSLA)**

EU/2/07/078/027	10 ml
EU/2/07/078/028	20 ml

**15. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE**

Lot {číslo}

**MINIMÁLNE ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA MALOM VNÚTORNOM OBALE**

**Injekčná liekovka, 10 ml a 20 ml**

**1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU**

Rheumocam 2 mg/ml injekčný roztok pre mačky

**2. KVANTITATÍVNE ÚDAJE O ÚČINNÝCH LÁTKACH**

Meloxicam: 2 mg/ml

**3. ČÍSLO ŠARŽE**

Lot {číslo}

**4. DÁTUM EXSPIRÁCIE**

Exp. {mesiac/rok}



## **B. PÍSOMNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽOV**

## PÍ SOMNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽOV

### 1. Názov veterinárneho lieku

Rheumocam 1,5 mg/ml perorálna suspenzia pre psy

### 2. Zloženie

Každý ml obsahuje:

#### Účinná látka

Meloxicam 1,5 mg

#### Pomocné látky

Benzoan sodný 5 mg

Žlto sfarbená suspenzia.

### 3. Cieľové druhy

Psy.

### 4. Indikácie na použitie

Zmiernenie zápalu a zmiernenie bolesti pri akútnych a chronických svalovokostrových ochoreniach.

### 5. Kontraindikácie

Nepoužívať u gravidných alebo laktujúcich zvierat.

Nepoužívať u psov trpiacich gastrointestinálnymi poruchami, ako sú podráždenie a hemorágie, s narušenou funkciou pečene, srdca alebo obličiek a hemoragickými poruchami.

Nepoužívať v prípade precitlivenosti na účinnú látku alebo na niektorú z pomocných látok.

Nepodávať psom do veku 6 týždňov.

### 6. Osobitné upozornenia

Osobitné opatrenia na bezpečné používanie u cieľových druhov:

Vyvarovať sa použitia u dehydratovaných, hypovolemických alebo hypotenzných zvierat, pretože je potenciálne riziko zvýšenej renálnej toxicity.

Tento liek je určený pre psy a nesmie byť podávaný mačkám, pretože nie je vhodný pre tento druh zvierat.

Pre mačky je určený Rheumocam 0,5 mg/ml perorálna suspenzia pre mačky.

### Osobitné opatrenia, ktoré má urobiť osoba podávajúca veterinárny liek zvieratám:

Ľudia so známou precitlivosťou na nesteroidné protizápalové lieky (NSAID) sa musia vyhýbať kontaktu s veterinárnym liekom.

V prípade náhodného požitia lieku vyhľadať ihneď lekársku pomoc a ukázať obal alebo písomnú informáciu pre používateľov lekárovi.

### Gravidita a laktácia:

Bezpečnosť veterinárneho lieku nebola potvrdená počas gravidity a laktácie. Pozrite si časť „Kontraindikácie“.

### Interakcie s inými liekmi a ďalšie formy interakcií:

Iné lieky NSAID, diuretiká, antikoagulanciá, aminoglykozidové antibiotiká a látky viažuce sa vo vysokom stupni na proteíny môžu súťažiť o naviazanie, čo môže viesť k toxickým účinkom. Veterinárny liek sa nesmie aplikovať spolu s inými liekmi NSAIDs alebo glukokortikosteroidmi.

Predchádzajúca liečba protizápalovými liekmi môže mať za následok zosilnené nežiaduce vedľajšie reakcie, preto je potrebné pred začatím aplikácie veterinárnych liekov dodržať obdobie najmenej 24 hodín bez liečby. Dĺžka obdobia bez liečby sa však musí zväziť podľa farmakokinetických vlastností predtým použitých liekov.

### Predávkovanie:

V prípade predávkovania je potrebné začať symptomatickú liečbu.

### Závažné inkompatibility:

Nie sú známe.

## **7. Nežiaduce účinky**

Psy:

Veľmi zriedkavé (u menej ako 1 z 10 000 liečených zvierat, vrátane ojedinelých hlásení):	Strata chuti do žrania, letargia Vracanie, hnačka, krv vo výkaloch <sup>1</sup> , hemoragická hnačka, hemateméza, žalúdočný vred, vred tenkého čreva, vred hrubého čreva Zvýšené hladiny pečeňových enzýmov Zlyhanie obličiek
---	--

<sup>1</sup>Skrytá.

Tieto vedľajšie účinky sa zvyčajne vyskytujú počas prvého týždňa liečby a sú vo väčšine prípadov prechodné a vymiznú po ukončení liečby, ale vo veľmi zriedkavých prípadoch môžu byť závažné alebo smrteľné.

Keď sa vyskytnú nežiaduce reakcie, liečba sa má prerušiť a vyhľadať pomoc veterinárneho lekára.

Hlásenie nežiaducich účinkov je dôležité. Umožňuje priebežné monitorovanie bezpečnosti lieku. Ak zistíte akékoľvek nežiaduce účinky, aj tie, ktoré ešte nie sú uvedené v tejto písomnej informácii pre používateľov, alebo si myslíte, že liek je neúčinný, kontaktujte v prvom rade veterinárneho lekára. Nežiaduce účinky môžete oznámiť aj držiteľovi rozhodnutia o registrácii alebo miestnemu zástupcovi držiteľa rozhodnutia o registrácii prostredníctvom kontaktných údajov na konci tejto písomnej informácie alebo prostredníctvom národného systému hlásenia: {údaje o národnom systéme}

## 8. Dávkovanie pre každý druh, cesty a spôsob podania lieku

Perorálne použitie.

Pred použitím dobre pretrepať. Liek sa podáva zamiešaný do krmiva.

V priebehu používania je potrebné zabrániť kontaminácii.

Pri začatí liečby sa podáva prvý deň jedna dávka 0,2 mg meloxicamu/kg ž. hm. Liečba pokračuje perorálnym podávaním udržiavacej dávky 0,1 mg meloxicamu/kg ž.hm, raz denne (v 24 hodinových intervaloch).







Suspenziu je možné aplikovať pomocou odmernej striekačky, ktorá je priložená v balení. Odmerná striekačka má stupnicu, ktorá zodpovedá požadovanému objemu.

V nasledujúcej tabuľke je uvedený objem, ktorý sa má podať v závislosti od hmotnosti psa:

Živá hmotnosť (kg)	Udržiavacia dávka (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

V prvý deň bude potrebné podať dvojnásobok objemu udržiavacej dávky.

Klinickú odpoveď je zvyčajne možné pozorovať v priebehu 3 až 4 dní. Liečba sa preruší najneskôr po 10 dňoch, ak nie je viditeľné klinické zlepšenie.

Postupujte podľa týchto krokov:	
<p>Krok 1. Pred použitím veterinárneho lieku po prvýkrát sa presvedčte, že máte k dispozícii fľašu, kruhovú plastovú vložku<sup>(1)</sup> a striekačku.</p> 	<p>Krok 2<sup>(1)</sup>. Vložte kruhovú plastovú vložku do hrdla fľaše a zatlačte ju nadol, aby sa zaistila. Po nasadení už vložku nie je nutné odstraňovať.</p> 
<p>Krok 3. Nasadíte uzáver späť na fľašu a dobre ju pretrepte. Snímate uzáver z fľaše a pripojte k nej dávkovaciu striekačku jemným zatlačením jej špičky do otvoru.</p> 	<p>Krok 4. Otočte fľašu so zavedenou striekačkou dnom nahor a pomaly vyťahujte piest, kým nenaberiete požadovanú dávku.</p> 
<p>Krok 5. Otočte fľašu so striekačkou správnou stranou nahor a otáčavým pohybom oddeľte striekačku od fľaše.</p> 	<p>Krok 6. Zatláčajte piest, kým sa nebude všetok obsah striekačky nachádzať v krmive.</p> 

(1) Neuplatňuje sa, ak je kruhová plastová vložka už založená.

## **9. Pokyn o správnom podaní**

Na zaistenie podania správnej dávky je potrebné čo najpresnejšie stanoviť živú hmotnosť. Odporúča sa použitie vhodných kalibrovaných vážiacich zariadení. Dôkladne dodržiavajte pokyny veterinárneho lekára.

## **10. Ochranné lehoty**

Netýka sa.

## **11. Osobitné opatrenia na uchovávanie**

Tento veterinárny liek nevyžaduje žiadne zvláštne podmienky na uchovávanie. Uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí. Nepoužívať po dátume expirácie (EXP) uvedenom na škatuli a liekovke. Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v uvedenom mesiaci. Doba použiteľnosti po prvom otvorení vnútorného obalu: 6 mesiacov

## **12. Špeciálne opatrenia na likvidáciu**

Lieky sa nesmú likvidovať prostredníctvom odpadovej vody ani odpadu v domácnostiach.

Pri likvidácii nepoužitého veterinárneho lieku alebo jeho odpadového materiálu sa riadte systémom spätného odberu v súlade s miestnymi požiadavkami a národnými zbernými systémami platnými pre daný veterinárny liek.

O spôsobe likvidácie liekov, ktoré už nepotrebujete, sa poraďte s veterinárnym lekárom alebo lekárnikom.

## **13. Klasifikácia veterinárnych liekov**

Výdaj lieku viazaný na veterinárny predpis.

## **14. Registračné čísla a veľkosti balenia**

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

Veľkosti balenia:

15, 42, 100 alebo 200 ml fľaše a dve odmerné striekačky: jedna pre malé psy (do 20 kg) a jedna pre väčšie psy (do 60 kg).

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

## **15. Dátum poslednej revízie písomnej informácie pre používateľov**

Podrobné informácie o veterinárnom lieku sú dostupné v databáze liekov Únie (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

## **16. Kontaktné údaje**

Držiteľ rozhodnutia o registrácii a výrobca zodpovedný za uvoľnenie šarže:

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

Miestni zástupcovia a kontaktné údaje na hlásenie podozrenia na nežiaduce účinky:

Ak potrebujete informácie o tomto veterinárnom lieku, kontaktujte miestneho zástupcu držiteľa rozhodnutia o registrácii.

### **België/Belgique/Belgien**

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

### **Lietuva**

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

### **Република България**

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

### **Luxembourg/Luxemburg**

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

### **Česká republika**

Orion Pharma s.r.o.  
Na Strži 2102/61a,  
Praha, 140 00  
Tel: +420 227 027 263  
[orion@orionpharma.cz](mailto:orion@orionpharma.cz)

### **Magyarország**

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

### **Danmark**

Biovet ApS  
Kongevejen 66  
DK-3480 Fredensborg

### **Malta**

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

**Deutschland**

Alfavet Tierarzneimittel GmbH  
Tel: + 49-(4531) 805 111Leinestr. 32  
24539 Neumünster  
Deutschland  
Tel.: +49 4321 250 660

**Nederland**

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

**Eesti**

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

**Norge**

Biovet ApS  
Kongevejen 66  
DK-3480 Fredensborg

**Ελλάδα**

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

**Österreich**

VetViva Richter GmbH  
Durisolstrasse 14  
4600 Wels

**España**

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

**Polska**

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

**France**

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

**România**

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

**Ireland**

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

**Slovenija**

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

**Ísland**

Icepharma hf,

**Slovenská republika**

Orion Pharma s.r.o.

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**

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

Na strži 2102/61a,  
Praha, 140 00, ČR  
Tel: +420 227 027 263  
[orion@orionpharma.sk](mailto:orion@orionpharma.sk)

**Suomi/Finland**

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



## PÍ SOMNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽOV

### 1. Názov veterinárneho lieku

Rheumocam 1 mg žuvacie tablety pre psy  
Rheumocam 2,5 mg žuvacie tablety pre psy

### 2. Zloženie

Každá žuvacia tableta obsahuje:

#### Účinná látka

Meloxicam 1 mg  
Meloxicam 2,5 mg

Bledožlté žuvacie tablety s jednou deliacou rýhou, ktoré možno rozdeliť na rovnaké polovice.

### 3. Cieľové druhy

Psy.

### 4. Indikácie na použitie

Zmiernenie zápalu a úľava od bolesti pri akútnych a chronických svalovokostrových ochoreniach u psov.

### 5. Kontraindikácie

Nepoužívať u gravidných alebo laktujúcich zvierat.

Nepoužívať u psov trpiacich gastrointestinálnymi poruchami, ako sú podráždenie a hemoragie, narušenou funkciou pečene, srdca alebo obličiek a hemoragickými poruchami.

Nepoužívať u psov do veku 6 týždňov alebo so živou hmotnosťou do 4 kg.

Nepoužívať v prípade precitlivosti na účinnú látku alebo na niektorú z pomocných látok.

### 6. Osobitné upozornenia

#### Osobitné bezpečnostné opatrenia na používanie u zvierat:

Ak sa vyskytnú nežiaduce reakcie, je potrebné liečbu prerušiť a vyhľadať pomoc veterinárneho lekára. Vyvarovať sa použitia u dehydratovaných, hypovolemických alebo hypotenzných zvierat, pretože je tu potenciálne riziko zvýšenej renálnej toxicity.

#### Osobitné bezpečnostné opatrenia, ktoré má urobiť osoba podávajúca liek zvieratám:

Ľudia so známou precitlivosťou na lieky NSAID sa musia vyhýbať kontaktu s veterinárnym liekom. V prípade náhodného požitia lieku vyhľadať ihneď lekársku pomoc a ukázať obal alebo písomnú informáciu pre používateľov lekárovi.

## Gravidita a laktácia:

Bezpečnosť veterinárneho lieku nebola potvrdená počas gravidity a laktácie.

## Interakcie s inými liekmi a ďalšie formy interakcií:

Iné lieky NSAIDs, diuretiká, antikoagulanciá, aminoglykozidové antibiotiká a látky viažuce sa vo vysokom stupni na proteíny môžu súťažiť o naviazanie, čo môže tak viesť k toxickým účinkom. Veterinárny liek sa nesmie aplikovať spolu s inými liekmi NSAIDs alebo glukokortikosteroidmi.

Predchádzajúca liečba protizápalovými liekmi môže mať za následok zosilnené nežiaduce vedľajšie reakcie, preto je potrebné pred začatím aplikácie veterinárnych liekov dodržať obdobie najmenej 24 hodín bez liečby. Dĺžka obdobia bez liečby sa však musí zväziť podľa farmakokinetických vlastností predtým použitého lieku.

## Predávkovanie:

V prípade predávkovania je potrebné začať symptomatickú liečbu.

## Závažné inkompatibility:

Nie sú známe

## **7. Nežiaduce účinky**

Psy:

Veľmi zriedkavé (u menej ako 1 z 10 000 liečených zvierat, vrátane ojedinelých hlásení):	Strata chuti do žrania, letargia Vracanie, hnačka, krv vo výkaloch <sup>1</sup> , hemoragická hnačka, hemateméza, žalúdočný vred, vred tenkého čreva, vred hrubého čreva Zvýšené hladiny pečeňových enzýmov Zlyhanie obličiek
--	--

<sup>1</sup>Skrytá.

Tieto vedľajšie účinky sa objavujú v priebehu prvého týždňa liečby a sú vo väčšine prípadov prechodné a vymiznú po ukončení liečby. Len vo veľmi vzácnych prípadoch môžu byť vážne alebo aj smrteľné. Ak sa vyskytnú nežiaduce reakcie, liečba sa má prerušiť a vyhľadať pomoc veterinárneho lekára.

Hlásenie nežiaducich účinkov je dôležité. Umožňuje priebežné monitorovanie bezpečnosti lieku. Ak zistíte akékoľvek nežiaduce účinky, aj tie, ktoré ešte nie sú uvedené v tejto písomnej informácii pre používateľov, alebo si myslíte, že liek je neúčinný, kontaktujte v prvom rade veterinárneho lekára. Nežiaduce účinky môžete oznámiť aj držiteľovi rozhodnutia o registrácii alebo miestnemu zástupcovi držiteľa rozhodnutia o registrácii prostredníctvom kontaktných údajov na konci tejto písomnej informácie alebo prostredníctvom národného systému hlásenia: {údaje o národnom systéme}

## **8. Dávkovanie pre každý druh, cesty a spôsob podania lieku**

Perorálne použitie.

Pri začatí liečby sa podáva prvý deň jedna dávka 0,2 mg meloxicamu/kg ž. hm.

Liečba pokračuje perorálnym podaním udržiavacej dávky 0,1 mg meloxicamu/kg ž. hm. raz denne (v 24 hodinových intervaloch).

Každá žuvacia tableta obsahuje 1 mg alebo 2,5 mg meloxicamu, čo zodpovedá dennej udržiavacej dávke pre psa s hmotnosťou 10 kg živej hmotnosti, resp. 25 kg živej hmotnosti.

Každá žuvacia tableta môže byť rozpolená pre presné dávkovanie podľa individuálnej živej hmotnosti zvierat'a.

Veterinárny liek je možné podávať s krmivom alebo bez, sú ochutené a väčšina psov ich dobre prijíma.

Schéma dávkovania pre udržiavaciu dávku:

Živá hmotnosť (kg)	Počet žuvacích tabliet		mg/kg
	1 mg	2,5 mg	
4–7	½		0,13–0,1
7,1–10	1		0,14–0,1
10,1–15	1½		0,15–0,1
15,1–20	2		0,13–0,1
20,1–25		1	0,12–0,1
25,1–35		1½	0,15–0,1
35,1–50		2	0,14–0,1

Použitie lieku Rheumocam perorálna suspenzia pre psy je možné zvážiť pre ešte presnejšie dávkovanie. Pre psy s hmotnosťou nižšou ako 4 kg sa odporúča použiť Rheumocam perorálna suspenzia pre psy.

Klinickú odpoveď je zvyčajne možné pozorovať v priebehu 3 – 4 dní. Liečba sa preruší najneskôr po 10 dňoch, ak nie je viditeľné klinické zlepšenie.

## **9. Pokyn o správnom podaní**

Na zaistenie podania správnej dávky je potrebné čo najpresnejšie stanoviť živú hmotnosť. Odporúča sa použitie vhodne kalibrovaných vážiacich zariadení.

## **10. Ochranné lehoty**

Netýka sa.

## **11. Osobitné opatrenia na uchovávanie**

Uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

Tento veterinárny liek nevyžaduje žiadne zvláštne podmienky na uchovávanie.

Nepoužívať tento veterinárny liek po dátume expirácie uvedenom na škatuli a fľaši po Exp. Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v uvedenom mesiaci.

## **12. Špeciálne opatrenia na likvidáciu**

Lieky sa nesmú likvidovať prostredníctvom odpadovej vody ani odpadu v domácnostiach.

Pri likvidácii nepoužitého veterinárneho lieku alebo jeho odpadového materiálu sa riad'te systémom spätného odberu v súlade s miestnymi požiadavkami a národnými zbernými systémami platnými pre daný veterinárny liek.

O spôsobe likvidácie liekov, ktoré už nepotrebuje, sa porad'te s veterinárnym lekárom alebo lekárnikom.

### **13. Klasifikácia veterinárnych liekov**

Výdaj lieku je viazaný na veterinárny predpis.

### **14. Registračné čísla a veľkosti balenia**

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

Veľkosti balenia: 20 a 100 tabliet.

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

### **15. Dátum poslednej revízie písomnej informácie pre používateľov**

Podrobné informácie o veterinárnom lieku sú dostupné v databáze liekov Únie (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

### **16. Kontaktné údaje**

Držiteľ rozhodnutia o registrácii a výrobca zodpovedný za uvoľnenie šarže:

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

Miestni zástupcovia a kontaktné údaje na hlásenie podozrenia na nežiaduce účinky:

Ak potrebujete informácie o tomto veterinárnom lieku, kontaktujte miestneho zástupcu držiteľa rozhodnutia o registrácii.

**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**

Orion Pharma s.r.o.  
Na Strži 2102/61a,  
Praha, 140 00  
Tel: +420 227 027 263  
[orion@orionpharma.cz](mailto:orion@orionpharma.cz)

**Danmark**

Biovet ApS  
Kongevejen 66  
DK-3480 Fredensborg

**Deutschland**

Alfabet Tierarzneimittel GmbH  
Leinestr. 32  
24539 Neumünster  
Deutschland  
Tel.: +49 4321 250 660

**Eesti**

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

**Ελλάδα**

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

**Lietuva**

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.  
Loughrea  
Co. Galway  
Ireland  
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  
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

**España**

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

**France**

DÔMES PHARMA FR –  
57 Rue des Bardines –  
63370 LEMPDES – France  
Tel: +33 (0)4 73 61 72 27  
[pharmacovigilance.dpfr@domespharma.com](mailto:pharmacovigilance.dpfr@domespharma.com)

**Hrvatska**

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

**Ireland**

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

**Ísland**

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.  
Loughrea  
Co. Galway  
Ireland  
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

**Polska**

Orion Pharma Poland Sp. z o.o.  
ul. Fabryczna 5A,  
00-446 Warszawa  
Tel: +48 22 833 31 77

**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  
Tel: +386 (0)1 2006650

**Slovenská republika**

Orion Pharma s.r.o.  
Na strži 2102/61a,  
Praha, 140 00, ČR  
Tel: +420 227 027 263  
[orion@orionpharma.sk](mailto:orion@orionpharma.sk)

**Suomi/Finland**

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

**Sverige**

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

**Latvija**

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.

Loughrea

Co. Galway

Ireland

Tel: + 353 91 841788

**United Kingdom (Northern Ireland)**

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.

Loughrea

Co. Galway

Ireland

Tel: + 353 91 841788

## PÍ SOMNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽOV:

### 1. Názov veterinárneho lieku

Rheumocam 15 mg/ml perorálna suspenzia pre kone

### 2. Zloženie

Každý ml obsahuje:

#### Účinná látka

Meloxicam 15 mg

#### Pomocné látky

Benzoan sodný 5 mg

Biela až takmer biela viskózna suspenzia.

### 3. Cieľové druhy

Kone

### 4. Indikácie na použitie

Zmiernenie zápalu a bolesti pri akútnych a chronických svalovokostrových ochoreniach u koní.

### 5. Kontraindikácie

Nepoužívať u gravidných alebo laktujúcich kobýl.

Nepoužívať u koní trpiacich gastrointestinálnymi poruchami ako sú podráždenie a hemoragie, narušená funkcia pečene, srdca alebo obličiek a hemoragickými poruchami.

Nepoužívať v prípade precitlivenosti na účinnú látku alebo na niektorú z pomocných látok.

Nepoužívať u koní do veku 6 týždňov.

### 6. Osobitné upozornenia

Osobitné opatrenia na bezpečné používanie u cieľových druhov:

Vyvarovať sa použitia dehydratovaných, hypovolemických alebo hypotenzných zvierat, pretože je potenciálne riziko renálnej toxicity.

Osobitné opatrenia, ktoré má urobiť osoba podávajúca veterinárny liek zvieratám:

Ľudia so známou precitlivosťou na nesteroidné protizápalové lieky (NSAID) sa musia vyhýbať kontaktu s veterinárnym liekom.

V prípade náhodného požitia lieku vyhľadať ihneď lekársku pomoc a ukázať obal alebo písomnú informáciu pre používateľov lekárovi.



### Gravidita a laktácia:

Laboratórne štúdie na hovädzom dobytku nepreukázali teratogénne, fetotoxické a maternotoxické účinky. Nie sú žiadne údaje pre kone, preto sa u tohto druhu zvierat neodporúča použitie počas gravidity a laktácie.

### Interakcie s inými liekmi a ďalšie formy interakcií:

Neaplikovať súčasne s glukokortikosteroidmi, inými nesteroidnými protizápalovými liekmi alebo antikoagulačnými látkami.

### Predávkovanie:

V prípade predávkovania je potrebné začať symptomatickú liečbu.

### Závažné inkompatibility:

Nie sú známe.

## **7. Nežiaduce účinky**

Kone:

Veľmi zriedkavé (u menej ako 1 z 10 000 liečených zvierat, vrátane ojedinelých hlásení):	Strata chuti do žrania, letargia Vracanie <sup>1</sup> , bolesť brucha, kolitída. Urtikária <sup>1,2</sup> , anafylaktoidná reakcia <sup>3</sup> .
---	--

<sup>1</sup>Reverzibilné

<sup>2</sup>Mierna

<sup>3</sup>Môže byť vážna (vrátane smrteľnej). Ak sa takáto reakcia vyskytne, má sa liečiť symptomaticky.

Ak sa vyskytnú nežiaduce reakcie, liečba sa má prerušiť a vyhľadať pomoc veterinárneho lekára.

Hlásenie nežiaducich účinkov je dôležité. Umožňuje priebežné monitorovanie bezpečnosti lieku. Ak zistíte akékoľvek nežiaduce účinky, aj tie, ktoré ešte nie sú uvedené v tejto písomnej informácii pre používateľov, alebo si myslíte, že liek je neúčinný, kontaktujte v prvom rade veterinárneho lekára. Nežiaduce účinky môžete oznámiť aj držiteľovi rozhodnutia o registrácii alebo miestnemu zástupcovi držiteľa rozhodnutia o registrácii prostredníctvom kontaktných údajov na konci tejto písomnej informácie alebo prostredníctvom národného systému hlásenia: {údaje o národnom systéme}

## **8. Dávkovanie pre každý druh, cesty a spôsob podania lieku**





Perorálne použitie.

Perorálna suspenzia sa podáva v dávke 0,6 mg/kg ž.hm. raz denne 14 dní. To zodpovedá 1 ml lieku Rheumocam na 25 kg živej hmotnosti koňa. Napríklad kôň s hmotnosťou 400 kg dostane 16 ml lieku Rheumocam, kôň s hmotnosťou 500 kg dostane 20 ml lieku Rheumocam a kôň s hmotnosťou 600 kg dostane 24 ml lieku Rheumocam.

Pred použitím dobre pretrepať. Podávať zamiešaný do malého množstva krmiva pred kŕmením

alebo priamo do ústnej dutiny.

Suspenziu je možné aplikovať pomocou odmernej striekačky priloženej v balení. Striekačka s mierkou stupnice 2 ml je pripojená ku fľaši.

<b>Postupujte podľa týchto krokov:</b> Krok 1. Pred použitím lieku Rheumocam po prvýkrát sa presvedčte, že máte k dispozícii fľašu, kruhovú plastovú vložku a striekačku.		Krok 2. Vložte kruhovú plastovú vložku do hrdla fľaše a zatlačte ju nadol, aby sa zaistila. Po nasadení už vložku nie je nutné odstraňovať.	
Krok 3. Nasadíte uzáver späť na fľašu a dobre ju pretrepte. Snímate uzáver z fľaše a pripojíte k nej dávkovaciu striekačku jemným zatlačením jej špičky do otvoru.		Krok 4. Otočte fľašu so zavedenou striekačkou dnom nahor a pomaly vytáhnite piest, kým nenaberiete požadovanú dávku.	

## 9. Pokyn o správnom podaní

V priebehu používania je potrebné zabrániť kontaminácii.

Na zaistenie podania správnej dávky je potrebné čo najpresnejšie stanoviť živú hmotnosť. Odporúča sa použitie vhodne kalibrovaných vážiacich zariadení.

## 10. Ochranné lehoty

Mäso a vnútornosti: 3 dni.

Nie je povolený na použitie u laktujúcich zvierat produkujúcich mlieko na ľudskú spotrebu.

## 11. Osobitné opatrenia na uchovávanie

Uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

Tento veterinárny liek nevyžaduje žiadne zvláštne podmienky na uchovávanie.

Po podaní veterinárneho lieku je potrebné liekovku uzavrieť viečkom, umyť odmernú striekačku teplou vodou a nechať uschnúť.

Nepoužívať tento veterinárny liek po dátume expirácie uvedenom na škatuli a fľaši po Exp. Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v uvedenom mesiaci.

Čas použiteľnosti po prvom otvorení obalu: 3 mesiace.

## 12. Špeciálne opatrenia na likvidáciu

Lieky sa nesmú likvidovať prostredníctvom odpadovej vody ani odpadu v domácnostiach.

Pri likvidácii nepoužitého veterinárneho lieku alebo jeho odpadového materiálu sa riadte systémom spätného odberu v súlade s miestnymi požiadavkami a národnými zbernými systémami platnými pre daný veterinárny liek.

O spôsobe likvidácie liekov, ktoré už nepotrebuje, sa poraďte s veterinárnym lekárom alebo lekárnikom.

### **13. Klasifikácia veterinárnych liekov**

Výdaj lieku je viazaný na veterinárny predpis.

### **14. Registračné čísla a veľkosti balenia**

EU/2/07/078/009 100 ml

EU/2/07/078/010 250 ml

Veľkosti balenia: 100 alebo 250 ml fľaša s odmernou striekačkou.

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

### **15. Dátum poslednej revízie písomnej informácie pre používateľov**

Podrobné informácie o veterinárnom lieku sú dostupné v databáze liekov Únie (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

### **16. Kontaktné údaje**

Držiteľ rozhodnutia o registrácii a výrobca zodpovedný za uvoľnenie šarže:

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

Miestni zástupcovia a kontaktné údaje na hlásenie podozrenia na nežiaduce účinky:

Ak potrebujete informácie o tomto veterinárnom lieku, kontaktujte miestneho zástupcu držiteľa rozhodnutia o registrácii.

#### **België/Belgique/Belgien**

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

#### **Lietuva**

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

#### **Република България**

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

#### **Luxembourg/Luxemburg**

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

**Česká republika**

Orion Pharma s.r.o.  
Na Strži 2102/61a,  
Praha, 140 00  
Tel: +420 227 027 263  
[orion@orionpharma.cz](mailto:orion@orionpharma.cz)

**Danmark**

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

**Deutschland**

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

**Eesti**

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

**Ελλάδα**

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

**España**

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

**France**

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

**Magyarország**

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

**Malta**

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

**Nederland**

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

**Norge**

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

**Österreich**

VetViva Richter GmbH  
Durisolstrasse 14  
4600 Wels  
Austria

**Polska**

Orion Pharma Poland Sp. z o.o.  
ul. Fabryczna 5A,  
00-446 Warszawa  
Tel: +48 22 833 31 77

**Portugal**

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

**Hrvatska**

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

**Ireland**

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

**Ísland**

Icepharma hf,  
Lynghálsi 13,  
110 Reykjavík  
Iceland

**Italia**

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

**Κύπρος**

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

**Latvija**

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

**România**

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

**Slovenija**

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

**Slovenská republika**

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

**Suomi/Finland**

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

**Sverige**

Omnidea AB  
Kaptensgatan 12  
SE-114 57 Stockholm

**United Kingdom (Northern Ireland)**

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

## PÍ SOMNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽOV

### 1. Názov veterinárneho lieku

Rheumocam 20 mg/ml injekčný roztok pre hovädzí dobytok, ošípané a kone

### 2. Zloženie

Každý ml obsahuje:

#### Účinná látka

Meloxicam 20 mg

#### Pomocné látky

Etanol (96 %) 159,8 mg

Číry žltý roztok.

### 3. Cieľové druhy

Hovädzí dobytok, ošípané a kone.

### 4. Indikácie na použitie

#### Hovädzí dobytok:

Akútne respiračné infekcie hovädzieho dobytku v kombinácii s príslušnou antibiotickou liečbou na zmiernenie klinických príznakov.

Hnačka v kombinácii s perorálnou rehydratačnou terapiou na zmiernenie klinických príznakov u teliat starších ako jeden týždeň a u mladého, nelaktujúceho hovädzieho dobytku.

Podporná liečba akútnej mastitídy v kombinácii s antibiotickou liečbou.

#### Ošípané:

Neinfekčné poruchy pohybového aparátu na zmiernenie príznakov krívania a zápalu.

Podporná liečba puerperálnej septikémie a toxémie (syndróm mastitis-metritis-agalactia) s príslušnou antibiotickou liečbou.

#### Kone:

Tlmenie zápalu a bolestivosti pri chronickej aj akútnej poruche pohybového aparátu.

Na úľavu bolesti spôsobenej kolikou koní.

### 5. Kontraindikácie

Nepoužívať u koní mladších ako 6 týždňov.

Nepoužívať u gravidných alebo laktujúcich kobýl. Pozrite si aj časť 6.

Nepoužívať u zvierat s narušenou funkciou pečene, srdca alebo obličiek a hemoragickými poruchami alebo ak ide o ulcerogénne gastrointestinálne lézie.

Nepoužívať v prípade precitlivosti na účinnú látku alebo na niektorú z pomocných látok.  
Nepoužívať na liečbu hnačky u teliat mladších ako jeden týždeň.

## **6. Osobitné upozornenia**

### Osobitné opatrenia na bezpečné používanie u cieľových druhov:

Nepoužívať u silne dehydratovaných, hypovolemických alebo hypotenzných zvierat, ktoré vyžadujú parenterálnu rehydratáciu, pre potenciálne riziko renálnej toxicity.

V prípade nedostatočnej úľavy od bolesti pri liečbe koliky u koní by mala byť starostlivo prehodnotená diagnóza a zvažovaný chirurgický zákrok.

### Osobitné opatrenia, ktoré má urobiť osoba podávajúca veterinárny liek zvieratám:

Náhodné samoinjikovanie môže mať za následok vznik silnej bolesti. Ľudia so známou precitlivosťou na nesteroidné protizápalové lieky (NSAIDs) sa musia vyhýbať kontaktu s veterinárnym liekom. V prípade náhodného samoinjikovania vyhľadajte ihneď lekársku pomoc a ukážte obal alebo písomnú informáciu pre používateľov lekárovi.

### Gravidita a laktácia:

Hovädzí dobytok a ošípané: Môže byť použitý počas gravidity a laktácie.

Kone: Nepoužívať u gravidných alebo laktujúcich kobýl.

### Interakcie s inými liekmi a ďalšie formy interakcií:

Neaplikovať súčasne s glukokortikoidmi, inými nesteroidnými protizápalovými liekmi alebo antikoagulačnými látkami.

### Predávkovanie:

V prípade predávkovania je potrebné začať symptomatickú liečbu.

### Závažné inkompatibility:

Nie sú známe

## **7. Nežiaduce účinky**

Hovädzí dobytok:

Časté (u viac ako 1 ale menej ako 10 zo 100 liečených zvierat):	Opuch v mieste vpichu <sup>1</sup>
Veľmi zriedkavé (u menej ako 1 z 10 000 liečených zvierat, vrátane ojedinelých hlásení):	Anafylaktoidná reakcia <sup>2</sup>

<sup>1</sup>Mierny a prechodný po subkutánnom podaní

<sup>2</sup>Môže byť vážna (vrátane smrteľnej). Keď sa takáto reakcia vyskytne, má sa liečiť symptomaticky.

Ošípané:

Veľmi zriedkavé (u menej ako 1 z 10 000 liečených zvierat, vrátane ojedinelých hlásení):	Anafylaktoidná reakcia <sup>1</sup>
---	-------------------------------------

<sup>1</sup>Môže byť vážna (vrátane smrteľnej). Keď sa takáto reakcia vyskytne, má sa liečiť symptomaticky.

Kone:

Veľmi zriedkavé (u menej ako 1 z 10 000 liečených zvierat, vrátane ojedinelých hlásení):	Anafylaktoidná reakcia <sup>1</sup>
Nedefinovaná frekvencia (nie je možné stanoviť z dostupných údajov):	Opuch v mieste vpichu <sup>2</sup>

<sup>1</sup>Môže byť vážna (vrátane smrteľnej). Keď sa takáto reakcia vyskytne, má sa liečiť symptomaticky.

<sup>2</sup>Prechodný, vyrieši sa bez zásahu.

Ak sa vyskytnú nežiaduce reakcie, je potrebné liečbu prerušiť a vyhľadať pomoc veterinárneho lekára.

Hlásenie nežiaducich účinkov je dôležité. Umožňuje priebežné monitorovanie bezpečnosti lieku. Ak zistíte akékoľvek nežiaduce účinky, aj tie, ktoré ešte nie sú uvedené v tejto písomnej informácii pre používateľov, alebo si myslíte, že liek je neúčinný, kontaktujte v prvom rade veterinárneho lekára. Nežiaduce účinky môžete oznámiť aj držiteľovi rozhodnutia o registrácii alebo miestnemu zástupcovi držiteľa rozhodnutia o registrácii prostredníctvom kontaktných údajov na konci tejto písomnej informácie alebo prostredníctvom národného systému hlásenia: { údaje o národnom systéme }

## **8. Dávkovanie pre každý druh, cesty a spôsob podania lieku**

Hovädzí dobytok: s.c. alebo i. v. použitie

Ošípané: i. m. použitie

Kone: i. v. použitie

### Hovädzí dobytok

Jednorazová subkutánna alebo intravenózna injekcia v dávke 0,5 mg meloxicamu/kg ž.hm. (t. j. 2,5 ml na 100 kg ž. hm.) v kombinácii s antibiotickou liečbou alebo zodpovedajúcou perorálnou rehydratačnou terapiou.

### Ošípané

Jednorazová intramuskulárna injekcia v dávke 0,4 mg meloxicamu/kg ž.hm. (t.j. 2 ml na 100 kg ž. hm.) v kombinácii s primeranou antibiotickou liečbou. Ak je potrebné, je možné o 24 hodín aplikovať druhú dávku meloxicamu.

### Kone

Jednorazová intravenózna injekcia v dávke 0,6 mg meloxicamu/kg ž. hm. (t.j. 3 ml/100 kg ž.hm.). Na zmiernenie zápalu a bolesti pri akútnom a chronickom ochorení muskuloskeletálneho aparátu možno použiť Rheumocam 15 mg/ml perorálnu suspenziu v dávke 0,6 mg/kg ž. hm. 24 hodín po injekčnom podaní.



Maximálny počet prepichnutí zátky je 14 pre objemy 20 ml, 50 ml a 100 ml a 20 pre objem 250 ml.

## **9. Pokyn o správnom podaní**

V priebehu použitia je potrebné zamedziť kontaminácii.

Na zaistenie podania správnej dávky je potrebné čo najpresnejšie stanoviť živú hmotnosť.

Odporúča sa použitie vhodne kalibrovaných vážiacych zariadení.

## **10. Ochranné lehoty**

Hovädzí dobytok: mäso a vnútornosti: 15 dní; mlieko: 5 dní

Ošípané: mäso a vnútornosti: 5 dní.

Kone: mäso a vnútornosti: 5 dní.

Nie je registrovaný na použitie u kôbyl produkujúcich mlieko na ľudskú spotrebu.

## **11. Osobitné opatrenia na uchovávanie**

Uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

Tento veterinárny liek nevyžaduje žiadne zvláštne podmienky na uchovávanie.

Nepoužívať po dátume expirácie (EXP) uvedenom na škatuli a liekovke. Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v uvedenom mesiaci.

Čas použiteľnosti po prvom otvorení obalu: 28 dní.

## **12. Špeciálne opatrenia na likvidáciu**

Lieky sa nesmú likvidovať prostredníctvom odpadovej vody ani odpadu v domácnostiach.

Pri likvidácii nepoužitého veterinárneho lieku alebo jeho odpadového materiálu sa riadte systémom spätného odberu v súlade s miestnymi požiadavkami a národnými zbernými systémami platnými pre daný veterinárny liek.

O spôsobe likvidácie liekov, ktoré už nepotrebuje, sa poraďte s veterinárnym lekárom alebo lekárnikom.

## **13. Klasifikácia veterinárnych liekov**

Výdaj lieku je viazaný na veterinárny predpis.

## **14. Registračné čísla a veľkosti balenia**

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

Veľkosti balenia: jedna 20 ml, 50 ml, 100 ml alebo 250 ml liekovka.

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

#### **15. Dátum poslednej revízie písomnej informácie pre používateľov**

Podrobné informácie o veterinárnom lieku sú dostupné v databáze liekov Únie (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

#### **16. Kontaktné údaje**

##### Držiteľ rozhodnutia o registrácii:

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

##### Výrobca zodpovedný za uvoľnenie šarže

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

a

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

a

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

##### Miestni zástupcovia a kontaktné údaje na hlásenie podozrenia na nežiaduce účinky:

Ak potrebujete informácie o tomto veterinárnom lieku, kontaktujte miestneho zástupcu držiteľa rozhodnutia o registrácii.

##### **België/Belgique/Belgien**

Audevart Laboratoires  
37-39 rue de Neuilly,  
92110 Clichy  
France  
Tel : +331 47 56 38 26

##### **Lietuva**

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

**Република България**

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

**Česká republika**

Orion Pharma s.r.o.  
Na Strži 2102/61a,  
Praha, 140 00  
Tel: +420 227 027 263  
[orion@orionpharma.cz](mailto:orion@orionpharma.cz)

**Danmark**

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

**Deutschland**

Audevard Laboratoires  
37-39 rue de Neuilly,  
92110 Clichy  
France  
Tel : +331 47 56 38 26

**Eesti**

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

**Ελλάδα**

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

**España**

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

**Luxembourg/Luxemburg**

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

**Nederland**

Audevard Laboratoires  
37-39 rue de Neuilly,  
92110 Clichy  
France  
Tel : +331 47 56 38 26

**Norge**

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

**Österreich**

VetViva Richter GmbH  
Durisolstrasse 14  
4600 Wels  
Austria

**Polska**

Orion Pharma Poland Sp. z o.o.  
ul. Fabryczna 5A,  
00-446 Warszawa  
Tel: +48 22 833 31 77

**France**

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

**Hrvatska**

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

**Ireland**

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

**Portugal**

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

**România**

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

**Slovenija**

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

**Slovenská republika**

Orion Pharma s.r.o.  
Na strži 2102/61a,  
Praha, 140 00, ČR  
Tel: +420 227 027 263  
[orion@orionpharma.sk](mailto:orion@orionpharma.sk)

**Suomi/Finland**

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

**Sverige**

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

**United Kingdom (Northern Ireland)**

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

## PÍ SOMNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽOV

### **1. Názov veterinárneho lieku**

Rheumocam 5 mg/ml injekčný roztok pre psy a mačky

### **2. Zloženie**

Každý ml obsahuje:

#### **Účinná látka**

Meloxicam                      5 mg

#### **Pomocné látky**

Etanol (96 %)                      159,8 mg

Číry žltý roztok.

### **3. Cieľové druhy**

Psy a mačky.

### **4. Indikácie na použitie**

#### Psy

Zmiernenie zápalu a bolestí pri akútnych a chronických muskuloskeletálnych poruchách. Zníženie pooperačných bolestí a zápalu po ortopedických chirurgických zákrokoch a operáciách mäkkých tkanív.

#### Mačky

Zníženie pooperačných bolestí po ovariohysterektómii a po menších operáciách mäkkých tkanív.

### **5. Kontraindikácie**

Nepoužívať u zvierat trpiacich gastrointestinálnymi poruchami ako sú napr. podráždenie a krvácanie, narušenou funkciou pečene, srdca alebo obličiek a hemoragickými poruchami.

Nepoužívať v prípade precitlivenosti na účinnú látku alebo na niektorú z pomocných látok.

Nepoužívať u zvierat mladších ako 6 týždňov a mačiek s hmotnosťou do 2 kg.

## **6. Osobitné upozornenia**

### Osobitné opatrenia na bezpečné používanie u cieľových druhov:

Nepoužívať u dehydratovaných, hypovolemických alebo hypotenzných zvierat pre potenciálne riziko renálnej toxicity.

Počas anestézie by malo byť monitorovanie a hydratácia súčasťou štandardnej praxe.

Akákoľvek následná perorálna liečba meloxicamom alebo inými nesteroidnými protizápalovými liekmi (NSAIDs) sa mačkám nemá podávať, pretože vhodné dávkovacie režimy pre takúto následnú liečbu neboli stanovené.

### Osobitné opatrenia, ktoré má urobiť osoba podávajúca veterinárny liek zvieratám:

Náhodné samoinjikovanie môže mať za následok vznik silnej bolesti. Ľudia so známou precitlivosťou na nesteroidné protizápalové lieky (NSAIDs) sa musia vyhýbať kontaktu s veterinárnym liekom.

V prípade náhodného samoinjikovania vyhľadajte ihneď lekársku pomoc a ukážte obal alebo písomnú informáciu pre používateľov lekárovi.

### Gravidita a laktácia:

Bezpečnosť veterinárneho lieku nebola potvrdená počas gravidity a laktácie. Nepoužívať u gravidných alebo laktujúcich zvierat.

### Interakcie s inými liekmi a ďalšie formy interakcií:

Iné NSAID lieky, diuretiká, antikoagulanciá, aminoglykozidové antibiotiká a látky s vysokou schopnosťou väzby na proteíny môžu súťažiť o naviazanie a to môže viesť k toxickým účinkom.

Veterinárny liek sa nesmie aplikovať súčasne s NSAID liekmi alebo glukokortikosteroidmi. Je potrebné vyhýbať sa súčasnej aplikácii potenciálne nefrotoxických liekov. U rizikových zvierat (napr. u starších zvierat) je potrebné v priebehu anestézie počítať s intravenóznou alebo subkutánnou aplikáciou tekutín. Pri súčasnej anestézii a aplikácii NSAID liekov nie je možné vylúčiť riziko alterácie funkcie obličiek.

Predchádzajúca liečba protizápalovými látkami môže navodiť ďalšie alebo zosilnené nežiaduce účinky, preto je potrebné pred začiatkom liečby dodržať obdobie najmenej 24 hodín bez liečby podobnými veterinárnymi liekmi. Obdobie bez liečby však musí zohľadniť farmakologické údaje predtým použitých liekov.

### Predávkovanie:

V prípade predávkovania je potrebné začať symptomatickú liečbu.

### Závažné inkompatibility:

Nie sú známe.

## **7. Nežiaduce účinky**

Psy a mačky:

Veľmi zriedkavé	Strata chuti do žrania, letargia
-----------------	----------------------------------

(u menej ako 1 z 10 000 liečených zvierat, vrátane ojedinelých hlásení):	Vracanie, hnačka, krv vo výkaloch <sup>1</sup> , hemoragická hnačka <sup>2</sup> , hemateméza <sup>2</sup> , žalúdočný vred, vred tenkého čreva, vred hrubého čreva Zvýšené hladiny pečeňových enzýmov Zlyhanie obličiek Anafylaktoidná reakcia <sup>3</sup>
--	---

<sup>1</sup>Skrytá

<sup>2</sup>Tieto vedľajšie účinky sa zvyčajne dostavujú v priebehu prvého týždňa liečby, sú vo väčšine prípadov prechodné, vymiznú po ukončení liečby a len vo veľmi vzácných prípadoch môžu byť vážnejšie alebo smrteľné.

<sup>3</sup>Keď sa takáto reakcia vyskytne, má sa liečiť symptomaticky.

Keď sa vyskytnú nežiaduce účinky, je potrebné liečbu prerušiť a vyhľadať pomoc veterinárneho lekára.

Hlásenie nežiaducich účinkov je dôležité. Umožňuje priebežné monitorovanie bezpečnosti lieku. Ak zistíte akékoľvek nežiaduce účinky, aj tie, ktoré ešte nie sú uvedené v tejto písomnej informácii pre používateľov, alebo si myslíte, že liek je neúčinný, kontaktujte v prvom rade veterinárneho lekára. Nežiaduce účinky môžete oznámiť aj držiteľovi rozhodnutia o registrácii alebo miestnemu zástupcovi držiteľa rozhodnutia o registrácii prostredníctvom kontaktných údajov na konci tejto písomnej informácie alebo prostredníctvom národného systému hlásenia: {údaje o národnom systéme}

## 8. Dávkovanie pre každý druh, cesty a spôsob podania lieku

Subkutánna injekcia (psy a mačky).

Intravenózna injekcia (psy).

Psy: jedno podanie 0,2 mg meloxicamu/kg živej hmotnosti (t. j. 0,4 ml/10 kg).

Mačky: jedno podanie 0,3 mg meloxicamu/kg živej hmotnosti (t. j. 0,06 ml/kg).

### Cesta a spôsob podania

#### Psy:

Muskuloskeletálne poruchy: jednorazová subkutánna injekcia.

Pri pokračovaní liečby je možné použiť perorálnu suspenziu Rheumocam 1,5 mg/ml pre psy alebo Rheumocam 1 mg alebo 2,5 mg žuvacie tablety pre psy v dávke 0,1 mg meloxicamu/kg ž.hm. 24 hodín po predchádzajúcej aplikácii injekcie.

Zmiernenie pooperačnej bolesti (počas 24 hodín): jednorazová intravenózna alebo subkutánna injekcia pred operáciou, napr. v čase navodenia anestézie.

#### Mačky:

Zmiernenie pooperačnej bolesti po ovariohysterektómii a po menších operáciách mäkkých tkanív: jednorazová subkutánna injekcia pred operáciou, napr. v čase navodenia anestézie.

## 9. Pokyn o správnom podaní

Na zaistenie podania správnej dávky je potrebné čo najpresnejšie stanoviť živú hmotnosť.

Odporúča sa použitie vhodne kalibrovaných vážiacich zariadení.

V priebehu použitia je potrebné zamedziť kontaminácii.

Maximálny počet prepichnutí zátky je 42-krát.

## **10. Ochranné lehoty**

Netýka sa.

## **11. Osobitné opatrenia na uchovávanie**

Uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

Uchovávať liekovku vo vonkajšom obale.

Nepoužívať tento veterinárny liek po dátume expirácie uvedenom na škatuli a fľaši po Exp. Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v uvedenom mesiaci.

Čas použiteľnosti po prvom otvorení obalu: 28 dní.

## **12. Špeciálne opatrenia na likvidáciu**

Lieky sa nesmú likvidovať prostredníctvom odpadovej vody ani odpadu v domácnostiach.

Pri likvidácii nepoužitého veterinárneho lieku alebo jeho odpadového materiálu sa riad'te systémom spätného odberu v súlade s miestnymi požiadavkami a národnými zbernými systémami platnými pre daný veterinárny liek.

O spôsobe likvidácie liekov, ktoré už nepotrebujete, sa porad'te s veterinárnym lekárom alebo lekárnikom.

## **13. Klasifikácia veterinárnych liekov**

Výdaj lieku je viazaný naveterinárny predpis.

## **14. Registračné čísla a veľkosti balenia**

EU/2/07/078/015 10 ml.

EU/2/07/078/016 20 ml.

EU/2/07/078/017 100 ml.

Veľkosti balenia: jedna 10 ml, 20 ml alebo 100 ml liekovka.

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

## **15. Dátum poslednej revízie písomnej informácie pre používateľov**

Podrobné informácie o veterinárnom lieku sú dostupné v databáze liekov Únie (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).



## **16. Kontaktné údaje**

### Držiteľ rozhodnutia o registrácii:

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

### Výrobca zodpovedný za uvoľnenie šarže:

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

a

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

a

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

### Miestni zástupcovia a kontaktné údaje na hlásenie podozrenia na nežiaduce účinky:

Ak potrebujete informácie o tomto veterinárnom lieku, kontaktujte miestneho zástupcu držiteľa rozhodnutia o registrácii.

#### **België/Belgique/Belgien**

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

#### **Lietuva**

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

#### **Република България**

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

#### **Luxembourg/Luxemburg**

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

#### **Česká republika**

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

#### **Magyarország**

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

**Danmark**

Biovet ApS  
Kongevejen 66  
DK-3480 Fredensborg

**Deutschland**

Alfavet Tierarzneimittel GmbH  
Leinestr. 32  
24539 Neumünster  
Deutschland  
Tel.: +49 4321 250 660

**Eesti**

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

**Ελλάδα**

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

**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  
Ireland  
Tel: + 353 91 841788

**Hrvatska**

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

**Ireland**

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.  
Loughrea  
Co. Galway

**Malta**

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.  
Loughrea  
Co. Galway  
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**

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

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.  
Loughrea  
Co. Galway

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

Ireland  
Tel: + 353 91 841788

**Slovenská republika**  
Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.  
Loughrea  
Co. Galway  
Ireland  
Tel: + 353 91 841788

**Suomi/Finland**  
Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.  
Loughrea  
Co. Galway  
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  
Ireland  
Tel: + 353 91 841788

## PÍ SOMNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽOV

### 1. Názov veterinárneho lieku

Rheumocam 5 mg/ml injekčný roztok pre hovädzí dobytok a ošípané

### 2. Zloženie

Každý ml obsahuje:

#### Účinná látka

Meloxicam 5 mg

#### Pomocné látky

Etanol (96%) 159,8 mg

Číry žltý roztok.

### 3. Cieľové druhy

Hovädzí dobytok (teľatá a mladý hovädzí dobytok) a ošípané.

### 4. Indikácie na použitie

#### Hovädzí dobytok

Akútne respiračné infekcie hovädzieho dobytku v kombinácii s príslušnou antibiotickou liečbou na zmiernenie klinických príznakov.

Hnačka v kombinácii s perorálnou rehydratačnou terapiou na zmiernenie klinických príznakov u teľiat starších ako jeden týždeň a u mladého, nelaktujúceho hovädzieho dobytku.

Na zmiernenie pooperačnej bolesti u teľiat po odrohovaní.

#### Ošípané

Liečba neinfekčných porúch pohybového aparátu na zmiernenie príznakov krívania a zápalu.

Na zmiernenie pooperačných bolestí po menších operáciách mäkkých tkanív ako je napr. kastrácia.

### 5. Kontraindikácie

Nepoužívať u zvierat s narušenou funkciou pečene, srdca alebo obličiek a s hemoragickými poruchami alebo ak ide o ulcerogénne gastrointestinálne lézie.

Nepoužívať v prípade precitlivosti na účinnú látku alebo na niektorú z pomocných látok.

Nepoužívať na liečbu hnačky u teľiat mladších ako jeden týždeň.

Nepoužívať u ošípaných mladších ako 2 dni.

## 6. Osobitné upozornenia

### Osobitné opatrenia na bezpečné používanie u cieľových druhov:

Ak sa vyskytnú nežiaduce reakcie, je potrebné liečbu prerušiť a vyhľadať pomoc veterinárneho lekára. Vyvarovať sa použitia u dehydratovaných, hypovolemických alebo hypotenzných zvierat, pretože je tu potenciálne riziko zvýšenej renálnej toxicity.

Ošetrovanie prasiatok liekom Rheumocam pred kastráciou mierni pooperačnú bolesť. Na elimináciu bolesti počas chirurgického zákroku treba súčasne aplikovať vhodné anestetikum, resp. sedatívum.

Na dosiahnutie čo najväčšej úľavy od bolesti po operácii by mal byť liek Rheumocam podaný 30 minút pred chirurgickým zákrokom.

Liečba teliat veterinárnym liekom 20 minút pred odrohovaním mierni pooperačnú bolesť. Samotný veterinárny liek neposkytuje dostatočnú úľavu od bolesti pri odrohovaní. Na dosiahnutie dostatočnej úľavy od bolesti počas operácie je potrebná súčasná medikácia vhodnými analgetikami.

### Osobitné opatrenia, ktoré má urobiť osoba podávajúca veterinárny liek zvieratám:

Náhodné samoinjikovanie môže mať za následok vznik silnej bolesti.

Ľudia so známou precitlivosťou na nesteroidné protizápalové lieky (NSAIDs) sa musia vyhýbať kontaktu s veterinárnym liekom. V prípade náhodného samoinjikovania vyhľadajte ihneď lekársku pomoc a ukážte obal alebo písomnú informáciu lekárovi.

### Použitie počas gravidity a laktácie:

Hovädzí dobytok: Môže byť použitý počas gravidity.

Ošípané: Môže byť použitý počas gravidity a laktácie.

### Interakcie s inými liekmi a ďalšie formy interakcií:

Neaplikovať súčasne s glukokortikosteroidmi, inými nesteroidnými protizápalovými liekmi alebo antikoagulačnými látkami.

### Predávkovanie:

V prípade predávkovania je potrebné začať symptomatickú liečbu.

### Závažné inkompatibility:

Nie sú známe

## 7. Nežiaduce účinky

Hovädzí dobytok

Časté (u viac ako 1 ale menej ako 10 zo 100 liečených zvierat):	Opuch v mieste vpichu <sup>1</sup>
Veľmi zriedkavé (u menej ako 1 z 10 000 liečených zvierat, vrátane ojedinelých hlásení):	Anafylaktoidná reakcia <sup>2</sup> .

<sup>1</sup>Mierny a prechodný po subkutánnom podaní

<sup>2</sup>Môže byť vážna (vrátane smrteľnej). Keď sa takáto reakcia vyskytne, má sa liečiť symptomaticky.

Ošípané:

Veľmi zriedkavé (u menej ako 1 z 10 000 liečených zvierat, vrátane ojedinelých hlásení):	Anafylaktoidná reakcia <sup>1</sup> .
---	---------------------------------------

<sup>1</sup>Môže byť vážna (vrátane smrteľnej). Keď sa takáto reakcia vyskytne, má sa liečiť symptomaticky.

Hlásenie nežiaducich účinkov je dôležité. Umožňuje priebežné monitorovanie bezpečnosti lieku. Ak zistíte akékoľvek nežiaduce účinky, aj tie, ktoré ešte nie sú uvedené v tejto písomnej informácii pre používateľov, alebo si myslíte, že liek je neúčinný, kontaktujte v prvom rade veterinárneho lekára. Nežiaduce účinky môžete oznámiť aj držiteľovi rozhodnutia o registrácii alebo miestnemu zástupcovi držiteľa rozhodnutia o registrácii prostredníctvom kontaktných údajov na konci tejto písomnej informácie alebo prostredníctvom národného systému hlásenia: {údaje o národnom systéme}

## **8. Dávkovanie pre každý druh, cesty a spôsob podania lieku**

### Hovädzí dobytok

Jednorazová subkutánna alebo intravenózna injekcia v dávke 0,5 mg meloxicamu/kg ž. hm. (t. j. 10 ml na 100 kg ž. hm.) v kombinácii s antibiotickou liečbou alebo so zodpovedajúcou perorálnou rehydratačnou terapiou.

### Ošípané

#### Lokomotorické poruchy:

Jednorazová intramuskulárna injekcia v dávke 0,4 mg meloxicamu/kg ž. hm. (t. j. 2 ml na 25 kg ž. hm.). Ak je potrebné, o 24 hodín je možné aplikovať druhú dávku meloxicamu.

#### Zmiernenie pooperačných bolestí:

Jedna intramuskulárna injekcia v dávke 0,4 mg meloxicamu/kg ž. hm. (t. j. 0,4 ml na 5 kg ž. hm.) pred zákrokom.

## **9. Pokyn o správnom podaní**

Na zaistenie podania správnej dávky je potrebné čo najpresnejšie stanoviť živú hmotnosť. Odporúča sa použitie vhodne kalibrovaných vážiacich zariadení.

V priebehu použitia je potrebné zamedziť kontaminácii.

## **10. Ochranné lehoty**

Hovädzí dobytok: mäso a vnútornosti: 15 dní

Ošípané: mäso a vnútornosti: 5 dní.

## **11. Osobitné opatrenia na uchovávanie**

Uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

Tento veterinárny liek nevyžaduje žiadne zvláštne podmienky na uchovávanie.

Nepoužívať tento veterinárny liek po dátume expirácie uvedenom na škatuli a fľaši po Exp. Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v uvedenom mesiaci.

Čas použiteľnosti po prvom otvorení vnútorného obalu: 28 dní.

## **12. Špeciálne opatrenia na likvidáciu**

Lieky sa nesmú likvidovať prostredníctvom odpadovej vody ani odpadu v domácnostiach.

Pri likvidácii nepoužitého veterinárneho lieku alebo jeho odpadového materiálu sa riadte systémom spätného odberu v súlade s miestnymi požiadavkami a národnými zbernými systémami platnými pre daný veterinárny liek.

O spôsobe likvidácie liekov, ktoré už nepotrebuje, sa poradte s veterinárnym lekárom alebo lekárnikom.

## **13. Klasifikácia veterinárnych liekov**

Výdaj lieku viazaný na veterinárny predpis.

## **14. Registračné čísla a veľkosti balenia**

EU/2/07/078/018 20 ml.

EU/2/07/078/019 50 ml.

EU/2/07/078/020 100 ml.

Veľkosti balenia: jedna 20 ml, 50 ml alebo 100 ml sklenená liekovka.

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

## **15. Dátum poslednej revízie písomnej informácie pre používateľov**

Podrobné informácie o veterinárnom lieku sú dostupné v databáze liekov Únie (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

## **16. Kontaktné údaje**

Držiteľ rozhodnutia o registrácii:

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.

Loughrea

Co. Galway

Írsko

Tel.: +353 91 841788

Výrobca zodpovedný za uvoľnenie šarže:

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

a

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

a

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

Miestni zástupcovia a kontaktné údaje na hlásenie podozrenia na nežiaduce účinky:

Ak potrebujete informácie o tomto veterinárnom lieku, kontaktujte miestneho zástupcu držiteľa rozhodnutia o registrácii.

**België/Belgique/Belgien**

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

**Lietuva**

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

**Република България**

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

**Luxembourg/Luxemburg**

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

**Česká republika**

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

**Magyarország**

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

**Danmark**

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

**Malta**

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

**Deutschland**

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.  
Loughrea

**Nederland**

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.  
Loughrea



Co. Galway  
Ireland  
Tel: + 353 91 841788

**Eesti**

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

**Ελλάδα**

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

**España**

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

**France**

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

**Hrvatska**

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

**Ireland**

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

**Ísland**

Icepharma hf,  
Lynghálsi 13,  
110 Reykjavík  
Iceland

Co. Galway  
Ireland  
Tel: + 353 91 841788

**Norge**

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

**Österreich**

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

**Polska**

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

**Portugal**

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

**România**

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

**Slovenija**

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

**Slovenská republika**

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

**Italia**

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

**Κύπρος**

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

**Latvija**

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

**Suomi/Finland**

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

## PÍ SOMNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽOV

### 1. Názov veterinárneho lieku

Rheumocam 330 mg granuly pre kone

### 2. Zloženie

Každý sáčok obsahuje:

#### Účinná látka

Meloxicam 330 mg

Svetložlté granuly.

### 3. Cieľové druhy

Kone.

### 4. Indikácie na použitie

Zmiernenie zápalu a bolesti pri akútnych a chronických svalovokostrových ochoreniach u koní o s hmotnosťou 500 kg až 600 kg.

### 5. Kontraindikácie

Nepoužívať u gravidných alebo laktujúcich kobýl.

Nepoužívať u koní trpiacich gastrointestinálnymi poruchami, ako sú podráždenie a hemoragie, narušenými funkciami pečene, srdca alebo obličiek a hemoragickými poruchami.

Nepoužívať v prípade precitlivenosti na účinnú látku alebo na niektorú z pomocných látok.

Nepoužívať u koní mladších ako 6 týždňov.

### 6. Osobitné upozornenia

#### Osobitné opatrenia na bezpečné používanie u cieľových druhov:

Nepoužívať u dehydratovaných, hypovolemických alebo hypotenzných zvierat pre potenciálne riziko zvýšenej toxicity pre obličky.

Aby sa minimalizovalo riziko neznášanlivosti, veterinárny liek by mal byť zmiešaný do mäsla krmiva. Tento veterinárny liek je určený len na použitie u koní s hmotnosťou 500 ž 600 kg.

#### Osobitné bezpečnostné opatrenia, ktoré má urobiť osoba podávajúca liek zvieratám:

Ľudia so známou precitlivosťou na nesteroidné protizápalové lieky (NSAID) sa musia vyhýbať kontaktu s veterinárnym liekom.

V prípade náhodného požitia vyhľadajte ihneď lekársku pomoc a ukážte písomnú informáciu pre používateľov alebo obal lekárovi.

### Gravidita a laktácia:

Laboratórne štúdie na hovädzom dobytku nepreukázali teratogénne, fetotoxické a maternotoxické účinky. Nie sú žiadne údaje pre kone, preto sa u tohto druhu zvierat neodporúča použitie počas gravidity a laktácie.

### Interakcie s inými liekmi a ďalšie formy interakcií:

Neaplikovať súčasne s glukokortikoidmi, inými nesteroidnými protizápalovými liekmi alebo antikoagulačnými látkami.

### Predávkovanie:

V prípade predávkovania je potrebné začať symptomatickú liečbu.

### Inkompatibility:

Z dôvodu chýbania štúdií kompatibility sa tento veterinárny liek nesmie miešať s inými veterinárnymi liekmi.

## **7. Nežiaduce účinky**

Kone:

Veľmi zriedkavé (u menej ako 1 z 10 000 liečených zvierat, vrátane ojedinelých hlásení):	Strata chuti do žrania, letargia Vracanie <sup>1</sup> , bolesť brucha, kolitída. Urtikária <sup>1,2</sup> , anafylaktoidná reakcia <sup>3</sup> .
---	--

<sup>1</sup>Reverzibilné

<sup>2</sup>Mierna

<sup>3</sup>Môže byť vážna (vrátane smrteľnej). Keď sa takáto reakcia vyskytne, má sa liečiť symptomaticky.

Hlásenie nežiaducich účinkov je dôležité. Umožňuje priebežné monitorovanie bezpečnosti lieku. Ak zistíte akékoľvek nežiaduce účinky, aj tie, ktoré ešte nie sú uvedené v tejto písomnej informácii pre používateľov, alebo si myslíte, že liek je neúčinný, kontaktujte v prvom rade veterinárneho lekára. Nežiaduce účinky môžete oznámiť aj držiteľovi rozhodnutia o registrácii alebo miestnemu zástupcovi držiteľa rozhodnutia o registrácii prostredníctvom kontaktných údajov na konci tejto písomnej informácie alebo prostredníctvom národného systému hlásenia: { údaje o národnom systéme }

## **8. Dávkovanie pre každý druh, cesty a spôsob podania lieku**

Použitie v krmive.

Podávať zamiešaný do krmiva alebo priamo do ústnej dutiny v dávke 0,6 mg/kg ž.hm. raz denne až 14 dní. Veterinárny liek by mal byť pridaný do 250 g müsli krmiva pred kŕmením.

Jeden sáčok obsahuje jednu dávku pre koňa s hmotnosťou 500 až 600 kg a dávka nesmie byť rozdelená na menšie dávky.

## **9. Pokyn o správnom podaní**

Na zaistenie podania správnej dávky je potrebné čo najpresnejšie stanoviť živú hmotnosť. Odporúča sa použitie vhodne kalibrovaných vážiacich zariadení. V priebehu používania zabrániť kontaminácii.

## **10. Ochranné lehoty**

Mäso a vnútornosti: 3 dni.

Nie je povolený na použitie u laktujúcich zvierat produkujúcich mlieko na ľudskú spotrebu.

## **11. Osobitné opatrenia na uchovávanie**

Tento veterinárny liek nevyžaduje žiadne zvláštne podmienky na uchovávanie.

Uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

Nepoužívať tento veterinárny liek po dátume expirácie uvedenom na škatuli a fľaši po Exp. Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v uvedenom mesiaci.

Čas použiteľnosti po pridaní do müsli krmiva: spotrebovať ihneď.

## **12. Špeciálne opatrenia na likvidáciu**

Lieky sa nesmú likvidovať prostredníctvom odpadovej vody ani odpadu v domácnostiach.

Pri likvidácii nepoužitého veterinárneho lieku alebo jeho odpadového materiálu sa riad'te systémom spätného odberu v súlade s miestnymi požiadavkami a národnými zbernými systémami platnými pre daný veterinárny liek.

O spôsobe likvidácie liekov, ktoré už nepotrebuje, sa porad'te s veterinárnym lekárom alebo lekárnikom.

## **13. Klasifikácia veterinárnych liekov**

Výdaj lieku viazaný na veterinárny predpis.

## **14. Registračné čísla a veľkosti balenia**

EU/2/07/078/021 100 sáčkov.

EU/2/07/078/026 10 sáčkov.

Veľkosti balenia: 10 a 100 sáčkov.

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

## **15. Dátum poslednej revízie písomnej informácie pre používateľov**

Podrobné informácie o veterinárnom lieku sú dostupné v databáze liekov Únie (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

## **16. Kontaktné údaje**

Držiteľ rozhodnutia o registrácii a výrobca zodpovedný za uvoľnenie šarže:

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

Miestni zástupcovia a kontaktné údaje na hlásenie podozrenia na nežiaduce účinky:

Ak potrebujete informácie o tomto veterinárnom lieku, kontaktujte miestneho zástupcu držiteľa rozhodnutia o registrácii.

### **België/Belgique/Belgien**

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

### **Lietuva**

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

### **Република България**

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

### **Luxembourg/Luxemburg**

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

### **Česká republika**

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

### **Magyarország**

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

### **Danmark**

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

### **Malta**

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

### **Deutschland**

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.

### **Nederland**

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.

Loughrea  
Co. Galway  
Ireland  
Tel: + 353 91 841788

**Eesti**

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

**Ελλάδα**

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

**España**

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

**France**

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

**Hrvatska**

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

**Ireland**

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

**Ísland**

Icepharma hf,  
Lynghálsi 13,  
110 Reykjavík  
Iceland

Loughrea  
Co. Galway  
Ireland  
Tel: + 353 91 841788

**Norge**

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

**Österreich**

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

**Polska**

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

**Portugal**

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

**România**

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

**Slovenija**

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

**Slovenská republika**

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

**Italia**

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

**Κύπρος**

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

**Latvija**

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

**Suomi/Finland**

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



## PÍ SOMNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽOV

### 1. Názov veterinárneho lieku

Rheumocam 0,5 mg/ml perorálna suspenzia pre mačky

### 3. Zloženie

Každý ml obsahuje:

#### Účinná látka:

Meloxicam 0,5 mg

#### Pomocná látka:

Benzoan sodný 1,5 mg

Jemná svetložltá suspenzia.

### 3. Cieľové druhy

Mačky.

### 4. Indikácie na použitie

Zmiernenie priemernej pooperačnej bolesti a zápalu po chirurgických zákrokoch u mačiek, napr. po ortopedických operáciách a operáciách mäkkých tkanív.

Zmiernenie bolesti a zápalu pri akútnych a chronických svalovokostrových ochoreniach mačiek.

### 5. Kontraindikácie

Nepoužívať u gravidných alebo laktujúcich zvierat.

Nepoužívať u mačiek trpiacich gastrointestinálnymi poruchami, ako sú podráždenie a hemorágie, narušenou funkciou pečene, srdca alebo obličiek a hemoragickými poruchami.

Nepoužívať v prípade precitlivenosti na účinnú látku alebo na niektorú z pomocných látok.

Nepoužívať u mačiek do veku 6 týždňov.

### 6. Osobitné upozornenia

Osobitné opatrenia na bezpečné používanie u cieľových druhov:

Nepoužívať u dehydratovaných, hypovolemických alebo hypotenzných zvierat pre potenciálne riziko renálnej toxicity.

Pooperačná bolesť a zápal po chirurgických zákrokoch:

V prípade nedostatočnej úľavy od bolesti zvážiť iné možnosti terapie.

Chronické svalovokostrové ochorenia:

Použitie pri dlhodobej terapii musí byť monitorované veterinárnym lekárom v pravidelných intervaloch.

Osobitné opatrenia, ktoré má urobiť osoba podávajúca veterinárny liek zvieratám:

Ľudia so známou precitlivosťou na nesteroidné protizápalové lieky (NSAID) sa musia vyhýbať kontaktu s veterinárnym liekom.

V prípade náhodného požitia lieku vyhľadať ihneď lekársku pomoc a ukázať obal alebo písomnú informáciu pre používateľov lekárovi.

Gravidita a laktácia:

Bezpečnosť veterinárneho lieku nebola potvrdená počas gravidity a laktácie. Pozrite si časť „5 Kontraindikácie“.

Liekové interakcie a iné formy vzájomného pôsobenia:

Iné lieky NSAID, diuretiká, antikoagulanciá, aminoglykozidové antibiotiká a látky viažuce sa vo vysokom stupni na proteíny môžu súťažiť o naviazanie, čo môže viesť k toxickým účinkom.

Veterinárny liek sa nesmie aplikovať spolu s inými liekmi NSAID alebo glukokortikoidmi. Je potrebné vyhýbať sa súčasnej aplikácii potenciálne nefrotoxických veterinárnych liekov.

Predchádzajúca liečba inými protizápalovými liekmi môže mať za následok zosilnené nežiaduce vedľajšie reakcie, preto je potrebné pred začatím liečby dodržať obdobie najmenej 24 hodín bez liečby takýmito veterinárnymi liekmi. Dĺžka obdobia bez liečby sa však musí zväziť podľa farmakologických vlastností predtým použitých liekov.

Predávkovanie:

Meloxicam má malé bezpečnostné terapeutické rozpätie u mačiek a klinické príznaky predávkovania sa objavia už pri relatívne malom predávkovaní.

V prípade predávkovania sa predpokladajú nežiaduce účinky uvedené v bode „Nežiaduce účinky“ oveľa závažnejšie a častejšie. V prípade predávkovania je potrebné začať symptomatickú liečbu.

Inkompatibility:

Z dôvodu chýbania štúdií kompatibility sa tento veterinárny liek nesmie miešať s inými veterinárnymi liekmi.

**7. Nežiaduce účinky**

Mačky:

Veľmi zriedkavé (u menej ako 1 z 10 000 liečených zvierat, vrátane ojedinelých hlásení):	Strata chuti do žrania, letargia Vracanie, hnačka, krv vo výkaloch <sup>1</sup> , žalúdočný vred, vred tenkého čreva, vred hrubého čreva Zvýšené hladiny pečeňových enzýmov Zlyhanie obličiek
---	--

<sup>1</sup>Skrytá.

Tieto vedľajšie účinky sú vo väčšine prípadov prechodné a vymiznú po ukončení liečby. Len vo veľmi vzácných prípadoch môžu byť vážne alebo aj smrteľné.

Ak sa vyskytnú nežiaduce účinky, je potrebné liečbu prerušiť a vyhľadať pomoc veterinárneho lekára.

Hlásenie nežiaducich účinkov je dôležité. Umožňuje priebežné monitorovanie bezpečnosti lieku. Ak zistíte akékoľvek nežiaduce účinky, aj tie, ktoré ešte nie sú uvedené v tejto písomnej informácii pre používateľov, alebo si myslíte, že liek je neúčinný, kontaktujte v prvom rade veterinárneho lekára. Nežiaduce účinky môžete oznámiť aj držiteľovi rozhodnutia o registrácii alebo miestnemu zástupcovi držiteľa rozhodnutia o registrácii prostredníctvom kontaktných údajov na konci tejto písomnej informácie alebo prostredníctvom národného systému hlásenia: {údaje o národnom systéme}

## **8. Dávkovanie pre každý druh, cesty a spôsob podania lieku**

Perorálne použitie.

### Pooperačné bolesti a zápal po chirurgických zákrokoch:

Po počiatočnom ošetrení liekom Rheumocam 5 mg/ml injekčný roztok pre mačky pokračovať po 24 hodinách liečbou veterinárnym liekom v dávke 0,05 mg meloxicamu/kg živej hmotnosti (0,1 ml/kg). Ďalšia perorálna dávka môže byť podaná o 24 hodín (raz denne v 24-hodinovom intervale) po dobu štyroch dní.

### Akútne svalovokostrové ochorenia:

Počiatočná liečba podaním jednej perorálnej dávky 0,2 mg meloxicamu/kg živej hmotnosti (0,4 ml/kg) prvý deň. Liečba pokračuje perorálnym podaním udržiavacej dávky 0,05 mg meloxicamu/kg ž. hm. (0,1 ml/kg) raz denne (v 24 hodinových intervaloch), kým akútna bolesť a zápal pretrvávajú.

### Chronické svalovokostrové ochorenia:

Pri začatí liečby sa podáva prvý deň jedna perorálna dávka 0,1 mg meloxicamu/kg ž. hm. (0,2 ml/kg). Liečba pokračuje perorálnym podaním udržiavacej dávky 0,05 mg meloxicamu/kg ž. hm. (0,1 ml/kg) raz denne (v 24 hodinových intervaloch).

Klinickú odpoveď je zvyčajne možné pozorovať v priebehu 7 dní. Liečba sa preruší najneskôr po 14 dňoch, ak nie je viditeľné klinické zlepšenie.

### Cesta a spôsob podania

Liek sa podáva zamiešaný do krmiva alebo priamo do ústnej dutiny.

Injekčnú striekačku možno nasadiť na dávkovač kvapiek na fľaši a obsahuje mierku pre živú hmotnosť v kg, ktorá zodpovedá dávke 0,05 mg meloxicamu/kg živej hmotnosti. Na začatie liečby chronických svalovokostrových ochorení v prvý deň sa preto bude vyžadovať dvojnásobok objemu udržiavacej dávky. Na začatie liečby akútnych svalovokostrových ochorení v prvý deň sa bude vyžadovať 4-násobok objemu udržiavacej dávky.

Pred použitím dobre pretrepať.

## **9. Pokyn o správnom podaní**

Na zaistenie podania správnej dávky je potrebné čo najpresnejšie stanoviť živú hmotnosť.

Odporúča sa použitie vhodne kalibrovaných vážiacych zariadení.

Dôkladne dodržiavajte pokyny veterinárneho lekára.

V priebehu používania je potrebné zabrániť kontaminácii.

## **10. Ochranné lehoty**

Neuplatňuje sa.

## **11. Osobitné opatrenia na uchovávanie**

Uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

Tento veterinárny liek nevyžaduje žiadne zvláštne podmienky na uchovávanie

Nepoužívať tento veterinárny liek po dátume expirácie uvedenom na škatuli a fľaši po Exp. Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v uvedenom mesiaci.

Čas použiteľnosti po prvom otvorení obalu:

3 ml a 5 ml fľaša:	14 dní
10 ml a 15 ml fľaša:	6 mesiacov

## **12. Špeciálne opatrenia na likvidáciu**

Lieky sa nesmú likvidovať prostredníctvom odpadovej vody ani odpadu v domácnostiach.

Pri likvidácii nepoužitého veterinárneho lieku alebo jeho odpadového materiálu sa riadte systémom spätného odberu v súlade s miestnymi požiadavkami a národnými zbernými systémami platnými pre daný veterinárny liek.

O spôsobe likvidácie liekov, ktoré už nepotrebujete, sa poraďte s veterinárnym lekárom alebo lekárnikom.

## **13. Klasifikácia veterinárnych liekov**

Výdaj lieku je viazaný na veterinárny predpis.

## **14. Registračné čísla a veľkosti balenia**

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.

Veľkosti balenia: 3, 5, 10 a 15 ml fľaše s 1 ml odmernou striekačkou.

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

## **15. Dátum poslednej revízie písomnej informácie pre používateľov**

Podrobné informácie o veterinárnom lieku sú dostupné v databáze liekov Únie (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

## **16. Kontaktné údaje**

Držiteľ rozhodnutia o registrácii a výrobca zodpovedný za uvoľnenie šarže:

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

Miestni zástupcovia a kontaktné údaje na hlásenie podozrenia na nežiaduce účinky:

Ak potrebujete informácie o tomto veterinárnom lieku, kontaktujte miestneho zástupcu držiteľa rozhodnutia o registrácii.

**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  
Ireland  
Tel: + 353 91 841788

**Česká republika**

Orion Pharma s.r.o.  
Na Strži 2102/61a,  
Praha, 140 00  
Tel: +420 227 027 263  
[orion@orionpharma.cz](mailto:orion@orionpharma.cz)

**Danmark**

Biovet ApS  
Kongevejen 66  
DK-3480 Fredensborg

**Deutschland**

Alfabet Tierarzneimittel GmbH  
Leinestr. 32  
24539 Neumünster  
Deutschland  
Tel.: +49 4321 250 660

**Eesti**

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

**Ελλάδα**

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

**España**

Fatro Ibérica S.L.

**Lietuva**

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

**Luxembourg/Luxemburg**

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

**Magyarország**

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

**Malta**

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

**Nederland**

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

**Norge**

Biovet ApS  
Kongevejen 66  
DK-3480 Fredensborg

**Österreich**

VetViva Richter GmbH  
Durisolstrasse 14  
4600 Wels  
Austria

**Polska**

Orion Pharma Poland Sp. z o.o.

Constitución 1. PB 3  
08960 Sant Just Desvern.  
Barcelona. ESPAÑA

**France**

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

**Hrvatska**

IRIS FARMACIJA d.o.o.  
Bednjanska 12,  
10000 Zagreb  
Tel: +385 (0)91 2575 785

**Ireland**

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

**Ísland**

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

**Latvija**

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

ul. Fabryczna 5A,  
00-446 Warszawa  
Tel: +48 22 833 31 77

**Portugal**

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

**România**

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

**Slovenija**

IRIS d.o.o.  
Cesta v Gorice 8  
1000 Ljubljana  
Tel: +386 (0)1 2006650

**Slovenská republika**

Orion Pharma s.r.o.  
Na strži 2102/61a,  
Praha, 140 00, ČR  
Tel: +420 227 027 263  
[orion@orionpharma.sk](mailto:orion@orionpharma.sk)

**Suomi/Finland**

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

**Sverige**

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

**United Kingdom (Northern Ireland)**

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

# PÍ SOMNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽOV

## **1. Názov veterinárneho lieku**

Rheumocam 2 mg/ml injekčný roztok pre mačky

## **2. Zloženie**

Každý ml obsahuje:

### **Účinné látky:**

Meloxicam: 2 mg

### **Pomocné látky:**

Etanol: 150 mg

Číry, žltý roztok.

## **3. Cieľové druhy**

Mačky.

## **4. Indikácie na použitie**

Zmiernenie miernych pooperačných bolestí a zápalu po chirurgických zákrokoch pri mačkách napr. po ortopedických operáciách a operáciách mäkkých tkanív.

## **5. Kontraindikácie**

Nepoužívať u mačiek trpiacich gastrointestinálnymi poruchami, ako sú napr. podráždenie alebo krvácanie, s narušenou funkciou pečene, srdca alebo obličiek a hemoragickými poruchami. Nepoužívať v prípadoch precitlivenosti na účinnú látku alebo na niektorú z pomocných látok. Nepoužívať u mačiek mladších ako 6 týždňov a s hmotnosťou nižšou ako 2 kg.

## **6. Osobitné upozornenia**

### Osobitné opatrenia na používanie pri cieľových druhoch:

Nepoužívať pri dehydratovaných, hypovolemických alebo hypotenzných mačkách pre potenciálne riziko renálnej toxicity.

Počas anestézie by malo byť monitorovanie a hydratácia súčasťou štandardnej praxe.

V prípade nedostatočnej úľavy od bolesti treba uvažovať nad inými možnosťami terapie.

### Osobitné opatrenia, ktoré má urobiť osoba podávajúca liek zvieratám:

Náhodné samoinjikovanie môže mať za následok vznik silnej bolesti. Osoby so známou precitlivosťou na nesteroidné protizápalové lieky (NSAID) by sa mali vyhnúť kontaktu s veterinárnym liekom.

V prípade náhodného samoinjikovania ihneď vyhľadajte lekársku pomoc a ukážte lekárovi písomnú informáciu pre používateľov alebo obal.



Tento veterinárny liek môže spôsobiť podráždenie očí. Pri zasiahnutí očí ich ihneď dôkladne vypláchnite vodou.

#### Gravidita a laktácia:

Bezpečnosť veterinárneho lieku nebola potvrdená počas gravidity a laktácie. Nepoužívať pri gravidných alebo laktujúcich zvieratách.

#### Interakcie s inými liekmi a ďalšie formy interakcií:

Iné lieky NSAID, diuretiká, antikoagulanty, aminoglykozidové antibiotiká a látky s vysokou schopnosťou väzby na proteíny môžu súťažiť o naviazanie a to môže viesť k toxickým účinkom. Veterinárny liek sa nesmie aplikovať súčasne s inými NSAID alebo s glukokortikoidmi. Je potrebné sa vyhýbať súčasnej aplikácii potenciálne nefrotoxických veterinárnych liekov. Pri zvieratách s rizikom pri anestézii (napr. u starších zvierat) je potrebné v priebehu anestézie počítať s intravenóznou alebo subkutánnou aplikáciou tekutín. Pri súčasnej anestézii a aplikácii NSAID liekov nie je možné vylúčiť riziko alterácie funkcie obličiek.

Predchádzajúca liečba protizápalovými látkami môže navodiť ďalšie alebo zosilnené nežiaduce účinky, preto je potrebné pred začiatkom liečby začleniť obdobie najmenej 24 hodín úplne bez liečby podobnými veterinárnymi liekmi. Obdobie bez liečby však musí zohľadniť farmakologické vlastnosti predchádzajúceho lieku.

#### Predávkovanie:

V prípade predávkovania je potrebné začať so symptomatickou liečbou.

#### Závažné inkompatibility:

Nie sú známe.

## **7. Nežiaduce účinky**

Mačky

Veľmi zriedkavé (< 1 zviera/10 000 liečených zvierat, vrátane ojedinelých hlásení):	Strata chuti do jedla <sup>1</sup> , letargia <sup>1</sup> Vracanie <sup>1</sup> , hnačka <sup>1</sup> , krv v truse <sup>1,2</sup> , žalúdočný vred <sup>1</sup> , vred tenkého čreva <sup>1</sup> Zvýšenie hodnôt pečeňových enzýmov <sup>1</sup> Zlyhanie obličiek <sup>1</sup> Anafylaktoidná reakcia <sup>3</sup>
---	---

<sup>1</sup> Tieto nežiaduce účinky sa vo všeobecnosti objavujú v priebehu prvého týždňa liečby a vo väčšine prípadov sú prechodné a vymiznú po ukončení liečby, avšak vo veľmi zriedkavých prípadoch môžu byť vážne alebo aj fatálne.

<sup>2</sup> Skrytá

<sup>3</sup> Majú sa liečiť symptomaticky.

Ak sa vyskytnú nežiaduce účinky, je potrebné liečbu prerušiť a vyhľadať pomoc veterinárneho lekára.

Hlásenie nežiaducich účinkov je dôležité. Umožňuje priebežné monitorovanie bezpečnosti veterinárneho lieku. Ak zistíte akékoľvek nežiaduce účinky, aj tie, ktoré ešte nie sú uvedené v tejto písomnej informácii pre používateľov, alebo si myslíte, že veterinárny liek je neúčinný, kontaktujte v prvom rade veterinárneho lekára. Nežiaduce účinky môžete oznámiť aj držiteľovi rozhodnutia o registrácii alebo prostredníctvom národného systému hlásenia: {údaje o národnom systéme}

## **8. Dávkovanie pre každý druh, cesty a spôsob podania lieku**

Subkutánne použitie.

Zmiernenie pooperačnej bolesti a zápalu, ak má podávanie meloxicamu pokračovať ako následná perorálna liečba:

Jednorazová subkutánna injekcia v dávke 0,2 mg meloxicamu/kg ž.hm. (tj. 0,1 ml/kg ž.hm.) pred operáciou napr. v čase navodenia anestézie.

Pri pokračovaní liečby po dobu až 5 dní môže byť táto úvodná dávka po 24 hodinách nasledovaná podaním perorálneho veterinárneho lieku s meloxicamom registrovaným pre mačky v dávke 0,05 mg meloxicamu/kg ž.hm. Každá ďalšia perorálna dávka môže byť podaná v 24-hodinovom intervale až do maximálneho počtu štyri dávky.

Zmiernenie pooperačnej bolesti a zápalu, kde nie je možná následná perorálna liečba, napr. divé mačky:

Jednorazová subkutánna injekcia v dávke 0,3 mg meloxicamu/kg ž.hm. (t. j. 0,15 ml/kg ž.hm.) pred chirurgickým zákrokom, napríklad v čase navodenia anestézie. V tomto prípade nepokračovať v perorálnej liečbe.

## **9. Pokyn o správnom podaní**

Mimoriadnu pozornosť treba venovať presnému dávkovaniu. Na zaistenie podania správnej dávky je potrebné čo najpresnejšie stanoviť živú hmotnosť.

V priebehu použitia je potrebné zamedziť kontaminácii.

## **10. Ochranné lehoty**

Netýka sa.

## **11. Osobitné opatrenia na uchovávanie**

Uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

Injekčnú liekovku uchovávať vo vonkajšom obale na ochranu pred svetlom.

Tento veterinárny liek nevyžaduje žiadne zvláštne teplotné podmienky na uchovávanie.

Nepoužívať tento veterinárny liek po dátume expirácie uvedenom na škatuli a liekovke po Exp. Čas použiteľnosti po prvom otvorení vnútorného obalu: 28 dní.

## **12. Špeciálne opatrenia na likvidáciu**

Nelikvidujte lieky odpadovou vodou alebo domovým odpadom.

Pri likvidácii nepoužitého veterinárneho lieku alebo jeho odpadového materiálu sa riadte systémom spätného odberu v súlade s miestnymi požiadavkami a národnými zbernými systémami platnými pre daný veterinárny liek. Tieto opatrenia majú pomôcť chrániť životné prostredie.

## **13. Klasifikácia veterinárnych liekov**

Výdaj lieku je viazaný na veterinárny predpis.

**14. Registračné čísla a veľkosti balenia**

EU/2/07/078/027 10 ml

EU/2/07/078/028 20 ml

Papierová škatuľka obsahujúca jednu bezfarebnú sklenenú liekovku zo skla typu I s obsahom 10 ml alebo 20 ml uzatvorenú bromobutylovou gumovou zátkou a utesnenú hliníkovým uzáverom.

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

**15. Dátum poslednej revízie písomnej informácie pre používateľov**

Podrobné informácie o veterinárnom lieku sú dostupné v databáze liekov Únie (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

**16. Kontaktné údaje**

Držiteľ rozhodnutia o registrácii, a výrobca zodpovedný za uvoľnenie šarže a kontaktné údaje na hlásenie podozrenia na nežiaduce účinky:

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.,  
Loughrea, Co. Galway, H62 FH90  
Ireland  
Telephone: +353 (0)91 841788  
[vetpharmacoviggroup@chanellegroup.ie](mailto:vetpharmacoviggroup@chanellegroup.ie)