

PRILOGA I

POVZETEK GLAVNIH ZNAČILNOSTI ZDRAVILA

1. IME ZDRAVILA ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI

Rheumocam 1,5 mg/ml peroralna suspenzija za pse

2. KAKOVOSTNA IN KOLIČINSKA SESTAVA

Vsak ml vsebuje:

Učinkovina:

meloksikam 1,5 mg

Pomožne snovi:

Kakovostna sestava pomožnih snovi in drugih sestavin	Količinska sestava, če je ta podatek bistven za pravilno dajanje zdravila
natrijev benzoat	5 mg
natrijev saharinat	
natrijev karboksilmetilceluloza	
silicijev dioksid, koloidni	
citronska kislina monohidrat	
raztopina sorbitola	
natrijev hidrogenfosfat dodekahidrat	
aroma medu	
prečiščena voda	

Rumeno obarvana suspenzija.

3. KLINIČNI PODATKI

3.1 Ciljne živalske vrste

Psi.

3.2 Indikacije za uporabo za vsako ciljno živalsko vrsto

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

3.3 Kontraindikacije

Ne uporabite pri brejih živalih in živalih v obdobju laktacije.

Ne uporabite pri psih z gastrointestinalnimi obolenji kot so razdražljivost in krvavitve, pri motnjah v delovanju jeter, srca ali ledvic in pri hemoragičnih obolenjih.

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

Ne uporabite pri psih, mlajših od 6 tednov.

3.4 Posebna opozorila

Jih ni.

3.5 Posebni previdnostni ukrepi pri uporabi

Posebni previdnostni ukrepi za varno uporabo pri ciljnih živalskih vrstah:

Tega zdravila za pse se ne sme uporabljati pri mačkah, ker ni primerno za uporabo pri tej živalski vrsti. Pri mačkah je treba uporabiti zdravilo Rheumocam 0,5 mg/ml peroralna suspenzija za mačke.

Zaradi mogočih toksičnih učinkov na ledvice se je treba izogibati dajanju tega zdravila dehidriranim, hipovolemičnim ali hipotenzivnim živalim.

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

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

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

Posebni previdnostni ukrepi za varovanje okolja:

Ni smiselno.

3.6 Neželeni dogodki

Psi:

Zelo redki (< 1 žival / 10.000 zdravljenih živali, vključno s posameznimi primeri):	Izguba apetita, letargija Bruhanje, driska, kri v blatu ¹ , hemoragična driska ² , hematemeza ² , želodčna razjeda ² , razjeda tankega črevesa ² , razjeda debelega črevesa ² Povišani jetrni encimi Ledvična odpoved
---	--

¹prikrito.

Neželeni učinki se večinoma pojavijo prvi teden zdravljenja in so v večini primerov prehodni ter minejo po prekinitvi zdravljenja, vendar so lahko v zelo redkih primerih tudi resni ali smrtno nevarni.

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

Poročanje o neželenih dogodkih je pomembno, saj omogoča stalno spremljanje varnosti zdravila. Poročila je treba poslati, po možnosti preko veterinarja, bodisi imetniku dovoljenja za promet z zdravilom ali njegovemu lokalnemu predstavništvu, bodisi pristojnemu nacionalnemu organu prek nacionalnega sistema za poročanje. Za ustrezne kontaktne podatke glejte navodilo za uporabo.

3.7 Uporaba v obdobju brejosti, laktacije ali valjenja

Brejost in laktacija:

Varnost zdravila v obdobju brejosti in laktacije ni bila ugotovljena.

Glejte poglavje 3.3.

3.8 Medsebojno delovanje z drugimi zdravili in druge oblike interakcij

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

Predhodno zdravljenje z učinkovinami s protivnetnim delovanjem lahko povzroči dodatne neželene učinke ali jih okrepi, zato takih zdravil ne smemo uporabiti najmanj 24 ur pred začetkom zdravljenja. Pri določanju obdobja brez zdravil je treba upoštevati tudi farmakokinetične lastnosti zdravil, ki smo jih dajali predhodno.

3.9 Poti uporabe in odmerjanje

Peroralna uporaba.

Pred uporabo dobro pretresite.

Zdravilo se daje pomešano med hrano.

Začetni odmerek prvi dan zdravljenja je 0,2 mg meloksikama/kg telesne mase v enem odmerku.

Zdravljenje se nadaljuje z enim dnevnim peroralnim vzdrževalnim odmerkom (v 24-urnih presledkih) po 0,1 mg meloksikama/kg telesne mase.

Da bi zagotovili pravi odmerek, je treba čim bolj natančno določiti telesno maso živali.

Priporočljiva je uporaba ustrezno kalibrirane odmerne opreme.

Suspenzijo lahko dajemo s priloženo merilno brizgo. Brizga je oblikovana tako, da se prilega vsebniku in ima merilno skalo z oznakami telesne mase v kilogramih, ki ustrezajo vzdrževalnemu odmerku (0,1 mg meloksikama/kg telesne mase). Ob začetku terapije, na prvi dan zdravljenja, bo potreben dvakratni volumen vzdrževalnega odmerka.

Klinični odziv na zdravljenje je običajno opazen po 3 do 4 dneh. Če ni opaznega izboljšanja kliničnega stanja, je treba zdravljenje prekiniti najpozneje po 10 dneh.

3.10 Simptomi prevelikega odmerjanja (ter morebitni ustrezni nujni ukrepi in protistrupi)

V primeru prevelikega odmerjanja je treba uvesti simptomatsko zdravljenje.

3.11 Posebne omejitve uporabe in posebni pogoji uporabe, vključno z omejitvami glede uporabe protimikrobnih zdravil in antiparazitikov, da se omeji tveganje za razvoj odpornosti

Ni smiselno.

3.12 Karenca

Ni smiselno.

4. FARMAKOLOŠKI PODATKI

4.1 Oznaka ATCvet: QM01AC06

4.2 Farmakodinamika

Meloksikam je nesteroidna protivnetna učinkovina (NSAID) iz skupine oksikamov, ki zavira sintezo prostaglandinov in tako deluje protivnetno, analgetično, antieksudativno in antipiretično. Zmanjša

infiltracijo levkocitov v vneto tkivo. V manjši meri zavira tudi agregacijo trombocitov, ki jo povzroča kolagen. Raziskave *in vitro* ter *in vivo* so pokazale, da meloksikam močnejše zavira ciklooksigenazo 2 (COX-2) kot ciklooksigenazo 1 (COX-1).

4.3. Farmakokinetika

Absorpcija

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

Porazdelitev

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

Presnavljanje

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

Izločanje

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

5. FARMACEVTSKI PODATKI

5.1 Glavne inkompatibilnosti

Niso znane.

5.2 Rok uporabnosti

Rok uporabnosti zdravila v pakiranju za prodajo: 2 leti.

Rok uporabnosti po prvem odpiranju stične ovojnine: 6 mesecev.

5.3 Posebna navodila za shranjevanje

Za shranjevanje zdravila niso potrebna posebna navodila.

5.4 Vrsta ovojnine in vsebina

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

Ni nujno, da so v prometu vsa navedena pakiranja.

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

Ne odvrzite zdravila v odpadno vodo ali med gospodinjske odpadke.

Vsako neporabljeno zdravilo za uporabo v veterinarski medicini ali odpadne snovi, ki nastanejo pri uporabi tega zdravila, je treba odstraniti po sistemu vračanja zdravil v skladu z lokalnimi zahtevami oziroma morebitnimi nacionalnimi sistemi zbiranja, ki se uporabljajo za zadevno zdravilo.

6. IME IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.

7. ŠTEVILKA(E) DOVOLJENJ(A) ZA PROMET

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. DATUM PRIDOBITVE DOVOLJENJA ZA PROMET

Datum pridobitve dovoljenja za promet: 10/01/2008

9. DATUM ZADNJE REVIZIJE BESEDILA POVZETKA GLAVNIH ZNAČILNOSTI ZDRAVILA

10. RAZVRSTITEV ZDRAVIL ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI

Na veterinarski recept.

Podrobne informacije o tem zdravilu so na voljo v zbirki podatkov Unije o zdravilih (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

1. IME ZDRAVILA ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI

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

2. KAKOVOSTNA IN KOLIČINSKA SESTAVA

Vsaka žvečljiva tableta vsebuje:

Učinkovina:

meloksikam 1 mg
meloksikam 2,5 mg

Pomožne snovi:

Kakovostna sestava pomožnih snovi in drugih sestavin
laktoza monohidrat
celuloza, mikrokristalna, silicificirana
natrijev citrat, kislina
krospovidon
smukec
aroma svinjine
magnezijev stearat

Bledo rumene žvečljive tablete z eno zarezo, ki jih je mogoče razdeliti na dve enaki polovici.

3. KLINIČNI PODATKI

3.1 Ciljne živalske vrste

Psi.

3.2 Indikacije za uporabo za vsako ciljno živalsko vrsto

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

3.3 Kontraindikacije

Ne uporabite pri breglih živalih in živalih v obdobju laktacije.

Ne uporabite pri psih z gastrointestinalnimi obolenji, kot so razdražljivost in krvavitve, pri motnjah v delovanju jeter, srca ali ledvic in pri hemoragičnih obolenjih.

Ne uporabite pri psih, mlajših od 6 tednov ali s telesno maso manj kot 4 kg.

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

3.4 Posebna opozorila

Jih ni.

3.5 Posebni previdnostni ukrepi pri uporabi

Posebni previdnostni ukrepi za varno uporabo pri ciljnih živalskih vrstah:

Zaradi mogočih toksičnih učinkov na ledvice se je treba izogibati dajanju tega zdravila dehidriranim, hipovolemičnim ali hipotenzivnim živalim.

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

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

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

Posebni previdnostni ukrepi za varovanje okolja:

Ni smiselno.

3.6 Neželeni dogodki

Psi:

Zelo redki (< 1 žival / 10.000 zdravljenih živali, vključno s posameznimi primeri):	Izguba apetita, letargija Bruhanje, driska, kri v blatu ¹ , hemoragična driska, hematemeza, želodčna razjeda, razjeda tankega črevesa, razjeda debelega črevesa Povišani jetrni encimi Ledvična odpoved
---	---

¹prikrito.

Neželeni učinki se večinoma pojavijo prvi teden zdravljenja in so v večini primerov prehodni ter minejo po prekinitvi zdravljenja, vendar so lahko v zelo redkih primerih tudi resni ali smrtno nevarni.

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

Poročanje o neželenih dogodkih je pomembno, saj omogoča stalno spremljanje varnosti zdravila. Poročila je treba poslati, po možnosti preko veterinarja, bodisi imetniku dovoljenja za promet z zdravilom ali njegovemu lokalnemu predstavništvu, bodisi pristojnemu nacionalnemu organu prek nacionalnega sistema za poročanje. Za ustrezne kontaktne podatke glejte navodilo za uporabo.

3.7 Uporaba v obdobju brejosti, laktacije ali nesnosti

Brejost in laktacija:

Varnost zdravila v obdobju brejosti in laktacije ni bila ugotovljena.

3.8 Medsebojno delovanje z drugimi zdravili in druge oblike interakcij

Druga nesteroidna protivnetna zdravila, diuretiki, antikoagulant, aminoglikozidni antibiotiki in snovi z visoko vezavo na beljakovine se lahko kompetitivno vežejo, kar lahko privede do toksičnih učinkov.

Tega zdravila se ne sme dajati hkrati z drugimi nesteroidnimi protivnetnimi zdravili ali glukokortikosteroidi.

Predhodno zdravljenje z učinkovinami s protivnetnim delovanjem lahko povzroči dodatne neželene učinke ali jih okrepi, zato takih zdravil ne smemo uporabiti najmanj 24 ur pred začetkom zdravljenja. Pri določanju obdobja brez zdravil je treba upoštevati tudi farmakokinetične lastnosti zdravil, ki smo jih dajali predhodno.

3.9 Poti uporabe in odmerjanje

Peroralna uporaba.

Začetni odmerek prvi dan zdravljenja je 0,2 mg meloksikama/kg telesne mase v enem odmerku.

Zdravljenje se nadaljuje z enim dnevnim peroralnim vzdrževalnim odmerkom (v 24-urnih presledkih) po 0,1 mg meloksikama/kg telesne mase.

Vsaka žvečljiva tableta vsebuje 1 mg ali 2,5 mg meloksikama, kar ustreza dnevnemu vzdrževalnemu odmerku za psa s telesno maso 10 kg oziroma 25 kg.

Vsako žvečljivo tableto se lahko razpolovi in tako odmerek natančno prilagodi telesni masi živali.

Da bi zagotovili pravi odmerek, je treba čim bolj natančno določiti telesno maso živali.

Priporočljiva je uporaba ustrezno kalibrirane merilne opreme.

Žvečljive tablete lahko dajemo s hrano ali brez nje, saj imajo dodano aromo in jih večina psov prostovoljno poje.

Shema odmerjanja za vzdrževalni odmerka:

Telesna masa (kg)	Število žvečljivih tablet		mg/kg
	1 mg	2,5 mg	
4,0–7,0	½		0,13–0,1
7,1–10,0	1		0,14–0,1
10,1–15,0	1½		0,15–0,1
15,1–20,0	2		0,13–0,1
20,1–25,0		1	0,12–0,1
25,1–35,0		1½	0,15–0,1
35,1–50,0		2	0,14–0,1

Za še natančnejše odmerjanje je treba premisliti o uporabi Rheumocam peroralne suspenzije za pse.

Za pse s telesno maso, manjšo od 4 kg, se priporoča uporaba Rheumocam peroralne suspenzije za pse.

Klinični odziv na zdravljenje je običajno opazen po 3 do 4 dneh. Če ni opaznega izboljšanja kliničnega stanja, je treba zdravljenje prekiniti najpozneje po 10 dneh.

3.10 Simptomi prevelikega odmerjanja (ter morebitni ustrezni nujni ukrepi in protistrupi)

V primeru prevelikega odmerjanja je treba uvesti simptomatsko zdravljenje.

3.11 Posebne omejitve uporabe in posebni pogoji uporabe, vključno z omejitvami glede uporabe protimikrobnih zdravil in antiparazitikov, da se omeji tveganje za razvoj odpornosti

Ni smiselno.

3.12 Karenca

Ni smiselno.

4. FARMAKOLOŠKI PODATKI

4.1 Oznaka ATC vet: QM01AC06

4.2 Farmakodinamika

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

4.3 Farmakokinetika

Absorpcija

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

Porazdelitev

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

Presnavljanje

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

Izločanje

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

5. FARMACEVTSKI PODATKI

5.1 Glavne inkompatibilnosti

Niso znane.

5.2 Rok uporabnosti

Rok uporabnosti zdravila v pakiranju za prodajo: 5 let.

5.3 Posebna navodila za shranjevanje

Za shranjevanje zdravila niso potrebna posebna navodila.

5.4 Vrsta in sestava stične ovojnine

PVC / PVDC pretisni omoti z 20 mikronsko folijo.
Velikosti pakiranja: 20 in 100 žvečljivih tablet.

Ni nujno, da so v prometu vsa navedena pakiranja.

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

Ne odvrzite zdravila v odpadno vodo ali med gospodinjske odpadke.

Vsako neporabljeno zdravilo za uporabo v veterinarski medicini ali odpadne snovi, ki nastanejo pri uporabi tega zdravila, je treba odstraniti po sistemu vračanja zdravil v skladu z lokalnimi zahtevami oziroma morebitnimi nacionalnimi sistemi zbiranja, ki se uporabljajo za zadevno zdravilo.

6. IME IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.

7. ŠTEVILKA(E) DOVOLJENJ(A) ZA PROMET

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

8. DATUM PRIDOBITVE DOVOLJENJA ZA PROMET

Datum pridobitve dovoljenja za promet: 10/01/2008

9. DATUM ZADNJE REVIZIJE BESEDILA POVZETKA GLAVNIH ZNAČILNOSTI ZDRAVILA

10. RAZVRSTITEV ZDRAVIL ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI

Na veterinarski recept.

Podrobne informacije o tem zdravilu so na voljo v zbirki podatkov Unije o zdravilih (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

1. IME ZDRAVILA ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI

Rheumocam 15 mg/ml peroralna suspenzija za konje

2. KAKOVOSTNA IN KOLIČINSKA SESTAVA

Vsak ml vsebuje:

Učinkovina:

meloksikam 15 mg

Pomožne snovi:

Kakovostna sestava pomožnih snovi in drugih sestavin	Količinska sestava, če je ta podatek bistven za pravilno dajanje zdravila
natrijev benzoat	5 mg
natrijev saharinat	
natrijev karmelozat	
silicijev dioksid, koloidni, brezvodni	
citronska kislina monohidrat	
sorbitol, tekoči (nekrystalizirajoči)	
natrijev hidrogenfosfat dodekahidrat	
aroma medu	
prečiščena voda	

Bela do umazano bela, viskozna peroralna raztopina.

3. KLINIČNI PODATKI

3.1 Ciljne živalske vrste

Konji.

3.2 Indikacije za uporabo za vsako ciljno živalsko vrsto

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

3.3 Kontraindikacije

Ne uporabite pri brejih kobilah in kobilah v obdobju laktacije.

Ne uporabite pri konjih z gastrointestinalnimi obolenji, kot so razdražljivost in krvavitve, pri motnjah v delovanju jeter, srca ali ledvic in pri hemoragičnih obolenjih.

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

Ne uporabite pri konjih, mlajših od 6 tednov.

3.4 Posebna opozorila

Jih ni.

3.5 Posebni previdnostni ukrepi pri uporabi

Posebni previdnostni ukrepi za varno uporabo pri ciljnih živalskih vrstah:

Zaradi mogočih toksičnih učinkov na ledvice se je treba izogibati dajanju tega zdravila dehidriranim, hipovolemičnim ali hipotenzivnim živalim.

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

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

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

Posebni previdnostni ukrepi za varovanje okolja:

Ni smiselno.

3.6 Neželeni dogodki

Konji:

Zelo redki (< 1 žival / 10.000 zdravljenih živali, vključno s posameznimi primeri):	Izguba apetita, letargija Driska ¹ , trebušne bolečine, kolitis Koprivnica ^{1,2} , anafilaktoidna reakcija ³
---	---

¹Reverzibilna

²Rahla

³Lahko je resna (vključno s smrtnim izidom). Če se pojavi takšna reakcija, jo je treba zdraviti simptomatsko.

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

Poročanje o neželenih dogodkih je pomembno, saj omogoča stalno spremljanje varnosti zdravila. Poročila je treba poslati, po možnosti preko veterinarja, bodisi imetniku dovoljenja za promet z zdravilom ali njegovemu lokalnemu predstavništvu, bodisi pristojnemu nacionalnemu organu prek nacionalnega sistema za poročanje. Za ustrezne kontaktne podatke glejte navodilo za uporabo.

3.7 Uporaba v obdobju brejosti, laktacije ali nesnosti

Brejest in laktacija:

Z laboratorijskimi študijami na govedu niso bili dokazani teratogeni in fetotoksični učinki ter toksični učinki na mater. Podatki za konje niso na voljo.

Uporaba ni priporočljiva v obdobju brejosti in laktacije.

3.8 Medsebojno delovanje z drugimi zdravili in druge oblike interakcij

Tega zdravila se ne sme dajati hkrati z glukokortikosteroidi, drugimi nesteroidnimi protivnetnimi zdravili ali antikoagulanti.

3.9 Poti uporabe in odmerjanje

Zdravilo se daje pomešano v krmo ali direktno v gobec v odmerku 0,6 mg/kg telesne mase, enkrat na dan, do 14 dni. V primeru, da se zdravilo daje zamešano v krmo, ga je treba dodati majhni količini krme, neposredno pred hranjenjem.

Suspenzijo se daje s priloženo merilno brizgo. Brizga se prilega vsebniku in ima merilno lestvico z oznakami za 2ml.

Pred uporabo dobro pretresite.

Da bi zagotovili pravi odmerek, je treba čim bolj natančno določiti telesno maso živali. Priporočljiva je uporaba ustrezno kalibrirane odmerne opreme.

Pazite, da med uporabo ne bi prišlo do kontaminacije.

3.10 Simptomi prevelikega odmerjanja (ter morebitni ustrezni nujni ukrepi in protistrupi)

V primeru prevelikega odmerjanja je treba uvesti simptomatsko zdravljenje.

3.11 Posebne omejitve uporabe in posebni pogoji uporabe, vključno z omejitvami glede uporabe protimikrobnih zdravil in antiparazitikov, da se omeji tveganje za razvoj odpornosti

Ni smiselno.

3.12 Karenca

Meso in organi: 3 dni.

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

4. FARMAKOLOŠKI PODATKI

4.1 Oznaka ATC vet: QM01AC06

4.2 Farmakodinamika

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

4.3 Farmakokinetika

Absorpcija

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

Porazdelitev

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

Presnavljanje

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

Izločanje

Končna razpolovna doba izločanja meloksikama je 7,7 ure.

5. FARMACEVTSKI PODATKI

5.1 Glavne inkompatibilnosti

Niso znane.

5.2 Rok uporabnosti

Rok uporabnosti zdravila v pakiranju za prodajo: 3 leta.

Rok uporabnosti po prvem odpiranju stične ovojnine: 3 mesece.

5.3 Posebna navodila za shranjevanje

Za shranjevanje zdravila niso potrebna posebna navodila.

Po dajanju zdravila zaprite zaporko na plastenki ter merilno brizgo umijte s toplo vodo in pustite, da se posuši.

5.4 Vrsta in sestava stične ovojnine

100 ml ali 250 ml HDPE plastenka z za otroke varno zaporko ter polipropilensko merilno brizgo.

Ni nujno, da so v prometu vsa navedena pakiranja.

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

Ne odvrzite zdravila v odpadno vodo ali med gospodinjske odpadke.

Vsako neporabljeno zdravilo za uporabo v veterinarski medicini ali odpadne snovi, ki nastanejo pri uporabi tega zdravila, je treba odstraniti po sistemu vračanja zdravil v skladu z lokalnimi zahtevami oziroma morebitnimi nacionalnimi sistemi zbiranja, ki se uporabljajo za zadevno zdravilo.

6. IME IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.

7. ŠTEVILKA(E) DOVOLJENJ(A) ZA PROMET

EU/2/07/078/009 100 ml

EU/2/07/078/010 250 ml

8. DATUM PRIDOBITVE DOVOLJENJA ZA PROMET

Datum pridobitve dovoljenja za promet: 10/01/2008

9. DATUM ZADNJE REVIZIJE BESEDILA POVZETKA GLAVNIH ZNAČILNOSTI ZDRAVILA

10. RAZVRSTITEV ZDRAVIL ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI

Na veterinarski recept.

Podrobne informacije o tem zdravilu so na voljo v zbirki podatkov Unije o zdravilih (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

1. IME ZDRAVILA ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI

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

2. KAKOVOSTNA IN KOLIČINSKA SESTAVA

Vsak ml vsebuje:

Učinkovina:

meloksikam 20 mg

Pomožne snovi:

Kakovostna sestava pomožnih snovi in drugih sestavin	Količinska sestava, če je ta podatek bistven za pravilno dajanje zdravila
etanol, 96-odstotni	159,8 mg
poloksamer 188	
makrogol 400	
glicin	
natrijev hidroksid	
klorovodikova kislina, koncentrirana	
mehlumin	
voda za injekcije	

Bistra, rumena raztopina.

3. KLINIČNI PODATKI

3.1 Ciljne živalske vrste

Govedo, prašiči in konji.

3.2 Indikacije za uporabo za vsako ciljno živalsko vrsto

Govedo

Lajšanje kliničnih znakov pri akutnih okužbah dihal pri govedu, skupaj z ustreznim antibiotičnim zdravljenjem.

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

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

Prašiči

Za ublažitev ohromelosti in vnetja pri neinfekcijskih lokomotornih motnjah.

Za pomožno zdravljenje pri zdravljenju puerperalne septikemije in toksemije (sindroma mastitisa, metritisa in agalaksije), skupaj z ustreznim antibiotičnim zdravljenjem.

Konji

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

3.3 Kontraindikacije

Glejte tudi poglavje 3.7.

Ne uporabite pri konjih, mlajših od 6 tednov.

Ne uporabite pri živalih z motnjami v delovanju jeter, srca ali ledvic in pri hemoragičnih obolenjih ali ko obstajajo znaki ulcerozne gastrointestinalne poškodbe.

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

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

3.4 Posebna opozorila

Jih ni.

3.5 Posebni previdnostni ukrepi pri uporabi

Posebni previdnostni ukrepi za varno uporabo pri ciljnih živalskih vrstah:

Zaradi mogočih toksičnih učinkov na ledvice se je treba izogibati dajanju tega zdravila hudo dehidriranim, hipovolemičnim ali hipotenzivnim živalim, ki potrebujejo parenteralno rehidracijo.

Pri nezadostnem lajšanju bolečin v primeru zdravljenja kolike moramo diagnozo ponovno skrbno pretehtati, ker lahko nezadosten odziv kaže na to, da je potreben kirurški poseg.

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

Nenamerno samo-injiciranje lahko povzroči bolečino.

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

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

Posebni previdnostni ukrepi za varovanje okolja:

Ni smiselno.

3.6 Neželeni dogodki

Govedo:

Pogosti (1 do 10 živali / 100 zdravljenih živali):	Oteklina na mestu dajanja ¹
Zelo redki (< 1 žival / 10.000 zdravljenih živali, vključno s posameznimi primeri):	Anafilaktoidna reakcija ² .

¹Rahla in prehodna po subkutanem dajanju

²Lahko je resna (vključno s smrtnim izidom). Če se pojavi takšna reakcija, jo je treba zdraviti simptomatsko.

Prašiči:

Zelo redki (< 1 žival / 10.000 zdravljenih živali, vključno s posameznimi primeri):	Anafilaktoidna reakcija ¹
---	--------------------------------------

¹Lahko je resna (vključno s smrtnim izidom). Če se pojavi takšna reakcija, jo je treba zdraviti simptomatsko.

Konji:

Zelo redki (< 1 žival / 10.000 zdravljenih živali, vključno s posameznimi primeri):	Anafilaktoidna reakcija ¹
Nedoločena frekvenca (ni mogoče oceniti na podlagi razpoložljivih podatkov):	Oteklina na mestu vboda ²

¹Lahko je resna (vključno s smrtnim izidom). Če se pojavi takšna reakcija, jo je treba zdraviti simptomatsko.

²Prehodna, izzveni brez posredovanja.

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

Poročanje o neželenih dogodkih je pomembno, saj omogoča stalno spremljanje varnosti zdravila. Poročila je treba poslati, po možnosti preko veterinarja, bodisi imetniku dovoljenja za promet z zdravilom ali njegovemu lokalnemu predstavništvu, bodisi pristojnemu nacionalnemu organu prek nacionalnega sistema za poročanje. Za ustrezne kontaktne podatke glejte navodilo za uporabo.

3.7 Uporaba v obdobju brejosti, laktacije ali nesnosti

Brejost in laktacija:

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

Konji: Ne uporabite pri kobilah v obdobju brejosti in laktacije.

3.8 Medsebojno delovanje z drugimi zdravili in druge oblike interakcij

Tega zdravila se ne sme dajati hkrati z glukokortikosteroidi, drugimi nesteroidnimi protivnetnimi zdravili ali antikoagulanti.

3.9 Poti uporabe in odmerjanje

Subkutana uporaba (govedo).

Intramuskularna uporaba (prašiči).

Intravenska uporaba (govedo, konji).

Govedo

Enkratno subkutano ali intravensko dajanje v odmerku 0,5 mg meloksikama/kg telesne mase (to je 2,5 ml/100 kg telesne mase), v kombinaciji z antibiotičnim zdravljenjem ali s peroralno rehidracijsko terapijo, kot je ustrezno.

Prašiči

Enkratno intramuskularno dajanje v odmerku 0,4 mg meloksikama/kg telesne mase (to je 2,0 ml/100 kg telesne mase), v kombinaciji z antibiotičnim zdravljenjem, kot je ustrezno. Če je potrebno, se lahko po 24 urah da še en odmerek meloksikama.

Konji

Enkratno intravensko dajanje v odmerku 0,6 mg meloksikama/kg telesne mase (to je 3,0 ml/100 kg telesne mase).

Pri uporabi za lajšanje vnetja in bolečine pri akutnih in kroničnih mišično-skeletnih obolenjih se lahko za nadaljevanje zdravljenja 24 ur po injekciji uporabi Rheumocam 15 mg/ml peroralno suspenzijo v odmerku 0,6 mg meloksikama/kg telesne mase.

Da bi zagotovili pravilen odmerek, je treba čim bolj natančno določiti telesno maso živali.

Priporočljiva je uporaba ustrezno kalibrirane merilne opreme.

Največje število prebadanj zamaškov 20-ml, 50-ml in 100-ml vial je 14, zamaškov 250-ml vial pa 20.

Pazite, da med uporabo ne bi prišlo do kontaminacije.

3.10 Simptomi prevelikega odmerjanja (ter morebitni ustrezni nujni ukrepi in protistrupi)

V primeru prevelikega odmerjanja je treba uvesti simptomatsko zdravljenje.

3.11 Posebne omejitve uporabe in posebni pogoji uporabe, vključno z omejitvami glede uporabe protimikrobnih zdravil in antiparazitikov, da se omeji tveganje za razvoj odpornosti

Ni smiselno.

3.12 Karenca

Govedo

Meso in organi: 15 dni.

Mleko: 5 dni.

Prašiči

Meso in organi: 5 dni.

Konji

Meso in organi: 5 dni.

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

4. FARMAKOLOŠKI PODATKI

4.1 Oznaka ATC vet: QM01AC06

4.2 Farmakodinamika

Meloksikam je nesteroidna protivnetna učinkovina (NSAID) iz skupine oksikamov. Njegovo delovanje temelji na zaviranju tvorbe prostaglandinov. Deluje protivnetno, antieksudativno, analgetično in antipiretično. Zmanjša infiltracijo levkocitov v vneto tkivo. V manjši meri zavira agregacijo trombocitov, ki jo povzroča kolagen. Deluje tudi antiendotoksično, saj so dokazali, da zavira nastajanje tromboksana B₂, izzvano z vnosom endotoksina *E. coli* pri teletih, kravah v obdobju laktacije in prašičih.

4.3 Farmakokinetika

Absorpcija

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

Po dveh intramuskularnih dajanjih meloksikama v odmerku 0,4 mg/kg je bila dosežena C_{max} pri prašičih 1,9 µg/ml 1 uro po dajanju.

Porazdelitev

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

Presnavljanje

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

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

Izločanje

Razpolovna doba izločanja meloksikama je po subkutanem dajanju pri mladem govedu in kravah v obdobju laktacije 26 oziroma 17,5 ure.

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

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

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

5. FARMACEVTSKI PODATKI

5.1 Glavne inkompatibilnosti

Niso znane.

5.2 Rok uporabnosti

Rok uporabnosti zdravila v pakiranju za prodajo: 5 let.

Rok uporabnosti po prvem odpiranju stične ovojnine: 28 dni.

5.3 Posebna navodila za shranjevanje

Za shranjevanje zdravila niso potrebna posebna navodila.

5.4 Vrsta in sestava stične ovojnine

Kartonska škatla z 1 brezbarvno stekleno vialo, ki vsebuje 20 ml, 50 ml, 100 ml ali 250 ml.

Viale so zaprte z gumijastim zamaškom in zatesnjene z aluminijasto zaporko.

Ni nujno, da so v prometu vsa navedena pakiranja.

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

Ne odvrzite zdravila v odpadno vodo ali med gospodinjske odpadke.

Vsako neporabljeno zdravilo za uporabo v veterinarski medicini ali odpadne snovi, ki nastanejo pri uporabi tega zdravila, je treba odstraniti po sistemu vračanja zdravil v skladu z lokalnimi zahtevami oziroma morebitnimi nacionalnimi sistemi zbiranja, ki se uporabljajo za zadevno zdravilo.

6. IME IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.

7. ŠTEVILKA(E) DOVOLJENJ(A) ZA PROMET

EU/2/07/078/011 20 ml

EU/2/07/078/012 50 ml

EU/2/07/078/013 100 ml

EU/2/07/078/014 250 ml

8. DATUM PRIDOBITVE DOVOLJENJA ZA PROMET

Datum pridobitve dovoljenja za promet: 10/01/2008

9. DATUM ZADNJE REVIZIJE BESEDILA POVZETKA GLAVNIH ZNAČILNOSTI ZDRAVILA

10. RAZVRSTITEV ZDRAVIL ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI

Na veterinarski recept.

Podrobne informacije o tem zdravilu so na voljo v zbirki podatkov Unije o zdravilih (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

1. IME ZDRAVILA ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI

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

2. KAKOVOSTNA IN KOLIČINSKA SESTAVA

Vsak ml vsebuje:

Učinkovina:

meloksikam 5 mg

Pomožne snovi:

Kakovostna sestava pomožnih snovi in drugih sestavin	Količinska sestava, če je ta podatek bistven za pravilno dajanje zdravila
etanol, 96-odstotni	159,8 mg
poloksamer 188	
makrogol 400	
glicin	
natrijev hidroksid	
klorovodikova kislina, koncentrirana	
mehlumin	
voda za injekcije	

Bistra, rumena raztopina.

3. KLINIČNI PODATKI

3.1 Ciljne živalske vrste

Psi in mačke.

3.2 Indikacije za uporabo za vsako ciljno živalsko vrsto

Psi:

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

Mačke:

Lajšanje pooperativne bolečine po ovariohisterektomiji in manjših operacijah mehkega tkiva.

3.3 Kontraindikacije

Ne uporabite pri živalih z gastrointestinalnimi obolenji, kot so razdražljivost in krvavitve, pri motnjah v delovanju jeter, srca ali ledvic in pri hemoragičnih obolenjih.

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

Ne uporabite pri psih, mlajših od 6 tednov, in mačkah, lažjih od 2 kg telesne mase. Glejte tudi poglavje 3.7.

3.4 Posebna opozorila

Jih ni.

3.5 Posebni previdnostni ukrepi pri uporabi

Posebni previdnostni ukrepi za varno uporabo pri ciljnih živalskih vrstah:

Zaradi mogočih toksičnih učinkov na ledvice se je treba izogibati dajanju tega zdravila dehidriranim, hipovolemičnim ali hipotenzivnim živalim.

Med anestezijo je treba upoštevati prakso rutinskega spremljanja in tekočinske terapije.

Pri mačkah se ne sme dajati dodatnega peroralnega meloksikama ali drugih nesteroidnih protivnetnih učinkovin, saj ustrezni režimi odmerjanja za takšno nadaljnje zdravljenje niso bili določeni.

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

Nenamerno samo-injiciranje lahko povzroči bolečino.

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

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

Posebni previdnostni ukrepi za varovanje okolja:

Ni smiselno.

3.6 Neželeni dogodki

Psi in mačke:

Zelo redki (< 1 žival / 10.000 zdravljenih živali, vključno s posameznimi primeri):	Izguba apetita, letargija Bruhanje, driska, kri v blatu ¹ , hemoragična driska, hematemeza, želodčna razjeda, razjeda tankega črevesa, razjeda debelega črevesa Povišani jetrni encimi Ledvična odpoved Anafilaktoidna reakcija ³
--	---

¹ Prikrito.

² Neželeni učinki se večinoma pojavijo prvi teden zdravljenja in so v večini primerov prehodni ter minejo po prekinitvi zdravljenja, vendar so lahko v zelo redkih primerih tudi resni ali smrtno nevarni.

³ Če se pojavi takšna reakcija, jo je treba zdraviti simptomatsko.

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

Poročanje o neželenih dogodkih je pomembno, saj omogoča stalno spremljanje varnosti zdravila. Poročila je treba poslati, po možnosti preko veterinarja, bodisi imetniku dovoljenja za promet z zdravilom ali njegovemu lokalnemu predstavništvu, bodisi pristojnemu nacionalnemu organu prek nacionalnega sistema za poročanje. Za ustrezne kontaktne podatke glejte navodilo za uporabo.

3.7 Uporaba v obdobju brejosti, laktacije ali nesnosti

Brejost in laktacija:

Varnost zdravila v obdobju brejosti in laktacije ni bila ugotovljena. Ne uporabite v obdobju brejosti in laktacije.

3.8 Medsebojno delovanje z drugimi zdravili in druge oblike interakcij

Druga nesteroidna protivnetna zdravila, diuretiki, antikoagulanti, aminoglikozidni antibiotiki in snovi z visoko vezavo na beljakovine se lahko kompetitivno vežejo, kar lahko privede do toksičnih učinkov. Tega zdravila se ne sme dajati hkrati z drugimi nesteroidnimi protivnetnimi zdravili ali glukokortikosteroidi. Sočasnemu dajanju zdravil, ki lahko imajo nefrotoksične učinke, se je treba izogibati. Pri živalih, pri katerih je med anestezijo pričakovati večje tveganje (npr. starejše živali), je treba razmisliti o intravenski ali subkutani tekočinski terapiji med anestezijo. Kadar dajemo nesteroidna protivnetna zdravila sočasno z anestezijo, ni možno izključiti tveganja škodljivih učinkov na delovanje ledvic.

Predhodno zdravljenje z učinkovinami s protivnetnim delovanjem lahko povzroči dodatne neželene učinke ali jih okrepi, zato takih zdravil ne smemo uporabiti najmanj 24 ur pred začetkom zdravljenja. Pri določanju obdobja brez zdravil je treba upoštevati tudi farmakokinetične lastnosti zdravil, ki smo jih dajali predhodno.

3.9 Poti uporabe in odmerjanje

Največje število prebadanj zamaška je 42 za vse velikosti pakiranj.

Psi

Mišično-skeletna obolenja:

Enkratno subkutano dajanje odmerka 0,2 mg meloksikama/kg telesne mase (to je 0,4 ml/10 kg telesne mase).

Zdravljenje se lahko nadaljuje z zdravilom Rheumocam 1,5 mg/ml peroralna suspenzija za pse ali z Rheumocam 1 mg in 2,5 mg žvečljivimi tabletami za pse, ki jih damo v odmerku 0,1 mg meloksikama/kg telesne mase 24 ur po dajanju injekcije.

Lajšanje pooperativne bolečine:

Enkratno intravensko ali subkutano dajanje v odmerku 0,2 mg meloksikama/kg telesne mase (to je 0,4 ml/10 kg telesne mase) pred operacijo, na primer ob indukciji anestezije.

Mačke

Lajšanje pooperativne bolečine:

Enkratno subkutano dajanje v odmerku 0,3 mg meloksikama/kg telesne mase (to je 0,06 ml/kg telesne mase) pred operacijo, na primer ob indukciji anestezije.

Da bi zagotovili pravi odmerek, je treba čim bolj natančno določiti telesno maso živali. Priporočljiva je uporaba ustrezno kalibrirane odmerne opreme.

Pazite, da med uporabo ne bi prišlo do onesnaženja.

3.10 Simptomi prevelikega odmerjanja (ter morebitni ustrezni nujni ukrepi in protistrupi)

V primeru prevelikega odmerjanja je treba uvesti simptomatsko zdravljenje.

3.11 Posebne omejitve uporabe in posebni pogoji uporabe, vključno z omejitvami glede uporabe protimikrobnih zdravil in antiparazitikov, da se omeji tveganje za razvoj odpornosti

Ni smiselno.

3.12 Karenca

Ni smiselno.

4. FARMAKOLOŠKI PODATKI

4.1 Oznaka ATC vet: QM01AC06

4.2 Farmakodinamika

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

4.3 Farmakokinetika

Absorpcija

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

Porazdelitev

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

Presnavljanje

Meloksikam se pri psih pretežno nahaja v plazmi in je tudi pomembna sestavina pri izločanju zdravila z žolčem, medtem ko vsebuje urin samo sledi matične spojine. Meloksikam se presnavlja v alkohol, kisli derivat in več polarnih presnovkov. Vsi pomembnejši presnovki so farmakološko neaktivni.

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

Izločanje

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

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

5. FARMACEVTSKI PODATKI

5.1 Glavne inkompatibilnosti

Niso znane.

5.2 Rok uporabnosti

Rok uporabnosti zdravila v pakiranju za prodajo: 5 let.

Rok uporabnosti po prvem odpiranju stične ovojnine: 28 dni.

5.3 Posebna navodila za shranjevanje

Vialo shranjujete v zunanji obojnini.

5.4 Vrsta in sestava stične ovojnine

Kartonska škatla z eno brezbarvno stekleno vialo, ki vsebuje 10 ml, 20 ml ali 100 ml. Viale so zaprte z gumijastim zamaškom in zatesnjene z aluminijasto zaporko.

Ni nujno, da so v prometu vsa navedena pakiranja.

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

Ne odvrzite zdravila v odpadno vodo ali med gospodinjske odpadke.

Vsako neuporabljeno zdravilo za uporabo v veterinarski medicini ali odpadne snovi, ki nastanejo pri uporabi tega zdravila, je treba odstraniti po sistemu vračanja zdravil v skladu z lokalnimi zahtevami oziroma morebitnimi nacionalnimi sistemi zbiranja, ki se uporabljajo za zadevno zdravilo.

6. IME IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.

7. ŠTEVILKA(E) DOVOLJENJ(A) ZA PROMET

EU/2/07/078/015 10 ml

EU/2/07/078/016 20 ml

EU/2/07/078/017 100 ml

8. DATUM PRIDOBITVE DOVOLJENJA ZA PROMET

Datum pridobitve dovoljenja za promet: 10/01/2008

9. DATUM ZADNJE REVIZIJE BESEDILA POVZETKA GLAVNIH ZNAČILNOSTI ZDRAVILA

10. RAZVRSTITEV ZDRAVIL ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI

Na veterinarski recept.

Podrobne informacije o tem zdravilu so na voljo v zbirki podatkov Unije o zdravilih (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

1. IME ZDRAVILA ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI

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

2. KAKOVOSTNA IN KOLIČINSKA SESTAVA

Vsak ml vsebuje:

Učinkovina:

meloksikam 5 mg

Pomožne snovi:

Kakovostna sestava pomožnih snovi in drugih sestavin	Količinska sestava, če je ta podatek bistven za pravilno dajanje zdravila
etanol, 96-odstotni	159,8 mg
poloksamer 188	
makrogol 400	
glicin	
natrijev hidroksid	
klorovodikova kislina, koncentrirana	
mehlumin	
voda za injekcije	

Bistra, rumena raztopina.

3. KLINIČNI PODATKI

3.1 Ciljne živalske vrste

Govedo (teleta in mlado govedo) in prašiči.

3.2 Indikacije za uporabo za vsako ciljno živalsko vrsto

Govedo

Lajšanje kliničnih znakov pri akutnih okužbah dihal pri govedu, skupaj z ustreznim antibiotičnim zdravljenjem.

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

Za lajšanje pooperativne bolečine po odstranitvi rogov teletom.

Prašiči

Za ublažitev ohromelosti in vnetja pri neinfekcijskih lokomotornih motnjah.

Za lajšanje pooperativnih bolečin, povezanih z manjšimi operacijami mehkega tkiva, kot na primer kastracijo.

3.3 Kontraindikacije

Ne uporabite pri živalih z motnjami v delovanju jeter, srca ali ledvic in pri hemoragičnih obolenjih ali ko obstajajo znaki ulcerozne gastrointestinalne poškodbe.

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

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

Ne uporabite pri prašičih, mlajših od 2 dni.

3.4 Posebna opozorila

Jih ni.

3.5 Posebni previdnostni ukrepi pri uporabi

Posebni previdnostni ukrepi za varno uporabo pri ciljnih živalskih vrstah:

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

Za zagotovitev najboljšega možnega lajšanja bolečine po operaciji je treba zdravilo uporabiti 30 minut pred kirurškim posegom.

Zaradi mogočih toksičnih učinkov na ledvice se je treba izogibati dajanju tega zdravila hudo dehidriranim, hipovolemičnim ali hipotenzivnim živalim, ki potrebujejo parenteralno rehidracijo.

Zdravljenje telet z zdravilom 20 minut pred odstranitvijo rogov lajša pooperativno bolečino. Samo zdravilo ne zagotavlja ustreznega lajšanja bolečine med posegom odstranjevanja rogov. Za ustrezno lajšanje bolečine med posegom je treba sočasno uporabiti ustrezen analgetik.

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

Nenamerno samo-injiciranje lahko povzroči bolečino.

Osebe z znano preobčutljivostjo za nesteroidna protivnetna zdravila (NSAID) naj se izogibajo stiku z zdravilom. V primeru nenamernega samo-injiciranja se takoj posvetujte z zdravnikom in mu pokažite navodila za uporabo ali ovojnino.

3.6 Neželeni dogodki

Govedo:

Pogosti (1 do 10 živali / 100 zdravljenih živali):	Oteklina na mestu dajanja ¹
Zelo redki (< 1 žival / 10.000 zdravljenih živali, vključno s posameznimi primeri):	Anafilaktoidna reakcija ²

¹Rahla in prehodna po subkutanem dajanju

²Lahko je resna (vključno s smrtnim izidom). Če se pojavi takšna reakcija, jo je treba zdraviti simptomatsko.

Prašiči:

Zelo redki (< 1 žival / 10.000 zdravljenih živali, vključno s posameznimi primeri):	Anafilaktoidna reakcija ¹
---	--------------------------------------

¹Lahko je resna (vključno s smrtnim izidom). Če se pojavi takšna reakcija, jo je treba zdraviti simptomatsko.

Poročanje o neželenih dogodkih je pomembno, saj omogoča stalno spremljanje varnosti zdravila. Poročila je treba poslati, po možnosti preko veterinarja, bodisi imetniku dovoljenja za promet z zdravilom ali njegovemu lokalnemu predstavništvu, bodisi pristojnemu nacionalnemu organu prek nacionalnega sistema za poročanje. Za ustrezne kontaktne podatke glejte navodilo za uporabo.

3.7 Uporaba v obdobju brejosti, laktacije ali nesnosti

Brejest in laktacija:

Govedo: Lahko se uporablja v obdobju brejosti.

Prašiči: Lahko se uporablja v obdobju brejosti in laktacije.

3.8 Medsebojno delovanje z drugimi zdravili in druge oblike interakcij

Tega zdravila se ne sme dajati hkrati z glukokortikosteroidi, drugimi nesteroidnimi protivnetnimi zdravili ali antikoagulanti.

3.9 Poti uporabe in odmerjanje

Govedo

Enkratno subkutano ali intravensko dajanje v odmerku 0,5 mg meloksikama/kg telesne mase (to je 10 ml/100 kg telesne mase), v kombinaciji z antibiotičnim zdravljenjem ali s peroralno rehidracijsko terapijo, kot je ustrezno.

Prašiči

Lokomotorne motnje:

Enkratno intramuskularno dajanje v odmerku 0,4 mg meloksikama/kg telesne mase (to je 2,0 ml/25 kg telesne mase). Če je potrebno, se lahko po 24 urah da še en odmerek meloksikama.

Lajšanje pooperativne bolečine:

Enkratno intramuskularno dajanje v odmerku 0,4 mg meloksikama/kg telesne mase (to je 0,4 ml/5 kg telesne mase) pred operacijo.

Da bi zagotovili pravi odmerek, je treba čim bolj natančno določiti telesno maso živali.

Priporočljiva je uporaba ustrezno kalibrirane merilne opreme.

Pazite, da med uporabo ne bi prišlo do kontaminacije.

3.10 Simptomi prevelikega odmerjanja (ter morebitni ustrezni nujni ukrepi in protistrupi)

V primeru prevelikega odmerjanja je treba uvesti simptomatsko zdravljenje.

3.11 Posebne omejitve uporabe in posebni pogoji uporabe, vključno z omejitvami glede uporabe protimikrobnih zdravil in antiparazitikov, da se omeji tveganje za razvoj odpornosti

Ni smiselno.

3.12 Karenca

Govedo

Meso in organi: 15 dni.

Prašiči

Meso in organi: 5 dni.

4. FARMAKOLOŠKI PODATKI

4.1 Oznaka ATC vet: QM01AC06

4.2 Farmakodinamika

Meloksikam je nesteroidna protivnetna učinkovina (NSAID) iz skupine oksikamov. Njegovo delovanje temelji na zaviranju tvorbe prostaglandinov. Deluje protivnetno, antieksudativno, analgetično in antipiretično. Deluje tudi antiendotoksično, saj so dokazali, da zavira nastajanje tromboksana B_2 , izzvano z vnosom endotoksina *E. coli* pri teletih in prašičih.

4.3 Farmakokinetika

Absorpcija

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

Po dveh intramuskularnih dajanjih meloksikama v odmerku 0,4 mg/kg je bila dosežena C_{max} pri prašičih 1,9 µg/ml 1 uro po dajanju.

Porazdelitev

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

Presnavljanje

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

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

Izločanje

Razpolovna doba izločanja meloksikama je po subkutanem dajanju pri mladem govedu 26 ur.

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

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

5. FARMACEVTSKI PODATKI

5.1 Glavne inkompatibilnosti

Niso znane.

5.2 Rok uporabnosti

Rok uporabnosti zdravila v pakiranju za prodajo: 5 let.

Rok uporabnosti po prvem odpiranju stične ovojnine: 28 dni.

5.3 Posebna navodila za shranjevanje

Za shranjevanje zdravila niso potrebna posebna navodila.

5.4 Vrsta in sestava stične ovojnine

Kartonska škatla z 1 brezbarvno stekleno vialo, ki vsebuje 20 ml, 50 ml ali 100 ml.

Viale so zaprte z gumijastim zamaškom in zatesnjene z aluminijasto zaporko.

Ni nujno, da so v prometu vsa navedena pakiranja.

5.5 Posebni varnostni ukrepi za odstranjevanje neporabljenega zdravila ali odpadnih snovi

Ne odvrzite zdravila v odpadno vodo ali med gospodinjske odpadke.

Vsako neporabljeno zdravilo za uporabo v veterinarski medicini ali odpadne snovi, ki nastanejo pri uporabi tega zdravila, je treba odstraniti po sistemu vračanja zdravil v skladu z lokalnimi zahtevami oziroma morebitnimi nacionalnimi sistemi zbiranja, ki se uporabljajo za zadevno zdravilo.

6. IME IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.

7. ŠTEVILKA(E) DOVOLJENJ(A) ZA PROMET

EU/2/07/078/018 20 ml

EU/2/07/078/019 50 ml

EU/2/07/078/020 100 ml

8. DATUM PRIDOBITVE DOVOLJENJA ZA PROMET

Datum pridobitve dovoljenja za promet: 10/01/2008

9. DATUM ZADNJE REVIZIJE BESEDILA POVZETKA GLAVNIH ZNAČILNOSTI ZDRAVILA

10. RAZVRSTITEV ZDRAVIL ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI

Na veterinarski recept.

Podrobne informacije o tem zdravilu so na voljo v zbirki podatkov Unije o zdravilih (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

1. IME ZDRAVILA ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI

Rheumocam 330 mg zrnca za konje

2. KAKOVOSTNA IN KOLIČINSKA SESTAVA

Vsaka vrečica vsebuje:

Učinkovina:

meloksikam 330 mg.

Pomožne snovi:

Kakovostna sestava pomožnih snovi in drugih sestavin
glukoza monohidrat
povidon
aroma jabolka (vsebuje butilhidroksianizol (E320))
krospovidon

Bledorumena zrnca.

3. KLINIČNI PODATKI

3.1 Ciljne živalske vrste

Konji.

3.2 Indikacije za uporabo za vsako ciljno živalsko vrsto

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

3.3 Kontraindikacije

Ne uporabite pri brejih kobilah in kobilah v obdobju laktacije.

Ne uporabite pri konjih z gastrointestinalnimi obolenji, kot so razdražljivost in krvavitve, pri motnjah v delovanju jeter, srca ali ledvic in pri hemoragičnih obolenjih.

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

Ne uporabite pri konjih mlajših od 6 tednov.

3.4 Posebna opozorila

Jih ni.

3.5 Posebni previdnostni ukrepi pri uporabi

Posebni previdnostni ukrepi za varno uporabo pri ciljnih živalskih vrstah:

Zaradi mogočih toksičnih učinkov na ledvice se je treba izogibati dajanju tega zdravila dehidriranim, hipovolemičnim ali hipotenzivnim živalim.

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

To zdravilo je za uporabo samo pri konjih, ki tehtajo med 500 in 600 kg.

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

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

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

Posebni previdnostni ukrepi za varovanje okolja:

Ni smiselno.

3.6 Neželeni dogodki

Konji:

Zelo redki (< 1 žival / 10.000 zdravljenih živali, vključno s posameznimi primeri):	Izguba apetita, letargija Driska ¹ , bolečine v trebuhu, kolitis Koprivnica ^{1,2} , anafilaktoidna reakcija ³
---	--

¹Reverzibilna

²Rahla

³Lahko je resna (vključno s smrtnim izidom). Če se pojavi takšna reakcija, jo je treba zdraviti simptomatsko.

Poročanje o neželenih dogodkih je pomembno, saj omogoča stalno spremljanje varnosti zdravila. Poročila je treba poslati, po možnosti preko veterinarja, bodisi imetniku dovoljenja za promet z zdravilom ali njegovemu lokalnemu predstavništvu, bodisi pristojnemu nacionalnemu organu prek nacionalnega sistema za poročanje. Za ustrezne kontaktne podatke glejte navodilo za uporabo.

3.7 Uporaba v obdobju brejosti, laktacije ali nesnosti

Brejost in laktacija:

Z laboratorijskimi študijami na govedu niso bili dokazani teratogeni in fetotoksični učinki ter toksični učinki na mater. Podatki za konje niso na voljo.

Uporaba ni priporočljiva v obdobju brejosti in laktacije.

3.8 Medsebojno delovanje z drugimi zdravili in druge oblike interakcij

Tega zdravila se ne sme dajati hkrati z glukokortikosteroidi, drugimi nesteroidnimi protivnetnimi zdravili ali antikoagulanti.

3.9 Poti uporabe in odmerjanje

Dajanje v krmno mešanico.

Zdravilo se daje pomešano s krmo v odmerku 0,6 mg/kg telesne mase, enkrat na dan, do največ 14 dni. Zdravilo je treba dodati v 250 g müsli krme, pred hranjenjem.

Vsaka vrečica vsebuje en odmerek za konja, ki tehta med 500 in 600 kg. Odmerka se ne sme razdeliti na manjše odmerke.

Pazite, da med uporabo ne bi prišlo do kontaminacije.

3.10 Simptomi prevelikega odmerjanja (ter morebitni ustrezni nujni ukrepi in protistrupi)

V primeru prevelikega odmerjanja je treba uvesti simptomatsko zdravljenje.

3.11 Posebne omejitve uporabe in posebni pogoji uporabe, vključno z omejitvami glede uporabe protimikrobnih zdravil in antiparazitikov, da se omeji tveganje za razvoj odpornosti

Ni smiselno.

3.12 Karenca

Meso in organi: 3 dni.

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

4. FARMAKOLOŠKI PODATKI

4.1 Oznaka ATC vet: QM01AC06

4.2 Farmakodinamika

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

4.3 Farmakokinetika

Absorpcija

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

Porazdelitev

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

Presnavljanje

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

Izločanje

Končna razpolovna doba izločanja meloksikama je 7,7 ure.

5. FARMACEVTSKI PODATKI

5.1 Glavne inkompatibilnosti

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

5.2 Rok uporabnosti

Rok uporabnosti zdravila v pakiranju za prodajo: 3 leta.

Rok uporabnosti po vključitvi v müsli krmo: uporabite takoj.

5.3. Posebna navodila za shranjevanje

Za shranjevanje zdravila niso potrebna posebna navodila.

5.4 Vrsta in sestava stične ovojnine

Vrečice iz papirnate folije (papir/PE/alu/PE), ki vsebujejo 1,5 g zmc na vrečico, pakirane v kartonasti škatli.

Velikosti pakiranj: 10 in 100 vrečic.

Ni nujno, da so v prometu vsa navedena pakiranja.

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

Ne odvrzite zdravila v odpadno vodo ali med gospodinjske odpadke.

Vsako neporabljeno zdravilo za uporabo v veterinarski medicini ali odpadne snovi, ki nastanejo pri uporabi tega zdravila, je treba odstraniti po sistemu vračanja zdravil v skladu z lokalnimi zahtevami oziroma morebitnimi nacionalnimi sistemi zbiranja, ki se uporabljajo za zadevno zdravilo.

6. IME IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.

7. ŠTEVILKA(E) DOVOLJENJ(A) ZA PROMET

EU/2/07/078/021 100 vrečic

EU/2/07/078/026 10 vrečic

8. DATUM PRIDOBITVE DOVOLJENJA ZA PROMET

Datum pridobitve dovoljenja za promet: 10/01/2008

9. DATUM ZADNJE REVIZIJE BESEDILA POVZETKA GLAVNIH ZNAČILNOSTI ZDRAVILA

10. RAZVRSTITEV ZDRAVIL ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI

Na veterinarski recept.

Podrobne informacije o tem zdravilu so na voljo v zbirki podatkov Unije o zdravilih (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

1. IME ZDRAVILA ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI

Rheumocam 0,5 mg/ml peroralna suspenzija za mačke

2. KAKOVOSTNA IN KOLIČINSKA SESTAVA

Vsak ml vsebuje:

Učinkovina:

meloksikam 0,5 mg

Pomožne snovi:

Kakovostna sestava pomožnih snovi in drugih sestavin	Količinska sestava, če je ta podatek bistven za pravilno dajanje zdravila za uporabo v veterinarski medicini
natrijev benzoat	1,5 mg
glicerol	
citronska kislina monohidrat	
ksantanski gumi	
povidon	
natrijev dihidrogenfosfat monohidrat	
simetikon emulzija	
aroma medu	
silicijev dioksid, koloidni, brezvodni	
prečiščena voda	

Gladka, svetlo rumena suspenzija.

3. KLINIČNI PODATKI

3.1 Ciljne živalske vrste

Mačke.

3.2 Indikacije za uporabo za vsako ciljno živalsko vrsto

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

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

3.3 Kontraindikacije

Ne uporabite v obdobju brejosti in laktacije.

Ne uporabite pri mačkah z gastrointestinalnimi obolenji, kot so razdražljivost in krvavitve, pri motnjah v delovanju jeter, srca ali ledvic in pri hemoragičnih obolenjih.

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

Ne uporabite pri mačkah, mlajših od 6 tednov.

3.4 Posebna opozorila

Jih ni.

3.5 Posebni previdnostni ukrepi pri uporabi

Posebni previdnostni ukrepi za varno uporabo pri ciljnih živalskih vrstah:

Zaradi mogočih toksičnih učinkov na ledvice se je treba izogibati dajanju tega zdravila dehidriranim, hipovolemičnim ali hipotenzivnim živalim.

Pooperativna bolečina in vnetje po kirurških postopkih:

V primeru, da je potrebno dodatno lajšanje bolečine, je treba razmisliti o multimodalnem zdravljenju bolečine.

Kronična mišično-skeletna obolenja:

Odziv na dolgotrajno zdravljenje mora v rednih razmikih spremljati veterinar.

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

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

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

Posebni previdnostni ukrepi za varovanje okolja:

Ni smiselno.

3.6 Neželeni dogodki

Mačke:

Zelo redki (< 1 žival / 10.000 zdravljenih živali, vključno s posameznimi primeri):	Izguba apetita, letargija Bruhanje, driska, kri v blatu ¹ , hemoragična driska, hematemeza, želodčna razjeda, razjeda tankega črevesa, razjeda debelega črevesa Povišani jetrni encimi Ledvična odpoved
---	---

¹prikrito.

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

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

Poročanje o neželenih dogodkih je pomembno, saj omogoča stalno spremljanje varnosti zdravila. Poročila je treba poslati, po možnosti preko veterinarja, bodisi imetniku dovoljenja za promet z zdravilom ali njegovemu lokalnemu predstavništvu, bodisi pristojnemu nacionalnemu organu prek nacionalnega sistema za poročanje. Za ustrezne kontaktne podatke glejte navodilo za uporabo.

3.7 Uporaba v obdobju brejosti, laktacije ali nesnosti

Brejost in laktacija:

Varnost zdravila v obdobju brejosti in laktacije ni bila ugotovljena.

Glejte poglavje 3.3.

3.8 Medsebojno delovanje z drugimi zdravili in druge oblike interakcij

Druga nesteroidna protivnetna zdravila, diuretiki, antikoagulansi, aminoglikozidni antibiotiki in snovi z visoko vezavo na beljakovine se lahko kompetitivno vežejo, kar lahko privede do toksičnih učinkov. Tega zdravila se ne sme dajati hkrati z drugimi nesteroidnimi protivnetnimi zdravili ali glukokortikosteroidi. Treba se je izogniti sočasnemu dajanju zdravil, ki lahko imajo nefrotoksične učinke.

Predhodno zdravljenje z učinkovinami s protivnetnim delovanjem lahko povzroči dodatne neželene učinke ali jih okrepi, zato takih zdravil ne smemo uporabiti najmanj 24 ur pred začetkom zdravljenja. Pri določanju obdobja brez zdravil je treba upoštevati tudi farmakokinetične lastnosti zdravil, ki smo jih dajali predhodno.

3.9 Poti uporabe in odmerjanje

Peroralna uporaba.

Pooperativna bolečina in vnetje po kirurških postopkih:

Po začetnem zdravljenju z zdravilom Rheumocam 5 mg/ml raztopina za injiciranje za mačke nadaljujte zdravljenje 24 ur pozneje z zdravilom za uporabo v veterinarski medicini v odmerku 0,05 mg meloksikama/kg telesne mase (0,1 ml /kg). V nadaljevanju zdravljenja se peroralni odmerek lahko daje enkrat na dan (v 24-urnih presledkih), do največ štiri dni.

Akutna mišično-skeletna obolenja:

Enkratni začetni odmerek prvi dan zdravljenja je 0,2 mg meloksikama/kg telesne mase (0,4 ml /kg). Zdravljenje se nadaljuje z enim peroralnim dajanjem odmerka 0,05 mg meloksikama/kg telesne mase (0,1 ml /kg) na dan (v 24-urnih presledkih), dokler traja akutna bolečina ali vnetje.

Kronična mišično-skeletna obolenja:

Enkratni začetni odmerek prvi dan zdravljenja je 0,1 mg meloksikama/kg telesne mase (0,2 ml /kg) peroralno. Zdravljenje se nadaljuje z enim peroralnim dajanjem odmerka 0,05 mg meloksikama/kg telesne mase (0,1 ml /kg) na dan (v 24-urnih presledkih). Klinični odziv na zdravljenje je običajno opazen po 7 dneh. Če ni opaznega izboljšanja kliničnega stanja, je treba zdravljenje prekiniti najpozneje po 14 dneh.

Odmerjanje in pot uporabe:

Priložena merilna brizga je oblikovana tako, da se prilega vsebniku in ima merilno skalo z oznakami telesne mase v kilogramih, ki ustreza odmerku 0,05 mg meloksikama/kg telesne mase. Ob začetku terapije za zdravljenje bolečine pri kroničnih mišično-skeletnih obolenjih, na prvi dan zdravljenja, bo potreben dvakratni volumen vzdrževalnega odmerka. Ob začetku terapije za zdravljenje bolečine pri akutnih mišično-skeletnih obolenjih, na prvi dan zdravljenja, bo potreben štirikratni volumen vzdrževalnega odmerka.

Pred uporabo dobro pretresite. Zdravilo dajemo peroralno pomešano s hrano ali neposredno v gobec. Da bi zagotovili pravi odmerek, je treba čim bolj natančno določiti telesno maso živali. Priporočljiva je uporaba ustrezno kalibrirane merilne opreme. Pazite, da med uporabo ne bi prišlo do kontaminacije.

3.10 Simptomi prevelikega odmerjanja (ter morebitni ustrezni nujni ukrepi in protistrupi)

Meloksikam ima pri mačkah ozko terapevtsko varnostno širino, zato se lahko klinični znaki prevelikega odmerjanja pojavijo pri razmeroma majhnih prekoračitvah odmerka. V primeru prevelikega odmerjanja lahko pričakujemo resnejše in pogostejše neželene reakcije, opisane v poglavju 3.6. V primeru prevelikega odmerjanja je treba uvesti simptomatsko zdravljenje.

3.11 Posebne omejitve uporabe in posebni pogoji uporabe, vključno z omejitvami glede uporabe protimikrobnih zdravil in antiparazitikov, da se omeji tveganje za razvoj odpornosti

Ni smiselno.

3.12 Karenca

Ni smiselno.

4. FARMAKOLOŠKI PODATKI

4.1 Oznaka ATC vet: QM01AC06

4.2 Farmakodinamika

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

4.3 Farmakokinetika

Absorpcija

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

Porazdelitev

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

Presnavljanje

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

Izločanje

Razpolovna doba izločanja meloksikama je 24 ur. Na hitro izločanje presnovkov kaže dejstvo, da so presnovke matične spojine odkrili v urinu in blatu, v plazmi pa ne. Enaindvajset odstotkov prestreženega

odmerka se odstrani iz telesa z urinom (2 % v obliki nespremenjenega meloksikama, 19 % v obliki presnovkov), 79 % pa z blatom (49 % v obliki nespremenjenega meloksikama, 30 % v obliki presnovkov).

5. FARMACEVTSKI PODATKI

5.1 Glavne inkompatibilnosti

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

5.2 Rok uporabnosti

Rok uporabnosti zdravila v pakiranju za prodajo: 30 mesecev.

Rok uporabnosti po prvem odpiranju stične ovojnine:

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

5.3 Posebna navodila za shranjevanje

Za shranjevanje zdravila niso potrebna posebna navodila.

5.4 Vrsta in sestava stične ovojnine

Platenka iz belega polietilena visoke gostote, ki vsebuje 10 ml ali 15 ml, z za otroke varno zaporko.

Platenka iz polipropilena, ki vsebuje 3 ml ali 5 ml, z za otroke varno zaporko.

Vsaka platenka je pakirana v kartonsko škatlo z eno 1 ml merilno brizgo (tulec iz polipropilena in bat iz polietilena visoke gostote).

Ni nujno, da so v prometu vsa navedena pakiranja.

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

Ne odvrzite zdravila v odpadno vodo ali med gospodinjske odpadke.

Vsako neporabljeno zdravilo za uporabo v veterinarski medicini ali odpadne snovi, ki nastanejo pri uporabi tega zdravila, je treba odstraniti po sistemu vračanja zdravil v skladu z lokalnimi zahtevami oziroma morebitnimi nacionalnimi sistemi zbiranja, ki se uporabljajo za zadevno zdravilo.

6. IME IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.

7. ŠTEVILKA(E) DOVOLJENJ(A) ZA PROMET

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

8. DATUM PRIDOBITVE DOVOLJENJA ZA PROMET

Datum pridobitve dovoljenja za promet: 10/01/2008

9. DATUM ZADNJE REVIZIJE BESEDILA POVZETKA GLAVNIH ZNAČILNOSTI ZDRAVILA

10. RAZVRSTITEV ZDRAVIL ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI

Na veterinarski recept.

Podrobne informacije o tem zdravilu so na voljo v zbirki podatkov Unije o zdravilih (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

1. IME ZDRAVILA ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI

Rheumocam 2 mg/ml raztopina za injiciranje za mačke

2. KAKOVOSTNA IN KOLIČINSKA SESTAVA

Vsak ml vsebuje:

Učinkovina:

meloksikam 2 mg

Pomožne snovi:

Kakovostna sestava pomožnih snovi in drugih sestavin	Količinska sestava, če je ta podatek bistven za pravilno dajanje zdravila
Etanol, brezvodni	150 mg
meglumin	
makrogol 300	
poloksamer 188	
glicin	
dinatrijev edetat	
natrijev hidroksid	
klorovodikova kislina, koncentrirana	
voda za injekcije	

Bistra rumena raztopina.

3. KLINIČNI PODATKI

3.1 Ciljne živalske vrste

Mačke.

3.2 Indikacije za uporabo za vsako ciljno živalsko vrsto

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

3.3 Kontraindikacije

Ne uporabite pri mačkah z obolenji prebavil, kot so vzdraženost prebavil ali krvavitev, pri motnjah jetrne, srčne ali ledvične funkcije in s hemoragičnimi motnjami.

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

Ne uporabite pri mačkah, mlajših od 6 tednov, in pri mačkah, ki tehtajo manj kot 2 kg.

3.4 Posebna opozorila

Jih ni.

3.5 Posebni previdnostni ukrepi pri uporabi

Posebni previdnostni ukrepi za varno uporabo pri ciljnih živalskih vrstah:

Zaradi mogočih toksičnih učinkov na ledvice se je treba izogibati dajanju tega zdravila pri dehidriranih, hipovolemičnih ali hipotenzivnih mačkah.

Med anestezijo je treba upoštevati prakso rutinskega spremljanja in tekočinske terapije. Če bolečine ne moremo omiliti, je treba razmisliti o zdravljenju z dodatnim zdravilom.

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

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

V primeru nenamernega samo-injiciranja se takoj posvetujte z zdravnikom in mu pokažite navodilo za uporabo ali ovojnino.

Zdravilo lahko povzroči draženje oči. V primeru stika z očmi takoj temeljito sperite z vodo.

Posebni previdnostni ukrepi za varovanje okolja:

Ni smiselno.

3.6 Neželeni dogodki

Mačke:

Zelo redki (< 1 žival / 10 000 zdravljenih živali, vključno s posameznimi primeri):	izguba apetita ¹ , letargija ¹ , bruhanje ¹ driska ¹ , kri v blatu ^{1,2} , hemoragična driska ¹ , hematemeza ¹ , želodčna razjeda ¹ razjeda tankega črevesa ¹ zvišana raven jetrnih encimov ¹ ledvična odpoved ¹ anafilaktoidna reakcija ³
---	---

¹ Našteti neželeni dogodki se večinoma pojavijo prvi teden zdravljenja, so v večini primerih prehodni in po končanem zdravljenju minejo, vendar so lahko v zelo redkih primerih tudi resni ali smrtno nevarni.

² Okultna.

³ Treba jo je zdraviti simptomatsko.

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

Poročanje o neželenih dogodkih je pomembno, saj omogoča stalno spremljanje varnosti zdravila. Poročila je treba poslati, po možnosti preko veterinarja, bodisi imetniku dovoljenja za promet z zdravilom ali njegovemu lokalnemu predstavništvu bodisi pristojnemu nacionalnemu organu prek nacionalnega sistema za poročanje. Glejte navodilo za uporabo za ustrezne kontaktne podatke.

3.7 Uporaba v obdobju brejosti, laktacije ali nesnosti

Brejost in laktacija:

Varnost zdravila v obdobju brejosti in laktacije ni bila ugotovljena. Ne uporabite v obdobju brejosti ali laktacije.

3.8 Medsebojno delovanje z drugimi zdravili in druge oblike interakcij

Druga nesteroidna protivnetna zdravila, diuretiki, antikoagulanti, aminoglikozidni antibiotiki in snovi z visoko vezavo na beljakovine se lahko kompetitivno vežejo, kar lahko povzroči toksične učinke. Tega zdravila ne smemo dajati z drugimi nesteroidnimi protivnetnimi zdravili ali glukokortikosteroidi. Sočasnemu dajanju zdravil, ki lahko imajo nefrotoksične učinke, se je treba izogibati. Pri živalih, pri katerih je med anestezijo pričakovati večje tveganje (npr. starejše živali), je treba presoditi o potrebi po intravenski ali subkutani tekočinski terapiji med anestezijo. Kadar dajemo nesteroidna protivnetna zdravila sočasno z anestezijo, ni možno izključiti tveganja škodljivih učinkov na delovanje ledvic.

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

3.9 Poti uporabe in odmerjanje

Subkutana uporaba.

Lajšanje bolečine in vnetja po kirurških posegih, ko bo sledilo peroralno nadaljevalno dajanje meloksikama:

Enkratna subkutana injekcija v odmerku 0,2 mg meloksikama/kg telesne mase (to je 0,1 ml/kg telesne mase) pred kirurškim posegom, na primer ob indukciji anestezije.

Za nadaljevanje zdravljenja naslednjih pet dni, lahko začetnemu odmerku po 24 urah sledi dajanje peroralnega zdravila z meloksikamom, odobrenega za mačke, v odmerku 0,05 mg meloksikama/kg telesne mase. Lahko se daje največ štiri peroralne nadaljevalne odmerke v 24 urnih presledkih.

Lajšanje bolečine in vnetja po kirurških posegih, ko nadaljnje peroralno zdravljenje ni mogoče, na primer pri prostoživečih mačkah:

Enkratna subkutana injekcija v odmerku 0,3 mg meloksikama/kg telesne mase (to je 0,15 ml/kg telesne mase) pred kirurškim posegom, na primer ob indukciji anestezije. V tem primeru ne uporabite peroralnega nadaljevalnega zdravljenja.

Posebno pozornost je treba nameniti natančnemu odmerjanju. Za zagotovitev pravilnega odmerka je treba čim bolj natančno določiti telesno maso.

Pazite, da med uporabo ne bi prišlo do kontaminacije.

3.10 Simptomi prevelikega odmerjanja (ter morebitni ustrezni nujni ukrepi in protistrupi)

Pri prevelikem odmerku je treba uvesti simptomatsko zdravljenje.

3.11 Posebne omejitve uporabe in posebni pogoji uporabe, vključno z omejitvami glede uporabe protimikrobnih zdravil in antiparazitikov, da se omeji tveganje za razvoj odpornosti

Ni smiselno.

3.12 Karenca

Ni smiselno.

4. FARMAKOLOŠKI PODATKI

4.1 Oznaka ATC vet: QM01AC06

4.2 Farmakodinamika

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

4.3 Farmakokinetika

Absorpcija

Meloksikam je po subkutanem dajanju v celoti biološko uporaben in doseže največjo srednjo koncentracijo v plazmi, ki je 1,1 µg/ml, približno 1,5 ure po dajanju.

Porazdelitev

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

Presnavljanje

Meloksikam se pretežno nahaja v plazmi in je tudi pomembna sestavina pri izločanju zdravila z žolčem, medtem ko vsebuje urin samo sledi matične spojine. Zaznali so pet glavnih presnovkov, za katere so dokazali, da niso farmakološko aktivni. Meloksikam se presnavlja v alkohol, kisli derivat in več polarnih presnovkov. Tako kot pri drugih raziskanih vrstah je glavna pot biološke transformacije meloksikama pri mačkah oksidacija.

Izločanje

Razpolovna doba izločanja meloksikama je 24 ur. Na hitro izločanje presnovkov kaže dejstvo, da so presnovke matične spojine odkrili v urinu in blatu, v plazmi pa ne. 21 % prestreženega odmerka se odstrani iz telesa z urinom (2 % v obliki nespremenjenega meloksikama, 19 % v obliki presnovkov), 79 % pa z blatom (49 % v obliki nespremenjenega meloksikama, 30 % v obliki presnovkov).

5. FARMACEVTSKI PODATKI

5.1 Glavne inkompatibilnosti

Niso znane.

5.2 Rok uporabnosti

Rok uporabnosti zdravila v pakiranju za prodajo: 1 leto.

Rok uporabnosti po prvem odpiranju stične ovojnine: 28 dni.

5.3 Posebna navodila za shranjevanje

Vialo shranjujte v zunanji obojnini, da se zaščiti pred svetlobo.

Za shranjevanje zdravila ni posebnih temperaturnih omejitev.

5.4 Vrsta in sestava stične ovojnine

Kartonska škatla, ki vsebuje eno brezbarvno stekleno vialo tipa I, po 10 ml ali 20 ml, zaprto z bromobutilnim gumijastim zamaškom in zapečateno z aluminijasto zaporko.

Ni nujno, da so v prometu vsa navedena pakiranja.

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

Vsako neporabljeno zdravilo za uporabo v veterinarski medicini ali odpadne snovi, ki nastanejo pri uporabi tega zdravila, je treba odstraniti po sistemu vračanja zdravil v skladu z lokalnimi zahtevami oziroma morebitnimi nacionalnimi sistemi zbiranja, ki se uporabljajo za zadevno zdravilo.

Ne odvrzite zdravila v odpadno vodo ali med gospodinjske odpadke.

6. IME IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.

7. ŠTEVILKA(E) DOVOLJENJ(A) ZA PROMET

EU/2/07/078/027-028

8. DATUM PRIDOBITVE DOVOLJENJA ZA PROMET

Datum pridobitve dovoljenja za promet: 10/01/2008

9. DATUM ZADNJE REVIZIJE BESEDILA POVZETKA GLAVNIH ZNAČILNOSTI ZDRAVILA

10. RAZVRSTITEV ZDRAVIL ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI

Na veterinarski recept.

Podrobne informacije o tem zdravilu so na voljo v zbirki podatkov Unije o zdravilih (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

PRILOGA II

DRUGI POGOJI IN ZAHTEVE DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM

Jih ni

PRILOGA III
OZNAČEVANJE IN NAVODILO ZA UPORABO

A. OZNAČEVANJE

PODATKI NA ZUNANJI OVOJNINI

KARTONSKA ŠKATLA (15 ml, 42 ml, 100 ml in 200-ml plastenka).

1. IME ZDRAVILA ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI

Rheumocam 1,5 mg/ml peroralna suspenzija za pse

2. NAVEDBA UČINKOVIN

meloksikam

3. VELIKOST PAKIRANJA

15 ml
42 ml
100 ml
200 ml

4. CILJNE ŽIVALSKÉ VRSTE

Psi.

5. INDIKACIJE**6. POTI UPORABE**

Peroralna uporaba.

7. KARENCA**8. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA**

EXP {mesec/leto}

Odprto zdravilo uporabite v 6 mesecih, do __ / __ / __.

9. POSEBNA NAVODILA ZA SHRANJEVANJE**10. BESEDILO "PRED UPORABO PREBERITE NAVODILO ZA UPORABO"**

Pred uporabo preberite navodilo za uporabo.

11. BESEDILO “SAMO ZA ŽIVALI”

Samo za živali.

12. BESEDILO “ZDRAVILO SHRANJUJTE NEDOSEGLJIVO OTROKOM”

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom.

13. IME IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.

14. ŠTEVILKA DOVOLJENJA ZA PROMET

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

15. ŠTEVILKA SERIJE

Lot {številk}

PODATKI NA STIČNI OZ. PRIMARNI OVOJNINI**PLASTENKA (100 ml in 200 ml)****1. IME ZDRAVILA ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI**

Rheumocam 1,5 mg/ml peroralna suspenzija

2. NAVEDBA UČINKOVIN

meloksikam 1,5 mg/ml

3. CILJNE ŽIVALSKÉ VRSTE

Psi.

4. POTI UPORABE

Peroralna uporaba.

Pred uporabo preberite navodilo za uporabo.

5. KARENCA**6. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA**

EXP {mesec/leto}

Odprto zdravilo uporabite v 6 mesecih.

7. POSEBNA NAVODILA ZA SHRANJEVANJE**8. IME IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET**

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.

9. ŠTEVILKA SERIJE

Lot {številka}

PODATKI NA STIČNI OZ. PRIMARNI OVOJNINI

PLASTENKA (15 ml in 42 ml)

1. IME ZDRAVILA ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI

Rheumocam 

2. KOLIČINA UČINKOVIN

Meloksikam 1,5 mg/ml

3. ŠTEVILKA SERIJE

Lot {števila}

4. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA

EXP {mesec/leto}

Odprto zdravilo uporabite v 6 mesecih.

PODATKI NA ZUNANJI OVOJNINI**KARTONSKA ŠKATLA (20 tablet, 100 tablet).****1. IME ZDRAVILA ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI**

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

2. NAVEDBA UČINKOVIN

Vsaka žvečljiva tableta vsebuje:

meloksikam 1 mg
meloksikam 2,5 mg

3. VELIKOST PAKIRANJA

20 žvečljivih tablet
100 žvečljivih tablet

4. CILJNE ŽIVALSKÉ VRSTE

Psi.

5. INDIKACIJE**6. POTI UPORABE**

Peroralna uporaba.

7. KARENCA**8. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA**

EXP {mesec/leto}

9. POSEBNA NAVODILA ZA SHRANJEVANJE

10. BESEDILO “PRED UPORABO PREBERITE NAVODILO ZA UPORABO”

Pred uporabo preberite navodilo za uporabo.

11. BESEDILO “SAMO ZA ŽIVALI”

Samo za živali.

12. BESEDILO “ZDRAVILO SHRANJUJTE NEDOSEGLJIVO OTROKOM”

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom.

13. IME IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.

14. ŠTEVILKA DOVOLJENJA ZA PROMET

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

15. ŠTEVILKA SERIJE

Lot {številk}

PODATKI, KI MORAJO BITI NAJMANJ NAVEDENI NA MANJŠIH STIČNIH OVOJNINAH

PRETISNI OMOT (20 tablet in 100 tablet)

1. IME ZDRAVILA ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI

Rheumocam 

2. KOLIČINA UČINKOVIN

Vsaka žvečljiva tableta vsebuje:

meloksikam	1 mg
meloksikam	2,5 mg

3. ŠTEVILKA SERIJE

Lot {številk}

4. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA

EXP {mesec/leto}

PODATKI NA ZUNANJI OVOJNINI**KARTONSKA ŠKATLA (100 ml ali 250 ml plastenka).****1. IME ZDRAVILA ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI**

Rheumocam 15 mg/ml peroralna suspenzija

2. NAVEDBA UČINKOVIN

meloksikam 15 mg/ml

3. VELIKOST PAKIRANJA

100 ml

250 ml

4. CILJNE ŽIVALSKÉ VRSTE

Konji.

5. INDIKACIJE**6. POTI UPORABE**

Peroralna uporaba.

7. KARENCA

Karenca:

Meso in organi: 3 dni.

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

8. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA

EXP {mesec/leto}

Odprto zdravilo uporabite v 3 mesecih, do __ / __ / __.

9. POSEBNA NAVODILA ZA SHRANJEVANJE

10. BESEDILO “PRED UPORABO PREBERITE NAVODILO ZA UPORABO”

Pred uporabo preberite navodilo za uporabo.

11. BESEDILO “SAMO ZA ŽIVALI”

Samo za živali.

12. BESEDILO “ZDRAVILO SHRANJUJTE NEDOSEGLJIVO OTROKOM”

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom.

13. IME IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.

14. ŠTEVILKA DOVOLJENJA ZA PROMET

EU/2/07/078/009 100 ml

EU/2/07/078/010 250 ml

15. ŠTEVILKA SERIJE

Lot {števila}

PODATKI NA STIČNI OZ. PRIMARNI OVOJNINI**PLASTENKA (100 ml in 250 ml)****1. IME ZDRAVILA ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI**

Rheumocam 15 mg/ml peroralna suspenzija

2. NAVEDBA UČINKOVIN

meloksikam 15 mg/ml

3. CILJNE ŽIVALSKÉ VRSTE

Konji.

4. POTI UPORABE

Peroralna uporaba.

Pred uporabo preberite navodila za uporabo.

5. KARENCA

Karenca:

Meso in organi: 3 dni.

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

6. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA

EXP {mesec/leto}

Odprto zdravilo uporabite v 3 mesecih.

7. POSEBNA NAVODILA ZA SHRANJEVANJE**8. IME IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET**

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.

9. ŠTEVILKA SERIJE

Lot {število}

PODATKI NA ZUNANJI OVOJNINI**KARTONSKA ŠKATLA (20 ml, 50 ml, 100 ml in 250-ml steklena viala).****1. IME ZDRAVILA ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI**

Rheumocam 20 mg/ml raztopina za injiciranje

2. NAVEDBA UČINKOVIN

meloksikam 20 mg/ml

3. VELIKOST PAKIRANJA

20 ml
50 ml
100 ml
250 ml

4. CILJNE ŽIVALSKÉ VRSTE

Govedo, prašiči in konji.

5. INDIKACIJE**6. POTI UPORABE**

Govedo: s.c. ali i.v.

Prašiči: i.m.

Konji: i.v.

7. KARENCA

Karenca:

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

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

8. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA

EXP {mesec/leto}

Odprto zdravilo uporabite v 28 dneh, do __ / __ / __.

9. POSEBNA NAVODILA ZA SHRANJEVANJE**10. BESEDILO “PRED UPORABO PREBERITE NAVODILO ZA UPORABO”**

Pred uporabo preberite navodilo za uporabo.

11. BESEDILO “SAMO ZA ŽIVALI”

Samo za živali.

12. BESEDILO “ZDRAVILO SHRANJUJTE NEDOSEGLJIVO OTROKOM”

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom.

13. IME IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.

14. ŠTEVILKA DOVOLJENJA ZA PROMET

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

15. ŠTEVILKA SERIJE

Lot {številka}

PODATKI NA STIČNI OZ. PRIMARNI OVOJNINI**VIALA (50 ml, 100 ml in 250 ml)****1. IME ZDRAVILA ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI**

Rheumocam 20 mg/ml raztopina za injiciranje

2. NAVEDBA UČINKOVIN

meloksikam 20 mg/ml

3. CILJNE ŽIVALSKÉ VRSTE

Govedo, prašiči in konji

4. POTI UPORABEGovedo: s.c. ali i.v.Prašiči: i.m.Konji: i.v.

Pred uporabo preberite navodilo za uporabo.

5. KARENCAKarenca:

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

Prašiči: meso in organi: 5 dni.

Konji: meso in organi: 5 dni. Ni dovoljena uporaba pri živalih, katerih mleko je namenjeno prehrani ljudi.

6. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA

EXP {mesec/leto}

Odprto zdravilo uporabite v 28 dneh.

7. POSEBNA NAVODILA ZA SHRANJEVANJE

8. IME IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.

9. ŠTEVILKA SERIJE

Lot {številka}

**PODATKI, KI MORAJO BITI NAJMANJ NAVEDENI NA MANJŠIH STIČNIH
OVOJNINAH**

PLASTENKA (20 ml)

1. IME ZDRAVILA ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI

Rheumocam 

2. KOLIČINA UČINKOVIN

meloksikam 20 mg/ml

3. ŠTEVILKA SERIJE

Lot {število}

4. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA

EXP {mesec/leto}

Odperto zdravilo uporabite v 28 dneh.

PODATKI NA ZUNANJI OVOJNINI**KARTONSKA ŠKATLA (10-ml, 20-ml, 100-ml viala).****1. IME ZDRAVILA ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI**

Rheumocam 5 mg/ml raztopina za injiciranje

2. NAVEDBA UČINKOVIN

meloksikam: 5 mg/ml

3. VELIKOST PAKIRANJA10 ml
20 ml
100 ml**4. CILJNE ŽIVALSKÉ VRSTE**

Psi in mačke.

5. INDIKACIJE**6. POTI UPORABE**Psi: s.c. ali i.v.Mačke: s.c.**7. KARENCA****8. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA**

EXP {mesec/leto}

Odprto zdravilo uporabite v 28 dneh, do __ / __ / __.

9. POSEBNA NAVODILA ZA SHRANJEVANJE

Vialo shranjujte v zunanji ovojnini.

10. BESEDILO “PRED UPORABO PREBERITE NAVODILO ZA UPORABO”

Pred uporabo preberite navodilo za uporabo.

11. BESEDILO “SAMO ZA ŽIVALI”

Samo za živali.

12. BESEDILO “ZDRAVILO SHRANJUJTE NEDOSEGLJIVO OTROKOM”

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom.

13. IME IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.

14. ŠTEVILKA DOVOLJENJA ZA PROMET

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

15. ŠTEVILKA SERIJE

Lot {številka}

PODATKI NA STIČNI OZ. PRIMARNI OVOJNINI**VIALA (100 ml)****1. IME ZDRAVILA ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI**

Rheumocam 5 mg/ml raztopina za injiciranje

2. NAVEDBA UČINKOVIN

meloksikam 5 mg/ml

3. CILJNE ŽIVALSKÉ VRSTE

Psi in mačke.

4. POTI UPORABEPsi: s.c. ali i.v.Mačke: s.c.

Pred uporabo preberite navodilo za uporabo.

5. KARENCA**6. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA**

EXP {mesec/leto}

Odprto zdravilo uporabite v 28 dneh.

7. POSEBNA NAVODILA ZA SHRANJEVANJE

Vialo shranjujte v zunanji ovojnini.

8. IME IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.

9. ŠTEVILKA SERIJE

Lot {številka}

PODATKI, KI MORAJO BITI NAJMANJ NAVEDENI NA MANJŠIH STIČNIH OVOJNINAH

Viale (10 ml in 20 ml)

1. IME ZDRAVILA ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI

Rheumocam



2. KOLIČINA UČINKOVIN

meloksikam 5 mg/ml

3. ŠTEVILKA SERIJE

Lot {številka}

4. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA

EXP {mesec/leto}

Odprto zdravilo uporabite v 28 dneh.

PODATKI NA ZUNANJI OVOJNINI

Kartonska škatla (20 ml, 50 ml ali 100 ml vial)

1. IME ZDRAVILA ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI

Rheumocam 5 mg/ml raztopina za injiciranje

2. NAVEDBA UČINKOVIN

meloksikam 5 mg/ml

3. VELIKOST PAKIRANJA

20 ml

50 ml

100 ml

4. CILJNE ŽIVALSKÉ VRSTE

Govedo (teleta in mlado govedo) in prašiči.

5. INDIKACIJE**6. POTI UPORABE**

Govedo: s.c. ali i.v.

Prašiči: i.m.

7. KARENCA

Karenca:

Govedo: meso in organi: 15 dni.

Prašiči: meso in organi: 5 dni.

8. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA

EXP {mesec/leto}

Odprto zdravilo uporabite v 28 dneh, do __ / __ / __.

9. POSEBNA NAVODILA ZA SHRANJEVANJE

10. BESEDILO “PRED UPORABO PREBERITE NAVODILO ZA UPORABO”

Pred uporabo preberite navodilo za uporabo.

11. BESEDILO “SAMO ZA ŽIVALI”

Samo za živali.

12. BESEDILO “ZDRAVILO SHRANJUJTE NEDOSEGLJIVO OTROKOM”

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom.

13. IME IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.

14. ŠTEVILKA DOVOLJENJA ZA PROMET

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

15. ŠTEVILKA SERIJE

Lot {števila}

PODATKI NA STIČNI OZ. PRIMARNI OVOJNINI**VIALA (100 ml)****1. IME ZDRAVILA ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI**

Rheumocam 5 mg/ml raztopina za injiciranje

2. NAVEDBA UČINKOVIN

meloksikam 5 mg/ml

3. CILJNE ŽIVALSKÉ VRSTE

Govedo (telata in mlada goveda) in prašiči.

4. POTI UPORABEGovedo: s.c. ali i.v.Prašiči: i.m.

Pred uporabo preberite navodilo.

5. KARENCA

Karenca:

Govedo: meso in organi: 15 dni.Prašiči: meso in organi: 5 dni.**6. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA**

EXP {mesec/leto}

Odprto zdravilo uporabite v 28 dneh, do __ / __ / __.

7. POSEBNA NAVODILA ZA SHRANJEVANJE**8. IME IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET**

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.

9. ŠTEVILKA SERIJE

Lot {števila}

**PODATKI, KI MORAJO BITI NAJMANJ NAVEDENI NA MANJŠIH STIČNIH
OVOJNINAH**

VIALA (20 ml in 50 ml)

1. IME ZDRAVILA ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI

Rheumocam



2. KOLIČINA UČINKOVIN

meloksikam 5 mg/ml

3. ŠTEVILKA SERIJE

Lot {številka}

4. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA

EXP {mesec/leto}

Odprto zdravilo uporabite v 28 dneh.

PODATKI NA ZUNANJI OVOJNINI**KARTONSKA ŠKATLA (10 vrečic ali 100 vrečic).****1. IME ZDRAVILA ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI**

Rheumocam 330 mg, zrnca

2. NAVEDBA UČINKOVIN

Vsaka vrečica vsebuje:

meloksikam 330 mg

3. VELIKOST PAKIRANJA

10 vrečic

100 vrečic

4. CILJNE ŽIVALSKÉ VRSTE

Konji.

5. INDIKACIJE**6. POTI UPORABE**

Dajanje v krmno mešanico.

7. KARENCA

Karenca:

Meso in organi: 3 dni.

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

8. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA

EXP {mesec/leto}

Po vključitvi v krmo uporabite takoj.

9. POSEBNA NAVODILA ZA SHRANJEVANJE

10. BESEDILO “PRED UPORABO PREBERITE NAVODILO ZA UPORABO”

Pred uporabo preberite navodilo za uporabo.

11. BESEDILO “SAMO ZA ŽIVALI”

Samo za živali.

12. BESEDILO “ZDRAVILO SHRANJUJTE NEDOSEGLJIVO OTROKOM”

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom.

13. IME IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.

14. ŠTEVILKA DOVOLJENJA ZA PROMET

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

15. ŠTEVILKA SERIJE

Lot {števila}

PODATKI, KI MORAJO BITI NAJMANJ NAVEDENI NA MANJŠIH STIČNIH OVOJNINAH

Vrečica

1. IME ZDRAVILA ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI

Rheumocam 

2. KOLIČINA UČINKOVIN

Vsaka vrečica vsebuje:

meloksikam 330 mg

3. ŠTEVILKA SERIJE

Lot {številka}

4. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA

EXP {mesec/leto}

PODATKI NA ZUNANJI OVOJNINI**KARTONSKA ŠKATLA (3-ml, 5-ml, 10-ml in 15-ml steklenička).****1. IME ZDRAVILA ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI**

Rheumocam 0,5 mg/ml peroralna suspenzija

2. NAVEDBA UČINKOVIN

meloksikam 0,5 mg/ml

3. VELIKOST PAKIRANJA

3 ml
5 ml
10 ml
15 ml

4. CILJNE ŽIVALSKÉ VRSTE

Mačke.

5. INDIKACIJE**6. POTI UPORABE**

Peroralna uporaba.

7. KARENCA**8. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA**

EXP {mesec/leto}

3 ml: Odprto zdravilo uporabite v 14 dneh, do __ / __ / __.
5 ml: Odprto zdravilo uporabite v 14 dneh, do __ / __ / __.
10 ml: Odprto zdravilo uporabite v 6 mesecih, do __ / __ / __.
15 ml: Odprto zdravilo uporabite v 6 mesecih, do __ / __ / __.

9. POSEBNA NAVODILA ZA SHRANJEVANJE**10. BESEDILO “PRED UPORABO PREBERITE NAVODILO ZA UPORABO”**

Pred uporabo preberite navodilo za uporabo.

11. BESEDILO “SAMO ZA ŽIVALI”

Samo za živali.

12. BESEDILO “ZDRAVILO SHRANJUJTE NEDOSEGLJIVO OTROKOM”

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom.

13. IME IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.

14. ŠTEVILKA DOVOLJENJA ZA PROMET

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

15. ŠTEVILKA SERIJE

Lot {številk}

PODATKI, KI MORAJO BITI NAJMANJ NAVEDENI NA MANJŠIH STIČNIH OVOJNINAH

PLASTENKA (3 ml, 5 ml, 10 ml, 15 ml)

1. IME ZDRAVILA ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI

Rheumocam 

2. KOLIČINA UČINKOVIN

meloksikam 0,5 mg/ml

3. ŠTEVILKA SERIJE

Lot {številka}

4. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA

EXP {mesec/leto}

3 ml:	Odprto zdravilo uporabite v 14 dneh, do __ / __ / __.
5 ml:	Odprto zdravilo uporabite v 14 dneh, do __ / __ / __.
10 ml:	Odprto zdravilo uporabite v 6 mesecih, do __ / __ / __.
15 ml:	Odprto zdravilo uporabite v 6 mesecih, do __ / __ / __.

PODATKI NA ZUNANJI OVOJNINI

Škatla za 10 ml in 20 ml

1. IME ZDRAVILA ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI

Rheumocam 2 mg/ml raztopina za injiciranje za mačke

2. NAVEDBA UČINKOVIN

meloksikam 2 mg/ml

3. VELIKOST PAKIRANJA

10 ml

20 ml

4. CILJNE ŽIVALSKÉ VRSTE

Mačke.

5. INDIKACIJE**6. POTI UPORABE**

Subkutana uporaba.

7. KARENCA**8. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA**

EXP. {mm/llll}

Načeto odprto zdravilo uporabite do....

9. POSEBNA NAVODILA ZA SHRANJEVANJE

Vialo shranjujte v zunanji ovojnini, da se zaščiti pred svetlobo.

10. BESEDILO “PRED UPORABO PREBERITE NAVODILO ZA UPORABO”

Pred uporabo preberite navodilo za uporabo.

11. BESEDILO “SAMO ZA ŽIVALI”

Samo za živali.

12. BESEDILO “ZDRAVILO SHRANJUJTE NEDOSEGLJIVO OTROKOM”

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom.

13. IME IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.

14. ŠTEVILKA DOVOLJENJA ZA PROMET

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

15. ŠTEVILKA SERIJE

Lot {števila}

PODATKI, KI MORAJO BITI NAJMANJ NAVEDENI NA MANJŠIH STIČNIH OVOJNINAH

Viala, 10 ml in 20 ml

1. IME ZDRAVILA ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI

Rheumocam 2 mg/ml raztopina za injiciranje za mačke

2. KOLIČINA UČINKOVIN

meloksikam 2 mg/ml

3. ŠTEVILKA SERIJE

Lot {število}

4. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA

Exp. {mm/llll}

B. NAVODILO ZA UPORABO

NAVODILO ZA UPORABO

1. Ime zdravila za uporabo v veterinarski medicini

Rheumocam 1,5 mg/ml peroralna suspenzija za pse

2. Sestava

Vsak ml vsebuje:

Učinkovina:

meloksikam 1,5 mg

Pomožna snov:

natrijev benzoat 5 mg

Rumeno obarvana suspenzija.

3. Ciljne živalske vrste

Psi.

4. Indikacije

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

5. Kontraindikacije

Ne uporabite pri brejih živalih in živalih v obdobju laktacije.

Ne uporabite pri psih z gastrointestinalnimi obolenji, kot so razdražljivost in krvavitve, pri motnjah v delovanju jeter, srca ali ledvic in pri hemoragičnih obolenjih.

Ne uporabite v primerih preobčutljivosti na učinkovino ali na katerokoli pomožno snov.

Ne uporabite pri psih, mlajših od 6 tednov.

6. Posebna opozorila

Posebni previdnostni ukrepi za varno uporabo pri ciljnih živalskih vrstah:

Tega zdravila za pse se ne sme uporabljati pri mačkah, ker ni primerno za uporabo pri tej živalski vrsti. Pri mačkah je treba uporabiti zdravilo Rheumocam 0,5 mg/ml peroralna suspenzija za mačke.

Zaradi mogočih večjih toksičnih učinkov na ledvice se je treba izogibati dajanju tega zdravila dehidriranim, hipovolemičnim ali hipotenzivnim živalim.

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

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

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

Brejest in laktacija:

Varnost zdravila v obdobju brejosti in laktacije ni bila ugotovljena.

Glejte poglavje »Kontraindikacije«.

Medsebojno delovanje z drugimi zdravili in druge oblike interakcij:

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

Predhodno zdravljenje z učinkovinami s protivnetnim delovanjem lahko povzroči dodatne neželene učinke ali jih okrepi, zato takih zdravil ne smemo uporabiti najmanj 24 ur pred začetkom zdravljenja. Pri določanju obdobja brez zdravil je treba upoštevati tudi farmakokinetične lastnosti zdravil, ki smo jih dajali predhodno.

Preveliko odmerjanje:

V primeru prevelikega odmerjanja je treba uvesti simptomatsko zdravljenje.

Glavne inkompatibilnosti:

Ni znanih.

7. Neželeni dogodki

Psi:

Zelo redki (< 1 žival / 10.000 zdravljenih živali, vključno s posameznimi primeri):	Izguba apetita, letargija Bruhanje, driska, kri v blatu ¹ , hemoragična driska, hematemeza, želodčna razjeda, razjeda tankega črevesa, razjeda debelega črevesa Povišani jetrni encimi Ledvična odpoved
--	--

¹prikrito.

Neželeni učinki se večinoma pojavijo prvi teden zdravljenja in so v večini primerov prehodni ter minejo po prekinitvi zdravljenja, vendar so lahko v zelo redkih primerih tudi resni ali smrtno nevarni. Če se pojavijo neželeni učinki, je treba zdravljenje prekiniti in se posvetovati z veterinarjem.

Poročanje o neželenih dogodkih je pomembno, saj omogoča stalno spremljanje varnosti zdravila. Če opazite kakršne koli neželene učinke, tudi tiste, ki niso navedeni v tem navodilu za uporabo, ali mislite, da zdravilo ni delovalo, se najprej obrnite na svojega veterinarja. O vseh neželenih dogodkih lahko poročate

tudi imetniku dovoljenja za promet z zdravilom ali lokalnemu predstavništvu imetnika dovoljenja za promet z zdravilom, pri čemer uporabite kontaktne podatke na koncu tega navodila za uporabo, ali preko nacionalnega sistema za poročanje: {podatki nacionalnega sistema}

8. Odmerki za posamezno živalsko vrsto, poti in način uporabe zdravila

Peroralna uporaba.

Pred uporabo dobro pretresite. Zdravilo se daje pomešano med hrano.

Pazite, da med uporabo ne bi prišlo do kontaminacije.

Začetni odmerek prvi dan zdravljenja je 0,2 mg/kg telesne mase v enem odmerku. Zdravljenje se nadaljuje z enim dnevnim peroralnim vzdrževalnim odmerkom (v 24-urnih presledkih) po 0,1 mg meloksikama/kg telesne mase.

Suspenzijo lahko dajemo s priloženo merilno brizgo. Brizga ima merilno skalo, ki ustreza zahtevanemu volumnu. Naslednja preglednica odmerjanja navaja količino, ki jo je treba dati glede na telesno maso psa:

Telesna masa (kg)	Vzdrževalni odmerek (ml)
7,5	0,5
15	1
22,5	1,5
30	2
37,5	2,5
45	3
52,5	3,5
60	4

Ob začetku terapije, na prvi dan zdravljenja, bo potreben dvakratni volumen vzdrževalnega odmerka. Klinični odziv na zdravljenje je običajno opazen po 3 do 4 dneh. Če ni opaznega izboljšanja kliničnega stanja, je treba zdravljenje prekiniti najpozneje po 10 dneh.

Sledite tem korakom:	
1. korak. Pred prvo uporabo zdravila se prepričajte, da imate plastenko, okrogli plastični vložek ⁽¹⁾ in merilno brizgo.	
2. korak ⁽¹⁾ . Okrogli plastični vložek vstavite v grlo plastenke in ga potiskajte navzdol, dokler ni varno nameščen. Ko je vložek nameščen, ga ni treba več odstranjevati.	
3. korak. Na plastenko ponovno namestite zaporko in dobro pretresite. Snemite zaporko in nanjo pritrdite merilno brizgo tako, da njeno konico nežno potisnete v luknjo.	
4. korak. Plastenko z nameščeno merilno brizgo obrnite na glavo in počasi izvlecite bat, dokler ne izvlečete potrebnega odmerka.	
5. korak. Plastenko/brizgo obrnite v pokončni položaj in brizgo zavrtite, da jo ločite od plastenke.	
6. korak. Bat pritiskajte navzdol, dokler celotne vsebine brizge ne odmerite na hrano.	

(1) Ni smiselno v primeru, ko je okrogli plastični vložek že nameščen.

9. Nasvet o pravilni uporabi zdravila

Da bi zagotovili pravi odmerek, je treba čim bolj natančno določiti telesno maso živali. Priporočljiva je uporaba ustrezno kalibrirane odmerne opreme. Natančno upoštevajte navodila veterinarja.

10. Karenca

Ni smiselno.

11. Posebna navodila za shranjevanje

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom.
Za shranjevanje zdravila niso potrebna posebna navodila.
Tega zdravila ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na zunanji ovojnini in plastenki po Exp. Rok uporabnosti zdravila se nanaša na zadnji dan v navedenem mesecu.
Rok uporabnosti po prvem odpiranju vsebnika: 6 mesecev.

12. Posebni varnostni ukrepi za odstranjevanje

Ne odvrzite zdravila v odpadno vodo ali med gospodinjske odpadke.

Vsako neporabljeno zdravilo za uporabo v veterinarski medicini ali odpadne snovi, ki nastanejo pri uporabi tega zdravila, je treba odstraniti po sistemu vračanja zdravil v skladu z lokalnimi zahtevami oziroma morebitnimi nacionalnimi sistemi zbiranja, ki se uporabljajo za zadevno zdravilo. Ti ukrepi pomagajo varovati okolje.

Glede odstranjevanja zdravil, ki jih ne uporabljate več, se posvetujte z veterinarjem ali farmacevtom.

13. Razvrstitev zdravil za uporabo v veterinarski medicini

Na veterinarski recept.

14. Številka dovoljenja za promet in velikosti pakiranj

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

Velikosti pakiranj:
15-, 42-, 100- ali 200-ml plastenka z dvema merilnima brizgama: eno za majhne pse (do 20 kg) in eno za večje pse (do 60 kg).

Ni nujno, da so v prometu vsa navedena pakiranja.

15. Datum zadnje revizije besedila navodila za uporabo

Podrobne informacije o tem zdravilu so na voljo v zbirki podatkov Unije o zdravilih (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kontaktni podatki

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom in proizvajalec, odgovoren za sproščanje serij:

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

Lokalni predstavnik imetnika dovoljenja za promet z zdravilom in kontaktni podatki za sporočanje domnevnih neželenih učinkov:

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

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

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
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.
Constitución 1. PB 3
08960 Sant Just Desvern.
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
Ireland
Tel: + 353 91 841788

Nederland

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

Norge

Biovet ApS
Kongevejen 66
DK-3480 Fredensborg

Österreich

VetViva Richter GmbH
Durisolstrasse 14
4600 Wels

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, Celofibre nr. 25-27,
Bragadiru, Ilfov,

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
Cyprus

Latvija

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

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

NAVODILO ZA UPORABO

1. Ime zdravila za uporabo v veterinarski medicini

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

2. Sestava

Vsaka žvečljiva tableta vsebuje:

Učinkovina:

meloksikam	1 mg
meloksikam	2,5 mg

Pomožna snov:

natrijev benzoat	5 mg
------------------	------

Bledo rumene žvečljive tablete z eno zarezo, ki jih je mogoče razdeliti na dve enaki polovici.

3. Ciljne živalske vrste

Psi.

4. Indikacije

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

5. Kontraindikacije

Ne uporabite pri breglih živalih in živalih v obdobju laktacije.

Ne uporabite pri psih z gastrointestinalnimi obolenji, kot so razdražljivost in krvavitve, pri motnjah v delovanju jeter, srca ali ledvic in pri hemoragičnih obolenjih.

Ne uporabite pri psih, mlajših od 6 tednov ali s telesno maso manj kot 4 kg.

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

6. Posebna opozorila

Posebni previdnostni ukrepi za varno uporabo pri ciljnih živalskih vrstah:

Tega zdravila za pse ne smemo uporabljati pri mačkah, ker za to živalsko vrsto ni primerno.

Zaradi mogočih toksičnih učinkov na ledvice se je treba izogibati dajanju tega zdravila dehidriranim, hipovolemičnim ali hipotenzivnim živalim.

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

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

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

Brejest in laktacija:

Varnost zdravila v obdobju brejosti in laktacije ni bila ugotovljena.

Medsebojno delovanje z drugimi zdravili in druge oblike interakcij:

Druga nesteroidna protivnetna zdravila, diuretiki, antikoagulant, aminoglikozidni antibiotiki in snovi z visoko vezavo na beljakovine se lahko kompetitivno vežejo, kar lahko privede do toksičnih učinkov.

Tega zdravila se ne sme dajati hkrati z drugimi nesteroidnimi protivnetnimi zdravili ali glukokortikosteroidi.

Predhodno zdravljenje z učinkovinami s protivnetnim delovanjem lahko povzroči dodatne neželene učinke ali jih okrepi, zato takih zdravil ne smemo uporabiti najmanj 24 ur pred začetkom zdravljenja. Pri določanju obdobja brez zdravil je treba upoštevati tudi farmakokinetične lastnosti zdravil, ki smo jih dajali predhodno.

Preveliko odmerjanje:

V primeru prevelikega odmerjanja je treba uvesti simptomatsko zdravljenje.

Glavne inkompatibilnosti:

Ni znanih.

7. Neželeni dogodki

Psi:

Zelo redki (< 1 žival / 10.000 zdravljenih živali, vključno s posameznimi primeri):	Izguba apetita, letargija Bruhanje, driska, kri v blatu ¹ , hemoragična driska, hematemeza, želodčna razjeda, razjeda tankega črevesa, razjeda debelega črevesa Povišani jetrni encimi Ledvična odpoved
--	---

¹prikrito.

Neželeni učinki se večinoma pojavijo prvi teden zdravljenja in so v večini primerov prehodni ter minejo po prekinitvi zdravljenja, vendar so lahko v zelo redkih primerih tudi resni ali smrtno nevarni. Če se pojavijo neželeni učinki, je treba zdravljenje prekiniti in se posvetovati z veterinarjem.

Poročanje o neželenih dogodkih je pomembno, saj omogoča stalno spremljanje varnosti zdravila. Če opazite kakršne koli neželene učinke, tudi tiste, ki niso navedeni v tem navodilu za uporabo, ali mislite, da zdravilo ni delovalo, se najprej obrnite na svojega veterinarja. O vseh neželenih dogodkih lahko poročate tudi imetniku dovoljenja za promet z zdravilom ali lokalnemu predstavništvu imetnika dovoljenja za

promet z zdravilom, pri čemer uporabite kontaktne podatke na koncu tega navodila za uporabo, ali preko nacionalnega sistema za poročanje: {podatki nacionalnega sistema}

8. Odmerki za posamezno živalsko vrsto, poti in način uporabe zdravila

Peroralna uporaba.

Začetni odmerek prvi dan zdravljenja je 0,2 mg meloksikama/kg telesne mase v enem odmerku.

Zdravljenje se nadaljuje z enim dnevnim peroralnim vzdrževalnim odmerkom (v 24-urnih presledkih) po 0,1 mg meloksikama/kg telesne mase.

Vsaka žvečljiva tableta vsebuje 1 mg ali 2,5 mg meloksikama, kar ustreza dnevnemu vzdrževalnemu odmerku za psa s telesno maso 10 kg oziroma 25 kg.

Vsaka žvečljiva tableta se lahko razpolovi in tako odmerek natančno prilagodi telesni masi živali.

Zdravilo za uporabo v veterinarski medicini lahko dajemo s hrano ali brez nje, saj imajo dodano aromo in jih večina psov prostovoljno poje.

Shema odmerjanja za vzdrževalni odmerek:

Telesna masa (kg)	Število žvečljivih tablet		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

Za še natančnejše odmerjanje je treba premisliti o uporabi peroralne suspenzije za pse Rheumocam. Za pse s telesno maso, manjšo od 4 kg, se priporoča uporaba Rheumocam peroralne suspenzije za pse.

Klinični odziv na zdravljenje je običajno opazen po 3 do 4 dneh. Če ni opaznega izboljšanja kliničnega stanja, je treba zdravljenje prekiniti najpozneje po 10 dneh.

9. Nasvet o pravilni uporabi zdravila

Da bi zagotovili pravi odmerek, je treba čim bolj natančno določiti telesno maso živali. Priporočljiva je uporaba ustrezno kalibrirane merilne opreme.

10. Karenca

Ni smiselno.

11. Posebna navodila za shranjevanje

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom.

Za shranjevanje zdravila niso potrebna posebna navodila.

Tega zdravila ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na škatli in pretisnem omotu po Exp. Rok uporabnosti zdravila se nanaša na zadnji dan v navedenem mesecu.

12. Posebni varnostni ukrepi za odstranjevanje

Ne odvrzite zdravila v odpadno vodo ali med gospodinjske odpadke.

Vsako neporabljeno zdravilo za uporabo v veterinarski medicini ali odpadne snovi, ki nastanejo pri uporabi tega zdravila, je treba odstraniti po sistemu vračanja zdravil v skladu z lokalnimi zahtevami oziroma morebitnimi nacionalnimi sistemi zbiranja, ki se uporabljajo za zadevno zdravilo.

Ti ukrepi pomagajo varovati okolje.

Glede odstranjevanja zdravil, ki jih ne uporabljate več, se posvetujte z veterinarjem ali farmacevtom.

13. Razvrstitev zdravil za uporabo v veterinarski medicini

Na veterinarski recept.

14. Številka dovoljenja za promet in velikosti pakiranj

EU/2/07/078/005 1 mg, 20 tablet

EU/2/07/078/006 1 mg, 100 tablet

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

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

Velikosti pakiranj: 20 in 100 žvečljivih tablet.

Ni nujno, da so v prometu vsa navedena pakiranja.

15. Datum zadnje revizije besedila navodila za uporabo

Podrobne informacije o tem zdravilu so na voljo v zbirki podatkov Unije o zdravilih (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kontaktni podatki

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom in proizvajalec, odgovoren za sproščanje serij:

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

Lokalni predstavnik imetnika dovoljenja za promet z zdravilom in kontaktni podatki za sporočanje domnevnih neželenih učinkov:

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

België/Belgique/Belgien

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

Lietuva

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

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

Česká republika

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

Magyarország

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

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

Nederland

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

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
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

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, Celofibre 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

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

NAVODILO ZA UPORABO

1. Ime zdravila za uporabo v veterinarski medicini

Rheumocam 15 mg/ml peroralna suspenzija za konje

2. Sestava

Vsak ml vsebuje:

Učinkovina:

meloksikam 15 mg

Pomožna snov:

natrijev benzoat 5 mg

Bela do umazano bela viskozna peroralna raztopina.

3. Ciljne živalske vrste

Konji.

4. Indikacije

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

5. Kontraindikacije

Ne uporabite pri brejih kobilah in kobilah v obdobju laktacije.

Ne uporabite pri konjih z gastrointestinalnimi obolenji kot so razdražljivost in krvavitve, pri motnjah v delovanju jeter, srca ali ledvic in pri hemoragičnih obolenjih.

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

Ne uporabite pri konjih, mlajših od 6 tednov.

6. Posebna opozorila

Posebni previdnostni ukrepi za varno uporabo pri ciljnih živalskih vrstah:

Zaradi mogočih toksičnih učinkov na ledvice se je treba izogibati dajanju tega zdravila dehidriranim, hipovolemičnim ali hipotenzivnim živalim.

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

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

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

Brejest in laktacija:

Z laboratorijskimi študijami na govedu niso bili dokazani teratogeni in fetotoksični učinki ter toksični učinki na mater. Podatki za konje niso na voljo.

Uporaba ni priporočljiva v obdobju brejosti in laktacije.

Medsebojno delovanje z drugimi zdravili in druge oblike interakcij:

Tega zdravila se ne sme dajati hkrati z glukokortikosteroidi, drugimi nesteroidnimi protivnetnimi zdravili ali antikoagulanti.

Preveliko odmerjanje:

V primeru prevelikega odmerjanja je treba uvesti simptomatsko zdravljenje.

Glavne inkompatibilnosti:

Niso znane.

7. Neželeni dogodki

Konji:

Zelo redki (< 1 žival / 10.000 zdravljenih živali, vključno s posameznimi primeri):	Izguba apetita, letargija Driska ¹ , trebušne bolečine, kolitis. Koprivnica ^{1,2} , anafilaktoidna reakcija ³ .
--	--

¹Reverzibilna

²Rahla

³Lahko je resna (vključno s smrtnim izidom). Če se pojavi takšna reakcija, jo je treba zdraviti simptomatsko.

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

Poročanje o neželenih dogodkih je pomembno, saj omogoča stalno spremljanje varnosti zdravila. Če opazite kakršne koli neželene učinke, tudi tiste, ki niso navedeni v tem navodilu za uporabo, ali mislite, da zdravilo ni delovalo, se najprej obrnite na svojega veterinarja. O vseh neželenih dogodkih lahko poročate tudi imetniku dovoljenja za promet z zdravilom ali lokalnemu predstavništvu imetnika dovoljenja za promet z zdravilom, pri čemer uporabite kontaktne podatke na koncu tega navodila za uporabo, ali preko nacionalnega sistema za poročanje: {podatki nacionalnega sistema}

8. Odmerki za posamezno živalsko vrsto, poti in način uporabe zdravila

Peroralna uporaba.

Peroralna suspenzija, ki se daje v odmerku 0,6 mg/kg telesne mase, enkrat na dan, do 14 dni. To je enakovredno 1 ml zdravila Rheumocan na 25 kg telesne mase konja. Na primer, konj, ki tehta 400 kg, bo

prejel 16 ml zdravila Rheumocan, konj, ki tehta 500 kg, bo prejel 20 ml zdravila Rheumocan in konj, ki tehta 600 kg, bo prejel 24 ml za zdravila Rheumocan.

Pred uporabo dobro pretresite. Zdravilo se daje pomešano v krmo pred hranjenjem ali direktno v gobec. Suspenzijo se daje s priloženo merilno brizgo. Brizga se prilega vsebniku in ima merilno lestvico z oznakami za 2ml.

Sledite tem korakom: 1. korak. Pred prvo uporabo zdravila Rheumocan se prepričajte, da imate platenko, okrogli plastični vložek in merilno brizgo.		2. korak. Okrogli plastični vložek vstavite v grlo plastenke in ga potiskajte navzdol, dokler ni varno nameščen. Ko je vložek nameščen, ga ni treba več odstranjevati.	
3. korak. Na platenko ponovno namestite zaporko in dobro pretresite. Snemite zaporko in nanjo pritrdite merilno brizgo tako, da njeno konico nežno potisnete v luknjo.		4. korak. Platenko z nameščeno brizgo obrnite na glavo in počasi izvlecite bat, dokler ne izvlečete potrebnega odmerka.	

9. Nasvet o pravilni uporabi zdravila

Pazite, da med uporabo ne bi prišlo do kontaminacije. Da bi zagotovili pravi odmerek, je treba čim bolj natančno določiti telesno maso živali. Priporočljiva je uporaba ustrezno kalibrirane odmerne opreme.

10. Karenca

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

11. Posebna navodila za shranjevanje

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom.
Za shranjevanje zdravila niso potrebna posebna navodila.
Po dajanju zdravila zaprite zaporko na platenki ter merilno brizgo umijte s toplo vodo in pustite, da se posuši.
Tega zdravila ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na zunanji ovojnini in platenki po Exp. Rok uporabnosti zdravila se nanaša na zadnji dan v navedenem mesecu.
Rok uporabnosti po prvem odpiranju vsebnika: 3 mesece.

12. Posebni varnostni ukrepi za odstranjevanje

Ne odvrzite zdravila v odpadno vodo ali med gospodinjske odpadke.
Vsako neporabljeno zdravilo za uporabo v veterinarski medicini ali odpadne snovi, ki nastanejo pri uporabi tega zdravila, je treba odstraniti po sistemu vračanja zdravil v skladu z lokalnimi zahtevami.

oziroma morebitnimi nacionalnimi sistemi zbiranja, ki se uporabljajo za zadevno zdravilo. Ti ukrepi pomagajo varovati okolje.
Glede odstranjevanja zdravil, ki jih ne uporabljate več, se posvetujte z veterinarjem ali farmacevtom.

13. Razvrstitev zdravil za uporabo v veterinarski medicini

Na veterinarski recept.

14. Številka dovoljenja za promet in velikosti pakiranj

EU/2/07/078/009 100 ml

EU/2/07/078/010 250 ml

Velikosti pakiranj: 100 ali 250 ml plastenka z merilno brizgo.

Ni nujno, da so v prometu vsa navedena pakiranja.

15. Datum zadnje revizije besedila navodila za uporabo

Podrobne informacije o tem zdravilu so na voljo v zbirki podatkov Unije o zdravilih (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kontaktni podatki

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom in proizvajalec, odgovoren za sproščanje serij:

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

Lokalni predstavnik imetnika dovoljenja za promet z zdravilom in kontaktni podatki za sporočanje domnevnih neželenih učinkov:

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

België/Belgique/Belgien

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

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

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

Luxembourg/Luxemburg

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

Magyarország

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

Malta

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

Nederland

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

Norge

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

Österreich

VetViva Richter GmbH
Durisolstrasse 14
4600 Wels
Austria

Polska

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

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

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

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

NAVODILO ZA UPORABO

1. Ime zdravila za uporabo v veterinarski medicini

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

2. Sestava

Vsak ml vsebuje:

Učinkovina:

meloksikam 20 mg

Pomožna snov:

etanol, 96-odstotni 159,8 mg

Prozorna rumena raztopina.

3. Ciljne živalske vrste

Govedo, prašiči in konji

4. Indikacije

Govedo

Lajšanje kliničnih znakov pri akutnih okužbah dihal pri govedu, skupaj z ustreznim antibiotičnim zdravljenjem.

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

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

Prašiči

Za ublažitev ohromelosti in vnetja pri neinfekcijskih lokomotornih motnjah.

Za pomožno zdravljenje pri zdravljenju puerperalne septikemije in toksemije (sindroma mastitisa, metritisa in agalaksije), skupaj z ustreznim antibiotičnim zdravljenjem.

Konji

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

Za lajšanje s koliko povezane bolečine.

5. Kontraindikacije

Ne uporabite pri konjih, mlajših od 6 tednov.

Ne uporabite pri kobilah v obdobju brejosti in laktacije. Glejte tudi poglavje »Posebna opozorila«.

Ne uporabite pri živalih z motnjami v delovanju jeter, srca ali ledvic in pri hemoragičnih obolenjih ali ko obstajajo znaki ulcerozne gastrointestinalne poškodbe.

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

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

6. Posebna opozorila

Posebni previdnostni ukrepi za varno uporabo pri ciljnih živalskih vrstah:

Zaradi mogočih toksičnih učinkov na ledvice se je treba izogibati dajanju tega zdravila hudo dehidriranim, hipovolemičnim ali hipotenzivnim živalim, ki potrebujejo parenteralno rehidracijo.

Pri nezadostnem lajšanju bolečin v primeru zdravljenja kolike moramo diagnozo ponovno skrbno pretehtati, ker lahko nezadosten odziv kaže na to, da je potreben kirurški poseg.

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

Nenamerno samo-injiciranje lahko povzroči bolečino. Osebe z znano preobčutljivostjo za nesteroidna protivnetna zdravila naj se izogibajo stiku z zdravilom. V primeru nenamernega samo-injiciranja se takoj posvetujte z zdravnikom in mu pokažite navodila za uporabo ali ovojnino.

Brejost in laktacija:

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

Konji: Ne uporabljajte pri kobilah v obdobju brejosti in laktacije.

Medsebojno delovanje z drugimi zdravili in druge oblike interakcij:

Tega zdravila se ne sme dajati hkrati z glukokortikosteroidi, drugimi nesteroidnimi protivnetnimi zdravili ali antikoagulantmi.

Preveliko odmerjanje:

V primeru prevelikega odmerjanja je treba uvesti simptomatsko zdravljenje.

Glavne inkompatibilnosti:

Ni znanih.

7. Neželeni dogodki

Govedo:

Pogosti (1 do 10 živali / 100 zdravljenih živali):	Oteklina na mestu dajanja ¹
Zelo redki (< 1 žival / 10.000 zdravljenih živali, vključno s posameznimi primeri):	Anafilaktoidna reakcija ² .

¹Rahla in prehodna po subkutanem dajanju

²Lahko je resna (vključno s smrtnim izidom). Če se pojavi takšna reakcija, jo je treba zdraviti simptomatsko.

Prašiči:

Zelo redki (< 1 žival / 10.000 zdravljenih živali, vključno s posameznimi primeri):	Anafilaktoidna reakcija ¹ .
--	--

¹Lahko je resna (vključno s smrtnim izidom). Če se pojavi takšna reakcija, jo je treba zdraviti simptomatsko.

Konji:

Zelo redki (< 1 žival / 10.000 zdravljenih živali, vključno s posameznimi primeri):	Anafilaktoidna reakcija ¹ .
Nedoločena frekvenca (ni mogoče oceniti na podlagi razpoložljivih podatkov):	Oteklina na mestu vboda ²

¹Lahko je resna (vključno s smrtnim izidom). Če se pojavi takšna reakcija, jo je treba zdraviti simptomatsko.

²Prehodna, izzveni brez posredovanja.

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

Poročanje o neželenih dogodkih je pomembno, saj omogoča stalno spremljanje varnosti zdravila. Če opazite kakršne koli neželene učinke, tudi tiste, ki niso navedeni v tem navodilu za uporabo, ali mislite, da zdravilo ni delovalo, se najprej obrnite na svojega veterinarja. O vseh neželenih dogodkih lahko poročate tudi imetniku dovoljenja za promet z zdravilom ali lokalnemu predstavništvu imetnika dovoljenja za promet z zdravilom, pri čemer uporabite kontaktne podatke na koncu tega navodila za uporabo, ali preko nacionalnega sistema za poročanje: {podatki nacionalnega sistema}

8. Odmerki za posamezno živalsko vrsto, poti in način uporabe zdravila

Subkutana uporaba (govedo).

Intramuskularna uporaba (prašiči).

Intravenska uporaba (govedo, konji).

Govedo

Enkratno subkutano ali intravensko dajanje v odmerku 0,5 mg meloksikama/kg telesne mase (to je 2,5 ml/100 kg telesne mase), v kombinaciji z antibiotičnim zdravljenjem ali s peroralno rehidracijsko terapijo, kot je ustrezno.

Prašiči

Enkratno intramuskularno dajanje v odmerku 0,4 mg meloksikama/kg telesne mase (to je 2 ml/100 kg telesne mase), v kombinaciji z antibiotičnim zdravljenjem, kot je ustrezno. Če je potrebno, se lahko po 24 urah da še en odmerek meloksikama.

Konji

Enkratno intravensko dajanje v odmerku 0,6 mg meloksikama/kg telesne mase (to je 3 ml na 100 kg telesne mase).

Pri uporabi za lajšanje vnetja in bolečine pri akutnih in kroničnih mišično-skeletnih obolenjih se lahko za nadaljevanje zdravljenja 24 ur po injekciji uporabi Rheumocam 15 mg/ml peroralno suspenzijo v odmerku 0,6 mg meloksikama/kg telesne mase.

Največje število prebadanj zamaškov 20-ml, 50-ml in 100-ml vial je 14, zamaškov 250-ml vial pa 20.

9. Nasvet o pravilni uporabi zdravila

Pazite, da med uporabo ne bi prišlo do kontaminacije.

Da bi zagotovili pravi odmerek, je treba čim bolj natančno določiti telesno maso živali.

Priporočljiva je uporaba ustrezno kalibrirane merilne opreme.

10. Karenca

Govedo

Meso in organi: 15 dni.

Mleko: 5 dni.

Prašiči

Meso in organi: 5 dni.

Konji

Meso in organi: 5 dni.

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

11. Posebna navodila za shranjevanje

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom.

Za shranjevanje zdravila niso potrebna posebna navodila.

Tega zdravila ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na zunanji ovojnini in viali po Exp. Rok uporabnosti zdravila se nanaša na zadnji dan v navedenem mesecu.

Rok uporabnosti po prvem odpiranju vsebnika: 28 dni.

12. Posebni varnostni ukrepi za odstranjevanje

Ne odvrzite zdravila v odpadno vodo ali v gospodinjske odpadke.

Vsako neporabljeno zdravilo za uporabo v veterinarski medicini ali odpadne snovi, ki nastanejo pri uporabi tega zdravila, je treba odstraniti po sistemu vračanja zdravil v skladu z lokalnimi zahtevami oziroma morebitnimi nacionalnimi sistemi zbiranja, ki se uporabljajo za zadevno zdravilo. Ti ukrepi pomagajo varovati okolje.

Glede odstranjevanja zdravil, ki jih ne uporabljate več, se posvetujte z veterinarjem ali farmacevtom.

13. Razvrstitev zdravil za uporabo v veterinarski medicini

Na veterinarski recept.

14. Številka dovoljenja za promet in velikosti pakiranj

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

Velikosti pakiranj: kartonska škatla z eno 20-, 50-, 100- ali 250-ml stekleno vialo.

Ni nujno, da so v prometu vsa navedena pakiranja.

15. Datum zadnje revizije besedila navodila za uporabo

Podrobne informacije o tem zdravilu so na voljo v zbirki podatkov Unije o zdravilih (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kontaktni podatki

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom:

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

Proizvajalec, odgovoren za sproščanje serij:

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

in

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

in

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

Lokalni predstavnik imetnika dovoljenja za promet z zdravilom in kontaktni podatki za sporočanje domnevnih neželenih učinkov:

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

België/Belgique/Belgien

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

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

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

Lietuva

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

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

España

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

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

Polska

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

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

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

NAVODILO ZA UPORABO

1. Ime zdravila za uporabo v veterinarski medicini

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

2. Sestava

Vsak ml vsebuje:

Učinkovina:

meloksikam 5 mg

Pomožna snov:

etanol, 96-odstotni 159,8 mg

Bistra, rumena raztopina.

3. Ciljne živalske vrste

Psi in mačke.

4. Indikacije

Psi:

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

Mačke:

Lajšanje pooperativne bolečine po ovariohisterektomiji in manjših operacijah mehkega tkiva.

5. Kontraindikacije

Ne uporabite pri živalih z gastrointestinalnimi obolenji kot so razdražljivost in krvavitve, pri motnjah v delovanju jeter, srca ali ledvic in pri hemoragičnih obolenjih.

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

Ne uporabite pri psih, mlajših od 6 tednov, in mačkah, lažjih od 2 kg telesne mase.

6. Posebna opozorila

Posebni previdnostni ukrepi za varno uporabo pri ciljnih živalskih vrstah:

Zaradi mogočih toksičnih učinkov na ledvice se je treba izogibati dajanju tega zdravila dehidriranim, hipovolemičnim ali hipotenzivnim živalim, ki potrebujejo parenteralno rehidracijo. Med anestezijo je treba upoštevati prakso rutinskega spremljanja in tekočinske terapije. Pri mačkah se ne sme dajati dodatnega peroralnega meloksikama ali drugih nesteroidnih protivnetnih učinkovin, saj ustrezni režimi odmerjanja za takšno nadaljnje zdravljenje niso bili določeni.

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

Nenamerno samo-injiciranje lahko povzroči bolečino. Osebe z znano preobčutljivostjo za nesteroidna protivnetna zdravila naj se izogibajo stiku z zdravilom. V primeru nenamernega samo-injiciranja se takoj posvetujte z zdravnikom in mu pokažite navodila za uporabo ali ovojnino.

Brejest in laktacija:

Varnost zdravila za uporabo v veterinarski medicini med brejestjo in laktacijo ni bila ugotovljena. Ne uporabite v obdobju brejosti in laktacije.

Medsebojno delovanje z drugimi zdravili in druge oblike interakcij:

Druga nesteroidna protivnetna zdravila, diuretiki, antikoagulansi, aminoglikozidni antibiotiki in snovi z visoko vezavo na beljakovine se lahko kompetitivno vežejo, kar lahko privede do toksičnih učinkov. Tega zdravila se ne sme dajati hkrati z drugimi nesteroidnimi protivnetnimi zdravili ali glukokortikosteroidi. Sočasnemu dajanju zdravil, ki lahko imajo nefrotoksične učinke, se je treba izogibati. Pri živalih, pri katerih je med anestezijo pričakovati večje tveganje (npr. starejše živali), je treba razmisliti o intravenski ali subkutani tekočinski terapiji med anestezijo. Kadar dajemo nesteroidna protivnetna zdravila sočasno z anestezijo, ni možno izključiti tveganja škodljivih učinkov na delovanje ledvic.

Predhodno zdravljenje z učinkovinami s protivnetnim delovanjem lahko povzroči dodatne neželene učinke ali jih okrepi, zato takih zdravil ne smemo uporabiti najmanj 24 ur pred začetkom zdravljenja. Pri določanju obdobja brez zdravil je treba upoštevati tudi farmakološke lastnosti zdravil, ki smo jih dajali predhodno.

Preveliko odmerjanje:

V primeru prevelikega odmerjanja je treba uvesti simptomatsko zdravljenje.

Glavne inkompatibilnosti:

Ni znanih.

7. Neželeni dogodki

Psi in mačke:

Zelo redki (< 1 žival / 10.000 zdravljenih živali, vključno s posameznimi primeri):	Izguba apetita, letargija Bruhanje, driska, kri v blatu¹, hemoragična driska², hematemeza², želodčna razjeda, razjeda tankega črevesa², razjeda debelega črevesa² Povišani jetrni encimi Ledvična odpoved
---	---

¹Prikrito.

²Neželeni učinki se večinoma pojavijo prvi teden zdravljenja in so v večini primerov prehodni ter minejo po prekinitvi zdravljenja, vendar so lahko v zelo redkih primerih tudi resni ali smrtno nevarni.

³Če se pojavi takšna reakcija, jo je treba zdraviti simptomatsko.

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

Poročanje o neželenih dogodkih je pomembno, saj omogoča stalno spremljanje varnosti zdravila. Če opazite kakršne koli neželene učinke, tudi tiste, ki niso navedeni v tem navodilu za uporabo, ali mislite, da zdravilo ni delovalo, se najprej obrnite na svojega veterinarja. O vseh neželenih dogodkih lahko poročate tudi imetniku dovoljenja za promet z zdravilom ali lokalnemu predstavništvu imetnika dovoljenja za promet z zdravilom, pri čemer uporabite kontaktne podatke na koncu tega navodila za uporabo, ali preko nacionalnega sistema za poročanje: {podatki nacionalnega sistema}

8. Odmerki za posamezno živalsko vrsto, poti in način uporabe zdravila

Subkutana uporaba (psi in mačke).

Intravenska uporaba (psi).

Psi: enkratno dajanje odmerka 0,2 mg meloksikama/kg telesne mase (tj. 0,4 ml/10 kg).

Mačke: enkratno dajanje odmerka 0,3 mg meloksikama/kg telesne mase (tj. 0,06 ml/kg)

Poti in način dajanja:

Psi:

Mišično-skeletna obolenja: enkratno subkutano dajanje.

Zdravljenje se lahko nadaljuje z zdravilom Rheumocam 1,5 mg/ml peroralna suspenzija za pse ali z Rheumocam 1 mg in 2,5 mg žvečljivimi tabletami za pse, ki jih damo v odmerku 0,1 mg meloksikama/kg telesne mase 24 ur po dajanju injekcije.

Lajšanje pooperativne bolečine (v trajanju 24 ur): enkratno intravensko ali subkutano dajanje pred operacijo, na primer ob indukciji anestezije.

Mačke:

Lajšanje pooperativne bolečine po ovariohisterektomiji in manjših operacijah mehkega tkiva: enkratno subkutano dajanje pred operacijo, na primer ob indukciji anestezije.

9. Nasvet o pravilni uporabi zdravila

Da bi zagotovili pravi odmerek, je treba čim bolj natančno določiti telesno maso živali.

Priporočljiva je uporaba ustrezno kalibrirane odmerne opreme.

Pazite, da med uporabo ne bi prišlo do kontaminacije.

Največje število prebadanj zamaška je 42 za vse velikosti pakiranj.

10. Karenca

Ni smiselno.

11. Posebna navodila za shranjevanje

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom.

Vialo hranite v zunanji ovojnini.

Tega zdravila ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na škatli in viali po Exp. Rok uporabnosti zdravila se nanaša na zadnji dan v navedenem mesecu.

Rok uporabnosti po prvem odpiranju vsebnika: 28 dni.

12. Posebni varnostni ukrepi za odstranjevanje

Ne odvrzite zdravila v odpadno vodo ali med gospodinjske odpadke.

Vsako neporabljeno zdravilo za uporabo v veterinarski medicini ali odpadne snovi, ki nastanejo pri uporabi tega zdravila, je treba odstraniti po sistemu vračanja zdravil v skladu z lokalnimi zahtevami oziroma morebitnimi nacionalnimi sistemi zbiranja, ki se uporabljajo za zadevno zdravilo. Ti ukrepi pomagajo varovati okolje.

Glede odstranjevanja zdravil, ki jih ne uporabljate več, se posvetujte z veterinarjem ali farmacevtom.

13. Razvrstitev zdravil za uporabo v veterinarski medicini

Na veterinarski recept.

14. Številka dovoljenja za promet in velikosti pakiranj

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

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

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

Velikosti pakiranj: kartonska škatla z eno brezbarvno stekleno vialo, ki vsebuje 10 ml, 20 ml ali 100 ml.

Ni nujno, da so v prometu vsa navedena pakiranja.

15. Datum zadnje revizije besedila navodila za uporabo

Podrobne informacije o tem zdravilu so na voljo v zbirki podatkov Unije o zdravilih (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kontaktni podatki

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom:

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

Proizvajalec, odgovoren za sproščanje serij:

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

in

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

in

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

Lokalni predstavnik imetnika dovoljenja za promet z zdravilom in kontaktni podatki za sporočanje domnevnih neželenih učinkov:

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

België/Belgique/Belgien

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

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

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

Malta

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

Deutschland

Alfavet Tierarzneimittel GmbH
Leinestr. 32
24539 Neumünster

Nederland

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

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
Ireland
Tel: + 353 91 841788

Ísland

Icepharma hf,
Lynghálsi 13,
110 Reykjavík
Iceland

Italia

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, Celofibre nr. 25-27,
Bragadiru, Ilfov,
Romania

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

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

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

NAVODILO ZA UPORABO

1. Ime zdravila za uporabo v veterinarski medicini

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

2. Sestava

Vsak ml vsebuje:

Učinkovina:

meloksikam 5 mg

Pomožna snov:

etanol, 96-odstotni 159,8 mg

Bistra, rumena raztopina.

3. Ciljne živalske vrste

Govedo (teleta in mlado govedo) in prašiči.

4. Indikacije

Govedo

Lajšanje kliničnih znakov pri akutnih okužbah dihal pri govedu, skupaj z ustreznim antibiotičnim zdravljenjem.

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

Za lajšanje pooperativne bolečine po odstranitvi rogov teletom.

Prašiči

Za ublažitev ohromelosti in vnetja pri neinfekcijskih lokomotornih motnjah.

Za lajšanje pooperativnih bolečin, povezanih z manjšimi operacijami mehkega tikva, kot na primer kastracijo.

5. Kontraindikacije

Ne uporabite pri živalih z motnjami v delovanju jeter, srca ali ledvic in pri hemoragičnih obolenjih ali ko obstajajo znaki ulcerozne gastrointestinalne poškodbe.

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

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

Ne uporabite pri prašičih, mlajših od 2 dni.

6. Posebna opozorila

Posebni previdnostni ukrepi za varno uporabo pri ciljnih živalskih vrstah:

Če se pojavijo neželeni učinki, je treba zdravljenje prekiniti in se posvetovati z veterinarjem. Zaradi mogočih toksičnih učinkov na ledvice se je treba izogibati dajanju tega zdravila hudo dehidriranim, hipovolemičnim ali hipotenzivnim živalim, ki potrebujejo parenteralno rehidracijo.

Zdravljenje pujskov z zdravilom pred kastracijo lajša postoperativno bolečino. Za lajšanje bolečine med posegom je treba sočasno uporabiti primeren anestetik/sedativ. Za zagotovitev najboljšega možnega lajšanja bolečine po operaciji je treba zdravilo uporabiti 30 minut pred kirurškim posegom.

Zdravljenje telet z zdravilom 20 minut pred odstranitvijo rogov lajša pooperativno bolečino. Samo zdravilo ne zagotavlja ustreznega lajšanja bolečine med posegom odstranjevanja rogov. Za ustrezno lajšanje bolečine med posegom je treba sočasno uporabiti ustrezen analgetik.

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

Nenamerno samo-injiciranje lahko povzroči bolečino. Osebe z znano preobčutljivostjo za nesteroidna protivnetna zdravila naj se izogibajo stiku z zdravilom. V primeru nenamernega samo-injiciranja se takoj posvetujte z zdravnikom in mu pokažite navodila za uporabo ali ovojnino.

Brejest in laktacija:

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

Medsebojno delovanje z drugimi zdravili in druge oblike interakcij:

Tega zdravila se ne sme dajati hkrati z glukokortikosteroidi, drugimi nesteroidnimi protivnetnimi zdravili ali antikoagulanti.

Preveliko odmerjanje:

V primeru prevelikega odmerjanja je treba uvesti simptomatsko zdravljenje.

Glavne inkompatibilnosti:

Niso znane.

7. Neželeni dogodki

Govedo:

Pogosti (1 do 10 živali / 100 zdravljenih živali):	Oteklina na mestu dajanja ¹
Zelo redki	Anafilaktoidna reakcija ² .

(< 1 žival / 10.000 zdravljenih živali, vključno s posameznimi primeri):	
--	--

¹Rahla in prehodna po subkutanem dajanju

²Lahko je resna (vključno s smrtnim izidom). Če se pojavi takšna reakcija, jo je treba zdraviti simptomatsko.

Prašiči:

Zelo redki (< 1 žival / 10.000 zdravljenih živali, vključno s posameznimi primeri):	Anafilaktoidna reakcija ¹ .
--	--

¹Lahko je resna (vključno s smrtnim izidom). Če se pojavi takšna reakcija, jo je treba zdraviti simptomatsko.

Poročanje o neželenih dogodkih je pomembno, saj omogoča stalno spremljanje varnosti zdravila. Če opazite kakršne koli neželene učinke, tudi tiste, ki niso navedeni v tem navodilu za uporabo, ali mislite, da zdravilo ni delovalo, se najprej obrnite na svojega veterinarja. O vseh neželenih dogodkih lahko poročate tudi imetniku dovoljenja za promet z zdravilom ali lokalnemu predstavništvu imetnika dovoljenja za promet z zdravilom, pri čemer uporabite kontaktne podatke na koncu tega navodila za uporabo, ali preko nacionalnega sistema za poročanje: {podatki nacionalnega sistema}

8. Odmerki za posamezno živalsko vrsto, poti in način uporabe zdravila

Govedo

Enkratno subkutano ali intravensko dajanje v odmerku 0,5 mg meloksikama/kg telesne mase (to je 10 ml/100 kg telesne mase), v kombinaciji z antibiotičnim zdravljenjem ali s peroralno rehidracijsko terapijo, kot je ustrezno.

Prašiči

Lokomotorne motnje:

Enkratno intramuskularno dajanje v odmerku 0,4 mg meloksikama/kg telesne mase (to je 2 ml/25 kg telesne mase). Če je potrebno, se lahko po 24 urah da še en odmerek meloksikama.

Lajšanje pooperativne bolečine:

Enkratno intramuskularno dajanje v odmerku 0,4 mg meloksikama/kg telesne mase (to je 0,4 ml/5 kg telesne mase) pred operacijo.

9. Nasvet o pravilni uporabi zdravila

Da bi zagotovili pravi odmerek, je treba čim bolj natančno določiti telesno maso živali. Priporočljiva je uporaba ustrezno kalibrirane merilne opreme. Pazite, da med uporabo ne bi prišlo do kontaminacije.

10. Karenca

Govedo

Meso in organi: 15 dni.

Prašiči

Meso in organi: 5 dni.

11. Posebna navodila za shranjevanje

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom.

Za shranjevanje zdravila niso potrebna posebna navodila.

Tega zdravila ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na zunanji ovojnini in viali po Exp. Rok uporabnosti zdravila se nanaša na zadnji dan v navedenem mesecu.

Rok uporabnosti po prvem odpiranju vsebnika: 28 dni.

12. Posebni varnostni ukrepi za odstranjevanje

Ne odvrzite zdravila v odpadno vodo ali v gospodinjske odpadke.

Vsako neporabljeno zdravilo za uporabo v veterinarski medicini ali odpadne snovi, ki nastanejo pri uporabi tega zdravila, je treba odstraniti po sistemu vračanja zdravil v skladu z lokalnimi zahtevami oziroma morebitnimi nacionalnimi sistemi zbiranja, ki se uporabljajo za zadevno zdravilo. Ti ukrepi pomagajo varovati okolje.

Glede odstranjevanja zdravil, ki jih ne uporabljate več, se posvetujte z veterinarjem ali farmacevtom.

13. Razvrstitev zdravil za uporabo v veterinarski medicini

Na veterinarski recept.

14. Številka dovoljenja za promet in velikosti pakiranja

EU/2/07/078/018 20 ml

EU/2/07/078/019 50 ml

EU/2/07/078/020 100 ml

Velikosti pakiranja: kartonska škatla z eno 20-, 50- ali 100-ml stekleno vialo.

Ni nujno, da so v prometu vsa navedena pakiranja.

15. Datum zadnje revizije besedila navodila za uporabo

Podrobne informacije o tem zdravilu so na voljo v zbirki podatkov Unije o zdravilih (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kontaktni podatki

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom:

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

Proizvajalec, odgovoren za sproščanje serij:

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

in

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

in

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

Lokalni predstavnik imetnika dovoljenja za promet z zdravilom in kontaktni podatki za sporočanje domnevnih neželenih učinkov:

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

België/Belgique/Belgien

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.
Loughrea
Co. Galway
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

Malta

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

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

Co. Galway
Ireland
Tel: + 353 91 841788

Nederland

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.
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

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

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

NAVODILO ZA UPORABO

1. Ime zdravila za uporabo v veterinarski medicini

Rheumocam 330 mg zrnca za konje

2. Sestava

Vsaka vrečica vsebuje:

Učinkovina:

meloksikam 330 mg

Bledorumena zrnca.

3. Ciljne živalske vrste

Konji.

4. Indikacije

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

5. Kontraindikacije

Ne uporabite pri kobilah v obdobju brejosti in laktacije.

Ne uporabite pri konjih z gastrointestinalnimi obolenji, kot so razdražljivost in krvavitve, pri motnjah v delovanju jeter, srca ali ledvic in pri hemoragičnih obolenjih.

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

Ne uporabite pri konjih mlajših od 6 tednov.

6. Posebna opozorila

Posebni previdnostni ukrepi za varno uporabo pri ciljnih živalskih vrstah:

Zaradi mogočih večjih toksičnih učinkov na ledvice se je treba izogibati dajanju tega zdravila dehidriranim, hipovolemičnim ali hipotenzivnim živalim.

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

To zdravilo je za uporabo samo pri konjih, ki tehtajo med 500 in 600 kg.

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

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

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

Brejest in laktacija:

Z laboratorijskimi študijami na govedu niso bili dokazani teratogeni in fetotoksični učinki ter toksični učinki na mater. Podatki za konje niso na voljo.

Uporaba ni proporočljiva v obdobju brejosti in laktacije.

Medsebojno delovanje z drugimi zdravili in druge oblike interakcij:

Tega zdravila se ne sme dajati hkrati z glukokortikosteroidi, drugimi nesteroidnimi protivnetnimi zdravili ali antikoagulantmi.

Preveliko odmerjanje:

V primeru prevelikega odmerjanja je treba uvesti simptomatsko zdravljenje.

Glavne inkompatibilnosti:

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

7. Neželeni dogodki

Konji:

Zelo redki (< 1 žival / 10.000 zdravljenih živali, vključno s posameznimi primeri):	Izguba apetita, letargija Driska ¹ , bolečine v trebuhu, kolitis Koprivnica ^{1,2} , anafilaktoidna reakcija ³
--	--

¹Reverzibilna

²Rahla

³Lahko je resna (vključno s smrtnim izidom). Če se pojavi takšna reakcija, jo je treba zdraviti simptomatsko.

Poročanje o neželenih dogodkih je pomembno, saj omogoča stalno spremljanje varnosti zdravila. Če opazite kakršne koli neželene učinke, tudi tiste, ki niso navedeni v tem navodilu za uporabo, ali mislite, da zdravilo ni delovalo, se najprej obrnite na svojega veterinarja. O vseh neželenih dogodkih lahko poročate tudi imetniku dovoljenja za promet z zdravilom ali lokalnemu predstavništvu imetnika dovoljenja za promet z zdravilom, pri čemer uporabite kontaktne podatke na koncu tega navodila za uporabo, ali preko nacionalnega sistema za poročanje: {podatki nacionalnega sistema}

8. Odmerki za posamezno živalsko vrsto, poti in način uporabe zdravila

Dajanje v krmno mešanico.

Zdravilo se daje pomešano s krmo v odmerku 0,6 mg/kg telesne mase, enkrat na dan, do največ 14 dni. Zdravilo je treba dodati v 250 g müsli krme pred hranjenjem.

Vsaka vrečica vsebuje en odmerek za konja, ki tehta med 500 in 600 kg. Odmerka se ne sme razdeliti na manjše odmerke.

9. Nasvet o pravilni uporabi zdravila

Da bi zagotovili pravi odmerek, je treba čim bolj natančno določiti telesno maso živali. Priporočljiva je uporaba ustrezno kalibrirane merilne opreme. Pazite, da med uporabo ne bi prišlo do kontaminacije.

10. Karenca

Meso in organi: 3 dni.

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

11. Posebna navodila za shranjevanje

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom.

Za shranjevanje zdravila niso potrebna posebna navodila.

Tega zdravila ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na zunanji ovojnini in vrečki po Exp. Rok uporabnosti zdravila se nanaša na zadnji dan v navedenem mesecu.

Rok uporabnosti po vključitvi v müsli krmo: uporabite takoj.

12. Posebni varnostni ukrepi za odstranjevanje

Ne odvrzite zdravila v odpadno vodo ali med gospodinjske odpadke.

Vsako neporabljeno zdravilo za uporabo v veterinarski medicini ali odpadne snovi, ki nastanejo pri uporabi tega zdravila, je treba odstraniti po sistemu vračanja zdravil v skladu z lokalnimi zahtevami oziroma morebitnimi nacionalnimi sistemi zbiranja, ki se uporabljajo za zadevno zdravilo. Ti ukrepi pomagajo varovati okolje.

Glede odstranjevanja zdravil, ki jih ne uporabljate več, se posvetujte z veterinarjem ali farmacevtom.

13. Razvrstitev zdravil za uporabo v veterinarski medicini

Samo na veterinarski recept.

14. Številka dovoljenja za promet in velikosti pakiranj

EU/2/07/078/021 100 vrečic

EU/2/07/078/026 10 vrečic

Velikosti pakiranj: 10 in 100 vrečic

Ni nujno, da so v prometu vsa navedena pakiranja.

15. Datum zadnje revizije besedila navodila za uporabo

Podrobne informacije o tem zdravilu so na voljo v zbirki podatkov Unije o zdravilih (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kontaktni podatki

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom in proizvajalec, odgovoren za sproščanje serij:

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

Lokalni predstavnik imetnika dovoljenja za promet z zdravilom in kontaktni podatki za sporočanje domnevnih neželenih učinkov:

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

België/Belgique/Belgien

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.
Loughrea
Co. Galway
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

Biovet ApS
Kongevejen 66
DK-3480 Fredensborg

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

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

Co. Galway
Ireland
Tel: + 353 91 841788

Norge

Biovet ApS
Kongevejen 66
DK-3480 Fredensborg

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

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

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

Vet Medic Animal Health Oy
PL 27
FI-13721 Parola

Sverige

VM Pharma AB
Box 45010
SE-104 30 Stockholm

United Kingdom (Northern Ireland)

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

NAVODILO ZA UPORABO

1. Ime zdravila za uporabo v veterinarski medicini

Rheumocam 0,5 mg/ml peroralna suspenzija za mačke

2. Sestava

Vsak ml vsebuje:

Učinkovina:

meloksikam 0,5 mg

Pomožna snov:

natrijev benzoat 1,5 mg

Gladka, svetlo rumena raztopina.

3. Ciljne živalske vrste

Mačke.

4. Indikacije

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

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

5. Kontraindikacije

Ne uporabite v obdobju brejosti in laktacije.

Ne uporabite pri mačkah z gastrointestinalnimi obolenji, kot so razdražljivost in krvavitve, pri motnjah v delovanju jeter, srca ali ledvic in pri hemoragičnih obolenjih.

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

Ne uporabite pri mačkah, mlajših od 6 tednov.

6. Posebna opozorila

Posebni previdnostni ukrepi za varno uporabo pri ciljnih živalskih vrstah:

Zaradi mogočih toksičnih učinkov na ledvice se je treba izogibati dajanju tega zdravila dehidriranim, hipovolemičnim ali hipotenzivnim živalim.

Pooperativna bolečina in vnetje po kirurških postopkih:

V primeru, da je potrebno dodatno lajšanje bolečine, je treba razmisliti o multimodalnem zdravljenju bolečine.

Kronična mišično-skeletna obolenja:

Odziv na dolgotrajno zdravljenje mora v rednih razmikih spremljati veterinar

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

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

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

Brejest in laktacija:

Varnost zdravila v obdobju brejosti in laktacije ni bila ugotovljena. Glejte poglavje »Kontraindikacije«.

Medsebojno delovanje z drugimi zdravili in druge oblike interakcij:

Druga nesteroidna protivnetna zdravila, diuretiki, antikoagulansi, aminoglikozidni antibiotiki in snovi z visoko vezavo na beljakovine se lahko kompetitivno vežejo, kar lahko privede do toksičnih učinkov. Tega zdravila se ne sme dajati hkrati z drugimi nesteroidnimi protivnetnimi zdravili ali glukokortikosteroidi. Treba se je izogniti sočasnemu dajanju zdravil, ki lahko imajo nefrotoksične učinke.

Predhodno zdravljenje z učinkovinami s protivnetnim delovanjem lahko povzroči dodatne neželene učinke ali jih okrepi, zato takih zdravil ne smemo uporabiti najmanj 24 ur pred začetkom zdravljenja. Pri določanju obdobja brez zdravil je treba upoštevati tudi farmakokinetične lastnosti zdravil, ki smo jih dajali predhodno.

Preveliko odmerjanje:

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

V primeru prevelikega odmerjanja lahko pričakujemo resnejše in pogostejše neželene učinke, opisane v poglavju »Neželeni dogodki«. V primeru prevelikega odmerjanja je treba uvesti simptomatsko zdravljenje.

Glavne inkompatibilnosti:

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

7. Neželeni dogodki

Mačke:

Zelo redki (< 1 žival / 10.000 zdravljenih živali, vključno s posameznimi primeri):	Izguba apetita, letargija Bruhanje, driska, kri v blatu ¹ , , želodčna razjeda, razjeda tankega črevesa, razjeda debelega črevesa Povišani jetrni encimi Ledvična odpoved
--	--

¹prikrito.

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

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

Poročanje o neželenih dogodkih je pomembno, saj omogoča stalno spremljanje varnosti zdravila. Če opazite kakršne koli neželene učinke, tudi tiste, ki niso navedeni v tem navodilu za uporabo, ali mislite, da zdravilo ni delovalo, se najprej obrnite na svojega veterinarja. O vseh neželenih dogodkih lahko poročate tudi imetniku dovoljenja za promet z zdravilom ali lokalnemu predstavništvu imetnika dovoljenja za promet z zdravilom, pri čemer uporabite kontaktne podatke na koncu tega navodila za uporabo, ali preko nacionalnega sistema za poročanje: {podatki nacionalnega sistema}

8. Odmerki za posamezno živalsko vrsto, poti in način uporabe zdravila

Peroralna uporaba.

Pooperativna bolečina in vnetje po kirurških postopkih:

Po začetnem zdravljenju z zdravilom Rheumocam 5 mg/ml raztopina za injiciranje za mačke nadaljujte zdravljenje 24 ur pozneje z zdravilom za uporabo v veterinarski medicini v odmerku 0,05 mg meloksikama/kg telesne mase (0,1 ml /kg). V nadaljevanju zdravljenja se peroralni odmerek lahko daje enkrat na dan (v 24-urnih presledkih), do največ štiri dni.

Akutna mišično-skeletna obolenja:

Enkratni začetni odmerek prvi dan zdravljenja je 0,2 mg meloksikama/kg telesne mase (0,4 ml /kg). Zdravljenje se nadaljuje z enim peroralnim dajanjem odmerka 0,05 mg meloksikama/kg telesne mase (0,1 ml /kg) na dan (v 24-urnih presledkih), dokler traja akutna bolečina ali vnetje.

Kronična mišično-skeletna obolenja:

Enkratni začetni odmerek prvi dan zdravljenja je 0,1 mg meloksikama/kg telesne mase (0,2 ml /kg) peroralno. Zdravljenje se nadaljuje z enim peroralnim dajanjem odmerka 0,05 mg meloksikama/kg telesne mase (0,1 ml /kg) na dan (v 24-urnih presledkih).

Klinični odziv na zdravljenje je običajno opazen po 7 dneh. Če ni opaznega izboljšanja kliničnega stanja, je treba zdravljenje prekiniti najpozneje po 14 dneh.

Poti in način uporabe zdravila

Zdravilo dajemo peroralno pomešano s hrano ali neposredno v gobec. Priložena merilna brizga je oblikovana tako, da se prilega vsebniku in ima merilno skalo z oznakami telesne mase v kilogramih, ki ustreza odmerku 0,05 mg meloksikama/kg telesne mase. Ob začetku terapije za zdravljenje bolečine pri kroničnih mišično-skeletnih obolenjih, na prvi dan zdravljenja, bo potreben dvakratni volumen vzdrževalnega odmerka. Ob začetku terapije za zdravljenje bolečine pri akutnih mišično-skeletnih obolenjih, na prvi dan zdravljenja, bo potreben štirikratni volumen vzdrževalnega odmerka. Pred uporabo dobro pretresite.

9. Nasvet o pravilni uporabi zdravila

Da bi zagotovili pravi odmerek, je treba čim bolj natančno določiti telesno maso živali.

Priporočljiva je uporaba ustrezno kalibrirane odmerne opreme.

Natančno upoštevajte navodila veterinarja.

Pazite, da med uporabo ne bi prišlo do kontaminacije.

10. Karenca

Ni smiselno.

11. Posebna navodila za shranjevanje

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom.

Za shranjevanje zdravila niso potrebna posebna navodila.

Tega zdravila ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na zunanji ovojnini in plastenki po Exp. Rok uporabnosti zdravila se nanaša na zadnji dan v navedenem mesecu.

Rok uporabnosti po prvem odpiranju vsebnika:

3-ml in 5-ml plastenka: 14 dni.

10-ml in 15-ml plastenka: 6 mesecev.

12. Posebni varnostni ukrepi za odstranjevanje

Ne odvrzite zdravila v odpadno vodo ali med gospodinjske odpadke.

Vsako neporabljeno zdravilo za uporabo v veterinarski medicini ali odpadne snovi, ki nastanejo pri uporabi tega zdravila, je treba odstraniti po sistemu vračanja zdravil v skladu z lokalnimi zahtevami oziroma morebitnimi nacionalnimi sistemi zbiranja, ki se uporabljajo za zadevno zdravilo. Ti ukrepi pomagajo varovati okolje.

Glede odstranjevanja zdravil, ki jih ne uporabljate več, se posvetujte z veterinarjem ali farmacevtom.

13. Razvrstitev zdravil za uporabo v veterinarski medicini

Na veterinarski recept.

14. Številka dovoljenja za promet in velikosti pakiranj

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

Velikosti pakiranj: kartonska škatla s 3-ml, 5-ml, 10-ml ali 15-ml plastenko in 1-ml merilno brizgo.

Ni nujno, da so v prometu vsa navedena pakiranja.

15. Datum zadnje revizije besedila navodila za uporabo

Podrobne informacije o tem zdravilu so na voljo v zbirki podatkov Unije o zdravilih (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kontaktni podatki

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom in proizvajalec, odgovoren za sproščanje serij:

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

Lokalni predstavnik imetnika dovoljenja za promet z zdravilom in kontaktni podatki za sporočanje domnevnih neželenih učinkov:

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

België/Belgique/Belgien

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

Република България

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.
Loughrea
Co. Galway
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

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

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

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

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

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

NAVODILO ZA UPORABO

1. Ime zdravila za uporabo v veterinarski medicini

Rheumocam 2 mg/ml raztopina za injiciranje za mačke

2. Sestava

Vsak ml vsebuje:

Učinkovina:

meloksikam 2 mg

Pomožne snovi:

etanol 150 mg

Bistra rumena raztopina.

3. Ciljne živalske vrste

Mačke.

4. Indikacije

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

5. Kontraindikacije

Ne uporabite pri mačkah z obolenji prebavil, kot so vzdraženost prebavil ali krvavitev, pri motnjah jetrne, srčne ali ledvične funkcije in s hemoragičnimi motnjami.

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

Ne uporabite pri mačkah, mlajših od 6 tednov, in pri mačkah, ki tehtajo manj kot 2 kg.

6. Posebna opozorila

Posebni previdnostni ukrepi za varno uporabo pri ciljnih živalskih vrstah:

Zaradi nevarnosti toksičnih učinkov na ledvice se je treba izogibati dajanju tega zdravila pri dehidriranih, hipovolemičnih ali hipotenzivnih mačkah.

Med anestezijo je treba upoštevati prakso rutinskega spremljanja in tekočinske terapije. Če bolečine ne moremo omiliti, je treba razmisliti o zdravljenju z dodatnim zdravilom.

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

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

V primeru nenamernega samo-injiciranja se takoj posvetujte z zdravnikom in mu pokažite navodilo za uporabo ali ovojnino.

Zdravilo lahko povzroči draženje oči. V primeru stika z očmi takoj temeljito sperite z vodo.

Brejest in laktacija:

Varnost zdravila v obdobju brejosti in laktacije ni bila ugotovljena. Ne uporabite v obdobju brejosti ali laktacije.

Medsebojno delovanje z drugimi zdravili in druge oblike interakcij:

Druga nesteroidna protivnetna zdravila, diuretiki, antikoagulant, aminoglikozidni antibiotiki in snovi z visoko vezavo na beljakovine se lahko kompetitivno vežejo, kar lahko povzroči toksične učinke. Tega zdravila ne smemo dajati z drugimi nesteroidnimi protivnetnimi zdravili ali glukokortikosteroidi. Sočasnemu dajanju zdravil, ki lahko imajo nefrotoksične učinke, se je treba izogibati. Pri živalih, pri katerih je med anestezijo pričakovati večje tveganje (npr. pri starejših živalih), je treba presoditi o potrebi po intravenski ali subkutani tekočinski terapiji med anestezijo. Kadar dajemo nesteroidna protivnetna zdravila sočasno z anestezijo, ni možno izključiti tveganja škodljivih učinkov na delovanje ledvic. Predhodno zdravljenje z zdravili s protivnetnim delovanjem lahko povzroči dodatne neželene učinke ali jih okrepi, zato teh zdravil ne smemo dajati najmanj 24 ur pred začetkom zdravljenja. Pri določanju obdobja brez zdravljenja je treba upoštevati tudi farmakološke lastnosti zdravil, ki smo jih dajali predhodno.

Preveliko odmerjanje:

Pri prevelikem odmerku je treba uvesti simptomatsko zdravljenje.

Glavne inkompatibilnosti:

Niso znane.

7. Neželeni dogodki

Mačke:

Zelo redki (< 1 žival / 10 000 zdravljenih živali, vključno s posameznimi primeri):	izguba apetita ¹ , letargija ¹ , bruhanje ¹ driska ¹ , kri v blatu ^{1,2} , hemoragična driska ¹ , hematemeza ¹ , želodčna razjeda ¹ razjeda tankega črevesa ¹ zvišana raven jetrnih encimov ¹ ledvična odpoved ¹ anafilaktoidna reakcija ³
---	---

¹ Našteti neželeni učinki se večinoma pojavijo prvi teden zdravljenja, so v večini primerih prehodni in po končanem zdravljenju minejo, vendar so lahko v zelo redkih primerih tudi resni ali smrtno nevarni.

² Okultna.

³ Treba jo je zdraviti simptomatsko.

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

Poročanje o neželenih dogodkih je pomembno, saj omogoča stalno spremljanje varnosti zdravila. Če opazite kakršne koli neželene učinke, tudi tiste, ki niso navedeni v tem navodilu za uporabo, ali mislite, da zdravilo ni delovalo, se najprej obrnite na svojega veterinarja. O vseh neželenih dogodkih lahko poročate tudi imetniku dovoljenja za promet z zdravilom, ali preko nacionalnega sistema za poročanje: {podatki nacionalnega sistema}.

8. Odmerki za posamezno živalsko vrsto, poti in način uporabe zdravila

Subkutana uporaba.

Lajšanje bolečine in vnetja po kirurških posegih, ko bo sledilo peroralno nadaljevalno dajanje meloksikama:

Enkratna subkutana injekcija v odmerku 0,2 mg meloksikama/kg telesne mase (to je 0,1 ml/kg telesne mase) pred kirurškim posegom, na primer ob indukciji anestezije.

Za nadaljevanje zdravljenja naslednjih pet dni, lahko začetnemu odmerku po 24 urah sledi dajanje peroralnega zdravila z meloksikamom, odobrenega za mačke, v odmerku 0,05 mg meloksikama/kg telesne mase. Lahko se daje največ štiri peroralne nadaljevalne odmerke v 24 urnih presledkih.

Lajšanje bolečine in vnetja po kirurških posegih, ko nadaljnje peroralno zdravljenje ni mogoče, na primer pri prostoživečih mačkah:

Enkratna subkutana injekcija v odmerku 0,3 mg meloksikama/kg telesne mase (to je 0,15 ml/kg telesne mase) pred kirurškim posegom, na primer ob indukciji anestezije. V tem primeru ne uporabite peroralnega nadaljevalnega zdravljenja.

9. Nasvet o pravilni uporabi zdravila

Posebno pozornost je treba nameniti natančnemu odmerjanju. Za zagotovitev pravilnega odmerka je treba čim bolj natančno določiti telesno maso.

Pazite, da med uporabo ne bi prišlo do kontaminacije.

10. Karenca

Ni smiselno.

11. Posebna navodila za shranjevanje

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom.

Vialo shranjujte v zunanji ovojnini, da se zaščiti pred svetlobo.

Za shranjevanje zdravila ni posebnih temperaturnih omejitev.

Rok uporabnosti po prvem odpiranju stične ovojnine: 28 dni.

Tega zdravila ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na škatli in viali po EXP.

12. Posebni varnostni ukrepi za odstranjevanje

Ne odvrzite zdravila v odpadno vodo ali med gospodinjske odpadke.

Vsako neporabljeno zdravilo za uporabo v veterinarski medicini ali odpadne snovi, ki nastanejo pri uporabi tega zdravila, je treba odstraniti po sistemu vračanja zdravil v skladu z lokalnimi zahtevami oziroma morebitnimi nacionalnimi sistemi zbiranja, ki se uporabljajo za zadevno zdravilo. Ti ukrepi pomagajo varovati okolje.

Glede odstranjevanja zdravil, ki jih ne uporabljate več, se posvetujte z veterinarjem.

13. Razvrstitev zdravil za uporabo v veterinarski medicini

Na veterinarski recept.

14. Številke dovoljenja za promet in velikosti pakiranj

EU/2/07/078/027 10 ml

EU/2/07/078/028 20 ml

Kartonska škatla, ki vsebuje eno brezbarvno stekleno vialo tipa I, po 10 ml ali 20 ml, zaprto z bromobutilnim gumijastim zamaškom in zapečateno z aluminijasto zaporko.

Ni nujno, da so v prometu vsa navedena pakiranja.

15. Datum zadnje revizije besedila navodila za uporabo

Podrobne informacije o tem zdravilu so na voljo v zbirki podatkov Unije o zdravilih (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kontaktni podatki

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom, in proizvajalec, odgovoren za sproščanje serij, ter kontaktni podatki za sporočanje domnevnih neželenih dogodkov:

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.,
Loughrea, Co. Galway, H62 FH90
Irska
Tel: +353 (0)91 841788
vetpharmacoviggroup@chanellegroup.ie