

1.sz. MELLÉKLET

A KÉSZÍTMÉNY JELLEMZŐINEK ÖSSZEFOGLALÓJA

1. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNY NEVE

Rheumocam 1,5 mg/ml belsőleges szuszpenzió kutyáknak

2. MINŐSÉGI ÉS MENNYISÉGI ÖSSZETÉTEL

Milliliterenként tartalmaz:

Hatóanyagok:

Meloxicám 1,5 mg

Segédanyagok:

A segédanyagok és egyéb összetevők minőségi összetétele	Mennyiségi összetétel, amennyiben ez az információ elengedhetetlen az állatgyógyászati készítmény helyes alkalmazásához
Nátrium-benzoát	5 mg
Szacharin- nátrium	
Nátrium-karboxil-metilcellulóz	
Kolloid szilícium-dioxid	
Citromsav-monohidrát	
Szorbit oldat	
Dinátrium-hidrogén-foszfát-dodekahidrát	
Ízesítő anyag (méz)	
Tisztított víz	

Sárga színű szuszpenzió.

3. KLINIKAI ADATOK

3.1 Célállat faj(ok)

Kutya

3.2 Terápiás javallatok célállat fajonként

Gyulladás csökkentése és a fájdalom enyhítése kutyáknál mind akut, mind krónikus mozgásszervi rendellenességek esetén.

3.3 Ellenjavallatok

A vemhesség és a laktáció alatt nem alkalmazható.

Nem alkalmazható olyan kutyáknál, melyeknél gasztrointesztinális zavarok állnak fenn (pl. irritációk és vérzések), valamint máj-, szív- és veseelégtelenség és vérzékenységgel járó kórképek esetén. Nem alkalmazható a készítmény hatóanyagával vagy bármely segédanyaggal szembeni túlérzékenység esetén.

Nem alkalmazható 6 hétnél fiatalabb kutyák esetében.

3.4 Különleges figyelmeztetések

Nincs.

3.5 Az alkalmazással kapcsolatos különleges óvintézkedések

Különleges óvintézkedések a célállatfajokban való biztonságos alkalmazáshoz:

Ez a készítmény kutyáknak készült, ne használjuk macskán, mivel ennek az állatfajnak nem megfelelő. Macskáknál a Rheumocam 0,5 mg/ml belsőleges szuszpenzió macskáknak készítmény alkalmazandó.

Vesetoxikózis kockázata miatt a kezelést kerülni kell dehidrált, hipovolémiás és hipotóniás állatoknál.

Az állatok kezelését végző személyre vonatkozó különleges óvintézkedések:

Nem-szteroid gyulladáscsökkentők (NSAID) iránti ismert túlérzékenység esetén kerülni kell az állatgyógyászati készítménnyel való érintkezést.

Véletlen lenyelés esetén haladéktalanul orvoshoz kell fordulni, bemutatva a készítmény használati utasítását vagy címkéjét.

A környezet védelmére irányuló különleges óvintézkedések:

Nem értelmezhető.

3.6 Mellékhatások

Kutya:

Nagyon ritka (10 000 kezelt állatból kevesebb mint 1-nél jelentkezik, beleértve az izolált eseteket is):	csökkent étvágy, letargia hányás, hasmenés, véres bélsár ürítése ¹ , vérzéses hasmenés, vérhányás, gyomorfekély, vékonybélfekély, vastagbélfekély emelkedett májenzim szintek veseelégtelenség
---	--

¹rejtett

Ezek a mellékhatások rendszerint a kezelés első hetében jelentkeznek, és a legtöbb esetben átmenetiek, a kezelés befejezésével megszűnnek, de igen ritkán súlyosak vagy végzetesek lehetnek. Amennyiben mellékhatások jelentkeznek, a kezelést abba kell hagyni, és az állatorvost értesíteni kell.

Fontos a mellékhatások bejelentése. Ez lehetővé teszi az állatgyógyászati készítmény biztonságosságának folyamatos nyomon követését. A jelentéseket lehetőség szerint az állatorvoson keresztül kell elküldeni a forgalomba hozatali engedély jogosultja vagy annak helyi képviselője felé, vagy a nemzeti mellékhatás figyelő rendszeren keresztül az illetékes nemzeti hatóság felé. A vonatkozó elérhetőségeket lásd a használati utasításban.

3.7 Vemhesség, laktáció vagy tojásrakás idején történő alkalmazás

Vemhesség és laktáció:

Az állatgyógyászati készítmény biztonságossága nem igazolt a vemhesség és a laktáció idején. Lásd a 3.3 szakaszt.

3.8 Gyógyszerkölsönhatás és egyéb interakciók

Egyéb nem-szteroid gyulladásgátlók, diuretikumok, antikoagulánsok, aminoglikozid típusú antibiotikumok és olyan szerek, melyeknek magas a plazmához való kötődése, a kötődés akadályozása miatt toxikus hatáshoz vezethetnek. Az állatgyógyászati készítmény nem alkalmazható más NSAID szerekkel vagy glükokortikoidokkal együtt.

Gyulladásgátló anyagokkal történő előzetes kezelés további, vagy növekvő káros mellékhatásokat eredményezhet, ezért ilyen típusú állatgyógyászati készítményekkel legkevesebb 24 órás kezelésmentes időszakot kell betartani a kezelés megkezdése előtt. A kezelésmentes periódushoz ugyanakkor figyelembe kell venni a korábban alkalmazott állatgyógyászati készítmény farmakokinetikai tulajdonságait.

3.9 Az alkalmazás módja és az adagolás

Szájon át alkalmazandó.

Használat előtt jól fel kell rázni.

Az eledelbe keverve kell alkalmazni.

A bevezető kezelés egyszeri 0,2 mg meloxicám/ttkg dózis az első napon. A kezelést naponta egyszer (24 órás időközzel) szájon át alkalmazva 0,1 mg/ttkg-os fenntartó adaggal kell folytatni.

A megfelelő adagolás érdekében a testtömeget a lehető legpontosabban kell meghatározni.

Megfelelően kalibrált mérőeszköz használata javasolt.

A szuszpenzió mérőfecskendővel adható, amit az állatgyógyászati készítmény csomagolásához mellékeltek.

A fecskendő a flakonhoz kapcsolódik és testtömeg-kilogramm skálával van beosztva, ami megfelel a fenntartó dózishoz (azaz 0,1 mg meloxicám /ttkg). Így a kezelés első napjára kétszeres fenntartó térfogat szükséges.

A klinikai válasz normál körülmények között 3–4 napon belül észlelhető. A kezelést legkésőbb 10 nap után abba kell hagyni, ha klinikai javulás nem jelentkezik.

3.10 A túladagolás tünetei (valamint – adott esetben – sürgősségi intézkedések és antidotumok)

Túladagolás esetén tüneti terápiát kell alkalmazni.

3.11 Egyedi felhasználási korlátozások és különleges felhasználási feltételek, ideértve az antimikrobiális és a parazitaellenes állatgyógyászati készítmények alkalmazásának korlátozását is a rezisztencia kialakulási kockázatának mérséklése érdekében

Nem értelmezhető.

3.12 Élelmezés-egészségügyi várakozási idő

Nem értelmezhető.

4. FARMAKOLÓGIAI TULAJDONSÁGOK

4.1 Állatgyógyászati ATC kód: QM01AC06

4.2 Farmakodinámia

A meloxicám nem-szteroid típusú gyulladáscsökkentő szer (NSAID), az oxicam csoport tagja, mely a prosztaglandin szintézis gátlása révén hat, gyulladásgátló, fájdalomcsillapító, lázcsillapító és exsudációt csökkentő tulajdonsággal rendelkezik. Csökkenti a leukociták migrációját a gyulladásos szövetekbe. Kis mértékben gátolja a kollagén indukálta trombocita aggregációt. In vitro és in vivo tanulmányok bizonyítják, hogy a meloxicám nagyobb mértékben gátolja a ciklooxygenáz-2-t (COX-2), mint a ciklooxygenáz-1-et (COX-1).

4.3 Farmakokinetika

Felszívódás:

A meloxicám szájon át történő alkalmazás után teljes mértékben felszívódik és a maximális plazmakoncentrációt megközelítőleg 7,5 óra éri el. Ha a készítményt az ajánlott dózisban alkalmazzák, az állandósult plazmaszint a kezelés második napján alakul ki.

Eloszlás:

Egyenes arányosság van az alkalmazott dózis és az észlelt plazmakoncentráció között a terápiás dózistartományban. Megközelítőleg a meloxicám 97%-a kötődik a plazmafehérjékhez. Az eloszlási térfogat 0,3 l/kg.

Metabolizmus:

A meloxicám túlnyomórészt a plazmában található, és az epével történő ürülés is nagymértékű, de a vizelet csak nyomokban tartalmazza az anyamolekulát. A meloxicám egy alkohollá, egy savszármazékká és néhány poláris vegyületté metabolizálódik. Minden fő metabolit farmakológiailag inaktív.

Kiürülés:

A meloxicám 24 órás felezési idővel eliminálódik. Megközelítőleg az alkalmazott dózis 75%-a ürül ki a bélsárral, a maradék a vizelettel.

5. GYÓGYSZERÉSZETI JELLEMZŐK

5.1 Főbb inkompatibilitások

Nem ismeretesek.

5.2 Felhasználhatósági időtartam

A kereskedelmi csomagolású állatgyógyászati készítmény felhasználható: 2 év.
A közvetlen csomagolás első felbontása után felhasználható: 6 hónap.

5.3 Különleges tárolási előírások

Ez az állatgyógyászati készítmény különleges tárolási körülményeket nem igényel.

5.4 A közvetlen csomagolás jellege és összetétele

42, 100 vagy 200 ml-es polietilén-tereftalát (PET) flakon, garanciazáras, gyermekbiztos zárással és 15 ml-es nagy sűrűségű polietilén (HDPE) flakon, garanciazáras, gyermekbiztos zárással, valamint két polipropilén fecskendő: egy a kisebb kutya (legfeljebb 20 kg) és egy a nagyobb kutya (legfeljebb 60 kg) részére.

Előfordulhat, hogy nem minden kiszerelés kerül kereskedelmi forgalomba.

5.5 A fel nem használt állatgyógyászati készítmények vagy az állatgyógyászati készítmények alkalmazása után keletkező hulladékok ártalmatlanítására vonatkozó különleges óvintézkedések

A gyógyszerek nem kerülhetnek a szennyvízbe vagy a háztartási hulladékba.

A fel nem használt állatgyógyászati készítményt vagy az állatgyógyászati készítmény alkalmazása után keletkező hulladékokat az állatgyógyászati készítményre vonatkozó helyi előírásoknak és a nemzeti hulladékgyűjtési előírásoknak megfelelően kell ártalmatlanítani.

6. A FORGALOMBAHOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.

7. A FORGALOMBAHOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)

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. A FORGALOMBAHOZATALI ENGEDÉLY ELSŐ KIADÁSÁNAK DÁTUMA

A forgalomba hozatali engedély első kiadásának dátuma: 2008. 01. 10.

9. A KÉSZÍTMÉNY JELLEMZŐINEK ÖSSZEFOGLALÓJA LEGUTÓBBI FELÜLVIZSGÁLATÁNAK DÁTUMA

10. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNYEK BESOROLÁSA

Kizárólag állatorvosi vényre kiadható állatgyógyászati készítmény.

Erről az állatgyógyászati készítményről részletes információ érhető el a készítmények uniós adatbázisában (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

1. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNY NEVE

Rheumocam 1 mg rágótabletta kutyáknak
Rheumocam 2,5 mg rágótabletta kutyáknak

2. MINŐSÉGI ÉS MENNYISÉGI ÖSSZETÉTEL

Rágótablettánként tartalmaz:

Hatóanyagok:

Meloxicám 1 mg
Meloxicám 2,5 mg

Segédanyagok:

A segédanyagok és egyéb összetevők minőségi összetétele
Laktóz-monohidrát
Szilikátos mikrokristályos cellulóz
Dinátrium-hidrogén-citrát
Krospovidon
Talkum
Disznóhús ízanyag
Magnézium-sztearát

Halványsárga, egyszerű-rovátkolt rágótabletták, amelyek két egyenlő részre oszthatók.

3. KLINIKAI ADATOK

3.1 Célállat fajok

Kutya

3.2 Terápiás javallatok célállat fajonként

Gyulladás csökkentése és a fájdalom enyhítése mind akut, mind krónikus mozgásszervi rendellenességek esetén kutyáknál.

3.3 Ellenjavallatok

A vemhesség és a laktáció ideje alatt nem alkalmazható.

Nem adható a készítmény olyan kutyák, melyeknél gasztrointesztinális zavarok állnak fenn (pl. irritációk és vérzések), valamint máj-, szív- és veseelégtelenség és vérzékenységgel járó kórképek esetén.

Nem alkalmazható 6 hétesnél fiatalabb vagy 4 kg-nál kisebb testtömegű kutyák esetében.

Nem alkalmazható a hatóanyaggal vagy bármely segédanyaggal szembeni túlérzékenység esetén.

3.4 Különleges figyelmeztetések minden célállat fajra vonatkozóan

Nincs.

3.5 Az alkalmazással kapcsolatos óvintézkedések

Különleges óvintézkedések a célállatfajokban való biztonságos alkalmazáshoz:

Vesetoxikózis kockázata miatt a kezelést kerülni kell dehidrált, hipovolémiás és hipotóniás állatoknál.

Az állatok kezelését végző személyre vonatkozó különleges óvintézkedések:

Nem-szteroid gyulladáscsökkentő hatóanyagok (NSAID-ok) iránti ismert túlérzékenység esetén kerülni kell az állatgyógyászati készítménnyel való érintkezést.

Véletlen lenyelés esetén haladéktalanul orvoshoz kell fordulni, bemutatva a készítmény használati utasítását vagy címkéjét.

A környezet védelmére irányuló különleges óvintézkedések:

Nem értelmezhető.

3.6 Mellékhatások

Kutya:

Nagyon ritka (10 000 kezelt állatból kevesebb mint 1-nél jelentkezik, beleértve az izolált eseteket is):	csökkent étvágy, bágyadság hányás, hasmenés, véres bélsár ürítése ¹ , vérzéses hasmenés, vérhányás, gyomorfekély, vékonybélfekély, vastagbélfekély emelkedett májenzim szintek veseelégtelenség
---	---

¹rejtett

Ezek a mellékhatások rendszerint a kezelés első hetében jelentkeznek, és a legtöbb esetben átmenetiek, a kezelés befejezésével megszűnnek, de igen ritkán súlyosak vagy végzetesek lehetnek.

Amennyiben mellékhatások jelentkeznek, a kezelést abba kell hagyni, és az állatorvost értesíteni kell.

Fontos a mellékhatások bejelentése. Ez lehetővé teszi az állatgyógyászati készítmény biztonságosságának folyamatos nyomon követését. A jelentéseket lehetőség szerint az állatorvoson keresztül kell elküldeni a forgalomba hozatali engedély jogosultja vagy annak helyi képviselője felé, vagy a nemzeti mellékhatás figyelő rendszeren keresztül az illetékes nemzeti hatóság felé. A vonatkozó elérhetőségeket lásd a használati utasításban.

3.7 Vemhesség és laktáció idején történő alkalmazás

Vemhesség és laktáció:

Az állatgyógyászati készítmény ártalmatlansága nem igazolt a vemhesség és a laktáció idején.

3.8 Gyógyszerkölcsönhatások és egyéb interakciók

Egyéb nem-szteroid gyulladásgátlók, diuretikumok, antikoagulánsok, aminoglikozid típusú antibiotikumok és olyan szerek, melyeknek magas a plazmához való kötődése, a kötődés akadályozása miatt toxikus hatáshoz vezethetnek. A Rheumocam nem alkalmazható más NSAID szerekkel vagy glükokortikoidokkal együtt.

Gyulladásgátló anyagokkal történő előzetes kezelés további, vagy növekvő káros mellékhatásokat eredményezhet, ezért ilyen típusú állatgyógyászati készítményekkel legkevesebb 24 órás kezelésmentes időszakot kell betartani a kezelés megkezdése előtt. A kezelésmentes periódushoz ugyanakkor figyelembe kell venni a korábban alkalmazott állatgyógyászati készítmény farmakokinetikai tulajdonságait.

3.9 Az alkalmazás módja és az adagolás

Szájon át alkalmazandó.

A bevezető kezelés egyszeri 0,2 mg meloxicám/ttkg dózis az első napon.

A kezelést naponta egyszer (24 órás időközzel) szájon át alkalmazva 0,1 mg/ttkg-os fenntartó adaggal kell folytatni. Mindegyik rágótabletta 1,0 mg vagy 2,5 mg meloxicámot tartalmaz, ami megfelel a napi fenntartó dózishoz 10 kg-os, illetve 25 kg-os testtömegű kutyák esetén.

A pontos adagoláshoz a tablettákat felezni lehet az állatok egyedi testtömege szerint.

A megfelelő adagolás érdekében a testtömeget a lehető legpontosabban kell meghatározni. Megfelelően kalibrált mérőeszköz használata javasolt.

Ezek a rágótabletták étellel együtt vagy anélkül is adhatók, mert ízesítettek, és az állatok az esetek többségében önkéntesen elfogyasztják.

Javasolt adagolási séma:

Testtömeg (kg)	A rágótabletták száma méret szerint		mg/ttkg
	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

A még pontosabb adagoláshoz a Rheumocam belsőleges szuszpenzió kutyáknak készítményt javasolt alkalmazni. 4 kg-nál kisebb testtömegű kutyák esetében a Rheumocam belsőleges szuszpenzió alkalmazása javasolt.

A klinikai válasz normál körülmények között 3-4 napon belül észlelhető. A kezelést legkésőbb 10 nap után abba kell hagyni, ha klinikai javulás nem jelentkezik.

3.10 A túladagolás tünetei (valamint – adott esetben – sürgősségi intézkedések és antidotumok)

Túladagolás esetén tüneti terápiát kell alkalmazni.

3.11 Egyedi felhasználási korlátozások és különleges felhasználási feltételek, ideértve az antimikrobiális és a parazitaellenes állatgyógyászati készítmények alkalmazásának korlátozását is a rezisztencia kialakulási kockázatának mérséklése érdekében

Nem értelmezhető.

3.12 Élelmezés-egészségügyi várakozási idő

Nem értelmezhető.

4. FARMAKOLÓGIAI TULAJDONSÁGOK

4.1 Állatgyógyászati ATC kód: QM01AC06

4.2 Farmakodinámia

A meloxicám nem-szteroid típusú gyulladáscsökkentő szer (NSAID), az oxicam csoport tagja, mely a prosztaglandin szintézis gátlása révén hat, gyulladásgátló, fájdalomcsillapító, lázcsillapító és exsudációt csökkentő tulajdonsággal rendelkezik. Csökkenti a leukociták migrációját a gyulladásos szövetekbe. Kis mértékben gátolja a kollagén indukálta trombocita aggregációt. In vitro és in vivo tanulmányok bizonyítják, hogy a meloxicám nagyobb mértékben gátolja a ciklooxygenáz-2-t (COX-2), mint a ciklooxygenáz-1-et (COX-1).

4.3 Farmakokinetika

Felszívódás:

A meloxicám szájon át történő alkalmazás után teljes mértékben felszívódik és a maximális plazmakoncentrációt megközelítőleg 4,5 óra éri el. Ha a készítményt az ajánlott dózisban alkalmazzák, az állandósult plazmaszint a kezelés második napján alakul ki.

Meloxicám

Eloszlás:

Egyenes arányosság van az alkalmazott dózis és az észlelt plazmakoncentráció között a terápiás dózistartományban. Megközelítőleg a meloxicám 97%-a kötődik a plazmafehérjékhez. Az eloszlási térfogat 0,3 l/kg.

Metabolizmus:

A meloxicám túlnyomórészt a plazmában található, és az epével történő ürülés is nagymértékű, de a vizelet csak nyomokban tartalmazza az anyamolekulát. A meloxicám egy alkohollá, egy savszármazékká és néhány poláris vegyületté metabolizálódik. Minden fő metabolit farmakológiailag inaktív.

Kiürülés:

A meloxicám 24 órás felezési idővel eliminálódik. Megközelítőleg az alkalmazott dózis 75%-a ürül ki a bélsárral, a maradék a vizelettel.

5. GYÓGYSZERÉSZETI SAJÁTOSSÁGOK

5.1 Főbb inkompatibilitások

Nem ismeretesek.

5.2 Felhasználhatósági időtartam

A kereskedelmi csomagolású állatgyógyászati készítmény felhasználható: 5 év.

5.3 Különleges tárolási előírások

Ez az állatgyógyászati készítmény különleges tárolási körülményeket nem igényel.

5.4 A közvetlen csomagolás jellege és összetétele

PVC/PVdC bliszter csomagolás 20 mikronos alumínium fóliával.

Kiszerezések: 20 rágótabletta, 100 rágótabletta.

Előfordulhat, hogy nem minden kiszerezés kerül kereskedelmi forgalomba.

5.5 A fel nem használt állatgyógyászati készítmények vagy az állatgyógyászati készítmények alkalmazása után keletkező hulladékok ártalmatlanítására vonatkozó különleges óvintézkedések

A gyógyszerek nem kerülhetnek a szennyvízbe <vagy a háztartási hulladékba.

A fel nem használt állatgyógyászati készítményt vagy az állatgyógyászati készítmény alkalmazása után keletkező hulladékokat az állatgyógyászati készítményre vonatkozó helyi előírásoknak és a nemzeti hulladékgyűjtési előírásoknak megfelelően kell ártalmatlanítani.

6. A FORGALOMBAHOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.

7. A FORGALOMBAHOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)

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

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

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

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

8. A FORGALOMBAHOZATALI ENGEDÉLY ELSŐ KIADÁSÁNAK DÁTUMA

A forgalomba hozatali engedély első kiadásának dátuma: 2008. 01. 10.

9. A KÉSZÍTMÉNY JELLEMZŐINEK ÖSSZEFOGLALÓJA LEGUTÓBBI FELÜLVIZSGÁLATÁNAK DÁTUMA

10. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNYEK BESOROLÁSA

Kizárólag állatorvosi vényre kiadható állatgyógyászati készítmény.

Erről az állatgyógyászati készítményről részletes információ érhető el a készítmények uniós adatbázisában (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

1. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNY NEVE

Rheumocam 15 mg/ml belsőleges szuszpenzió lovaknak

2. MINŐSÉGI ÉS MENNYISÉGI ÖSSZETÉTEL

Milliliterenként tartalmaz:

Hatóanyagok:

Meloxicám 15 mg

Segédanyag:

A segédanyagok és egyéb összetevők minőségi összetétele	Mennyiségi összetétel, amennyiben ez az információ elengedhetetlen az állatgyógyászati készítmény helyes alkalmazásához
Nátrium-benzoát	5 mg
Szacharin- nátrium	
Karmellóz-nátrium	
Vízmentes kolloid szilícium-dioxid	
Citromsav-monohidrát	
Nem kristályosodó szorbit szirup	
Dinátrium-hidrogén-foszfát-dodekahidrát	
Nátrium-benzoát	
Méz aroma	
Tisztított víz	

Fehér vagy csaknem fehér viszkózus szuszpenzió.

3. KLINIKAI ADATOK

3.1 Célállat fajok

Ló

3.2 Terápiás javallatok célállat fajonként

Gyulladás és fájdalom csökkentésére lovak akut és krónikus mozgásszervi rendellenességei esetén.

3.3 Ellenjavallatok

A vemhesség és a laktáció ideje alatt kancáknál nem alkalmazható.

Nem alkalmazható a készítmény olyan lovakon, amelyeknél gasztrointesztinális zavarok állnak fenn (pl. irritáció és vérzés), valamint beszűkült máj-, szív- vagy vesefunkciók, illetve vérzékenységgel járó kórképek esetén.

Nem alkalmazható a készítmény hatóanyagával vagy bármely segédanyaggal szembeni túlérzékenység esetén.

Nem alkalmazható 6 hétnél fiatalabb csikók esetében.

3.4 Különleges figyelmeztetések

Nincs.

3.5 Az alkalmazással kapcsolatos különleges óvintézkedések

Különleges óvintézkedések a célállatfajokban való biztonságos alkalmazáshoz:

Vesetoxikózis kockázata miatt a kezelést kerülni kell dehidrált, hipovolémiás és hipotóniás állatoknál.

Az állatok kezelését végző személyre vonatkozó különleges óvintézkedések:

Nem-szteroid gyulladáscsökkentő szerek (NSAID-ok) iránti ismert túlérzékenység esetén kerülni kell az állatgyógyászati szerrel való érintkezést. Véletlen lenyelés esetén haladéktalanul orvoshoz kell fordulni, bemutatva a készítmény használati utasítását vagy címkéjét.

A környezet védelmére irányuló különleges óvintézkedések:

Nem értelmezhető.

3.6 Mellékhatások

Ló:

Nagyon ritka (10 000 kezelt állatból kevesebb mint 1-nél jelentkezik, beleértve az izolált eseteket is):	étvágytalanság, levertség hasmenés ¹ , hasi fájdalom, vastagbélgyulladás, csalánkiütés ^{1,2} , anafilaktoid reakció ³
---	--

¹Visszafordítható

²Enyhe

³ Súlyos (akár végzetes kimenetelű) lehet. Ilyen reakció jelentkezése esetén tüneti kezelést kell alkalmazni.

Amennyiben mellékhatások jelentkeznek, a kezelést abba kell hagyni, és az állatorvost értesíteni kell.

Fontos a mellékhatások bejelentése. Ez lehetővé teszi az állatgyógyászati készítmény biztonságosságának folyamatos nyomon követését. A jelentéseket lehetőség szerint az állatorvoson keresztül kell elküldeni a forgalomba hozatali engedély jogosultja vagy annak helyi képviselője felé, vagy a nemzeti mellékhatás figyelő rendszeren keresztül az illetékes nemzeti hatóság felé. A vonatkozó elérhetőségeket lásd a használati utasításban.

3.7 Vemhesség, laktáció vagy tojásrakás idején történő alkalmazása

Vemhesség és laktáció:

Szarvasmarhán végzett laboratóriumi vizsgálatok eredményei nem mutattak teratogén, fötotoxikus, vagy maternotoxikus hatásokat. Lóra vonatkozóan nem végeztek vizsgálatokat. Ennek alapján e faj esetén a készítmény alkalmazása a vemhesség és a laktáció idején nem javasolt.

3.8 Gyógyszerkölcsönhatások és egyéb interakciók

Nem alkalmazható egyidejűleg glükokortikoidokkal, más nem-szteroid gyulladáscsökkentő szerekkel vagy antikoagulánsokkal.

3.9 Az alkalmazás módja és az adagolás

Alkalmazható mind a takarmányba keverve, mind önállóan közvetlenül szájon át történő adagolással 0,6 mg/ttkg adagban, naponta egyszer, legfeljebb 14 napon át. Abban az esetben, ha az állatgyógyászati készítményt a takarmányba keverjük, az etetés előtt kis mennyiségű takarmányhoz kell adagolni.

A szuszpenziót az állatgyógyászati készítményhez mellékelt adagolófecskendő segítségével kell alkalmazni. A fecskendő csatlakoztatható a flakonhoz és 2 ml-es skálával rendelkezik.

Használat előtt jól fel kell rázni.

A megfelelő dózis alkalmazása érdekében a testtömeget a lehető legpontosabban kell megállapítani. Megfelelően kalibrált mérőberendezés alkalmazása javallott.

El kell kerülni, hogy a használat során szennyeződés jusson a készítménybe.

3.10 A túladagolás tünetei (valamint – adott esetben – sürgősségi intézkedések és antidotumok)

Túladagolás esetén tüneti kezelést kell alkalmazni.

3.11 Egyedi felhasználási korlátozások és különleges felhasználási feltételek, ideértve az antimikrobiális és a parazitaellenes állatgyógyászati készítmények alkalmazásának korlátozását is a rezisztencia kialakulási kockázatának mérséklése érdekében

Nem értelmezhető.

3.12 Élelmezés-egészségügyi várakozási idő

Hús és egyéb ehető szövetek: 3 nap

A készítmény alkalmazása emberi fogyasztásra szánt tejet termelő állatoknál nem engedélyezett.

4. FARMAKOLÓGIAI TULAJDONSÁGOK

4.1 Állatgyógyászati ATC kód: QM01AC06

4.2 Farmakodinámia

A meloxicám nem-szteroid típusú gyulladáscsökkentő szer (NSAID), az oxicam csoport tagja, mely a prosztaglandin szintézis gátlása révén hat, gyulladásgátló, fájdalomcsillapító, lázcsillapító és exsudációt csökkentő tulajdonsággal rendelkezik. Csökkenti a leukociták migrációját a gyulladásos szövetekbe.

Kismértékben gátolja a kollagén-indukálta trombocita aggregációt. A meloxicám endotoxin gátló tulajdonsággal is rendelkezik, mivel *E.coli* endotoxin intravénás beadása után gátolta a thromboxan B2 termelést borjúban és sertésben.

4.3 Farmakokinetika

Felszívódás:

Ha a készítményt az ajánlott dózis szerint alkalmazzuk, az orális biohasznosulás megközelítőleg 98%. A maximális plazmakoncentráció körülbelül 2-3 óra alatt alakul ki. Az 1,08 értékű akkumulációs faktor jelzi, hogy a meloxicám nem akkumulálódik, ha naponta alkalmazzák.

Eloszlás:

A meloxicám körülbelül 98%-a kötődik a plazmafehérjékhez. Az eloszlási térfogat 0,12 l/kg.

Metabolizmus:

A metabolizmus minőségileg hasonló patkányban, törpe sertésben, emberben, szarvasmarhában és sertésben, de mértéke különböző. A fő metabolit minden fajban az 5-hidroxi- és az 5-carboximetabolitok, és az oxalil-metabolit. Lóban a metabolizmust nem vizsgálták. Minden fő metabolit farmakológiailag inaktív.

Kiürülés:

A meloxicám kiürülése 7,7 órás felezési idővel történik.

5. GYÓGYSZERÉSZETI SAJÁTOSSÁGOK

5.1 Főbb inkompatibilitások

Nem ismert.

5.2 Felhasználhatósági időtartam

A kereskedelmi csomagolású állatgyógyászati készítmény felhasználható: 3 év.

A közvetlen csomagolás első felbontása után felhasználható: 3 hónap.

5.3 Különleges tárolási előírások

Ez az állatgyógyászati készítmény különleges tárolási körülményeket nem igényel.

Az állatgyógyászati készítmény alkalmazása után a flakont a kupak visszahelyezésével jól le kell zárni, az adagoló fecskendőt meleg vízzel alaposan ki kell mosni majd száradni hagyni.

5.4 A közvetlen csomagolás jellege és összetétele

100 ml-es vagy 250 ml-es HDPE flakon, garanciazáras, gyermekbiztos zárással, valamint polipropilén adagolófecskendővel.

Előfordulhat, hogy nem minden kiszerelési egység kerül kereskedelmi forgalomba.

5.5 A fel nem használt állatgyógyászati készítmények vagy az állatgyógyászati készítmények alkalmazása után keletkező hulladékok ártalmatlanítására vonatkozó különleges óvintézkedések

A gyógyszerek nem kerülhetnek a szennyvízbe vagy a háztartási hulladékba.

A fel nem használt állatgyógyászati készítményt vagy az állatgyógyászati készítmény alkalmazása után keletkező hulladékokat az állatgyógyászati készítményre vonatkozó helyi előírásoknak és a nemzeti hulladékgyűjtési előírásoknak megfelelően kell ártalmatlanítani.

6. A FORGALOMBAHOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.

7. A FORGALOMBAHOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)

EU/2/07/078/009 100 ml

EU/2/07/078/010 250 ml

8. A FORGALOMBAHOZATALI ENGEDÉLY ELSŐ KIADÁSÁNAK DÁTUMA

A forgalomba hozatali engedély első kiadásának dátuma: 2008. 01. 10.

**9. A KÉSZÍTMÉNY JELLEMZŐINEK ÖSSZEFOGLALÓJA LEGUTÓBBI
FELÜLVIZSGÁLATÁNAK DÁTUMA**

10. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNYEK BESOROLÁSA

Kizárólag állatorvosi vényre kiadható állatgyógyászati készítmény.

Erről az állatgyógyászati készítményről részletes információ érhető el a készítmények uniós adatbázisában (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

1. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNY NEVE

Rheumocam 20 mg/ml injekció szarvasmarháknak, sertéseknek és lovaknak

2. MINŐSÉGI ÉS MENNYISÉGI ÖSSZETÉTEL

Milliliterenként tartalmaz:

Hatóanyagok:

Meloxicám 20 mg

Segédanyag:

A segédanyagok és egyéb összetevők minőségi összetétele	Mennyiségi összetétel, amennyiben ez az információ elengedhetetlen az állatgyógyászati készítmény helyes alkalmazásához
Etanol (96%)	159,8 mg
Poloxamér 188	
Makrogol 400	
Glicin	
Nátrium-hidroxid	
Tömény sósav	
Meglumin	
Víz parenterális célra	

Tiszta, sárga színű oldat.

3. KLINIKAI ADATOK

3.1 Célállat faj(ok)

Szarvasmarha, sertés és ló

3.2 Terápiás javallatok célállat fajonként

Szarvasmarha:

Szarvasmarhák akut légzőszervi fertőzéseinek kezelésére, megfelelő antibiotikum terápiával kombinálva, a klinikai tünetek csökkentése céljából.

Hasmenéses megbetegedésekben belsőleges folyadékterápiával együtt alkalmazva borjaknál (egy hetes kortól) és növendék, nem tejelő állatoknál, a klinikai tünetek csökkentése céljából.

Akut tőgygyulladás kiegészítő terápiás kezelésére, megfelelő antibiotikum terápiával kombinálva.

Sertés

Nem fertőző kóroktanú mozgásszervi megbetegedések esetén a sántaság és a gyulladás tüneteinek csökkentésére.

Kiegészítő kezelésre a puerperális szepszémia és toxémia (masztitisz-metritisz-agalaktia szindróma) esetén, megfelelő antibiotikum terápiával kombinálva.

Ló

A gyulladás csökkentésére és a fájdalom enyhítésére mind akut mind krónikus mozgásszervi rendellenességek esetén.

A kólikás fájdalmak enyhítésére.

3.3 Ellenjavallatok

Lásd a 3.7 szakaszt is.

Nem alkalmazható 6 hétnél fiatalabb csikók esetében.

Nem alkalmazható beszűkült máj-, szív- vagy vesefunkciók esetén, valamint olyan állatoknál, amelyek vérzéses betegségben szenvednek, illetve amelyeknél gyomor- illetve bélrendszeri fekélyre utaló tünetek jelentkeztek.

Nem alkalmazható a készítmény hatóanyagával vagy bármely segédanyaggal szembeni túlérzékenység esetén.

Nem alkalmazható egy hetesnél fiatalabb borjak hasmenésének gyógykezelésére.

3.4 Különleges figyelmeztetések

Nincs.

3.5 Az alkalmazással kapcsolatos különleges óvintézkedések

Különleges óvintézkedések a célállatfajokban való biztonságos alkalmazáshoz:

Vesetoxikózis kockázata miatt nem adható súlyosan dehidrált, hipovolémiás és hipotóniás állatoknak, melyeknél parenterális folyadékterápia szükséges.

Amennyiben a készítmény a kólikás fájdalmak enyhítésére elégtelennek bizonyul, a diagnózis felülvizsgálatára van szükség, mivel ez a sebészeti beavatkozás szükségességét jelezheti.

Az állatok kezelését végző személyre vonatkozó különleges óvintézkedések:

A véletlenszerű öninjekciózás fájdalmas lehet.

A nem-szteroid gyulladáscsökkentő szerek (NSAID-ok) iránti ismert túlérzékenység esetén kerülni kell az állatgyógyászati készítménnyel való érintkezést.

Véletlen öninjekciózás esetén haladéktalanul orvoshoz kell fordulni, bemutatva a készítmény használati utasítását vagy címkéjét.

A környezet védelmére irányuló különleges óvintézkedések:

Nem értelmezhető.

3.6 Mellékhatások

Szarvasmarha:

Gyakori (100 kezelt állatból több mint 1-nél, de kevesebb mint 10-nél jelentkezik):	Duzzanat a beadás helyén ¹
Nagyon ritka: (10 000 kezelt állatból kevesebb mint 1-nél jelentkezik, beleértve az izolált eseteket is):	Anafilaktoid reakció ² .

¹Enyhe és átmeneti, a szubkután alkalmazást követően

²Súlyos (akár végzetes kimenetelű) lehet. Ilyen reakció jelentkezése esetén tüneti kezelést kell alkalmazni.

Sertés:

Nagyon ritka: (10 000 kezelt állatból kevesebb mint 1-nél jelentkezik, beleértve az izolált eseteket is):	Anafilaktoid reakció ¹ .
---	-------------------------------------

¹Súlyos (akár végzetes kimenetelű) lehet. Ilyen reakció jelentkezése esetén tüneti kezelést kell alkalmazni.

Ló:

Nagyon ritka: (10 000 kezelt állatból kevesebb mint 1-nél jelentkezik, beleértve az izolált eseteket is):	Anafilaktoid reakció ¹ .
Nem ismert gyakoriság (a rendelkezésre álló adatokból nem becsülhető meg)	Duzzanat a beadás helyén ²

¹Súlyos (akár végzetes kimenetelű) lehet. Ilyen reakció jelentkezése esetén tüneti kezelést kell alkalmazni.

²Átmeneti, megszűnik kezelés nélkül.

Amennyiben mellékhatások jelentkeznek, a kezelést abba kell hagyni, és az állatorvost értesíteni kell.

Fontos a mellékhatások bejelentése. Ez lehetővé teszi az állatgyógyászati készítmény biztonságosságának folyamatos nyomon követését. A jelentéseket lehetőség szerint az állatorvoson keresztül kell elküldeni a forgalomba hozatali engedély jogosultja vagy annak helyi képviselője felé, vagy a nemzeti mellékhatás figyelő rendszeren keresztül az illetékes nemzeti hatóság felé. A vonatkozó elérhetőségeket lásd a használati utasításban.

3.7 Vemhesség, laktáció vagy tojásrakás idején történő alkalmazás

Vemhesség és laktáció:

Szarvasmarha és sertés: Vemhesség és laktáció ideje alatt alkalmazható.

Ló: A vemhesség és a laktáció ideje alatt kancáknál nem alkalmazható.

3.8 Gyógyszerkölsönhatások és egyéb interakciók

Nem adható együtt glükokortikoidokkal, más nem-szteroid gyulladáscsökkentőkkel, valamint antikoagulánsokkal.

3.9 Az alkalmazás módja és az adagolás

Szubkután alkalmazás (szarvasmarha).

Intramuskuláris alkalmazás (sertés).

Intravénás alkalmazás (szarvasmarha, ló).

Szarvasmarha

Egyszeri szubkután vagy intravénás injekció alkalmazása 0,5 mg meloxicám/ttkg dózisban (azaz 2,5 ml/100 ttkg adagban), megfelelő antibiotikummal vagy szájon át alkalmazott folyadékterápiás kezeléssel kombinálva, szükség szerint.

Sertés

Egyszeri intramuszkuláris injekció alkalmazása 0,4 mg meloxicám/ttkg dózisban (azaz 2 ml/100 ttkg adagban), megfelelő antibiotikummal kombinálva, szükség szerint. Ha szükséges, 24 óra elteltével második kezelés is adható.

Ló

Egyszeri intravénás injekció alkalmazása 0,6 mg meloxicám/ttkg dózisban (azaz 3 ml/100 ttkg). A gyulladás csökkentésére és a fájdalom enyhítésére mind akut mind krónikus mozgásszervi rendellenességek esetén, a kezelés folytatható a Rheumocam 15 mg/ml belsőleges szuszpenzió 0,6 mg/ttkg adagjával 24 órával az injekció beadása után.

A megfelelő adagolás érdekében a testtömeget a lehető legpontosabban kell meghatározni. Megfelelően kalibrált mérőeszköz használata javasolt.

Az injekciós üveg gumidugója maximálisan 14-szer szúrható át a 20 ml-es, 50 ml-es és 100 ml-es, illetve 20-szor a 250 ml-es kiszerezés esetében.

El kell kerülni, hogy a használat során szennyeződés jusson a készítménybe.

3.10 A túladagolás tünetei (valamint – adott esetben – sürgősségi intézkedések és antidotumok)

Túladagolás esetén tüneti kezelést kell alkalmazni.

3.11 Egyedi felhasználási korlátozások és különleges felhasználási feltételek, ideértve az antimikrobiális és a parazitaellenes állatgyógyászati készítmények alkalmazásának korlátozását is a rezisztencia kialakulási kockázatának mérséklése érdekében

Nem értelmezhető.

3.12 Élelmezés-egészségügyi várakozási idő

Szarvasmarha

Hús és egyéb ehető szövetek: 15 nap

Tej: 5 nap

Sertés

Hús és egyéb ehető szövetek: 5 nap

Ló

Hús és egyéb ehető szövetek: 5 nap.

A készítmény alkalmazása emberi fogyasztásra szánt tejet termelő lovaknál nem engedélyezett.

4. FARMAKOLÓGIAI TULAJDONSÁGOK

4.1 Állatgyógyászati ATC kód: QM01AC06

4.2 Farmakodinámia

A meloxicám nem-szteroid gyulladáscsökkentő szer (NSAID), az oxicam csoport tagja. A prosztaglandin-szintézis gátlása révén hat, ezáltal gyulladáscsökkentő, exsudációt gátló, fájdalom- és lázcsillapító hatással bír. Csökkenti a gyulladásos szövet leukocita infiltrációját. Kis mértékben szintén gátolja a kollagén indukálta trombocita kicsapódást. Ezen kívül a meloxicám endotoxin-ellenes hatással is rendelkezik, mert kimutatták, hogy borjaknál, tejlő teheneknél és sertéseknél gátolja az *E. coli* endotoxin által kiváltott thromboxán B₂ szintézist.

4.3 Farmakokinetika

Felszívódás:

Egyszeri 0,5 mg/ttkg adag szubkután alkalmazása után, a maximális plazmakoncentráció borjaknál 2,1 mikrogramm/ml, 7,7 óra múlva, tejelő teheneknél 2,7 mikrogramm/ml, 4 óra múlva alakult ki. Sertéseknél a kétszeri intramuszkuláris alkalmazás után (0,4 mg/ttkg adagban) a maximális plazmakoncentráció 1,9 mikrogramm/ml, 1 óra múlva alakult ki.

Eloszlás:

A meloxicám több mint 98 %-ban a plazmafehérjékhez kötődik. A legmagasabb meloxicám-koncentrációt a májban és a vesében mérték. A vázizomzatban és a zsírszövetben viszonylag alacsony koncentrációban fordul elő.

Metabolizmus:

A meloxicám túlnyomórészt a plazmában található, szarvasmarhákban főképp az epével és a tejjel választódik ki, míg a vizeletben csak nyomokban mutatható ki az eredeti anyag. Sertéseknél az eredeti vegyület csak nyomokban mutatható ki az epében és a vizeletben. A meloxicám egy alkohollá, egy savszármazékká és többféle poláris metabolittá bomlik le. Minden fő metabolitja farmakológiailag inaktívnak bizonyult. Lovakban eddig nem vizsgálták a metabolitokat.

Kiürülés:

Eliminációs felezési ideje 26 óra borjaknál, valamint 17,5 óra tejelő teheneknél szubkután alkalmazás esetén.

Sertéseknél intramuszkuláris alkalmazás esetén az átlagos plazma eliminációs felezési idő megközelítőleg 2,5 óra.

Lovakban intravénás meloxicám alkalmazás esetében az eliminációs felezési idő 8,5 óra.

A beadott dózis megközelítően 50 %-a vizelettel, a maradék pedig a bélsárral választódik ki.

5. GYÓGYSZERÉSZETI SAJÁTOSSÁGOK

5.1 Főbb inkompatibilitások

Nem ismert.

5.2 Felhasználhatósági időtartam

A kereskedelmi csomagolású állatgyógyászati készítmény felhasználható: 5 év.

A közvetlen csomagolás első felbontása után felhasználható: 28 nap.

5.3 Különleges tárolási előírások

Ez az állatgyógyászati készítmény különleges tárolási körülményeket nem igényel.

5.4 A közvetlen csomagolás jellege és összetétele

Papírdobozban 1 db, 20 ml, 50 ml, 100 ml vagy 250 ml-es színtelen injekciós üveg.

Minden injekciós üveg gumidugóval zárt és alumínium kupakkal fedett.

Előfordulhat, hogy nem minden kiegészítés kerül kereskedelmi forgalomba.

5.5 A fel nem használt állatgyógyászati készítmények vagy az állatgyógyászati készítmények alkalmazása után keletkező hulladékok ártalmatlanítására vonatkozó különleges óvintézkedések

A gyógyszerek nem kerülhetnek a szennyvízbe vagy a háztartási hulladékba.

A fel nem használt állatgyógyászati készítményt vagy az állatgyógyászati készítmény alkalmazása után keletkező hulladékokat az állatgyógyászati készítményre vonatkozó helyi előírásoknak és a nemzeti hulladékgyűjtési előírásoknak megfelelően kell ártalmatlanítani.

6. A FORGALOMBAHOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.

7. A FORGALOMBAHOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)

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. A FORGALOMBAHOZATALI ENGEDÉLY ELSŐ KIADÁSÁNAK DÁTUMA

A forgalombahozatali engedély első kiadásának dátuma: 2008. 01. 10.

9. A KÉSZÍTMÉNY JELLEMZŐINEK ÖSSZEFOGLALÓJA LEGUTÓBBI FELÜLVIZSGÁLATÁNAK DÁTUMA

10. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNYEK BESOROLÁSA

Kizárólag állatorvosi vényre kiadható állatgyógyászati készítmény.

Erről az állatgyógyászati készítményről részletes információ érhető el a készítmények uniós adatbázisában (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

1. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNY NEVE

Rheumocam 5 mg/ml injekció kutyáknak és macskáknak

2. MINŐSÉGI ÉS MENNYISÉGI ÖSSZETÉTEL

Milliliterenként tartalmaz:

Hatóanyagok:

Meloxicám 5 mg

Segédanyagok:

A segédanyagok és egyéb összetevők minőségi összetétele	Mennyiségi összetétel, amennyiben ez az információ elengedhetetlen az állatgyógyászati készítmény helyes alkalmazásához
Etanol (96%)	159,8 mg
Poloxamér 188	
Makrogol 400	
Glicin	
Nátrium-edetát	
Nátrium-hidroxid	
Tömény sósav	
Meglumin	
Víz parenterális célra	

Tiszta, sárga színű oldat.

3. KLINIKAI ADATOK

3.1 Célállat fajok

Kutya és macska

3.2 Terápiás javallatok célállat fajonként

Kutya:

A mozgásszervek akut és krónikus megbetegedéseinél jelentkező gyulladás és fájdalom enyhítésére. Műtétek utáni fájdalom és gyulladás csökkentésére ortopédiai és lágy szöveteket érintő sebészeti beavatkozás után.

Macska:

Műtét utáni fájdalom csökkentése méh- és petefészkek-eltávolítás, vagy kisebb lágy szöveteket érintő sebészeti beavatkozás után.

3.3 Ellenjavallatok

Nem alkalmazható a készítmény olyan állatokon, melyeknél gasztrointesztinális zavarok állnak fenn, mint pl. irritáció és vérzés, valamint beszűkült máj-, szív- vagy vesefunkciók, illetve vérzéses betegség esetén.

Nem alkalmazható a készítmény hatóanyagával vagy bármely segédanyaggal szembeni túlérzékenység esetén.

Nem alkalmazható kutyáknál 6 hetes kor alatt, illetve 2 kg-nál kisebb testtömegű macskáknál.

Lásd a 3.7 szakaszt.

3.4 Különleges figyelmeztetések

Nincs.

3.5 Az alkalmazással kapcsolatos különleges óvintézkedések

Különleges óvintézkedések a célállatfajokban való biztonságos alkalmazáshoz:

Vesetoxikózis kockázata miatt nem adható dehidrált, hipovolémiás vagy hipotóniás állatoknak.

Az altatás alatt követendő protokoll a monitorozás, valamint folyadékterápia alkalmazása.

Meloxicámmal vagy más NSAID-okkal végzett szájon át történő utókezelés macskáknál nem alkalmazható, mivel az ilyen utókezelések megfelelő adagolási rendjét még nem állapították meg.

Az állatok kezelését végző személyre vonatkozó különleges óvintézkedések:

A véletlenszerű öninjekciózás fájdalmas lehet. A nem-szteroid gyulladáscsökkentő szerek (NSAID-ok) iránti ismert túlérzékenység esetén kerülni kell az állatgyógyászati készítménnyel való érintkezést. Véletlen öninjekciózás esetén haladéktalanul orvoshoz kell fordulni, bemutatva a készítmény használati utasítását vagy címkéjét.

A környezet védelmére irányuló különleges óvintézkedések:

Nem értelmezhető.

3.6 Mellékhatások (gyakorisága és súlyossága)

Kutya és macska:

Nagyon ritka (10 000 kezelt állatból kevesebb mint 1-nél jelentkezik, beleértve az izolált eseteket is):	csökkent étvágy, letargia hányás, hasmenés, véres bélsár ürítése ¹ , vérzéses hasmenés ² , vérhányás ² , gyomorfekély ² , vékonybélfekély ² , vastagbélfekély ² emelkedett májenzim szintek veseelégtelenség anafilaktoid reakció ³
---	--

¹rejtett

²Ezek a nem kívánt reakciók általában a kezelés első hetében jelentkeznek, a legtöbb esetben átmenetiek és megszűnnek a kezelés befejezését követően, de nagyon ritka esetben súlyosak vagy végzetesek lehetnek.

³Ilyen reakció jelentkezése esetén tüneti kezelést kell alkalmazni

Amennyiben mellékhatások jelentkeznek, a kezelést abba kell hagyni, és az állatorvost értesíteni kell.

Fontos a mellékhatások bejelentése. Ez lehetővé teszi az állatgyógyászati készítmény biztonságosságának folyamatos nyomon követését. A jelentéseket lehetőség szerint az állatorvoson keresztül kell elküldeni a forgalomba hozatali engedély jogosultja vagy annak helyi képviselője felé, vagy a nemzeti mellékhatás figyelő rendszeren keresztül az illetékes nemzeti hatóság felé. A vonatkozó elérhetőségeket lásd a használati utasításban.

3.7 Vemhesség, laktáció vagy tojásrakás idején történő alkalmazás

Vemhesség és laktáció:

Az állatgyógyászati készítmény ártalmatlansága nem igazolt vemhesség és laktáció idején. A vemhesség és a laktáció ideje alatt nem alkalmazható.

3.8 Gyógyszerkölsönhatások és egyéb interakciók

Egyéb nem-szteroid gyulladásgátlók, diuretikumok, antikoagulánsok, aminoglikozid típusú antibiotikumok és olyan szerek, melyeknek magas a plazmához való kötődése, a kötődés akadályozása miatt toxikus hatáshoz vezethetnek. Az állatgyógyászati készítmény nem alkalmazható más NSAID szerekkel, vagy glükokortikoidokkal együtt. Potenciálisan nefrotoxikus szerekkel való együttes alkalmazását kerülni kell. Olyan állatoknál, amelyeknél az anesztézia veszéllyel jár (pl. idős állatok) ajánlatos intravénás vagy szubkután folyadékterápiát alkalmazni az anesztézia alatt. Az anesztézia és a NSAID készítmények együttes alkalmazása esetén a vesefunkciók veszélyeztetése nem zárható ki.

Gyulladásgátló anyagokkal történő előzetes kezelés további, vagy növekvő káros mellékhatásokat eredményezhet, ezért ilyen típusú állatgyógyászati készítményekkel legkevesebb 24 órás kezelésmentes időszakot kell betartani a kezelés megkezdése előtt. A kezelésmentes periódushoz ugyanakkor figyelembe kell venni a korábban alkalmazott állatgyógyászati készítmény farmakológiai tulajdonságait.

3.9 Az alkalmazás módja és az adagolás

Az injekciós üveg gumidugója maximálisan 42-szer szúrható át valamennyi kiszorítás esetében.

Kutya:

Mozgásszervek megbetegedése:

Egyszeri szubkután injekció 0,2 mg meloxicám/ttkg (0,4 ml/10tkg) adagban.

A kezelés szájon át történő folytatására a Rheumocam 1,5 mg/ml belsőleges szuszpenzió kutyáknak, illetve a Rheumocam 1 mg vagy 2,5 mg-os rágótabletta alkalmazható 0,1 mg meloxicám/ttkg adagban, 24 órával az injekció beadása után.

Műtét utáni fájdalom csillapítására (24 órás időszakra):

Egyszeri intravénás vagy szubkután injekció 0,2 mg meloxicám/ttkg adagban (0,4 ml/10 ttkg) a sebészi beavatkozás előtt, például az anesztézia megkezdésekor.

Macska:

Műtét utáni fájdalom csillapítására.

Egyszeri szubkután injekció 0,3 mg meloxicám/ttkg adagban (0,06 ml/ttkg) a sebészi beavatkozás előtt, például az anesztézia megkezdésekor.

A megfelelő adagolás érdekében a testtömeget a lehető legpontosabban kell meghatározni. Megfelelően kalibrált mérőeszköz használata javasolt.

El kell kerülni, hogy használat során szennyeződés jusson a készítménybe.

3.10 A túladagolás tünetei (valamint – adott esetben – sürgősségi intézkedések és antidotumok)

Túladagolás esetén tüneti kezelést kell alkalmazni.

3.11 Egyedi felhasználási korlátozások és különleges felhasználási feltételek, ideértve az antimikrobiális és a parazitaellenes állatgyógyászati készítmények alkalmazásának korlátozását is a rezisztencia kialakulási kockázatának mérséklése érdekében

Nem értelmezhető.

3.12 Élelmezés-egészségügyi várakozási idő(k)

Nem értelmezhető.

4. FARMAKOLÓGIAI TULAJDONSÁGOK

4.1 Állatgyógyászati ATC kód: QM01AC06

4.2 Farmakodinámia

A meloxicám nem-szteroid gyulladáscsökkentő szer (NSAID), az oxicam csoport tagja. A prosztaglandin-szintézis gátlása révén hat, ezáltal gyulladáscsökkentő, exudációt gátló, fájdalom- és lázcsillapító hatással bír. Csökkenti a leukocita migrációt a gyulladásos szövetekbe. Kisebb mértékben gátolja a kollagén-indukálta trombocita aggregációt is. In vivo és in vitro tanulmányok bizonyítják, hogy a meloxicám gátolja a ciklooxygenáz-2-t (COX-2), nagyobb mértékben, mint a ciklooxygenáz-1-t (COX-1).

4.3 Farmakokinetika

Felszívódás:

Szubkután alkalmazást követően a meloxicám biohasznosulása teljes, és a maximális közepes plazmakoncentrációt 0,73 µg-os értékkel kutyákban 2,5 óra alatt, 1,1 µg-os értékkel macskákban 1,5 óra alatt éri el.

Eloszlás:

Lineáris összefüggés van az alkalmazott dózis és az észlelt plazmakoncentráció között a terápiás dózis-tartományban kutyák és macskák esetében. A meloxicám több mint 97 %-ban a plazmafehérjékhez kötődik. Az eloszlási térfogat 0,3 l/kg kutyában, 0,09 l/kg macskában.

Metabolizmus:

A meloxicám kutyákban túlnyomórészt a plazmában található, főképp az epével és választódik ki, míg a vizeletben csak nyomokban mutatható ki az anyavegyület. A meloxicám egy alkohollá, egy savszármazékká és néhány poláris metabolittá bomlik le. Minden fő metabolit farmakológiaiilag inaktívnak bizonyult.

A meloxicám macskákban túlnyomórészt a plazmában található, az epével történő ürülés nagymértékű, de a vizelet csak nyomokban tartalmazza az anyamolekulát. Öt fő metabolitot mutattak ki, valamennyi farmakológiaiilag inaktív. A meloxicám egy alkohollá, egy savszármazékká és néhány poláris vegyületté metabolizálódik. Mint ahogy a többi állatfaj esetében, macskákban is főként oxidáció útján zajlik a meloxicám biológiai átalakulása.

Elimináció:

A meloxicám eliminációs felezési ideje kutyákban 24 óra. A beadott dózis kb. 75 %-a bélsárral, a maradék pedig a vizelettel választódik ki.

A meloxicám eliminációs felezési ideje macskákban 24 óra. Az anyavegyület metabolitjainak vizeletből és bélsárból történő kimutatása, valamint a plazmából való eltűnése szemlélteti a gyors kiürülést. A visszanyert dózis 21 %-a a vizelettel választódik ki (2 % változatlan meloxicámként, 19 % metabolitként), 79 %-a pedig a bélsárral (49 % változatlan meloxicámként, 30 % metabolitként).

5. GYÓGYSZERÉSZETI SAJÁTOSSÁGOK

5.1 Főbb inkompatibilitások

Nem ismert.

5.2 Felhasználhatósági időtartam

A kereskedelmi csomagolású állatgyógyászati készítmény felhasználható: 5 év.

A közvetlen csomagolás első felbontása után felhasználható: 28 nap.

5.3 Különleges tárolási előírások

Az injekciós üveg a külső csomagolásban tartandó.

5.4 A közvetlen csomagolás jellege és összetétele

Kartondobozban egy db 10 ml-es, 20 ml-es vagy 100 ml-es színtelen injekciós üveg, brómbutil gumidugóval és alumínium kupakkal.

Előfordulhat, hogy nem minden kiszerelés kerül kereskedelmi forgalomba.

5.5 A fel nem használt állatgyógyászati készítmények vagy az állatgyógyászati készítmények alkalmazása után keletkező hulladékok ártalmatlanítására vonatkozó különleges óvintézkedések

A gyógyszerek nem kerülhetnek a szennyvízbe vagy a háztartási hulladékba.

A fel nem használt állatgyógyászati készítményt vagy az állatgyógyászati készítmény alkalmazása után keletkező hulladékokat az állatgyógyászati készítményre vonatkozó helyi előírásoknak és a nemzeti hulladékgyűjtési előírásoknak megfelelően kell ártalmatlanítani.

6. A FORGALOMBAHOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.

7. A FORGALOMBAHOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)

EU/2/07/078/015 10 ml

EU/2/07/078/016 20 ml

EU/2/07/078/017 100ml

8. A FORGALOMBAHOZATALI ENGEDÉLY ELSŐ IADÁSÁNAK DÁTUMA

A forgalomba hozatali engedély első kiadásának dátuma: 2008. 01. 10.

**9. A KÉSZÍTMÉNY JELLEMZŐINEK ÖSSZEFOGLALÓJA LEGUTÓBBI
FELÜLVIZSGÁLATÁNAK DÁTUMA**

10. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNYEK BESOROLÁSA

Kizárólag állatorvosi vényre kiadható állatgyógyászati készítmény.

Erről az állatgyógyászati készítményről részletes információ érhető el a készítmények uniós adatbázisában (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

1. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNY NEVE

Rheumocam 5 mg/ml injekció szarvasmarháknak és sertéseknek

2. MINŐSÉGI ÉS MENNYISÉGI ÖSSZETÉTEL

Milliliterenként tartalmaz:

Hatóanyagok:

Meloxicám 5 mg

Segédanyagok:

A segédanyagok és egyéb összetevők minőségi összetétele	Mennyiségi összetétel, amennyiben ez az információ elengedhetetlen az állatgyógyászati készítmény helyes alkalmazásához
Etanol (96%)	159,8 mg
Poloxamér 188	
Makrogol 400	
Glicin	
Nátrium-edetát	
Nátrium-hidroxid	
Tömény sósav	
Meglumin	
Víz parenterális célra	

Tiszta, sárga színű oldat.

3. KLINIKAI ADATOK

3.1 Célállat fajok

Szarvasmarha (borjak és növendék állatok) és sertés.

3.2 Terápiás javallatok célállat fajonként

Szarvasmarha

Szarvasmarhák akut légzőszervi fertőzéseinek kezelésére, megfelelő antibiotikum terápiával kombinálva, a klinikai tünetek csökkentése céljából.

Hasmenéses megbetegedésekben belsőleges folyadékterápiával együtt alkalmazva borjaknál (egy hetes kortól) és növendék, nem tejelő állatoknál, a klinikai tünetek csökkentése céljából.

Szarvtalanítást követő posztoperatív fájdalom csillapítására borjaknál.

Sertés

Nem fertőző kóroktanú mozgásszervi megbetegedések esetén a sántaság és a gyulladás tüneteinek csökkentésére.

Kisebb lágysebészeti beavatkozások – például herélés – után fellépő fájdalom enyhítésére.

3.3 Ellenjavallatok

Nem alkalmazható beszűkült máj-, szív- vagy vesefunkciók esetén, valamint olyan állatoknál, amelyek vérzéses betegségben szenvednek, illetve amelyeknél gyomor- illetve bélrendszeri fekélyre utaló tünetek jelentkeztek.

Nem alkalmazható a készítmény hatóanyagával vagy bármely segédanyaggal szembeni túlérzékenység esetén.

Nem alkalmazható egy hetesnél fiatalabb borjak hasmenésének gyógykezelésére.

Nem alkalmazható 2 naposnál fiatalabb malacok kezelésére.

3.4 Különleges figyelmeztetések

Nincs.

3.5 Az alkalmazással kapcsolatos különleges óvintézkedések

Különleges óvintézkedések a célállatfajokban való biztonságos alkalmazáshoz:

A malacok az állatgyógyászati készítménnyel történő kezelése herélés előtt csökkenti a posztoperatív fájdalmat. A műtét alatti fájdalommentesség a megfelelő anesztetikum/szedatívum egyidejű adásával érhető el.

A lehető legjobb műtét utáni fájdalomcsillapító hatás akkor érhető el, ha az állatgyógyászati készítményt 30 perccel a beavatkozást megelőzően adjuk.

Vesetoxikózis kockázata miatt nem adható súlyosan dehidrált, hipovolémiás és hipotóniás állatoknak, melyeknél parenterális folyadékterápia szükséges.

A borjak szarvatlanítás előtt 20 perccel, az állatgyógyászati készítménnyel végzett kezelése csökkenti a posztoperatív fájdalmat. Az állatgyógyászati készítmény önmagában alkalmazva nem biztosít kielégítő fájdalomcsillapítást a szarvatlanítási eljárás során. A műtét alatti kielégítő fájdalomcsillapítás elérése érdekében megfelelő fájdalomcsillapítóval való alkalmazása szükséges.

Az állatok kezelését végző személyre vonatkozó különleges óvintézkedések:

A véletlenszerű öninjekciózás fájdalmas lehet. A nem-szteroid gyulladáscsökkentő szerek (NSAID-ok) iránti ismert túlérzékenység esetén kerülni kell az állatgyógyászati készítménnyel való érintkezést. Véletlen öninjekciózás esetén haladéktalanul orvoshoz kell fordulni, bemutatva a készítmény használati utasítását vagy címkéjét.

A környezet védelmére irányuló különleges óvintézkedések:

Nem értelmezhető.

3.6 Mellékhatások

Szarvasmarha:

Gyakori (100 kezelt állatból több mint 1-nél, de kevesebb mint 10-nél jelentkezik):	duzzanat a beadás helyén ¹
Nagyon ritka (10 000 kezelt állatból kevesebb mint 1-nél jelentkezik, beleértve az izolált eseteket is):	anafilaktoid reakció ²

¹Enyhe és átmeneti, a szubkután alkalmazást követően

²Súlyos (akár végzetes kimenetelű) lehet. Ilyen reakció jelentkezése esetén tüneti kezelést kell alkalmazni.

Sertés:

Nagyon ritka (10 000 kezelt állatból kevesebb mint 1-nél jelentkezik, beleértve az izolált eseteket is):	anafilaktoid reakció ¹
---	-----------------------------------

¹Súlyos (akár végzetes kimenetelű) lehet. Ilyen reakció jelentkezése esetén tüneti kezelést kell alkalmazni.

Fontos a mellékhatások bejelentése. Ez lehetővé teszi az állatgyógyászati készítmény biztonságosságának folyamatos nyomon követését. A jelentéseket lehetőség szerint az állatorvoson keresztül kell elküldeni a forgalomba hozatali engedély jogosultja vagy annak helyi képviselője felé, vagy a nemzeti mellékhatás figyelő rendszeren keresztül az illetékes nemzeti hatóság felé. A vonatkozó elérhetőségeket lásd a használati utasításban.

3.7 Vemhesség, laktáció vagy tojásrakás idején történő alkalmazás

Vemhesség és laktáció:

Szarvasmarha: Vemhesség ideje alatt alkalmazható.

Sertés: Vemhesség és laktáció ideje alatt alkalmazható.

3.8 Gyógyszerkölsönhatások és egyéb interakciók

Nem adható együtt glükokortikoidokkal, más nem-szteroid gyulladáscsökkentőkkel, valamint antikoagulánsokkal.

3.9 Az alkalmazás módja és az adagolás

Szarvasmarha

Egyszeri szubkután vagy intravénás injekció alkalmazása 0,5 mg meloxicám/ttkg dózisban (azaz 10 ml/100 ttkg adagban), megfelelő antibiotikummal vagy szájon át alkalmazott folyadékterápiás kezeléssel kombinálva, szükség szerint.

Sertés

Mozgásszervi megbetegedések:

Egyszeri intramuszkuláris injekció alkalmazása 0,4 mg meloxicám/ttkg dózisban (azaz 2 ml/25 ttkg adagban). Ha szükséges, 24 óra elteltével második kezelés is adható.

Műtét utáni fájdalomcsillapítás:

Egyszeri intramuszkuláris injekció alkalmazása 0,4 mg meloxicám/ttkg dózisban (azaz 0,4 ml/5 ttkg adagban) a műtétet megelőzően.

A megfelelő adagolás érdekében a testtömeget a lehető legpontosabban kell meghatározni. Megfelelően kalibrált mérőeszköz használata javasolt.

El kell kerülni, hogy a használat során szennyeződés jusson a készítménybe.

3.10 A túladagolás tünetei (valamint – adott esetben – sürgősségi intézkedések és antidotumok)

Túladagolás esetén tüneti kezelést kell alkalmazni.

3.11 Egyedi felhasználási korlátozások és különleges felhasználási feltételek, ideértve az antimikrobiális és a parazitaellenes állatgyógyászati készítmények alkalmazásának korlátozását is a rezisztencia kialakulási kockázatának mérséklése érdekében

Nem értelmezhető.

3.12 Élelmezés-egészségügyi várakozási idő

Szarvasmarha

Hús és egyéb ehető szövetek: 15 nap

Sertés

Hús és egyéb ehető szövetek: 5 nap

4. FARMAKOLÓGIAI TULAJDONSÁGOK

4.1 Állatgyógyászati ATC kód: QM01AC06

4.2 Farmakodinámia

A meloxicám nem-szteroid gyulladáscsökkentő szer (NSAID), az oxicam csoport tagja. A prosztaglandin-szintézis gátlása révén hat, ezáltal gyulladáscsökkentő, exsudációt gátló, fájdalom- és lázcsillapító hatással bír. Ezen kívül a meloxicám endotoxin-ellenes hatással is rendelkezik, mert kimutatták, hogy borjaknál, tejelő teheneknél és sertéseknél gátolja az *E. coli* endotoxin által kiváltott thromboxán B₂ szintézist.

4.3 Farmakokinetika

Felszívódás:

Egyszeri 0,5 mg/ttkg adag szubkután alkalmazása után, a maximális plazmakoncentráció borjaknál 2,1 µg/ml, 7,7 óra múlva alakult ki.

Sertéseknél egyszeri intramuszkuláris alkalmazás után (0,4 mg/ttkg adagban) a maximális plazmakoncentráció 1,1 – 1,5 µg/ml, 1 óra múlva alakult ki.

Eloszlás:

A meloxicám több mint 98 %-ban a plazmafehérjékhez kötődik. A legmagasabb meloxicám-koncentrációt a májban és a vesében mérték. A vázizomzatban és a zsírszövetben viszonylag alacsony koncentrációban fordul elő.

Metabolizmus:

A meloxicám túlnyomórészt a plazmában található, szarvasmarháknál főképp az epével és a tejjel választódik ki, míg a vizeletben csak nyomokban mutatható ki az eredeti anyag. Sertéseknél az eredeti vegyület csak nyomokban mutatható ki az epében és a vizeletben. A meloxicám egy alkohollá, egy savszármazékká és többféle poláris metabolitá bomlik le. Minden fő metabolitja farmakológiailag inaktívnek bizonyult.

Kiürülés:

Eliminációs felezési ideje 26 óra borjaknál szubkután alkalmazás esetén.

Sertéseknél intramuszkuláris alkalmazás esetén az átlagos plazma eliminációs felezési idő megközelítőleg 2,5 óra.

A beadott dózis megközelítően 50 %-a vizelettel, a maradék pedig a bélsárral választódik ki.

5. GYÓGYSZERÉSZETI SAJÁTOSSÁGOK

5.1 Főbb inkompatibilitások

Nem ismert.

5.2 Felhasználhatósági időtartam

A kereskedelmi csomagolású állatgyógyászati készítmény felhasználható: 5 év.

A közvetlen csomagolás első felbontása után felhasználható: 28 nap.

5.3 Különleges tárolási előírások

Ez az állatgyógyászati készítmény különleges tárolást nem igényel.

5.4 A közvetlen csomagolás jellege és összetétele

Kartondobozban 1 db, 20 ml, 50 ml vagy 100 ml-es színtelen injekciós üveg gumidugóval lezárva és alumínium kupakkal fedve.

Előfordulhat, hogy nem minden kiszerelés kerül kereskedelmi forgalomba.

5.5 A fel nem használt állatgyógyászati készítmények vagy az állatgyógyászati készítmények alkalmazása után keletkező hulladékok ártalmatlanítására vonatkozó különleges óvintézkedések

A gyógyszerek nem kerülhetnek a szennyvízbe vagy a háztartási hulladékba.

A fel nem használt állatgyógyászati készítményt vagy az állatgyógyászati készítmény alkalmazása után keletkező hulladékokat az állatgyógyászati készítményre vonatkozó helyi előírásoknak és a nemzeti hulladékgyűjtési előírásoknak megfelelően kell ártalmatlanítani.

6. A FORGALOMBAHOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.

7. A FORGALOMBAHOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)

EU/2/07/078/018 20 ml

EU/2/07/078/019 50 ml

EU/2/07/078/020 100 ml

8. A FORGALOMBAHOZATALI ENGEDÉLY ELSŐ KIADÁSÁNAK DÁTUMA

A forgalomba hozatali engedély első kiadásának dátuma: 2008. 01. 10.

9. A KÉSZÍTMÉNY JELLEMZŐINEK ÖSSZEFOGLALÓJA LEGUTÓBBI FELÜLVIZSGÁLATÁNAK DÁTUMA

10. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNYEK BESOROLÁSA

Kizárólag állatorvosi vényre kiadható állatgyógyászati készítmény.

Erről az állatgyógyászati készítményről részletes információ érhető el a készítmények uniós adatbázisában (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

1. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNY NEVE

Rheumocam 330 mg granulátum lovaknak

2. MINŐSÉGI ÉS MENNYISÉGI ÖSSZETÉTEL

Tasakonként tartalmaz:

Hatóanyagok:

Meloxicám 330 mg

Segédanyagok:

A segédanyagok és egyéb összetevők minőségi összetétele
Glükóz-monohidrát
Povidon
Alma ízesítés (butilhidroxianizolt (E320) tartalmaz)
Krospovidon

Halványsárga színű granulátum.

3. KLINIKAI ADATOK

3.1 Célállat fajok

Ló

3.2 Terápiás javallatok célállat fajonként

Gyulladáscsökkentésre és fájdalomcsillapításra 500-600 kg testtömegű lovak akut és krónikus mozgásszervi rendellenességei esetén.

3.3 Ellenjavallatok

Nem alkalmazható vemhes vagy laktáló állatoknál.

Nem alkalmazható a készítmény olyan lovakon, amelyeknél gastrointesztinális zavarok állnak fenn (pl. irritáció és vérzés), valamint beszűkült máj-, szív- vagy vesefunkciók, illetve vérzékenységgel járó kórképek esetén.

Nem alkalmazható a készítmény hatóanyagával vagy bármely segédanyaggal szembeni túlérzékenységek esetén.

Nem alkalmazható 6 hetesnél fiatalabb csikók esetében.

3.4 Különleges figyelmeztetések

Nincs.

3.5 Az alkalmazással kapcsolatos különleges óvintézkedések

Különleges óvintézkedések a célállatfajokban való biztonságos alkalmazáshoz:

Vesetoxikózis kockázata miatt a kezelést kerülni kell dehidrált, hipovolémiás és hipotóniás állatoknál. Az intolerancia kockázatának minimalizálása érdekében az állatgyógyászati készítményt müzli takarmányba kell keverni.

Ez az állatgyógyászati készítmény csak 500-600 kg közötti testtömegű lovak kezelésére alkalmazható.

Az állatok kezelését végző személyre vonatkozó különleges óvintézkedések:

Nem-szteroid gyulladáscsökkentő szerek (NSAID-ok) iránti ismert túlérzékenység esetén kerülni kell az állatgyógyászati készítménnyel való érintkezést. Véletlen lenyelés esetén haladéktalanul orvoshoz kell fordulni, bemutatva a készítmény használati utasítását vagy címkéjét.

A környezet védelmére irányuló különleges óvintézkedések:

Nem értelmezhető.

3.6 Mellékhatások

Ló:

Nagyon ritka (10 000 kezelt állatból kevesebb mint 1-nél jelentkezik, beleértve az izolált eseteket is):	étvágytalanság, levertség hasmenés ¹ , hasi fájdalom, vastagbélgyulladás csalánkiütés ^{1,2} , anafilaktoid reakció ³
---	---

¹Visszafordítható

²Enyhe

³ Súlyos (akár végzetes kimenetelű) lehet. Ilyen reakció jelentkezése esetén tüneti kezelést kell alkalmazni.

Fontos a mellékhatások bejelentése. Ez lehetővé teszi az állatgyógyászati készítmény biztonságosságának folyamatos nyomon követését. A jelentéseket lehetőség szerint az állatorvoson keresztül kell elküldeni a forgalomba hozatali engedély jogosultja vagy annak helyi képviselője felé, vagy a nemzeti mellékhatás figyelő rendszeren keresztül az illetékes nemzeti hatóság felé. A vonatkozó elérhetőségeket lásd a használati utasításban.

3.7 Vemhesség, laktáció vagy tojásrakás idején történő alkalmazása

Vemhesség és laktáció:

Szarvasmarhán végzett laboratóriumi vizsgálatok eredményei nem mutattak teratogén, főtotoxikus, vagy maternotoxikus hatásokat. Lóra vonatkozóan nem végeztek vizsgálatokat. Ennek alapján e faj esetén a készítmény alkalmazása a vemhesség és a laktáció alatt nem javasolt.

3.8 Gyógyszerkölsönhatások és egyéb interakciók

Nem alkalmazható egyidejűleg glükokortikoidokkal, más nem-szteroid gyulladáscsökkentő szerekkel vagy antikoagulánsokkal.

3.9 Az alkalmazás módja és az adagolás

Takarmányba keverve alkalmazandó.

A takarmányba keverve adandó 0,6 mg/ttkg adagban, naponta egyszer, legfeljebb 14 napon át. Az állatgyógyászati készítményt etetés előtt 250 g müzlihez kell hozzáadni. Minden tasak egy 500-600 kg közötti testtömegű ló egyszeri adagját tartalmazza. Ez az adag nem osztható kisebb dózisokra.

A megfelelő adagolás érdekében a testtömeget a lehető legpontosabban kell meghatározni. Megfelelően kalibrált mérőeszköz használata javasolt.

El kell kerülni, hogy a használat során szennyeződés jusson a készítménybe.

3.10 A túlادagolás tünetei (valamint – adott esetben – sürgősségi intézkedések és antidotumok)

Túlادagolás esetén tüneti kezelést kell alkalmazni.

3.11 Egyedi felhasználási korlátozások és különleges felhasználási feltételek, ideértve az antimikrobiális és a parazitaellenes állatgyógyászati készítmények alkalmazásának korlátozását is a rezisztencia kialakulási kockázatának mérséklése érdekében

Nem értelmezhető.

3.12 Élelmezés-egészségügyi várakozási idő(k)

Hús és egyéb ehető szövetek: 3 nap.

A készítmény alkalmazása emberi fogyasztásra szánt tejet termelő állatoknál nem engedélyezett.

4. FARMAKOLÓGIAI TULAJDONSÁGOK

4.1 Állatgyógyászati ATC kód: QM01AC06.

4.2 Farmakodinámia

A meloxicám egy nem-szteroid gyulladáscsökkentő szer (NSAID), az oxikám csoport tagja, mely a prosztaglandin szintézis gátlása révén hat, ezáltal gyulladásgátló, fájdalomcsillapító, lázcsillapító és exsudációt csökkentő tulajdonsággal rendelkezik. Csökkenti a leukociták migrációját a gyulladásos szövetekbe.

Kismértékben gátolja a kollagén-indukálta trombocita aggregációt. A meloxicám endotoxin ellenes tulajdonsággal is rendelkezik, mert *E.coli* endotoxin intravénás beadása után gátolta a tromboxán B2 termelést borjában és sertésben.

4.3 Farmakokinetika

Felszívódás:

Ha a készítményt az ajánlott dózis szerint alkalmazzuk, az orális biohasznosulás megközelítőleg 98%. A maximális plazmakoncentráció körülbelül 2-3 óra alatt alakul ki. Az 1,08 értékű akkumulációs faktor jelzi, hogy a meloxicám nem akkumulálódik naponta történő alkalmazás esetén.

Eloszlás:

A meloxicám körülbelül 98%-a kötődik a plazmafehérjékhez. Az eloszlási térfogat 0,12 l/kg.

Metabolizmus:

A metabolizmus minőségileg hasonló patkányban, emberben, szarvasmarhában és sertésben (törpesertésben is), de a mértéke különböző. A fő metabolit minden fajban az 5-hidroxi- és az 5-karboximetabolitok, és az oxalil-metabolit. Lóban a metabolizmust nem vizsgálták. Minden fő metabolit farmakológiaiilag inaktív.

Kiürülés:

A meloxicám kiürülése 7,7 órás felezési idővel történik.

5. GYÓGYSZERÉSZETI SAJÁTOSSÁGOK

5.1 Főbb inkompatibilitások

Kompatibilitási vizsgálatok hiányában ezt az állatgyógyászati készítményt tilos keverni más állatgyógyászati készítménnyel.

5.2 Felhasználhatósági időtartam

A kereskedelmi csomagolású állatgyógyászati készítmény felhasználható: 3 év.
Bekeverés után a műzliben felhasználható: azonnal felhasználandó.

5.3 Különleges tárolási előírások

Ez az állatgyógyászati készítmény különleges tárolást nem igényel.

5.4 A közvetlen csomagolás jellege és összetétele

1,5 g granulátum papír-fóliatasakban (papír/PE/alu/PE).

Kiszerelések: 10 és 100 tasak.

Előfordulhat, hogy nem minden kiszerelési egység kerül kereskedelmi forgalomba.

5.5 A fel nem használt állatgyógyászati készítmények vagy az állatgyógyászati készítmények alkalmazása után keletkező hulladékok ártalmatlanítására vonatkozó különleges óvintézkedések

A gyógyszerek nem kerülhetnek a szennyvízbe vagy a háztartási hulladékba.

A fel nem használt állatgyógyászati készítményt vagy az állatgyógyászati készítmény alkalmazása után keletkező hulladékokat az állatgyógyászati készítményre vonatkozó helyi előírásoknak és a nemzeti hulladékgyűjtési előírásoknak megfelelően kell ártalmatlanítani.

6. A FORGALOMBAHOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.

7. A FORGALOMBAHOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)

EU/2/07/078/021 100 tasak

EU/2/07/078/026 10 tasak

8. A FORGALOMBAHOZATALI ENGEDÉLY ELSŐ KIADÁSÁNAK DÁTUMA

A forgalomba hozatali engedély első kiadásának dátuma: 2008. 01. 10.

9. A KÉSZÍTMÉNY JELLEMZŐINEK ÖSSZEFOGLALÓJA LEGUTÓBBI FELÜLVIZSGÁLATÁNAK DÁTUMA

10. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNYEK BESOROLÁSA

Kizárólag állatorvosi vényre kiadható állatgyógyászati készítmény.

Erről az állatgyógyászati készítményről részletes információ érhető el a készítmények uniós adatbázisában (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

1. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNY NEVE

Rheumocam 0,5 mg/ml belsőleges szuszpenzió macskáknak

2. MINŐSÉGI ÉS MENNYISÉGI ÖSSZETÉTEL

Milliliterenként tartalmaz:

Hatóanyagok:

Meloxikám 0,5 mg

Segédanyag:

A segédanyagok és egyéb összetevők minőségi összetétele	Mennyiségi összetétel, amennyiben ez az információ elengedhetetlen az állatgyógyászati készítmény helyes alkalmazásához
Nátrium-benzoát	1,5 mg
Glicerín	
Citromsav monohidrát	
Xantán gumi	
Nátrium-dihidrogén-foszfát-monohidrát	
Simethiconat emulzió	
Méz aroma	
Vízmentes kolloid szilícium-dioxid	
Víz, tisztított	

Homogén, halványsárga szuszpenzió.

3. KLINIKAI ADATOK

3.1 Célállat faj(ok)

Macska

3.2 Terápiás javallatok célállat fajonként

Enyhétől közepes fokig terjedő műtét utáni fájdalom csillapítására és gyulladáscsökkentésre macskákban sebészeti beavatkozásokat követően, mint például ortopédiai és lágysebészeti műtétek. Fájdalomcsillapításra és gyulladáscsökkentésre macskák heveny és krónikus mozgásszervi rendellenességei esetén.

3.3 Ellenjavallatok

A vemhesség és a laktáció ideje alatt nem alkalmazható.

Nem alkalmazható a készítmény gasztrointesztinális rendellenességek, pl. irritáció és vérzés, csökkent máj-, szív- vagy vesefunkció, valamint vérzéssel járó kórképek esetén.

Nem alkalmazható a készítmény hatóanyagával vagy bármely segédanyaggal szembeni túlérzékenység esetén.

Nem alkalmazható 6 hetesnél fiatalabb kölyökmacskák esetében

3.4 Különleges figyelmeztetések

Nincs.

3.5 Az alkalmazással kapcsolatos különleges óvintézkedések

Különleges óvintézkedések a célállatfajokon való biztonságos alkalmazáshoz:

Vesekárosodás kockázata miatt az alkalmazást kerülni kell dehidrált, hipovolémiás és alacsony vérnyomású állatoknál.

Műtét utáni fájdalom és gyulladás sebészeti beavatkozásokat követően:

Amennyiben kiegészítő fájdalomcsillapítás szükséges, kombinált fájdalomcsillapító terápia javasolt.

Krónikus mozgásszervi rendellenességek:

Hosszantartó kezelés hatékonyságát szabályos időközönként ellenőriztetni kell a kezelő állatorvossal.

Az állatok kezelését végző személyre vonatkozó különleges óvintézkedések:

A nem szteroid gyulladáscsökkentő szerek (NSAID-ok) iránti ismert túlérzékenység esetén kerülni kell az állatgyógyászati készítménnyel való érintkezést.

Véletlen lenyelés esetén haladéktalanul orvoshoz kell fordulni, bemutatva a készítmény használati utasítását vagy címkéjét.

A környezet védelmére irányuló különleges óvintézkedések:

Nem értelmezhető.

3.6 Mellékhatások

Macska:

Nagyon ritka (10 000 kezelt állatból kevesebb mint 1-nél jelentkezik, beleértve az izolált eseteket is):	csökkent étvágy, levertség, hányás, hasmenés, véres bélsár ürítése ¹ , gyomorfekély, vékonybélfekély, vastagbélfekély, emelkedett májenzim szintek, veseelégtelenség
---	---

¹rejtett

Ezek a mellékhatások a legtöbb esetben átmenetiek, a kezelés befejezésével megszűnnek, de igen ritkán súlyosak vagy végzetesek lehetnek.

Amennyiben mellékhatások jelentkeznek, a kezelést abba kell hagyni, és az állatorvost értesíteni kell.

Fontos a mellékhatások bejelentése. Ez lehetővé teszi az állatgyógyászati készítmény biztonságosságának folyamatos nyomon követését. A jelentéseket lehetőség szerint az állatorvoson keresztül kell elküldeni a forgalomba hozatali engedély jogosultja vagy annak helyi képviselője felé, vagy a nemzeti mellékhatás figyelő rendszeren keresztül az illetékes nemzeti hatóság felé. A vonatkozó elérhetőségeket lásd a használati utasításban.

3.7 Vemhesség, laktáció vagy tojásrakás idején történő alkalmazás

Vemhesség és laktáció:

Az állatgyógyászati készítmény ártalmatlansága nem igazolt vemhesség és laktáció idején (lásd 3.3 szakasz).

3.8 Gyógyszerkölsönhatások és egyéb interakciók

Egyéb nem szteroid gyulladáscsökkentők, diuretikumok, antikoagulánsok, aminoglikozid típusú antibiotikumok és a plazma fehérjékhez erősen kötődő szerek, az azonos helyen való kötődés akadályozása miatt toxikus hatáshoz vezethetnek. Az állatgyógyászati készítmény nem alkalmazható más NSAID szerekkel, vagy glükokortikoidokkal együtt. Potenciálisan nefrotoxikus állatgyógyászati készítményekkel való együttes alkalmazását kerülni kell.

Gyulladáscsökkentő anyagokkal történő előzetes kezelés további, vagy súlyosabb mellékhatásokat eredményezhet, ezért ilyen típusú állatgyógyászati készítményekkel legkevesebb 24 órás kezelésmentes időszakot kell betartani a kezelés megkezdése előtt. Ugyanakkor a kezelésmentes periódushoz figyelembe kell venni a korábban alkalmazott állatgyógyászati készítmény farmakológiai tulajdonságait.

3.9 Az alkalmazás módja és az adagolás

Szájon át alkalmazandó.

Sebészeti beavatkozást követő fájdalom és gyulladás:

A kezelést a Rheumocam 5 mg/ml oldatos injekció macskáknak készítménnyel kell indítani, majd 24 órával később az állatgyógyászati készítmény 0,05 mg/ttkg dózisával (0,1 ml /kg) kell folytatni. A szájon át alkalmazott követő adag (24 órás időközzel) naponta egyszer adható maximum négy napig.

Heveny mozgásszervi rendellenességek:

A bevezető kezelés egyszeri, 0,2 mg meloxicám/ttkg-os (0,4 ml /kg) belsőlegesen alkalmazott dózis az első napon. A kezelést a fájdalom és a gyulladás fennállásáig naponta egyszer (24 órás időközzel) szájon át alkalmazott 0,05 mg/ttkg-os (0,1 ml /kg) fenntartó adaggal kell folytatni.

Krónikus mozgásszervi rendellenességek:

A bevezető kezelés egyszeri 0,1 mg meloxicám/ttkg-os (0,2 ml /kg) belsőlegesen alkalmazott dózis az első napon. A kezelést naponta egyszer (24 órás időközzel) szájon át alkalmazott 0,05 mg/ttkg-os (0,1 ml /kg) fenntartó adaggal kell folytatni.

A klinikai hatás normál körülmények között 7 napon belül észlelhető. A kezelést legkésőbb 14 nap után abba kell hagyni, ha klinikai javulás nem jelentkezik.

Adagolás menete az adagoló fecskendővel:

A fecskendő a flakon cseppadagolójához illeszkedik, és 0,05 mg meloxicam/ttkg adag beosztású testtömeg-kilogramm skálával rendelkezik. Ezért a krónikus mozgásszervi rendellenességek kezelésének megkezdéséhez az első napon kétszeres fenntartó térfogat szükséges. Az akut mozgásszervi rendellenességek kezelésének megkezdéséhez odig az első napon a fenntartó térfogat négyszerese szükséges.

Használat előtt jól fel kell rázni. Szájon át, táplálékba keverve, vagy közvetlenül az állat szájába kell beadni.

A megfelelő adagolás érdekében a testtömeget a lehető legpontosabban kell meghatározni.

Megfelelően kalibrált mérőeszköz használata javasolt.

El kell kerülni, hogy használat során szennyeződés jusson a készítménybe.

3.10 A túladagolás tünetei (valamint – adott esetben – sürgősségi intézkedések és antidotumok)

A meloxicám szűk terápiás sávval rendelkező gyógyszer macskák esetében, a túladagolás klinikai tünetei már egy aránylag alacsony túladagolási szinten jelentkeznek.

Túladagolás esetén a 3.6 szakasz alatt felsorolt mellékhatások jelentkezhetnek, várhatóan gyakrabban és súlyosabb formában. Túladagolás esetén tüneti terápiát kell alkalmazni.

3.11 Egyedi felhasználási korlátozások és különleges felhasználási feltételek, ideértve az antimikrobiális és a parazitaellenes állatgyógyászati készítmények alkalmazásának korlátozását is a rezisztencia kialakulási kockázatának mérséklése érdekében

Nem értelmezhető.

3.12 Élelmezés-egészségügyi várakozási idő

Nem értelmezhető.

4. FARMAKOLÓGIAI TULAJDONSÁGOK

4.1 Állatgyógyászati ATC kód: QM01AC06.

4.2 Farmakodinámia

A meloxicám nem szteroid típusú gyulladáscsökkentő szer (NSAID), az oxikám csoport tagja, mely a prosztaglandin szintézis gátlása révén hat, gyulladáscsökkentő, fájdalomcsillapító, lázcsillapító és ödémcsökkentő tulajdonsággal rendelkezik. Csökkenti a leukociták migrációját a gyulladásos szövetekbe. Kismértékben gátolja a kollagén-indukálta trombocita aggregációt. In vitro és in vivo tanulmányok bizonyítják, hogy a meloxicám nagyobb mértékben gátolja a ciklooxygenáz-2-t (COX-2), mint a ciklooxygenáz-1-et (COX-1).

4.3 Farmakokinetika

Felszívódás:

Ha az adagolás idején az állat gyomra üres, a maximális plazmakoncentráció megközelítőleg 3 óra alatt érhető el. Telített gyomor esetén a felszívódás meghosszabbodhat.

Eloszlás:

Egyenes arányosság van az alkalmazott dózis és az észlelt plazmakoncentráció között a terápiás dózistartományban. Megközelítőleg a meloxicám 97 %-a kötődik a plazmafehérjékhez.

Metabolizmus:

A meloxicám túlnyomórészt a plazmában található, és az epével történő ürülés is nagymértékű, de a vizelet csak nyomokban tartalmazza az anyamolekulát. Öt fő farmakológiailag inaktív metabolitot mutattak ki. A meloxicám egy alkohollá, egy savszármazékká és néhány poláris vegyületté metabolizálódik. Mint ahogy a többi állatfaj esetében, macskákban is főként oxidáció útján zajlik a meloxicám biológiai átalakulása.

Kiürülés:

A meloxicám 24 órás felezési idővel eliminálódik. Az anyavegyület metabolitjainak vizeletből és bélsárból történő kimutatása, valamint a plazmából való eltűnése szemlélteti a gyors kiürülést. A visszanyert dózis 21 %-a a vizelettel választódik ki (2 % változatlan meloxicámként, 19 % metabolitként), 79 %-a pedig a bélsárral (49 % változatlan meloxicámként, 30 % metabolitként).

5. GYÓGYSZERÉSZETI JELLEMZŐK

5.1 Főbb inkompatibilitások

Kompatibilitási vizsgálatok hiányában ezt az állatgyógyászati készítményt tilos keverni más állatgyógyászati készítménnyel.

5.2 Felhasználhatósági időtartam

A kereskedelmi csomagolású állatgyógyászati készítmény felhasználható: 30 hónap

A közvetlen csomagolás első felbontása után felhasználható:

3 ml és 5 ml flakon: 14 nap

10 ml és 15 ml flakon: 6 hónap

5.3 Különleges tárolási előírások

Ez az állatgyógyászati készítmény különleges tárolási körülményeket nem igényel.

5.4 A közvetlen csomagolás jellege és összetétele

Fehér, nagy sűrűségű polietilén flakon 10 ml vagy 15 ml tartalommal, és garanciazáras, gyermekbiztos zárással.

Polipropilén flakon 3 ml vagy 5 ml tartalommal, és garanciazáras, gyermekbiztos zárással

Minden palackot 1 ml-es mérőfecskendővel (polipropilén hordó és dugattyú / dugattyú kis sűrűségű polietilénben) csomagolnak egy karton dobozba.

Előfordulhat, hogy nem minden kiszerelés kerül kereskedelmi forgalomba.

5.5 A fel nem használt állatgyógyászati készítmények vagy az állatgyógyászati készítmények alkalmazása után keletkező hulladékok ártalmatlanítására vonatkozó különleges óvintézkedések

A gyógyszerek nem kerülhetnek a szennyvízbe vagy a háztartási hulladékba.

A fel nem használt állatgyógyászati készítményt vagy az állatgyógyászati készítmény alkalmazása után keletkező hulladékokat az állatgyógyászati készítményre vonatkozó helyi előírásoknak és a nemzeti hulladékgyűjtési előírásoknak megfelelően kell ártalmatlanítani.

6. A FORGALOMBAHOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.

7. A FORGALOMBAHOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)

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. A FORGALOMBAHOZATALI ENGEDÉLY ELSŐ KIADÁSÁNAK DÁTUMA

A forgalomba hozatali engedély első kiadásának dátuma: 2008. 01. 10.

9. A KÉSZÍTMÉNY JELLEMZŐINEK ÖSSZEFOGLALÓJA LEGUTÓBBI FELÜLVIZSGÁLATÁNAK DÁTUMA

10. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNYEK BESOROLÁSA

Kizárólag állatorvosi vényre kiadható állatgyógyászati készítmény.

Erről az állatgyógyászati készítményről részletes információ érhető el a készítmények uniós adatbázisában (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

1. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNY NEVE

Rheumocam 2 mg/ml oldatos injekció macskáknak

2. MINŐSÉGI ÉS MENNYISÉGI ÖSSZETÉTEL

Milliliterenként tartalmaz:

Hatóanyagok:

Meloxicám: 2 mg

Segédanyagok:

A segédanyagok és egyéb összetevők minőségi összetétele	Mennyiségi összetétel, amennyiben ez az információ elengedhetetlen az állatgyógyászati készítmény helyes alkalmazásához
Etanol	150 mg
Meglumin	
Makrogol 300	
Poloxamer 188	
Glicin	
Dinátrium-edetát	
Nátrium-hidroxid	
Sósav	
Injekcióhoz való víz	

Tiszta, sárga színű oldat.

3. KLINIKAI ADATOK

3.1 Célállat faj(ok)

Macska

3.2 Terápiás javallatok célállat fajonként

Enyhétől közepes fokig terjedő műtét utáni fájdalom csillapítására és gyulladáscsökkentésre macskákban sebészeti beavatkozásokat követően, mint például ortopédiai és lágysebészeti műtétek.

3.3 Ellenjavallatok

Nem alkalmazható a készítmény olyan macskáknál, melyeknél gasztrointesztinális zavarok állnak fenn, mint pl. irritáció vagy vérzés, valamint beszűkült máj-, szív- vagy vesefunkciók, illetve vérzéses betegség esetén

Nem alkalmazható a hatóanyaggal vagy bármely segédanyaggal szembeni túlérzékenység esetén. Nem alkalmazható 6 hetesnél fiatalabb vagy 2 kg-nál kisebb testtömegű macskák esetében.

3.4 Különleges figyelmeztetések

Nincs.

3.5 Az alkalmazással kapcsolatos különleges óvintézkedések

Különleges óvintézkedések a célállatfajokban való biztonságos alkalmazáshoz

Vesetoxikózis kockázata miatt nem adható dehidrált, hipovolémiás vagy hipotóniás macskáknak. Az altatás alatt követendő protokoll a monitorozás, valamint folyadékterápia alkalmazása. Amennyiben kiegészítő fájdalomcsillapítás szükséges, kombinált fájdalomcsillapító terápia javasolt.

Az állatok kezelését végző személyre vonatkozó különleges óvintézkedések

A véletlenszerű öninjekciózás fájdalmas lehet. Nem szteroid gyulladáscsökkentők (NSAID-ok) iránti ismert túlérzékenység esetén kerülni kell az állatgyógyászati készítménnyel való érintkezést. Véletlen öninjekciózás esetén haladéktalanul orvoshoz kell fordulni, bemutatva a készítmény használati utasítását vagy címkéjét.

Az állatgyógyászati készítmény szemirritációt okozhat. Szembe kerülés esetén a szemet vízzel azonnal alaposan ki kell öblíteni.

A környezet védelmére irányuló különleges óvintézkedések:

Nem értelmezhető.

3.6 Mellékhatások

Macska

Nagyon ritka (10 000 kezelt állatból kevesebb mint 1-nél jelentkezik, beleértve az izolált eseteket is):	Csökkent étvágy ¹ , levertség ¹ Hányás ¹ , hasmenés ¹ , véres bélsár ürítése ^{1,2} , vérzéses hasmenés ¹ , vérhányás ¹ , gyomorfekély ¹ ; vékonybélfekély ¹ Emelkedett májenzimszintek ¹ Veseelégtelenség ¹ Anafilaktoid reakció ³
---	--

¹ Ezek a mellékhatások rendszerint a kezelés első hetében jelentkeznek, és a legtöbb esetben átmenetiek, a kezelés befejeztével megszűnnek, azonban nagyon ritkán súlyosak vagy végzetesek lehetnek.

² Rejtett

³ Tüneti kezelést kell alkalmazni.

Amennyiben mellékhatások jelentkeznek, a kezelést abba kell hagyni, és az állatorvost értesíteni kell.

Fontos a mellékhatások bejelentése. Ez lehetővé teszi az állatgyógyászati készítmény biztonságosságának folyamatos nyomon követését. A jelentéseket lehetőség szerint az állatorvoson keresztül kell elküldeni a forgalomba hozatali engedély jogosultja vagy a nemzeti mellékhatás figyelő rendszeren keresztül az illetékes nemzeti hatóság felé.

A vonatkozó elérhetőségeket lásd a használati utasításban.

3.7 Vemhesség, laktáció vagy tojásrakás idején történő alkalmazás

Vemhesség és laktáció:

Az állatgyógyászati készítmény ártalmatlansága nem igazolt vemhesség és laktáció idején. A vemhesség vagy a laktáció alatt nem alkalmazható.

3.8 Gyógyszerkölcsönhatás és egyéb interakciók

Egyéb nem szteroid gyulladásgátlók, diuretikumok, antikoagulánsok, aminoglikozid típusú antibiotikumok és olyan szerek, melyeknek magas a plazmához való kötődése, a kötődés akadályozása miatt toxikus hatáshoz vezethetnek. Ez a gyógyszerkészítmény nem alkalmazható más NSAID szerekkel, vagy glükokortikoidokkal együtt. Potenciálisan nefrotoxikus állatgyógyászati szerekkel

való együttes alkalmazását kerülni kell. Olyan állatoknál, amelyeknél az anesztéziaveszéllyel jár, (pl. idős állatok) az intravénás vagy szubkután folyadékterápia alkalmazását az anesztézia alatt meg kell fontolni. Az anesztézis és a NSAID készítmények együttes alkalmazása esetén a vesefunkciók veszélyeztetése nem zárható ki.

Gyulladásgátló anyagokkal történő elő-kezelés további, vagy növekvő káros mellékhatásokat eredményezhet, ezért ilyen típusú állatgyógyászati készítményekkel legkevesebb 24 órás kezelés mentes időszakot kell betartani a kezelés megkezdése előtt. Ugyanakkor a kezelés mentes periódushoz figyelembe kell venni a korábban alkalmazott gyógyszer farmakológiai tulajdonságait.

3.9 Az alkalmazás módja és az adagolás

Szubkután alkalmazás

Műtét utáni fájdalom csillapítására, amikor a meloxicám adása orális követő terápiaként folytatható:
Egyszeri szubkután injekció 0,2 mg meloxicám/ttkg adagban (0,1 ml/ttkg) a sebészi beavatkozás előtt, például az anesztézia megkezdésekor. A bevezető adagot követően a legfeljebb öt napig tartó kezelést 24 órával később a macskák számára engedélyezett, meloxicamot tartalmazó szájon át szedhető állatgyógyászati készítménnyel kell folytatni, 0,05 mg/ttkg dózisban. A szájon át alkalmazott követő adag 24 órás időközzel naponta egyszer adható, maximum négy napig.

Műtét utáni fájdalom csillapítására, ahol nem lehetséges orális utókezelés, pl. vad természetű macskák esetében:

Az egyszeri szubkután injekció 0,3 mg meloxicám/ttkg adagban (0,15 ml/ttkg) a sebészi beavatkozás előtt, például az anesztézia megkezdésekor. Ilyenkor a szájon át alkalmazott követő kezeléstől el kell tekinteni.

Különös figyelmet kell fordítani a pontos adagolásra. A megfelelő adag biztosítása érdekében az állat testtömegét a lehető legpontosabban kell meghatározni.

El kell kerülni, hogy használat során szennyeződés jusson a készítménybe.

3.10 A túladagolás tünetei (valamint – adott esetben – sürgősségi intézkedések és antidotumok)

Túladagolás esetén tüneti kezelést kell alkalmazni.

3.11 Egyedi felhasználási korlátozások és különleges felhasználási feltételek, ideértve az antimikrobiális és a parazitaellenes állatgyógyászati készítmények alkalmazásának korlátozását is a rezisztencia kialakulási kockázatának mérséklése érdekében

Nem értelmezhető.

3.12 Élelmezés-egészségügyi várakozási idő

Nem értelmezhető.

4. FARMAKOLÓGIAI TULAJDONSÁGOK

4.1 Állatgyógyászati ATC kód: QM01AC06

4.2 Farmakodinámia

A meloxicám nem szteroid gyulladáscsökkentő szer (NSAID), az oxikám csoport tagja. A prosztaglandin-szintézis gátlása révén hat, ezáltal gyulladáscsökkentő, exsudációt gátló, fájdalom- és lázcsillapító hatással bír. Csökkenti a leukocita migrációt a gyulladásos szövetekbe. Kisebb mértékben gátolja a kollagén-indukálta trombocita aggregációt is. In vivo és in vitro tanulmányok bizonyítják, hogy a meloxicám gátolja a ciklooxygenáz-2-t (COX-2), nagyobb mértékben, mint a ciklooxygenáz-1-t (COX-1).

4.3 Farmakokinetika

Felszívódás:

Szubkután alkalmazást követően a meloxicám biohasznosulása teljes, és a maximális átlagos plazmakoncentrációt 1,1 µ/ml-es értékkel 1,5 óra alatt éri el.

Eloszlás:

Lineáris összefüggés van az alkalmazott dózis és az észlelt plazma koncentráció között a terápiás dózis-tartományban. A meloxicám több mint 97%-ban a plazma-fehérjékhez kötődik. Az eloszlási térfogat 0,09 l/kg.

Metabolizmus:

A meloxicám túlnyomórészt a plazmában található, és az epével történő ürülés is nagymértékű, de a vizelet csak nyomokban tartalmazza az anyamolekulát. Öt fő farmakológiailag inaktív metabolitot mutattak ki. A meloxicám egy alkohollá, egy savszármazékká és néhány poláris vegyületté metabolizálódik. Mint ahogy a többi állatfaj esetében, macskákban is főként oxidáció útján zajlik a meloxicám biológiai átalakulása.

Kiürülés:

A meloxicám eliminációs felezési ideje 24 óra. Az anyavegyület metabolitjainak vizeletből és bélsárból történő kimutatása, valamint a plazmából való eltűnése szemlélteti a gyors kiürülést. A visszanyert dózis 21 %-a a vizelettel választódik ki (2 % változatlan meloxicámként, 19 % metabolitként), 79 %-a pedig a bélsárral (49 % változatlan meloxicámként, 30 % metabolitként).

5. GYÓGYSZERÉSZETI JELLEMZŐK

5.1 Főbb inkompatibilitások

Nem ismert.

5.2 Felhasználhatósági időtartam

A kereskedelmi csomagolású állatgyógyászati készítmény felhasználható: 1 év

A közvetlen csomagolás első felbontása után felhasználható: 28 nap

5.3 Különleges tárolási előírások

A fénytől való védelem érdekében az injekciós üveget a külső dobozban kell tartani. Ez az állatgyógyászati készítmény különleges tárolási hőmérsékletet nem igényel.

5.4 A közvetlen csomagolás jellege és összetétele

Karton dobozban egy darab, 10 ml vagy 20 ml-es szintelen I típusú, brómbutil gumidugóval és alumínium kupakkal lezárt.

Előfordulhat, hogy nem minden kiszerelés kerül kereskedelmi forgalomba.

5.5 A fel nem használt állatgyógyászati készítmények vagy az állatgyógyászati készítmények alkalmazása után keletkező hulladékok ártalmatlanítására vonatkozó különleges óvintézkedések

A fel nem használt állatgyógyászati készítményt vagy az állatgyógyászati készítmény alkalmazása után keletkező hulladékokat az állatgyógyászati készítményre vonatkozó helyi előírásoknak és a nemzeti hulladékgyűjtési előírásoknak megfelelően kell ártalmatlanítani.

A gyógyszerek nem kerülhetnek a szennyvízbe vagy a háztartási hulladékba.

6. A FORGALOMBAHOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.

7. A FORGALOMBAHOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)

EU/2/07/078/027-028

8. A FORGALOMBAHOZATALI ENGEDÉLY ELSŐ KIADÁSÁNAK DÁTUMA

A forgalombahozatali engedély első kiadásának dátuma: 2008. 01. 10.

9. A KÉSZÍTMÉNY JELLEMZŐINEK ÖSSZEFOGLALÓJA LEGUTÓBBI FELÜLVIZSGÁLATÁNAK DÁTUMA

10. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNYEK BESOROLÁSA

Kizárólag állatorvosi vényre kiadható állatgyógyászati készítmény.

Erről az állatgyógyászati készítményről részletes információ érhető el a készítmények uniós adatbázisában (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

II. MELLÉKLET

A FORGALOMBAHOZATALI ENGEDÉLY EGYÉB FELTÉTELEI ÉS KÖVETELMÉNYEI

Nincsenek.

III. MELLÉKLET
CÍMKESZÖVEG ÉS HASZNÁLATI UTASÍTÁS

A. CÍMKESZÖVEG

A KÜLSŐ CSOMAGOLÁSON FELTÜNTETENDŐ ADATOK

Kartondoboz (15 ml-es, 42 ml-es, 100 ml-es és 200 ml-es flakon).

1. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNY NEVE

Rheumocam 1,5 mg/ml belsőleges szuszpenzió

2. HATÓANYAGOK MEGNEVEZÉSE

Meloxicám 1,5 mg/ml

3. KISZERELÉSI EGYSÉGEK

15 ml
42 ml
100 ml
200 ml

4. CÉLÁLLAT FAJOK

Kutya.

5. JAVALLAT(OK)**6. AZ ALKALMAZÁS MÓDJA**

Szájon át történő alkalmazás.

7. ÉLELMEZÉS-EGÉSZSÉGÜGYI VÁRAKOZÁSI IDŐ(K)**8. LEJÁRATI IDŐ**

Exp. {hh/éééé}

Felbontás után 6 hónapon belül felhasználandó, __ / __ / __-ig.

9. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ÓVINTÉZKEDÉSEK**10. „ALKALMAZÁS ELŐTT OLVASSA EL A HASZNÁLATI UTASÍTÁST!” SZAVAK**

Alkalmazás előtt olvassa el a használati utasítást!

11. „KIZÁRÓLAG ÁLLATGYÓGYÁSZATI ALKALMAZÁSRA” SZAVAK

Kizárólag állatgyógyászati alkalmazásra.

12. „GYERMEKEK ELŐL GONDOSAN EL KELL ZÁRNI” SZAVAK

Gyermekek előtt gondosan el kell zárni!

13. A FORGALOMBAHOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.,

14. A FORGALOMBAHOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)

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. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Lot {Gy. sz.}

A KÖZVETLEN CSOMAGOLÁSON FELTÜNTETENDŐ ADATOK**Flakon (100 ml-es és 200 ml-es)****1. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNY NEVE**

Rheumocam 1,5 mg/ml belsőleges szuszpenzió

2. A HATÓANYAG(OK) MENNYISÉGE

Meloxicám 1,5 mg/ml

3. CÉLÁLLAT FAJOK

Kutya

4. ALKALMAZÁSI MÓD(OK)

Szájon át alkalmazandó.

Alkalmazás előtt olvassa el a használati utasítást!

5. ÉLELMEZÉS-EGÉSZSÉGÜGYI VÁRAKOZÁSI IDŐ(K)**6. LEJÁRATI IDŐ**

Exp. {hh/éééé}

Felbontás után 6 hónapig használható fel.

7. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ÓVINTÉZKEDÉSEK**8. A FORGALOMBAHOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE**

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.

8. "KIZÁRÓLAG ÁLLATGYÓGYÁSZATI ALKALMAZÁSRA" SZAVAK

Kizárólag állatgyógyászati alkalmazásra.

9. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Lot {Gy.sz.}

**A KISMÉRETŰ KÖZVETLEN CSOMAGOLÁSI EGYSÉGEKEN MINIMÁLISAN
FELTÜNTETENDŐ ADATOK**

Flakon (15 ml-es és 42 ml-es)

1. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNY NEVE

Rheumocam 

2. A HATÓANYAGOK MENNYISÉGI ADATAI

Meloxicám 1,5 mg/ml

3. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Lot {Gy.sz.}

4. LEJÁRATI IDŐ

Exp. {hh/éééé}

Felbontás után 6 hónapon belül felhasználandó.

A KÜLSŐ CSOMAGOLÁSON FELTÜNTETENDŐ ADATOK

Kartondoboz (20 tabletta, 100 tabletta)

1. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNY NEVE

Rheumocam 1 mg rágótabletta
Rheumocam 2,5 mg rágótabletta

2. HATÓANYAGOK MEGNEVEZÉSE

Rágótablettánként tartalmaz:

Meloxicám 1 mg
Meloxicám 2,5 mg

3. KISZERELÉSI EGYSÉGEK

20 rágótabletta
100 rágótabletta

4. CÉLÁLLAT FAJOK

Kutya

5. JAVALLAT(OK)

6. AZ ALKALMAZÁS MÓDJA

Szájon át alkalmazandó.

7. ÉLELMEZÉS-EGÉSZSÉGÜGYI VÁRAKOZÁSI IDŐ(K)

8. LEJÁRATI IDŐ

Exp. {hh/éééé}

9. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ÓVINTÉZKEDÉSEK

10. „ALKALMAZÁS ELŐTT OLVASSA EL A HASZNÁLATI UTASÍTÁST!” SZAVAK

Alkalmazás előtt olvassa el a használati utasítást!

11. „KIZÁRÓLAG ÁLLATGYÓGYÁSZATI ALKALMAZÁSRA” SZAVAK

Kizárólag állatgyógyászati alkalmazásra.

12. „GYERMEKEK ELŐL GONDOSAN EL KELL ZÁRNI” SZAVAK

Gyermekek elől gondosan el kell zárni!

13. A FORGALOMBAHOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.

14. A FORGALOMBAHOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)

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

15. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Lot {Gy.sz.}

**A KISMÉRETŰ KÖZVETLEN CSOMAGOLÁSI EGYSÉGEKEN MINIMÁLISAN
FELTŰNTETENDŐ ADATOK**

Buboréksomagolás (20 tabletta és 100 tabletta)

1. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNY NEVE

Rheumocam



2. A HATÓANYAGOK MENNYISÉGI ADATAI

Rágótablettánként tartalmaz:

Meloxicám 1 mg

Meloxicám 2,5 mg

3. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Lot {Gy.sz.}

4. LEJÁRATI IDŐ

Exp. {hh/éééé}

A KÜLSŐ CSOMAGOLÁSON FELTÜNTETENDŐ ADATOK**Kartondoboz (100 ml-es vagy 250 ml-es flakon)****1. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNY NEVE**

Rheumocam 15 mg/ml belsőleges szuszpenzió

2. HATÓANYAGOK MEGNEVEZÉSE

Meloxicám 15 mg/ml

3. KISZERELÉSI EGYSÉG100 ml
250 ml**4. CÉLÁLLAT FAJOK**

Ló

5. JAVALLATOK**6. AZ ALKALMAZÁS MÓDJA**

Szájon át alkalmazandó.

7. ÉLELMEZÉS-EGÉSZSÉGÜGYI VÁRAKOZÁSI IDŐ

Élelmezés-egészségügyi várakozási idő

Hús és egyéb ehető szövetek: 3 nap

A készítmény alkalmazása emberi fogyasztásra szánt tejet termelő állatoknál nem engedélyezett.

8. LEJÁRATI IDŐ

Exp. {hh/éééé}

Felbontás után 3 hónapon belül, __ / __ / __-ig felhasználandó.

9. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ÓVINTÉZKEDESEK**10. „ALKALMAZÁS ELŐTT OLVASSA EL A HASZNÁLATI UTASÍTÁST!” SZAVAK**

Alkalmazás előtt olvassa el a használati utasítást!

11. „KIZÁRÓLAG ÁLLATGYÓGYÁSZATI ALKALMAZÁSRA” SZAVAK

Kizárólag állatgyógyászati alkalmazásra.

12. „GYERMEKEK ELŐL GONDOSAN EL KELL ZÁRNI” SZAVAK

Gyermekek elől gondosan el kell zárni!

13. A FORGALOMBAHOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.,

14. A FORGALOMBAHOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)

EU/2/07/078/009 100 ml

EU/2/07/078/010 250 ml

15. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Lot {Gy.sz.}

A KÖZVETLEN CSOMAGOLÁSON FELTÜNTETENDŐ ADATOK**Flakon (100 ml-es és 250 ml-es)****1. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNY NEVE**

Rheumocam 15 mg/ml belsőleges szuszpenzió

2. HATÓANYAGOK MEGNEVEZÉSE

Meloxicám 15 mg/ml

3. CÉLÁLLAT FAJOK

Ló

4. AZ ALKALMAZÁS MÓDJA

Szájon át alkalmazandó.

Alkalmazás előtt olvassa el a használati utasítást!

5. ÉLELMEZÉS-EGÉSZSÉGÜGYI VÁRAKOZÁSI IDŐ(K)

Élelmezés-egészségügyi várakozási idő

Hús és egyéb ehető szövetek: 3 nap

A készítmény alkalmazása emberi fogyasztásra szánt tejet termelő állatoknál nem engedélyezett.

6. LEJÁRATI IDŐ

Exp. {hh/éééé}

Felbontás után 3 hónapon belül felhasználandó.

7. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ÓVINTÉZKEDÉSEK**8. A FORGALOMBAHOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE**

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.,

9. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Lot {Gy.sz.}

A KÜLSŐ CSOMAGOLÁSON FELTÜNTETENDŐ ADATOK**Kartondoboz (20 ml-es, 50 ml-es, 100 ml-es és 250 ml-es injekciós üveg)****1. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNY NEVE**

Rheumocam 20 mg/ml injekció

2. HATÓANYAGOK MEGNEVEZÉSE

Meloxicám 20 mg/ml

3. KISZERELÉSI EGYSÉGEK20 ml
50 ml
100 ml
250 ml**4. CÉLÁLLAT FAJOK**

Szarvasmarha, sertés és ló

5. JAVALLAT(OK)**6. AZ ALKALMAZÁS MÓDJA**

Szarvasmarha: sc. vagy iv. alkalmazás.

Sertés: im. alkalmazás.

Ló: iv. alkalmazás.

7. ÉLELMEZÉS-EGÉSZSÉGÜGYI VÁRAKOZÁSI IDŐ(K)

Élelmezés-egészségügyi várakozási idő

Szarvasmarha: hús és egyéb ehető szövetek: 15 nap; tej: 5 napSertés: hús és egyéb ehető szövetek: 5 napLó: hús és egyéb ehető szövetek: 5 nap

A készítmény alkalmazása emberi fogyasztásra szánt tejet termelő lovaknál nem engedélyezett.

8. LEJÁRATI IDŐ

Exp. {hh/éééé}

Felbontás után 28 napig, __ / __ / __-ig használható fel.

9. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ÓVINTÉZKEDÉSEK**10. „ALKALMAZÁS ELŐTT OLVASSA EL A HASZNÁLATI UTASÍTÁST!” SZAVAK**

Alkalmazás előtt olvassa el a használati utasítást!

11. „KIZÁRÓLAG ÁLLATGYÓGYÁSZATI ALKALMAZÁSRA” SZAVAK

Kizárólag állatgyógyászati alkalmazásra.

12. „GYERMEKEK ELŐL GONDOSAN EL KELL ZÁRNI” SZAVAK

Gyermekek elől gondosan el kell zárni!

13. A FORGALOMBAHOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.

14. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)

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. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Lot. {szám}

A KÖZVETLEN CSOMAGOLÁSON FELTÜNTETENDŐ ADATOK**Flakon (50 ml-es, 100 ml-es és 250 ml-es)****1. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNY NEVE**

Rheumocam 20 mg/ml injekció

2. HATÓANYAGOK MEGNEVEZÉSE

Meloxikám 20 mg/ml

3. CÉLÁLLAT FAJOK

Szarvasmarha, sertés és ló

4. AZ ALKALMAZÁS MÓDJA

Szarvasmarha: sc. vagy iv. alkalmazás.

Sertés: im. alkalmazás.

Ló: iv. alkalmazás.

Alkalmazás előtt olvassa el a használati utasítást!

5. ÉLELMEZÉS-EGÉSZSÉGÜGYI VÁRAKOZÁSI IDŐ(K)

Élelmezés-egészségügyi várakozási idő

Szarvasmarha: hús és egyéb ehető szövetek: 15 nap; tej: 5 napSertés: hús és egyéb ehető szövetek: 5 napLó: hús és egyéb ehető szövetek: 5 nap. A készítmény alkalmazása emberi fogyasztásra szánt tejet termelő lovaknál nem engedélyezett.**6. LEJÁRATI IDŐ**

Exp. {hh/éééé}

Felbontás után 28 napig használható fel.

7. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ÓVINTÉZKEDÉSEK**8. A FORGALOMBAHOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE**

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.

9. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Lot. {szám}

**A KISMÉRETŰ KÖZVETLEN CSOMAGOLÁSI EGYSÉGEKEN MINIMÁLISAN
FELTÜNTETENDŐ ADATOK**

Flakon (20 ml-es)

1. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNY NEVE

Rheumocam



2. A HATÓANYAGOK MENNYISÉGI ADATAI

Meloxicám 20 mg/ml

3. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Lot {szám}

4. LEJÁRATI IDŐ

Exp. {hh/éééé}

Felbontás után 28 napig használható fel.

A KÜLSŐ CSOMAGOLÁSON FELTÜNTETENDŐ ADATOK

Kartondoboz (10 ml-es, 20 ml-es vagy 100 ml-es injekciós üveg)

1. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNY NEVE

Rheumocam 5 mg/ml injekció

2. HATÓANYAGOK MEGNEVEZÉSE

Meloxicám: 5 mg/ml

3. KISZERELÉSI EGYSÉGEK

10 ml
20 ml
100 ml

4. CÉLÁLLAT FAJOK

Kutya és macska.

5. JAVALLATOK

6. AZ ALKALMAZÁS MÓDJA

Kutya: sc. vagy iv. alkalmazás.

Macska: sc. alkalmazás.

7. ÉLELMEZÉS-EGÉSZSÉGÜGYI VÁRAKOZÁSI IDŐ

8. LEJÁRATI IDŐ

Exp. {hh/éééé}

Felbontás után 28 napig, __ / __ / __-ig használható fel.

9. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ÓVINTÉZKEDESEK

Az injekciós üveg a külső csomagolásban tartandó.

10. „ALKALMAZÁS ELŐTT OLVASSA EL A HASZNÁLATI UTASÍTÁST!” SZAVAK

Alkalmazás előtt olvassa el a használati utasítást!

11. „KIZÁRÓLAG ÁLLATGYÓGYÁSZATI ALKALMAZÁSRA” SZAVAK

Kizárólag állatgyógyászati alkalmazásra.

12. „GYERMEKEK ELŐL GONDOSAN EL KELL ZÁRNI” SZAVAK

Gyermekek elől gondosan el kell zárni!

13. A FORGALOMBAHOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.

14. A FORGALOMBAHOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)

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

15. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Lot {Gy.sz.}

A KÖZVETLEN CSOMAGOLÁSON FELTÜNTETENDŐ ADATOK**Injekciós üveg (100 ml-es)****1. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNY NEVE**

Rheumocam 5 mg/ml injekció

2. HATÓANYAGOK MEGNEVEZÉSE

Meloxicám: 5 mg/ml

3. CÉLÁLLAT FAJOK

Kutya és macska

4. AZ ALKALMAZÁS MÓDJAKutya: sc. vagy iv. alkalmazás.Macska: sc. alkalmazás.

Alkalmazás előtt olvassa el a használati utasítást!

5. ÉLELMEZÉS-EGÉSZSÉGÜGYI VÁRAKOZÁSI IDŐ**6. LEJÁRATI IDŐ**

Exp. {hh/éééé}

Felbontás után 28 napig használható fel.

7. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ÓVINTÉZKEDÉSEK

Az injekciós üveg a külső csomagolásban tartandó.

8. A FORGALOMBAHOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.

9. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Lot {Gy.sz.}

**A KISMÉRETŰ KÖZVETLEN CSOMAGOLÁSI EGYSÉGEKEN MINIMÁLISAN
FELTÜNTETENDŐ ADATOK**

Injekciós üveg (10 ml és 20 ml-es)

1. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNY NEVE

Rheumocam



2. A HATÓANYAGOK MENNYISÉGI ADATAI

Meloxicám: 5 mg/ml

3. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Lot {Gy.sz.}

4. LEJÁRATI IDŐ

Exp. {hh/éééé}

Felbontás után 28 napig használható fel.

A KÜLSŐ CSOMAGOLÁSON FELTÜNTETENDŐ ADATOK**Kartondoboz (20 ml-es, 50 ml-es vagy 100 ml-es injekciós üveg)****1. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNY NEVE**

Rheumocam 5 mg/ml injekció

2. HATÓANYAGOK MEGNEVEZÉSE

Meloxicám 5 mg/ml

3. KISZERELÉSI EGYSÉGEK20 ml
50 ml
100 ml**4. CÉLÁLLAT FAJOK**

Szarvasmarha (borjak és növendék állatok) és sertés.

5. JAVALLATOK**6. AZ ALKALMAZÁS MÓDJA**Szarvasmarha: sc. vagy iv. alkalmazás.Sertés: im. alkalmazás.**7. ÉLELMEZÉS-EGÉSZSÉGÜGYI VÁRAKOZÁSI IDŐ**

Élelmezés-egészségügyi várákozási idő

Szarvasmarha: hús és egyéb ehető szövetek: 15 napSertés: hús és egyéb ehető szövetek: 5 nap**8. LEJÁRATI IDŐ**

Exp. {hh/éééé}

Felbontás után 28 napig, __ / __ / __-ig használható fel.

9. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ÓVINTÉZKEDÉSEK

10. „ALKALMAZÁS ELŐTT OLVASSA EL A HASZNÁLATI UTASÍTÁST!” SZAVAK

Alkalmazás előtt olvassa el a használati utasítást!

11. „KIZÁRÓLAG ÁLLATGYÓGYÁSZATI ALKALMAZÁSRA” SZAVAK

Kizárólag állatgyógyászati alkalmazásra.

12. „GYERMEKEK ELŐL GONDOSAN EL KELL ZÁRNI” SZAVAK

Gyermekek elől gondosan el kell zárni!

13. A FORGALOMBAHOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.

14. A FORGALOMBAHOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)

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

15. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Lot {Gy.sz.}

A KÖZVETLEN CSOMAGOLÁSON FELTÜNTETENDŐ ADATOK**Injekciós üveg (100 ml-es)****1. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNY NEVE**

Rheumocam 5 mg/ml injekció

2. HATÓANYAGOK MEGNEVEZÉSE

Meloxicám 5 mg/ml

3. CÉLÁLLAT FAJOK

Szarvasmarha (borjak és növendék állatok) és sertés.

4. AZ ALKALMAZÁS MÓDJASzarvasmarha: sc. vagy iv. injekció.Sertés: im. injekció.

Alkalmazás előtt olvassa el a használati utasítást!

5. ÉLELMEZÉS-EGÉSZSÉGÜGYI VÁRAKOZÁSI IDŐ

Élelmezés-egészségügyi várakozási idő

Szarvasmarha: hús és egyéb ehető szövetek: 15 napSertés: hús és egyéb ehető szövetek: 5 nap**6. LEJÁRATI IDŐ**

Exp. {hh/éééé}

Felbontás után 28 napig használható fel.

7. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ÓVINTÉZKEDÉSEK**8. A FORGALOMBAHOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE**

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.

9. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Lot {Gy.sz.}

**A KISMÉRETŰ KÖZVETLEN CSOMAGOLÁSI EGYSÉGEKEN MINIMÁLISAN
FELTÜNTETENDŐ ADATOK**

Injekciós üveg (20 ml-es és 50 ml-es)

1. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNY NEVE

Rheumocam



2. A HATÓANYAGOK MENNYISÉGI ADATAI

Meloxicám 5 mg/ml

3. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Lot {szám}

4. LEJÁRATI IDŐ

Exp. {hh/éééé}

Felbontás után 28 napig használható fel.

A KÜLSŐ CSOMAGOLÁSON FELTÜNTETENDŐ ADATOK

Kartondoboz (10 tasak vagy 100 tasak)

1. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNY NEVE

Rheumocam 330 mg granulátum

2. HATÓANYAGOK MEGNEVEZÉSE

Tasakonként:

Meloxicám 330 mg

3. KISZERELÉSI EGYSÉGEK

10 tasak

100 tasak

4. CÉLÁLLAT FAJOK

Ló

5. JAVALLATOK

6. AZ ALKALMAZÁS MÓDJA

Takarmányba keverve alkalmazandó.

7. ÉLELMEZÉS-EGÉSZSÉGÜGYI VÁRAKOZÁSI IDŐ

Élelmezés-egészségügyi várakozási idő.

Hús és egyéb ehető szövetek: 3 nap.

A készítmény alkalmazása emberi fogyasztásra szánt tejet termelő állatoknál nem engedélyezett.

8. LEJÁRATI IDŐ

Exp. {hh/éééé}

A takarmányba való bekeverés után azonnal felhasználható.

9. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ÓVINTÉZKEDÉSEK

10. „ALKALMAZÁS ELŐTT OLVASSA EL A HASZNÁLATI UTASÍTÁST!” SZAVAK

Alkalmazás előtt olvassa el a használati utasítást!

11. „KIZÁRÓLAG ÁLLATGYÓGYÁSZATI ALKALMAZÁSRA” SZAVAK

Kizárólag állatgyógyászati alkalmazásra.

12. „GYERMEKEK ELŐL GONDOSAN EL KELL ZÁRNI” SZAVAK

Gyermekek elől gondosan el kell zárni!

13. A FORGALOMBAHOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.

14. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)

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

15. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Lot {Gy.sz.}

**A KISMÉRETŰ KÖZVETLEN CSOMAGOLÁSI EGYSÉGEKEN MINIMÁLISAN
FELTÜNTETENDŐ ADATOK**

Tasak

1. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNY NEVE

Rheumocam



2. A HATÓANYAGOK MENNYISÉGI ADATAI

Meloxicám 330 mg/tasak

3. GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Lot {Gy.sz.}

4. LEJÁRATI IDŐ

Exp. {hh/éééé}

A KÜLSŐ CSOMAGOLÁSON FELTÜNTETENDŐ ADATOK

Kartondoboz (3 ml-es, 5 ml-es, 10 ml-es és 15 ml-es flakon)

1. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNY NEVE

Rheumocam 0,5 mg/ml belsőleges szuszpenzió

2. HATÓANYAGOK MEGNEVEZÉSE

Meloxicám 0,5 mg/ml

3. KISZERELÉSI EGYSÉG

3 ml
5 ml
10 ml
15 ml

4. CÉLÁLLAT FAJOK

Macska

5. JAVALLAT(OK)

6. AZ ALKALMAZÁS MÓDJA

Szájon át történő alkalmazás.

7. ÉLELMEZÉS-EGÉSZSÉGÜGYI VÁRAKOZÁSI IDŐ

8. LEJÁRATI IDŐ

Exp. {hh/éééé}

3 ml: Felnyitás után 14 napon belül, __ / __ / __-ig felhasználandó.
5 ml: Felnyitás után 14 napon belül, __ / __ / __-ig felhasználandó.
10 ml: Felnyitás után 6 hónapon belül, __ / __ / __-ig felhasználandó.
15 ml: Felnyitás után 6 hónapon belül, __ / __ / __-ig felhasználandó.

9. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ÓVINTÉZKEDÉSEK

10. „ALKALMAZÁS ELŐTT OLVASSA EL A HASZNÁLATI UTASÍTÁST!” SZAVAK

Alkalmazás előtt olvassa el a használati utasítást!

11. „KIZÁRÓLAG ÁLLATGYÓGYÁSZATI ALKALMAZÁSRA” SZAVAK

Kizárólag állatgyógyászati alkalmazásra.

12. „GYERMEKEK ELŐL GONDOSAN EL KELL ZÁRNI!” SZAVAK

Gyermekek elől gondosan el kell zárni!

13. A FORGALOMBAHOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.

14. A FORGALOMBAHOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)

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. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Lot {Gy.sz.}

A KISMÉRETŰ KÖZVETLEN CSOMAGOLÁSI EGYSÉGEKEN MINIMÁLISAN FELTÜNTETENDŐ ADATOK

Flakon (3 ml-es, 5 ml-es, 10 ml-es 15 ml-es)

1. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNY NEVE

Rheumocam 

2. A HATÓANYAGOK MENNYISÉGI ADATAI

Meloxicám 0,5 mg/ml

3. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Lot {Gy.sz.}

4. LEJÁRATI IDŐ

Exp. {hh/éééé}

3 ml:	Felbontás után 14 napig használható fel.
5 ml:	Felbontás után 14 napig használható fel.
10 ml:	Felbontás után 6 hónapig használható fel.
15 ml:	Felbontás után 6 hónapig használható fel.

A KÜLSŐ CSOMAGOLÁSON FELTÜNTETENDŐ ADATOK

Kartondoboz a 10 ml-es és a 20 ml-es injekciós üveghez

1. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNY NEVE

Rheumocam 2 mg/ml oldatos injekció macskáknek

2. HATÓANYAGOK MEGNEVEZÉSE

Meloxicám: 2 mg

3. KISZERELÉSI EGYSÉG

10 mlo

20 ml

4. CÉLÁLLAT FAJOK

Macska

5. JAVALLATOK**6. AZ ALKALMAZÁS MÓDJA**

Szubkután alkalmazás

7. ÉLELMEZÉS-EGÉSZSÉGÜGYI VÁRAKOZÁSI IDŐ**8. LEJÁRATI IDŐ**

Exp. {hh/éééé}

Felnyitás után ig használható fel....

9. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ÓVINTÉZKEDÉSEK

A fénytől való védelem érdekében az injekciós üveget a külső dobozban kell tartani.

10. „ALKALMAZÁS ELŐTT OLVASSA EL A HASZNÁLATI UTASÍTÁST!” SZAVAK

Alkalmazás előtt olvassa el a használati utasítást!

11. „KIZÁRÓLAG ÁLLATGYÓGYÁSZATI ALKALMAZÁSRA” SZAVAK

Kizárólag állatgyógyászati alkalmazásra.

12. „GYERMEKEK ELŐL GONDOSAN EL KELL ZÁRNI!” SZAVAK

Gyermekek előtt gondosan el kell zárni!

13. A FORGALOMBAHOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.

14. A FORGALOMBAHOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)

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

15. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Lot {Gy.sz.}

**A KISMÉRETŰ KÖZVETLEN CSOMAGOLÁSI EGYSÉGEKEN MINIMÁLISAN
FELTÜNTETENDŐ ADATOK**

Injekciós üveg, 10 ml, 20 ml

1. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNY NEVE

Rheumocam 2 mg/ml oldatos injekció macskáknak

2. A HATÓANYAGOK MENNYISÉGI ADATAI

Meloxicám: 2 mg/ml

3. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Lot {Gy.sz.}

4. LEJÁRATI IDŐ

Exp. {hh/éééé}

B. HASZNÁLATI UTASÍTÁS

HASZNÁLATI UTASÍTÁS

1. Az állatgyógyászati készítmény neve

Rheumocam 1,5 mg/ml belsőleges szuszpenzió kutyáknak

2. Összetétel

Milliliterenként tartalmaz:

Hatóanyag

Meloxicám 1,5 mg

Segédanyag

Nátrium-benzoát 5 mg

Sárga színű szuszpenzió.

3. Céllát fajok

Kutya.

4. Terápiás javallatok

Gyulladáscsökkentésre és fájdalomcsillapításra mind akut, mind krónikus mozgásszervi rendellenességek esetén.

5. Ellenjavallatok

A vemhesség és a laktáció ideje alatt nem alkalmazható.

Nem adható a készítmény olyan kutyáknak, melyeknél gasztrointesztinális zavarok állnak fenn (pl. irritációk és vérzések), máj-, szív- és veseelégtelenség és vérékenységgel járó kórképek esetén.

Nem alkalmazható a készítmény hatóanyagával vagy bármely segédanyaggal szembeni túlérzékenység esetén.

Nem alkalmazható 6 hétnél fiatalabb kutyák esetében.

6. Különleges figyelmeztetések

Különleges óvintézkedések a célállatfajokon való biztonságos alkalmazáshoz:

Ez a készítmény kutyáknak készült, ne használjuk macskán, mivel ennek az állatfajnak nem megfelelő. Macskáknál a Rheumocam 0,5 mg/ml belsőleges szuszpenzió macskáknak készítmény alkalmazandó.

A vesetoxikózis fokozott kockázata miatt a kezelést kerülni kell dehidrált, hipovolémiás és hipotóniás állatoknál.

Az állatok kezelését végző személyre vonatkozó különleges óvintézkedések:

Nem-szteroid gyulladáscsökkentő hatóanyagok (NSAID-ok) iránti ismert túlérzékenység esetén kerülni kell az állatgyógyászati készítménnyel való érintkezést. Véletlen lenyelés esetén haladéktalanul orvoshoz kell fordulni, bemutatva a készítmény használati utasítását vagy címkéjét.

Vemhesség és laktáció:

Az állatgyógyászati készítmény ártalmatlansága nem igazolt vemhesség és laktáció idején. Lásd az „Ellenjavallatok” szakaszt.

Gyógyszerkölcsonhatás és egyéb interakciók:

Egyéb nem-szteroid gyulladásgátlók, diuretikumok, antikoagulánsok, aminoglikozid típusú antibiotikumok és olyan szerek, melyeknek magas a plazmához való kötődése, a kötődés akadályozása miatt toxikus hatáshoz vezethetnek. Az állatgyógyászati készítmény nem alkalmazható más NSAID szerekkel vagy glükokortikoidokkal együtt.

Gyulladásgátló anyagokkal történő előzetes kezelés további, vagy növekvő káros mellékhatásokat eredményezhet, ezért ilyen típusú állatgyógyászati készítményekkel legkevesebb 24 órás kezelésmentes időszakot kell betartani a kezelés megkezdése előtt. A kezelésmentes periódushoz ugyanakkor figyelembe kell venni a korábban alkalmazott állatgyógyászati készítmény farmakokinetikai tulajdonságait.

Túladagolás:

Túladagolás esetén tüneti terápiát kell alkalmazni.

Főbb inkompatibilitások:

Nem ismert.

7. Mellékhatások

Kutya:

Nagyon ritka (10 000 kezelt állatból kevesebb mint 1-nél jelentkezik, beleértve az izolált eseteket is):	csökkent étvágy, letargia hányás, hasmenés, véres bélsár ürítése ¹ , vérzéses hasmenés, vérhányás, gyomorfekély, vékonybélfekély, vastagbélfekély emelkedett májenzim szintek veseelégtelenség
--	--

¹rejtett

Ezek a nem kívánt reakciók általában a kezelés első hetében jelentkeznek, és a legtöbb esetben átmenetiek és megszűnnek a kezelés befejezését követően, de nagyon ritka esetben súlyosak vagy végzetesek lehetnek.

Amennyiben mellékhatások jelentkeznek, a kezelést abba kell hagyni, és az állatorvost értesíteni kell.

Fontos a mellékhatások bejelentése. Ez lehetővé teszi a készítmény biztonságosságának folyamatos nyomon követését. Ha bármilyen mellékhatást észlel, még ha az nem is szerepel ebben a használati utasításban, vagy úgy gondolja, hogy a készítmény nem hatott, értesítse erről a kezelő állatorvost! A mellékhatásokat a forgalombahozatali engedély jogosultjának vagy a forgalombahozatali engedély jogosultja helyi képviselőjének is bejelentheti a jelen használati utasítás végén található elérhetőségeken vagy a nemzeti mellékhatás figyelő rendszeren: {nemzeti rendszer részletei} keresztül

8. Adagolás állatfajok szerint, az alkalmazás módszere és módja

Szájon át alkalmazandó.

Használat előtt alaposan fel kell rázni.

Eledelbe keverve alkalmazandó.

El kell kerülni, hogy használat során szennyeződés jusson a készítménybe.

A bevezető kezelés egyszeri 0,2 mg meloxikám/ttkg dózis az első napon. A kezelést naponta egyszer (24 órás időközzel) szájon át alkalmazva 0,1 mg/ttkg-os fenntartó adaggal kell folytatni.

A szuszpenzió a csomagolószalhoz mellékelt mérőfecskendővel adható be. A fecskendő testtömeg-kilogramm skálával van beosztva, ami megfelel a szükséges térfogatnak.

A következő adagolási táblázat azt mutatja, hogy a kutya testtömegétől függően milyen mennyiséget kell beadni:

Testtömeg (kg)	Fenntartó dózis (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

A kezelés bevezetésére az első napon a fenntartó adag kétszerese szükséges.

A klinikai válasz normál körülmények között 3-4 napon belül észlelhető. A kezelést legkésőbb 10 nap után abba kell hagyni, ha klinikai javulás nem jelentkezik.

Kövesse az alábbi lépéseket:

1. lépés: Az állatgyógyászati készítmény első használata előtt győződjön meg arról, hogy Önnél van a flakon, a kör alakú műanyag betét⁽¹⁾ és a fecskendő.



2. lépés⁽¹⁾: Helyezze a kör alakú műanyag betétet a flakon nyakrészébe, és azt nyomja le a helyén való stabil rögzülésig. Miután a helyére került, a betétet már nem szükséges eltávolítani.



3. lépés: Rakja vissza a kupakot a flakonra, és jól rázza fel. Vegye le a flakon kupakját, és csatlakoztassa az adagolófecskendő a flakonhoz úgy, hogy annak végét óvatosan a nyílásba nyomja.



4. lépés: Fordítsa fejjel lefelé a flakont a fecskendővel együtt, és lassan húzza vissza a dugattyút, amíg egyértelműen a szükséges adaghoz nem ér.



5. lépés: Fordítsa a flakont/fecskendő teljesen felfelé, és egy csavaró mozdulattal válassza le a fecskendőt a flakonról.



6. lépés: Nyomja le a dugattyút addig, amíg a fecskendő teljes tartalma az eledelre nem kerül.



(1) Nem releváns, ha a kör alakú műanyag betétet már felhelyezte.

9. A helyes alkalmazásra vonatkozó útmutatás

A megfelelő adagolás érdekében a testtömeget a lehető legpontosabban kell meghatározni. Megfelelően kalibrált mérőeszköz használata javasolt. Kérjük, pontosan kövesse az állatorvos utasításait.

10. Élelmezés-egészségügyi várakozási idő

Nem értelmezhető.

11. Különleges tárolási óvintézkedések

Az állatgyógyászati készítményt gyermekek elől gondosan el kell zárni!
Ez az állatgyógyászati készítmény különleges tárolási körülményeket nem igényel.
Csak a dobozon és flakonon feltüntetett lejárati időn (Exp.) belül szabad felhasználni! A lejárati idő az adott hónap utolsó napjára vonatkozik.
A tárolóegység első felbontása után felhasználható: 6 hónap.

12. Az ártalmatlanná tételre vonatkozó különleges óvintézkedések

A gyógyszerek nem kerülhetnek a szennyvízbe vagy a háztartási hulladékba!

A fel nem használt állatgyógyászati készítményt vagy az állatgyógyászati készítmény alkalmazása után keletkező hulladékokat az állatgyógyászati készítményre vonatkozó helyi előírásoknak és a nemzeti hulladékgyűjtési előírásoknak megfelelően kell ártalmatlanítani. Ezek az intézkedések a környezetet védik.

Kérdezze meg a kezelő állatorvost, hogy milyen módon semmisítse meg a továbbiakban nem szükséges állatgyógyászati készítményeket!

13. Az állatgyógyászati készítmények besorolása

Kizárólag állatorvosi vényre kiadható állatgyógyászati készítmény.

14. A forgalombahozatali engedély száma(i) és a kiegészítések

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

Kiszerezések:

15, 42, 100 vagy 200 ml-es flakonban és két mérőfecskendővel: az egyik kis testmértű kutyáknak (legfeljebb 20 kg), illetve a másik nagyobb testmértű kutyáknak (legfeljebb 60 kg).

Előfordulhat, hogy nem minden kiszerezés kerül kereskedelmi forgalomba.

15. A használati utasítás legutóbbi felülvizsgálatának dátuma

Erről az állatgyógyászati készítményről részletes információ érhető el a készítmények uniós adatbázisában (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kapcsolattartási adatok

A forgalombahozatali engedély jogosultja és a gyártási tételek felszabadításáért felelős gyártó:

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

Helyi képviselő és kapcsolattartási adatok a feltételezett mellékhatások bejelentése céljából:

Az állatgyógyászati készítménnyel kapcsolatos további kérdéseivel forduljon a forgalomba hozatali engedély jogosultjának helyi képviselőjéhez.

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

Ísland

Icepharma hf,
Lynghálsi 13,
110 Reykjavík
Iceland

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

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

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

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

HASZNÁLATI UTASÍTÁS

1. Az állatgyógyászati készítmény neve

Rheumocam 1 mg rágótabletta kutyáknak
Rheumocam 2,5 mg rágótabletta kutyáknak

2. Összetétel

Rágótablettaként tartalmaz:

Hatóanyag

Meloxicám	1 mg
Meloxicám	2,5 mg

Halványsárga, egyszer-rovátkolt rágótabletták, amelyek két egyenlő részre oszthatók.

3. Céllállat fajok

Kutya.

4. Terápiás javallatok

Gyulladáscsökkentésre és fájdalomcsillapításra mind akut, mind krónikus mozgásszervi rendellenességek esetén kutyáknál.

5. Ellenjavallatok

A vemhesség és a laktáció ideje alatt nem alkalmazható.

Nem adható a készítmény olyan kutyáknak, melyeknél gasztrointesztinális zavarok állnak fenn (pl. irritációk és vérzések), valamint máj-, szív- és veseelégtelenség és vérzékenységgel járó kórképek esetén.

Nem alkalmazható 6 hétesnél fiatalabb vagy 4 kg-nál kisebb testtömegű kutyák esetében.

Nem alkalmazható a készítmény hatóanyagával vagy bármely segédanyaggal szembeni túlérzékenység esetén.

6. Különleges figyelmeztetések

Különleges óvintézkedések a célállatfajokon való biztonságos alkalmazáshoz:

Ez a készítmény kutyáknak készült, ne használjuk macskán, mivel ennek az állatfajnak nem megfelelő.

Vesetoxikózis kockázata miatt a kezelést kerülni kell dehidrált, hipovolémiás és hipotóniás állatoknál.

Az állatok kezelését végző személyre vonatkozó különleges óvintézkedések:

Nem-szteroid gyulladáscsökkentő hatóanyagok (NSAID-ok) iránti ismert túlérzékenység esetén kerülni kell az állatgyógyászati készítménnyel való érintkezést.

Véletlen lenyelés esetén haladéktalanul orvoshoz kell fordulni, bemutatva a készítmény használati utasítását vagy címkéjét.

Vemhesség és laktáció:

Az állatgyógyászati készítmény ártalmatlansága nem igazolt vemhesség és laktáció idején.

Gyógyszerkölsönhatás és egyéb interakciók:

Egyéb nem-szteroid gyulladásgátlók, diuretikumok, antikoagulánsok, aminoglikozid típusú antibiotikumok és olyan szerek, melyeknek magas a plazmához való kötődése, a kötődés akadályozása miatt toxikus hatáshoz vezethetnek. Az állatgyógyászati készítmény nem alkalmazható más NSAID szerekkel vagy glükokortikoidokkal együtt.

Gyulladásgátló anyagokkal történő előzetes kezelés további, vagy növekvő káros mellékhatásokat eredményezhet, ezért ilyen típusú állatgyógyászati készítményekkel legkevesebb 24 órás kezelésmentes időszakot kell betartani a kezelés megkezdése előtt. A kezelésmentes periódushoz ugyanakkor figyelembe kell venni a korábban alkalmazott állatgyógyászati készítmény farmakokinetikai tulajdonságait.

Túladagolás:

Túladagolás esetén tüneti terápiát kell alkalmazni.

Főbb inkompatibilitások:

Nem ismert.

7. Mellékhatások

Kutya:

Nagyon ritka (10 000 kezelt állatból kevesebb mint 1-nél jelentkezik, beleértve az izolált eseteket is):	csökkent étvágy, bágyadság hányás, hasmenés, véres bélsár ürítése ¹ , vérzéses hasmenés, vérhányás, gyomorfekély, vékonybélfekély, vastagbélfekély emelkedett májenzim szintek veseelégtelenség
--	---

¹rejtett

Ezek a nem kívánt reakciók általában a kezelés első hetében jelentkeznek, és a legtöbb esetben átmenetiek és megszűnnek a kezelés befejezését követően, de nagyon ritka esetben súlyosak vagy végzetesek lehetnek.

Amennyiben mellékhatások jelentkeznek, a kezelést abba kell hagyni, és az állatorvost értesíteni kell.

Fontos a mellékhatások bejelentése. Ez lehetővé teszi a készítmény biztonságosságának folyamatos nyomon követését. Ha bármilyen mellékhatást észlel, még ha az nem is szerepel ebben a használati utasításban, vagy úgy gondolja, hogy a készítmény nem hatott, értesítse erről a kezelő állatorvost! A mellékhatásokat a forgalombahozatali engedély jogosultjának vagy a forgalombahozatali engedély jogosultja helyi képviselőjének is bejelentheti a jelen használati utasítás végén található elérhetőségeken vagy a nemzeti mellékhatás figyelő rendszeren: {nemzeti rendszer részletei} keresztül.

8. Adagolás állatfajok szerint, az alkalmazás módszere és módja

Szájon át alkalmazandó.

A bevezető kezelés egyszeri 0,2 mg meloxicám/ttkg dózis az első napon.

A kezelést naponta egyszer (24 órás időközzel) szájon át alkalmazva 0,1 mg/ttkg-os fenntartó adaggal kell folytatni.

Mindegyik rágótabletta 1,0 mg vagy 2,5 mg meloxicámot tartalmaz, ami megfelel a napi fenntartó dózisnak 10 kg-os, illetve 25 kg-os testtömegű kutyák esetén.

A pontos adagoláshoz a tablettákat felezni lehet az állatok egyedi testtömege szerint.

Az állatgyógyászati készítmény élelemmel együtt vagy anélkül is adható, mert ízesített, és az állatok az estek többségében önkéntesen elfogyasztják.

Javasolt adagolási séma:

Testtömeg (kg)	A rágótabletták száma méret szerint		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

A még pontosabb adagoláshoz a Rheumocam belsőleges szuszpenzió kutyáknak készítményt javasolt alkalmazni. 4 kg-nál kisebb testtömegű kutyák esetében a Rheumocam belsőleges szuszpenzió alkalmazása javasolt.

A klinikai válasz normál körülmények között 3-4 napon belül észlelhető. A kezelést legkésőbb 10 nap után abba kell hagyni, ha klinikai javulás nem jelentkezik.

9. A helyes alkalmazásra vonatkozó útmutatás

A megfelelő adagolás biztosítása érdekében minél pontosabban meg kell határozni a kezelendő állatok testtömegét. Megfelelően kalibrált mérőeszköz használata javasolt.

10. Élelmezés-egészségügyi várakozási idő

Nem értelmezhető.

11. Különleges tárolási óvintézkedések

Az állatgyógyászati készítményt gyermekek elől gondosan el kell zárni!

Ez az állatgyógyászati készítmény különleges tárolási körülményeket nem igényel.

Ezt az állatgyógyászati készítményt csak a dobozon és a buboréksomagolásokon az Exp. után feltüntetett lejárati időn belül szabad felhasználni! A lejárati idő az adott hónap utolsó napjára vonatkozik.

12. Az ártalmatlanná tételre vonatkozó különleges óvintézkedések

A gyógyszerek nem kerülhetnek a szennyvízbe vagy a háztartási hulladékba!

A fel nem használt állatgyógyászati készítményt vagy az állatgyógyászati készítmény alkalmazása után keletkező hulladékokat az állatgyógyászati készítményre vonatkozó helyi előírásoknak és a nemzeti hulladékgyűjtési előírásoknak megfelelően kell ártalmatlanítani. Ezek az intézkedések a környezetet védik.

Kérdezze meg a kezelő állatorvost, hogy milyen módon semmisítse meg a továbbiakban nem szükséges állatgyógyászati készítményeket!

13. Az állatgyógyászati készítmények besorolása

Kizárólag állatorvosi vényre kiadható állatgyógyászati készítmény.

14. A forgalombahozatali engedély száma(i) és a kiszerelések

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

Kiszerelések: 20 és 100 tabletta.

Előfordulhat, hogy nem minden kiszerelés kerül kereskedelmi forgalomba.

15. A használati utasítás legutóbbi felülvizsgálatának dátuma

Erről az állatgyógyászati készítményről részletes információ érhető el a készítmények uniós adatbázisában (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kapcsolattartási adatok

A forgalombahozatali engedély jogosultja és a gyártási tételek felszabadításáért felelős gyártó:

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

Helyi képviselő és kapcsolattartási adatok a feltételezett mellékhatások bejelentése céljából:

Az állatgyógyászati készítménnyel kapcsolatos további kérdéseivel forduljon a forgalomba hozatali engedély jogosultjának helyi képviselőjéhez.

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

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.
Constitución 1. PB 3
08960 Sant Just Desvern.
Barcelona. ESPAÑA

France

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

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

Malta

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

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,
Lynghálslí 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

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

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

HASZNÁLATI UTASÍTÁS

1. Az állatgyógyászati készítmény neve

Rheumocam 15 mg/ml belsőleges szuszpenzió lovaknak

2. Összetétel

Milliliterenként tartalmaz:

Hatóanyag

Meloxikám 15 mg

Segédanyag

Nátrium-benzoát 5 mg

Fehér vagy csaknem fehér viszkózus szuszpenzió.

3. Céllállat fajok

Ló.

4. Terápiás javallatok

Gyulladás és fájdalom csökkentésére lovak akut és krónikus mozgásszervi rendellenességei esetén.

5. Ellenjavallatok

A vemhesség és a laktáció ideje alatt kancáknál nem alkalmazható.

Nem alkalmazható a készítmény olyan lovakon, amelyeknél gasztrointesztinális zavarok állnak fenn (pl. irritáció és vérzés), valamint beszűkült máj-, szív- vagy vesefunkciók, illetve vérzékenységgel járó kórképek esetén.

Nem alkalmazható a készítmény hatóanyagával vagy bármely segédanyaggal szembeni túlérzékenység esetén.

Nem alkalmazható 6 hétnél fiatalabb csikók esetében.

6. Különleges figyelmeztetések

Különleges óvintézkedések a céllállatfajokon való biztonságos alkalmazáshoz:

Vesetoxikózis kockázata miatt a kezelést kerülni kell dehidrált, hipovolémiás és hipotóniás állatoknál.

Az állatok kezelését végző személyre vonatkozó különleges óvintézkedések:

Nem-szteroid gyulladáscsökkentő hatóanyagok (NSAID-ok) iránti ismert túlérzékenység esetén kerülni kell az állatgyógyászati készítménnyel való érintkezést.

Véletlen lenyelés esetén haladéktalanul orvoshoz kell fordulni, bemutatva a készítmény használati utasítását vagy címkéjét.

Vemhesség és laktáció:

Szarvasmarhán végzett laboratóriumi vizsgálatok eredményei nem mutattak teratogén, főtotoxikus, vagy maternotoxikus hatásokat. Lóra vonatkozóan nem végeztek vizsgálatokat. Ezért ennél a fajnál használata nem ajánlott vemhesség és laktáció alatt.

Gyógyszerkölcsonhatás és egyéb interakciók:

Nem alkalmazható egyidejűleg glükokortikoidokkal, más nem-szteroid gyulladáscsökkentő szerekkel vagy antikoagulánsokkal.

Túladagolás:

Túladagolás esetén tüneti terápiát kell alkalmazni.

Főbb inkompatibilitások:

Nem ismert.

7. Mellékhatások

Ló:

Nagyon ritka (10 000 kezelt állatból kevesebb mint 1-nél jelentkezik, beleértve az izolált eseteket is):	étvágytalanság, levertség hasmenés ¹ , hasi fájdalom, vastagbélgyulladás, csalánkiütés ^{1,2} , anafilaktoid reakció ³
---	--

¹Visszafordítható

²Enyhe

³ Súlyos (akár végzetes kimenetelű) lehet. Ilyen reakció jelentkezése esetén tüneti kezelést kell alkalmazni.

Amennyiben mellékhatások jelentkeznek, a kezelést abba kell hagyni, és az állatorvost értesíteni kell.

Fontos a mellékhatások bejelentése. Ez lehetővé teszi a készítmény biztonságosságának folyamatos nyomon követését. Ha bármilyen mellékhatást észlel, még ha az nem is szerepel ebben a használati utasításban, vagy úgy gondolja, hogy a készítmény nem hatott, értesítse erről a kezelő állatorvost! A mellékhatásokat a forgalombahozatali engedély jogosultjának vagy a forgalombahozatali engedély jogosultja helyi képviselőjének is bejelentheti a jelen használati utasítás végén található elérhetőségeken vagy a nemzeti mellékhatás figyelő rendszeren: {nemzeti rendszer részletei} keresztül

8. Adagolás állatfajok szerint, az alkalmazás módszere és módja

Szájon át alkalmazandó.

Adagolás

A szuszpenziót 0,6 mg/ttkg dózisban kell adagolni, naponta egyszer, legfeljebb 14 napon át. Ez lovak esetében megfelel 1 ml/25 ttkg Rheumocam készítménynek. Eszerint egy 400 kilogramm testtömegű lónak 16 ml, egy 500 kilogramm testtömegű lónak 20 ml, egy 600 kg testtömegű lónak 24 ml Rheumocam készítményt kell adagolni.

Használat előtt jól fel kell rázni. Alkalmazható kis mennyiségű takarmányba keverve az etetés előtt, vagy közvetlenül a szájba adagolva.

A szuszpenziót az adagolófecskendő segítségével kell alkalmazni, amit a készítmény csomagolásához mellékeltek. A fecskendő csatlakoztatható a flakonhoz és 2 ml-es skálával rendelkezik.

Kövesse az alábbi lépéseket: 1. lépés: A Rheumocam első használata előtt győződjön meg arról, hogy Önnél van a flakon, a kör alakú műanyag betét és a fecskendő.	 2. lépés: Helyezze a kör alakú műanyag betétet a flakon nyakrészébe, és azt nyomja le a helyén való stabil rögzülésig. Miután a helyére került, a betétet már nem szükséges eltávolítani. 
3. lépés: Rakja vissza a kupakot a flakonra, és jól rázza fel. Vegye le a flakon kupakját, és csatlakoztassa az adagolófecskendőt a flakonhoz úgy, hogy annak végét óvatosan a nyílásba nyomja. 	4. lépés: Fordítsa fejjel lefelé a flakont a fecskendővel együtt, és lassan húzza vissza a dugattyút, amíg egyértelműen a szükséges adaghoz nem ér. 

9. A helyes alkalmazásra vonatkozó útmutatás

El kell kerülni, hogy használat során szennyeződés jusson a készítménybe. A megfelelő adagolás érdekében a testtömeget a lehető legpontosabban kell meghatározni. Megfelelően kalibrált mérőeszköz használata javasolt.

10. Élelmezés-egészségügyi várakozási idő

Hús és egyéb ehető szövetek: 3 nap
A készítmény alkalmazása emberi fogyasztásra szánt tejet termelő állatoknál nem engedélyezett.

11. Különleges tárolási óvintézkedések

Az állatgyógyászati készítményt gyermekek elől gondosan el kell zárni!
Ez az állatgyógyászati készítmény különleges tárolási körülményeket nem igényel.
Az állatgyógyászati készítmény alkalmazása után a flakont a kupak visszahelyezésével jól le kell zárni, az adagoló fecskendőt meleg vízzel alaposan ki kell mosni majd száradni hagyni.
Ezt az állatgyógyászati készítményt csak a dobozon és flakonon az Exp. után feltüntetett lejárati időn belül szabad felhasználni! A lejárati idő az adott hónap utolsó napjára vonatkozik.
A tárolóegység első felbontása után felhasználható: 3 hónap.

12. Az ártalmatlanná tételre vonatkozó különleges óvintézkedések

A gyógyszerek nem kerülhetnek a szennyvízbe vagy a háztartási hulladékba!

A fel nem használt állatgyógyászati készítményt vagy az állatgyógyászati készítmény alkalmazása után keletkező hulladékokat az állatgyógyászati készítményre vonatkozó helyi előírásoknak és a nemzeti hulladékgyűjtési előírásoknak megfelelően kell ártalmatlanítani. Ezek az intézkedések a környezetet védik.

Kérdezze meg a kezelő állatorvost, hogy milyen módon semmisítse meg a továbbiakban nem szükséges állatgyógyászati készítményeket!

13. Az állatgyógyászati készítmények besorolása

Kizárólag állatorvosi vényre kiadható állatgyógyászati készítmény.

14. A forgalombahozatali engedély száma(i) és a kiszerelések

EU/2/07/078/009 100 ml

EU/2/07/078/010 250 ml

Kiszerelések: 100 ml-es vagy 250 ml-es flakon, adagoló fecskendővel.

Előfordulhat, hogy nem minden kiszerelés kerül kereskedelmi forgalomba.

15. A használati utasítás legutóbbi felülvizsgálatának dátuma

Erről az állatgyógyászati készítményről részletes információ érhető el a készítmények uniós adatbázisában (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kapcsolattartási adatok

A forgalombahozatali engedély jogosultja és a gyártási tételek felszabadításáért felelős gyártó:

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

Helyi képviselő és kapcsolattartási adatok a feltételezett mellékhatások bejelentése céljából:

Az állatgyógyászati készítménnyel kapcsolatos további kérdéseivel forduljon a forgalomba hozatali engedély jogosultjának helyi képviselőjéhez.

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

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

Danmark

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

Deutschland

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

Eesti

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

Ελλάδα

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

España

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

France

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

Hrvatska

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

Magyarország

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

Malta

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

Nederland

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

Norge

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

Österreich

VetViva Richter GmbH
Durisolstrasse 14
4600 Wels
Austria

Polska

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

Portugal

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

România

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

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

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

HASZNÁLATI UTASÍTÁS

1. Az állatgyógyászati készítmény neve

Rheumocam 20 mg/ml injekció szarvasmarháknek, sertéseknek és lovaknak
Meloxicám

2. Összetétel

Milliliterenként tartalmaz:

Hatóanyag

Meloxicám 20 mg

Segédanyag

Etanol (96%) 159,8 mg

Tiszta, sárga színű oldat.

3. Céllátal fajok

Szarvasmarha, sertés és ló.

4. Terápiás javallatok

Szarvasmarha:

Szarvasmarhák akut légzőszervi fertőzéseinek kezelésére, megfelelő antibiotikum terápiával kombinálva, a klinikai tünetek csökkentése céljából.

Hasmenéses megbetegedésekben belsőleges folyadékterápiával együtt alkalmazva borjaknál (egy hetes kortól) és növendék, nem tejelő állatoknál, a klinikai tünetek csökkentése céljából.

Akut tüdőgyulladás kiegészítő terápiás kezelésére, a megfelelő antibiotikum terápiával kombinálva.

Sertés:

Nem fertőző kóroktanú mozgásszervi megbetegedések esetén a sántaság és a gyulladás tüneteinek csökkentésére.

Kiegészítő kezelésére a puerperális szepszémia és toxémia (masztitisz-metritisz-agalaktia szindróma) esetén, megfelelő antibiotikum terápiával kombinálva.

Ló:

A gyulladás csökkentésére és a fájdalom enyhítésére mind akut, mind krónikus mozgásszervi rendellenességekben.

A kólikás fájdalmak enyhítésére.

5. Ellenjavallatok

Nem alkalmazható 6 hétnél fiatalabb csikók esetében.

A vemhesség és a laktáció ideje alatt kancáknál nem alkalmazható. Lásd a 6. szakaszt is.

Nem alkalmazható beszűkült máj-, szív- vagy vesefunkciók esetén, valamint olyan állatoknál, amelyek vérzéses betegségben szenvednek, illetve amelyeknél gyomor- illetve bélrendszeri fekélyre utaló tünetek jelentkeztek.

Nem alkalmazható a készítmény hatóanyagával vagy bármely segédanyaggal szembeni túlérzékenység esetén.

Nem alkalmazható egy hetesnél fiatalabb borjak hasmenésének gyógykezelésére.

6. Különleges figyelmeztetések

Különleges óvintézkedések a célállatfajokon való biztonságos alkalmazáshoz:

Vesetoxikózis kockázata miatt nem adható súlyosan dehidrált, hipovolémiás és hipotóniás állatoknak, melyeknél parenterális folyadékterápia szükséges.

Amennyiben a készítmény a kólikás fájdalmak enyhítésére elégtelennek bizonyul, a diagnózis felülvizsgálatára van szükség, mivel ez a sebészeti beavatkozás szükségességét jelezheti.

Az állatok kezelését végző személyre vonatkozó különleges óvintézkedések:

A véletlenszerű öninjekciózás fájdalmas lehet. Nem-szteroid gyulladáscsökkentő hatóanyagok (NSAID-ok) iránti ismert túlérzékenység esetén kerülni kell az állatgyógyászati készítménnyel való érintkezést. Véletlen öninjekciózás esetén haladéktalanul orvoshoz kell fordulni, bemutatva a készítmény használati utasítását vagy címkéjét.

Vemhesség és laktáció:

Szarvasmarha és sertés: Vemhesség és laktáció ideje alatt alkalmazható.

Ló: A vemhesség és a laktáció ideje alatt kancáknál nem alkalmazható.

Gyógyszerköölcsönhatás és egyéb interakciók:

Nem adható együtt glükokortikoidokkal, más nem-szteroid gyulladáscsökkentőkkel, valamint antikoagulánsokkal.

Túlادagolás:

Túlادagolás esetén tüneti terápiát kell alkalmazni.

Főbb inkompatibilitások:

Nem ismert.

7. Mellékhatások

Szarvasmarha:

Gyakori (100 kezelt állatból több mint 1-nél, de kevesebb mint 10-nél jelentkezik):	Duzzanat a beadás helyén ¹
Nagyon ritka (10 000 kezelt állatból kevesebb mint 1-nél jelentkezik, beleértve az izolált eseteket is):	Anafilaktoid reakció ² .

¹Enyhe és átmeneti, a szubkután alkalmazást követően

²Súlyos (akár végzetes kimenetelű) lehet. Ilyen reakció jelentkezése esetén tüneti kezelést kell alkalmazni.

Sertés:

Nagyon ritka (10 000 kezelt állatból kevesebb mint 1-nél jelentkezik, beleértve az izolált eseteket is):	Anafilaktoid reakció ¹ .
--	-------------------------------------

¹Súlyos (akár végzetes kimenetelű) lehet. Ilyen reakció jelentkezése esetén tüneti kezelést kell alkalmazni.

Ló:

Nagyon ritka (10 000 kezelt állatból kevesebb mint 1-nél jelentkezik, beleértve az izolált eseteket is):	Anafilaktoid reakció ¹ .
Nem ismert gyakoriság (a rendelkezésre álló adatokból nem becsülhető meg)	Duzzanat a beadás helyén ²

¹Súlyos (akár végzetes kimenetelű) lehet. Ilyen reakció jelentkezése esetén tüneti kezelést kell alkalmazni.

²Átmeneti, megszűnik kezelés nélkül.

Amennyiben mellékhatások jelentkeznek, a kezelést abba kell hagyni, és az állatorvost értesíteni kell.

Fontos a mellékhatások bejelentése. Ez lehetővé teszi a készítmény biztonságosságának folyamatos nyomon követését. Ha bármilyen mellékhatást észlel, még ha az nem is szerepel ebben a használati utasításban, vagy úgy gondolja, hogy a készítmény nem hatott, értesítse erről a kezelő állatorvost! A mellékhatásokat a forgalombahozatali engedély jogosultjának vagy a forgalombahozatali engedély jogosultja helyi képviselőjének is bejelentheti a jelen használati utasítás végén található elérhetőségeken vagy a nemzeti mellékhatás figyelő rendszeren: {nemzeti rendszer részletei} keresztül

8. Adagolás állatfajok szerint, az alkalmazás módszere és módja

Szubkután alkalmazás (szarvasmarha).

Intramuszkuláris alkalmazás (sertés).

Intravénás alkalmazás (szarvasmarha, ló).

Szarvasmarha

Egyszeri szubkután vagy intravénás injekció alkalmazása 0,5 mg meloxicám/ttkg dózisban (azaz 2,5 ml/100 ttkg adagban), megfelelő antibiotikummal, vagy szájon át alkalmazott folyadékterápiás kezeléssel kombinálva, szükség szerint.

Sertés

Egyszeri intramuszkuláris injekció alkalmazása 0,4 mg meloxicám/ttkg dózisban, (azaz 2,0 ml/100 ttkg adagban) megfelelő antibiotikummal kombinálva, szükség szerint. Ha szükséges, 24 óra elteltével második kezelés is adható.

Ló

Egyszeri intravénás injekció alkalmazása 0,6 mg meloxicám/ttkg dózisban (azaz 3 ml/100 ttkg).

A gyulladás csökkentésére és a fájdalom enyhítésére mind akut mind krónikus mozgásszervi rendellenességek esetén, a kezelés folytatható a Rheumocam 15 mg/ml belsőleges szuszpenzió 0,6 mg/ttkg adagjával 24 órával az injekció beadása után.

Az injekciós üveg gumidugója maximálisan 14-szer szúrható át a 20 ml-es, 50 ml-es és 100 ml-es, illetve 20-szor a 250 ml-es kiszerezés esetében.

9. A helyes alkalmazásra vonatkozó útmutatás

El kell kerülni, hogy használat során szennyeződés jusson a készítménybe.
A megfelelő adagolás érdekében a testtömeget a lehető legpontosabban kell meghatározni.
Megfelelően kalibrált mérőeszköz használata javasolt.

10. Élelmezés-egészségügyi várakozási idő

Szarvasmarha: hús és egyéb ehető szövetek: 15 nap; tej: 5 nap

Sertés: hús és egyéb ehető szövetek: 5 nap

Ló: hús és egyéb ehető szövetek: 5 nap

A készítmény alkalmazása emberi fogyasztásra szánt tejet termelő lovaknál nem engedélyezett.

11. Különleges tárolási óvintézkedések

Az állatgyógyászati készítményt gyermekek elől gondosan el kell zárni!

Ez az állatgyógyászati készítmény különleges tárolási körülményeket nem igényel.

Ezt az állatgyógyászati készítményt csak a dobozon és az injekciós üvegen az Exp. után feltüntetett lejárati időn belül szabad felhasználni! A lejárati idő az adott hónap utolsó napjára vonatkozik.

A tárolóeszköz első felbontása után felhasználható: 28 nap.

12. Az ártalmatlanná tételre vonatkozó különleges óvintézkedések

A gyógyszerek nem kerülhetnek a szennyvízbe vagy a háztartási hulladékba!

A fel nem használt állatgyógyászati készítményt vagy az állatgyógyászati készítmény alkalmazása után keletkező hulladékokat az állatgyógyászati készítményre vonatkozó helyi előírásoknak és a nemzeti hulladékgyűjtési előírásoknak megfelelően kell ártalmatlanítani. Ezek az intézkedések a környezetet védik.

Kérdezze meg a kezelő állatorvost, hogy milyen módon semmisítse meg a továbbiakban nem szükséges állatgyógyászati készítményeket!

13. Az állatgyógyászati készítmények besorolása

Kizárólag állatorvosi vényre kiadható állatgyógyászati készítmény.

14. A forgalombahozatali engedély száma(i) és a kiszerelések

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

Kiszerelések: Egy db 20 ml-es, 50 ml-es, 100 ml-es vagy 250 ml-es injekciós üveg.

Előfordulhat, hogy nem minden kiszerelés kerül kereskedelmi forgalomba.

15. A használati utasítás legutóbbi felülvizsgálatának dátuma

Erről az állatgyógyászati készítményről részletes információ érhető el a készítmények uniós adatbázisában (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kapcsolattartási adatok

A forgalomba hozatali engedély jogosultja:

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

A gyártási tételek felszabadításáért felelős gyártó:

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

és

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

és

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

Helyi képviselő és kapcsolattartási adatok a feltételezett mellékhatások bejelentése céljából:

Az állatgyógyászati készítménnyel kapcsolatos további kérdéseivel forduljon a forgalomba hozatali engedély jogosultjának helyi képviselőjéhez

België/Belgique/Belgien

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

Lietuva

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

Република България

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

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

Danmark

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

Deutschland

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

Eesti

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

Ελλάδα

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

España

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

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

Magyarország

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

Malta

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

Nederland

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

Norge

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

Österreich

VetViva Richter GmbH
Durisolstrasse 14
4600 Wels
Austria

Polska

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

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

Ireland

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

Ísland

Icepharma hf,
Lynghálsi 13,
110 Reykjavík
Iceland

Italia

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

Κύπρος

VTN Veterinary and Pharmacy Ltd.
PO Box 23886
CY1687
Nicosia

Latvija

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

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

United Kingdom (Northern Ireland)

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

HASZNÁLATI UTASÍTÁS

1. Az állatgyógyászati készítmény neve

Rheumocam 5 mg/ml injekció kutyáknak és macskáknak

2. Összetétel

Milliliterenként tartalmaz:

Hatóanyag

Meloxicám 5 mg

Segédanyag

Etanol (96%) 159,8 mg

Tiszta, sárga színű oldat.

3. Célállat fajok

Kutya és macska.

4. Terápiás javallatok

Kutya:

A mozgásszervek akut és krónikus megbetegedéseinél jelentkező gyulladás és fájdalom enyhítésére. Műtétek utáni fájdalom és gyulladás csökkentésére ortopédiai és lágszöveteket érintő sebészi beavatkozás után.

Macska:

Műtét utáni fájdalom csökkentése méh- és petefészkek-eltávolítás, vagy kisebb lágszöveteket érintő sebészi beavatkozás után.

5. Ellenjavallatok

Nem alkalmazható a készítmény olyan állatokon, melyeknél gasztrointesztinális zavarok állnak fenn, mint pl. irritáció és vérzés, valamint beszűkült máj-, szív- vagy vesefunkciók, illetve vérzéses betegség esetén.

Nem alkalmazható a készítmény hatóanyagával vagy bármely segédanyaggal szembeni túlérzékenység esetén.

Nem alkalmazható kutyáknál 6 hetes kor alatt illetve 2 kg-nál kisebb testtömegű macskáknál.

6. Különleges figyelmeztetések

Különleges óvintézkedések a célállatfajokon való biztonságos alkalmazáshoz:

Vesetoxikózis kockázata miatt a kezelést kerülni kell dehidrált, hipovolémiás és hipotóniás állatoknál. Az altatás alatt követendő protokoll a monitorozás, valamint folyadékterápia alkalmazása.

Meloxikámmal vagy más nem-szteroid gyulladáscsökkentőke (NSAID) végzett szájon át történő utókezelés macskáknál nem alkalmazható, mivel az ilyen utókezelések megfelelő adagolási rendjét még nem állapították meg.

Az állatok kezelését végző személyre vonatkozó különleges óvintézkedések:

A véletlenszerű öninjekciózás fájdalmas lehet.

Nem-szteroid gyulladáscsökkentő hatóanyagok (NSAID-ok) iránti ismert túlérzékenység esetén kerülni kell az állatgyógyászati készítménnyel való érintkezést.

Véletlen öninjekciózás esetén haladéktalanul orvoshoz kell fordulni, bemutatva a készítmény használati utasítását vagy címkéjét.

Vemhesség és laktáció:

Az állatgyógyászati készítmény ártalmatlansága nem igazolt vemhesség és laktáció idején.

A vemhesség és a laktáció ideje alatt nem alkalmazható.

Gyógyszerkölcsonhatás és egyéb interakciók:

Egyéb nem-szteroid gyulladásgátlók, diuretikumok, antikoagulánsok, aminoglikozid típusú antibiotikumok és olyan szerek, melyeknek magas a plazmához való kötődése, a kötődés akadályozása miatt toxikus hatáshoz vezethetnek. Az állatgyógyászati készítmény nem alkalmazható más NSAID szerekkel vagy glükokortikoidokkal együtt. Potenciálisan nefrotoxikus állatgyógyászati készítményekkel való együttes alkalmazását kerülni kell. Olyan állatoknál, amelyeknél az anesztézia veszéllyel jár (pl. idős állatok) ajánlatos intravénás vagy szubkután folyadékterápiát alkalmazni az anesztézia alatt. Az anesztézia és a NSAID készítmények együttes alkalmazása esetén a vesefunkciók veszélyeztetése nem zárható ki.

Gyulladásgátló anyagokkal történő előzetes kezelés további, vagy növekvő káros mellékhatásokat eredményezhet, ezért ilyen típusú állatgyógyászati készítményekkel legkevesebb 24 órás kezelésmentes időszakot kell betartani a kezelés megkezdése előtt. A kezelésmentes periódushoz ugyanakkor figyelembe kell venni a korábban alkalmazott állatgyógyászati készítmény farmakokinetikai tulajdonságait.

Túladagolás:

Túladagolás esetén tüneti terápiát kell alkalmazni.

Főbb inkompatibilitások:

Nem ismert.

7. Mellékhatások

Kutya és macska:

Nagyon ritka (10 000 kezelt állatból kevesebb mint 1-nél jelentkezik, beleértve az izolált eseteket is):	csökkent étvágy, letargia hányás, hasmenés, véres bélsár ürítése ¹ , vérzéses hasmenés ² , vérhányás ² , gyomorfekély ² , vékonybélfekély ² , vastagbélfekély ² emelkedett májenzim szintek veseelégtelenség anafilaktoid reakció ³
---	--

¹rejtett

²Ezek a nem kívánt reakciók általában a kezelés első hetében jelentkeznek, és a legtöbb esetben átmenetiek és megszűnnek a kezelés befejezését követően, de nagyon ritka esetben súlyosak vagy végzetesek lehetnek.

³Ilyen reakció jelentkezése esetén tüneti kezelést kell alkalmazni.

Amennyiben mellékhatások jelentkeznek, a kezelést abba kell hagyni, és az állatorvost értesíteni kell.

Fontos a mellékhatások bejelentése. Ez lehetővé teszi a készítmény biztonságosságának folyamatos nyomon követését. Ha bármilyen mellékhatást észlel, még ha az nem is szerepel ebben a használati utasításban, vagy úgy gondolja, hogy a készítmény nem hatott, értesítse erről a kezelő állatorvost! A mellékhatásokat a forgalombahozatali engedély jogosultjának vagy a forgalombahozatali engedély jogosultja helyi képviselőjének is bejelentheti a jelen használati utasítás végén található elérhetőségeken vagy a nemzeti mellékhatás figyelő rendszeren: {nemzeti rendszer részletei} keresztül.

8. Adagolás állatfajok szerint, az alkalmazás módszere és módja

Szubkután injekció (kutya és macska).

Intravénás injekció (kutya)

Kutya: 0,2 mg meloxicám/ttkg (azaz 0,4 ml/10 ttkg) egyszeri alkalmazása

Macska: 0,3 mg meloxicám/ttkg (azaz 0,06 ml/ttkg) egyszeri alkalmazása

Az alkalmazás módja és módszere

Kutya:

Mozgásszervi megbetegedések: egyszeri szubkután injekció

A kezelés szájon át történő folytatására a Rheumocam 1,5 mg/ml belsőleges szuszpenzió kutyáknak illetve a Rheumocam 1 mg vagy 2,5 mg-os rágótabletta alkalmazható 0,1 mg meloxicám/ttkg adagban, 24 órával az injekció beadása után.

Műtét utáni fájdalom csillapítására (24 órás időszakra): egyszeri intravénás, vagy szubkután injekció a sebészi beavatkozás előtt, például az anesztézia megkezdésekor.

Macska:

Műtét utáni fájdalom csillapítására, méh- és petefészek-eltávolítás után, vagy kisebb lágy szöveteket érintő sebészi beavatkozáskor: egyszeri szubkután injekció a sebészi beavatkozás előtt, például az anesztézia megkezdésekor.

9. A helyes alkalmazásra vonatkozó útmutatás

A megfelelő adagolás érdekében a testtömeget a lehető legpontosabban kell meghatározni.

Megfelelően kalibrált mérőeszköz használata javasolt.

El kell kerülni, hogy használat során szennyeződés jusson a készítménybe.

Az injekciós üveg gumidugója maximálisan 42-szer szűrhető át valamennyi kiszerelés esetében.

10. Élelmezés-egészségügyi várakozási idő

Nem értelmezhető.

11. Különleges tárolási előírások

Az injekciós üveg a külső csomagolásban tartandó.

Az állatgyógyászati készítményt gyermekek elől gondosan el kell zárni!

Ezt az állatgyógyászati készítményt csak a dobozon és az injekciós üvegen az Exp. után feltüntetett lejárati időn belül szabad felhasználni! A lejárati idő az adott hónap utolsó napjára vonatkozik. A tárolóeszköz első felbontása után felhasználható: 28 nap.

12. Az ártalmatlanná tételre vonatkozó különleges óvintézkedések

A gyógyszerek nem kerülhetnek a szennyvízbe vagy a háztartási hulladékba!

A fel nem használt állatgyógyászati készítményt vagy az állatgyógyászati készítmény alkalmazása után keletkező hulladékokat az állatgyógyászati készítményre vonatkozó helyi előírásoknak és a nemzeti hulladékgyűjtési előírásoknak megfelelően kell ártalmatlanítani. Ezek az intézkedések a környezetet védik.

Kérdezze meg a kezelő állatorvost, hogy milyen módon semmisítse meg a továbbiakban nem szükséges állatgyógyászati készítményeket!

13. Az állatgyógyászati készítmények besorolása

Kizárólag állatorvosi vényre kiadható állatgyógyászati készítmény.

14. A forgalombahozatali engedély száma(i) és a kiszerelések

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

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

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

Kiszerelések: Egy db 10 ml-es, 20 ml-es vagy 100 ml-es injekciós üveg.

Előfordulhat, hogy nem minden kiszerelés kerül kereskedelmi forgalomba.

15. A használati utasítás legutóbbi felülvizsgálatának dátuma

Erről az állatgyógyászati készítményről részletes információ érhető el a készítmények uniós adatbázisában (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kapcsolattartási adatok

A forgalomba hozatali engedély jogosultja:

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

A gyártási tételek felszabadításáért felelős gyártó:

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

Tel: +35391 841788

és

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

és

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

Helyi képviselő és kapcsolattartási adatok a feltételezett mellékhatások bejelentése céljából:

Az állatgyógyászati készítménnyel kapcsolatos további kérdéseivel forduljon a forgalomba hozatali engedély jogosultjának helyi képviselőjéhez.

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
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

Österreich

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

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

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

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

Co. Galway
Ireland
Tel: + 353 91 841788

HASZNÁLATI UTASÍTÁS

1. Az állatgyógyászati készítmény neve

Rheumocam 5 mg/ml injekció szarvasmarháknek és sertéseknek

2. Összetétel

Milliliterenként tartalmaz:

Hatóanyag

Meloxicám 5 mg

Segédanyag

Etanol (96%) 159,8 mg

Tiszta, sárga színű oldat.

3. Céllát fajok

Szarvasmarha (borjak és növendék állatok) és sertés.

4. Terápiás javallatok

Szarvasmarha

Szarvasmarhák akut légzőszervi fertőzéseinek kezelésére, megfelelő antibiotikum terápiával kombinálva, a klinikai tünetek csökkentése céljából.

Hasmenéses megbetegedésekben belsőleges folyadékterápiával együtt alkalmazva borjaknál (egy hetes kortól) és növendék, nem tejelő állatoknál, a klinikai tünetek csökkentése céljából.

Szarvtalanítást követő posztoperatív fájdalom csillapítására borjaknál.

Sertés

Nem fertőző kóroktanú mozgásszervi megbetegedések esetén a sántaság és a gyulladás tüneteinek csökkentésére.

Kisebb lágysebészeti beavatkozások – például herélés – után fellépő fájdalom enyhítésére.

5. Ellenjavallatok

Nem alkalmazható beszűkült máj-, szív- vagy vesefunkciók esetén, valamint olyan állatoknál, amelyek vérzéses betegségben szenvednek, illetve amelyeknél gyomor- illetve bélrendszeri fekélyre utaló tünetek jelentkeztek.

Nem alkalmazható a készítmény hatóanyagával vagy bármely segédanyaggal szembeni túlérzékenység esetén.

Nem alkalmazható egy hetesnél fiatalabb borjak hasmenésének gyógykezelésére.

Nem alkalmazható 2 naposnál fiatalabb malacok kezelésére.

6. Különleges figyelmeztetések

Különleges óvintézkedések a célállatfajokon való biztonságos alkalmazáshoz:

Amennyiben mellékhatások jelentkeznek, a kezelést abba kell hagyni, és az állatorvost értesíteni kell. Vesetoxikózis kockázata miatt nem adható súlyosan dehidrált, hipovolémiás és hipotóniás állatoknak, melyeknél parenterális folyadékterápia szükséges.

A malacok Rheumocam-mal történő kezelése herélés előtt csökkenti a posztoperatív fájdalmat. A műtét alatti fájdalommentesség a megfelelő anesztetikum/szedatívum egyidejű adásával érhető el. A lehető legjobb műtét utáni fájdalomcsillapító hatás akkor érhető el, ha a Rheumocamot 30 perccel a beavatkozást megelőzően adjuk.

A borjak szarvatlanítás előtt 20 perccel, az állatgyógyászati készítménnyel végzett kezelése csökkenti a posztoperatív fájdalmat. Az állatgyógyászati készítmény önmagában alkalmazva nem biztosít kielégítő fájdalomcsillapítást a szarvatlanítási eljárás során. A műtét alatti kielégítő fájdalomcsillapítás elérése érdekében megfelelő fájdalomcsillapítóval való együttes alkalmazása szükséges.

Az állatok kezelését végző személyre vonatkozó különleges óvintézkedések:

A véletlenszerű öninjekciózás fájdalmas lehet.

Nem-szteroid gyulladáscsökkentő hatóanyagok (NSAID-ok) iránti ismert túlérzékenység esetén kerülni kell az állatgyógyászati készítménnyel való érintkezést.

Véletlen öninjekciózás esetén haladéktalanul orvoshoz kell fordulni, bemutatva a készítmény használati utasítását vagy címkéjét.

Vemhesség és laktáció:

Szarvasmarha: Vemhesség alatt alkalmazható.

Sertés: Vemhesség és laktáció ideje alatt alkalmazható.

Gyógyszerkölcsonhatás és egyéb interakciók:

Nem adható együtt glükokortikoidokkal, más nem-szteroid gyulladáscsökkentőkkel, valamint antikoagulánsokkal.

Túladagolás:

Túladagolás esetén tüneti terápiát kell alkalmazni.

Főbb inkompatibilitások:

Nem ismert.

7. Mellékhatások

Szarvasmarha:

Gyakori (100 kezelt állatból több mint 1-nél, de kevesebb mint 10-nél jelentkezik):	Duzzanat a beadás helyén ¹
Nagyon ritka (10 000 kezelt állatból kevesebb mint 1-nél jelentkezik, beleértve az izolált eseteket is):	Anafilaktoid reakció ² .

¹Enyhe és átmeneti, a szubkután alkalmazást követően

²Súlyos (akár végzetes kimenetelű) lehet. Ilyen reakció jelentkezése esetén tüneti kezelést kell alkalmazni.

Sertés:

Nagyon ritka (10 000 kezelt állatból kevesebb mint 1-nél jelentkezik, beleértve az izolált eseteket is):	Anafilaktoid reakció ¹ .
---	-------------------------------------

¹Súlyos (akár végzetes kimenetelű) lehet. Ilyen reakció jelentkezése esetén tüneti kezelést kell alkalmazni.

Fontos a mellékhatások bejelentése. Ez lehetővé teszi a készítmény biztonságosságának folyamatos nyomon követését. Ha bármilyen mellékhatást észlel, még ha az nem is szerepel ebben a használati utasításban, vagy úgy gondolja, hogy a készítmény nem hatott, értesítse erről a kezelő állatorvost! A mellékhatásokat a forgalombahozatali engedély jogosultjának vagy a forgalombahozatali engedély jogosultja helyi képviselőjének is bejelentheti a jelen használati utasítás végén található elérhetőségeken vagy a nemzeti mellékhatás figyelő rendszeren: {nemzeti rendszer részletei} keresztül.

8. Adagolás állatfajok szerint, az alkalmazás módszere és módja

Szarvasmarha

Egyszeri szubkután vagy intravénás injekció alkalmazása 0,5 mg meloxicám/ttkg dózisban (azaz 10 ml/100 ttkg adagban), megfelelő antibiotikummal vagy szájon át alkalmazott folyadékterápiás kezeléssel kombinálva, szükség szerint.

Sertés

Mozgásszervi megbetegedések:

Egyszeri intramuszkuláris injekció alkalmazása 0,4 mg meloxicám/ttkg dózisban (azaz 2,0 ml/25 ttkg adagban). Ha szükséges, 24 óra elteltével második kezelés is adható.

Műtét utáni fájdalomcsillapítás:

Egyszeri intramuszkuláris injekció alkalmazása 0,4 mg meloxicám/ttkg dózisban (azaz 0,4 ml/5 ttkg adagban) a műtétet megelőzően.

9. A helyes alkalmazásra vonatkozó útmutatás

A megfelelő adagolás érdekében a testtömeget a lehető legpontosabban kell meghatározni. Megfelelően kalibrált mérőeszköz használata javasolt.

El kell kerülni, hogy használat során szennyeződés jusson a készítménybe.

10. Élelmezés-egészségügyi várakozási idő

Szarvasmarha: hús és egyéb ehető szövetek: 15 nap

Sertés: hús és egyéb ehető szövetek: 5 nap

11. Különleges tárolási óvintézkedések

Gyermekek elől gondosan el kell zárni!

Ez az állatgyógyászati készítmény különleges tárolási körülményeket nem igényel.

Ezt az állatgyógyászati készítményt csak a dobozon és az injekciós üvegen az Exp. után feltüntetett lejárati időn belül szabad felhasználni! A lejárati idő az adott hónap utolsó napjára vonatkozik. A közvetlen csomagolás első felbontása után felhasználható: 28 nap.

12. Az ártalmatlanná tételre vonatkozó különleges óvintézkedések

A gyógyszerek nem kerülhetnek a szennyvízbe vagy a háztartási hulladékba!

A fel nem használt állatgyógyászati készítményt vagy az állatgyógyászati készítmény alkalmazása után keletkező hulladékokat az állatgyógyászati készítményre vonatkozó helyi előírásoknak és a nemzeti hulladékgyűjtési előírásoknak megfelelően kell ártalmatlanítani. Ezek az intézkedések a környezetet védik.

Kérdezze meg a kezelő állatorvost, hogy milyen módon semmisítse meg a továbbiakban nem szükséges állatgyógyászati készítményeket!

13. Az állatgyógyászati készítmények besorolása

Kizárólag állatorvosi vényre kiadható állatgyógyászati készítmény.

14. A forgalombahozatali engedély száma(i) és a kiszerelések

EU/2/07/078/018 20 ml.

EU/2/07/078/019 50 ml.

EU/2/07/078/020 100 ml.

Kiszerelések:

Egy db 20 ml-es, 50 ml-es vagy 100 ml-es injekciós üveg.

Előfordulhat, hogy nem minden kiszerelés kerül kereskedelmi forgalomba.

15. A használati utasítás legutóbbi felülvizsgálatának dátuma

Erről az állatgyógyászati készítményről részletes információ érhető el a készítmények uniós adatbázisában (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kapcsolattartási adatok

A forgalomba hozatali engedély jogosultja:

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

A gyártási tételek felszabadításáért felelős gyártó:

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

és

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

és

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

Helyi képviselő és kapcsolattartási adatok a feltételezett mellékhatások bejelentése céljából:

Az állatgyógyászati készítménnyel kapcsolatos további kérdéseivel forduljon a forgalomba hozatali engedély jogosultjának helyi képviselőjéhez.

België/Belgique/Belgien

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

Lietuva

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

Република България

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

Luxembourg/Luxemburg

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

Česká republika

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

Magyarország

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

Danmark

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

Malta

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

Deutschland

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

Nederland

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

Eesti

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

Ελλάδα

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

España

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

France

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

Hrvatska

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

Ireland

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

Ísland

Icepharma hf,
Lynghálsi 13,
110 Reykjavík
Iceland

Italia

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

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

Κύπρος

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

Sverige

Omnidea AB
Kaptensgatan 12
SE-114 57 Stockholm

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

HASZNÁLATI UTASÍTÁS

1. Az állatgyógyászati készítmény neve

Rheumocam 330 mg granulátum lovaknak

2. Összetétel

Tasakonként tartalmaz:

Hatóanyag

Meloxicám 330 mg

Halványsárga színű granulátum.

3. Céllát fajok

Ló.

4. Terápiás javallatok

Gyulladás és fájdalom csökkentésére 500-600 kg testtömegű lovak akut és krónikus mozgásszervi rendellenességei esetén.

5. Ellenjavallatok

A vemhesség és a laktáció ideje alatt kancáknál nem alkalmazható.

Nem alkalmazható a készítmény olyan lovakon, amelyeknél gasztrointesztinális zavarok állnak fenn (pl. irritáció és vérzés), valamint beszűkült máj-, szív- vagy vesefunkciók, illetve vérzékenységgel járó kórképek esetén.

Nem alkalmazható a készítmény hatóanyagával vagy bármely segédanyaggal szembeni túlérzékenység esetén.

Nem alkalmazható 6 hetesnél fiatalabb csikók esetében.

6. Különleges figyelmeztetések

Különleges óvintézkedések a célállatfajokon való biztonságos alkalmazáshoz:

Vesetoxikózis fokozott kockázata miatt a kezelést kerülni kell dehidrált, hipovolémiás és hipotóniás állatoknál.

Az intolerancia kockázatának minimalizálása érdekében a készítményt müzli takarmányba kell keverni.

Ez a készítmény csak 500-600 kg közötti testtömegű lovak kezelésére alkalmazható.

Az állatok kezelését végző személyre vonatkozó különleges óvintézkedések:

Nem-szteroid gyulladáscsökkentő hatóanyagok (NSAID-ok) iránti ismert túlérzékenység esetén kerülni kell az állatgyógyászati készítménnyel való érintkezést.

Véletlen lenyelés esetén haladéktalanul orvoshoz kell fordulni, bemutatva a készítmény használati utasítását vagy címkéjét.

Vemhesség és laktáció:

Szarvasmarhán végzett laboratóriumi vizsgálatok eredményei nem mutattak teratogén, főtotoxikus, vagy maternotoxikus hatásokat. Lóra vonatkozóan nem végeztek vizsgálatokat. Ezért használata lovaknál nem ajánlott vemhesség és laktáció alatt.

Gyógyszerkölcsonhatás és egyéb interakciók:

Nem alkalmazható egyidejűleg glükokortikoidokkal, más nem-szteroid gyulladáscsökkentő szerekkel vagy antikoagulánsokkal.

Túlادagolás:

Túlادagolás esetén tüneti terápiát kell alkalmazni.

Főbb inkompatibilitások:

Kompatibilitási vizsgálatok hiányában ezt az állatgyógyászati készítményt tilos keverni más állatgyógyászati készítménnyel.

7. Mellékhatások

Ló:

Nagyon ritka (10 000 kezelt állatból kevesebb mint 1-nél jelentkezik, beleértve az izolált eseteket is):	étvágytalanság, levertség hasmenés ¹ , hasi fájdalom, vastagbélgyulladás, csalánkiütés ^{1,2} , anafilaktoid reakció ³ .
---	---

¹Visszafordítható

²Enyhe

³Súlyos (akár végzetes kimenetelű) lehet. Ilyen reakció jelentkezése esetén tüneti kezelést kell alkalmazni.

Fontos a mellékhatások bejelentése. Ez lehetővé teszi a készítmény biztonságosságának folyamatos nyomon követését. Ha bármilyen mellékhatást észlel, még ha az nem is szerepel ebben a használati utasításban, vagy úgy gondolja, hogy a készítmény nem hatott, értesítse erről a kezelő állatorvost! A mellékhatásokat a forgalombahozatali engedély jogosultjának vagy a forgalombahozatali engedély jogosultja helyi képviselőjének is bejelentheti a jelen használati utasítás végén található elérhetőségeken vagy a nemzeti mellékhatás figyelő rendszeren: {nemzeti rendszer részletei} keresztül.

8. Adagolás állatfajok szerint, az alkalmazás módszere és módja

Takarmányba keverve alkalmazandó.

A takarmányba keverve adandó 0,6 mg/tkg adagban, naponta egyszer, legfeljebb 14 napon át. A készítményt etetés előtt 250 g müzlihez kell hozzáadni. Minden tasak egy 500-600 kg közötti testtömegű ló egyszeri adagját tartalmazza. Ez az adag nem osztható kisebb dózisokra.

9. A helyes alkalmazásra vonatkozó útmutatás

A megfelelő adagolás érdekében a testtömeget a lehető legpontosabban kell meghatározni. Megfelelően kalibrált mérőeszköz használata javasolt.

El kell kerülni, hogy a használat során szennyeződés jusson a készítménybe.

10. Élelmezés-egészségügyi várakozási idő

Hús és egyéb ehető szövetek: 3 nap.

A készítmény alkalmazása emberi fogyasztásra szánt tejet termelő állatoknál nem engedélyezett laktáció alatt.

11. Különleges tárolási óvintézkedések

Ez az állatgyógyászati készítmény különleges tárolási körülményeket nem igényel.

Gyermekek elől gondosan el kell zárni!

Ezt az állatgyógyászati készítményt csak a dobozon és a tasakon feltüntetett lejárat időn belül (Exp.) szabad felhasználni! A lejárat idő az adott hónap utolsó napjára vonatkozik.

Bekeverés után a müzliben felhasználható: azonnal felhasználandó.

12. Az ártalmatlanná tételre vonatkozó különleges óvintézkedések

A gyógyszerek nem kerülhetnek a szennyvízbe vagy a háztartási hulladékba!

A fel nem használt állatgyógyászati készítményt vagy az állatgyógyászati készítmény alkalmazása után keletkező hulladékokat az állatgyógyászati készítményre vonatkozó helyi előírásoknak és a nemzeti hulladékgyűjtési előírásoknak megfelelően kell ártalmatlanítani. Ezek az intézkedések a környezetet védik.

Kérdezze meg a kezelő állatorvost, hogy milyen módon semmisítse meg a továbbiakban nem szükséges állatgyógyászati készítményeket!

13. Az állatgyógyászati készítmények besorolása

Kizárólag állatorvosi vényre kiadható állatgyógyászati készítmény.

14. A forgalombahozatali engedély száma(i) és a kiszerelések

EU/2/07/078/021 100 tasak.

EU/2/07/078/026 10 tasak.

Kiszerelések: 10 és 100 tasak.

Előfordulhat, hogy nem minden kiszerelés kerül kereskedelmi forgalomba.

15. A használati utasítás legutóbbi felülvizsgálatának dátuma

Erről az állatgyógyászati készítményről részletes információ érhető el a készítmények uniós adatbázisában (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kapcsolattartási adatok

A forgalombahozatali engedély jogosultja és a gyártási tételek felszabadításáért felelős gyártó:

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

Helyi képviselő és kapcsolattartási adatok a feltételezett mellékhatások bejelentése céljából:

Az állatgyógyászati készítménnyel kapcsolatos további kérdéseivel forduljon a forgalomba hozatali engedély jogosultjának helyi képviselőjéhez.

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
Co. Galway
Ireland
Tel: + 353 91 841788

Nederland

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

Eesti

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.
Loughrea
Co. Galway

Norge

Biovet ApS
Kongevejen 66
DK-3480 Fredensborg

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

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

Κύπρος
Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.
Loughrea
Co. Galway
Ireland

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

Suomi/Finland
Vet Medic Animal Health Oy
PL 27
FI-13721 Parola

Sverige
VM Pharma AB
Box 45010
SE-104 30 Stockholm

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

HASZNÁLATI UTASÍTÁS

1. Az állatgyógyászati készítmény neve

Rheumocam 0,5 mg/ml belsőleges szuszpenzió macskáknak

2. Összetétel

Milliliterenként tartalmaz:

Hatóanyag

Meloxicám 0,5 mg

Segédanyag

Nátrium-benzoát 1,5 mg

Homogén, halványsárga szuszpenzió.

3. Célállat fajok

Macska.

4. Terápiás javallatok

Enyhétől közepes fokig terjedő műtét utáni fájdalom csillapítására és gyulladáscsökkentésre macskákban sebészeti beavatkozásokat követően, mint például ortopédiai és lágysebészeti műtétek. Fájdalomcsillapításra és gyulladáscsökkentésre macskák heveny és krónikus mozgásszervi rendellenességei esetén.

5. Ellenjavallatok

A vemhesség és a laktáció ideje alatt nem alkalmazható.

Nem alkalmazható a készítmény olyan macskáknál, amelyeknél gasztrointesztinális zavarok állnak fenn, mint pl. irritáció és vérzés, valamint beszűkült máj-, szív- vagy vesefunkciók, illetve vérzéses betegség esetén.

Nem alkalmazható a készítmény hatóanyagával vagy bármely segédanyaggal szembeni túlérzékenység esetén.

Nem alkalmazható 6 hetesnél fiatalabb macskák esetében.

6. Különleges figyelmeztetések

Különleges óvintézkedések a célállatfajokon való biztonságos alkalmazáshoz:

Vesetoxikózis kockázata miatt a kezelést kerülni kell dehidrált, hipovolémiás és hipotóniás állatoknál.

Sebészeti beavatkozást követő fájdalom és gyulladás:

Amennyiben további fájdalomcsillapítás szükséges, mérlegelni kell a kombinációs fájdalomcsillapító kezeléseket.

Krónikus mozgásszervi rendellenességek:

A hosszú távú kezelésre adott választ rendszeres időközönként állatorvosnak kell ellenőriznie.

Az állatok kezelését végző személyre vonatkozó különleges óvintézkedések:

Nem-szteroid gyulladáscsökkentő hatóanyagok (NSAID-ok) iránti ismert túlérzékenység esetén kerülni kell az állatgyógyászati készítménnyel való érintkezést.

Véletlen lenyelés esetén haladéktalanul orvoshoz kell fordulni, bemutatva a készítmény használati utasítását vagy címkéjét.

Vemhesség és laktáció:

Az állatgyógyászati készítmény ártalmatlansága nem igazolt vemhesség és laktáció idején. Lásd az „Ellenjavallatok” 5. szakaszt.

Gyógyszerkölcsonhatás és egyéb interakciók:

Egyéb nem-szteroid gyulladásgátlók, diuretikumok, antikoagulánsok, aminoglikozid típusú antibiotikumok és olyan szerek, melyeknek magas a plazmához való kötődése, a kötődés akadályozása miatt toxikus hatáshoz vezethetnek. Az állatgyógyászati készítmény nem alkalmazható más NSAID szerekkel vagy glükokortikoidokkal együtt. Potenciálisan nefrotoxikus állatgyógyászati készítményekkel való együttes alkalmazását kerülni kell.

Gyulladásgátló anyagokkal történő előzetes kezelés további, vagy növekvő káros mellékhatásokat eredményezhet, ezért ilyen típusú állatgyógyászati készítményekkel legkevesebb 24 órás kezelésmentes időszakot kell betartani a kezelés megkezdése előtt. A kezelésmentes periódushoz ugyanakkor figyelembe kell venni a korábban alkalmazott állatgyógyászati készítmény farmakokinetikai tulajdonságait.

Túladagolás:

A meloxicám szűk terápiás sávval rendelkező gyógyszer macskák esetében, a túladagolás klinikai tünetei már egy aránylag alacsony túladagolási szinten jelentkeznek.

Túladagolás esetén a „Mellékhatások” szakasz alatt felsorolt mellékhatások jelentkezhetnek, várhatóan gyakrabban és súlyosabb formában. Túladagolás esetén tüneti terápiát kell alkalmazni.

Főbb inkompatibilitások:

Kompatibilitási vizsgálatok hiányában ezt az állatgyógyászati készítményt tilos keverni más állatgyógyászati készítménnyel.

7. Mellékhatások

Macska:

Nagyon ritka (10 000 kezelt állatból kevesebb mint 1-nél jelentkezik, beleértve az izolált eseteket is):	csökkent étvágy, levertség, hányás, hasmenés, véres bélsár ürítése ¹ , gyomorfekély, vékonybélfekély, vastagbélfekély, emelkedett májenzim szintek, veseelégtelenség.
--	--

¹rejtett

Ezek a nem kívánt reakciók a legtöbb esetben átmenetiek és megszűnnek a kezelés befejezését követően, de nagyon ritka esetben súlyosak vagy végzetesek lehetnek.

Amennyiben mellékhatások jelentkeznek, a kezelést abba kell hagyni, és az állatorvost értesíteni kell.

Fontos a mellékhatások bejelentése. Ez lehetővé teszi a készítmény biztonságosságának folyamatos nyomon követését. Ha bármilyen mellékhatást észlel, még ha az nem is szerepel ebben a használati utasításban, vagy úgy gondolja, hogy a készítmény nem hatott, értesítse erről a kezelő állatorvost! A mellékhatásokat a forgalombahozatali engedély jogosultjának vagy a forgalombahozatali engedély jogosultja helyi képviselőjének is bejelentheti a jelen használati utasítás végén található elérhetőségeken vagy a nemzeti mellékhatás figyelő rendszeren: {nemzeti rendszer részletei} keresztül.

8. Adagolás állatfajok szerint, az alkalmazás módszere és módja

Szájon át alkalmazandó.

Sebészeti beavatkozást követő fájdalom és gyulladás:

A kezelést a Rheumocam 5 mg/ml oldatos injekció macskáknak készítménnyel kell indítani, majd 24 órával később az állatgyógyászati készítménnyel kell folytatni, 0,05 mg/ttkg dózisban (0,1 ml /kg). A szájon át alkalmazott követő adag (24 órás időközzel) naponta egyszer adható maximum négy napig.

Heveny mozgásszervi rendellenességek:

A bevezető kezelés egyszeri, 0,2 mg meloxicam/ttkg-os (0,4 ml /kg) belsőlegesen alkalmazott dózis az első napon. A kezelést a fájdalom és a gyulladás fennállásáig naponta egyszer (24 órás időközzel) szájon át alkalmazott 0,05 mg/ttkg-os (0,1 ml /kg) fenntartó adaggal kell folytatni.

Krónikus mozgásszervi rendellenességek:

A bevezető kezelés egyszeri 0,1 mg meloxicam/ttkg-os (0,2 ml /kg) belsőlegesen alkalmazott dózis az első napon. A kezelést naponta egyszer (24 órás időközzel) szájon át alkalmazott 0,05 mg/ttkg-os (0,1 ml /kg) fenntartó adaggal kell folytatni.

A klinikai válasz normál körülmények között 7 napon belül észlelhető. A kezelést legkésőbb 14 nap után abba kell hagyni, ha klinikai javulás nem jelentkezik.

Adagolás menete az adagoló fecskendővel:

Szájon át, táplálékba keverve, vagy közvetlenül az állat szájába kell beadni.

A fecskendő a flakon cseppadagolójához illeszkedik, és 0,05 mg meloxicam/ttkg adag beosztású testtömeg-kilogramm skálával rendelkezik. Ezért a krónikus mozgásszervi rendellenességek kezelésének megkezdéséhez az első napon kétszeres fenntartó térfogat szükséges. Az akut mozgásszervi rendellenességek kezelésének megkezdéséhez oedig az első napon a fenntartó térfogat négyszerese szükséges.

Használat előtt jól fel kell rázni.

9. A helyes alkalmazásra vonatkozó útmutatás

A megfelelő adagolás érdekében a testtömeget a lehető legpontosabban kell meghatározni.

Megfelelően kalibrált mérőeszköz használata javasolt.

Kérjük, pontosan kövesse az állatorvos utasításait.

El kell kerülni, hogy használat során szennyeződés jusson a készítménybe

10. Élelmezés-egészségügyi várakozási idő

Nem értelmezhető.

11. Különleges tárolási óvintézkedések

Gyermekek elől gondosan el kell zárni!

Ez az állatgyógyászati készítmény különleges tárolási körülményeket nem igényel.

Ezt az állatgyógyászati készítményt csak a dobozon és flakonon az Exp. után feltüntetett lejárati időn belül szabad felhasználni! A lejárati idő az adott hónap utolsó napjára vonatkozik.

A tárolóegység első felbontása után felhasználható:

3 ml és 5 ml flakon: 14 nap

10 ml és 15 ml flakon: 6 hónap

12. Az ártalmatlanná tételre vonatkozó különleges óvintézkedések

A gyógyszerek nem kerülhetnek a szennyvízbe vagy a háztartási hulladékba!

A fel nem használt állatgyógyászati készítményt vagy az állatgyógyászati készítmény alkalmazása után keletkező hulladékokat az állatgyógyászati készítményre vonatkozó helyi előírásoknak és a nemzeti hulladékgyűjtési előírásoknak megfelelően kell ártalmatlanítani. Ezek az intézkedések a környezetet védik.

Kérdezze meg a kezelő állatorvost, hogy milyen módon semmisítse meg a továbbiakban nem szükséges állatgyógyászati készítményeket!

13. Az állatgyógyászati készítmények besorolása

Kizárólag állatorvosi vényre kiadható állatgyógyászati készítmény.

14. A forgalombahozatali engedély száma(i) és a kiszerelések

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.

Kiszerelések: 3 ml-es, 5 ml-es, 10 ml-es és 15 ml-es flakon és egy 1 ml-es adagoló fecskendő tartozik hozzá.

Előfordulhat, hogy nem minden kiszerelés kerül kereskedelmi forgalomba.

15. A használati utasítás legutóbbi felülvizsgálatának dátuma

Erről az állatgyógyászati készítményről részletes információ érhető el a készítmények uniós adatbázisában (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kapcsolattartási adatok

A forgalombahozatali engedély jogosultja és a gyártási tételek felszabadításáért felelős gyártó:

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.

Loughrea,

Co. Galway,

Ireland.

Tel.: +353 91 841788

Helyi képviselő és kapcsolattartási adatok a feltételezett mellékhatások bejelentése céljából:

Az állatgyógyászati készítménnyel kapcsolatos további kérdéseivel forduljon a forgalomba hozatali engedély jogosultjának helyi képviselőjéhez.

France**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.
Constitución 1. PB 3
08960 Sant Just Desvern.
Barcelona. ESPAÑA

Portugal**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.
ul. Fabryczna 5A,
00-446 Warszawa
Tel: +48 22 833 31 77

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

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

HASZNÁLATI UTASÍTÁS

1. Az állatgyógyászati készítmény neve

Rheumocam 2 mg/ml oldatos injekció macskáknak

2. Összetétel

Milliliterenként tartalmaz:

Hatóanyagok:

Meloxicám: 2 mg

Segédanyagok:

Etanol: 150 mg

Tiszta, sárga színű oldat.

3. Céllátlat fajok

Macska

4. Terápiás javallatok

Enyhétől közepes fokig terjedő műtét utáni fájdalom csillapítására és gyulladáscsökkentésre macskákban sebészeti beavatkozásokat követően, mint például ortopédiai és lágysebészeti műtétek.

5. Ellenjavallatok

Nem alkalmazható a készítmény olyan macskáknál, melyeknél gasztrointesztinális zavarok állnak fenn, mint pl. irritáció vagy vérzés, valamint beszűkült máj-, szív- vagy vesefunkciók, illetve vérzéses betegség esetén

Nem alkalmazható a hatóanyaggal vagy bármely segédanyaggal szembeni túlérzékenység esetén. Nem alkalmazható 6 hetesnél fiatalabb vagy 2 kg-nál kisebb testtömegű macskák esetében.

6. Különleges figyelmeztetések

Különleges óvintézkedések a célállatfajokban való biztonságos alkalmazáshoz

Vesetoxikózis kockázata miatt nem adható dehidrált, hipovolémiás vagy hipotóniás macskáknak. Az altatás alatt követendő protokoll a monitorozás, valamint folyadékterápia alkalmazása. Amennyiben kiegészítő fájdalomcsillapítás szükséges, kombinált fájdalomcsillapító terápia javasolt.

Az állatok kezelését végző személyre vonatkozó különleges óvintézkedések

A véletlenszerű öninjekciózás fájdalmas lehet. Nem szteroid gyulladáscsökkentők (NSAID-ok) iránti ismert túlérzékenység esetén kerülni kell az állatgyógyászati készítménnyel való érintkezést. Véletlen öninjekciózás esetén haladéktalanul orvoshoz kell fordulni, bemutatva a készítmény használati utasítását vagy címkéjét.

Az állatgyógyászati készítmény szemirritációt okozhat. Szembe kerülés esetén a szemet vízzel azonnal alaposan ki kell öblíteni.

Vemhesség és laktáció:

Az állatgyógyászati készítmény ártalmatlansága nem igazolt vemhesség és laktáció idején. A vemhesség vagy a laktáció alatt nem alkalmazható.

Gyógyszerkölsönhatás és egyéb interakciók:

Egyéb nem szteroid gyulladásgátlók, diuretikumok, antikoagulánsok, aminoglikozid típusú antibiotikumok és olyan szerek, melyeknek magas a plazmához való kötődése, a kötődés akadályozása miatt toxikus hatáshoz vezethetnek. Ez a gyógyszerkészítmény nem alkalmazható más NSAID szerekkel, vagy glükokortikoidokkal együtt. Potenciálisan nefrotoxikus állatgyógyászati szerekkel

való együttes alkalmazását kerülni kell. Olyan állatoknál, amelyeknél az anesztéziaveszéllyel jár, (pl. idős állatok) az intravénás vagy szubkután folyadékterápia alkalmazását az anesztézia alatt meg kell fontolni. Az anesztézia és a NSAID készítmények együttes alkalmazása esetén a vesefunkciók veszélyeztetése nem zárható ki.

Gyulladásgátló anyagokkal történő elő-kezelés további, vagy növekvő káros mellékhatásokat eredményezhet, ezért ilyen típusú állatgyógyászati készítményekkel legkevesebb 24 órás kezelés mentes időszakot kell betartani a kezelés megkezdése előtt. Ugyanakkor a kezelés mentes periódushoz figyelembe kell venni a korábban alkalmazott gyógyszer farmakológiai tulajdonságait.

Túladagolás:

Túladagolás esetén tüneti kezelést kell alkalmazni.

Főbb inkompatibilitások:

Nem ismert.

7. Mellékhatások

Macska

Nagyon ritka (10 000 kezelt állatból kevesebb mint 1-nél jelentkezik, beleértve az izolált eseteket is):	Csökkent étvágy ¹ , levertség ¹ Hányás ¹ , hasmenés ¹ , véres bélsár ürítése ^{1,2} , vérzéses hasmenés ¹ , vérhányás ¹ , gyomorfekély ¹ ; vékonybélfekély ¹ Emelkedett májenzimszintek ¹ Veseelégtelenség ¹ Anafilaktoid reakció ³
---	--

¹ Ezek a mellékhatások rendszerint a kezelés első hetében jelentkeznek, és a legtöbb esetben átmenetiek, a kezelés befejeztével megszűnnek, azonban nagyon ritkán súlyosak vagy végzetesek lehetnek.

² Rejtett

³ Tüneti kezelést kell alkalmazni.

Amennyiben mellékhatások jelentkeznek, a kezelést abba kell hagyni, és az állatorvost értesíteni kell.

Fontos a mellékhatások bejelentése. Ez lehetővé teszi a készítmény biztonságosságának folyamatos nyomon követését. Ha bármilyen mellékhatást észlel, még ha az nem is szerepel ebben a használati utasításban, vagy úgy gondolja, hogy a készítmény nem hatott, értesítse erről a kezelő állatorvost! A mellékhatásokat a forgalombahozatali engedély jogosultjának vagy a nemzeti mellékhatás figyelő rendszeren: {nemzeti rendszer részletei} keresztül

8. Adagolás állatfajok szerint, az alkalmazás módszere és módja

Szubkután alkalmazás

Műtét utáni fájdalom csillapítására, amikor a meloxicám adása orális követő terápiaként folytatható:
Egyszeri szubkután injekció 0,2 mg meloxicám/ttkg adagban (0,1 ml/ttkg) a sebészi beavatkozás előtt, például az anesztézia megkezdésekor. A bevezető adagot követően a legfeljebb öt napig tartó kezelést 24 órával később a macskák számára engedélyezett, meloxicamot tartalmazó szájon át szedhető állatgyógyászati készítménnyel kell folytatni, 0,05 mg/ttkg dózisban. A szájon át alkalmazott követő adag 24 órás időközzel naponta egyszer adható, maximum négy napig.

Műtét utáni fájdalom csillapítására, ahol nem lehetséges orális utókezelés, pl. vad természetű macskák esetében:

Az egyszeri szubkután injekció 0,3 mg meloxicám/ttkg adagban (0,15 ml/ttkg) a sebészi beavatkozás előtt, például az anesztézia megkezdésekor. Ilyenkor a szájon át alkalmazott követő kezeléstől el kell tekinteni.

9. A helyes alkalmazásra vonatkozó útmutatás

Különös figyelmet kell fordítani a pontos adagolásra. A megfelelő adag biztosítása érdekében az állat testtömegét a lehető legpontosabban kell meghatározni.

El kell kerülni, hogy használat során szennyeződés jusson a készítménybe.

10. Élelmezés-egészségügyi várakozási idő

Nem értelmezhető.

11. Különleges tárolási óvintézkedések

Gyermekek elől gondosan el kell zárni!

A fénytől való védelem érdekében az injekciós üveget a külső dobozban kell tartani.

Ez az állatgyógyászati készítmény különleges tárolási hőmérsékletet nem igényel.

Ezt az állatgyógyászati készítményt csak a dobozon és az üvegen az Exp.

A közvetlen csomagolás első felbontása után felhasználható: 28 nap

12. Az ártalmatlanná tételre vonatkozó különleges óvintézkedések

A gyógyszerek nem kerülhetnek a szennyvízbe vagy a háztartási hulladékba!

A fel nem használt állatgyógyászati készítményt vagy az állatgyógyászati készítmény alkalmazása után keletkező hulladékokat az állatgyógyászati készítményre vonatkozó helyi előírásoknak és a nemzeti hulladékgyűjtési előírásoknak megfelelően kell ártalmatlanítani. Ezek az intézkedések a környezetet védik.

13. Az állatgyógyászati készítmények besorolása

Kizárólag állatorvosi vényre kiadható állatgyógyászati készítmény.

14. A forgalombahozatali engedély száma(i) és a kiszerelések

EU/2/07/078/027

10 ml

EU/2/07/078/028

20 ml

Karton dobozban egy darab, 10 ml vagy 20 ml-es szintelen I típusú, brómbutil gumidugóval és alumínium kupakkal lezárt.

Előfordulhat, hogy nem minden kiszerelés kerül kereskedelmi forgalomba.

15. A használati utasítás legutóbbi felülvizsgálatának dátuma

Erről az állatgyógyászati készítményről részletes információ érhető el a készítmények uniós adatbázisában (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kapcsolattartási adatok

A forgalombahozatali engedély jogosultja és a gyártási tételek felszabadításáért felelős gyártó és kapcsolattartási adatai a feltételezett mellékhatások bejelentése céljából:

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