

**ANEXO I**

**RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL MEDICAMENTO**

## 1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

Rheumocam 1,5 mg/ml suspensión oral para perros

## 2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada ml contiene:

### Principio activo:

Meloxicam 1,5 mg

### Excipientes:

Composición cualitativa de los excipientes y otros componentes	Composición cuantitativa, si dicha información es esencial para una correcta administración del medicamento veterinario
Benzoato de sodio	5 mg
Sacarina sódica	
Carboximetilcelulosa sódica	
Sílice coloidal	
Ácido cítrico monohidrato	
Sorbitol líquido	
Hidrogenofosfato de disodio dodecahidrato	
Aroma de miel	
Agua purificada	

Suspensión amarilla.

## 3. INFORMACIÓN CLÍNICA

### 3.1 Especies de destino

Perros.

### 3.2 Indicaciones de uso para cada una de las especies de destino

Alivio de la inflamación y el dolor en trastornos músculo-esqueléticos agudos y crónicos en perros.

### 3.3 Contraindicaciones

No usar en animales durante la gestación o la lactancia.

No administrar en perros que presenten trastornos gastrointestinales como irritación y hemorragia, deterioro de la función hepática, cardíaca o renal y trastornos hemorrágicos.

No usar en casos de hipersensibilidad al principio activo o a alguno de los excipientes.

No administrar a perros de menos de 6 semanas de edad.

### 3.4 Advertencias especiales

No procede.

### 3.5 Precauciones especiales de uso

#### Precauciones especiales para una utilización segura en las especies de destino:

Este medicamento para perros no deberá ser usado en gatos, ya que no es apropiado para su uso en esta especie. Para gatos, se deberá usar Rheumocam 0,5 mg/ml suspensión oral para gatos.

Evitar su uso en animales deshidratados, hipovolémicos o hipotensos, ya que existe un riesgo potencial de aumentar la toxicidad renal.

#### Precauciones específicas que debe tomar la persona que administre el medicamento veterinario a los animales:

Las personas con hipersensibilidad conocida a los antiinflamatorios no esteroideos (AINE) deben evitar todo contacto con el medicamento veterinario.

En caso de ingestión accidental, consulte con un médico inmediatamente y muéstrela la etiqueta o el prospecto.

#### Precauciones especiales para la protección del medio ambiente:

No procede.

### 3.6 Acontecimientos adversos

Perros:

Muy raros (<1 animal por cada 10 000 animales tratados, incluidos informes aislados):	Pérdida del apetito, letargo Vómitos, diarrea, sangre en las heces <sup>1</sup> , diarreas hemorrágicas, hematemesis, úlcera gástrica, úlcera del intestino delgado, úlcera del intestino grueso Enzimas hepáticas elevadas Insuficiencia renal
--	--

<sup>1</sup>oculta

Estos efectos secundarios tienen lugar generalmente durante la primera semana de tratamiento y, en la mayoría de los casos, son transitorios y desaparecen al finalizar el tratamiento, pero en muy raras ocasiones pueden ser graves o mortales.

Si se producen las reacciones adversas, se deberá interrumpir el tratamiento y consultar con el veterinario.

La notificación de acontecimientos adversos es importante. Permite la vigilancia continua de la seguridad de un medicamento veterinario. Las notificaciones se enviarán, preferiblemente, a través de un veterinario al titular de la autorización de comercialización o a su representante local o a la autoridad nacional competente a través del sistema nacional de notificación. Consulte también los datos de contacto respectivos en el prospecto.

### 3.7 Uso durante la gestación, la lactancia o la puesta

#### Gestación y lactancia:

No ha quedado demostrada la seguridad del medicamento veterinario durante la gestación ni la lactancia. Ver sección 3.3.

### **3.8 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción**

Otros AINE, diuréticos, anticoagulantes, antibióticos aminoglucósidos y sustancias con alta afinidad a proteínas pueden competir por la unión y producir efectos tóxicos. El medicamento veterinario no se debe administrar junto con otros AINE o glucocorticosteroides.

El pretratamiento con sustancias antiinflamatorias puede producir reacciones adversas adicionales o aumentadas, por ello, antes de iniciar el tratamiento debe establecerse un período libre de tratamiento con tales medicamentos veterinarios de al menos 24 horas. En cualquier caso, el período libre de tratamiento debe tener en cuenta las propiedades farmacocinéticas de los medicamentos veterinarios utilizados previamente.

### **3.9 Posología y vías de administración**

Vía oral.

Agitar bien antes de usar.

Debe administrarse mezclado con alimentos.

El tratamiento inicial es una dosis única de 0,2 mg de meloxicam/kg peso el primer día. Se continuará el tratamiento con una dosis de mantenimiento de 0,1 mg de meloxicam/kg peso al día por vía oral (a intervalos de 24 horas).

Debe determinarse el peso de los animales con la mayor exactitud posible para garantizar una dosificación correcta.

Se recomienda el uso de equipos de medición calibrados correctamente.

La suspensión se puede administrar utilizando la jeringa dosificadora incluida en el envase. La jeringa encaja en el frasco y posee una escala de kg/peso que corresponde a la dosis de mantenimiento (por ejemplo 0,1 mg de meloxicam/kg peso). De este modo, para el primer día se requerirá el doble del volumen de mantenimiento.

La respuesta clínica se observa normalmente entre 3- 4 días. El tratamiento debe interrumpirse al cabo de 10 días como máximo, si no existe una mejora clínica aparente.

### **3.10 Síntomas de sobredosificación (y, en su caso, procedimientos de urgencia y antídotos)**

En caso de sobredosificación debe iniciarse un tratamiento sintomático.

### **3.11 Restricciones y condiciones especiales de uso, incluidas las restricciones del uso de medicamentos veterinarios antimicrobianos y antiparasitarios, con el fin de reducir el riesgo de desarrollo de resistencias**

No procede.

### **3.12 Tiempos de espera**

No procede.

## **4. INFORMACIÓN FARMACOLÓGICA**

### **4.1 Código ATCvet: QM01AC06**

## **4.2 Farmacodinamia**

El meloxicam es un principio activo Antiinflamatorio No Esteroideo (AINE) del grupo de las oxicamas que actúa inhibiendo la síntesis de prostaglandinas, ejerciendo de este modo efectos antiinflamatorios, analgésicos, antiexudativos y antipiréticos. Reduce la infiltración de leucocitos hacia el tejido inflamado. También inhibe, aunque en menor grado, la agregación plaquetaria inducida por colágeno. Los estudios *in vitro* e *in vivo* demostraron que el meloxicam inhibe a la ciclooxigenasa-2 (COX-2) en mayor medida que a la ciclooxigenasa-1 (COX-1).

## **4.3 Farmacocinética**

### Absorción

El meloxicam se absorbe completamente después de la administración oral, obteniéndose concentraciones plasmáticas máximas tras aproximadamente 7,5 horas. Cuando el medicamento se utiliza conforme al régimen posológico recomendado, las concentraciones plasmáticas de meloxicam en el estado estacionario se alcanzan al segundo día de tratamiento.

### Distribución

Existe una relación lineal entre la dosis administrada y la concentración observada en plasma dentro del intervalo de dosis terapéuticas. Alrededor del 97% del meloxicam se une a proteínas plasmáticas. El volumen de distribución es de 0,3 l/kg.

### Metabolismo

El meloxicam se detecta predominantemente en el plasma, siendo una sustancia que se excreta principalmente por la bilis, mientras que la orina contiene sólo trazas del compuesto original. El meloxicam es metabolizado a un alcohol, un derivado ácido y varios metabolitos polares. Se ha demostrado que todos los metabolitos principales son farmacológicamente inactivos.

### Eliminación

El meloxicam tiene una semivida de eliminación de 24 horas. Aproximadamente el 75% de la dosis administrada se elimina por las heces y el resto por la orina.

## **5. DATOS FARMACÉUTICOS**

### **5.1 Incompatibilidades principales**

Ninguna conocida.

### **5.2 Período de validez**

Periodo de validez del medicamento veterinario acondicionado para su venta: 2 años.

Periodo de validez después de abierto el envase primario: 6 meses.

### **5.3 Precauciones especiales de conservación**

Este medicamento veterinario no requiere condiciones especiales de conservación.

### **5.4 Naturaleza y composición del envase primario**

Frasco de tereftalato de polietileno (PET) con 42, 100 o 200 ml, con cierre a prueba de niños, frasco de HDPE de 15 ml con cierre a prueba de niños y dos jeringas dosificadoras de polipropileno: una para perros pequeños (hasta 20 kg) y una para perros más grandes (hasta 60 kg).

Es posible que no se comercialicen todos los formatos.

#### **5.5 Precauciones especiales para la eliminación del medicamento veterinario no utilizado o, en su caso, los residuos derivados de su uso**

Los medicamentos no deben ser eliminados vertiéndolos en aguas residuales o mediante los vertidos domésticos.

Utilice sistemas de retirada de medicamentos veterinarios para la eliminación de cualquier medicamento veterinario no utilizado o los residuos derivados de su uso de conformidad con las normativas locales y con los sistemas nacionales de retirada aplicables al medicamento veterinario en cuestión.

#### **6. NOMBRE DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN**

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.

#### **7. NÚMERO(S) DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN**

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. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN**

Fecha de la primera autorización: 10/01/2008

#### **9. FECHA DE LA ÚLTIMA REVISIÓN DEL RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL MEDICAMENTO**

#### **10. CLASIFICACIÓN DE LOS MEDICAMENTOS VETERINARIOS**

Medicamento sujeto a prescripción veterinaria.

Encontrará información detallada sobre este medicamento veterinario en la base de datos de medicamentos de la Unión (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

## 1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

Rheumocam 1 mg comprimidos masticables para perros  
Rheumocam 2,5 mg comprimidos masticables para perros

## 2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada comprimido masticable contiene:

### Principio activo:

Meloxicam 1 mg  
Meloxicam 2,5 mg

### Excipientes:

Composición cualitativa de los excipientes y otros componentes
Lactosa monohidrato
Celulosa microcristalina silicificada
Citrato de sodio
Crospovidona
Talco
Aroma de cerdo
Estearato de magnesio

Comprimido masticable ranurado de color amarillo pálido que se puede dividir en dos partes iguales.

## 3. INFORMACIÓN CLÍNICA

### 3.1 Especies de destino

Perros.

### 3.2 Indicaciones de uso para cada una de las especies de destino

Alivio de la inflamación y el dolor en trastornos músculo-esqueléticos agudos y crónicos en perros.

### 3.3 Contraindicaciones

No usar en animales durante la gestación o lactancia.

No administrar a perros que presenten trastornos gastrointestinales como irritación y hemorragia, deterioro de la función hepática, cardíaca o renal y trastornos hemorrágicos.

No administrar a perros de menos de 6 semanas de edad o de peso inferior a 4 kg.

No usar en casos de hipersensibilidad al principio activo o a alguno de los excipientes.

### 3.4 Advertencias especiales

No procede.

### 3.5 Precauciones especiales de uso

#### Precauciones especiales para una utilización segura en las especies de destino:

Evitar su uso en animales deshidratados, hipovolémicos o hipotensos, ya que existe un riesgo potencial de aumentar la toxicidad renal.

#### Precauciones específicas que debe tomar la persona que administre el medicamento veterinario a los animales:

Las personas con hipersensibilidad conocida a los antiinflamatorios no esteroideos (AINE) deberán evitar todo contacto con el medicamento veterinario.

En caso de ingestión accidental, consulte con un médico inmediatamente y muéstrele la etiqueta o el prospecto.

#### Precauciones especiales para la protección del medio ambiente:

No procede.

### 3.6 Acontecimientos adversos

Perros:

Muy raros (<1 animal por cada 10 000 animales tratados, incluidos informes aislados):	Pérdida del apetito, letargo Vómitos, diarrea, sangre en las heces <sup>1</sup> , diarreas hemorrágicas, hematemesis, úlcera gástrica, úlcera del intestino delgado, úlcera del intestino grueso Enzimas hepáticas elevadas Insuficiencia renal
--	--

<sup>1</sup>oculta

Estos efectos secundarios tienen lugar generalmente durante la primera semana de tratamiento y, en la mayoría de los casos, son transitorios y desaparecen al finalizar el tratamiento, pero en muy raras ocasiones pueden ser graves o mortales.

En caso de que se produzcan reacciones adversas se deberá suspender el tratamiento y consultar con un veterinario.

La notificación de acontecimientos adversos es importante. Permite la vigilancia continua de la seguridad de un medicamento veterinario. Las notificaciones se enviarán, preferiblemente, a través de un veterinario al titular de la autorización de comercialización o a su representante local o a la autoridad nacional competente a través del sistema nacional de notificación. Consulte también los datos de contacto respectivos en el prospecto.

### 3.7 Uso durante la gestación, la lactancia o la puesta

#### Gestación y lactancia:

No ha quedado demostrada la seguridad del medicamento veterinario durante la gestación ni la lactancia.

### 3.8 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

Otros AINE, diuréticos, anticoagulantes, antibióticos aminoglucósidos y sustancias con alta afinidad a proteínas pueden competir por la unión y producir efectos tóxicos. El medicamento veterinario no se debe administrar junto con otros AINEs o glucocorticosteroides.

El pretratamiento con sustancias antiinflamatorias puede producir reacciones adversas adicionales o aumentadas, por ello, antes de iniciar el tratamiento debe establecerse un período libre de tratamiento con tales medicamentos veterinarios de al menos 24 horas. En cualquier caso, el período libre de tratamiento debe tener en cuenta las propiedades farmacocinéticas de los medicamentos veterinarios utilizados previamente.

### 3.9 Posología y vías de administración

Vía oral.

El tratamiento inicial es una dosis única de 0,2 mg de meloxicam/kg peso el primer día.

Se continuará el tratamiento con una dosis de mantenimiento al día por vía oral (a intervalos de 24 horas) de 0,1 mg de meloxicam/kg peso.

Cada comprimido masticable contiene 1 mg o 2,5 mg de meloxicam, que corresponde a la dosis de mantenimiento diaria para un perro de 10 kg de peso o para un perro de 25 kg de peso, respectivamente.

Cada comprimido masticable puede partirse para una dosificación precisa de acuerdo con el peso individual del animal.

Debe determinarse el peso de los animales con la mayor exactitud posible para garantizar una dosificación correcta.

Se recomienda el uso de equipos de medición calibrados correctamente.

Estos comprimidos masticables pueden administrarse con o sin comida, está aromatizado y es tomado por la mayoría de perros de forma voluntaria.

Esquema de dosificación para la dosis de mantenimiento:

Peso (kg)	Número de comprimidos masticables		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	1 ½		0,15 – 0,1
15,1 – 20	2		0,13 – 0,1
20,1 – 25		1	0,12 – 0,1
25,1 – 35		1 ½	0,15 – 0,1
35,1 – 50		2	0,14 – 0,1

Puede considerarse la utilización de Rheumocam suspensión oral para perros para una dosificación incluso más precisa. Para perros de menos de 4 kg de peso se recomienda la utilización de Rheumocam suspensión oral para perros.

La respuesta clínica se observa normalmente en 3 - 4 días. El tratamiento debe interrumpirse al cabo de 10 días como máximo, si no existe una mejora clínica aparente.

### 3.10 Síntomas de sobredosificación (y, en su caso, procedimientos de urgencia y antídotos)

En caso de sobredosificación debe iniciarse un tratamiento sintomático.

### 3.11 Restricciones y condiciones especiales de uso, incluidas las restricciones del uso de medicamentos veterinarios antimicrobianos y antiparasitarios, con el fin de reducir el riesgo de desarrollo de resistencias

No procede.

### **3.12 Tiempos de espera**

No procede.

## **4. INFORMACIÓN FARMACOLÓGICA**

### **4.1 Código ATCvet: QM01AC06**

### **4.2 Farmacodinamia**

El meloxicam es un principio activo antiinflamatorio no esteroideo (AINE) del grupo de las oxicamas que actúa inhibiendo la síntesis de prostaglandinas, ejerciendo de este modo efectos antiinflamatorios, analgésicos, antiexudativos y antipiréticos. Reduce la infiltración de leucocitos hacia el tejido inflamado. También inhibe, aunque en menor grado, la agregación plaquetaria inducida por colágeno. Los estudios *in vitro* e *in vivo* demostraron que el meloxicam inhibe a la ciclooxigenasa-2 (COX-2) en mayor medida que a la ciclooxigenasa-1 (COX-1).

### **4.3 Farmacocinética**

#### Absorción

El meloxicam se absorbe completamente después de la administración oral, obteniéndose concentraciones plasmáticas máximas tras aproximadamente 4,5 horas. Cuando el medicamento se utiliza conforme al régimen posológico recomendado, las concentraciones plasmáticas de meloxicam en el estado estacionario se alcanzan en el segundo día de tratamiento.

#### Distribución

Existe una relación lineal entre la dosis administrada y la concentración observada en plasma dentro del intervalo de dosis terapéuticas. Alrededor del 97% del meloxicam se une a proteínas plasmáticas. El volumen de distribución es de 0,3 l/kg.

#### Metabolismo

El meloxicam se detecta predominantemente en el plasma, siendo una sustancia que se excreta principalmente por la bilis, mientras que la orina contiene sólo trazas del compuesto original. El meloxicam es metabolizado a un alcohol, un derivado ácido y varios metabolitos polares. Se ha demostrado que todos los metabolitos principales son farmacológicamente inactivos.

#### Eliminación

El meloxicam tiene una semivida de eliminación de 24 horas. Aproximadamente el 75% de la dosis administrada se elimina por las heces y el resto por la orina.

## **5. DATOS FARMACÉUTICOS**

### **5.1 Incompatibilidades principales**

Ninguna conocida.

### **5.2 Período de validez**

Período de validez del medicamento veterinario acondicionado para su venta: 5 años.

### **5.3 Precauciones especiales de conservación**

Este medicamento veterinario no requiere condiciones especiales de conservación.

### **5.4 Naturaleza y composición del envase primario**

Blíster de PVC/PVDC con lámina de aluminio de 20 micras.

Presentaciones: 20 y 100 comprimidos masticables.

Es posible que no se comercialicen todos los formatos.

### **5.5 Precauciones especiales para la eliminación del medicamento veterinario no utilizado o, en su caso, los residuos derivados de su uso**

Los medicamentos no deben ser eliminados vertiéndolos en aguas residuales o mediante los vertidos domésticos.

Utilice sistemas de retirada de medicamentos veterinarios para la eliminación de cualquier medicamento veterinario no utilizado o los residuos derivados de su uso de conformidad con las normativas locales y con los sistemas nacionales de retirada aplicables al medicamento veterinario en cuestión.

## **6. NOMBRE DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN**

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.

## **7. NÚMERO(S) DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN**

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

## **8. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN**

Fecha de la primera autorización: 10/01/2008

## **9. FECHA DE LA ÚLTIMA REVISIÓN DEL RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL MEDICAMENTO**

## **10. CLASIFICACIÓN DE LOS MEDICAMENTOS VETERINARIOS**

Medicamento sujeto a prescripción veterinaria.

Encontrará información detallada sobre este medicamento veterinario en la base de datos de medicamentos de la Unión (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

## 1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

Rheumocam 15 mg/ml suspensión oral para equino

## 2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada ml contiene:

### Principio activo:

Meloxicam 15 mg

### Excipientes:

Composición cualitativa de los excipientes y otros componentes	Composición cuantitativa, si dicha información es esencial para una correcta administración del medicamento veterinario
Benzoato de sodio	5 mg
Sacarina sódica	
Carmelosa sódica	
Sílice coloidal anhidra	
Ácido cítrico monohidrato	
Sorbitol líquido no cristalizable	
Hidrogenofosfato de disodio dodecahidrato	
Aroma de miel	
Agua purificada	

Suspensión oral viscosa de color blanco o blanquecino.

## 3. INFORMACIÓN CLÍNICA

### 3.1 Especies de destino

Equino.

### 3.2 Indicaciones de uso para cada una de las especies de destino

Alivio de la inflamación y del dolor en trastornos músculo-esqueléticos agudos y crónicos en equino.

### 3.3 Contraindicaciones

No usar en yeguas durante la gestación o lactancia.

No usar en equino que presenten trastornos gastrointestinales como irritación y hemorragia, disfunción hepática, cardíaca o renal y trastornos hemorrágicos.

No usar en casos de hipersensibilidad al principio activo o a alguno de los excipientes.

No usar en equino de menos de 6 semanas de edad.

### 3.4 Advertencias especiales

No procede.

### 3.5 Precauciones especiales de uso

#### Precauciones especiales para una utilización segura en las especies de destino:

Evitar su uso en animales deshidratados, hipovolémicos o hipotensos, ya que existe un riesgo potencial de toxicidad renal.

#### Precauciones específicas que debe tomar la persona que administre el medicamento veterinario a los animales:

Las personas con hipersensibilidad conocida a los antiinflamatorios no esteroideos (AINE) deben evitar todo contacto con el medicamento veterinario.

En caso de ingestión accidental, consulte con un médico inmediatamente y muéstrele el prospecto o la etiqueta.

#### Precauciones especiales para la protección del medio ambiente:

No procede.

### 3.6 Acontecimientos adversos

Equino:

Muy raros (<1 animal por cada 10 000 animales tratados, incluidos informes aislados):	Pérdida del apetito, letargia Diarrea <sup>1</sup> , dolor abdominal, colitis Urticaria <sup>1,2</sup> , reacción anafilactoide <sup>3</sup>
--	--

<sup>1</sup>Reversible.

<sup>2</sup>Leve.

<sup>3</sup>Puede ser grave (y mortal). De producirse esta reacción, debe tratarse sintomáticamente.

En caso de que se produzcan reacciones adversas se deberá suspender el tratamiento y consultar con un veterinario.

La notificación de acontecimientos adversos es importante. Permite la vigilancia continua de la seguridad de un medicamento veterinario. Las notificaciones se enviarán, preferiblemente, a través de un veterinario al titular de la autorización de comercialización o a su representante local o a la autoridad nacional competente a través del sistema nacional de notificación. Consulte también los datos de contacto respectivos en el prospecto.

### 3.7 Uso durante la gestación, la lactancia o la puesta

#### Gestación y lactancia:

Los estudios de laboratorio efectuados en bovino no han demostrado efectos teratogénicos, tóxicos para el feto ni tóxicos para la madre. Sin embargo, no se dispone de datos en equino. Por tanto, no se recomienda el uso en esta especie durante la gestación ni la lactancia.

### 3.8 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

No administrar conjuntamente con glucocorticosteroides, otros antiinflamatorios no esteroideos o con agentes anticoagulantes.

### 3.9 Posología y vías de administración

Administrar mezclado con alimento o directamente en la boca a una dosis de 0,6 mg/kg peso, una vez al día, hasta 14 días. En caso de que el medicamento veterinario se mezcle con alimento, debe añadirse a una pequeña cantidad de alimento antes de comer.

La suspensión debe administrarse utilizando la jeringa dosificadora incluida en el envase. La jeringa encaja en el frasco y posee una escala de 2 ml.

Agitar bien antes de usar.

Debe determinarse el peso de los animales con la mayor exactitud posible para garantizar una dosificación correcta.

Se recomienda el uso de equipos de medición calibrados correctamente.

Evitar la introducción de contaminación durante el uso.

### **3.10 Síntomas de sobredosificación (y, en su caso, procedimientos de urgencia y antídotos)**

En caso de sobredosificación debe iniciarse un tratamiento sintomático.

### **3.11 Restricciones y condiciones especiales de uso, incluidas las restricciones del uso de medicamentos veterinarios antimicrobianos y antiparasitarios, con el fin de reducir el riesgo de desarrollo de resistencias**

No procede.

### **3.12 Tiempos de espera**

Carne: 3 días.

Su uso no está autorizado en animales cuya leche se utiliza para el consumo humano.

## **4. INFORMACIÓN FARMACOLÓGICA**

### **4.1 Código ATCvet: QM01AC06**

### **4.2 Farmacodinamia**

El meloxicam es un principio activo Antiinflamatorio No Esteroideo (AINE) del grupo de las oxicamas que actúa inhibiendo la síntesis de prostaglandinas, ejerciendo de este modo efectos antiinflamatorios, analgésicos, antiexudativos y antipiréticos. Reduce la infiltración de leucocitos hacia el tejido inflamado. También inhibe, pero en menor grado, la agregación plaquetaria inducida por colágeno. El meloxicam también tiene propiedades antiendotóxicas debido a que se ha demostrado que inhiben la producción de tromboxano B2 inducido por la administración de endotoxina de *E. coli* por vía intravenosa en terneros y cerdos.

### **5.2 Farmacocinética**

#### Absorción

Cuando el medicamento se utiliza conforme al régimen posológico recomendado la biodisponibilidad oral es aproximadamente del 98%. Se obtienen concentraciones plasmáticas máximas tras aproximadamente 2 – 3 horas. El factor de acumulación de 1,08 sugiere que meloxicam no se acumula cuando se administra diariamente.

## Distribución

Alrededor del 98% del meloxicam se une a proteínas plasmáticas. El volumen de distribución es de 0,12 l/kg.

## Metabolismo

El metabolismo es cualitativamente parecido en ratas, cerdos miniatura, humanos, bovino y cerdos, aunque cuantitativamente existen diferencias. Los metabolitos principales detectados en todas las especies fueron el 5-hidroxi- y 5-carboxi-metabolitos y el oxalil-metabolito. El metabolismo en equino no se ha investigado. Se ha demostrado que todos los metabolitos principales son farmacológicamente inactivos.

## Eliminación

El meloxicam tiene una semivida terminal de eliminación de 7,7 horas.

## **5. DATOS FARMACÉUTICOS**

### **5.1 Incompatibilidades principales**

Ninguna conocida.

### **5.2 Período de validez**

Período de validez del medicamento veterinario acondicionado para su venta: 3 años.

Período de validez después de abierto el envase primario: 3 meses.

### **5.3 Precauciones especiales de conservación**

Este medicamento veterinario no requiere condiciones especiales de conservación.

Después de administrar el medicamento veterinario, cerrar el frasco volviendo a colocar el tapón, lavar la jeringa dosificadora con agua templada y dejarla secar.

### **5.4 Naturaleza y composición del envase primario**

Frasco de HDPE de 100 ml o 250 ml, con cierre a prueba de niños y una jeringa dosificadora de polipropileno.

Es posible que no se comercialicen todos los formatos.

### **5.5 Precauciones especiales para la eliminación del medicamento veterinario no utilizado o, en su caso, los residuos derivados de su uso**

Los medicamentos no deben ser eliminados vertiéndolos en aguas residuales o mediante los vertidos domésticos.

Utilice sistemas de retirada de medicamentos veterinarios para la eliminación de cualquier medicamento veterinario no utilizado o los residuos derivados de su uso de conformidad con las normativas locales y con los sistemas nacionales de retirada aplicables al medicamento veterinario en cuestión.

## **6. NOMBRE DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN**

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.

**7. NÚMERO(S) DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN**

EU/2/07/078/009 100 ml

EU/2/07/078/010 250 ml

**8. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN**

Fecha de la primera autorización: 10/01/2008

**9. FECHA DE LA ÚLTIMA REVISIÓN DEL RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL MEDICAMENTO**

**10. CLASIFICACIÓN DE LOS MEDICAMENTOS VETERINARIOS**

Medicamento sujeto a prescripción veterinaria.

Encontrará información detallada sobre este medicamento veterinario en la base de datos de medicamentos de la Unión (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

## 1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

Rheumocam 20 mg/ml solución inyectable para bovino, porcino y equino

## 2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada ml contiene:

### Principio activo:

Meloxicam 20 mg

### Excipientes:

Composición cualitativa de los excipientes y otros componentes	Composición cuantitativa, si dicha información es esencial para una correcta administración del medicamento veterinario
Etanol (96 %)	159,8 mg
Poloxámero 188	
Macrogol 400	
Glicina	
Hidróxido de sodio	
Ácido clorhídrico concentrado	
Meglumina	
Agua para preparaciones inyectables	

Solución amarilla transparente.

## 3. INFORMACIÓN CLÍNICA

### 3.1 Especies de destino

Bovino, porcino y equino.

### 3.2 Indicaciones de uso para cada una de las especies de destino

#### Bovino:

En infecciones respiratorias agudas con terapia antibiótica adecuada para reducir los síntomas clínicos en bovino.

Para uso en diarrea en combinación con terapia rehidratante oral para reducir los síntomas clínicos en terneros de más de una semana y en terneros rumiantes.

Como terapia auxiliar en el tratamiento de la mastitis aguda, en combinación con terapia antibiótica.

#### Porcino:

En trastornos no infecciosos del aparato locomotor para reducir los síntomas de cojera e inflamación. Como terapia auxiliar en el tratamiento de la septicemia y la toxemia puerperal (síndrome mastitis-metritis-agalactia) con terapia antibiótica adecuada.

### Equino:

Alivio de la inflamación y el dolor en trastornos músculo-esqueléticos agudos y crónicos.  
Alivio del dolor asociado al cólico equino.

### **3.3 Contraindicaciones**

Véase también la sección 3.7.

No usar en equino de menos de 6 semanas de edad.

No usar en animales con disfunción hepática, cardíaca o renal y trastornos hemorrágicos, o en caso de que exista evidencia de lesiones gastrointestinales ulcerogénicas.

No usar en casos de hipersensibilidad al principio activo o a alguno de los excipientes.

Para el tratamiento de la diarrea en bovino, no usar en animales de menos de una semana.

### **3.4 Advertencias especiales**

Ninguna.

### **3.5 Precauciones especiales de uso**

Precauciones especiales para una utilización segura en las especies de destino:

Evitar el uso en animales severamente deshidratados, hipovolémicos o hipotensos que requieran rehidratación parenteral, ya que puede existir un riesgo potencial de toxicidad renal.

Al utilizarse en el tratamiento del cólico equino, y en caso de un alivio inadecuado del dolor, deberá hacerse una cuidadosa reevaluación del diagnóstico, ya que esto podría indicar la necesidad de una intervención quirúrgica.

Precauciones específicas que debe tomar la persona que administre el medicamento veterinario a los animales:

La autoinyección accidental puede llegar a producir dolor.

Las personas con hipersensibilidad conocida a los antiinflamatorios no esteroideos (AINE) deben evitar todo contacto con el medicamento veterinario.

En caso de autoinyección accidental, consulte con un médico inmediatamente y muéstrele el prospecto o la etiqueta.

Precauciones especiales para la protección del medio ambiente:

No procede.

### **3.6 Acontecimientos adversos**

Bovino:

Frecuentes (1 a 10 animales por cada 100 animales tratados):	Tumefacción en el punto de inyección <sup>1</sup>
Muy raros (<1 animal por cada 10 000 animales tratados, incluidos informes aislados):	Reacción anafilactoide <sup>2</sup>

<sup>1</sup>Leve y transitoria después de la administración subcutánea.

<sup>2</sup>Puede ser grave (y mortal). De producirse esta reacción, debe tratarse sintomáticamente.

Porcino:

Muy raros (<1 animal por cada 10 000 animales tratados, incluidos informes aislados):	Reacción anafilactoide <sup>1</sup>
---	-------------------------------------

<sup>1</sup>Puede ser grave (y mortal). De producirse esta reacción, debe tratarse sintomáticamente.

Equino:

Muy raros (<1 animal por cada 10 000 animales tratados, incluidos informes aislados):	Reacción anafilactoide <sup>1</sup>
Frecuencia indeterminada (no puede estimarse a partir de los datos disponibles)	Tumefacción en el punto de inyección <sup>2</sup>

<sup>1</sup>Puede ser grave (y mortal). De producirse esta reacción, debe tratarse sintomáticamente.

<sup>2</sup>Transitoria, se resuelve sin intervención.

En caso de que se produzcan reacciones adversas, se debe suspender el tratamiento y consultar con un veterinario.

La notificación de acontecimientos adversos es importante. Permite la vigilancia continua de la seguridad de un medicamento veterinario. Las notificaciones se enviarán, preferiblemente, a través de un veterinario al titular de la autorización de comercialización o a su representante local o a la autoridad nacional competente a través del sistema nacional de notificación. Consulte también los datos de contacto respectivos en el prospecto.

### **3.7 Uso durante la gestación, la lactancia o la puesta**

#### Gestación y lactancia:

Bovino y porcino: Puede utilizarse durante la gestación y la lactancia.

Equino: No utilizar en yeguas gestantes o lactantes.

### **3.8 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción**

No administrar simultáneamente con glucocorticosteroides, otros antiinflamatorios no esteroideos, ni con anticoagulantes.

### **3.9 Posología y vías de administración**

Vía subcutánea (bovino).

Vía intramuscular (porcino).

Vía intravenosa (bovino, equino).

#### Bovino

Inyección única subcutánea o intravenosa de una dosis de 0,5 mg de meloxicam/kg peso vivo (equivalente a 2,5 ml/100 kg peso vivo) en asociación con terapia antibiótica o con terapia rehidratante oral, según se considere adecuado.

#### Porcino

Inyección única intramuscular de una dosis de 0,4 mg de meloxicam/kg peso vivo (equivalente a 2 ml/100 kg peso vivo) en asociación con terapia antibiótica, según se considere adecuado. En caso necesario, se puede administrar una segunda dosis de meloxicam después de 24 horas.

## Equino

Inyección única intravenosa de una dosis de 0,6 mg de meloxicam/kg peso vivo (equivalente a 3 ml/100 kg peso vivo).

Para aliviar la inflamación y el dolor en trastornos músculo-esqueléticos agudos y crónicos, Rheumocam 15 mg/ml suspensión oral puede utilizarse como continuación del tratamiento a una dosis de 0,6 mg de meloxicam/kg peso vivo, 24 horas después de la administración de la inyección.

Debe determinarse el peso de los animales con la mayor exactitud posible para garantizar una dosificación correcta.

Se recomienda el uso de equipos de medición calibrados correctamente.

El número máximo de perforaciones es de 14 para las presentaciones de 20 ml, 50 ml y 100 ml y de 20 para la presentación de 250 ml.

Evitar la introducción de contaminación durante el uso.

### **3.10 Síntomas de sobredosificación (y, en su caso, procedimientos de urgencia y antídotos)**

En caso de sobredosificación debe iniciarse un tratamiento sintomático.

### **3.11 Restricciones y condiciones especiales de uso, incluidas las restricciones del uso de medicamentos veterinarios antimicrobianos y antiparasitarios, con el fin de reducir el riesgo de desarrollo de resistencias**

No procede.

### **3.12 Tiempos de espera**

#### Bovino:

Carne: 15 días

Leche: 5 días

#### Porcino:

Carne: 5 días

#### Equino:

Carne: 5 días

Su uso no está autorizado en yeguas cuya leche se utiliza para consumo humano.

## **4. INFORMACIÓN FARMACOLÓGICA**

### **4.1 Código ATCvet: QM01AC06.**

### **4.2 Farmacodinamia**

El meloxicam es un principio activo Antiinflamatorio No Esteroideo (AINE) del grupo de las oxicamas que actúa inhibiendo la síntesis de prostaglandinas, ejerciendo de este modo efectos antiinflamatorios, antiexudativos, analgésicos y antipiréticos. Reduce la infiltración de leucocitos hacia el tejido inflamado. También inhibe, pero en menor grado, la agregación plaquetaria inducida por colágeno. El meloxicam también tiene propiedades antiendotóxicas, ya que ha demostrado inhibir la producción de tromboxano B<sub>2</sub> inducido por la administración de endotoxina de *E. coli* en terneros, vacas en lactación y cerdos.

### **4.3 Farmacocinética**

#### Absorción

Después de una dosis única subcutánea de 0,5 mg de meloxicam/kg, se alcanzaron valores de  $C_{max}$  de 2,1 mcg/ml y 2,7 mcg/ml al cabo de 7,7 horas y 4 horas en terneros rumiantes y vacas en lactación, respectivamente.

Después de dos dosis de 0,4 mg de meloxicam/kg por vía intramuscular, se alcanzó un valor de  $C_{max}$  de 1,9 mcg/ml al cabo de 1 hora en cerdos.

#### Distribución

Más del 98 % del meloxicam se fija a las proteínas plasmáticas. Las mayores concentraciones de meloxicam se encuentran en hígado y riñón. Se detectan concentraciones comparativamente bajas en músculo esquelético y en grasa.

#### Metabolismo

El meloxicam se encuentra predominantemente en el plasma. En bovino, el meloxicam es, asimismo, el producto mayoritario de excreción en la leche y la bilis, mientras que la orina contiene solamente trazas del compuesto inalterado. En porcino, la bilis y la orina contienen solamente trazas del compuesto inalterado. El meloxicam es metabolizado a un alcohol, un derivado ácido y varios metabolitos polares. Se ha demostrado que todos los metabolitos principales son farmacológicamente inactivos. El metabolismo en equino no ha sido investigado.

#### Eliminación

El meloxicam tiene una semivida de eliminación de 26 horas y 17,5 horas tras la inyección subcutánea en terneros rumiantes y vacas en lactación, respectivamente.

En cerdos, tras la administración intramuscular, la semivida de eliminación plasmática es de aproximadamente 2,5 horas.

En equino, tras la inyección intravenosa el meloxicam tiene una semivida terminal de eliminación de 8,5 horas.

Aproximadamente el 50 % de la dosis administrada se elimina por la orina y el resto por las heces.

## **5. DATOS FARMACÉUTICOS**

### **5.1 Incompatibilidades principales**

Ninguna conocida.

### **5.2 Periodo de validez**

Periodo de validez del medicamento veterinario acondicionado para su venta: 5 años.

Período de validez después de abierto el envase primario: 28 días.

### **5.3 Precauciones especiales de conservación**

Este medicamento veterinario no requiere condiciones especiales de conservación.

### **5.4 Naturaleza y composición del envase primario**

Caja de cartón con 1 vial inyectable de vidrio incoloro conteniendo 20 ml, 50 ml, 100 ml o 250 ml. Cada vial está cerrado con un tapón de caucho y sellado con una cápsula de aluminio.

Es posible que no se comercialicen todas los formatos.

**5.5 Precauciones especiales para la eliminación del medicamento veterinario no utilizado o, en su caso, los residuos derivados de su uso**

Los medicamentos no deben ser eliminados vertiéndolos en aguas residuales o mediante los vertidos domésticos.

Utilice sistemas de retirada de medicamentos veterinarios para la eliminación de cualquier medicamento veterinario no utilizado o los residuos derivados de su uso de conformidad con las normativas locales y con los sistemas nacionales de retirada aplicables al medicamento veterinario en cuestión.

**6. NOMBRE DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN**

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.

**7. NÚMERO(S) DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN**

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. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN**

Fecha de la primera autorización: 10/01/2008

**9. FECHA DE LA ÚLTIMA REVISIÓN DEL RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL MEDICAMENTO**

**10. CLASIFICACIÓN DE LOS MEDICAMENTOS VETERINARIOS**

Medicamento sujeto a prescripción veterinaria.

Encontrará información detallada sobre este medicamento veterinario en la base de datos de medicamentos de la Unión (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

## 1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

Rheumocam 5 mg/ml solución inyectable para perros y gatos

## 2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada ml contiene:

### Principio activo:

Meloxicam 5 mg

### Excipientes:

Composición cualitativa de los excipientes y otros componentes	Composición cuantitativa, si dicha información es esencial para una correcta administración del medicamento veterinario
Etanol (96 %)	159,8 mg
Poloxámero 188	
Macrogol 400	
Glicina	
Edetato de disodio	
Hidróxido de sodio	
Ácido clorhídrico concentrado	
Meglumina	
Agua para preparaciones inyectables	

Solución amarilla transparente.

## 3. INFORMACIÓN CLÍNICA

### 3.1 Especies de destino

Perros y gatos.

### 3.2 Indicaciones de uso para cada una de las especies de destino

#### Perros

Alivio de la inflamación y el dolor en trastornos músculo-esqueléticos agudos y crónicos. Reducción de la inflamación y del dolor postoperatorio tras cirugía ortopédica y de tejidos blandos.

#### Gatos

Reducción del dolor postoperatorio después de ovariectomía o cirugía menor de tejidos blandos.

### 3.3 Contraindicaciones

No usar en animales que presenten trastornos gastrointestinales como irritación y hemorragia, disfunción hepática, cardíaca o renal y trastornos hemorrágicos.

No usar en casos de hipersensibilidad al principio activo o a alguno de los excipientes.

No usar en animales de menos de 6 semanas de edad ni en gatos de menos de 2 kg.

Véase también la sección 3.7.

### 3.4 Advertencias especiales

No procede.

### 3.5 Precauciones especiales de uso

#### Precauciones especiales para una utilización segura en las especies de destino:

Evitar su uso en animales deshidratados, hipovolémicos o hipotensos, ya que existe un riesgo potencial de toxicidad renal.

Durante la anestesia, la monitorización y la fluidoterapia deberán considerarse como prácticas estándar.

No debe administrarse ningún tratamiento de seguimiento con meloxicam u otros antiinflamatorios no esteroideos (AINE) en gatos, ya que no se han establecido las pautas posológicas adecuadas para estos tratamientos de seguimiento.

#### Precauciones específicas que debe tomar la persona que administre el medicamento a los animales:

La autoinyección accidental puede llegar a producir dolor.

Las personas con hipersensibilidad conocida a los antiinflamatorios no esteroideos (AINE) deben evitar todo contacto con el medicamento veterinario.

En caso de autoinyección accidental, consulte con un médico inmediatamente y muéstrele el prospecto o la etiqueta.

#### Precauciones especiales para la protección del medio ambiente:

No procede.

### 3.6 Acontecimientos adversos

Perros y gatos:

Muy raros (<1 animal por cada 10 000 animales tratados, incluidos informes aislados):	Pérdida del apetito, letargo Vómitos, diarrea, sangre en las heces <sup>1</sup> , diarreas hemorrágicas <sup>2</sup> , hematemesis <sup>2</sup> , úlcera gástrica <sup>2</sup> , úlcera del intestino delgado <sup>2</sup> , úlcera del intestino grueso <sup>2</sup> Enzimas hepáticas elevadas Insuficiencia renal Reacción anafilactoidea <sup>3</sup>
--	---

<sup>1</sup>Oculto.

<sup>2</sup>Estas reacciones adversas tienen lugar generalmente durante la primera semana de tratamiento y, en la mayoría de los casos, son transitorias y desaparecen después de la finalización del tratamiento, pero en muy raros casos pueden ser graves o mortales.

<sup>3</sup>De producirse esta reacción, debe tratarse sintomáticamente

En caso de que se produzcan reacciones adversas, se debe suspender el tratamiento y consultar con un veterinario.

La notificación de acontecimientos adversos es importante. Permite la vigilancia continua de la seguridad de un medicamento veterinario. Las notificaciones se enviarán, preferiblemente, a través de un veterinario al titular de la autorización de comercialización o a su representante local o a la autoridad nacional competente a través del sistema nacional de notificación. Consulte también los datos de contacto respectivos en el prospecto.

### **3.7 Uso durante la gestación, la lactancia o la puesta**

#### Gestación y lactancia:

No ha quedado demostrada la seguridad del medicamento veterinario durante la gestación ni la lactancia. No usar en animales durante la gestación ni la lactancia.

### **3.8 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción**

Otros AINE, diuréticos, anticoagulantes, antibióticos aminoglucósidos y sustancias con alta afinidad a las proteínas pueden competir por la unión y así producir efectos tóxicos. El medicamento veterinario no se debe administrar junto con otros AINE o glucocorticosteroides. Debe evitarse la administración concomitante de fármacos potencialmente nefrotóxicos. En animales con riesgo anestésico (por ejemplo, animales de edad avanzada), debe considerarse la fluidoterapia por vía intravenosa o subcutánea durante la anestesia. Cuando se administran simultáneamente medicamentos anestésicos y AINE, no se puede excluir el riesgo para la función renal.

El pretratamiento con sustancias antiinflamatorias puede producir reacciones adversas adicionales o aumentadas, por ello, antes de iniciar el tratamiento debe establecerse un período libre del tratamiento con tales medicamentos veterinarios de al menos 24 horas. En cualquier caso, el período libre de tratamiento debe tener en cuenta las propiedades farmacocinéticas de los medicamentos veterinarios utilizados previamente.

### **3.9 Posología y vías de administración**

El número máximo de perforaciones es de 42 para todos los formatos.

#### Perros

Trastornos músculo-esqueléticos:

Inyección subcutánea única de una dosis de 0,2 mg de meloxicam/kg peso (equivalente a 0,4 ml/10 kg peso).

Para continuar el tratamiento, puede utilizarse Rheumocam 1,5 mg/ml suspensión oral para perros o Rheumocam 1 mg y 2,5 mg comprimidos masticables para perros a una dosis de 0,1 mg de meloxicam/kg peso, 24 horas después de la administración de la inyección.

Reducción del dolor postoperatorio (durante un período de 24 horas):

Inyección intravenosa o subcutánea única de una dosis de 0,2 mg de meloxicam/kg peso (equivalente a 0,4 ml/10 kg peso) antes de la cirugía, por ejemplo en el momento en que se induce la anestesia.

#### Gatos

Reducción del dolor postoperatorio:

Inyección subcutánea única de una dosis de 0,3 mg de meloxicam/kg de peso (equivalente a 0,06 ml/kg peso) antes de la cirugía, por ejemplo en el momento en que se induce la anestesia.

Debe determinarse el peso de los animales con la mayor exactitud posible para garantizar una dosificación correcta.

Se recomienda el uso de equipos de medición calibrados correctamente.

Evitar la introducción de contaminación durante el uso.

### **3.10 Síntomas de sobredosificación (y, en su caso, procedimientos de urgencia y antídotos)**

En caso de sobredosificación debe iniciarse un tratamiento sintomático.

### **3.11 Restricciones y condiciones especiales de uso, incluidas las restricciones del uso de medicamentos veterinarios antimicrobianos y antiparasitarios, con el fin de reducir el riesgo de desarrollo de resistencias**

No procede.

### **3.12 Tiempos de espera**

No procede.

## **4. INFORMACIÓN FARMACOLÓGICA**

### **4.1 Código ATCvet: QM01AC06.**

### **4.2 Farmacodinamia**

El meloxicam es un principio activo antiinflamatorio no esteroideo (AINE) del grupo de las oxicamas que actúa inhibiendo la síntesis de prostaglandinas, ejerciendo de este modo efectos antiinflamatorios, analgésicos, antiexudativos y antipiréticos. Reduce la infiltración de leucocitos hacia el tejido inflamado. También inhibe, pero en menor grado, la agregación plaquetaria inducida por colágeno. Los estudios *in vitro* e *in vivo* demostraron que el meloxicam inhibe a la ciclooxigenasa-2 (COX-2) en mayor medida que a la ciclooxigenasa-1 (COX-1).

### **4.3 Farmacocinética**

#### Absorción

Tras la administración subcutánea, el meloxicam resulta completamente biodisponible y se alcanzan concentraciones plasmáticas medias máximas de 0,73 g/ml en perros y de 1,1 g/ml en gatos aproximadamente 2,5 horas y 1,5 horas tras la administración, respectivamente.

#### Distribución

Existe una relación lineal entre la dosis administrada y la concentración plasmática observada dentro del intervalo de dosis terapéuticas en perros y gatos. Más del 97% del meloxicam se une a proteínas plasmáticas. El volumen de distribución es de 0,3 l/kg en perros y de 0,09 l/kg en gatos.

#### Metabolismo

En perros, el meloxicam se detecta predominantemente en el plasma, siendo una sustancia que se excreta principalmente por la bilis, mientras que la orina contiene sólo trazas del compuesto original. El meloxicam es metabolizado a un alcohol, un derivado ácido y varios metabolitos polares. Se ha demostrado que todos los metabolitos principales son farmacológicamente inactivos.

En gatos, el meloxicam se detecta predominantemente en el plasma, siendo una sustancia que se excreta principalmente por la bilis, mientras que la orina contiene sólo trazas del compuesto original. Se han detectado cinco metabolitos principales, que mostraron ser farmacológicamente inactivos. El meloxicam es metabolizado a un alcohol, un derivado ácido y varios metabolitos polares. Como en otras especies estudiadas, la oxidación es la principal ruta de biotransformación del meloxicam en el gato.

## Eliminación

En perros, el meloxicam tiene una semivida de eliminación de 24 horas. Aproximadamente el 75% de la dosis administrada se elimina por las heces y el resto por la orina.

En gatos, el meloxicam tiene una semivida de eliminación de 24 horas. La detección en la orina y en las heces de metabolitos del compuesto original, pero no en el plasma, es indicativo de su rápida excreción. El 21% de la dosis recuperada se elimina por la orina (el 2% como meloxicam inalterado, el 19% como metabolitos) y el 79% por las heces (el 49% como meloxicam inalterado, el 30% como metabolitos).

## **5. DATOS FARMACÉUTICOS**

### **5.1 Incompatibilidades principales**

Ninguna conocida.

### **5.2 Período de validez**

Período de validez del medicamento veterinario acondicionado para su venta: 5 años.

Período de validez después de abierto el envase primario: 28 días.

### **5.3 Precauciones especiales de conservación**

Conservar el vial en el embalaje exterior.

### **5.4 Naturaleza y composición del envase primario**

Caja de cartón con uno vial inyectable de vidrio incoloro conteniendo 10 ml, 20 ml o 100 ml.

Cada vial está cerrado con un tapón de caucho y sellado con una cápsula de aluminio.

Es posible que no se comercialicen todos los formatos.

### **5.5 Precauciones especiales para la eliminación del medicamento veterinario no utilizado o, en su caso, los residuos derivados de su uso**

Los medicamentos no deben ser eliminados vertiéndolos en aguas residuales o mediante los vertidos domésticos.

Utilice sistemas de retirada de medicamentos veterinarios para la eliminación de cualquier medicamento veterinario no utilizado o los residuos derivados de su uso de conformidad con las normativas locales y con los sistemas nacionales de retirada aplicables al medicamento veterinario en cuestión.

## **6. NOMBRE DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN**

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.

## **7. NÚMERO(S) DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN**

EU/2/07/078/015 10 ml

EU/2/07/078/016 20 ml

EU/2/07/078/017 100ml

**8. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN**

Fecha de la primera autorización: 10/01/2008

**9. FECHA DE LA ÚLTIMA REVISIÓN DEL RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL MEDICAMENTO**

**10. CLASIFICACIÓN DE LOS MEDICAMENTOS VETERINARIOS**

Medicamento sujeto a prescripción veterinaria.

Encontrará información detallada sobre este medicamento veterinario en la base de datos de medicamentos de la Unión (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

## 1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

Rheumocam 5 mg/ml solución inyectable para bovino y porcino

## 2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada ml contiene:

### Principio activo:

Meloxicam 5 mg

### Excipientes:

Composición cualitativa de los excipientes y otros componentes	Composición cuantitativa, si dicha información es esencial para una correcta administración del medicamento veterinario
Etanol (96 %)	159,8 mg
Poloxámero 188	
Macrogol 400	
Glicina	
Edetato de disodio	
Hidróxido de sodio	
Ácido clorhídrico concentrado	
Meglumina	
Agua para preparaciones inyectables	

Solución amarilla transparente.

## 3. INFORMACIÓN CLÍNICA

### 3.1 Especies de destino

Bovino (terneros prerrumiantes y rumiantes) y porcino.

### 3.2 Indicaciones de uso para cada una de las especies de destino

#### Bovino

En infecciones respiratorias agudas con terapia antibiótica adecuada para reducir los síntomas clínicos en bovino.

Para uso en diarrea en combinación con terapia rehidratante oral para reducir los síntomas clínicos en terneros de más de una semana y en terneros rumiantes.

Para el alivio del dolor postoperatorio consecutivo al descornado en terneros.

#### Porcino

En trastornos no infecciosos del aparato locomotor para reducir los síntomas de cojera e inflamación. Alivio del dolor postoperatorio asociado a la cirugía menor de tejidos blandos como la castración.

### 3.3 Contraindicaciones

No usar en animales con disfunción hepática, cardíaca o renal y trastornos hemorrágicos, o en caso de que exista evidencia de lesiones gastrointestinales ulcerogénicas.

No usar en casos de hipersensibilidad al principio activo o a alguno de los excipientes.

Para el tratamiento de la diarrea en bovino, no usar en animales de menos de una semana.

No usar en cerdos de menos de 2 días.

### 3.4 Advertencias especiales

Ninguna.

### 3.5 Precauciones especiales de uso

#### Precauciones especiales para una utilización segura en las especies de destino:

El tratamiento de los lechones con el medicamento veterinario antes de la castración reduce el dolor postoperatorio. Para aliviar el dolor durante la cirugía, es necesaria comedicación con un anestésico/sedante apropiado.

El medicamento veterinario deberá administrarse 30 minutos antes de la intervención quirúrgica para obtener el mayor alivio posible del dolor después de la cirugía.

Evitar el uso en animales severamente deshidratados, hipovolémicos o hipotensos que requieran rehidratación parenteral, ya que puede existir un riesgo potencial de toxicidad renal.

El tratamiento de los terneros con el medicamento veterinario 20 minutos antes del descornado reduce el dolor postoperatorio. El medicamento veterinario por sí solo no proporcionará un alivio adecuado del dolor durante el procedimiento de descornado. Para obtener un alivio adecuado del dolor durante la cirugía es necesaria una co-medicación con un analgésico apropiado.

#### Precauciones específicas que debe tomar la persona que administre el medicamento veterinario a los animales:

La autoinyección accidental puede llegar a producir dolor.

Las personas con hipersensibilidad conocida a los antiinflamatorios no esteroideos (AINE) deben evitar todo contacto con el medicamento veterinario.

En caso de autoinyección accidental, consulte con un médico inmediatamente y muéstrele el prospecto o la etiqueta.

#### Precauciones especiales para la protección del medio ambiente:

No procede.

### 3.6 Acontecimientos adversos

Bovino:

Frecuentes (1 a 10 animales por cada 100 animales tratados):	Tumefacción en el punto de inyección <sup>1</sup>
Muy raros (<1 animal por cada 10 000 animales tratados, incluidos informes aislados):	Reacción anafilactoide <sup>2</sup>

<sup>1</sup>Leve y transitoria después de la administración subcutánea.

<sup>2</sup>Puede ser grave (y mortal). De producirse esta reacción, debe tratarse sintomáticamente.

Porcino:

Muy raros (<1 animal por cada 10 000 animales tratados, incluidos informes aislados):	Reacción anafilactoide <sup>1</sup>
---	-------------------------------------

<sup>1</sup>Puede ser grave (y mortal). De producirse esta reacción, debe tratarse sintomáticamente.

La notificación de acontecimientos adversos es importante. Permite la vigilancia continua de la seguridad de un medicamento veterinario. Las notificaciones se enviarán, preferiblemente, a través de un veterinario al titular de la autorización de comercialización o a su representante local o a la autoridad nacional competente a través del sistema nacional de notificación. Consulte también los datos de contacto respectivos en el prospecto.

### **3.7 Uso durante la gestación, la lactancia o la puesta**

Gestación y lactancia:

Bovino: Puede utilizarse durante la gestación.

Porcino: Puede utilizarse durante la gestación y la lactancia.

### **3.8 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción**

No administrar simultáneamente con glucocorticosteroides, otros antiinflamatorios no esteroideos, ni con anticoagulantes.

### **3.9 Posología y vías de administración**

Bovino

Inyección única subcutánea o intravenosa de una dosis de 0,5 mg de meloxicam/kg peso vivo (equivalente a 10 ml/100 kg peso vivo) en asociación con terapia antibiótica o con terapia rehidratante oral, según se considere adecuado.

Porcino

Trastornos del aparato locomotor:

Inyección única intramuscular de una dosis de 0,4 mg de meloxicam/kg peso vivo (equivalente a 2,0 ml/25 kg peso vivo). En caso necesario, se puede administrar una segunda dosis de meloxicam después de 24 horas.

Reducción del dolor postoperatorio:

Inyección única intramuscular de una dosis de 0,4 mg de meloxicam/kg peso vivo (equivalente a 0,4 ml/5 kg peso vivo antes de la cirugía).

Debe determinarse el peso de los animales con la mayor exactitud posible para garantizar una dosificación correcta.

Se recomienda el uso de equipos de medición calibrados correctamente.

Evitar la introducción de contaminación durante el uso.

### **3.10 Síntomas de sobredosificación (y, en su caso, procedimientos de urgencia y antídotos)**

En caso de sobredosificación debe iniciarse un tratamiento sintomático.

### **3.11 Restricciones y condiciones especiales de uso, incluidas las restricciones del uso de medicamentos veterinarios antimicrobianos y antiparasitarios, con el fin de reducir el riesgo de desarrollo de resistencias**

No procede.

### **3.12 Tiempos de espera**

#### Bovino

Carne: 15 días

#### Porcino

Carne: 5 días

## **4. INFORMACIÓN FARMACOLÓGICA**

### **4.1 Código ATCvet: QM01AC06.**

### **4.2 Farmacodinamia**

El meloxicam es un principio activo Antiinflamatorio No Esteroideo (AINE) del grupo de las oxicamas que actúa inhibiendo la síntesis de prostaglandinas, ejerciendo de este modo efectos antiinflamatorios, antiexudativos, analgésicos y antipiréticos. El meloxicam también tiene propiedades antiendotóxicas, ya que ha demostrado inhibir la producción de tromboxano B<sub>2</sub> inducido por la administración de endotoxina de *E. coli* en terneros, vacas en lactación y cerdos.

### **4.3 Farmacocinética**

#### Absorción

Después de una dosis única subcutánea de 0,5 mg de meloxicam/kg, se alcanzaron valores de C<sub>max</sub> de 2,1 mcg/ml al cabo de 7,7 horas en terneros rumiantes

Después de dos dosis de 0,4 mg de meloxicam/kg por vía intramuscular, se alcanzó un valor de C<sub>max</sub> de 1,1 a 1,5 µg/ml en 1 hora en cerdos.

#### Distribución

Más del 98% del meloxicam se fija a las proteínas plasmáticas. Las mayores concentraciones de meloxicam se encuentran en hígado y riñón. Se detectan concentraciones comparativamente bajas en músculo esquelético y en grasa.

#### Metabolismo

El meloxicam se encuentra predominantemente en el plasma. En bovino, el meloxicam es, asimismo, el producto mayoritario de excreción en la leche y la bilis, mientras que la orina contiene solamente trazas del compuesto inalterado. En porcino, la bilis y la orina contienen solamente trazas del compuesto inalterado. El meloxicam es metabolizado a un alcohol, un derivado ácido y varios metabolitos polares. Se ha demostrado que todos los metabolitos principales son farmacológicamente inactivos.

#### Eliminación

El meloxicam tiene una semivida de eliminación de 26 horas tras la inyección subcutánea en terneros rumiantes.

En cerdos, tras la administración intramuscular, la semivida de eliminación plasmática es de aproximadamente 2,5 horas.  
Aproximadamente el 50% de la dosis administrada se elimina por la orina y el resto por las heces.

## **5. DATOS FARMACÉUTICOS**

### **5.1 Incompatibilidades principales**

Ninguna conocida.

### **5.2 Período de validez**

Período de validez del medicamento veterinario acondicionado para su venta: 5 años  
Período de validez después de abierto el envase primario: 28 días

### **5.3 Precauciones especiales de conservación**

Este medicamento veterinario no requiere condiciones especiales de conservación.

### **5.4 Naturaleza y composición del envase primario**

Caja de cartón con 1 vial inyectable de vidrio incoloro conteniendo 20 ml, 50 ml o 100 ml.  
Cada vial está cerrado con un tapón de caucho y sellado con una cápsula de aluminio.

Es posible que no se comercialicen todos los formatos.

### **5.5 Precauciones especiales para la eliminación del medicamento veterinario no utilizado o, en su caso, los residuos derivados de su uso**

Los medicamentos no deben ser eliminados vertiéndolos en aguas residuales o mediante los vertidos domésticos.

Utilice sistemas de retirada de medicamentos veterinarios para la eliminación de cualquier medicamento veterinario no utilizado o los residuos derivados de su uso de conformidad con las normativas locales y con los sistemas nacionales de retirada aplicables al medicamento veterinario en cuestión.

## **6. NOMBRE DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN**

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.

## **7. NÚMERO(S) DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN**

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

## **8. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN**

Fecha de la primera autorización: 10/01/2008

**9. FECHA DE LA ÚLTIMA REVISIÓN DEL RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL MEDICAMENTO**

**10. CLASIFICACIÓN DE LOS MEDICAMENTOS VETERINARIOS**

Medicamento sujeto a prescripción veterinaria.

Encontrará información detallada sobre este medicamento veterinario en la base de datos de medicamentos de la Unión (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

## 1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

Rheumocam 330 mg granulado para caballos

## 2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada sobre contiene:

### Principio activo:

Meloxicam 330 mg

### Excipientes:

Composición cualitativa de los excipientes y otros componentes
Monohidrato de glucosa
Povidona
Carmelosa sódica
Sabor a manzana (que contiene hidroxianisol butilado (E320))
Crospovidona

Granulado de color amarillo pálido.

## 3. INFORMACIÓN CLÍNICA

### 3.1 Especies de destino

Caballos.

### 3.2 Indicaciones de uso para cada una de las especies de destino

Alivio de la inflamación y del dolor en trastornos músculo-esqueléticos agudos y crónicos en caballos con un peso comprendido entre 500 kg y 600 kg.

### 3.3 Contraindicaciones

No usar en animales durante la gestación o lactancia.

No usar en caballos que presenten trastornos gastrointestinales como irritación y hemorragia, disfunción hepática, cardíaca o renal y trastornos hemorrágicos.

No usar en casos de hipersensibilidad al principio activo o a alguno de los excipientes.

No usar en caballos de menos de 6 semanas.

### 3.4 Advertencias especiales

No procede.

### 3.5 Precauciones especiales de uso

Precauciones especiales para una utilización segura en las especies de destino:

Evitar su uso en animales deshidratados, hipovolémicos o hipotensos ya que existe un riesgo potencial de toxicidad renal.

Con el fin de minimizar el riesgo de intolerancia, el medicamento veterinario se debe mezclar con el alimento (cereales o concentrado).  
Este medicamento veterinario está destinado para su uso solo en caballos con un peso de entre 500 kg y 600 kg.

Precauciones específicas que debe tomar la persona que administre el medicamento veterinario a los animales:

Las personas con hipersensibilidad conocida a los antiinflamatorios no esteroideos (AINE) deben evitar todo contacto con el medicamento veterinario.  
En caso de ingestión accidental, consulte con un médico inmediatamente y muéstrele el prospecto o la etiqueta.

Precauciones especiales para la protección del medio ambiente:

No procede.

### 3.6 Acontecimientos adversos

Caballos:

Muy raros (<1 animal por cada 10 000 animales tratados, incluidos informes aislados):	Pérdida del apetito, letargia Diarrea <sup>1</sup> , dolor abdominal, colitis Urticaria <sup>1, 2</sup> , reacción anafilactoide <sup>3</sup>
--	---

<sup>1</sup>Reversible.

<sup>2</sup>Leve.

<sup>3</sup>Puede ser grave (y mortal). De producirse esta reacción, debe tratarse sintomáticamente.

La notificación de acontecimientos adversos es importante. Permite la vigilancia continua de la seguridad de un medicamento veterinario. Las notificaciones se enviarán, preferiblemente, a través de un veterinario al titular de la autorización de comercialización o a su representante local o a la autoridad nacional competente a través del sistema nacional de notificación. Consulte también los datos de contacto respectivos en el prospecto.

### 3.7 Uso durante la gestación, la lactancia o la puesta

Gestación y lactancia:

Los estudios de laboratorio efectuados en bovino no han demostrado efectos teratogénicos, tóxicos para el feto, ni tóxicos para la madre. Sin embargo, no se dispone de datos en caballos. Por tanto, no se recomienda el uso en esta especie durante la gestación ni la lactancia.

### 3.8 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

No administrar conjuntamente con glucocorticosteroides, otros antiinflamatorios no esteroideos o con agentes anticoagulantes.

### 3.9 Posología y vías de administración

Administración en el alimento.

Administrar mezclado con el alimento o directamente en la boca a una dosis de 0,6 mg/kg peso, una vez al día, hasta 14 días. El medicamento debe añadirse a 250 g de alimento (cereales o concentrado) antes de su administración.

Cada sobre contiene una dosis para un caballo que pese entre 500 y 600 kg y la dosis no debe dividirse en dosis más pequeñas.

Debe determinarse el peso de los animales con la mayor exactitud posible para garantizar una dosificación correcta.

Se recomienda el uso de equipos de medición calibrados correctamente.

Evitar la contaminación durante la manipulación.

### **3.10 Síntomas de sobredosificación (y, en su caso, procedimientos de urgencia y antídotos)**

En caso de sobredosificación debe iniciarse un tratamiento sintomático.

### **3.11 Restricciones y condiciones especiales de uso, incluidas las restricciones del uso de medicamentos veterinarios antimicrobianos y antiparasitarios, con el fin de reducir el riesgo de desarrollo de resistencias**

No procede.

### **3.12 Tiempos de espera**

Carne: 3 días.

No usar en équidos cuya leche se destine al consumo humano.

## **4. INFORMACIÓN FARMACOLÓGICA**

### **4.1 Código ATCvet: QM01AC06.**

### **4.2 Farmacodinamia**

El meloxicam es un principio activo antiinflamatorio no esteroideo (AINE) del grupo de las oxicamas que actúa inhibiendo la síntesis de prostaglandinas, ejerciendo de este modo efectos antiinflamatorios, analgésicos, antiexudativos y antipiréticos. Reduce la infiltración de leucocitos hacia el tejido inflamado. También inhibe, pero en menor grado, la agregación plaquetaria inducida por colágeno. El meloxicam también tiene propiedades antiendotóxicas debido a que se ha demostrado que inhiben la producción de tromboxano B2 inducido por la administración de endotoxina de *E. coli* por vía intravenosa en terneros y cerdos.

### **4.3 Farmacocinética**

5

#### Absorción

Cuando el medicamento se utiliza conforme al régimen posológico recomendado, la biodisponibilidad oral es aproximadamente del 98%. Se obtienen concentraciones plasmáticas máximas tras aproximadamente 2 – 3 horas. El factor de acumulación de 1,08 sugiere que el meloxicam no se acumula cuando se administra diariamente.

#### Distribución

Alrededor del 98% del meloxicam se une a proteínas plasmáticas. El volumen de distribución es de 0,12 l/kg.

#### Metabolismo

El metabolismo es cualitativamente parecido en ratas, cerdos miniatura, humanos, bovino y cerdos, aunque cuantitativamente existen diferencias. Los metabolitos principales detectados en todas las

especies fueron el 5-hidroxi- y 5-carboxi-metabolitos y el oxalil-metabolito. El metabolismo en caballos no se ha investigado. Se ha demostrado que todos los metabolitos principales son farmacológicamente inactivos.

### Eliminación

El meloxicam tiene una semivida de eliminación de 7,7 horas.

## **5. DATOS FARMACÉUTICOS**

### **5.1 Incompatibilidades principales**

En ausencia de estudios de compatibilidad, este medicamento veterinario no debe mezclarse con otros medicamentos veterinarios.

### **5.2 Período de validez**

Período de validez del medicamento veterinario acondicionado para su venta: 3 años.  
Período de validez después de su incorporación en el alimento (cereales o concentrado): uso inmediato.

### **5.3 Precauciones especiales de conservación**

Este medicamento veterinario no requiere condiciones especiales de conservación.

### **5.4 Naturaleza y composición del envase primario**

Sobre de papel (papel/PE/aluminio/PE) que contiene 1,5 g de granulado en una caja de cartón.  
Formatos: 10 y 100 sobres.

Es posible que no se comercialicen todos los formatos.

### **5.5 Precauciones especiales para la eliminación del medicamento veterinario no utilizado o, en su caso, los residuos derivados de su uso**

Los medicamentos no deben ser eliminados vertiéndolos en aguas residuales o mediante los vertidos domésticos.

Utilice sistemas de retirada de medicamentos veterinarios para la eliminación de cualquier medicamento veterinario no utilizado o los residuos derivados de su uso de conformidad con las normativas locales y con los sistemas nacionales de retirada aplicables al medicamento veterinario en cuestión.

## **6. NOMBRE DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN**

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.

## **7. NÚMERO(S) DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN**

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

**8. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN**

Fecha de la primera autorización: 10/01/2008

**9. FECHA DE LA ÚLTIMA REVISIÓN DEL RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL MEDICAMENTO**

**10. CLASIFICACIÓN DE LOS MEDICAMENTOS VETERINARIOS**

Medicamento sujeto a prescripción veterinaria.

Encontrará información detallada sobre este medicamento veterinario en la base de datos de medicamentos de la Unión (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

## 1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

Rheumocam 0,5 mg/ml suspensión oral para gatos

## 2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada ml contiene:

### Principio activo:

Meloxicam 0,5 mg

### Excipientes:

Composición cualitativa de los excipientes y otros componentes	Composición cuantitativa, si dicha información es esencial para una correcta administración del medicamento veterinario
Benzoato de sodio	1,5 mg
Glicerol	
Ácido cítrico monohidrato	
Goma xantana	
Povidona	
Dihidrogenofosfato de sodio monohidrato	
Emulsión de simeticona	
Aroma de miel	
Sílice coloidal anhidra	
Agua purificada	

Suspensión suave amarilla clara.

## 3. INFORMACIÓN CLÍNICA

### 3.1 Especies de destino

Gatos.

### 3.2 Indicaciones de uso para cada una de las especies de destino

Alivio del dolor y la inflamación postoperatorios de intensidad leve a moderada, tras procedimientos quirúrgicos en gatos tales como cirugía ortopédica y de tejidos blandos.

Alivio del dolor y la inflamación en trastornos músculo-esqueléticos agudos y crónicos en gatos.

### 3.3 Contraindicaciones

No usar en animales durante la gestación ni la lactancia.

No usar en gatos que presenten trastornos gastrointestinales como irritación y hemorragia, disfunción hepática, cardíaca o renal y trastornos hemorrágicos.

No usar en casos de hipersensibilidad al principio activo o a alguno de los excipientes.

No usar en gatos de menos de 6 semanas.

### 3.4 Advertencias especiales

Ninguna.

### 3.5 Precauciones especiales de uso

Precauciones especiales para una utilización segura en las especies de destino:

Evitar su uso en animales deshidratados, hipovolémicos o hipotensos, ya que existe un riesgo potencial de toxicidad renal.

*Dolor e inflamación postoperatorios tras procedimientos quirúrgicos:*

En caso de que se requiera un mayor alivio del dolor, deberá considerarse una terapia multimodal.

*Trastornos músculo-esqueléticos crónicos:*

La respuesta a la terapia a largo plazo debe ser controlada a intervalos regulares por un veterinario.

Precauciones específicas que debe tomar la persona que administre el medicamento veterinario a los animales:

Las personas con hipersensibilidad conocida a los antiinflamatorios no esteroideos (AINE) deben evitar todo contacto con el medicamento veterinario.

En caso de ingestión accidental, consulte con un médico inmediatamente y muéstrela el prospecto o la etiqueta.

Precauciones especiales para la protección del medio ambiente:

No procede.

### 3.6 Acontecimientos adversos

Gatos:

Muy raros (<1 animal por cada 10 000 animales tratados, incluidos informes aislados):	Pérdida del apetito, letargo. Vómitos, diarrea, sangre en las heces <sup>1</sup> , diarreas hemorrágicas, hematemesis, úlcera gástrica, úlcera del intestino delgado, úlcera del intestino grueso. Enzimas hepáticas elevadas. Insuficiencia renal.
--	--

<sup>1</sup>oculta.

Estas reacciones adversas en la mayoría de los casos son transitorias y desaparecen después de la finalización del tratamiento, aunque en muy raras ocasiones pueden ser graves o mortales.

En caso de que se produzcan reacciones adversas se deberá suspender el tratamiento y consultar con un veterinario.

La notificación de acontecimientos adversos es importante. Permite la vigilancia continua de la seguridad de un medicamento veterinario. Las notificaciones se enviarán, preferiblemente, a través de un veterinario al titular de la autorización de comercialización o a su representante local o a la autoridad nacional competente a través del sistema nacional de notificación. Consulte también los datos de contacto respectivos en el prospecto.

### **3.7 Uso durante la gestación, la lactancia o la puesta**

#### Gestación y lactancia:

No ha quedado demostrada la seguridad del medicamento veterinario durante la gestación ni la lactancia. Ver sección 3.3.

### **3.8 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción**

Otros AINE, diuréticos, anticoagulantes, antibióticos aminoglucósidos y sustancias con alta afinidad a proteínas pueden competir por la unión y producir efectos tóxicos. El medicamento veterinario no se debe administrar junto con otros AINE o glucocorticosteroides. Se debe evitar la administración simultánea de medicamentos veterinarios con potencial nefrotóxico.

El pretratamiento con sustancias antiinflamatorias puede producir reacciones adversas adicionales o aumentadas, por ello, antes de iniciar el tratamiento debe establecerse un período libre de tratamiento con tales medicamentos veterinarios de al menos 24 horas. En cualquier caso, el período libre de tratamiento debe tener en cuenta las propiedades farmacológicas de los medicamentos veterinarios utilizados previamente.

### **3.9 Posología y vías de administración**

Vía oral.

#### Dolor e inflamación postoperatorios tras procedimientos quirúrgicos:

Después del tratamiento inicial con Rheumocam 5 mg/ml solución inyectable para gatos, continuar el tratamiento 24 horas después con el medicamento veterinario a una dosis de 0,05 mg de meloxicam/kg peso (0.1 ml /kg). La dosis oral de seguimiento debe administrarse una vez al día (a intervalos de 24 horas) hasta cuatro días.

#### Trastornos músculo-esqueléticos agudos:

El tratamiento inicial es una dosis oral única de 0,2 mg de meloxicam/kg peso (0.4 ml /kg) el primer día. Se continuará el tratamiento una vez al día por vía oral (a intervalos de 24 horas) a una dosis de 0,05 mg de meloxicam/kg peso (0.1 ml /kg) mientras el dolor y la inflamación agudos persistan.

#### Trastornos músculo-esqueléticos crónicos:

El tratamiento inicial consiste en una dosis oral única de 0,1 mg de meloxicam/kg peso (0.2 ml /kg) el primer día. Se continuará el tratamiento una vez al día por vía oral (a intervalos de 24 horas) a una dosis de mantenimiento de 0,05 mg de meloxicam/kilo peso (0.1 ml /kg). La respuesta clínica se observa normalmente en 7 días. El tratamiento debe suspenderse al cabo de 14 días como máximo, si no existe una mejora clínica aparente.

#### Vía y modo de administración

La jeringa encaja en el gotero del frasco y posee una escala de kg/peso que corresponde a la dosis de 0,05 mg de meloxicam/kg peso. De este modo, para el inicio del tratamiento de trastornos musculoesqueléticos crónicos el primer día se requerirá el doble del volumen de mantenimiento. Para el inicio del tratamiento de trastornos musculoesqueléticos agudos el primer día se requerirá 4 veces el volumen de mantenimiento.

Agitar bien antes de usar. Se administra vía oral, ya sea mezclado con el alimento o directamente en la boca.

Debe determinarse el peso de los animales con la mayor exactitud posible para garantizar una dosificación correcta.

Se recomienda el uso de equipos de medición calibrados correctamente.

Evitar la introducción de contaminación durante el uso.

### **3.10 Síntomas de sobredosificación (y, en su caso, procedimientos de urgencia y antídotos)**

Meloxicam tiene un estrecho margen terapéutico en gatos, por ello se pueden observar signos clínicos de sobredosificación a niveles relativamente bajos de sobredosificación. En caso de sobredosificación, las reacciones adversas, tales como las referidas en la sección 3.6, se espera que sean más severas y frecuentes. En caso de sobredosificación, debe iniciarse un tratamiento sintomático.

### **3.11 Restricciones y condiciones especiales de uso, incluidas las restricciones del uso de medicamentos veterinarios antimicrobianos y antiparasitarios, con el fin de reducir el riesgo de desarrollo de resistencias**

No procede.

### **3.12 Tiempos de espera**

No procede.

## **4. INFORMACIÓN FARMACOLÓGICA**

### **4.1 Código ATCvet: QM01AC06.**

### **4.2 Farmacodinamia**

Meloxicam es un antiinflamatorio no esteroideo (AINE) del grupo de los oxicam que actúa inhibiendo la síntesis de prostaglandinas, ejerciendo de este modo efectos antiinflamatorios, analgésicos, antiexudativos y antipiréticos. Reduce la infiltración de leucocitos hacia el tejido inflamado. También inhibe en menor grado, la agregación plaquetaria inducida por colágeno. Los estudios in vitro e in vivo demostraron que el meloxicam inhibe a la ciclooxigenasa-2 (COX-2) en mayor medida que a la ciclooxigenasa-1 (COX-1).

### **4.3 Farmacocinética**

#### Absorción

Si el animal está en ayunas cuando se administra la dosis, se obtienen concentraciones plasmáticas máximas tras aproximadamente 3 horas. Si al animal se le administra la dosis durante la comida, la absorción puede retrasarse ligeramente.

#### Distribución

Existe una relación lineal entre la dosis administrada y la concentración plasmática observada dentro del intervalo de dosis terapéutica. Alrededor del 97% del meloxicam se une a proteínas plasmáticas.

#### Metabolismo

El meloxicam se detecta predominantemente en el plasma, siendo una sustancia que se excreta principalmente por la bilis, mientras que la orina contiene sólo trazas del compuesto original. Se han detectado cinco metabolitos principales que mostraron ser farmacológicamente inactivos. El meloxicam es metabolizado a un alcohol, un derivado ácido y varios metabolitos polares. Como en otras especies estudiadas, la oxidación es la principal ruta de biotransformación del meloxicam en el gato.

## Eliminación

El meloxicam tiene una semivida de eliminación de 24 horas. La detección en la orina y en las heces de metabolitos del compuesto original, pero no en el plasma, es indicativo de su rápida excreción. El 21% de la dosis recuperada se elimina por la orina (el 2% como meloxicam inalterado, el 19% como metabolitos) y el 79% por las heces (el 49% como meloxicam inalterado, el 30% como metabolitos).

## **5. DATOS FARMACÉUTICOS**

### **5.1 Incompatibilidades principales**

En ausencia de estudios de compatibilidad, este medicamento veterinario no debe mezclarse con otros medicamentos veterinarios.

### **5.2 Período de validez**

Período de validez del medicamento veterinario acondicionado para su venta: 30 meses

Período de validez después de abierto el envase primario:

3 ml y 5 ml botella: 14 días

10 ml y 15 ml botella: 6 meses.

### **5.3 Precauciones especiales de conservación**

Este medicamento veterinario no requiere condiciones especiales de conservación.

### **5.4 Naturaleza y composición del envase primario**

Frasco blanco de polietileno de alta densidad que contiene 10 ml o 15 ml, y cierre a prueba de niños.

Frasco de polipropileno que contiene 3 ml o 5 ml y cierre a prueba de niños.

Cada frasco se empaqueta en una caja de cartón con una jeringa de medición de un ml (barril en polipropileno y émbolo / pistón en polietileno de baja densidad).

Es posible que no se comercialicen todos los formatos.

### **5.5 Precauciones especiales para la eliminación del medicamento veterinario no utilizado o, en su caso, los residuos derivados de su uso**

Los medicamentos no deben ser eliminados vertiéndolos en aguas residuales o mediante los vertidos domésticos.

Utilice sistemas de retirada de medicamentos veterinarios para la eliminación de cualquier medicamento veterinario no utilizado o los residuos derivados de su uso de conformidad con las normativas locales y con los sistemas nacionales de retirada aplicables al medicamento veterinario en cuestión.

## **6. NOMBRE DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN**

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.

## **7. NÚMEROS DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN**

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. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN**

Fecha de la primera autorización: 10/01/2008

**9. FECHA DE LA ÚLTIMA REVISIÓN DEL RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL MEDICAMENTO**

**10. CLASIFICACIÓN DE LOS MEDICAMENTOS VETERINARIOS**

Medicamento sujeto a prescripción veterinaria.

**Encontrará información detallada sobre este medicamento veterinario en la base de datos de medicamentos de la Unión (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).**

## 1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

Rheumocam 2 mg/ml solución inyectable para gatos.

## 2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada ml contiene:

### Principios activos:

Meloxicam: 2 mg

### Excipientes:

Composición cualitativa de los excipientes y otros componentes	Composición cuantitativa, si dicha información es esencial para una correcta administración del medicamento veterinario
Etanol	150 mg
Meglumina	
Macrogol 300	
Poloxámero188	
Glycina	
Edetato de disodio	
Hidróxido de sodio	
Ácido clorhídrico	
Agua para preparaciones inyectables	

Solución transparente de color amarillo.

## 3. INFORMACIÓN CLÍNICA

### 3.1 Especies de destino

Gatos.

### 3.2 Indicaciones de uso para cada una de las especies de destino

Alivio del dolor y la inflamación postoperatorios de intensidad leve a moderada, tras procedimientos quirúrgicos en gatos tales como cirugía ortopédica y de tejidos blandos.

### 3.3 Contraindicaciones

No usar en gatos que presenten trastornos gastrointestinales como irritación o hemorragia, disfunción hepática, cardíaca o renal y trastornos hemorrágicos.

No usar en casos de hipersensibilidad al principio activo o a alguno de los excipientes.

No usar en gatos de menos de 6 semanas de edad ni en gatos de menos de 2 kg

### 3.4 Advertencias especiales

Ninguna.

### 3.5 Precauciones especiales de uso

#### Precauciones especiales para una utilización segura en las especies de destino:

Evitar su uso en gatos deshidratados, hipovolémicos o hipotensos, ya que existe un riesgo potencial de toxicidad renal. Durante la anestesia, la monitorización y la fluidoterapia deberán considerarse como prácticas estándar. En caso de que se requiera un mayor alivio del dolor, deberá considerarse una terapia multimodal

#### Precauciones específicas que debe tomar la persona que administre el medicamento veterinario a los animales:

La autoinyección accidental puede llegar a producir dolor. Las personas con hipersensibilidad conocida a los antiinflamatorios no esteroideos (AINE) deben evitar todo contacto con el medicamento veterinario. En caso de autoinyección accidental, consulte con un médico inmediatamente y muéstrele el prospecto o la etiqueta. Este medicamento veterinario puede causar irritación ocular. En caso de contacto con los ojos, enjuagar inmediatamente con abundante agua.

#### Precauciones especiales para la protección del medio ambiente:

No procede.

### 3.6 Acontecimientos adversos

Gatos

Muy raros (<1 animal por cada 10 000 animales tratados, incluidos informes aislados):	Pérdida del apetito <sup>1</sup> , letargia <sup>1</sup> Vómitos <sup>1</sup> , diarrea <sup>1</sup> , sangre en las heces <sup>1,2</sup> , diarrea hemorrágica <sup>1</sup> , hematemesis <sup>1</sup> , úlcera gástrica <sup>1</sup> , úlcera de intestino delgado <sup>1</sup> Elevación de las enzimas hepáticas <sup>1</sup> Insuficiencia renal <sup>1</sup> Reacción anafilactoide <sup>3</sup>
--	---

<sup>1</sup> Estos acontecimientos adversos tienen lugar generalmente durante la primera semana de tratamiento y, en la mayoría de los casos, son transitorios y desaparecen después de la finalización del tratamiento, pero en muy raras ocasiones pueden ser graves o mortales.

<sup>2</sup> Oculta.

<sup>3</sup> Deberá ser tratada sintomáticamente

En caso de que se produzcan acontecimientos adversos se deberá suspender el tratamiento y consultar con un veterinario.

La notificación de acontecimientos adversos es importante. Permite la vigilancia continua de la seguridad de un medicamento veterinario. Las notificaciones se enviarán, preferiblemente, a través de un veterinario al titular de la autorización de comercialización o a la autoridad nacional competente a través del sistema nacional de notificación. Consulte los datos de contacto respectivos en el prospecto.

### 3.7 Uso durante la gestación, la lactancia o la puesta

#### Gestación y lactancia:

No ha quedado demostrada la seguridad del medicamento veterinario durante la gestación y la lactancia. No usar en animales gestantes o lactantes.

### 3.8 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

Otros AINE, diuréticos, anticoagulantes, antibióticos aminoglucósidos y sustancias con alta afinidad a proteínas pueden competir por la unión y producir efectos tóxicos. El medicamento veterinario no se debe administrar junto con otros AINE o glucocorticosteroides. Debe evitarse la administración concomitante de medicamentos veterinarios potencialmente nefrotóxicos. En animales con riesgo

anestésico (por ejemplo, animales de edad avanzada), debe considerarse la fluidoterapia por vía intravenosa o subcutánea durante la anestesia. Cuando se administran simultáneamente medicamentos anestésicos y AINE, no se puede excluir el riesgo para la función renal.

El pretratamiento con sustancias antiinflamatorias puede producir acontecimientos adversos adicionales o aumentados y, por ello, antes de iniciar el tratamiento debe establecerse un período libre del tratamiento con tales medicamentos veterinarios de al menos 24 horas. En cualquier caso, el período libre de tratamiento debe tener en cuenta las propiedades farmacológicas de los medicamentos utilizados previamente.

### **3.9 Posología y vías de administración**

Vía subcutánea.

#### Reducción del dolor y la inflamación postoperatorios cuando la administración de meloxicam debe continuarse como terapia oral de seguimiento:

Inyección subcutánea de una única dosis de 0,2 mg de meloxicam/kg de peso (equivalente a 0,1 ml/kg de peso) antes de la cirugía, por ejemplo, en el momento en que se induce la anestesia.

Para continuar con el tratamiento hasta cinco días, 24 horas después de esta dosis inicial, administrar un medicamento veterinario oral con meloxicam autorizado para gatos a una dosis de 0,05 mg de meloxicam/kg de peso. La dosis oral de seguimiento debe administrarse hasta un total de cuatro dosis a intervalos de 24 horas.

#### Reducción del dolor y la inflamación postoperatorios donde el tratamiento oral de seguimiento no es posible, por ejemplo, en gatos asilvestrados:

Inyección subcutánea única de una dosis de 0,3 mg de meloxicam/kg de peso (equivalente a 0,15 ml/kg de peso) antes de la cirugía, por ejemplo, en el momento en que se induce la anestesia. En este caso, no usar el tratamiento oral de seguimiento.

Debe prestarse especial atención a la exactitud de la dosis. Debe determinarse el peso de los animales con la mayor exactitud posible para garantizar una dosificación correcta. Evitar la introducción de contaminación durante el uso.

### **3.10 Síntomas de sobredosificación (y, en su caso, procedimientos de urgencia y antídotos)**

En caso de sobredosificación debe iniciarse un tratamiento sintomático.

### **3.11 Restricciones y condiciones especiales de uso, incluidas las restricciones del uso de medicamentos veterinarios antimicrobianos y antiparasitarios, con el fin de reducir el riesgo de desarrollo de resistencias**

No procede.

### **3.12 Tiempos de espera**

No procede.

## **4. INFORMACIÓN FARMACOLÓGICA**

### **4.1 Código ATCvet : QM01AC06**

### **4.2 Farmacodinamia**

El meloxicam es un principio activo antiinflamatorio no esteroideo (AINE) del grupo de las oxicamas que actúa inhibiendo la síntesis de prostaglandinas, ejerciendo de este modo efectos antiinflamatorios, analgésicos, antiexudativos y antipiréticos. Reduce la infiltración de leucocitos hacia el tejido

inflamado. También inhibe, pero en menor grado, la agregación plaquetaria inducida por colágeno. Los estudios *in vitro* e *in vivo* demostraron que el meloxicam inhibe la ciclooxigenasa-2 (COX-2) en mayor medida que la ciclooxigenasa-1 (COX-1).

### **4.3 Farmacocinética**

#### Absorción

Tras la administración subcutánea, el meloxicam resulta completamente biodisponible y se alcanzan concentraciones plasmáticas medias máximas de 1,1 mcg/ml aproximadamente 1,5 horas tras la administración.

#### Distribución

Existe una relación lineal entre la dosis administrada y la concentración plasmática observada dentro del intervalo de dosis terapéutica. Más del 97 % del meloxicam se une a proteínas plasmáticas. El volumen de distribución es de 0,09 l/kg.

#### Metabolismo

El meloxicam se detecta predominantemente en el plasma, siendo una sustancia que se excreta principalmente por la bilis, mientras que la orina contiene solo trazas del compuesto original. Se han detectado cinco metabolitos principales, que mostraron ser farmacológicamente inactivos. El meloxicam es metabolizado a un alcohol, un derivado ácido y varios metabolitos polares. Como en otras especies estudiadas, la oxidación es la principal ruta de biotransformación del meloxicam en el gato.

#### Eliminación

El meloxicam tiene una semivida de eliminación de 24 horas. La detección en la orina y en las heces de metabolitos del compuesto original, pero no en el plasma, es indicativo de su rápida excreción. El 21 % de la dosis recuperada se elimina por la orina (el 2 % como meloxicam inalterado, el 19 % como metabolitos) y el 79 % por las heces (el 49 % como meloxicam inalterado, el 30 % como metabolitos).

## **5. DATOS FARMACÉUTICOS**

### **5.1 Incompatibilidades principales**

Ninguna conocida.

### **5.2 Periodo de validez**

Periodo de validez del medicamento veterinario acondicionado para su venta: 1 año.

Periodo de validez después de abierto el envase primario: 28 días.

### **5.3 Precauciones especiales de conservación**

Conservar el vial en el embalaje exterior para protegerlo de la luz.

Este medicamento veterinario no requiere condiciones especiales de temperatura de conservación.

### **5.4 Naturaleza y composición del envase primario**

Caja de cartón conteniendo un vial inyectable de vidrio tipo I transparente de 10 ml o 20 ml, cerrado con tapón de goma de bromobutilo y sellado con cápsula de aluminio.

Es posible que no se comercialicen todos los formatos.

**5.5 Precauciones especiales para la eliminación del medicamento veterinario no utilizado o, en su caso, los residuos derivados de su uso**

Utilice sistemas de retirada de medicamentos veterinarios para la eliminación de cualquier medicamento veterinario no utilizado o los residuos derivados de su uso de conformidad con las normativas locales y con los sistemas nacionales de retirada aplicables al medicamento veterinario en cuestión.

Los medicamentos no deben ser eliminados vertiéndolos en aguas residuales o mediante los vertidos domésticos.

**6. NOMBRE DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN**

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.,

**7. NÚMERO(S) DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN**

EU/2/07/078/027-028

**8. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN**

Fecha de la primera autorización: 10/01/2008

**9. FECHA DE LA ÚLTIMA REVISIÓN DEL RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL MEDICAMENTO**

**10. CLASIFICACIÓN DE LOS MEDICAMENTOS VETERINARIOS**

Medicamento sujeto a prescripción veterinaria.

Encontrará información detallada sobre este medicamento veterinario en la base de datos de medicamentos de la Unión (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

## **ANEXO II**

### **OTRAS CONDICIONES Y REQUISITOS DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN**

Ninguna.

**ANEXO III**  
**ETIQUETADO Y PROSPECTO**

**A. ETIQUETADO**

**DATOS QUE DEBEN APARECER EN EL EMBALAJE EXTERIOR**

Caja de cartón (frasco de 15 ml, 42 ml, 100 ml y 200 ml )

**1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO**

Rheumocam 1,5 mg/ml suspensión oral

**2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA DE LOS PRINCIPIOS ACTIVOS**

Meloxicam 1,5 mg/ml

**3. TAMAÑO DEL ENVASE**

15 ml  
42 ml  
100 ml  
200 ml

**4. ESPECIES DE DESTINO**

Perros.

**5. INDICACIONES DE USO**

**6. VÍAS DE ADMINISTRACIÓN**

Vía oral.

**7. TIEMPOS DE ESPERA**

**8. FECHA DE CADUCIDAD**

Exp. {mm/aaaa}

Una vez abierto, utilizar antes de 6 meses, fecha límite de utilización: \_\_ / \_\_ / \_\_

**9. PRECAUCIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN**

**10. LA ADVERTENCIA “LEA EL PROSPECTO ANTES DE USAR”**

Lea el prospecto antes de usar.

**11. LA MENCIÓN “USO VETERINARIO”**

Uso veterinario.

**12. ADVERTENCIA ESPECIAL QUE INDIQUE “MANTENER FUERA DE LA VISTA Y EL ALCANCE DE LOS NIÑOS”**

Mantener fuera de la vista y el alcance de los niños.

**13. NOMBRE DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN**

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.

**14. NÚMEROS DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN**

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. NÚMERO DE LOTE**

Lot {número}

**DATOS QUE DEBEN FIGURAR EN EL ENVASE PRIMARIO**

Frasco (100 ml y 200 ml)

**1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO**

Rheumocam 1,5 mg/ml suspensión oral

**2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA DE LOS PRINCIPIOS ACTIVOS**

Meloxicam 1,5 mg/ml

**3. ESPECIES DE DESTINO**

Perros

**4. VÍAS DE ADMINISTRACIÓN**

Vía oral.

Lea el prospecto antes de usar.

**5. TIEMPOS DE ESPERA**

**6. FECHA DE CADUCIDAD**

Exp. {mm/aaaa}

Una vez abierto, utilizar antes de 6 meses.

**7. PRECAUCIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN**

**8. NOMBRE DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN**

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.

**9. NÚMERO DE LOTE**

Lot {número}

**DATOS MÍNIMOS QUE DEBEN FIGURAR EN LOS ENVASES DE TAMAÑO PEQUEÑO**

Frasco (15 ml y 42 ml)

**1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO**

Rheumocam 

**2. DATOS CUANTITATIVOS DE LOS PRINCIPIOS ACTIVOS**

Meloxicam 1,5 mg/ml

**3. NÚMERO DE LOTE**

Lot {número}

**4. FECHA DE CADUCIDAD**

Exp. {mm/aaaa}

Una vez abierto, utilizar antes de 6 meses.

**DATOS QUE DEBEN APARECER EN EL EMBALAJE EXTERIOR**

Caja de cartón (20 comprimidos, 100 comprimidos )

**1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO**

Rheumocam 1 mg comprimidos masticables  
Rheumocam 2,5 mg comprimidos masticables

**2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA DE LOS PRINCIPIOS ACTIVOS**

Cada comprimido masticable contiene:

Meloxicam 1 mg  
Meloxicam 2,5 mg

**3. TAMAÑO DEL ENVASE**

20 comprimidos masticables  
100 comprimidos masticables

**4. ESPECIES DE DESTINO**

Perros

**5. INDICACIONES DE USO**

**6. VÍAS DE ADMINISTRACIÓN**

Vía oral.

**7. TIEMPOS DE ESPERA**

**8. FECHA DE CADUCIDAD**

Exp. {mm/aaaa}

**9. PRECAUCIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN**

**10. LA ADVERTENCIA “LEA EL PROSPECTO ANTES DE USAR”**

Lea el prospecto antes de usar.

**11. LA MENCIÓN “USO VETERINARIO”**

Uso veterinario.

**12. ADVERTENCIA ESPECIAL QUE INDIQUE “MANTENER FUERA DE LA VISTA Y EL ALCANCE DE LOS NIÑOS”**

Mantener fuera de la vista y el alcance de los niños.

**13. NOMBRE DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN**

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.

**14. NÚMEROS DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN**

EU/2/07/078/005 1 mg 20 comprimidos masticables  
EU/2/07/078/006 1 mg 100 comprimidos masticables  
EU/2/07/078/007 2.5 mg 20 comprimidos masticables  
EU/2/07/078/008 2.5 mg 100 comprimidos masticables

**15. NÚMERO DE LOTE**

Lot {número}

**DATOS MÍNIMOS QUE DEBEN FIGURAR EN LOS ENVASES DE TAMAÑO PEQUEÑO**

**Blíster (20 comprimidos y 100 comprimidos)**

**1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO**

Rheumocam 

**2. DATOS CUANTITATIVOS DE LOS PRINCIPIOS ACTIVOS**

Cada comprimido masticable contiene:

Meloxicam	1 mg
Meloxicam	2,5 mg

**3. NÚMERO DE LOTE**

Lot {número}

**4. FECHA DE CADUCIDAD**

Exp. {mm/aaaa}

**DATOS QUE DEBEN APARECER EN EL EMBALAJE EXTERIOR**

Caja de cartón (frasco de 100 ml o 250 ml )

**1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO**

Rheumocam 15 mg/ml suspensión oral

**2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA DE LOS PRINCIPIOS ACTIVOS**

Meloxicam 15 mg/ml

**3. TAMAÑO DEL ENVASE**

100 ml  
250 ml

**4. ESPECIES DE DESTINO**

Equino.

**5. INDICACIÓN(ES) DE USO**

**6. VÍA(S) DE ADMINISTRACIÓN**

Vía oral.

**7. TIEMPOS DE ESPERA**

Tiempo de espera  
Carne: 3 días  
Su uso no está autorizado en animales cuya leche se utiliza para consumo humano.

**8. FECHA DE CADUCIDAD**

Exp. {mm/aaaa}

Una vez abierto, utilizar antes de 3 meses, fecha límite de utilización: \_\_ / \_\_ / \_\_

**9. PRECAUCIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN**

**10. LA ADVERTENCIA “LEA EL PROSPECTO ANTES DE USAR”**

Lea el prospecto antes de usar.

**11. LA MENCIÓN “USO VETERINARIO”**

Uso veterinario.

**12. ADVERTENCIA ESPECIAL QUE INDIQUE “MANTENER FUERA DE LA VISTA Y EL ALCANCE DE LOS NIÑOS”**

Mantener fuera de la vista y el alcance de los niños.

**13. NOMBRE DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN**

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.

**14. NÚMEROS DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN**

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

**15. NÚMERO DE LOTE**

Lot {número}

**DATOS QUE DEBEN FIGURAR EN EL ENVASE PRIMARIO**

Frasco (100 ml y 250 ml)

**1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO**

Rheumocam 15 mg/ml suspensión oral

**2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA DE LOS PRINCIPIOS ACTIVOS**

Meloxicam 1,5 mg/ml

**3. ESPECIES DE DESTINO**

Equino.

**4. VÍAS DE ADMINISTRACIÓN**

Vía oral.

Lea el prospecto antes de usar.

**5. TIEMPOS DE ESPERA**

Tiempo de espera

Carne: 3 días

Su uso no está autorizado en animales cuya leche se utiliza para consumo humano

**6. FECHA DE CADUCIDAD**

Exp. {mm/aaaa}

Una vez abierto, utilizar antes de 3 meses.

**7. PRECAUCIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN**

**8. NOMBRE DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN**

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.

**9. NÚMERO DE LOTE**

Lot {número}

**DATOS QUE DEBEN APARECER EN EL EMBALAJE EXTERIOR**

Caja de cartón (frasco de 20 ml, 50 ml, 100 ml y 250 ml)

**1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO**

Rheumocam 20 mg/ml solución inyectable

**2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA DE LOS PRINCIPIOS ACTIVOS**

Meloxicam 20 mg/ml

**3. TAMAÑO DEL ENVASE**

20 ml  
50 ml  
100 ml  
250 ml

**4. ESPECIES DE DESTINO**

Bovino, porcino y equino.

**5. INDICACIONES DE USO****6. VÍAS DE ADMINISTRACIÓN**

Bovino: vía s.c. o i.v.

Porcino: vía i.m.

Equino: vía i.v.

**7. TIEMPOS DE ESPERA**

Tiempo de espera:

Bovino: carne: 15 días; leche: 5 días.

Porcino: carne: 5 días.

Equino: carne: 5 días.

Su uso no está autorizado en equino cuya leche se utiliza para consumo humano.

**8. FECHA DE CADUCIDAD**

Exp. {mm/aaaa}

Una vez abierto, utilizar antes de 28 días, fecha límite de utilización: \_\_ / \_\_ / \_\_

**9. PRECAUCIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN**

**10. LA ADVERTENCIA “LEA EL PROSPECTO ANTES DE USAR”**

Lea el prospecto antes de usar.

**11. LA MENCIÓN “USO VETERINARIO”**

Uso veterinario.

**12. ADVERTENCIA ESPECIAL QUE INDIQUE “MANTENER FUERA DE LA VISTA Y EL ALCANCE DE LOS NIÑOS”**

Mantener fuera de la vista y el alcance de los niños.

**13. NOMBRE DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN**

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.

**14. NÚMEROS DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN**

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. NÚMERO DE LOTE**

Lot {número}

**DATOS QUE DEBEN FIGURAR EN EL ENVASE PRIMARIO**

Frasco (50, 100 ml y 250 ml)

**1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO**

Rheumocam 20 mg/ml solución inyectable

**2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA DE LOS PRINCIPIOS ACTIVOS**

Meloxicam 20 mg/ml

**3. ESPECIES DE DESTINO**

Bovino, porcino y equino.

**4. VÍAS DE ADMINISTRACIÓN**

Bovino: vía s.c. o i.v.

Porcino: vía i.m.

Equino: vía i.v.

Lea el prospecto antes de usar.

**5. TIEMPO(S) DE ESPERA**

Tiempo de espera

Bovino: carne: 15 días; leche: 5 días.

Porcino: carne: 5 días.

Equino: carne: 5 días. Su uso no está autorizado en equino cuya leche se utiliza para consumo humano.

**6. FECHA DE CADUCIDAD**

Exp. {mm/aaaa}

Una vez abierto, utilizar antes de 28 días.

**7. PRECAUCIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN****8. NOMBRE DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN**

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.

**9. NÚMERO DE LOTE**

Lot {número}

**DATOS MÍNIMOS QUE DEBEN FIGURAR EN LOS ENVASES DE TAMAÑO PEQUEÑO**

Frasco (20 ml)

**1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO**

Rheumocam 

**2. DATOS CUANTITATIVOS DE LOS PRINCIPIOS ACTIVOS**

Meloxicam 20 mg/ml

**3. NÚMERO DE LOTE**

Lot {número}

**4. FECHA DE CADUCIDAD**

Exp. {mm/aaaa}

Una vez abierto, utilizar antes de 28 días.

**DATOS QUE DEBEN APARECER EN EL EMBALAJE EXTERIOR**

Caja de cartón (viales de 10 ml, 20 ml, 100 ml)

**1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO**

Rheumocam 5 mg/ml solución inyectable

**2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA DE LOS PRINCIPIOS ACTIVOS**

Meloxicam 5 mg/ml

**3. TAMAÑO DEL ENVASE**

10 ml  
20 ml  
100 ml

**4. ESPECIES DE DESTINO**

Perros y gatos.

**5. INDICACIONES DE USO**

**6. VÍAS DE ADMINISTRACIÓN**

Perros: vía s.c. o i.v.  
Gatos: vía s.c.

**7. TIEMPOS DE ESPERA**

**8. FECHA DE CADUCIDAD**

Exp. {mm/aaaa}

Una vez abierto, utilizar antes de 28 días, fecha límite de utilización: \_\_/\_\_/\_\_.

**9. PRECAUCIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN**

Conservar el vial en el embalaje exterior.

**10. LA ADVERTENCIA “LEA EL PROSPECTO ANTES DE USAR”**

Lea el prospecto antes de usar.

**11. LA MENCIÓN “USO VETERINARIO”**

Uso veterinario.

**12. ADVERTENCIA ESPECIAL QUE INDIQUE “MANTENER FUERA DE LA VISTA Y EL ALCANCE DE LOS NIÑOS”**

Mantener fuera de la vista y el alcance de los niños.

**13. NOMBRE DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN**

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.

**14. NÚMEROS DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN**

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

**15. NÚMERO DE LOTE**

Lot { número }

**DATOS QUE DEBEN FIGURAR EN EL ENVASE PRIMARIO**

**Frascos (100 ml)**

**1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO**

Rheumocam 5 mg/ml solución inyectable

**2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA DE LOS PRINCIPIOS ACTIVOS**

Meloxicam 5 mg/ml

**3. ESPECIES DE DESTINO**

Perros y gatos.

**4. VÍAS DE ADMINISTRACIÓN**

Perros: vía s.c. o i.v.

Gatos: vía s.c.

Lea el prospecto antes de usar.

**5. TIEMPOS DE ESPERA**

**6. FECHA DE CADUCIDAD**

Exp. {mm/aaaa}

Una vez abierto, utilizar antes de 28 días.

**7. PRECAUCIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN**

Conservar el vial en el embalaje exterior.

**8. NOMBRE DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN**

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.

**9. NÚMERO DE LOTE**

Lot {número}

**DATOS MÍNIMOS QUE DEBEN FIGURAR EN LOS ENVASES DE TAMAÑO PEQUEÑO**

**Frascos (10 ml y 20 ml)**

**1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO**

Rheumocam 

**2. DATOS CUANTITATIVOS DE LOS PRINCIPIOS ACTIVOS**

Meloxicam 5 mg/ml

**3. NÚMERO DE LOTE**

Lot {número}

**4. FECHA DE CADUCIDAD**

Exp. {mm/aaaa}

Una vez abierto, utilizar antes de 28 días.

**DATOS QUE DEBEN APARECER EN EL EMBALAJE EXTERIOR**

Caja de cartón (viales de 20 ml, 50 ml, 100 ml)

**1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO**

Rheumocam 5 mg/ml solución inyectable

**2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA DE LOS PRINCIPIOS ACTIVOS**

Meloxicam 5 mg/ml

**3. TAMAÑO DEL ENVASE**

20 ml  
50 ml  
100 ml

**4. ESPECIES DE DESTINO**

Bovino (terneros prerruminantes y rumiantes) y porcino.

**5. INDICACIONES DE USO**

**6. VÍAS DE ADMINISTRACIÓN**

Bovino: vía s.c. o i.v.

Porcino: vía s.c.

**7. TIEMPOS DE ESPERA**

Tiempo de espera:

Bovino: carne: 15 días

Porcino: carne: 5 días

**8. FECHA DE CADUCIDAD**

Exp. {mm/aaaa}

Una vez abierto, utilizar antes de 28 días, fecha límite de utilización: \_\_ / \_\_ / \_\_.

**9. PRECAUCIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN**

Conservar el vial en el embalaje exterior.

**10. LA ADVERTENCIA “LEA EL PROSPECTO ANTES DE USAR”**

Lea el prospecto antes de usar.

**11. LA MENCIÓN “USO VETERINARIO”**

Uso veterinario.

**12. ADVERTENCIA ESPECIAL QUE INDIQUE “MANTENER FUERA DE LA VISTA Y EL ALCANCE DE LOS NIÑOS”**

Mantener fuera de la vista y el alcance de los niños.

**13. NOMBRE DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN**

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.

**14. NÚMEROS DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN**

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

**15. NÚMERO DE LOTE**

Lot {número}

**DATOS QUE DEBEN FIGURAR EN EL ENVASE PRIMARIO**

Vial (100 ml)

**1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO**

Rheumocam 5 mg/ml solución inyectable

**2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA DE LOS PRINCIPIOS ACTIVOS**

Meloxicam 5 mg/ml

**3. ESPECIES DE DESTINO**

Bovino (terneros prerruminantes y rumiantes) y porcino.

**4. VÍAS DE ADMINISTRACIÓN**

Bovino: vía s.c. o i.v.  
Porcino: inyección i.m.

Lea el prospecto antes de usar.

**5. TIEMPOS DE ESPERA**

Tiempo de espera  
Bovino: carne: 15 días  
Porcino: carne: 5 días

**6. FECHA DE CADUCIDAD**

Exp. {mm/aaaa}

Una vez abierto, utilizar antes de 28 días.

**7. PRECAUCIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN**

Conservar el vial en el embalaje exterior.

**8. NOMBRE DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN**

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.

**9. NÚMERO DE LOTE**

Lot {número}

**DATOS MÍNIMOS QUE DEBEN FIGURAR EN LOS ENVASES DE TAMAÑO PEQUEÑO**

Vial (20 ml y 50 ml)

**1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO**

Rheumocam



**2. DATOS CUANTITATIVOS DE LOS PRINCIPIOS ACTIVOS**

Meloxicam 5 mg/ml

**3. NÚMERO DE LOTE**

Lot {número}

**4. FECHA DE CADUCIDAD**

Exp. {mm/aaaa}

Una vez abierto, utilizar antes de 28 días.

**DATOS QUE DEBEN APARECER EN EL EMBALAJE EXTERIOR**

Caja de cartón (10 sobres o 100 sobres)

**1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO**

Rheumocam 330 mg, gránulos

**2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA DE LOS PRINCIPIOS ACTIVOS**

Cada sobre contiene:

Meloxicam 330 mg

**3. TAMAÑO DEL ENVASE**

10 sobres

100 sobres

**4. ESPECIES DE DESTINO**

Caballos.

**5. INDICACIONES DE USO****6. VÍAS DE ADMINISTRACIÓN**

Administración en el alimento.

**7. TIEMPOS DE ESPERA**

Tiempo de espera:

Carne: 3 días.

No usar en équidos cuya leche se destine al consumo humano.

**8. FECHA DE CADUCIDAD**

Exp. {mm/aaaa}

Una vez añadido al alimento, uso inmediato.

**9. PRECAUCIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN**

**10. LA ADVERTENCIA “LEA EL PROSPECTO ANTES DE USAR”**

Lea el prospecto antes de usar.

**11. LA MENCIÓN “USO VETERINARIO”**

Uso veterinario.

**12. ADVERTENCIA ESPECIAL QUE INDIQUE “MANTENER FUERA DE LA VISTA Y EL ALCANCE DE LOS NIÑOS”**

Mantener fuera de la vista y el alcance de los niños.

**13. NOMBRE DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN**

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.

**14. NÚMEROS DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN**

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

**15. NÚMERO DE LOTE DE FABRICACIÓN**

Lote {número}.

**DATOS MÍNIMOS QUE DEBEN FIGURAR EN LOS ENVASES DE TAMAÑO PEQUEÑO**

Sobre

**1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO**

Rheumocam



**2. DATOS CUANTITATIVOS DE LOS PRINCIPIOS ACTIVOS**

Meloxicam 330 mg/sobre

**3. NÚMERO DE LOTE**

Lot {número}

**4. FECHA DE CADUCIDAD**

Exp. {mm/aaaa}

**DATOS QUE DEBEN APARECER EN EL EMBALAJE EXTERIOR**

Caja de cartón (frasco de 3 ml, 5 ml, 10 ml y 15 ml)

**1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO**

Rheumocam 0,5 mg/ml suspensión oral

**2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA DE LOS PRINCIPIOS ACTIVOS**

Meloxicam 0,5 mg/ml

**3. TAMAÑO DEL ENVASE**

3 ml  
5 ml  
10 ml  
15 ml

**4. ESPECIES DE DESTINO**

Gatos.

**5. INDICACIONES DE USO**

**6. VÍAS DE ADMINISTRACIÓN**

Vía oral.

**7. TIEMPOS DE ESPERA**

**8. FECHA DE CADUCIDAD**

Exp. {mm/aaaa}

3 ml: Una vez abierto, utilizar antes de 14 días, fecha límite de utilización: \_\_/\_\_/\_\_.  
5 ml: Una vez abierto, utilizar antes de 14 días, fecha límite de utilización \_\_/\_\_/\_\_.  
10 ml: Una vez abierto, utilizar antes de 6 meses, fecha límite de utilización \_\_/\_\_/\_\_.  
15 ml: Una vez abierto, utilizar antes de 6 meses, fecha límite de utilización \_\_/\_\_/\_\_.

**9. PRECAUCIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN**

**10. LA ADVERTENCIA “LEA EL PROSPECTO ANTES DE USAR”**

Lea el prospecto antes de usar.

**11. LA MENCIÓN “USO VETERINARIO”**

Uso veterinario.

**12. ADVERTENCIA ESPECIAL QUE INDIQUE “MANTENER FUERA DE LA VISTA Y EL ALCANCE DE LOS NIÑOS”**

Mantener fuera de la vista y el alcance de los niños.

**13. NOMBRE DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN**

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.

**14. NÚMEROS DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN**

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. NÚMERO DE LOTE**

Lot {número}

**DATOS MÍNIMOS QUE DEBEN FIGURAR EN LOS ENVASES DE TAMAÑO PEQUEÑO**

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

**1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO**

Rheumocam 

**2. DATOS CUANTITATIVOS DE LOS PRINCIPIOS ACTIVOS**

Meloxicam 0,5 mg/ml

**3. NÚMERO DE LOTE**

Lot {número}

**4. FECHA DE CADUCIDAD**

Exp. {mm/aaaa}

3 ml: Una vez abierto, utilizar antes de 14 días.

5 ml: Una vez abierto, utilizar antes de 14 días.

10 ml: Una vez abierto, utilizar antes de 6 meses.

15 ml: Una vez abierto, utilizar antes de 6 meses.

**DATOS QUE DEBEN APARECER EN EL EMBALAJE EXTERIOR**

Caja de cartón para 10 ml y 20 ml

**1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO**

Rheumocam 2 mg/ml solución inyectable para gatos.

**2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA DE LOS PRINCIPIOS ACTIVOS**

Meloxicam: 2 mg/ml

**3. TAMAÑO DEL ENVASE**

10 ml

20 ml

**4. ESPECIES DE DESTINO**

Gatos.

**5. INDICACIONES DE USO**

**6. VÍAS DE ADMINISTRACIÓN**

Vía subcutánea.

**7. TIEMPOS DE ESPERA**

**8. FECHA DE CADUCIDAD**

Exp. {mm/aaaa}

Una vez abierto, fecha límite de utilización:

**9. PRECAUCIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN**

Conservar el vial en el embalaje exterior para protegerlo de la luz.

**10. LA ADVERTENCIA “LEA EL PROSPECTO ANTES DE USAR”**

Lea el prospecto antes de usar.

**11. LA MENCIÓN “USO VETERINARIO”**

Uso veterinario.

**12. ADVERTENCIA ESPECIAL QUE INDIQUE “MANTENER FUERA DE LA VISTA Y EL ALCANCE DE LOS NIÑOS”**

Mantener fuera de la vista y el alcance de los niños.

**13. NOMBRE DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN**

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.,

**14. NÚMEROS DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN**

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

**15. NÚMERO DE LOTE**

Lot {número}

**DATOS MÍNIMOS QUE DEBEN FIGURAR EN LOS ENVASES DE TAMAÑO PEQUEÑO**

Vial, 10 ml y 20 ml

**1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO**

Rheumocam 2 mg/ml solución inyectable para gatos.

**2. DATOS CUANTITATIVOS DE LOS PRINCIPIOS ACTIVOS**

Meloxicam 2 mg/ml

**3. NÚMERO DE LOTE**

Lot {número}

**4. FECHA DE CADUCIDAD**

Exp. {mm/aaaa}

## **B. PROSPECTO**

## PROSPECTO

### 1. Denominación del medicamento veterinario

Rheumocam 1,5 mg/ml suspensión oral para perros

### 2. Composición

Cada ml contiene:

#### Principio activo

Meloxicam 1,5 mg

#### Excipiente

Benzoato de sodio 5 mg

Suspensión de color amarillento.

### 3. Especies de destino

Perros.

### 4. Indicaciones de uso

Alivio de la inflamación y el dolor en trastornos músculo-esqueléticos agudos y crónicos en perros.

### 5. Contraindicaciones

No usar en animales durante la gestación o lactancia.

No administrar a perros que presenten trastornos gastrointestinales como irritación y hemorragia, deterioro de la función hepática, cardíaca o renal y trastornos hemorrágicos.

No usar en casos de hipersensibilidad al principio activo o a alguno de los excipientes.

No administrar a perros de menos de 6 semanas.

### 6. Advertencias especiales

#### Precauciones especiales para una utilización segura en las especies de destino:

Este medicamento para perros no deberá ser usado en gatos, ya que no es apropiado para su uso en esta especie. Para gatos, se deberá usar Rheumocam 0,5 mg/ml suspensión oral para gatos.

Evitar su uso en animales deshidratados, hipovolémicos o hipotensos, ya que existe un riesgo potencial de aumentar la toxicidad renal.

#### Precauciones específicas que debe tomar la persona que administre el medicamento veterinario a los animales:

Las personas con hipersensibilidad conocida a los antiinflamatorios no esteroideos (AINE) deben evitar todo contacto con el medicamento veterinario.

En caso de ingestión accidental, consulte con un médico inmediatamente y muéstrele la etiqueta o el prospecto.

#### Gestación y lactancia:

No ha quedado demostrada la seguridad del medicamento veterinario durante la gestación ni la lactancia. Ver sección “Contraindicaciones”.

#### Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción:

Otros AINE, diuréticos, anticoagulantes, antibióticos aminoglucósidos y sustancias con alta afinidad a proteínas pueden competir por la unión y producir efectos tóxicos. El medicamento veterinario no se debe administrar junto con otros AINE o glucocorticosteroides.

El pretratamiento con sustancias antiinflamatorias puede producir reacciones adversas adicionales o aumentadas, por ello, antes de iniciar el tratamiento debe establecerse un período libre de tratamiento con tales medicamentos veterinarios de al menos 24 horas. En cualquier caso, el período libre de tratamiento debe tener en cuenta las propiedades farmacocinéticas de los medicamentos utilizados previamente.

#### Sobredosificación:

En caso de sobredosificación debe iniciarse un tratamiento sintomático.

#### Incompatibilidades principales:

Ninguna conocida.

## **7. Acontecimientos adversos**

Perros:

Muy raros (<1 animal por cada 10 000 animales tratados, incluidos informes aislados):	Pérdida del apetito, letargo Vómitos, diarrea, sangre en las heces <sup>1</sup> , diarreas hemorrágicas, hematemesis, úlcera gástrica, úlcera del intestino delgado, úlcera del intestino grueso Enzimas hepáticas elevadas Insuficiencia renal
--	--

<sup>1</sup>oculta.

Estos efectos secundarios tienen lugar generalmente durante la primera semana de tratamiento y, en la mayoría de los casos, son transitorios y desaparecen al finalizar el tratamiento, pero en muy raras ocasiones pueden ser graves o mortales.

Si se producen las reacciones adversas, se deberá interrumpir el tratamiento y consultar con el veterinario.

La notificación de acontecimientos adversos es importante. Permite la vigilancia continua de la seguridad de un medicamento veterinario. Si observa algún efecto secundario, incluso aquellos no mencionados en este prospecto, o piensa que el medicamento no ha sido eficaz, póngase en contacto, en primer lugar, con su veterinario. También puede comunicar los acontecimientos adversos al titular de la autorización de comercialización o al representante local del titular de la autorización de comercialización utilizando los datos de contacto que encontrará al final de este prospecto, o mediante su sistema nacional de notificación: {descripción del sistema nacional de notificación}

## 8. Posología para cada especie, modo y vías de administración

Vía oral.

Agitar bien antes de usar. Debe administrarse mezclado con alimentos.

Evitar la introducción de contaminación durante el uso.

El tratamiento inicial es una dosis única de 0,2 mg de meloxicam/kg peso el primer día. Se continuará el tratamiento con una dosis de mantenimiento al día por vía oral (a intervalos de 24 horas) de 0,1 mg de meloxicam/kg peso.

La suspensión se puede administrar utilizando la jeringa dosificadora incluida en el envase. La jeringa posee una escala que corresponde al volumen requerido.

La siguiente tabla de administración indica el volumen que debe administrarse en función del peso del perro:

Peso corporal (kg)	Dosis de mantenimiento (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

Para el primer día se requerirá el doble del volumen de mantenimiento.

La respuesta clínica se observa normalmente en entre 3 y 4 días. El tratamiento debe interrumpirse al cabo de 10 días como máximo, si no existe una mejora clínica aparente.

<b>Siga estos pasos:</b> Paso 1. Antes de usar el medicamento veterinario por primera vez, asegúrese de tener el frasco, el inserto de plástico circular <sup>(1)</sup> y la jeringa.		Paso 2 <sup>(1)</sup> . Coloque el inserto de plástico circular en el cuello del frasco y empújelo hacia abajo hasta que encaje bien. Una vez colocado, no tendrá que retirarse.	
Paso 3. Vuelva a colocar el tapón del frasco y agítelo bien. Retire el tapón del frasco y conecte la jeringa de dosificación al frasco haciendo presión suave con el extremo en el orificio.		Paso 4. Coloque el frasco con la jeringa colocada hacia abajo y tire lentamente del émbolo hasta observar la dosis necesaria.	
Paso 5. Gire el frasco/la jeringa hacia arriba y con un movimiento de giro separe la jeringa del frasco.		Paso 6. Empuje el émbolo hasta que todo el contenido de la jeringa se haya dispensado sobre la comida.	

(1) No aplicable si el inserto de plástico circular ya se ha instalado.

## 9. Instrucciones para una correcta administración

Debe determinarse el peso de los animales con la mayor exactitud posible para garantizar una dosificación correcta.

Se recomienda el uso de equipos de medición calibrados correctamente.

Deben seguirse estrictamente las instrucciones del veterinario.

## **10. Tiempos de espera**

No procede.

## **11. Precauciones especiales de conservación**

Mantener fuera de la vista y el alcance de los niños.

Este medicamento veterinario no requiere condiciones especiales de conservación.

No usar este medicamento veterinario después de la fecha de caducidad que figura en la caja y el frasco después de Exp. La fecha de caducidad se refiere al último día del mes indicado.

Período de validez después de abierto el envase primario: 6 meses.

## **12. Precauciones especiales para la eliminación**

Los medicamentos no deben ser eliminados vertiéndolos en aguas residuales o mediante los vertidos domésticos.

Utilice sistemas de retirada de medicamentos veterinarios para la eliminación de cualquier medicamento veterinario no utilizado o los residuos derivados de su uso de conformidad con las normativas locales y con los sistemas nacionales de retirada aplicables. Estas medidas están destinadas a proteger el medio ambiente.

Pregunte a su veterinario o farmacéutico cómo debe eliminar los medicamentos que ya no necesita.

## **13. Clasificación de los medicamentos veterinarios**

Medicamento sujeto a prescripción veterinaria

## **14. Números de autorización de comercialización y formatos**

EU/2/07/078001 42 ml  
EU/2/07/078/002 100 ml  
EU/2/07/078/003 200 ml  
EU/2/07/078/004 15 ml

Formatos:

Frascos de 15, 42, 100 o 200 ml y dos jeringas medidoras: una para perros pequeños (hasta 20 kg) y otra para perros más grandes (hasta 60 kg).

Es posible que no se comercialicen todos los formatos.

## **15. Fecha de la última revisión del prospecto**

Encontrará información detallada sobre este medicamento veterinario en la base de datos de medicamentos de la Unión (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

## **16. Datos de contacto**

### Titular de la autorización de comercialización y fabricante responsable de la liberación del lote:

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

### Representantes locales y datos de contacto para comunicar las sospechas de acontecimientos adversos:

Pueden solicitar más información sobre este medicamento veterinario dirigiéndose al representante local del titular de la autorización de comercialización.

#### **België/Belgique/Belgien**

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

#### **Lietuva**

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

#### **Република България**

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

#### **Luxembourg/Luxemburg**

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

#### **Česká republika**

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

#### **Magyarország**

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

#### **Danmark**

Biovet ApS  
Kongevejen 66  
DK-3480 Fredensborg

#### **Malta**

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

#### **Deutschland**

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

#### **Nederland**

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

**Eesti**

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

**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

**Italia**

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

**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](mailto:orion@orionpharma.sk)

**Suomi/Finland**

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

**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

**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

## PROSPECTO

### 1. Denominación del medicamento veterinario

Rheumocam 1 mg comprimidos masticables para perros  
Rheumocam 2,5 mg comprimidos masticables para perros

### 2. Composición

Cada comprimido masticable contiene:

#### Principio activo:

Meloxicam	1 mg
Meloxicam	2,5 mg

Comprimido masticable ranurado de color amarillo pálido que se puede dividir en dos partes iguales.

### 3. Especies de destino

Perros.

### 4. Indicaciones de uso

Alivio de la inflamación y el dolor en trastornos músculo-esqueléticos agudos y crónicos.

### 5. Contraindicaciones

No usar en animales durante la gestación o lactancia.

No administrar a perros que presenten trastornos gastrointestinales como irritación y hemorragia, deterioro de la función hepática, cardíaca o renal y trastornos hemorrágicos.

No administrar a perros de menos de 6 semanas o de peso inferior a 4 kg.

No usar en casos de hipersensibilidad al principio activo o a alguno de los excipientes.

### 6. Advertencias especiales

#### Precauciones especiales para una utilización segura en las especies de destino:

Este medicamento para perros no deberá ser usado en gatos, ya que no es apropiado para su uso en esta especie.

Evitar su uso en animales deshidratados, hipovolémicos o hipotensos, ya que existe un riesgo potencial de aumentar la toxicidad renal.

#### Precauciones específicas que debe tomar la persona que administre el medicamento veterinario a los animales:

Las personas con hipersensibilidad conocida a los antiinflamatorios no esteroideos (AINE) deberán evitar todo contacto con el medicamento veterinario.

En caso de ingestión accidental, consulte con un médico inmediatamente y muéstrela la etiqueta o el prospecto.

### Gestación y lactancia:

No ha quedado demostrada la seguridad del medicamento veterinario durante la gestación ni la lactancia.

### Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción:

Otros AINE, diuréticos, anticoagulantes, antibióticos aminoglucósidos y sustancias con alta afinidad a proteínas pueden competir por la unión y producir efectos tóxicos. El medicamento veterinario no se debe administrar junto con otros AINE o glucocorticosteroides.

El pretratamiento con sustancias antiinflamatorias puede producir reacciones adversas adicionales o aumentadas, por ello, antes de iniciar el tratamiento debe establecerse un período libre de tratamiento con tales medicamentos veterinarios de al menos 24 horas. En cualquier caso, el período libre de tratamiento debe tener en cuenta las propiedades farmacocinéticas de los medicamentos utilizados previamente.

### Sobredosificación:

En caso de sobredosificación debe iniciarse un tratamiento sintomático.

### Incompatibilidades principales:

Ninguna conocida.

## **7. Acontecimientos adversos**

Perros:

Muy raros (<1 animal por cada 10 000 animales tratados, incluidos informes aislados):	Pérdida del apetito, letargo Vómitos, diarrea, sangre en las heces <sup>1</sup> , diarreas hemorrágicas, hematemesis, úlcera gástrica, úlcera del intestino delgado, úlcera del intestino grueso Enzimas hepáticas elevadas Insuficiencia renal
--	--

<sup>1</sup>oculta

Estos efectos secundarios tienen lugar generalmente durante la primera semana de tratamiento y, en la mayoría de los casos, son transitorios y desaparecen al finalizar el tratamiento, pero en muy raras ocasiones pueden ser graves o mortales.

En caso de que se produzcan reacciones adversas se deberá suspender el tratamiento y consultar con un veterinario.

La notificación de acontecimientos adversos es importante. Permite la vigilancia continua de la seguridad de un medicamento veterinario. Si observa algún efecto secundario, incluso aquellos no mencionados en este prospecto, o piensa que el medicamento no ha sido eficaz, póngase en contacto, en primer lugar, con su veterinario. También puede comunicar los acontecimientos adversos al titular de la autorización de comercialización o al representante local del titular de la autorización de comercialización utilizando los datos de contacto que encontrará al final de este prospecto, o mediante su sistema nacional de notificación: {descripción del sistema nacional de notificación}

## **8. Posología para cada especie, modo y vías de administración**

Vía oral.

El tratamiento inicial es una dosis única de 0,2 mg de meloxicam/kg peso el primer día.

Se continuará el tratamiento con una dosis de mantenimiento al día por vía oral (a intervalos de 24 horas) de 0,1 mg de meloxicam/kg peso.

Cada comprimido masticable contiene 1 mg o 2,5 mg de meloxicam, que corresponde a la dosis de mantenimiento diaria para un perro de 10 kg de peso o para un perro de 25 kg de peso, respectivamente.

Cada comprimido masticable puede partirse para una dosificación precisa de acuerdo con el peso individual del animal.

El medicamento veterinario puede administrarse con o sin comida, está aromatizado y es tomado por la mayoría de perros de forma voluntaria.

Esquema de dosificación para la dosis de mantenimiento:

Peso (kg)	Número de comprimidos masticables		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	1 ½		0,15 – 0,1
15,1 – 20	2		0,13 – 0,1
20,1 – 25		1	0,12 – 0,1
25,1 – 35		1 ½	0,15 – 0,1
35,1 – 50		2	0,14 – 0,1

Puede considerarse la utilización de Rheumocam suspensión oral para perros para una dosificación incluso más precisa. Para perros de menos de 4 kg de peso se recomienda la utilización de Rheumocam suspensión oral para perros.

La respuesta clínica se observa normalmente en 3 - 4 días. El tratamiento debe interrumpirse al cabo de 10 días como máximo, si no existe una mejoría clínica aparente.

## **9. Instrucciones para una correcta administración**

Para asegurar una correcta dosificación, el peso debe ser determinado tan exactamente como sea posible. Se recomienda el uso de equipos de medición calibrados correctamente.

## **10. Tiempos de espera**

No procede.

## **11. Precauciones especiales de conservación**

Mantener fuera de la vista y el alcance de los niños.

Este medicamento veterinario no requiere condiciones especiales de conservación.

No usar este medicamento veterinario después de la fecha de caducidad que figura en la caja y el frasco después de Exp. La fecha de caducidad se refiere al último día del mes indicado.

## **12. Precauciones especiales para la eliminación**

Los medicamentos no deben ser eliminados vertiéndolos en aguas residuales o mediante los vertidos domésticos.

Utilice sistemas de retirada de medicamentos veterinarios para la eliminación de cualquier medicamento veterinario no utilizado o los residuos derivados de su uso de conformidad con las normativas locales y con los sistemas nacionales de retirada aplicables. Estas medidas están destinadas a proteger el medio ambiente.

Pregunte a su veterinario o farmacéutico cómo debe eliminar los medicamentos que ya no necesita.

### **13. Clasificación de los medicamentos veterinarios**

Medicamento sujeto a prescripción veterinaria

### **14. Números de autorización de comercialización y formatos**

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

Formatos: 20 y 100 comprimidos.

Es posible que no se comercialicen todos los formatos.

### **15. Fecha de la última revisión del prospecto**

Encontrará información detallada sobre este medicamento veterinario en la base de datos de medicamentos de la Unión (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

### **16. Datos de contacto**

Titular de la autorización de comercialización y fabricante responsable de la liberación del lote:

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

Representantes locales y datos de contacto para comunicar las sospechas de acontecimientos adversos:

Pueden solicitar más información sobre este medicamento veterinario dirigiéndose al representante local del titular de la autorización de comercialización.

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

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

**България**

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

**Luxembourg/Luxemburg**

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

**Česká republika**

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

**Magyarország**

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

**Danmark**

Biovet ApS  
Kongevejen 66  
DK-3480 Fredensborg

**Malta**

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

**Deutschland**

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

**Nederland**

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

**Eesti**

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

**Norge**

Biovet ApS  
Kongevejen 66  
DK-3480 Fredensborg

**Ελλάδα**

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

**Österreich**

VetViva Richter GmbH  
Durisolstrasse 14  
4600 Wels  
Austria

**España**

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

**Polska**

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

**France**

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

**Hrvatska**

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

**Ireland**

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

**Ísland**

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

**Italia**

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

**Κύπρος**

VTN Veterinary and Pharmacy Ltd.  
PO Box 23886  
CY1687  
Nicosia

**Latvija**

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

**Portugal**

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

**România**

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

**Slovenija**

Predstavnik:  
IRIS d.o.o.  
1000 Ljubljana  
Cesta v Gorice 8  
Tel: +386 (0)1 2006650

**Slovenská republika**

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

**Suomi/Finland**

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

**Sverige**

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

**United Kingdom (Northern Ireland)**

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

## PROSPECTO

### 1. Denominación del medicamento veterinario

Rheumocam 15 mg/ml suspensión oral para equino

### 2. Composición

Cada ml contiene:

#### Principio activo

Meloxicam 15 mg

#### Excipiente

Benzoato de sodio 5 mg

Suspensión oral viscosa de color blanco o blanquecino.

### 3. Especies de destino

Equino.

### 4. Indicaciones de uso

Alivio de la inflamación y del dolor en trastornos músculo-esqueléticos agudos y crónicos en equino.

### 5. Contraindicaciones

No usar en yeguas durante la gestación o lactancia.

No usar en equinos que presenten trastornos gastrointestinales como irritación y hemorragia, disfunción hepática, cardíaca o renal y trastornos hemorrágicos.

No usar en casos de hipersensibilidad al principio activo o a alguno de los excipientes.

No usar en equino de menos de 6 semanas.

### 6. Advertencias especiales

#### Precauciones especiales para una utilización segura en las especies de destino:

Evitar su uso en animales deshidratados, hipovolémicos o hipotensos, ya que existe un riesgo potencial de toxicidad renal.

#### Precauciones específicas que debe tomar la persona que administre el medicamento veterinario a los animales:

Las personas con hipersensibilidad conocida a los antiinflamatorios no esteroideos (AINE) deben evitar todo contacto con el medicamento veterinario.

En caso de ingestión accidental, consulte con un médico inmediatamente y muéstrelle el prospecto o la etiqueta.

### Gestación y lactancia:

Los estudios de laboratorio efectuados en bovino no han demostrado efectos teratogénicos, tóxicos para el feto ni tóxicos para la madre. Sin embargo, no se dispone de datos en equino. Por tanto, no se recomienda el uso en esta especie durante la gestación ni la lactancia.

### Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción:

No administrar conjuntamente con glucocorticosteroides, otros fármacos antiinflamatorios no esteroideos o con agentes anticoagulantes

### Sobredosificación:

En caso de sobredosificación debe iniciarse un tratamiento sintomático.

### Incompatibilidades principales:

Ninguna conocida.

## **7. Acontecimientos adversos**

Equino:

Muy raros (<1 animal por cada 10 000 animales tratados, incluidos informes aislados):	Pérdida del apetito, letargia Diarrea <sup>1</sup> , dolor abdominal, colitis Urticaria <sup>1,2</sup> , reacción anafilactoide <sup>3</sup>
--	--

<sup>1</sup>Reversible.

<sup>2</sup>Leve.

<sup>3</sup>Puede ser grave (y mortal). De producirse esta reacción, debe tratarse sintomáticamente.

En caso de que se produzcan reacciones adversas se deberá suspender el tratamiento y consultar con un veterinario.

La notificación de acontecimientos adversos es importante. Permite la vigilancia continua de la seguridad de un medicamento veterinario. Si observa algún efecto secundario, incluso aquellos no mencionados en este prospecto, o piensa que el medicamento no ha sido eficaz, póngase en contacto, en primer lugar, con su veterinario. También puede comunicar los acontecimientos adversos al titular de la autorización de comercialización o al representante local del titular de la autorización de comercialización utilizando los datos de contacto que encontrará al final de este prospecto, o mediante su sistema nacional de notificación: {descripción del sistema nacional de notificación}

## **8. Posología para cada especie, modo y vías de administración**

Vía oral.

Suspensión oral que debe administrarse a una dosis de 0,6 mg/kg peso, una vez al día, hasta 14 días. Equivalente a 1 ml de Rheumocam por cada 25 kg de peso del caballo. Por ejemplo, un caballo de 400 kg recibirá 16 ml de Rheumocam, un caballo de 500 kg recibirá 20 ml de de Rheumocam y un caballo de 600 kg recibirá 24 ml de de Rheumocam.

Agitar bien antes de usar. Administrar mezclado con una pequeña cantidad de alimento, antes de comer, o directamente en la boca.

La suspensión debe administrarse utilizando la jeringa dosificadora incluida en el envase. La jeringa encaja en el frasco y posee una escala de 2 ml.

<p><b>Siga estos pasos:</b> Paso 1. Antes de usar Rheumocan por primera vez, asegúrese de tener el frasco, el inserto de plástico circular y la jeringa.</p>		<p>Paso 2. Coloque el inserto de plástico circular en el cuello del frasco y empújelo hacia abajo hasta que encaje bien. Una vez colocado, no tendrá que retirarse.</p>	
<p>Paso 3. Vuelva a colocar el tapón del frasco y agítelo bien. Retire el tapón del frasco y conecte la jeringa de dosificación al frasco haciendo presión suave con el extremo en el orificio.</p>		<p>Paso 4. Coloque el frasco con la jeringa colocada hacia abajo y tire lentamente del émbolo hasta observar la dosis necesaria.</p>	

## 9. Instrucciones para una correcta administración

Evitar la introducción de contaminación durante el uso.

Debe determinarse el peso de los animales con la mayor exactitud posible para garantizar una dosificación correcta.

Se recomienda el uso de equipos de medición calibrados correctamente.

## 10. Tiempos de espera

Carne: 3 días.

Su uso no está autorizado en animales cuya leche se utiliza para consumo humano.

## 11. Precauciones especiales de conservación

Mantener fuera de la vista y el alcance de los niños.

Este medicamento veterinario no requiere condiciones especiales de conservación.

Después de administrar el medicamento veterinario, cerrar el frasco volviendo a colocar el tapón, lavar la jeringa dosificadora con agua templada y dejarla secar.

No usar este medicamento veterinario después de la fecha de caducidad que figura en la caja y el frasco después de Exp. La fecha de caducidad se refiere al último día del mes indicado.

Período de validez después de abierto el envase: 3 meses.

## 12. Precauciones especiales para la eliminación

Los medicamentos no deben ser eliminados vertiéndolos en aguas residuales o mediante los vertidos domésticos.

Utilice sistemas de retirada de medicamentos veterinarios para la eliminación de cualquier medicamento veterinario no utilizado o los residuos derivados de su uso de conformidad con las normativas locales y con los sistemas nacionales de retirada aplicables. Estas medidas están destinadas a proteger el medio ambiente.

Pregunte a su veterinario o farmacéutico cómo debe eliminar los medicamentos que ya no necesita.

### **13. Clasificación de los medicamentos veterinarios**

Medicamento sujeto a prescripción veterinaria

### **14. Números de autorización de comercialización y formatos**

EU/2/07/078/009 100 ml

EU/2/07/078/010 250 ml

Formatos: frasco de 100 o 250 ml con jeringa medidora.

Es posible que no se comercialicen todos los formatos.

### **15. Fecha de la última revisión del prospecto**

Encontrará información detallada sobre este medicamento veterinario en la base de datos de medicamentos de la Unión (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

### **16. Datos de contacto**

Titular de la autorización de comercialización y fabricante responsable de la liberación del lote:

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

Representantes locales y datos de contacto para comunicar las sospechas de acontecimientos adversos:

Pueden solicitar más información sobre este medicamento veterinario dirigiéndose al representante local del titular de la autorización de comercialización.

#### **België/Belgique/Belgien**

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

#### **Lietuva**

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

#### **Република България**

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

#### **Luxembourg/Luxemburg**

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

**Česká republika**

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

**Danmark**

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

**Deutschland**

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

**Eesti**

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

**Ελλάδα**

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

**España**

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

**France**

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

**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](mailto:info.vet@kela.health)

**Norge**

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

**Österreich**

VetViva Richter GmbH  
Durisolstrasse 14  
4600 Wels  
Austria

**Polska**

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

**Portugal**

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

**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

## PROSPECTO

### 1. Denominación del medicamento veterinario

Rheumocam 20 mg/ml solución inyectable para bovino, porcino y equino  
Meloxicam

### 2. Composición

Cada ml contiene:

#### Principio activo

Meloxicam 20 mg

#### Excipiente

Etanol (96 %) 159,8 mg

Solución amarilla transparente.

### 3. Especies de destino

Bovino, porcino y equino.

### 4. Indicaciones de uso

#### Bovino:

En infecciones respiratorias agudas con terapia antibiótica adecuada para reducir los síntomas clínicos en bovino.

Para uso en diarrea en combinación con terapia rehidratante oral para reducir los síntomas clínicos en terneros prerrumiantes de más de una semana y en terneros rumiantes.

Como terapia auxiliar en el tratamiento de la mastitis aguda, en combinación con terapia antibiótica.

#### Porcino:

En trastornos no infecciosos del aparato locomotor para reducir los síntomas de cojera e inflamación.

Como terapia auxiliar en el tratamiento de la septicemia y la toxemia puerperal (síndrome mastitis-metritis-agalactia) con terapia antibiótica adecuada.

#### Equino:

Alivio de la inflamación y el dolor en trastornos músculo-esqueléticos agudos y crónicos.

Alivio del dolor asociado al cólico equino.

### 5. Contraindicaciones

No usar en equino de menos de 6 semanas.

No usar en yeguas gestantes o lactantes. Ver también sección 6.

No usar en animales con disfunción hepática, cardíaca o renal y trastornos hemorrágicos, o en caso de que exista evidencia de lesiones gastrointestinales ulcerogénicas.

No usar en casos de hipersensibilidad al principio activo o a alguno de los excipientes.  
Para el tratamiento de la diarrea en bovino, no usar en animales de menos de una semana.

## **6. Advertencias especiales**

### Precauciones especiales para una utilización segura en las especies de destino:

Evitar el uso en animales severamente deshidratados, hipovolémicos o hipotensos que requieran rehidratación parenteral, ya que puede existir un riesgo potencial de toxicidad renal.

Al utilizarse en el tratamiento del cólico equino, y en caso de un alivio inadecuado del dolor, deberá hacerse una cuidadosa reevaluación del diagnóstico, ya que esto podría indicar la necesidad de una intervención quirúrgica.

### Precauciones específicas que debe tomar la persona que administre el medicamento veterinario a los animales:

La autoinyección accidental puede llegar a producir dolor. Las personas con hipersensibilidad conocida a los antiinflamatorios no esteroideos (AINE) deben evitar todo contacto con el medicamento veterinario. En caso de autoinyección accidental, consulte con un médico inmediatamente y muéstrelle el prospecto o la etiqueta.

### Gestación y lactancia:

Bovino y porcino: Puede utilizarse durante la gestación y la lactancia.

Equino: No utilizar en yeguas gestantes o lactantes.

### Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción:

No administrar simultáneamente con glucocorticosteroides, otros antiinflamatorios no esteroideos, ni con anticoagulantes.

### Sobredosificación:

En caso de sobredosificación debe iniciarse un tratamiento sintomático.

### Incompatibilidades principales:

Ninguna conocida.

## **7. Acontecimientos adversos**

### Bovino:

Frecuentes (1 a 10 animales por cada 100 animales tratados):	Tumefacción en el punto de inyección <sup>1</sup>
Muy raros (<1 animal por cada 10 000 animales tratados, incluidos informes aislados):	Reacción anafilactoide <sup>2</sup>

<sup>1</sup>Leve y transitoria después de la administración subcutánea.

<sup>2</sup>Puede ser grave (y mortal). De producirse esta reacción, debe tratarse sintomáticamente.

Porcino:

Muy raros (<1 animal por cada 10 000 animales tratados, incluidos informes aislados):	Reacción anafilactoide <sup>1</sup>
---	-------------------------------------

<sup>1</sup>Puede ser grave (y mortal). De producirse esta reacción, debe tratarse sintomáticamente.

Equino:

Muy raros (<1 animal por cada 10 000 animales tratados, incluidos informes aislados):	Reacción anafilactoide <sup>1</sup>
Frecuencia indeterminada (no puede estimarse a partir de los datos disponibles)	Tumefacción en el punto de inyección <sup>2</sup>

<sup>1</sup>Puede ser grave (y mortal). De producirse esta reacción, debe tratarse sintomáticamente.

<sup>2</sup>Transitoria, se resuelve sin intervención.

En caso de que se produzcan reacciones adversas, se debe suspender el tratamiento y consultar con un veterinario.

La notificación de acontecimientos adversos es importante. Permite la vigilancia continua de la seguridad de un medicamento veterinario. Si observa algún efecto secundario, incluso aquellos no mencionados en este prospecto, o piensa que el medicamento no ha sido eficaz, póngase en contacto, en primer lugar, con su veterinario. También puede comunicar los acontecimientos adversos al titular de la autorización de comercialización o al representante local del titular de la autorización de comercialización utilizando los datos de contacto que encontrará al final de este prospecto, o mediante su sistema nacional de notificación: {descripción del sistema nacional de notificación}

## 8. Posología para cada especie, modo y vías de administración

Vía subcutánea (bovino)

Vía intramuscular (porcino).

Vía intravenosa (bovino, equino).

### Bovino:

Inyección única subcutánea o intravenosa de una dosis de 0,5 mg de meloxicam/kg peso vivo (equivalente a 2,5 ml/100 kg peso vivo) en asociación con terapia antibiótica o con terapia rehidratante oral, según se considere adecuado.

### Porcino:

Inyección única intramuscular de una dosis de 0,4 mg de meloxicam/kg peso vivo (equivalente a 2,0 ml/100 kg peso vivo) en asociación con terapia antibiótica, según se considere adecuado. En caso necesario, se puede administrar una segunda dosis de meloxicam después de 24 horas.

### Equino:

Inyección única intravenosa de una dosis de 0,6 mg de meloxicam/kg peso vivo (equivalente a 3,0 ml/100 kg peso vivo).

Para aliviar la inflamación y el dolor en trastornos músculo-esqueléticos agudos y crónicos, Rheumocam 15 mg/ml suspensión oral puede utilizarse como continuación del tratamiento a una dosis de 0,6 mg de meloxicam/kg peso vivo, 24 horas después de la administración de la inyección.

El número máximo de perforaciones es de 14 para las presentaciones de 20 ml, 50 ml y 100 ml y de 20 para la presentación de 250 ml.

## **9. Instrucciones para una correcta administración**

Evitar la introducción de contaminación durante el uso.

Debe determinarse el peso de los animales con la mayor exactitud posible para garantizar una dosificación correcta.

Se recomienda el uso de equipos de medición calibrados correctamente.

## **10. Tiempos de espera**

Bovino: carne: 15 días; leche: 5 días

Porcino: carne: 5 días

Equino: carne: 5 días

No autorizado en equino cuya leche se utiliza para consumo humano.

## **11. Precauciones especiales de conservación**

Mantener fuera de la vista y el alcance de los niños.

Este medicamento veterinario no requiere condiciones especiales de conservación.

No usar este medicamento veterinario después de la fecha de caducidad que figura en la caja y el frasco después de Exp. La fecha de caducidad se refiere al último día del mes indicado.

Período de validez después de abierto el envase: 28 días.

## **12. Precauciones especiales para la eliminación**

Los medicamentos no deben ser eliminados vertiéndolos en aguas residuales o mediante los vertidos domésticos.

Utilice sistemas de retirada de medicamentos veterinarios para la eliminación de cualquier medicamento veterinario no utilizado o los residuos derivados de su uso de conformidad con las normativas locales y con los sistemas nacionales de retirada aplicables. Estas medidas están destinadas a proteger el medio ambiente.

Pregunte a su veterinario o farmacéutico cómo debe eliminar los medicamentos que ya no necesita.

## **13. Clasificación de los medicamentos veterinarios**

Medicamento sujeto a prescripción veterinaria

## **14. Números de autorización de comercialización y formatos**

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

Formatos: un vial 20, 50, 100 o 250 ml.

Es posible que no se comercialicen todos los formatos.

## 15. Fecha de la última revisión del prospecto

Encontrará información detallada sobre este medicamento veterinario en la base de datos de medicamentos de la Unión (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

## 16. Datos de contacto

### Titular de la autorización de comercialización:

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

### Fabricante responsable de la liberación del lote:

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

y

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

y

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

### Representantes locales y datos de contacto para comunicar las sospechas de acontecimientos adversos:

Pueden solicitar más información sobre este medicamento veterinario dirigiéndose al representante local del titular de la autorización de comercialización.

#### **België/Belgique/Belgien**

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

#### **Lietuva**

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

**Република България**

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

**Česká republika**

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

**Danmark**

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

**Deutschland**

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

**Eesti**

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

**Ελλάδα**

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

**España**

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

**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**

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

**Hrvatska**

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

**Ireland**

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

**Ísland**

Icepharma hf,  
Lynghálsi 13,  
110 Reykjavík  
Iceland

**Italia**

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

**Κύπρος**

VTN Veterinary and Pharmacy Ltd.  
PO Box 23886  
CY1687  
Nicosia

**Latvija**

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

**România**

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

**Slovenija**

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

**Slovenská republika**

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

**Suomi/Finland**

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

**Sverige**

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

**United Kingdom (Northern Ireland)**

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

## PROSPECTO

### 1. Denominación del medicamento veterinario

Rheumocam 5 mg/ml solución inyectable para perros y gatos

### 2. Composición

Cada ml contiene:

#### Principio activo

Meloxicam 5 mg

#### Excipiente

Etanol (96 %) 159,8 mg

Solución amarilla transparente.

### 3. Especies de destino

Perros y gatos.

### 4. Indicaciones de uso

#### Perros:

Alivio de la inflamación y el dolor en trastornos músculo-esqueléticos agudos y crónicos. Reducción de la inflamación y del dolor postoperatorio tras cirugía ortopédica y de tejidos blandos.

#### Gatos:

Reducción del dolor postoperatorio después de ovariectomía o cirugía menor de tejidos blandos.

### 5. Contraindicaciones

No usar en animales que presenten trastornos gastrointestinales como irritación y hemorragia, disfunción hepática, cardíaca o renal y trastornos hemorrágicos.

No usar en caso de hipersensibilidad a la sustancia activa o a algún excipiente.

No usar en animales de menos de 6 semanas ni a gatos de menos de 2 kg.

### 6. Advertencias especiales

#### Precauciones especiales para una utilización segura en las especies de destino:

Evitar su uso en animales deshidratados, hipovolémicos o hipotensos, ya que existe un riesgo potencial de toxicidad renal.

Durante la anestesia, la monitorización y la fluidoterapia deberán considerarse como prácticas estándar.

No debe administrarse ningún tratamiento de seguimiento con meloxicam u otros antiinflamatorios no esteroideos (AINE) en gatos, ya que no se han establecido las pautas posológicas adecuadas para estos tratamientos de seguimiento.

Precauciones específicas que debe tomar la persona que administre el medicamento veterinario a los animales:

La autoinyección accidental puede llegar a producir dolor. Las personas con hipersensibilidad conocida a los antiinflamatorios no esteroideos (AINE) deben evitar todo contacto con el medicamento veterinario.

En caso de autoinyección accidental, consulte con un médico inmediatamente y muéstrele el prospecto o la etiqueta.

Gestación y lactancia:

No ha quedado demostrada la seguridad del medicamento veterinario durante la gestación ni la lactancia. No usar en animales durante la gestación ni la lactancia.

Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción:

Otros AINE, diuréticos, anticoagulantes, antibióticos aminoglucósidos y sustancias con alta afinidad a las proteínas pueden competir por la unión y así producir efectos tóxicos. El medicamento veterinario no se debe administrar junto con otros AINE o glucocorticosteroides. Debe evitarse la administración concomitante de fármacos potencialmente nefrotóxicos. En animales con riesgo anestésico (por ejemplo, animales de edad avanzada), debe considerarse la fluidoterapia por vía intravenosa o subcutánea durante la anestesia. Cuando se administran simultáneamente medicamentos anestésicos y AINE, no se puede excluir el riesgo para la función renal.

El pretratamiento con sustancias antiinflamatorias puede producir reacciones adversas adicionales o aumentadas, por ello, antes de iniciar el tratamiento debe establecerse un período libre de tratamiento con tales medicamentos veterinarios de al menos 24 horas. En cualquier caso, el período libre de tratamiento debe tener en cuenta las propiedades farmacocinéticas de los medicamentos utilizados previamente.

Sobredosificación:

En caso de sobredosificación debe iniciarse un tratamiento sintomático.

Incompatibilidades principales:

Ninguna conocida.

**7. Acontecimientos adversos**

Perros y gatos:

Muy raros (<1 animal por cada 10 000 animales tratados, incluidos informes aislados):	Pérdida del apetito, letargo Vómitos, diarrea, sangre en las heces <sup>1</sup> , diarreas hemorrágicas <sup>2</sup> , hematemesis <sup>2</sup> , úlcera gástrica <sup>2</sup> , úlcera del intestino delgado <sup>2</sup> , úlcera del intestino grueso <sup>2</sup> Enzimas hepáticas elevadas Insuficiencia renal Reacción anafilactoidea <sup>3</sup>
--	---

<sup>1</sup>Oculto.

<sup>2</sup>Estas reacciones adversas tienen lugar generalmente durante la primera semana de tratamiento y, en la mayoría de los casos, son transitorias y desaparecen después de la finalización del tratamiento, pero en muy raros casos pueden ser graves o mortales.

<sup>3</sup>De producirse esta reacción, debe tratarse sintomáticamente

Si se producen las reacciones adversas, se deberá interrumpir el tratamiento y consultar con el veterinario.

La notificación de acontecimientos adversos es importante. Permite la vigilancia continua de la seguridad de un medicamento veterinario. Si observa algún efecto secundario, incluso aquellos no mencionados en este prospecto, o piensa que el medicamento no ha sido eficaz, póngase en contacto, en primer lugar, con su veterinario. También puede comunicar los acontecimientos adversos al titular de la autorización de comercialización o al representante local del titular de la autorización de comercialización utilizando los datos de contacto que encontrará al final de este prospecto, o mediante su sistema nacional de notificación: { descripción del sistema nacional de notificación }

## **8. Posología para cada especie, modo y vías de administración**

Uso subcutáneo (perros y gatos).

Inyección intravenosa (perros).

Perros: administración única de 0,2 mg de meloxicam/kg peso corporal (es decir, 0,4 ml/10 kg).

Gatos: administración única de 0,3 mg de meloxicam/kg peso corporal (es decir, 0,06 ml/kg).

### Ruta y vía de administración

#### Perros

Trastornos músculo-esqueléticos: inyección subcutánea única

Para continuar el tratamiento, puede utilizarse Rheumocam 1,5 mg/ml suspensión oral para perros o Rheumocam 1 mg y 2,5 mg comprimidos masticables para perros a una dosis de 0,1 mg de meloxicam/kg peso, 24 horas después de la administración de la inyección.

Reducción del dolor postoperatorio (durante un período de 24 horas):

Inyección intravenosa o subcutánea única antes de la cirugía, por ejemplo en el momento en que se induce la anestesia.

#### Gatos

Reducción del dolor postoperatorio después de ovariectomía o cirugía menor de tejidos blandos: inyección subcutánea única antes de la cirugía, por ejemplo en el momento en que se induce la anestesia.

## **9. Instrucciones para una correcta administración**

Debe determinarse el peso de los animales con la mayor exactitud posible para garantizar una dosificación correcta.

Se recomienda el uso de equipos de medición calibrados correctamente.

Evitar la introducción de contaminación durante el uso.

El número máximo de perforaciones es de 42 para todas las presentaciones.

## **10. Tiempos de espera**

No procede.

## **11. Precauciones especiales de conservación**

Mantener fuera de la vista y el alcance de los niños.

Este medicamento veterinario no requiere condiciones especiales de conservación.

No usar este medicamento veterinario después de la fecha de caducidad que figura en la caja y el frasco después de Exp. La fecha de caducidad se refiere al último día del mes indicado.

Período de validez después de abierto el envase: 28 días.

## **12. Precauciones especiales para la eliminación**

Los medicamentos no deben ser eliminados vertiéndolos en aguas residuales o mediante los vertidos domésticos.

Utilice sistemas de retirada de medicamentos veterinarios para la eliminación de cualquier medicamento veterinario no utilizado o los residuos derivados de su uso de conformidad con las normativas locales y con los sistemas nacionales de retirada aplicables. Estas medidas están destinadas a proteger el medio ambiente.

Pregunte a su veterinario o farmacéutico cómo debe eliminar los medicamentos que ya no necesita.

## **13. Clasificación de los medicamentos veterinarios**

Medicamento sujeto a prescripción veterinaria

## **14. Números de autorización de comercialización y formatos**

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

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

EU/2/07/078/017 100 ml

Formatos: un vial de 10, 20 y 100 ml.

Es posible que no se comercialicen todos los formatos.

## **15. Fecha de la última revisión del prospecto**

Encontrará información detallada sobre este medicamento veterinario en la base de datos de medicamentos de la Unión (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

## **16. Datos de contacto**

Titular de la autorización de comercialización:

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

Fabricante responsable de la liberación del lote:

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

y

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

y

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

Representantes locales y datos de contacto para comunicar las sospechas de acontecimientos adversos:

Pueden solicitar más información sobre este medicamento veterinario dirigiéndose al representante local del titular de la autorización de comercialización.

**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](mailto:info.vet@kela.health)

**Česká republika**

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

**Magyarország**

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

**Danmark**

Biovet ApS  
Kongevejen 66  
DK-3480 Fredensborg

**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

**Norge**

Biovet ApS  
Kongevejen 66

Co. Galway  
Ireland  
Tel: + 353 91 841788

**Ελλάδα**

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

**España**

Ecuphar Veterinaria S.L.U.  
C/Cerdanya, 10-12 Planta 6º  
08173 Sant Cugat del Vallés, Barcelona (España)

**France**

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

**Hrvatska**

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

**Ireland**

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

**Ísland**

Icepharma hf,  
Lynghálsi 13,  
110 Reykjavík  
Iceland

**Italia**

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

DK-3480 Fredensborg

**Österreich**

VetViva Richter GmbH  
Durisolstrasse 14  
4600 Wels  
Austria

**Polska**

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

**Portugal**

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

**România**

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

**Slovenija**

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

**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

Nicosia

**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

## PROSPECTO

### 1. Denominación del medicamento veterinario

Rheumocam 5 mg/ml solución inyectable para bovino y porcino

### 2. Composición

Cada ml contiene:

#### Principio activo

Meloxicam 5 mg

#### Excipiente

Etanol (96 %) 159,8 mg

Solución amarilla transparente.

### 3. Especies de destino

Bovino (terneros prerrumiantes y rumiantes) y porcino.

### 4. Indicaciones de uso

#### Bovino

En infecciones respiratorias agudas con terapia antibiótica adecuada para reducir los síntomas clínicos en bovino.

Para uso en diarrea en combinación con terapia rehidratante oral para reducir los síntomas clínicos en terneros de más de una semana y en terneros rumiantes.

Para el alivio del dolor postoperatorio consecutivo al descornado en terneros.

#### Porcino

En trastornos no infecciosos del aparato locomotor para reducir los síntomas de cojera e inflamación.

Alivio del dolor postoperatorio asociado a la cirugía menor de tejidos blandos como la castración.

### 5. Contraindicaciones

No usar en animales que presenten trastornos gastrointestinales como irritación y hemorragia, disfunción hepática, cardíaca o renal y trastornos hemorrágicos. .

No usar en casos de hipersensibilidad al principio activo o a alguno de los excipientes.

Para el tratamiento de la diarrea en bovino, no usar en animales de menos de una semana.

No usar en cerdos de menos de 2 días.

## **6. Advertencias especiales**

### Precauciones especiales para una utilización segura en las especies de destino:

En caso de que se produzcan reacciones adversas, se debe suspender el tratamiento y consultar con un veterinario.

Evitar el uso en animales severamente deshidratados, hipovolémicos o hipotensos que requieran rehidratación parenteral, ya que puede existir un riesgo potencial de toxicidad renal.

El tratamiento de los lechones con Rheumocam antes de la castración reduce el dolor postoperatorio. Para aliviar el dolor durante la cirugía, es necesaria comedicación con un anestésico/sedante apropiado.

Rheumocam deberá administrarse 30 minutos antes de la intervención quirúrgica para obtener el mayor alivio posible del dolor después de la cirugía.

El tratamiento de los terneros con el medicamento veterinario 20 minutos antes del descornado reduce el dolor postoperatorio. El medicamento veterinario por sí solo no proporcionará un alivio adecuado del dolor durante el procedimiento de descornado. Para obtener un alivio adecuado del dolor durante la cirugía es necesaria una co-medicación con un analgésico apropiado.

### Precauciones específicas que debe tomar la persona que administre el medicamento veterinario a los animales:

La autoinyección accidental puede llegar a producir dolor.

Las personas con hipersensibilidad conocida a los antiinflamatorios no esteroideos (AINE) deben evitar todo contacto con el medicamento veterinario.

En caso de autoinyección accidental, consulte con un médico inmediatamente y muéstrele el prospecto o la etiqueta.

### Gestación y lactancia:

Bovino: Puede utilizarse durante la gestación.

Porcino: Puede utilizarse durante la gestación y la lactancia.

### Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción:

No administrar simultáneamente con glucocorticosteroides, otros antiinflamatorios no esteroideos, ni con anticoagulantes.

### Sobredosificación:

En caso de sobredosificación debe iniciarse un tratamiento sintomático.

### Incompatibilidades principales:

Ninguna conocida.

## **7. Acontecimientos adversos**

Bovino:

Frecuentes (1 a 10 animales por cada 100 animales tratados):	Tumefacción en el punto de inyección <sup>1</sup>
---	---

Muy raros (<1 animal por cada 10 000 animales tratados, incluidos informes aislados):	Reacción anafilactoide <sup>2</sup>
---	-------------------------------------

<sup>1</sup>Leve y transitoria después de la administración subcutánea.

<sup>2</sup>Puede ser grave (y mortal). De producirse esta reacción, debe tratarse sintomáticamente.

Porcino:

Muy raros (<1 animal por cada 10 000 animales tratados, incluidos informes aislados):	Reacción anafilactoide <sup>1</sup>
---	-------------------------------------

<sup>1</sup>Puede ser grave (y mortal). De producirse esta reacción, debe tratarse sintomáticamente.

La notificación de acontecimientos adversos es importante. Permite la vigilancia continua de la seguridad de un medicamento veterinario. Si observa algún efecto secundario, incluso aquellos no mencionados en este prospecto, o piensa que el medicamento no ha sido eficaz, póngase en contacto, en primer lugar, con su veterinario. También puede comunicar los acontecimientos adversos al titular de la autorización de comercialización o al representante local del titular de la autorización de comercialización utilizando los datos de contacto que encontrará al final de este prospecto, o mediante su sistema nacional de notificación: {descripción del sistema nacional de notificación}

## **8. Posología para cada especie, modo y vías de administración**

### Bovino

Inyección única subcutánea o intravenosa de una dosis de 0,5 mg de meloxicam/kg peso vivo (equivalente a 10 ml/100 kg peso vivo) en asociación con terapia antibiótica o con terapia rehidratante oral, según se considere adecuado.

### Porcino

#### Trastornos del aparato locomotor:

Inyección única intramuscular de una dosis de 0,4 mg de meloxicam/kg peso vivo (equivalente a 2,0 ml/25 kg peso vivo). En caso necesario, se puede administrar una segunda dosis de meloxicam después de 24 horas.

#### Reducción del dolor postoperatorio:

Inyección única intramuscular de una dosis de 0,4 mg de meloxicam/kg peso vivo (equivalente a 0,4 ml/5 kg peso vivo antes de la cirugía).

## **9. Instrucciones para una correcta administración**

Debe determinarse el peso de los animales con la mayor exactitud posible para garantizar una dosificación correcta.

Se recomienda el uso de equipos de medición calibrados correctamente.

Evitar la introducción de contaminación durante el uso.

## **10. Tiempos de espera**

Bovino: carne: 15 días

Porcino: carne: 5 días

## **11. Precauciones especiales de conservación**

Mantener fuera de la vista y el alcance de los niños.

Este medicamento veterinario no requiere condiciones especiales de conservación.

No usar este medicamento veterinario después de la fecha de caducidad que figura en la caja y el frasco después de Exp. La fecha de caducidad se refiere al último día del mes indicado.

Período de validez después de abierto el envase: 28 días.

## **12. Precauciones especiales para la eliminación**

Los medicamentos no deben ser eliminados vertiéndolos en aguas residuales o mediante los vertidos domésticos.

Utilice sistemas de retirada de medicamentos veterinarios para la eliminación de cualquier medicamento veterinario no utilizado o los residuos derivados de su uso de conformidad con las normativas locales y con los sistemas nacionales de retirada aplicables. Estas medidas están destinadas a proteger el medio ambiente.

Pregunte a su veterinario o farmacéutico cómo debe eliminar los medicamentos que ya no necesita.

## **13. Clasificación de los medicamentos veterinarios**

Medicamento sujeto a prescripción veterinaria

## **14. Números de autorización de comercialización y formatos**

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

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

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

Formatos: un vial de vidrio de 20, 50 y 100 ml.

Es posible que no se comercialicen todos los formatos.

## **15. Fecha de la última revisión del prospecto**

Encontrará información detallada sobre este medicamento veterinario en la base de datos de medicamentos de la Unión (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

## **16. Datos de contacto**

Titular de la autorización de comercialización:

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

Fabricante responsable de la liberación del lote:

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

y

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

y

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

Representantes locales y datos de contacto para comunicar las sospechas de acontecimientos adversos:

Pueden solicitar más información sobre este medicamento veterinario dirigiéndose al representante local del titular de la autorización de comercialización.

**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

## PROSPECTO

### 1. Denominación del medicamento veterinario

Rheumocam 330 mg granulado para caballos

### 2. Composición

Cada sobre contiene:

#### Principio activo:

Meloxicam 330 mg

Granulado de color amarillo pálido.

### 3. Especies de destino

Caballos.

### 4. Indicaciones de uso

Alivio de la inflamación y del dolor en trastornos músculo-esqueléticos agudos y crónicos en caballos con un peso comprendido entre 500 kg y 600 kg.

### 5. Contraindicaciones

No usar en yeguas durante la gestación o la lactancia.

No usar en caballos que presenten trastornos gastrointestinales como irritación y hemorragia, disfunción hepática, cardíaca o renal y trastornos hemorrágicos.

No usar en casos de hipersensibilidad al principio activo o a alguno de los excipientes.

No usar en caballos de menos de 6 semanas de edad.

### 6. Advertencias especiales

#### Precauciones especiales para una utilización segura en las especies de destino:

Evitar su uso en animales deshidratados, hipovolémicos o hipotensos ya que existe un riesgo potencial de aumento de la toxicidad renal.

Con el fin de minimizar el riesgo de intolerancia, el medicamento veterinario se debe mezclar con el alimento (cereales o concentrado).

Este medicamento veterinario está destinado para su uso solo en caballos con un peso de entre 500 kg y 600 kg.

#### Precauciones específicas que debe tomar la persona que administre el medicamento veterinario a los animales:

Las personas con hipersensibilidad conocida a los antiinflamatorios no esteroideos (AINE) deben evitar todo contacto con el medicamento veterinario.

En caso de ingestión accidental, consulte con un médico inmediatamente y muéstrelle el prospecto o la etiqueta.

### Gestación y lactancia:

Los estudios de laboratorio efectuados en bovino no han demostrado efectos teratogénicos, tóxicos para el feto ni tóxicos para la madre. Sin embargo, no se dispone de datos en equino. Por tanto, no se recomienda el uso en caballos durante la gestación ni la lactancia.

### Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción:

No administrar simultáneamente con glucocorticosteroides, otros AINE ni anticoagulantes.

### Sobredosificación:

En caso de sobredosificación debe iniciarse un tratamiento sintomático.

### Incompatibilidades principales:

En ausencia de estudios de compatibilidad, este medicamento veterinario no debe mezclarse con otros medicamentos veterinarios.

## **7. Acontecimientos adversos**

Caballos:

Muy raros (<1 animal por cada 10 000 animales tratados, incluidos informes aislados):	Pérdida del apetito, letargia Diarrea <sup>1</sup> , dolor abdominal, colitis Urticaria <sup>1,2</sup> , reacción anafilactoide <sup>3</sup>
--	--

<sup>1</sup>Reversible.

<sup>2</sup>Leve.

<sup>3</sup>Puede ser grave (y mortal). De producirse esta reacción, debe tratarse sintomáticamente.

La notificación de acontecimientos adversos es importante. Permite la vigilancia continua de la seguridad de un medicamento veterinario. Si observa algún efecto secundario, incluso aquellos no mencionados en este prospecto, o piensa que el medicamento no ha sido eficaz, póngase en contacto, en primer lugar, con su veterinario. También puede comunicar los acontecimientos adversos al titular de la autorización de comercialización o al representante local del titular de la autorización de comercialización utilizando los datos de contacto que encontrará al final de este prospecto, o mediante su sistema nacional de notificación: { descripción del sistema nacional de notificación }

## **8. Posología para cada especie, modo y vías de administración**

Uso en el alimento.

Administrar mezclado con el alimento o directamente en la boca a una dosis de 0,6 mg/kg peso, una vez al día, hasta 14 días. El medicamento debe añadirse a 250 g de alimento (cereales o concentrado), antes de su administración.

Cada sobre contiene una dosis para un caballo con un peso de entre 500 kg y 600 kg y la dosis no debe dividirse en dosis más pequeñas.

## **9. Instrucciones para una correcta administración**

Debe determinarse el peso de los animales con la mayor exactitud posible para garantizar una dosificación correcta.

Se recomienda el uso de equipos de medición calibrados correctamente.

Evitar la introducción de contaminación durante el uso.

## **10. Tiempos de espera**

Carne: 3 días.

No usar en animales lactantes cuya leche se destine al consumo humano.

## **11. Precauciones especiales de conservación**

Este medicamento veterinario no requiere condiciones especiales de conservación.

Mantener fuera de la vista y el alcance de los niños.

No usar este medicamento veterinario después de la fecha de caducidad que figura en la caja y el frasco después de Exp. La fecha de caducidad se refiere al último día del mes indicado.

Período de validez después de su incorporación en el alimento (cereales o concentrado): uso inmediato.

## **12. Precauciones especiales para la eliminación**

Los medicamentos no deben ser eliminados vertiéndolos en aguas residuales o mediante los vertidos domésticos.

Utilice sistemas de retirada de medicamentos veterinarios para la eliminación de cualquier medicamento veterinario no utilizado o los residuos derivados de su uso de conformidad con las normativas locales y con los sistemas nacionales de retirada aplicables. Estas medidas están destinadas a proteger el medio ambiente.

Pregunte a su veterinario o farmacéutico cómo debe eliminar los medicamentos que ya no necesita.

## **13. Clasificación de los medicamentos veterinarios**

Medicamento sujeto a prescripción veterinaria

## **14. Números de autorización de comercialización y formatos**

EU/2/07/078/021 100 sobres

EU/2/07/078/026 10 sobres

Formatos: 10 y 100 sobres.

Es posible que no se comercialicen todos los formatos.

## **15. Fecha de la última revisión del prospecto**

Encontrará información detallada sobre este medicamento veterinario en la base de datos de medicamentos de la Unión (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

## **16. Datos de contacto**

Titular de la autorización de comercialización y fabricante responsable de la liberación del lote:

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

Representantes locales y datos de contacto para comunicar las sospechas de acontecimientos adversos:

Pueden solicitar más información sobre este medicamento veterinario dirigiéndose al representante local del titular de la autorización de comercialización.

### **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  
Kongevej 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**

### **Norge**

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

**Ελλάδα**

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

**España**

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

**France**

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

**Hrvatska**

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

**Ireland**

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

**Ísland**

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

**Italia**

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

**Κύπρος**

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.

Biovet ApS  
Kongevej 66  
DK-3480 Fredensborg

**Österreich**

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

**Polska**

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

**Portugal**

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

**România**

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

**Slovenija**

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

**Slovenská republika**

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

**Suomi/Finland**

Vet Medic Animal Health Oy  
PL 27  
FI-13721 Parola

**Sverige**

VM Pharma AB

Loughrea  
Co. Galway  
Ireland  
Tel: + 353 91 841788

Box 45010  
SE-104 30 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

## PROSPECTO

### 1. Denominación del medicamento veterinario

Rheumocam 0,5 mg/ml suspensión oral para gatos

### 2. Composición

Cada ml contiene:

#### Principio activo:

Meloxicam 0,5 mg

#### Excipiente:

Benzoato de sodio 1,5 mg

Suspensión suave amarilla clara.

### 3. Especies de destino

Gatos.

### 4. Indicaciones de uso

Alivio del dolor y la inflamación postoperatorios de intensidad leve a moderada, tras procedimientos quirúrgicos en gatos tales como cirugía ortopédica y de tejidos blandos.

Alivio del dolor y la inflamación en trastornos músculo-esqueléticos agudos y crónicos en gatos.

### 5. Contraindicaciones

No usar en animales durante la gestación o la lactancia.

No administrar a gatos que presenten trastornos gastrointestinales como irritación y hemorragia, deterioro de la función hepática, cardíaca o renal y trastornos hemorrágicos.

No usar en casos de hipersensibilidad al principio activo o a alguno de los excipientes.

No administrar a gatos de menos de 6 semanas edad.

### 6. Advertencias especiales

Precauciones especiales para una utilización segura en las especies de destino:

Evitar su uso en animales deshidratados, hipovolémicos o hipotensos, ya que existe un riesgo potencial de aumentar la toxicidad renal.

Dolor e inflamación postoperatorios tras procedimientos quirúrgicos:

En caso de que se requiera un mayor alivio del dolor, deberá considerarse una terapia multimodal.

Trastornos músculo-esqueléticos crónicos:

La respuesta a la terapia a largo plazo debe ser controlada a intervalos regulares por un veterinario.

Precauciones específicas que debe tomar la persona que administre el medicamento veterinario a los animales:

Las personas con hipersensibilidad conocida a los antiinflamatorios no esteroideos (AINE) deben evitar todo contacto con el medicamento veterinario.  
En caso de ingestión accidental, consulte con un médico inmediatamente y muéstrelle el prospecto o la etiqueta.

Gestación y lactancia:

No ha quedado demostrada la seguridad del medicamento veterinario durante la gestación ni la lactancia. Ver sección 5 “Contraindicaciones”.

Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción:

Otros AINE, diuréticos, anticoagulantes, antibióticos aminoglucósidos y sustancias con alta afinidad a proteínas pueden competir por la unión y producir efectos tóxicos. El medicamento veterinario no se debe administrar junto con otros AINE o glucocorticosteroides. Debe evitarse la administración concomitante de fármacos potencialmente nefrotóxicos.

El pretratamiento con sustancias antiinflamatorias puede producir reacciones adversas adicionales o aumentadas, por ello, antes de iniciar el tratamiento debe establecerse un período libre de tratamiento con tales medicamentos veterinarios de al menos 24 horas. En cualquier caso, el período libre de tratamiento debe tener en cuenta las propiedades farmacocinéticas de los medicamentos utilizados previamente.

Sobredosificación:

Meloxicam tiene un estrecho margen terapéutico en gatos, por ello se pueden observar signos clínicos de sobredosificación a niveles relativamente bajos de sobredosificación.  
En caso de sobredosificación, las reacciones adversas, tales como las referidas en la sección “Reacciones adversas”, se espera que sean más severas y frecuentes. En caso de sobredosificación debe iniciarse un tratamiento sintomático.

Incompatibilidades principales:

En ausencia de estudios de compatibilidad, este medicamento veterinario no debe mezclarse con otros medicamentos veterinarios.

**7. Acontecimientos adversos**

Gatos:

Muy raros (<1 animal por cada 10 000 animales tratados, incluidos informes aislados):	Pérdida del apetito, letargo. Vómitos, diarrea, sangre en las heces <sup>1</sup> , diarreas hemorrágicas, hematemesis, úlcera gástrica, úlcera del intestino delgado, úlcera del intestino grueso. Enzimas hepáticas elevadas. Insuficiencia renal.
--	--

<sup>1</sup>oculta.

Estas reacciones adversas en la mayoría de los casos son transitorias y desaparecen después de la finalización del tratamiento, aunque en muy raras ocasiones pueden ser graves o mortales.

En caso de que se produzcan reacciones adversas se deberá suspender el tratamiento y consultar con un veterinario.

La notificación de acontecimientos adversos es importante. Permite la vigilancia continua de la seguridad de un medicamento veterinario. Si observa algún efecto secundario, incluso aquellos no mencionados en este prospecto, o piensa que el medicamento no ha sido eficaz, póngase en contacto, en primer lugar, con su veterinario. También puede comunicar los acontecimientos adversos al titular de la autorización de comercialización o al representante local del titular de la autorización de comercialización utilizando los datos de contacto que encontrará al final de este prospecto, o mediante su sistema nacional de notificación: {descripción del sistema nacional de notificación}

## **8. Posología para cada especie, modo y vías de administración**

Vía oral.

### Dolor e inflamación postoperatorios tras procedimientos quirúrgicos:

Después del tratamiento inicial con Rheumocam 5 mg/ml solución inyectable para gatos, continuar el tratamiento 24 horas después del medicamento veterinario a una dosis de 0,05 mg de meloxicam/kg peso (0.1 ml /kg). La dosis oral de seguimiento debe administrarse una vez al día (a intervalos de 24 horas) hasta cuatro días.

### Trastornos músculo-esqueléticos agudos:

El tratamiento inicial es una dosis oral única de 0,2 mg de meloxicam/kg peso (0.4 ml /kg) el primer día. Se continuará el tratamiento una vez al día por vía oral (a intervalos de 24 horas) a una dosis de 0,05 mg de meloxicam/kg peso (0.1 ml /kg) mientras el dolor y la inflamación agudos persistan.

### Trastornos músculo-esqueléticos crónicos:

El tratamiento inicial consiste en una dosis oral única de 0,1 mg de meloxicam/kg peso (0.2 ml /kg) el primer día. Se continuará el tratamiento una vez al día por vía oral (a intervalos de 24 horas) a una dosis de mantenimiento de 0,05 mg de meloxicam/kilo peso (0.1 ml /kg).

La respuesta clínica se observa normalmente en 7 días. El tratamiento debe suspenderse al cabo de 14 días como máximo, si no existe una mejora clínica aparente.

### Vía y modo de administración

Se administra vía oral, ya sea mezclado con el alimento o directamente en la boca.

La jeringa encaja en el gotero del frasco y posee una escala de kg/peso que corresponde a la dosis de 0,05 mg de meloxicam/kg peso. De este modo, para el inicio del tratamiento de trastornos musculoesqueléticos crónicos el primer día se requerirá el doble del volumen de mantenimiento. Para el inicio del tratamiento de trastornos musculoesqueléticos agudos el primer día se requerirá 4 veces el volumen de mantenimiento.

Agitar bien antes de usar.

## **9. Instrucciones para una correcta administración**

Debe determinarse el peso de los animales con la mayor exactitud posible para garantizar una dosificación correcta.

Se recomienda el uso de equipos de medición calibrados correctamente.

Deben seguirse estrictamente las instrucciones del veterinario.

Evitar la introducción de contaminación durante el uso.

## **10. Tiempos de espera**

No procede.

### **11. Precauciones especiales de conservación**

Mantener fuera de la vista y el alcance de los niños.

Este medicamento veterinario no requiere condiciones especiales de conservación.

No usar este medicamento veterinario después de la fecha de caducidad que figura en la caja y el frasco después de Exp. La fecha de caducidad se refiere al último día del mes indicado.

Período de validez después de abierto el envase:

Frasco de 3 ml y 5 ml: 14 días

Frasco de 10 ml y 15 ml: 6 meses

### **12. Precauciones especiales para la eliminación**

Los medicamentos no deben ser eliminados vertiéndolos en aguas residuales o mediante los vertidos domésticos.

Utilice sistemas de retirada de medicamentos veterinarios para la eliminación de cualquier medicamento veterinario no utilizado o los residuos derivados de su uso de conformidad con las normativas locales y con los sistemas nacionales de retirada aplicables. Estas medidas están destinadas a proteger el medio ambiente.

Pregunte a su veterinario o farmacéutico cómo debe eliminar los medicamentos que ya no necesita.

### **13. Clasificación de los medicamentos veterinarios**

Medicamento sujeto a prescripción veterinaria

### **14. Números de autorización de comercialización y formatos**

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.

Formatos: frasco de 3, 5, 10 y 15 ml con jeringa medidora de 1 ml.

Es posible que no se comercialicen todos los formatos.

### **15. Fecha de la última revisión del prospecto**

Encontrará información detallada sobre este medicamento veterinario en la base de datos de medicamentos de la Unión (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

## **16. Datos de contacto**

Titular de la autorización de comercialización y fabricante responsable de la liberación del lote:

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

Representantes locales y datos de contacto para comunicar las sospechas de acontecimientos adversos:

Pueden solicitar más información sobre este medicamento veterinario dirigiéndose al representante local del titular de la autorización de comercialización.

**België/Belgique/Belgien**

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

**Република България**

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

**Česká republika**

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

**Danmark**

Biovet ApS  
Kongevejen 66  
DK-3480 Fredensborg

**Deutschland**

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

**Lietuva**

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

**Luxembourg/Luxemburg**

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

**Magyarország**

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

**Malta**

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

**Nederland**

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

**Norge**

Biovet ApS  
Kongevejen 66  
DK-3480 Fredensborg

**Österreich**

VetViva Richter GmbH  
Durisolstrasse 14  
4600 Wels  
Austria

**Polska**

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

**France**

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

**Hrvatska**

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

**Portugal**

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

**România**

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

**Slovenija**

IRIS d.o.o.  
Cesta v Gorice 8  
1000 Ljubljana  
Tel: +386 (0)1 2006650

**Slovenská republika**

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

**Suomi/Finland**

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

**Sverige**

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

**United Kingdom (Northern Ireland)**

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

## PROSPECTO

### **1. Denominación del medicamento veterinario**

Rheumocam 2 mg/ml solución inyectable para gatos.

### **2. Composición**

Cada ml contiene:

#### **Principios activos:**

Meloxicam: 2 mg

#### **Excipientes:**

Etanol: 150 mg

Solución transparente de color amarillo.

### **3. Especies de destino**

Gatos.

### **4. Indicaciones de uso**

Alivio del dolor y la inflamación postoperatorios de intensidad leve a moderada, tras procedimientos quirúrgicos en gatos tales como cirugía ortopédica y de tejidos blandos.

### **5. Contraindicaciones**

No usar en gatos que presenten trastornos gastrointestinales como irritación o hemorragia, disfunción hepática, cardíaca o renal y trastornos hemorrágicos.

No usar en casos de hipersensibilidad al principio activo o a alguno de los excipientes.

No usar en gatos de menos de 6 semanas de edad ni en gatos de menos de 2 kg

### **6. Advertencias especiales**

#### Precauciones especiales para una utilización segura en las especies de destino:

Evitar su uso en gatos deshidratados, hipovolémicos o hipotensos, ya que existe un riesgo potencial de toxicidad renal. Durante la anestesia, la monitorización y la fluidoterapia deberán considerarse como prácticas estándar. En caso de que se requiera un mayor alivio del dolor, deberá considerarse una terapia multimodal

#### Precauciones específicas que debe tomar la persona que administre el medicamento veterinario a los animales:

La autoinyección accidental puede llegar a producir dolor. Las personas con hipersensibilidad conocida a los antiinflamatorios no esteroideos (AINE) deben evitar todo contacto con el medicamento veterinario. En caso de autoinyección accidental, consulte con un médico inmediatamente y muéstrela el prospecto o la etiqueta. Este medicamento veterinario puede causar irritación ocular. En caso de contacto con los ojos, enjuagar inmediatamente con abundante agua.

### Gestación y lactancia:

No ha quedado demostrada la seguridad del medicamento veterinario durante la gestación y la lactancia. No usar en animales gestantes o lactantes

### Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción:

Otros AINE, diuréticos, anticoagulantes, antibióticos aminoglucósidos y sustancias con alta afinidad a proteínas pueden competir por la unión y producir efectos tóxicos. El medicamento veterinario no se debe administrar junto con otros AINE o glucocorticosteroides. Debe evitarse la administración concomitante de medicamentos veterinarios potencialmente nefrotóxicos. En animales con riesgo anestésico (por ejemplo, animales de edad avanzada), debe considerarse la fluidoterapia por vía intravenosa o subcutánea durante la anestesia. Cuando se administran simultáneamente medicamentos anestésicos y AINE, no se puede excluir el riesgo para la función renal.

El pretratamiento con sustancias antiinflamatorias puede producir acontecimientos adversos adicionales o aumentados y, por ello, antes de iniciar el tratamiento debe establecerse un período libre del tratamiento con tales medicamentos veterinarios de al menos 24 horas. En cualquier caso, el período libre de tratamiento debe tener en cuenta las propiedades farmacológicas de los medicamentos utilizados previamente.

### Sobredosificación:

En caso de sobredosificación debe iniciarse un tratamiento sintomático.

### Incompatibilidades principales:

Ninguna conocida.

## **7. Acontecimientos adversos**

Gatos

Muy raros (<1 animal por cada 10 000 animales tratados, incluidos informes aislados):	Pérdida del apetito <sup>1</sup> , letargia <sup>1</sup> Vómitos <sup>1</sup> , diarrea <sup>1</sup> , sangre en las heces <sup>1,2</sup> , diarrea hemorrágica <sup>1</sup> , hematemesis <sup>1</sup> , úlcera gástrica <sup>1</sup> , úlcera de intestino delgado <sup>1</sup> Elevación de las enzimas hepáticas <sup>1</sup> Insuficiencia renal <sup>1</sup> Reacción anafilactoide <sup>3</sup>
--	---

<sup>1</sup> Estos acontecimientos adversos tienen lugar generalmente durante la primera semana de tratamiento y, en la mayoría de los casos, son transitorios y desaparecen después de la finalización del tratamiento, pero en muy raras ocasiones pueden ser graves o mortales.

<sup>2</sup> Oculta.

<sup>3</sup> Deberá ser tratada sintomáticamente

En caso de que se produzcan acontecimientos adversos se deberá suspender el tratamiento y consultar con un veterinario.

La notificación de acontecimientos adversos es importante. Permite la vigilancia continua de la seguridad de un medicamento veterinario. Si observa algún efecto secundario, incluso aquellos no mencionados en este prospecto, o piensa que el medicamento no ha sido eficaz, póngase en contacto, en primer lugar, con su veterinario. También puede comunicar los acontecimientos adversos al titular de la autorización de comercialización, o mediante su sistema nacional de notificación: {descripción del sistema nacional de notificación}

## **8. Posología para cada especie, modo y vías de administración**

Uso subcutáneo.

Reducción del dolor y la inflamación postoperatorios cuando la administración de meloxicam debe continuarse como terapia oral de seguimiento:

Inyección subcutánea única de una dosis de 0,2 mg de meloxicam/kg de peso (equivalente a 0,1 ml/kg de peso) antes de la cirugía, por ejemplo, en el momento en que se induce la anestesia.

Para continuar con el tratamiento hasta cinco días, 24 horas después de esta dosis inicial, administrar un medicamento veterinario oral con meloxicam autorizado para gatos a una dosis de 0,05 mg de meloxicam/kg de peso. La dosis oral de seguimiento debe administrarse hasta un total de cuatro dosis a intervalos de 24 horas.

Reducción del dolor y la inflamación postoperatorios donde el tratamiento oral de seguimiento no es posible, por ejemplo, en gatos asilvestrados:

Inyección subcutánea única de una dosis de 0,3 mg de meloxicam/kg de peso (equivalente a 0,15 ml/kg de peso) antes de la cirugía, por ejemplo, en el momento en que se induce la anestesia. En este caso, no usar el tratamiento oral de seguimiento.

## **9. Instrucciones para una correcta administración**

Debe prestarse especial atención a la exactitud de la dosis. Debe determinarse el peso de los animales con la mayor exactitud posible para garantizar una dosificación correcta. Evitar la introducción de contaminación durante el uso.

## **10. Tiempos de espera**

No procede.

## **11. Precauciones especiales de conservación**

Mantener fuera de la vista y el alcance de los niños.

Conservar el vial en el embalaje exterior para protegerlo de la luz.

Este medicamento veterinario no requiere condiciones especiales de temperatura de conservación.

No usar este medicamento veterinario después de la fecha de caducidad que figura en la caja y el frasco después de Exp.

Periodo de validez después de abierto el envase primario: 28 días.

## **12. Precauciones especiales para la eliminación**

Los medicamentos no deben ser eliminados vertiéndolos en aguas residuales o mediante los vertidos domésticos.

Utilice sistemas de retirada de medicamentos veterinarios para la eliminación de cualquier medicamento veterinario no utilizado o los residuos derivados de su uso de conformidad con las normativas locales y con los sistemas nacionales de retirada aplicables al medicamento veterinario en cuestión.

## **13. Clasificación de los medicamentos veterinarios**

Medicamento sujeto a prescripción veterinaria.

## **14. Números de autorización de comercialización y formatos**

EU/2/07/078/027

10 ml

EU/2/07/078/028          20 ml

Caja de cartón conteniendo un vial inyectable de vidrio tipo I transparente de 10 ml o 20 ml, cerrado con tapón de goma de bromobutilo y sellado con cápsula de aluminio.

Es posible que no se comercialicen todos los formatos.

#### **15. Fecha de la última revisión del prospecto**

Encontrará información detallada sobre este medicamento veterinario en la [Base de Datos de Medicamentos de la Unión](https://medicines.health.europa.eu/veterinary) (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

#### **16. Datos de contacto**

Titular de la autorización de comercialización y fabricante responsable de la liberación del lote y datos de contacto para comunicar las sospechas de acontecimientos adversos:

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.,

Loughrea, Co. Galway, H62 FH90

Ireland

Telephone: +353 (0)91 841788

[vetpharmacoviggroup@chanellegroup.ie](mailto:vetpharmacoviggroup@chanellegroup.ie)