

VIÐAUKI I
SAMANTEKT Á EIGINLEIKUM LYFS

1. HEITI DÝRALYFS

Rheumocam 1,5 mg/ml mixtúra, dreifa, handa hundum

2. INNIHALDSLÝSING

Hver ml inniheldur:

Virk innihaldsefni:

Meloxicam 1,5 mg

Hjálparefni:

f

Hjálparefni og önnur innihaldsefni	Magn innihaldsefna ef þær upplýsingar eru nauðsynlegar fyrir rétta lyfjagjöf dýralyfsins
Natríumbenzoat	5 mg
Natríum sakkarín	
Natríum karboxýl metýl sellulósi	
Kísiltvíoxíðkvoða	
Sítrónusýru einhýdrat	
Sorbítóllausn	
Tvínatríum hýdrógenfosfat dódekahýdrat	
Hunangsbragðefni	
Hreinsað vatn	

3. KLÍNÍSKAR UPPLÝSINGAR

3.1 Markdýrategundir

Hundar

3.2 Ábendingar fyrir notkun hjá markdýrategundum

Til að draga úr bólgu og verkjum vegna bráðra eða langvinnra kvilla í stoðkerfi hjá hundum.

3.3 Frábendingar

Lyfið má hvorki gefa dýrum á meðgöngu né mjólkandi dýrum.

Lyfið má ekki gefa hundum með meltingarfærasjúkdóma eins og bólgu/sár og blæðingar, skerta lifrar-, hjarta- eða nýrnastarfsemi eða blæðingasjúkdóma.

Gefið ekki dýrum sem hafa ofnæmi fyrir virka efninu eða einhverju hjálparefnanna.

Lyfið má ekki gefa hvolpum sem eru yngri en 6 vikna.

3.4 Sérstök varnaðarorð

3.5 Sérstakar varúðarreglur við notkun

Sérstakar varúðarreglur til öruggrar notkunar hjá markdýrategundunum:

Þetta dýralyf handa hundum má ekki nota handa köttum vegna þess að það hentar ekki til notkunar handa þeirri dýrategund. Fyrir ketti skal nota Rheumocam 0,5 mg/ml mixtúru, dreifu handa köttum.

Vegna hugsanlegrar hættu á eiturverkunum á nýru skal forðast notkun lyfsins hjá dýrum með vessaþurrð, blóðþurrð eða lágan blóðþrýsting.

Sérstakar varúðarreglur fyrir þann sem gefur dýrinu lyfið:

Þeir sem hafa ofnæmi fyrir bólgueyðandi verkjalyfjum (NSAID) skulu forðast snertingu við dýralyfið. Ef dýralyfið er óvart tekið inn, skal tafarlaust leita til læknis og hafa meðferðis fylgiseðil eða umbúðir dýralyfsins.

Sérstakar varúðarreglur til þess að vernda umhverfið:

Á ekki við.

3.6 Aukaverkanir

Hundar:

Koma örsjaldan fyrir (<1 dýr / 10.000 dýrum sem fá meðferð, þ.m.t. einstök tilvik):	Lystarleysi, svefnhöfgi Uppköst, niðurgangur, blóði í saur ¹ , blóðugur niðurgangur, blóðug uppköst, sáramyndun í meltingarvegi, sáramyndun í smá þörmum, sáramyndun í ristli Hækkuð gildi lifrarsíma. Nýrnabilun.
---	--

¹Dulið

Þessar aukaverkanir koma yfirleitt fram á fyrstu viku meðferðar og eru í flestum tilvikum tímabundnar og hverfa þegar meðferð er hætt en geta örsjaldan verið alvarlegar eða banvænar. Ef aukaverkanir koma fram skal hætta meðferð og leita ráða dýralæknis.

Mikilvægt er að tilkynna aukaverkanir. Þannig er hægt að fylgjast stöðugt með öryggi dýralyfsins. Senda skal tilkynningar, helst gegnum dýralækni, til markaðsleyfishafans eða fulltrúa hans eða lyfjafirvalda. Einnig má finna upplýsingar um viðeigandi tengiliði í fylgiseðlinum.

3.7 Notkun á meðgöngu, við mjólkurgjöf og varp

Meðganga og mjólkurgjöf:

Ekki hefur verið sýnt fram á öryggi dýralyfsins á meðgöngu og við mjólkurgjöf. Sjá kafla 3.3.

3.8 Milliverkanir við önnur lyf og aðrar milliverkanir

Önnur bólgueyðandi verkjalyf, þvagræsilyf, segavamarlyf, sýklalyf af flokki amínóglýkósíða og efni sem eru mikið próteinbundin geta keppt um bindingu og þannig valdið eiturverkunum. Ekki má gefa Rheumocam samtímis öðrum bólgueyðandi verkjalyfjum eða sykursterojum.

Meðferð með bólgueyðandi lyfjum, áður en til meðferðar með þessu lyfi kemur, getur leitt til viðbótar eða aukinna aukaverkana og því ætti ekki að gefa slík dýralyf í að minnsta kosti 24 klst. áður en meðferð með þessu lyfi hefst. Meðferðarlausu tímabilið verður þó að taka mið af lyfjafræðilegum eiginleikum þeirra dýralyfja sem voru notuð áður.

3.9 Íkomuleiðir og skammtar

Til inntöku.

Hristið lyfið vel fyrir notkun.

Gefa á lyfið með í fóðri.

Upphafsmæðferð er stakur skammtur 0,2 mg meloxicam/kg líkamsþunga á fyrsta degi meðferðar. Halda á meðferð áfram, einu sinni á sólarhring, með inntöku (á 24 klst. fresti) og er viðhaldsskammturinn 0,1 mg meloxicam/kg líkamsþunga. Ákvarða skal líkamsþyngd eins nákvæmlega og hægt er til þess að tryggja réttan skammt.

Mælt er með því að nota mæliáhöld með viðeigandi kvarða.

Klínísk svörun sést yfirleitt innan 3-4 daga. Hætta skal meðhöndlun í síðasta lagi að liðnum 10 dögum ef enginn klínískur bati er sjáanlegur.

3.10 Einkenni ofskömmtnar (bráðameðferð og móteitur þar sem það á við)

Við ofskömmtnun skal meðhöndla í samræmi við einkenni.

3.11 Sérstakar takmarkanir á notkun eða sérstakar forsendur fyrir notkun, þ.m.t. takmarkanir á notkun dýralyfja gegn örverum og sníkjudýrum til þess að draga úr hættu á ónæmismyndun

Á ekki við.

3.12 Biðtími fyrir afurðanýtingu

Á ekki við.

4. LYFJAFRÆÐILEGAR UPPLÝSINGAR

4.1 ATCvet kóði: QM01AC06

4.2 Lyfhrif

Meloxicam er bólgueyðandi verkjalyf (NSAID) af flokki oxicama, sem verkar með því að hindra nýmyndun prostaglandina og hefur þar með bólgueyðandi, verkjastillandi, bjúghemjandi og hitalækkandi verkun. Það dregur úr íferð hvítra blóðkorna inn í bólguvef. Ennfremur hemur það í takmörkuðum mæli samsöfnun blóðflagna vegna áhrifa frá kollageni. Í *in vitro* og *in vivo* rannsóknum var sýnt fram á að hömlun meloxicams á cyclooxygenasa-2 (COX-2) er meiri en á cyclooxygenasa-1 (COX-1).

4.3 Lyfjahvörf

Frásög

Eftir inntöku frásogast meloxicam að fullu og hámarksþéttni í plasma næst eftir um það bil 7,5 klst. Þegar gefnir eru ráðlagðir skammtar af lyfinu næst jafnvægi í plasmáþéttni meloxicams á öðrum degi meðhöndlunar.

Dreifing

Á ráðlögðu skammtabili eru línuleg tengsl milli gefins skammts og plasmáþéttni. Um það bil 97% af meloxicami eru bundin plasmapróteinum. Dreifingarrúmmál er 0,3 l/kg.

Umbrot

Meloxicam finnst að langmestu leyti í plasma og skilst einnig að verulegu leyti út á óbreyttu formi í galli en einungis mjög lítið af lyfinu á óbreyttu formi finnst í þvagi. Meloxicam umbrotnar í alkóhól, sýruafleiðu og í nokkur skautuð umbrotsefni. Sýnt hefur verið fram á að öll helstu umbrotsefnin eru lyfjafræðilega óvirk.

Brotthvarf

Helmingunartími brotthvarfs meloxicams er 24 klst. Brotthvarf um það bil 75% af gefnum skammti verður í saur og afgangurinn í þvagi.

5. LYFJAGERÐARFRÆÐILEGAR UPPLÝSINGAR

5.1 Ósamrýmanleiki sem skiptir máli

Enginn þekktur.

5.2 Geymsluþol

Geymsluþol dýrallyfsins í söluumbúðum: 2 ár

Geymsluþol eftir að innri umbúðir hafa verið rofnar: 6 mánuðir

5.3 Sérstakar varúðarreglur við geymslu

Engin sérstök fyrirmæli eru um geymsluaðstæður dýrallyfsins.

5.4 Gerð og samsetning innri umbúða

PET glas með 42, 100 eða 200 ml með innsigliðu barnaöryggisloki og glas úr HDPE sem inniheldur 15 ml með innsigliðu barnaöryggisloki og tvær pólýprópýlen mælisprautur: ein fyrir litla hunda (allt að 20 kg), og ein fyrir stærri hunda (allt að 60 kg).

Ekki er víst að allar pakkningastærðir séu markaðssettar.

5.5 Sérstakar varúðarreglur vegna förgunar ónotaðra dýrallyfja eða úrgangs sem til fellur við notkun þeirra

Ekki má skola lyfjum niður í frárennislagnir eða fleygja þeim með heimilissorpi.

Ónotuðum dýrallyfjum og úrgangi sem fellur til við notkun þeirra skal farga í gegnum lyfjaskilakerfi samkvæmt reglum á hverjum stað og því kerfi sem við á um viðkomandi dýrallyf í hverju landi.

6. HEITI MARKAÐSLEYFISHAFA

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.

7. MARKAÐSLEYFISNÚMER

42 ml: EU/2/07/078/001 15 ml

100 ml: EU/2/07/078/002 42 ml

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

15 ml EU/2/07/078/004 200 ml

8. DAGSETNING FYRSTU ÚTGÁFU MARKAÐSLEYFIS

Dagsetning fyrstu útgáfu markaðsleyfis: 10/01/2008

9. DAGSETNING SÍÐUSTU ENDURSKOÐUNAR Á SAMANTEKTINNI Á EIGINLEIKUM LYFS

{DD/MM/ÁÁÁÁ}

10. FLOKKUN DÝRALYFSINS

Dýralyfið er ávísunarskylt.

Ítarlegar upplýsingar um dýralyfið eru birtar í [gagnagrunni Evrópusambandsins yfir dýralyf](https://medicines.health.europa.eu/veterinary) (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

1. HEITI DÝRALYFS

Rheumocam 1 mg tuggutöflur handa hundum.

Rheumocam 2,5 mg tuggutöflur handa hundum.

2. INNIHALDSLÝSING

Hver tuggutafla inniheldur:

Virk innihaldsefni:

Meloxicam 1 mg.

Meloxicam 2,5 mg.

Hjálparefni:

Hjálparefni og önnur innihaldsefni
Mjólkursykurseinhýdrat
Kísilblönduð örkristölluð sellulósa
Natríumsítrat
Crospovidon
Talkúm
Svínakjötsbragðefni
Magnesiumsterat

Fölgular tuggutöflur með deiliskoru á annarri hlið.

3. KLÍNÍSKAR UPPLÝSINGAR

3.1 Markdýrategundir

Hundar.

3.2 Ábendingar fyrir notkun hjá markdýrategundum

Til að draga úr bólgu og verkjum vegna bráðra eða langvinnra kvilla í stoðkerfi hjá hundum.

3.3 Frábendingar

Lyfið má hvorki gefa dýrum á meðgöngu né mjólkandi dýrum.

Lyfið má ekki gefa hundum með meltingarfærasjúkdóma eins og bólgu/sár og blæðingar, skerta lifrar-, hjarta- eða nýrnastarfsemi eða blæðingasjúkdóma.

Lyfið má hvorki gefa hvolpum sem eru yngri en 6 vikna né hundum sem vega innan við 4 kg. Gefið ekki dýrum sem hafa ofnæmi fyrir virka efninu eða einhverju hjálparefnanna.

3.4 Sérstök varnaðarorð

Engin.

3.5 Sérstakar varúðarreglur við notkun

Sérstakar varúðarreglur til öruggrar notkunar hjá markdýrategundunum:

Vegna hugsanlegrar hættu á eiturvefnum á nýru skal forðast notkun lyfsins hjá dýrum með vessaþurrð, blóðþurrð eða lágan blóðþrýsting.

Sérstakar varúðarreglur fyrir þann sem gefur dýrinu lyfið:

Þeir sem hafa ofnæmi fyrir bólgueyðandi verkjalyfjum (NSAID) skulu forðast snertingu við dýralyfið. Ef dýralyfið er óvart tekið inn, skal tafarlaust leita til læknis og hafa meðferðis fylgiseðil eða umbúðir dýralyfsins.

Sérstakar varúðarreglur til þess að vernda umhverfið:

Á ekki við.

3.6 Aukaverkanir

Hundar:

Koma örsjaldan fyrir (<1 dýr / 10.000 dýrum sem fá meðferð, þ.m.t. einstök tilvik):	Lystarleysi, svefnhöfgi Uppköst, niðurgangur, blóði í saur ¹ , blóðugur niðurgangur, blóðug uppköst, sáramyndun í meltingarvegi, sáramyndun í smá þörmum, sáramyndun í ristli Hækkuð gildi lifrarensíma. Nýrnabilun
---	---

¹Dulið

Þessar aukaverkanir koma yfirleitt fram á fyrstu viku meðferðar og eru í flestum tilvikum tímabundnar og hverfa þegar meðferð er hætt en geta örsjaldan verið alvarlegar eða banvænar. Ef aukaverkanir koma fram skal hætta meðferð og leita ráða dýralæknis.

Mikilvægt er að tilkynna aukaverkanir. Þannig er hægt að fylgjast stöðugt með öryggi dýralyfsins. Senda skal tilkynningar, helst gegnum dýralækni, til markaðsleyfishafans eða fulltrúa hans eða lyfjafirvalda. Einnig má finna upplýsingar um viðeigandi tengiliði í fylgiseðlinum.

3.7 Notkun á meðgöngu, við mjólkurgjöf og varp

Meðganga og mjólkurgjöf:

Ekki hefur verið sýnt fram á öryggi dýralyfsins á meðgöngu og við mjólkurgjöf

3.8 Milliverkanir við önnur lyf og aðrar milliverkanir

Önnur bólgueyðandi verkjalyf, þvagræsilyf, segavamarlyf, sýklalyf af flokki amínóglýkósíða og efni sem eru mikið próteinbundin geta keppt um bindingu og þannig valdið eiturvefnum. Ekki má gefa þetta dýralyfsamtímis öðrum bólgueyðandi verkjalyfjum eða sykursturum.

Meðferð með bólgueyðandi lyfjum, áður en til meðferðar með þessu lyfi kemur, getur leitt til viðbótar eða aukinna aukaverkana og því ætti ekki að gefa slík dýralyf í að minnsta kosti 24 klst. áður en meðferð með þessu lyfi hefst. Meðferðarlausu tímabilið skal þó að taka mið af lyfjafræðilegum eiginleikum þeirra dýralyfja sem voru notuð áður.

3.9 Íkomuleiðir og skammtar

Til inntöku

Upphafsmæðferð er stakur skammtur 0,2 mg meloxicam/kg líkamsþunga á fyrsta degi meðferðar.

Halda á meðferð áfram, einu sinni á sólarhring, með inntöku (á 24 klst. fresti) og er viðhalds skammturinn 0,1 mg meloxicam/kg líkamsþunga.

Hver tuggutafla inniheldur annaðhvort meloxicam 1 mg sem jafngildir daglegum viðhaldsskammti fyrir hund sem vegur 10 kg, eða meloxicam 2,5 mg sem jafngildir daglegum viðhaldsskammti fyrir hund sem vegur 25 kg.

Helminga má tuggutöfluna til að gefa nákvæma skammta í samræmi við líkamsþyngd dýrsins.

Ákvarða skal líkamsþyngd eins nákvæmlega og hægt er til þess að tryggja réttan skammt.

Mælt er með því að nota mæliáhöld með viðeigandi kvarða.

Gefa má tuggutöflurnar með fóðri eða án, þær eru bragðbættar og flestir hundar éta þær sjálfviljugir.

Skammtatafla fyrir viðhaldsskammt:

Líkamsþyngd (kg)	Fjöldi tuggutaflna		mg/kg
	1 mg	2,5 mg	
4-7	½		0,13-0,1
7,1-10	1		0,14-0,1
10,1-15	1½		0,15-0,1
15,1-20	2		0,13-0,1
20,1-25		1	0,12-0,1
25,1-35		1½	0,15-0,1
35,1-50		2	0,14-0,1

Íhuga má notkun Rheumocam mixtúru, dreifu til að skammta lyfið með nákvæmari hætti. Mælt er með notkun Rheumocam mixtúru, dreifu handa hundum sem vega innan við 4 kg.

Klínísk svörun sést yfirleitt innan 3-4 daga. Hætta skal meðferð í síðasta lagi að liðnum 10 dögum ef enginn klínískur bati er sjáanlegur.

3.10 Einkenni ofskömmtunar (bráðameðferð og móteitur þar sem það á við)

Við ofskömmtun skal meðhöndla í samræmi við einkenni.

3.11 Sérstakar takmarkanir á notkun eða sérstakar forsendur fyrir notkun, þ.m.t. takmarkanir á notkun dýrallyfja gegn örverum og sníkjudýrum til þess að draga úr hættu á ónæmismyndun

Á ekki við.

3.12 Biðtími fyrir afurðanýtingu

Á ekki við.

4. LYFJAFRÆÐILEGAR UPPLÝSINGAR

4.1 ATCvet kóði: QM01AC06.

4.2 Lyfhrif

Meloxicam er bólgueyðandi verkjalyf (NSAID) af flokki oxicama, sem verkar með því að hindra nýmyndun prostaglandina og hefur þar með bólgueyðandi, verkjastillandi, bjúghemjandi og hitalækkandi verkun. Það dregur úr íferð hvítra blóðkorna inn í bólguvef. Ennfremur hemur það í takmörkuðum mæli samsöfnun blóðflagna vegna áhrifa frá kollageni. Í *in vitro* og *in vivo* rannsóknum var sýnt fram á að hömlun meloxicams á cyclooxygenasa-2 (COX-2) er meiri en á cyclooxygenasa-1 (COX-1).

4.3 Lyfjahvörf

Frásog

Eftir inntöku frásogast meloxicam að fullu og hámarksþéttni í plasma næst eftir um það bil 4,5 klst. Þegar gefnir eru ráðlagðir skammtar af lyfinu næst jafnvægi í plasmáþéttni meloxicams á öðrum degi meðhöndlunar.

Dreifing

Á ráðlögðu skammtabili eru línuleg tengsl milli gefins skammts og plasmáþéttni. Um það bil 97% af meloxicami eru bundin plasmapróteinum. Dreifingarrúmmál er 0,3 l/kg.

Umbrot

Meloxicam finnst að langmestu leyti í plasma og skilst einnig að verulegu leyti út á óbreyttu formi í galli en einungis mjög lítið af lyfinu á óbreyttu formi finnst í þvagi. Meloxicam umbrotnar í alkóhól, sýruafleiðu og í nokkur skautuð umbrotsefni. Sýnt hefur verið fram á að öll helstu umbrotsefnin eru lyfjafræðilega óvirk.

Brotthvarf

Helmingunartími brotthvarfs meloxicams er 24 klst. Brotthvarf um það bil 75% af gefnum skammti verður í saur og afgangurinn í þvagi.

5. LYFJAGERÐARFRÆÐILEGAR UPPLÝSINGAR

5.1 Ósamrýmanleiki sem skiptir máli

Enginn þekktur.

5.2 Geymsluþol

Geymsluþol dýralyfsins í söluumbúðum: 5 ár.

5.3 Sérstakar varúðarreglur við geymslu

Engin sérstök fyrirmæli eru um geymsluaðstæður dýralyfsins.

5.4 Gerð og samsetning innri umbúða

PVC/PVdC álþynnupakkningar með 20 míkrón álþynnu.

Pakkningastærðir: 20 tuggutöflur og 100 tuggutöflur

Ekki er víst að allar pakkningastærðir séu markaðssettar.

5.5 Sérstakar varúðarreglur vegna förgunar ónotaðra dýralyfja eða úrgangs sem til fellur við notkun þeirra

Ekki má skola lyfjum niður í frárennslislagir eða fleygja þeim með heimilissorpi.

Ónotuðum dýralyfjum og úrgangi sem fellur til við notkun þeirra skal farga í gegnum lyfjaskilakerfi samkvæmt reglum á hverjum stað og því kerfi sem við á um viðkomandi dýralyf í hverju landi.

6. HEITI MARKAÐSLEYFISHAFA

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.

7. MARKAÐSLEYFISNÚMER

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

8. DAGSETNING FYRSTU ÚTGÁFU MARKAÐSLEYFIS

Dagsetning fyrstu útgáfu markaðsleyfis: 10/01/2008

9. DAGSETNING SÍÐUSTU ENDURSKOÐUNAR Á SAMANTEKTinni Á EIGINLEIKUM LYFS

{DD/MM/ÁÁÁÁ}

10. FLOKKUN DÝRALYFSINS

Dýralyfið er ávísunarskylt.

Ítarlegar upplýsingar um dýralyfið eru birtar í [gagnagrunni Evrópusambandsins yfir dýralyf](https://medicines.health.europa.eu/veterinary) (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

1. HEITI DÝRALYFS

Rheumocam 15 mg/ml mixtúra, dreifa handa hestum.

2. INNIHALDSLÝSING

Hver ml inniheldur:

Virk innihaldsefni:

Meloxicam 15 mg.

Hjálparefni:

Hjálparefni og önnur innihaldsefni	Magn innihaldsefna ef þær upplýsingar eru nauðsynlegar fyrir rétta lyfjagjöf dýralyfsins
Natríumbenzoat	5 mg
Natríum sakkarín	
Natríum karmellósi	
Vatnsfrí kísilkvoða	
Sítrónusýru einhýdrat	
Sorbítól, fljótandi (ekki kristallað)	
Tvínatríum fosfat dódekahýdrat	
Natríum benzóat	
Hunangsilmefti	
Hreinsað vatn	

Hvít til beinhvít, seigfljótandi mixtúra, dreifa.

3. KLÍNÍSKAR UPPLÝSINGAR

3.1 Markdýrategundir

Hestar.

3.2 Ábendingar fyrir notkun hjá markdýrategundum

Til að draga úr bólgu og verkjum vegna bráðra eða langvinnra kvilla í stoðkerfi hjá hestum.

3.3 Frábendingar

Lyfið má hvorki gefa fylfullum né mjólkandi hryssum.

Lyfið má ekki gefa hestum með meltingarfærasjúkdóma, eins og bólgu/sár og blæðingar, skerta lifrar-, hjarta- eða nýrnastarfsemi eða blæðingasjúkdóma.

Gefið ekki dýrum sem hafa ofnæmi fyrir virka efninu eða einhverju hjálparefnanna.

Lyfið má ekki gefa folöldum yngri en 6 vikna.

3.4 Sérstök varnaðarorð

Engin.

3.5 Sérstakar varúðarreglur við notkun

Sérstakar varúðarreglur til öruggrar notkunar hjá markdýrategundunum:

Vegna hugsanlegrar hættu á eiturverkunum á nýru skal forðast notkun lyfsins hjá dýrum með vessaþurrð, blóðþurrð eða lágan blóðþrýsting.

Sérstakar varúðarreglur fyrir þann sem gefur dýrinu lyfið:

Þeir sem hafa ofnæmi fyrir bólgueyðandi verkjalyfjum (NSAID) skulu forðast snertingu við dýrallyfið. Ef dýrallyfið er óvart tekið inn, skal tafarlaust leita til læknis og hafa meðferðis fylgiseðil eða umbúðir dýrallyfsins.

Sérstakar varúðarreglur til þess að vernda umhverfið:

Á ekki við.

3.6 Aukaverkanir

Hestar:

Koma örsjaldan fyrir <1 dýr / 10.000 dýrum sem fá meðferð, þ.m.t. einstök tilvik:	Lystarleysi, svefnhöggi Niðurgangur ¹ , kviðverkur, ristilbólga. Ofsakláði ^{1,2} , bráðafnæmislík viðbrögð ³ .
---	---

¹Viðsnúanleg

²Væg

³Geta verið alvarleg (þar með talið banvæn). Ef slík viðbrögð koma fram skal meðhöndla einkenni þeirra.

Ef aukaverkanir koma fram skal hætta meðhöndlun og leita ráða dýralæknis.

Mikilvægt er að tilkynna aukaverkanir. Þannig er hægt að fylgjast stöðugt með öryggi dýrallyfsins. Senda skal tilkynningar, helst gegnum dýralækni, til markaðsleyfishafans eða fulltrúa hans eða lyfjafyrivalda. Einnig má finna upplýsingar um viðeigandi tengiliði í fylgiseðlinum.

3.7 Notkun á meðgöngu, við mjólkurgjöf og varp

Meðganga og mjólkurgjöf:

Rannsóknir sem gerðar hafa verið á nautgripum hafa ekki leitt í ljós vísbendingar um fósturskemmdir, eiturverkanir á fóstur eða eiturverkanir á móðurina. Hins vegar liggja ekki fyrir neinar upplýsingar um slíkt varðandi hesta. Þess vegna er ekki mælt með notkun þessa lyfs handa fylfullum og mjólkandi hryssum.

3.8 Milliverkanir við önnur lyf og aðrar milliverkanir

Hvorki má gefa lyfið samtímis sykursterum, öðrum bólgueyðandi verkjalyfjum né segavarnarlyfjum.

3.9 Íkomuleiðir og skammtar

Gefa á lyfið annaðhvort blandað í fóður eða í munn hestsins í skammtinum 0,6 mg/kg líkamsþyngdar, einu sinni á sólarhring í allt að 14 daga. Ef dýralyfið er gefið blandað í fóður skal blanda því í lítið magn fóðurs á undan fullri fóðurgjöf.

Gefa á dreifuna með Rheumocam mælisprautunni sem fylgir í pakkingunni. Sprautan passar á glasið og hún er kvörðuð með 2 ml merkjum.

Hristið vel fyrir notkun.

Ákvarða skal líkamsþyngd eins nákvæmlega og hægt er til þess að tryggja réttan skammt. Mælt er með því að nota mæliáhöld með viðeigandi kvarða.

Þess skal gætt að lyfið mengist ekki við notkun.

3.10 Einkenni ofskömmunar (bráðameðferð og móteitur þar sem það á við)

Við ofskömmun skal meðhöndla í samræmi við einkenni.

3.11 Sérstakar takmarkanir á notkun eða sérstakar forsendur fyrir notkun, þ.m.t. takmarkanir á notkun dýralyfja gegn örverum og sníkjudýrum til þess að draga úr hættu á ónæmismyndun

Á ekki við.

3.12 Biðtími fyrir afurðanýtingu

Kjöt og innmatur: 3 sólarhringar.

Dýralyfið er ekki viðurkennt til notkunar handa dýrum sem gefa af sér mjólk til manneldis.

4. LYFJAFRÆÐILEGAR UPPLÝSINGAR

4.1 ATCvet kóði: QM01AC06

4.2 Lyfhrif

Meloxicam er bólgueyðandi verkjalyf (NSAID) af flokki oxicama, sem verkar með því að hindra nýmyndun prostaglandina og hefur þar með bólgueyðandi, verkjastillandi, bjúghemjandi og hitalækkandi verkun. Það dregur úr íferð hvítra blóðkorna inn í bólguvef. Ennfremur hemur það í takmörkuðum mæli samsöfnun blóðflagna vegna áhrifa frá kollageni. Meloxicam verkar einnig gegn inneitri þar sem sýnt hefur verið fram á að það hamlar myndun thromboxans B2 en gjöf *E. coli* inneiturs í æð hvetur þá myndun hjá kálfum og svínum.

4.3 Lyfjahvörf

Frásög

Þegar gefnir eru ráðlagðir skammtar af lyfinu er aðgengi eftir inntöku um það bil 98%. Hámarkspéttni í plasma næst eftir um það bil 2-3 klst. Uppsöfnunarstuðull er 1,08 sem bendir til þess að meloxicam safnist ekki upp þegar það er gefið daglega.

Dreifing

Um það bil 98% af meloxicami eru bundin plasmapróteinum. Dreifingarrúmmál er 0,12 l/kg.

Umbrot

Eigindleg (qualitative) umbrot eru svipuð hjá rottum, smágrísam, mönnum, nautgripum og svínunum en magnbundin (quantitative) umbrot eru mismunandi. Helstu umbrotsefni sem fundust hjá öllum tegundunum voru 5-hydroxy og 5-carboxy umbrotsefni og oxalyl umbrotsefnið. Umbrot hjá hestum voru ekki rannsökuð. Sýnt hefur verið fram á að öll helstu umbrotsefnin eru lyfjafræðilega óvirk.

Brotthvarf

Helmingunartími brotthvarfs meloxicams er 7,7 klst.

5. LYFJAGERÐARFRÆÐILEGAR UPPLÝSINGAR

5.1 Ósamrýmanleiki sem skiptir máli

Enginn þekktur.

5.2 Geymsluþol

Geymsluþol dýrallyfsins í söluumbúðum: 3 ár.

Geymsluþol eftir að innri umbúðir hafa verið rofnar: 3 mánuðir.

5.3 Sérstakar varúðarreglur við geymslu

Engin sérstök fyrirmæli eru um geymsluaðstæður dýrallyfsins.

Eftir að dýrallyfið hefur verið gefið skal loka glasinu með tappanum, þvo mælisprautuna með volgu vatni og láta hana þorna.

5.4 Gerð og samsetning innri umbúða

Glas úr HDPE sem inniheldur 100 ml eða 250 ml með viðnámsinnsigliðu barnaöryggisloki og mælisprauta úr polypropyleni.

Ekki er víst að allar pakkningastærðir séu markaðssettar

5.5 Sérstakar varúðarreglur vegna förgunar ónotaðra dýrallyfja eða úrgangs sem til fellur við notkun þeirra

Ekki má skola lyfjum niður í frárennslislagnir eða fleygja þeim með heimilissorpi.

Ónotuðum dýrallyfjum og úrgangi sem fellur til við notkun þeirra skal farga í gegnum lyfjaskilakerfi samkvæmt reglum á hverjum stað og því kerfi sem við á um viðkomandi dýrallyf í hverju landi.

6. HEITI MARKAÐSLEYFISHAFA

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.

7. MARKAÐSLEYFISNÚMER

EU/2/07/078/009 100 ml

EU/2/07/078/010 250 ml

8. DAGSETNING FYRSTU ÚTGÁFU MARKAÐSLEYFIS

Dagsetning fyrstu útgáfu markaðsleyfis: 10/01/2008

9. DAGSETNING SÍÐUSTU ENDURSKOÐUNAR Á SAMANTEKTINNI Á EIGINLEIKUM LYFS

{DD/MM/ÁÁÁÁ}

10. FLOKKUN DÝRALYFSINS

Dýralyfið er ávísunarskylt.

Ítarlegar upplýsingar um dýralyfið eru birtar í [gagnagrunni Evrópusambandsins yfir dýralyf](https://medicines.health.europa.eu/veterinary) (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

1. HEITI DÝRALYFS

Rheumocam 20 mg/ml stungulyf, lausn handa nautgripum, svínunum og hestum.

2. INNIHALDSLÝSING

Hver ml inniheldur:

Virki innihaldsefni:

Meloxicam 20 mg.

Hjálparefni:

Hjálparefni og önnur innihaldsefni	Magn innihaldsefna ef þær upplýsingar eru nauðsynlegar fyrir rétta lyfjagjöf dýralyfsins
Etanól (96%)	159,8 mg
Poloxamer 188	
Makrógól 400	
Glýsín	
Natríumhýdroxíð	
Saltsýra	
Meglumin	
Vatn fyrir stungulyf	

Tær, gul lausn.

3. KLÍNÍSKAR UPPLÝSINGAR

3.1 Markdýrategundir

Nautgripir, svín og hestar.

3.2 Ábendingar fyrir notkun hjá markdýrategundum

Nautgripir

Bráð öndunarfærasýking, samhliða viðeigandi sýklalyfjameðhöndlun, til að draga úr klínískum einkennum hjá nautgripum.

Niðurgangur hjá kálfum sem eru eldri en vikugamlir og ungneytum sem ekki mjólka, samhliða vökva til inntöku til að draga úr klínískum einkennum.

Til notkunar sem viðbótarmeðferð við bráðri jógurbólgu, samhliða sýklalyfjameðferð.

Svín

Hreyfiraskanir sem ekki stafa af sýkingum, til að draga úr einkennum holti og bólgu.

Viðbótarmeðferð við blóðeitrun vegna gothita (MMA) samhliða viðeigandi sýklalyfjameðhöndlun.

Hestar

Til að draga úr bólgu og verkjum vegna bráðra eða langvinnra kvilla í stoðkerfi.
Verkir tengdir hrossasótt (equine colic).

3.3 Frábendingar

Sjá einnig kafla 3.7.

Ekki má nota lyfið handa folöldum sem eru yngri en 6 vikna.

Lyfið má hvorki gefa dýrum með skerta lifrar-, hjarta- eða nýmastarfsemi eða blæðingasjúkdóma, né þegar vísbendingar eru um sáratengdar vefjaskemmdir í meltingarvegi.

Gefið ekki dýrum sem hafa ofnæmi fyrir virka efninu eða einhverju hjálparefnanna.

Við meðhöndlun við niðurgangi hjá nautgripum má ekki gefa lyfið dýrum sem eru yngri en viku gömul.

3.4 Sérstök varnaðarorð

Engin.

3.5 Sérstakar varúðarreglur við notkun

Sérstakar varúðarreglur til öruggrar notkunar hjá markdýrategundunum:

Vegna hugsanlegrar hættu á eiturvekunum á nýru skal forðast notkun lyfsins hjá dýrum með alvarlega vessapurð, blóðpurð eða lágan blóðþrýsting sem meðhöndla þarf með vökva í æð.

Ef lyfið dregur ekki nægilega úr verkjum þegar það er notað við hrossasótt (equine colic), skal endurmeta sjúkdómsgreininguna vandlega þar sem það getur bent til þess að þörf sé á skurðaðgerð.

Sérstakar varúðarreglur fyrir þann sem gefur dýrinu lyfið:

Ef sá sem annast lyfjagjöf sprautar sig með dýrallyfinu fyrir slysi getur það valdið sársauka. Þeir sem hafa ofnæmi fyrir bólgueyðandi verkjalyfjum (NSAID) skulu forðast snertingu við dýrallyfið.

Ef sá sem annast lyfjagjöf sprautar sig með dýrallyfinu fyrir slysi, skal tafarlaust leita til læknis og hafa meðferðis fylgiseðil eða umbúðir dýrallyfsins.

Sérstakar varúðarreglur til þess að vernda umhverfið:

Á ekki við.

3.6 Aukaverkanir

Nautgripir:

Algengar (1 til 10 dýr / 100 dýrum sem fá meðferð):	Þroti á stungustað ¹
Koma örsjaldan fyrir (<1 dýr / 10.000 dýrum sem fá meðferð, þ.m.t. einstök tilvik):	Bráðafnæmislík viðbrögð ²

¹Óveruleg og tímabundin eftir gjöf í húðbeð

²Geta verið alvarleg (þar með talið banvæn). Ef slík viðbrögð koma fram skal meðhöndla einkenni þeirra.

Svín:

Koma örsjaldan fyrir	Bráðafnæmislík viðbrögð ²
----------------------	--------------------------------------

(<1 dýr / 10.000 dýrum sem fá meðferð, þ.m.t. einstök tilvik):	
--	--

¹Geta verið alvarleg (þar með talið banvæn). Ef slík viðbrögð koma fram skal meðhöndla einkenni þeirra.

Hestar:

Koma örsjaldan fyrir (<1 dýr / 10.000 dýrum sem fá meðferð, þ.m.t. einstök tilvik):	Bráðaofnæmislík viðbrögð ¹
Tíðni ekki hægt að meta (ekki hægt að meta tíðni frá fyrirbyggjandi gögnum):	Þroti á stungustað ²

¹Geta verið alvarleg (þar með talið banvæn). Ef slík viðbrögð koma fram skal meðhöndla einkenni þeirra.

²Tímabundin og hjaðna án meðhöndlunar

Ef aukaverkanir koma fram skal hætta meðferð og leita ráða dýralæknis.

Mikilvægt er að tilkynna aukaverkanir. Þannig er hægt að fylgjast stöðugt með öryggi dýrallyfsins. Senda skal tilkynningar, helst gegnum dýralækni, til markaðsleyfishafans eða fulltrúa hans eða lyfjafirvalda. Einnig má finna upplýsingar um viðeigandi tengiliði í fylgiseðlinum.

3.7 Notkun á meðgöngu, við mjólkurgjöf og varp

Meðganga og mjólkurgjöf:

Nautgripir og svín: Nota má dýrallyfið á meðgöngu og við mjólkurgjöf.

Hestar: Dýrallyfið má ekki nota handa fylfullum eða mjólkandi hryssum.

3.8 Milliverkanir við önnur lyf og aðrar milliverkanir

Ekki má gefa þetta lyf samtímis sykursterum, öðrum bólgueyðandi verkjalyfjum eða segavarnarlyfjum.

3.9 Íkomuleiðir og skammtar

Inndæling í húðbeð (nautgripir)

Inndæling í vöðva (svín)

Inndæling í bláæð (svín, hestar)

Nautgripir

Einn skammtur, 0,5 mg meloxicam/kg líkamspunga (þ.e. 2,5 ml/100 kg líkamspunga), undir húð eða í æð, samhliða sýklalyfjameðhöndlun eða vökva til inntöku, eftir því sem við á.

Svín

Einn skammtur, 0,4 mg meloxicam/kg líkamspunga (þ.e. 2 ml/100 kg líkamspunga), í vöðva, samhliða sýklalyfjameðhöndlun, eftir því sem við á. Ef nauðsynlegt þykir má gefa annan skammt af meloxicami eftir 24 klst.

Hestar

Einn skammtur, 0,6 mg meloxicam/kg líkamspunga (þ.e. 3 ml/100 kg líkamspunga), í æð.

Til að draga úr bólgu og verkjum vegna bráðra eða langvinnra kvilla í stoðkerfi má nota Rheumocam 15 mg/ml mixtúru, dreifu til framhaldsmeðferðar í skammtinum 0,6 mg meloxicam/kg líkamsþunga, 24 klst. eftir að lyfið var gefið með inndælingu.

Ákvarða skal líkamsþyngd eins nákvæmlega og hægt er til þess að tryggja réttan skammt. Mælt er með því að nota mæliáhöld með viðeigandi kvarða.

Ekki má stinga oftar en 14 sinnum gegnum 20 ml, 50 ml og 100 ml tappana og 20 sinnum í gegnum 250 ml tapann.

Þess skal gætt að lyfið mengist ekki við notkun.

3.10 Einkenni ofskömmunar (bráðameðferð og móteitur þar sem það á við)

Við ofskömmun skal meðhöndla í samræmi við einkenni.

3.11 Sérstakar takmarkanir á notkun eða sérstakar forsendur fyrir notkun, þ.m.t. takmarkanir á notkun dýrallyfja gegn örverum og sníkjudýrum til þess að draga úr hættu á ónæmismyndun

Á ekki við.

3.12 Biðtími fyrir afurðanýtingu

Nautgripir:

Kjöt og innmatur: 15 sólarhringar.

Mjólk: 5 sólarhringar.

Svín:

Kjöt og innmatur: 5 sólarhringar.

Hestar:

Kjöt og innmatur: 5 sólarhringar.

Dýrallyfið er ekki leyft til notkunar handa hestum sé mjólkinn nýtt til manneldis.

4. LYFJAFRÆÐILEGAR UPPLÝSINGAR

4.1 ATCvet kóði: QM01AC06

4.2 Lyfhrif

Meloxicam er bólgueyðandi verkjalyf (NSAID) af flokki oxicama, sem verkar með því að hindra nýmyndun prostaglandina og hefur þar með bólgueyðandi, verkjastillandi, bjúghemjandi og hitalækkandi verkun. Það dregur úr íferð hvítra blóðkorna inn í bólguvef. Ennfremur hefur það í takmörkuðum mæli samsöfnun blóðflagna vegna áhrifa frá kollageni. Einnig hefur verið sýnt fram á að meloxicam hamlar myndun thromboxans B₂ en gjöf *E. coli* inneiturs hvetur þá myndun hjá kálfum, mjólkurkúm og svínum.

4.3 Lyfjahvörf

Frásög

Eftir inndælingu staks skammts af meloxicami, 0,5 mg/kg, undir húð náðist C_{max} 2,1 mcg/ml og 2,7 mcg/ml eftir 7,7 klst. hjá ungum nautgripum og C_{max} 2,7 mcg/ml eftir 4 klst. hjá mjólkurkúm. Eftir gjöf tveggja skammta af 0,4 mg meloxicam/kg í vöðva náðist C_{max} 1,9 mcg/ml eftir 1 klst. hjá svínunum.

Dreifing

Yfir 98% meloxicams eru bundin plasmapróteinum. Mest þéttni meloxicams næst í lifur og nýrum. Þéttni í beinagrindarvöðvum og fitu er tiltölulega lítil.

Umbrot

Meloxicam finnst að langmestu leyti í plasma. Hjá nautgripum skilst meloxicam einnig að verulegu leyti út á óbreyttu formi í mjólk og galli en einungis mjög lítið af lyfinu á óbreyttu formi finnst í þvagi. Hjá svínunum finnst einungis mjög lítið af lyfinu á óbreyttu formi í galli og þvagi. Meloxicam umbrotnar í alkóhól, sýruafleiðu og í nokkur skautuð umbrotsefni. Sýnt hefur verið fram á að öll helstu umbrotsefnin eru lyfjafræðilega óvirk. Umbrot hjá hestum hafa ekki verið rannsökuð.

Brotthvarf

Helmingunartími brotthvarfs meloxicams eftir inndælingu undir húð er 26 klst. hjá ungneytum og 17,5 klst. hjá mjólkurkúm.

Hjá svínunum er helmingunartími brotthvarfs eftir gjöf í vöðva að meðaltali um 2,5 klst.

Hjá hestum er helmingunartími brotthvarfs eftir inndælingu í æð 8,5 klst.

Brotthvarf um það bil 50 % af gefnum skammti verður í þvagi og afgangurinn í saur.

5. LYFJAGERÐARFRÆÐILEGAR UPPLÝSINGAR

5.1 Ósamrýmanleiki sem skiptir máli

Enginn þekktur.

5.2 Geymsluþol

Geymsluþol dýrallyfsins í söluumbúðum: 5 ár

Geymsluþol eftir að innri umbúðir hafa verið rofnar: 28 dagar

5.3 Sérstakar varúðarreglur við geymslu

Engin sérstök fyrirmæli eru um geymsluaðstæður dýrallyfsins.

5.4 Gerð og samsetning innri umbúða

Pappaaskja með 1 litlausu hettuglasi úr gleri sem inniheldur 20 ml, 50 ml, 100 ml eða 250 ml. Hvert hettuglas er lokað með gúmmítappa og innsiglað með álhettu.

Ekki er víst að allar pakkningastærðir séu markaðssettar.

5.5 Sérstakar varúðarreglur vegna förgunar ónotaðra dýrallyfja eða úrgangs sem til fellur við notkun þeirra

Ekki má skola lyfjum niður í frárennslislagir eða fleygja þeim með heimilissorpi.

Ónotuðum dýralyfjum og úrgangi sem fellur til við notkun þeirra skal farga í gegnum lyfjaskilakerfi samkvæmt reglum á hverjum stað og því kerfi sem við á um viðkomandi dýralyf í hverju landi.

6. HEITI MARKAÐSLEYFISHAFA

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.

7. MARKAÐSLEYFISNÚMER

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. DAGSETNING FYRSTU ÚTGÁFU MARKAÐSLEYFIS

Dagsetning fyrstu útgáfu markaðsleyfis: 10/01/2008

9. DAGSETNING SÍÐUSTU ENDURSKOÐUNAR Á SAMANTEKTINNI Á EIGINLEIKUM LYFS

{DD/MM/ÁÁÁÁ}

10. FLOKKUN DÝRALYFSINS

Dýralyfið er ávísunarskylt.

Ítarlegar upplýsingar um dýralyfið eru birtar í [gagnagrunni Evrópusambandsins yfir dýralyf](https://medicines.health.europa.eu/veterinary) (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

1. HEITI DÝRALYFS

Rheumocam 5 mg/ml stungulyf, lausn handa hundum og köttum.

2. INNIHALDSLÝSING

Hver ml inniheldur:

Virk innihaldsefni:

Meloxicam 5 mg.

Hjálparefni:

Hjálparefni og önnur innihaldsefni	Magn innihaldsefna ef þær upplýsingar eru nauðsynlegar fyrir rétta lyfjagjöf dýralyfsins
Etanól (96%)	159,8 mg
Poloxamer 188	
Makrógól 400	
Glýsín	
Dinatríumedetat	
Natríumhýdroxíð	
Saltsýra, óþynnt	
Meglumin	
Vatn fyrir stungulyf	

Tær, gul lausn.

3. KLÍNÍSKAR UPPLÝSINGAR

3.1 Markdýrategundir

Hundar og kettir.

3.2 Ábendingar fyrir notkun hjá markdýrategundum

Hundar:

Til að draga út bólgu og verkjum vegna bráðra eða langvinnra kvilla í stoðkerfi. Til að draga úr verkjum og bólgu eftir skurðaðgerð á stoðkerfi og mjúkvef.

Kettir:

Til að draga úr verkjum eftir eggjastokka- og legnám og eftir minniháttar aðgerð á mjúkvef.

3.3 Frábendingar

Lyfið má ekki gefa hundum með meltingarfærasjúkdóma, eins og bólgu/sár og blæðingar, skerta lifrar-, hjarta- eða nýrnastarfsemi eða blæðingasjúkdóma. Gefið ekki dýrum sem hafa ofnæmi fyrir virka efninu eða einhverju hjálparefnanna.

Lyfið má hvorki gefa hundum sem eru yngri en 6 vikna né köttum sem vega innan við 2 kg. Sjá einnig kafla 3.7.

3.4 Sérstök varnaðarorð

Engin.

3.5 Sérstakar varúðarreglur við notkun

Sérstakar varúðarreglur til öruggrar notkunar hjá markdýrategundunum:

Vegna hugsanlegrar hættu á eitruverkunum á nýru skal forðast notkun lyfsins hjá dýrum með vessaburrð, blóðburrð eða lágan blóðþrýsting.

Líta skal á eftirlit og vökvagjöf sem staðlaða meðferð þann tíma sem svæfing varir.

Ekki má fylga meðferðinni eftir með meloxicam eða öðrum bólgueyðandi verkjalyfjum sem ekki eru sterar hjá köttum þar sem viðeigandi skammtaáætlun fyrir slíka eftirfylgni hefur ekki verið ákvörðuð.

Sérstakar varúðarreglur fyrir þann sem gefur dýrinu lyfið:

Ef einhver sprautar sig með dýrallyfinu fyrir slysi getur það valdið sársauka. Þeir sem hafa ofnæmi fyrir bólgueyðandi verkjalyfjum skulu forðast snertingu við dýrallyfið.

Ef sá sem annast lyfjagjöf sprautar sig með dýrallyfinu fyrir slysi, skal tafarlaust leita til læknis og hafa meðferðis fylgiseðil eða umbúðir dýrallyfsins.

Sérstakar varúðarreglur til þess að vernda umhverfið:

Á ekki við.

3.6 Aukaverkanir

Hundar og kettir:

Koma örsjaldan fyrir (<1 dýr / 10.000 dýrum sem fá meðferð, þ.m.t. einstök tilvik):	Lystarleysi, svefnhöfgi Uppköst, niðurgangur, blóði í saur ¹ , blóðugur niðurgangur ² , blóðug uppköst ² , sáramyndun í meltingarvegi ² , sáramyndun í smá þörmum ² , sáramyndun í ristli ² Hækkuð gildi lifrarensíma. Nýrnabilun Bráðaofnæmislík viðbrögð ³
---	---

¹Dulið

²Koma þessar aukaverkanir yfirleitt fram á fyrstu viku meðferðar og eru í flestum tilvikum tímabundnar og hverfa þegar meðferð er hætt en geta örsjaldan verið alvarlegar eða banvænar.

³Ef slík viðbrögð koma fram skal meðhöndla einkenni þeirra

Ef aukaverkanir koma fram skal hætta meðferð og leita ráða dýralæknis.

Mikilvægt er að tilkynna aukaverkanir. Þannig er hægt að fylgjast stöðugt með öryggi dýrallyfsins. Senda skal tilkynningar, helst gegnum dýralækni, til markaðsleyfishafans eða fulltrúa hans eða lyfjafirvalda. Einnig má finna upplýsingar um viðeigandi tengiliði í fylgiseðlinum.

3.7 Notkun á meðgöngu, við mjólkurgjöf og varp

Meðganga og mjólkurgjöf:

Ekki hefur verið sýnt fram á öryggi dýrallyfsins á meðgöngu og við mjólkurgjöf. Dýrallyfið má hvorki gefa dýrum á meðgöngu né mjólkandi dýrum.

3.8 Milliverkanir við önnur lyf og aðrar milliverkanir

Önnur bólgueyðandi verkjalyf, þvagræsilyf, segavamarlyf, sýklalyf af flokki amínóglýkósíða og efni sem eru mikið próteinbundin geta keppt um bindingu og þannig valdið eiturverkunum. Ekki má gefa dýralyfið samtímis öðrum bólgueyðandi verkjalyfjum eða sykursturum. Forðast skal samtímis notkun lyfja sem geta haft eiturverkanir á nýru. Hjá dýrum sem eru í áhættuhópi hvað varðar svæfingu (t.d. öldruð dýr), skal íhuga vökvagjöf í æð eða undir húð þann tíma sem svæfing varir. Þegar svæfingalyf og bólgueyðandi verkjalyf eru notuð samtímis er ekki hægt að útiloka áhættu hvað varðar nýrnastarfsemi.

Meðferð með bólgueyðandi lyfjum, áður en til meðferðar með þessu lyfi kemur, getur leitt til viðbótar eða aukinna aukaverkana og því ætti ekki að gefa slík dýralyf í að minnsta kosti 24 klst. áður en meðferð með þessu lyfi hefst. Meðferðarlausu tímabilið skal þó að taka mið af lyfjafræðilegum eiginleikum þeirra dýralyfja sem voru notuð áður.

3.9 Íkomuleiðir og skammtar

Um allar pakkningar gildir að ekki má stinga oftari en 42 sinnum gegnum tappann.

Hundar:

Vegna kvilla í stoðkerfi:

Meloxicam 0,2 mg/kg líkamspunga (þ.e. 0,4 ml/10 kg líkamspunga) er gefið undir húð einu sinni.

Nota má Rheumocam 1,5 mg/ml mixtúru, dreifu handa hundum eða Rheumocam 1 mg og 2,5 mg tuggutöflur handa hundum til framhaldsmeðferðar í 0,1 mg/kg líkamspunga skömmtum af meloxicami, 24 klst. eftir inndælinguna.

Vegna verkja eftir aðgerðir (í 24 klst.):

Meloxicam 0,2 mg/kg líkamspunga (þ.e. 0,4 ml/10 kg líkamspunga) er gefið einu sinni, í æð eða undir húð, fyrir aðgerð, t.d. við innleiðslu svæfingar.

Kettir:

Vegna verkja eftir aðgerðir:

Meloxicam 0,3 mg/kg líkamspunga (þ.e. 0,06 ml/kg líkamspunga) er gefið einu sinni undir húð, fyrir aðgerð, t.d. við innleiðslu svæfingar.

Ákvarða skal líkamspýngd eins nákvæmlega og hægt er til þess að tryggja réttan skammt. Mælt er með því að nota mæliáhöld með viðeigandi kvarða.

Þess skal gætt að lyfið mengist ekki við notkun.

3.10 Einkenni ofskömmtunar (bráðameðferð og móteitur þar sem það á við)

Við ofskömmtun skal meðhöndla í samræmi við einkenni.

3.11 Sérstakar takmarkanir á notkun eða sérstakar forsendur fyrir notkun, þ.m.t. takmarkanir á notkun dýralyfja gegn örverum og sníkjudýrum til þess að draga úr hættu á ónæmismyndun

Á ekki við.

3.12 Biðtími fyrir afurðanýtingu

Á ekki við.

4. LYFJAFRÆÐILEGAR UPPLÝSINGAR

4.1 ATCvet kóði: QM01AC06

4.2 Lyfhrif

Meloxicam er bólgueyðandi verkjalyf (NSAID) af flokki oxicama, sem verkar með því að hindra nýmyndun prostaglandina og hefur þar með bólgueyðandi, verkjastillandi, bjúghemjandi og hitalækkandi verkun. Það dregur úr íferð hvítra blóðkorna inn í bólguvef. Ennfremur hemur það í takmörkuðum mæli samsöfnun blóðflagna vegna áhrifa frá kollageni. Í *in vitro* og *in vivo* rannsóknum var sýnt fram á að hömlun meloxicams á cyclooxygenasa-2 (COX-2) er meiri en á cyclooxygenasa-1 (COX-1).

4.3 Lyfjahvörf

Frásog

Eftir inndælingu undir húð er meloxicam að fullu aðgengilegt og meðalgildi hámarksþéttni í plasma, 0,73 µg/ml hjá hundum og 1,1 µg/ml hjá köttum, náðust eftir um það bil 2,5 klst. hjá hundum og um það bil 1,5 klst. hjá köttum.

Dreifing

Á ráðlögðu skammtabili fyrir hunda og ketti eru línuleg tengsl milli gefins skammts og plasmþéttni. Yfir 97% af meloxicami eru bundin plasmapróteinum. Dreifingarrúmmál er 0,3 l/kg hjá hundum og 0,09 l/kg hjá köttum.

Umbrot

Hjá hundum finnst meloxicam að langmestu leyti í plasma og skilst einnig að verulegu leyti út á óbreyttu formi í galli en einungis mjög lítið af lyfinu á óbreyttu formi finnst í þvagi. Meloxicam umbrottnar í alkóhól, sýruafleiðu og í nokkur skautuð umbrotsefni. Sýnt hefur verið fram á að öll helstu umbrotsefnin eru lyfjafræðilega óvirk.

Hjá köttum finnst meloxicam að langmestu leyti í plasma og skilst einnig að verulegu leyti út á óbreyttu formi í galli en einungis mjög lítið af lyfinu á óbreyttu formi finnst í þvagi. Sýnt hefur verið fram á að fimm helstu umbrotsefnin eru lyfjafræðilega óvirk. Meloxicam umbrottnar í alkóhól, sýruafleiðu og í nokkur skautuð umbrotsefni. Aðalumbrotsefni meloxicams í köttum, líkt og hjá öðrum dýrategundum sem hafa verið rannsakaðar, er oxun.

Brotthvarf

Hjá hundum er helmingunartími brotthvarfs meloxicams 24 klst. Brotthvarf um það bil 75 % af gefnum skammti verður með saur og afgangurinn með þvagi.

Hjá köttum er helmingunartími brotthvarfs meloxicams 24 klst. Umbrotsefni lyfsins hafa greinst í þvagi og saur en ekki í plasma og er það merki um hversu hratt þau skiljast út. 21 % af þeim skammti sem var greinanlegur skilst út með þvagi (2 % sem óbreytt meloxicam, 19 % sem umbrotsefni) og 79 % með saur (49 % sem óbreytt meloxicam, 30 % sem umbrotsefni).

5. LYFJAGERÐARFRÆÐILEGAR UPPLÝSINGAR

5.1 Ósamrýmanleiki sem skiptir máli

Enginn þekktur.

5.2 Geymsluþol

Geymsluþol dýrallyfsins í söluumbúðum: 5 ár
Geymsluþol eftir að innri umbúðir hafa verið rofnar: 28 dagar

5.3 Sérstakar varúðarreglur við geymslu

Geymið hettuglasið í ytri umbúðum.

5.4 Gerð og samsetning innri umbúða

Pappaaskja með einu litlausu hettuglasi úr gleri sem inniheldur 10 ml, 20 ml eða 100 ml.
Hvert hettuglas er lokað með brómýbútýlgúmmítappa og innsiglað með álhettu.

Ekki er víst að allar pakkningastærðir séu markaðssettar.

5.5 Sérstakar varúðarreglur vegna förgunar ónotaðra dýrallyfja eða úrgangs sem til fellur við notkun þeirra

Ekki má skola lyfjum niður í frárennislagnir eða fleygja þeim með heimilissorpi.

Ónotuðum dýrallyfjum og úrgangi sem fellur til við notkun þeirra skal farga í gegnum lyfjaskilakerfi samkvæmt reglum á hverjum stað og því kerfi sem við á um viðkomandi dýrallyf í hverju landi.

6. HEITI MARKAÐSLEYFISHAFA

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.

7. MARKAÐSLEYFISNÚMER

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

8. DAGSETNING FYRSTU ÚTGÁFU MARKAÐSLEYFIS

Dagsetning fyrstu útgáfu markaðsleyfis: 10/01/2008

9. DAGSETNING SÍÐUSTU ENDURSKOÐUNAR Á SAMANTEKTINNI Á EIGINLEIKUM LYFS

{DD/MM/ÁÁÁÁ}

10. FLOKKUN DÝRALYFSINS

Dýrallyfið er ávísunarskylt.

Ítarlegar upplýsingar um dýrallyfið eru birtar í [gagnagrunni Evrópusambandsins yfir dýrallyf](https://medicines.health.europa.eu/veterinary) (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

1. HEITI DÝRALYFS

Rheumocam 5 mg/ml stungulyf, lausn handa nautgripum og svínum.

2. INNIHALDSLÝSING

Hver ml inniheldur:

Virk innihaldsefni:

Meloxicam 5 mg.

Hjálparefni:

Hjálparefni og önnur innihaldsefni	Magn innihaldsefna ef þær upplýsingar eru nauðsynlegar fyrir rétta lyfjagjöf dýralyfsins
Etanól (96%)	159,8 mg.
Poloxamer 188	
Makrógól 400	
Glýsín	
Dinatríumedetat	
Natríumhýdroxíð	
Saltsýra, óþynnt	
Meglumin	
Vatn fyrir stungulyf	

Tær, gul lausn.

3. KLÍNÍSKAR UPPLÝSINGAR

3.1 Markdýrategundir

Nautgripir (kálfar og ungeneiti) og svín.

3.2 Ábendingar fyrir notkun hjá markdýrategundum

Nautgripir

Bráð öndunarfærasýking, samhliða viðeigandi sýklalyfjameðferð, til að draga úr klínískum einkennum hjá nautgripum.

Niðurgangur hjá kálfum sem eru eldri en vikugamlir og ungeneitum sem ekki mjólka, samhliða vökva til inntöku til að draga úr klínískum einkennum.

Við verkjum eftir afhornunaraðgerð hjá kálfum.

Svín

Hreyfiraskanir sem ekki stafa af sýkingum, til að draga úr einkennum helti og bólgu.

Til að draga úr verkjum eftir minniháttar skurðaðgerðir á mjúkvef eins og geldingu.

3.3 Frábendingar

Lyfið má hvorki gefa dýrum með skerta lifrar-, hjarta- eða nýmastarfsemi eða blæðingasjúkdóma, né þegar vísbendingar eru um sáratengdar vefjaskemmdir í meltingarvegi.

Gefið ekki dýrum sem hafa ofnæmi fyrir virka efninu eða einhverju hjálparefnanna.

Við meðferð við niðurgangi hjá nautgripum má ekki gefa lyfið dýrum sem eru yngri en viku gömul. Gefið ekki svínum yngri en 2 sólarhringa gömlum.

3.4 Sérstök varnaðarorð

Engin.

3.5 Sérstakar varúðarreglur við notkun

Sérstakar varúðarreglur til öruggrar notkunar hjá markdýrategundunum:

Meðferð með dýralyfinu fyrir geldingu hjá grísum dregur úr verkjum eftir skurðaðgerð. Til verkjastillingar meðan á skurðaðgerð stendur er samhliða gjöf með viðeigandi svæfingarlyfi/slævandi lyfi nauðsynleg.

Til að ná fram sem mestum verkjastillandi áhrifum eftir skurðaðgerð á að gefa dýralyfið 30 mínútum áður en skurðaðgerð hefst.

Vegna hugsanlegrar hættu á eiturverkunum á nýru skal forðast notkun lyfsins hjá dýrum með alvarlega vessaþurrð, blóðþurrð eða lágan blóðþrýsting sem meðhöndla þarf með vökva í æð.

Meðhöndlun kálfa með dýralyfið 20 mínútum fyrir afhornun dregur úr verkjum eftir skurðaðgerð. Dýralyfið eitt og sér dregur ekki nægilega mikið úr verkjum á meðan afhornunaraðgerð stendur. Til þess að ná fram fullnægjandi verkjastillingu á meðan skurðaðgerð stendur þarf að gefa viðeigandi verkjastillandi lyf samhliða.

Sérstakar varúðarreglur fyrir þann sem gefur dýrinu lyfið:

Ef sá sem annast lyfjagjöf sprautar sig með dýralyfinu fyrir slysi getur það valdið sársauka. Þeir sem hafa ofnæmi fyrir bólgueyðandi verkjalyfjum (NSAID) skulu forðast snertingu við dýralyfið.

Ef sá sem annast lyfjagjöf sprautar sig með dýralyfinu fyrir slysi, skal tafarlaust leita til læknis og hafa meðferðis fylgiseðil eða umbúðir dýralyfsins.

Sérstakar varúðarreglur til þess að vernda umhverfið:

Á ekki við.

3.6 Aukaverkanir

Nautgripir:

Algengar (1 til 10 dýr / 100 dýrum sem fá meðferð):	Þroti á stungustað ¹
Koma örsjaldan fyrir (<1 dýr / 10.000 dýrum sem fá meðferð, þ.m.t. einstök tilvik):	Bráðaofnæmislík viðbrögð ²

¹Væg og tímabundin eftir gjöf í húðbeð.

²Geta verið alvarleg (þar með talið banvæn). Ef slík viðbrögð koma fram skal meðhöndla einkenni þeirra.

Svín:

Koma örsjaldan fyrir (<1 dýr / 10.000 dýrum sem fá meðferð, þ.m.t. einstök tilvik):	Bráðafnæmislík viðbrögð ¹
---	--------------------------------------

¹Geta verið alvarleg (þar með talið banvæn). Ef slík viðbrögð koma fram skal meðhöndla einkenni þeirra.

Mikilvægt er að tilkynna aukaverkanir. Þannig er hægt að fylgjast stöðugt með öryggi dýrallyfsins. Senda skal tilkynningar, helst gegnum dýralækni, til markaðsleyfishafans eða fulltrúa hans eða lyfjafyrivalda. Einnig má finna upplýsingar um viðeigandi tengiliði í fylgiseðlinum.

3.7 Notkun á meðgöngu, við mjólkurgjöf og varp

Meðganga og mjólkurgjöf:

Nautgripir: Nota má dýrallyfið á meðgöngu.

Svín: Nota má dýrallyfið á meðgöngu og við mjólkurgjöf.

3.8 Milliverkanir við önnur lyf og aðrar milliverkanir

Ekki má gefa þetta lyf samtímis sykursterum, öðrum bólgueyðandi verkjalyfjum eða segavarnarlyfjum.

3.9 Íkomuleiðir og skammtar

Nautgripir

Stakur skammtur, 0,5 mg meloxicam/kg líkamsþunga (þ.e. 10 ml/100 kg líkamsþunga), gefinn undir húð eða í æð, samhliða sýklalyfjameðhöndlun eða vökva til inntöku, eftir því sem við á.

Svín

Hreyfiraskanir:

Stakur skammtur, 0,4 mg meloxicam/kg líkamsþunga (þ.e. 2 ml/25 kg líkamsþunga) gefinn í vöðva. Ef nauðsynlegt þykir má gefa annan skammt af meloxicami eftir 24 klst.

Til að draga úr verkjum eftir skurðaðgerð:

Stakur skammtur, 0,4 mg meloxicam/kg líkamsþunga (þ.e. 0,4 ml/5 kg líkamsþunga) gefinn með innþælingu í vöðva fyrir skurðaðgerð.

Ákvarða skal líkamsþyngd eins nákvæmlega og hægt er til þess að tryggja réttan skammt. Mælt er með því að nota mæliáhöld með viðeigandi kvarða.

Þess skal gætt að lyfið mengist ekki við notkun.

3.10 Einkenni ofskömmunar (bráðameðferð og móteitur þar sem það á við)

Við ofskömmun skal meðhöndla í samræmi við einkenni.

3.11 Sérstakar takmarkanir á notkun eða sérstakar forsendur fyrir notkun, þ.m.t. takmarkanir á notkun dýrallyfja gegn örverum og sníkjudýrum til þess að draga úr hættu á ónæmismyndun

Á ekki við.

3.12 Biðtími fyrir afurðanýtingu

Nautgripir:

Kjöt og innmatur: 15 sólarhringar.

Svín:

Kjöt og innmatur: 5 sólarhringar.

4. LYFJAFRÆÐILEGAR UPPLÝSINGAR

4.1 ATCvet kóði: QM01AC06

4.2 Lyfhrif

Meloxicam er bólgueyðandi verkjalyf (NSAID) af flokki oxicama, sem verkar með því að hindra nýmyndun prostaglandina og hefur þar með bólgueyðandi, verkjastillandi, bjúghemjandi og hitalækkandi verkun. Einnig hefur verið sýnt fram á að meloxicam hamlar myndun thromboxans B_2 en gjöf *E. coli* inneiturs hvetur þá myndun hjá kálfum, mjólkurkúm og svínum.

4.3 Lyfjahvörf

Frásög

Eftir inndælingu staks skammts af meloxicami, 0,5 mg/kg, undir húð náðist C_{max} 2,1 mcg/ml eftir 7,7 klst. hjá ungum nautgripum.

Eftir gjöf staks skammts 0,4 mg meloxicam/kg í vöðva náðist C_{max} 1,1-1,5 mcg/ml eftir 1 klst. hjá svínum.

Dreifing

Yfir 98% meloxicams eru bundin plasmapróteinum. Mest þétni meloxicams næst í lifur og nýrum. Þétni í beinagrindarvöðvum og fitu er tiltölulega lítil.

Umbrot

Meloxicam finnst að langmestu leyti í plasma. Hjá nautgripum skilst meloxicam einnig að verulegu leyti út á óbreyttu formi í mjólk og galli en einungis mjög lítið af lyfinu á óbreyttu formi finnst í þvagi. Hjá svínum finnst einungis mjög lítið af lyfinu á óbreyttu formi í galli og þvagi. Meloxicam umbrotnar í alkóhól, sýruafleiðu og í nokkur skautuð umbrotsefni. Sýnt hefur verið fram á að öll helstu umbrotsefnin eru lyfjafræðilega óvirk.

Brotthvarf

Helmingunartími brotthvarfs meloxicams eftir inndælingu undir húð er 26 klst. hjá ungneytum.

Hjá svínum er helmingunartími brotthvarfs eftir gjöf í vöðva að meðaltali um 2,5 klst.

Brotthvarf um það bil 50 % af gefnum skammti verður í þvagi og afgangurinn í saur.

5. LYFJAGERÐARFRÆÐILEGAR UPPLÝSINGAR

5.1 Ósamrýmanleiki sem skiptir máli

Enginn þekktur.

5.2 Geymsluþol

Geymsluþol dýrallyfsins í söluumbúðum: 5 ár.

Geymsluþol eftir að innri umbúðir hafa verið rofnar: 28 dagar.

5.3 Sérstakar varúðarreglur við geymslu

Engin sérstök fyrirmæli eru um geymsluaðstæður dýrallyfsins.

5.4 Gerð og samsetning innri umbúða

Pappaaskja með 1 litlausu hettuglasi úr gleri sem inniheldur 20 ml, 50 ml eða 100 ml.

Hvert hettuglas er lokað með gúmmítappa og innsiglað með álhettu.

Ekki er víst að allar pakkningastærðir séu markaðssettar.

5.5 Sérstakar varúðarreglur vegna förgunar ónotaðra dýrallyfja eða úrgangs sem til fellur við notkun þeirra

Ekki má skola lyfjum niður í frárennislagnir eða fleygja þeim með heimilissorpi.

Ónotuðum dýrallyfjum og úrgangi sem fellur til við notkun þeirra skal farga í gegnum lyfjaskilakerfi samkvæmt reglum á hverjum stað og því kerfi sem við á um viðkomandi dýrallyf í hverju landi.

6. HEITI MARKAÐSLEYFISHAFA

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.

7. MARKAÐSLEYFISNÚMER

EU/2/07/078/018 20 ml

EU/2/07/078/019 50 ml

EU/2/07/078/020 100 ml

8. DAGSETNING FYRSTU ÚTGÁFU MARKAÐSLEYFIS

Dagsetning fyrstu útgáfu markaðsleyfis: 10/01/2008

9. DAGSETNING SÍÐUSTU ENDURSKOÐUNAR Á SAMANTEKTinni Á EIGINLEIKUM LYFS

{DD/MM/ÁÁÁÁ}

10. FLOKKUN DÝRALYFSINS

Dýrallyfið er ávísunarskylt.

Ítarlegar upplýsingar um dýrallyfið eru birtar í [gagnagrunni Evrópusambandsins yfir dýrallyf](https://medicines.health.europa.eu/veterinary) (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

1. HEITI DÝRALYFS

Rheumocam 330 mg, kyrni handa hestum.

2. INNIHALDSLÝSING

Hver skammtapoki inniheldur:

Virk innihaldsefni:

Meloxicam 330 mg.

Hjálprefni:

Hjálprefni og önnur innihaldsefni
Glúkósa einhýdrat
Póvídón
Eplabragðefni (inniheldur bútýlerað hýdroxýanisól (E320))
Krospovidon

Fölgult kyrni.

3. KLÍNÍSKAR UPPLÝSINGAR

3.1 Markdýrategundir

Hestar.

3.2 Ábendingar fyrir notkun hjá markdýrategundum

Til að draga úr bólgu og verkjum vegna bráðra eða langvinnra kvilla í stoðkerfi hjá hestum sem vega milli 500 og 600 kg.

3.3 Frábendingar

Lyfið má hvorki gefa fylfullum né mjólkandi dýrum.

Lyfið má ekki gefa hestum með meltingarfærasjúkdóma, eins og bólgu/sár og blæðingar, skerta lifrar-, hjarta- eða nýrnastarfsemi eða blæðingasjúkdóma.

Gefið ekki dýrum sem hafa ofnæmi fyrir virka efninu eða einhverju hjálprefnanna.

Lyfið má ekki gefa folöldum yngri en 6 vikna.

3.4 Sérstök varnaðarorð

Engin.

3.5 Sérstakar varúðarreglur við notkun

Sérstakar varúðarreglur til öruggrar notkunar hjá markdýrategundunum:

Vegna hugsanlegrar hættu á eiturvekunum á nýru skal forðast notkun lyfsins hjá dýrum með vessaþurrð, blóðþurrð eða lágan blóðþrýsting.

Til að draga sem mest úr óþoli fyrir dýrallyfinu skal blanda því í músli.

Dýrallyfið er eingöngu til notkunar handa hestum sem vega milli 500 og 600 kg.

Sérstakar varúðarreglur fyrir þann sem gefur dýrinu lyfið:

Þeir sem hafa ofnæmi fyrir bólgueyðandi verkjalyfjum (NSAID) skulu forðast snertingu við dýralyfið. Ef dýralyfið er óvart tekið inn, skal tafarlaust leita til læknis og hafa meðferðis fylgiseðil eða umbúðir dýralyfsins.

Sérstakar varúðarreglur til þess að vernda umhverfið:

Á ekki við.

3.6 Aukaverkanir

Hestar:

Koma örsjaldan fyrir <1 dýr / 10.000 dýrum sem fá meðferð, þ.m.t. einstök tilvik:	Lystarleysi, svefnhögfí Niðurgangur ¹ , kviðverkur, ristilbólga. Ofsakláði ^{1,2} , bráðaofnæmislik viðbrögð ³ .
---	--

¹Viðsnúanleg

²Væg

³Geta verið alvarleg (þar með talið banvæn). Ef slík viðbrögð koma fram skal meðhöndla einkenni þeirra.

Mikilvægt er að tilkynna aukaverkanir. Þannig er hægt að fylgjast stöðugt með öryggi dýralyfsins. Senda skal tilkynningar, helst gegnum dýralækni, til markaðsleyfishafans eða fulltrúa hans eða lyfjafirvalda. Einnig má finna upplýsingar um viðeigandi tengiliði í fylgiseðlinum.

3.7 Notkun á meðgöngu, við mjólkurgjöf og varp

Meðganga og mjólkurgjöf:

Rannsóknir sem gerðar hafa verið á nautgripum hafa ekki leitt í ljós vísbendingar um fósturskemmdir, eiturverkanir á fóstur eða eiturverkanir á móðurina. Hins vegar liggja ekki fyrir neinar upplýsingar um slíkt varðandi hesta. Þess vegna er ekki mælt með notkun þessa lyfs handa fylfullum og mjólkandi hryssum.

3.8 Milliverkanir við önnur lyf og aðrar milliverkanir

Hvorki má gefa lyfið samtímis sykursterum, öðrum bólgueyðandi verkjalyfjum né segavarnarlyfjum.

3.9 Íkomuleiðir og skammtar

Gefist í fódri.

Gefa á lyfið blandað í fóður í skammtinum 0,6 mg/kg líkamsþyngdar, einu sinni á sólarhring í allt að 14 daga. Lyfinu skal bæta út í 250 g af músli fyrir fódrun.

Hver skammtapoki inniheldur einn skammt fyrir hest sem vegur milli 500 og 600 kg og skammtinum má ekki skipta í smærri skammta.

Ákvarða skal líkamsþyngd eins nákvæmlega og hægt er til þess að tryggja réttan skammt. Mælt er með því að nota mæliáhöld með viðeigandi kvarða.

Þess skal gætt að lyfið mengist ekki við notkun.

3.10 Einkenni ofskömmunar (bráðameðferð og móteitur þar sem það á við)

Við ofskömmun skal meðhöndla í samræmi við einkenni.

3.11 Sérstakar takmarkanir á notkun eða sérstakar forsendur fyrir notkun, þ.m.t. takmarkanir á notkun dýrallyfja gegn örverum og sníkjudýrum til þess að draga úr hættu á ónæmismyndun

Á ekki við.

3.12 Biðtími fyrir afurðanýtingu

Kjöt og innmatur: 3 sólarhringar.

Dýrallyfið er ekki leyft til notkunar handa mjólkandi dýrum sé mjólkinn nýtt til manneldis.

4. LYFJAFRÆÐILEGAR UPPLÝSINGAR

4.1 ATCvet kóði: QM01AC06

4.2 Lyfhrif

Meloxicam er bólgueyðandi verkjalyf (NSAID) af flokki oxicama, sem verkar með því að hindra nýmyndun prostaglandina og hefur þar með bólgueyðandi, verkjastillandi, bjúghemjandi og hitalækkandi verkun. Það dregur úr íferð hvítra blóðkorna inn í bólguvef. Ennfremur hemur það í takmörkuðum mæli samsöfnun blóðflagna vegna áhrifa frá kollageni. Meloxicam verkar einnig gegn inneitri þar sem sýnt hefur verið fram á að það hamlar myndun thromboxans B₂ en gjöf *E. coli* inneiturs í æð hvetur þá myndun hjá kálfum og svínum.

4.3 Lyfjahvörf

Frásög

Þegar gefnir eru ráðlagðir skammtar af lyfinu er aðgengi eftir inntöku um það bil 98%. Hámarksþéttni í plasma næst eftir um það bil 2-3 klst. Uppsöfnunarstuðull er 1,08 sem bendir til þess að meloxicam safnist ekki upp þegar það er gefið daglega.

Dreifing

Um það bil 98% af meloxicami eru bundin plasmapróteinum. Dreifingarrúmmál er 0,12 l/kg.

Umbrot

Eigindleg (qualitative) umbrot eru svipuð hjá rottum, smágrísam, mönnum, nautgripum og svínum en magnbundin (quantitative) umbrot eru mismunandi. Helstu umbrotsefni sem fundust hjá öllum tegundunum voru 5-hydroxy og 5-carboxy umbrotsefni og oxalyl umbrotsefnið. Umbrot hjá hestum voru ekki rannsökuð. Sýnt hefur verið fram á að öll helstu umbrotsefnin eru lyfjafræðilega óvirk.

Brotthvarf

Helmingunartími brotthvarfs meloxicams er 7,7 klst.

5. LYFJAGERÐARFRÆÐILEGAR UPPLÝSINGAR

5.1 Ósamrýmanleiki sem skiptir máli

Ekki má blanda þessu dýralyfi saman við önnur dýralyf, því rannsóknir á samrýmanleika hafa ekki verið gerðar.

5.2 Geymsluþol

Geymsluþol dýralyfsins í söluumbúðum: 3 ár.
Geymsluþol eftir blöndun í músli: Notið strax.

5.3 Sérstakar varúðarreglur við geymslu

Engin sérstök fyrirmæli eru um geymsluaðstæður dýralyfsins.

5.4 Gerð og samsetning innri umbúða

Skammtapokar úr pappírþýnnu (pappír/PE/ál/PE) sem innihalda 1,5 g kyрни í skammtapoka í pappáöskju.
Pakkingastærð: 10 og 100 skammtapokar.

Ekki er víst að allar pakkingastærðir séu markaðssettar.

5.5 Sérstakar varúðarreglur vegna förgunar ónotaðra dýralyfja eða úrgangs sem til fellur við notkun þeirra

Ekki má skola lyfjum niður í frárennslislagnir eða fleygja þeim með heimilissorpi.

Ónotuðum dýralyfjum og úrgangi sem fellur til við notkun þeirra skal farga í gegnum lyfjaskilakerfi samkvæmt reglum á hverjum stað og því kerfi sem við á um viðkomandi dýralyf í hverju landi.

6. HEITI MARKAÐSLEYFISHAFA

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.

7. MARKAÐSLEYFISNÚMER

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

8. DAGSETNING FYRSTU ÚTGÁFU MARKAÐSLEYFIS

Dagsetning fyrstu útgáfu markaðsleyfis: 10/01/2008

9. DAGSETNING SÍÐUSTU ENDURSKOÐUNAR Á SAMANTEKTinni Á EIGINLEIKUM LYFS

{DD/MM/ÁÁÁÁ}

10. FLOKKUN DÝRALYFSINS

Dýralyfið er ávísunarskylt.

Ítarlegar upplýsingar um dýralyfið eru birtar í [gagnagrunni Evrópusambandsins yfir dýralyf](https://medicines.health.europa.eu/veterinary) (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

1. HEITI DÝRALYFS

Rheumocam 0,5 mg/ml mixtúra, dreifa handa köttum

2. INNIHALDSLÝSING

Hver ml inniheldur:

Virk innihaldsefni:

Meloxicam 0,5 mg

Hjálparefni:

Hjálparefni og önnur innihaldsefni	Magn innihaldsefna ef þær upplýsingar eru nauðsynlegar fyrir rétta lyfjagjöf dýralyfsins
Natríumbenzoat	1,5 mg
Glýseról	
Sítrónusýu einhýdrat	
Xantangúmmí	
Póvídón	
Natríumtvíhýdrógenfosfatt einhýdrat	
Simetion fleyti	
Hunangsbragðefni	
Vatnsfrí kísilkvoða	
Hreinsað vatn	

Ljósul, slétt dreifa.

3. KLÍNÍSKAR UPPLÝSINGAR

3.1 Markdýrategundir

Kettir

3.2 Ábendingar fyrir notkun hjá markdýrategundum

Til að draga úr vægum til í meðallagi miklum verkjum og bólgu eftir skurðaðgerðir hjá köttum, t.d. skurðaðgerðir á stoðkerfi og mjúkvæf.

Til að draga úr verkjum og bólgu vegna bráðra og langvinnra kvilla í stoðkerfi hjá köttum.

3.3 Frábendingar

Lyfið má hvorki gefa dýrum á meðgöngu né mjólkandi dýrum.

Lyfið má ekki gefa köttum með meltingarfærasjúkdóma, eins og bólgu/sár og blæðingar, skerta lifrar-, hjarta- eða nýrnastarfsemi eða blæðingasjúkdóma.

Gefið ekki dýrum sem hafa ofnæmi fyrir virka efninu eða einhverju hjálparefnanna.

Lyfið má ekki gefa kettlingum sem eru yngri en 6 vikna.

3.4 Sérstök varnaðarorð

Engin.

3.5 Sérstakar varúðarreglur við notkun

Sérstakar varúðarreglur til öruggrar notkunar hjá markdýrategundunum:

Vegna hugsanlegrar hættu á eiturvekunum á nýru skal forðast notkun lyfsins hjá dýrum með vessaþurrð, blóðþurrð eða lágan blóðþrýsting.

Verkir og bólga eftir skurðaðgerð:

Ef þörf er á viðbótar verkjastillingu skal íhuga fjölpætta verkjameðferð.

Langvinnir kvillar í stoðkerfi:

Dýralæknir á með reglulegu millibili að fylgjast með svörun við langtíma meðferð.

Sérstakar varúðarreglur fyrir þann sem gefur dýrinu lyfið:

Þeir sem hafa ofnæmi fyrir bólgueyðandi verkjalyfjum (NSAID) skulu forðast snertingu við dýrallyfið. Ef sá sem annast lyfjagjöf tekur dýrallyfið inn fyrir slysi, skal tafarlaust leita til læknis og hafa meðferðis fylgiseðil eða umbúðir dýrallyfsins.

Sérstakar varúðarreglur til þess að vernda umhverfið:

Á ekki við.

3.6 Aukaverkanir

Kettir:

Koma örsjaldan fyrir (<1 dýr / 10.000 dýrum sem fá meðferð, þ.m.t. einstök tilvik):	Lystarleysi, svefnhöfgi Uppköst, niðurgangur, blóði í saur ¹ , blóðugur niðurgangur, blóðug uppköst, sáramyndun í meltingarvegi, sáramyndun í smá þörmum, sáramyndun í ristli Hækkuð gildi lifrarensíma. Nýrnabilun
---	---

¹Dulið

Þessar aukaverkanir eru í flestum tilvikum tímabundnar og hverfa þegar meðferð er hætt en geta örsjaldan verið alvarlegar eða banvænar.

Ef aukaverkanir koma fram skal hætta meðferð og leita ráða dýralæknis.

Mikilvægt er að tilkynna aukaverkanir. Þannig er hægt að fylgjast stöðugt með öryggi dýrallyfsins. Senda skal tilkynningar, helst gegnum dýralækni, til markaðsleyfishafans eða fulltrúa hans eða lyfjafirvalda. Einnig má finna upplýsingar um viðeigandi tengiliði í fylgiseðlinum.

3.7 Notkun á meðgöngu, við mjólkurgjöf og varp

Meðganga og mjólkurgjöf:

Ekki hefur verið sýnt fram á öryggi dýrallyfsins á meðgöngu og við mjólkurgjöf. Sjá kafla 3.3.

3.8 Milliverkanir við önnur lyf og aðrar milliverkanir

Önnur bólgueyðandi verkjalyf, þvagræsilyf, segavamarlyf, sýklalyf af flokki amínóglýkósíða og efni sem eru mikið próteinbundin geta keppt um bindingu og þannig valdið eiturverkunum. Ekki má gefa dýrallyf samtímis öðrum bólgueyðandi verkjalyfjum eða sykursturum. Forðast skal samtímis notkun dýrallyfja sem geta haft eiturverkanir á nýru.

Meðferð með bólgueyðandi lyfjum áður en til meðferðar með þessu lyfi kemur, getur leitt til viðbótar eða aukinna aukaverkana og því ætti ekki að gefa slík dýrallyf í að minnsta kosti 24 klst. áður en meðferð með þessu lyfi hefst. Meðferðarlausu tímabilið verður þó að taka mið af lyfjafræðilegum eiginleikum dýrallyfja sem voru notuð áður.

3.9 Íkomuleiðir og skammtar

Til inntöku.

Verkir og bólga eftir skurðaðgerð:

Eftir upphafsmeðferð með Rheumocam 5 mg/ml stungulyfi, lausn handa köttum skal halda meðhöndlun áfram 24 klukkustundum síðar með dýrallyfinu í skammtinum 0,05 mg meloxicam/kg líkamsþyngdar (0,1 ml /kg). Gefa má viðbótarskammtinn einu sinni á sólarhring til inntöku (á 24 klst. fresti) í allt að fjóra sólarhringa.

Bráðir kvillar í stoðkerfi:

Meðferð á fyrsta degi er stakur skammtur af 0,2 mg meloxicami/kg líkamsþyngdar (0,4 ml /kg) til inntöku. Meðferð skal haldið áfram einu sinni á sólarhring með 0,05 mg skammti af meloxicami/kg líkamsþyngdar (0,1 ml /kg) til inntöku (á 24 klst. fresti) svo lengi sem bráður verkur og bólga er til staðar.

Langvinnir kvillar í stoðkerfi:

Upphafsméðferð er stakur skammtur til inntöku, 0,1 mg meloxicam/kg líkamsþunga (0,2 ml /kg) á fyrsta degi meðhöndlunar. Halda á meðhöndlun áfram, einu sinni á sólarhring til inntöku (á 24 klst. fresti) með viðhaldsskammtinum 0,05 mg meloxicam/kg líkamsþyngdar (0,1 ml /kg). Klínísk svörun sést yfirleitt innan 7 daga. Hætta skal meðhöndlun í síðasta lagi að liðnum 14 dögum ef enginn klínískur bati er sjáanlegur.

Skömmtun með mælisprautunni:

Sprautan passar í dropateljara flöskunnar er með kg-líkamsþyngar skala sem samsvarar 0,05 mg meloxicam/kg líkamsþyngar skammtinum. Því skal nota tvöfaldan viðhaldsskammt á fyrsta degi við upphaf meðferðar við langvinnum kvillum í stoðkerfi. Fyrir upphaf meðferðar á bráðum kvillum í stoðkerfi skal nota 4-faldan viðhaldsskammt.

Hristið vel fyrir notkun. Gefið í munn, annað hvort blandað í mat eða beint upp í munninn. Ákvarða skal líkamsþyngd eins nákvæmlega og hægt er til þess að tryggja réttan skammt. Mælt er með því að nota mæliáhöld með viðeigandi kvarða. Gætið þess að lyfið mengist ekki við notkun.

3.10 Einkenni ofskömmtunar (bráðameðferð og móteitur þar sem það á við)

Skammtabil meloxicams hjá köttum er þröngt og klínísk einkenni ofskömmtunar geta komið fram við hlutfallslega litla ofskömmtun. Eigi ofskömmtun sér stað er gert ráð fyrir að aukaverkanir sem tilgreindar eru í kafla 3.6 verði alvarlegri og algengari. Við ofskömmtun skal meðhöndla í samræmi við einkenni.

3.11 Sérstakar takmarkanir á notkun eða sérstakar forsendur fyrir notkun, þ.m.t. takmarkanir á notkun dýrallyfja gegn örverum og sníkjudýrum til þess að draga úr hættu á ónæmismyndun

Á ekki við.

3.12 Biðtími fyrir afurðanýtingu

Á ekki við.

4. LYFJAFRÆÐILEGAR UPPLÝSINGAR

4.1 ATCvet kóði: QM01AC06.

4.2 Lyfhrif

Meloxicam er bólgueyðandi verkjalyf (NSAID) af flokki oxicama, sem verkar með því að hindra nýmyndun prostaglandina og hefur þar með bólgueyðandi, verkjastillandi, bjúghemjandi og hitalækkandi verkun. Það dregur úr íferð hvítra blóðkorna inn í bólguvef. Ennfremur hemur það í takmörkuðum mæli samsöfnun blóðflagna vegna áhrifa frá kollageni.

Í *in vitro* og *in vivo* rannsóknum var sýnt fram á að hömlun meloxicams á cyclooxygenasa-2 (COX-2) er meiri en á cyclooxygenasa-1 (COX-1).

4.3 Lyfjahvörf

Frásog

Ef dýrið er fastandi þegar lyfið er gefið næst hámarksþéttni í plasma eftir um það bil 3 klst. Ef dýrið er ekki fastandi þegar lyfið er gefið má vera að frásogi seinki lítið eitt.

Dreifing

Á ráðlögðu skammtabili eru línuleg tengsl milli gefins skammts og plasmáþéttni. Um það bil 97% af meloxicami eru bundin plasmapróteinum.

Umbrot

Meloxicam finnst að langmestu leyti í plasma og skilst einnig að verulegu leyti út á óbreyttu formi í galli en einungis mjög lítið af lyfinu á óbreyttu formi finnst í þvagi. Sýnt hefur verið fram á að fimm helstu umbrotsefni eru lyfjafræðilega óvirk. Meloxicam umbrotnar í alkóhól, sýruafleiðu og í nokkur skautuð umbrotsefni. Aðalumbrotsleið meloxicams í köttum, líkt og hjá öðrum dýrategundum sem hafa verið rannsakaðar, er oxun.

Brotthvarf

Helmingunartími brotthvarfs meloxicams er 24 klst. Umbrotsefni lyfsins hafa greinst í þvagi og saur en ekki í plasma og er það merki um hversu hratt þau skiljast út. 21 % af þeim skammti sem var greinanlegur skilst út með þvagi (2 % sem óbreytt meloxicam, 19 % sem umbrotsefni) og 79 % með saur (49 % sem óbreytt meloxicam, 30 % sem umbrotsefni).

5. LYFJAGERÐARFRÆÐILEGAR UPPLÝSINGAR

5.1 Ósamrýmanleiki sem skiptir máli

Ekki má blanda þessu dýrallyfi saman við önnur dýrallyf, því rannsóknir á samrýmanleika hafa ekki verið gerðar.

5.2 Geymsluþol

Geymsluþol dýralyfsins í söluumbúðum: 30 mánuðir
Geymsluþol eftir að innri umbúðir hafa verið rofnar:
3 ml og 5 ml flaska: 14 dagar
10 ml og 15 ml flaska: 6 mánuðir

5.3 Sérstakar varúðarreglur við geymslu

Engin sérstök fyrirmæli eru um geymsluaðstæður dýralyfsins.

5.4 Gerð og samsetning innri umbúða

Hvítt glas úr háþéttipólýetýleni, sem inniheldur 10 ml eða 15 ml, með viðnámsinnsiglað barnaöryggislok.
Pólýprópýlen flaska sem inniheldur 3 ml eða 5 ml, með viðnámsinnsigluðu barnaöryggisloki.
Hverju glasi er pakkað í pappaöskju með einni 1 ml mælisprautu (bolur úr pólýprópýleni og stimpill/bulla úr lágbéttipólýetýleni).
Ekki er víst að allar pakkingastærðir séu markaðssettar.

5.5 Sérstakar varúðarreglur vegna förgunar ónotaðra dýralyfja eða úrgangs sem til fellur við notkun þeirra

Ekki má skola lyfjum niður í frárennslislagir eða fleygja þeim með heimilissorpi.

Ónotuðum dýralyfjum og úrgangi sem fellur til við notkun þeirra skal farga í gegnum lyfjaskilakerfi samkvæmt reglum á hverjum stað og því kerfi sem við á um viðkomandi dýralyf í hverju landi.

6. HEITI MARKAÐSLEYFISHAFA

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.

7. MARKAÐSLEYFISNÚMER

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. DAGSETNING FYRSTU ÚTGÁFU MARKAÐSLEYFIS

Dagsetning fyrstu útgáfu markaðsleyfis: 10/01/2008

9. DAGSETNING SÍÐUSTU ENDURSKOÐUNAR Á SAMANTEKTinni Á EIGINLEIKUM LYFS

{DD/MM/ÁÁÁÁ}

10. FLOKKUN DÝRALYFSINS

Dýralyfið er ávísunarskyt.

Ítarlegar upplýsingar um dýralyfið eru birtar í [gagnagrunni Evrópusambandsins yfir dýralyf](https://medicines.health.europa.eu/veterinary) (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

VIÐAUKI II

AÐRAR FORSENDUR OG SKILYRÐI MARKAÐSLEYFIS

Engin.

VIÐAUKI III
ÁLETRANIR OG FYLGISEÐILL

A. ÁLETRANIR

UPPLÝSINGAR SEM EIGA AÐ KOMA FRAM Á YTRI UMBÚÐUM

Pappaaskja (15 ml, 42 ml, 100 ml eða 200 ml glas)

1. HEITI DÝRALYFS

Rheumocam 1,5 mg/ml mixtúra, dreifa

2. VIRK INNIHALDSEFNI

Meloxicam 1,5 mg/ml

3. PAKKNINGASTÆRÐ

15 ml
42 ml
100 ml
200 ml

4. MARKDÝRATEGUNDIR

Hundar.

5. ÁBENDINGAR

6. ÍKOMULEIÐIR

Til inntöku.

7. BIÐTÍMI FYRIR AFURÐANÝTINGU

8. FYRNINGARDAGSETNING

Exp. {MM/ÁÁÁÁ}

Geymsluþol glass sem búið er að opna: 6 mánuðir, fyrir __ . __ . __

9. SÉRSTÖK GEYMSLUSKILYRÐI

10. VARNADARORÐIN „LESIÐ FYLGISEÐILINN FYRIR NOTKUN“

Lesið fylgiseðilinn fyrir notkun.

11. VARNADARORÐIN „DÝRALYF“

Dýralyf.

12. VARNADARORÐIN „GEYMIÐ ÞAR SEM BÖRN HVORKI NÁ TIL NÉ SJÁ“

Geymið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

13. HEITI MARKAÐSLEYFISHAFA

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.

14. MARKAÐSLEYFISNÚMER

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. LOTUNÚMER

Lot {númer}

UPPLÝSINGAR SEM EIGA AÐ KOMA FRAM Á INNRI UMBÚÐUM

Glas (100 ml og 200 ml)

1. HEITI DÝRALYFS

Rheumocam 1,5 mg/ml mixtúra, dreifa

2. VIRK INNIHALDSEFNI

Meloxicam 1,5 mg/ml

3. MARKDÝRATEGUNDIR

Hundar

4. ÍKOMULEIÐIR

Til inntöku.

Lesið fylgiseðilinn fyrir notkun.

5. BIÐTÍMI FYRIR AFURÐANÝTINGU

6. FYRNINGARDAGSETNING

Exp. {MM/ÁÁÁÁ}

Geymsluþol glass sem búið er að opna: 6 mánuðir.

7. SÉRSTÖK GEYMSLUSKILYRÐI

8. HEITI MARKAÐSLEYFISHAFA

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.


9. LOTUNÚMER

Lot {númer}

LÁGMARKS UPPLÝSINGAR SEM SKULU KOMA FRAM Á LITLUM INNRI UMBÚÐUM

Glas (15 ml og 42 ml)

1. HEITI DÝRALYFS

Rheumocam 

2. MAGN VIRKRA INNIHALDSEFNA

Meloxicam 1,5 mg/ml

3. LOTUNÚMER

Lot {númer}

4. FYRNINGARDAGSETNING

Exp. {MM/ÁÁÁÁ}

Geymsluþol glass sem búið er að opna: 6 mánaðir

UPPLÝSINGAR SEM EIGA AÐ KOMA FRAM Á YTRI UMBÚÐUM

Pappaaskja (20 töflur, 100 töflur)

1. HEITI DÝRALYFS

Rheumocam 1 mg tuggutöflur handa hundum.
Rheumocam 2,5 mg tuggutöflur handa hundum.

2. VIRK(T) INNIHALDSEFNI

Hver tuggutafla inniheldur:

Meloxicam 1 mg.
Meloxicam 2,5 mg.

3. PAKKNINGASTÆRÐ

20 töflur
100 töflur

4. DÝRATEGUND(IR)

Hundar.

5. ÁBENDING(AR)

6. AÐFERÐ VIÐ LYFJAGJÖF OG ÍKOMULEIÐ(IR)

Til inntöku.

7. BIÐTÍMI FYRIR AFURÐANÝTINGU

8. FYRNINGARDAGSETNING

Exp. {MM/ÁÁÁÁ}

9. SÉRSTÖK GEYMSLUSKILYRÐI

10. VARNADARORÐIN „LESIÐ FYLGISEÐILINN FYRIR NOTKUN“

Lesið fylgiseðilinn fyrir notkun.

11. VARNADARORÐIN „DÝRALYF“

Dýralyf.

12. VARNADARORÐIN „GEYMIÐ ÞAR SEM BÖRN HVORKI NÁ TIL NÉ SJÁ“

Geymið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

13. HEITI MARKAÐSLEYFISHAFA

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.

14. MARKAÐSLEYFISNÚMER

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


15. LOTUNÚMER

Lot {númer}

LÁGMARKS UPPLÝSINGAR SEM SKULU KOMA FRAM Á LITLUM INNRI UMBÚÐUM

Dynnupakkning (20 töflur og 100 töflur)

1. HEITI DÝRALYFS

Rheumocam 

2. MAGN VIRKRA INNIHALDSEFNA

Hver tuggutafla inniheldur:

Meloxicam 1 mg
Meloxicam 2,5 mg

3. LOTUNÚMER

Lot {númer}

4. FYRNINGARDAGSETNING

Exp. {MM/ÁÁÁÁ}

UPPLÝSINGAR SEM EIGA AÐ KOMA FRAM Á YTRI UMBÚÐUM

Pappaaskja (100 ml eða 250 ml glas)

1. HEITI DÝRALYFS

Rheumocam 15 mg/ml mixtúra, dreifa

2. VIRK INNIHALDSEFNI

Meloxicam 15 mg/ml

3. PAKKNINGASTÆRÐ

100 ml
250 ml

4. MARKDÝRATEGUNDIR

Hestar.

5. ÁBENDINGAR

6. ÍKOMULEIÐIR

Til inntöku.

7. BIÐTÍMI FYRIR AFURÐANÝTINGU

Biðtími:

Kjöt og innmatur: 3 sólarhringar

Dýrallyfið er ekki viðurkennt til notkunar handa dýrum sem gefa af sér mjólk til manneidis.

8. FYRNINGARDAGSETNING

Exp. {MM/ÁÁÁÁ}

Geymsluþol glass sem búið er að opna: 3 mánuðir fyrir ____ . ____ . ____

9. SÉRSTÖK GEYMSLUSKILYRÐI

10. VARNADARORÐIN „LESIÐ FYLGISEÐILINN FYRIR NOTKUN“

Lesið fylgiseðilinn fyrir notkun.

11. VARNADARORÐIN „DÝRALYF“

Dýralyf.

12. VARNADARORÐIN „GEYMIÐ ÞAR SEM BÖRN HVORKI NÁ TIL NÉ SJÁ“

Geymið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

13. HEITI MARKAÐSLEYFISHAFA

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.

14. MARKAÐSLEYFISNÚMER

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

15. LOTUNÚMER

Lot {númer}

UPPLÝSINGAR SEM EIGA AÐ KOMA FRAM Á INNRI UMBÚÐUM

Flaska (100 ml og 250 ml)

1. HEITI DÝRALYFS

Rheumocam 15 mg/ml mixtúra, dreifa

2. VIRK INNIHALDSEFNI

Meloxicam 15 mg/ml

3. MARKDÝRATEGUNDIR

Hestar.

4. ÍKOMULEIÐIR

Til inntöku.

Lesið fylgiseðilinn fyrir notkun.

5. BIÐTÍMI FYRIR AFURÐANÝTINGU

Biðtími:

Kjöt og innmatur: 3 sólarhringar

Dýrallyfið er ekki leyft til notkunar handa mjólkandi dýrum sé mjólkinn nýtt til manneldis.

6. FYRNINGARDAGSETNING

Exp. {MM/ÁÁÁÁ}

Geymsluþol glass sem búið er að opna: 3 mánuðir.

7. SÉRSTÖK GEYMSLUSKILYRÐI

8. HEITI MARKAÐSLEYFISHAFA

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.

9. LOTUNÚMER

Lot {númer}

UPPLÝSINGAR SEM EIGA AÐ KOMA FRAM Á YTRI UMBÚÐUM

Pappaaskja (20 ml, 50 ml, 100 ml og 250 ml glas).

1. HEITI DÝRALYFS

Rheumocam 20 mg/ml stungulyf, lausn

2. VIRK INNIHALDSEFNI

Meloxicam 20 mg/ml

3. PAKKNINGASTÆRÐ

20 ml
50 ml
100 ml
250 ml

4. MARKDÝRATEGUNDIR

Nautgripir, svín og hestar

5. ÁBENDINGAR**6. ÍKOMULEIÐIR**

Nautgripir: s.c. eða i.v. inndæling.

Svín: i.m. inndæling

Hestar: i.v. inndæling.

7. BIÐTÍMI FYRIR AFURÐANÝTINGU

Biðtími:

Nautgripir: Kjöt og innmatur: 15 sólarhringar; mjólk: 5 sólarhringar.

Svín: Kjöt og innmatur: 5 sólarhringar.

Hestar: Kjöt og innmatur: 5 sólarhringar.

Dýralyfið er ekki leyft til notkunar handa hestum sé mjólkinn nýtt til manneldis.

8. FYRNINGARDAGSETNING

Exp. {MM/ÁÁÁÁ}

Geymsluþol rofins hettuglass: 28 dagar fyrir __ . __ . __.

9. SÉRSTÖK GEYMSLUSKILYRÐI

10. VARNADARORÐIN „LESIÐ FYLGISEÐILINN FYRIR NOTKUN“

Lesið fylgiseðilinn fyrir notkun.

11. VARNADARORÐIN „DÝRALYF“

Dýralyf.

12. VARNADARORÐIN „GEYMIÐ ÞAR SEM BÖRN HVORKI NÁ TIL NÉ SJÁ“

Geymið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

13. HEITI MARKADSLEYFISHAFA

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.

14. MARKADSLEYFISNÚMER

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. LOTUNÚMER

Lot {númer}

UPPLÝSINGAR SEM EIGA AÐ KOMA FRAM Á INNRI UMBÚÐUM

Glas (50, 100 ml og 250 ml)

1. HEITI DÝRALYFS

Rheumocam 20 mg/ml stungulyf, lausn

2. VIRK INNIHALDSEFNI

Meloxicam 20 mg/ml

3. MARKDÝRATEGUNDIR

Nautgripir, svín og hestar

4. ÍKOMULEIÐIR

Nautgripir: s.c. eða i.v. notkun.

Svín: i.m. notkun.

Hestar: i.v. notkun.

Lesið fylgiseðilinn fyrir notkun.

5. BIÐTÍMI FYRIR AFURÐANÝTINGU

Biðtími:

Nautgripir: Kjöt og innmatur: 15 sólarhringar; mjólk: 5 sólarhringar.

Svín: Kjöt og innmatur: 5 sólarhringar.

Hestar: Kjöt og innmatur: 5 sólarhringar. Dýralyfið er ekki leyft til notkunar handa hestum sé mjólkinn nýtt til manneldis.

6. FYRNINGARDAGSETNING

Exp. {MM/ÁÁÁÁ}

Geymsluþol rofins hettuglass: 28 dagar.

7. SÉRSTÖK GEYMSLUSKILYRÐI

8. HEITI MARKAÐSLEYFISHAFA

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.

9. LOTUNÚMER

Lot {númer}

LÁGMARKS UPPLÝSINGAR SEM SKULU KOMA FRAM Á LITLUM INNRI UMBÚÐUM

Glas (20 ml)

1. HEITI DÝRALYFS

Rheumocam 

2. MAGN VIRKRA INNIHALDSEFNA

Meloxicam 20 mg/ml

3. LOTUNÚMER

Lot {númer}

4. FYRNINGARDAGSETNING

Exp. {MM/ÁÁÁÁ}

Geymsluþol rofins hettuglass: 28 dagar.

UPPLÝSINGAR SEM EIGA AÐ KOMA FRAM Á YTRI UMBÚÐUM

Pappaaskja (10 ml, 20 ml, 100 ml hettuglös).

1. HEITI DÝRALYFS

Rheumocam 5 mg/ml stungulyf, lausn

2. VIRK INNIHALDSEFNI

Meloxicam: 5 mg/ml

3. PAKKNINGASTÆRÐ

10 ml
20 ml
100 ml

4. MARKDÝRATEGUNDIR

Hundar og kettir.

5. ÁBENDINGAR

6. ÍKOMULEIÐIR

Hundar: s.c. eða i.v. inndæling.

Kettir: s.c. inndæling.

7. BIÐTÍMI FYRIR AFURÐANÝTINGU

8. FYRNINGARDAGSETNING

Exp. {MM/ÁÁÁÁ}

Geymsluþol rofins hettuglass: 28 dagar fyrir ____ . ____ . ____

9. SÉRSTÖK GEYMSLUSKILYRÐI

Geymið hettuglasið í ytri umbúðum.

10. VARNADARORÐIN „LESIÐ FYLGISEÐILINN FYRIR NOTKUN“

Lesið fylgiseðilinn fyrir notkun.

11. VARNADARORÐIN „DÝRALYF“

Dýralyf.

12. VARNADARORÐIN „GEYMIÐ ÞAR SEM BÖRN HVORKI NÁ TIL NÉ SJÁ“

Geymið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

13. HEITI MARKAÐSLEYFISHAFA

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.

14. MARKAÐSLEYFISNÚMER

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

15. LOTUNÚMER

Lot {númer}

UPPLÝSINGAR SEM EIGA AÐ KOMA FRAM Á INNRI UMBÚÐUM**Hettuglös (100 ml)****1. HEITI DÝRALYFS**

Rheumocam 5 mg/ml stungulyf, lausn

2. VIRK INNIHALDSEFNI

Meloxicam 5 mg/ml

3. MARKDÝRATEGUNDIR

Hundar og kettir.

4. ÍKOMULEIÐIRHundar: s.c. eða i.v. inndæling.Kettir: s.c. inndæling.

Lesið fylgiseðilinn fyrir notkun.

5. BIÐTÍMI FYRIR AFURÐANÝTINGU**6. FYRNINGARDAGSETNING**

Exp. {MM/ÁÁÁÁ}

Geymsluþol rofins hettuglass: 28 dagar.

7. SÉRSTÖK GEYMSLUSKILYRÐI

Geymið hettuglasið í ytri umbúðum.

8. HEITI MARKADSLEYFISHAFA

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.


9. LOTUNÚMER

Lot {númer}

LÁGMARKS UPPLÝSINGAR SEM SKULU KOMA FRAM Á LITLUM INNRI UMBÚÐUM

Hettuglös (10 ml og 20 ml)

1. HEITI DÝRALYFS

Rheumocam 

2. MAGN VIRKRA INNIHALDSEFNA

Meloxicam 5 mg/ml.

3. LOTUNÚMER

Lot {númer}

4. FYRNINGARDAGSETNING

Exp. {MM/ÁÁÁÁ}

Geymsluþol rofins hettuglas: 28 dagar.

UPPLÝSINGAR SEM EIGA AÐ KOMA FRAM Á YTRI UMBÚÐUM**Pappaaskja (20 ml, 50 ml, 100 ml hettuglös)****1. HEITI DÝRALYFS**

Rheumocam 5 mg/ml stungulyf, lausn

2. VIRK INNIHALDSEFNI

Meloxicam 5 mg/ml.

3. PAKKNINGASTÆRÐ20 ml
50 ml
100 ml**4. MARKDÝRATEGUNDIR**

Nautgripir (kálfar og ungneyti) og svín.

5. ÁBENDINGAR**6. ÍKOMULEIÐIR**

Nautgripir: s.c. eða i.v. inndæling.

Svín: i.m. inndæling.

7. BIÐTÍMI FYRIR AFURÐANÝTINGU

Biðtími:

Nautgripir: Kjöt og innmatur: 15 sólarhringar.Svín: Kjöt og innmatur: 5 sólarhringar.**8. FYRNINGARDAGSETNING**

Exp. {MM/ÁÁÁÁ}

Geymsluþol rofins hettuglass: 28 dagar fyrir ____ . ____ . ____

9. SÉRSTÖK GEYMSLUSKILYRÐI

10. VARNADARORÐIN „LESIÐ FYLGISEÐILINN FYRIR NOTKUN“

Lesið fylgiseðilinn fyrir notkun.

11. VARNADARORÐIN „DÝRALYF“

Dýralyf.

12. VARNADARORÐIN „GEYMIÐ ÞAR SEM BÖRN HVORKI NÁ TIL NÉ SJÁ“

Geymið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

13. HEITI MARKAÐSLEYFISHAFA

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.

14. MARKAÐSLEYFISNÚMER

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

15. LOTUNÚMER

Lot {númer}

UPPLÝSINGAR SEM EIGA AÐ KOMA FRAM Á INNRI UMBÚÐUM**Hettuglas (100 ml)****1. HEITI DÝRALYFS**

Rheumocam 5 mg/ml stungulyf, lausn

2. VIRK INNIHALDSEFNI

Meloxicam 5 mg/ml

3. MARKDÝRATEGUNDIR

Nautgripir (kálfar og ungneyti) og svín.

4. ÍKOMULEIÐIR

Nautgripir: s.c. eða i.v. notkun.

Svín: i.m. notkun.

Lesið fylgiseðilinn fyrir notkun.

5. BIÐTÍMI FYRIR AFURÐANÝTINGU

Biðtími:

Nautgripir: Kjöt og innmatur: 15 sólarhringar.Svín: Kjöt og innmatur: 5 sólarhringar.**6. FYRNINGARDAGSETNING**

Exp. {MM/ÁÁÁÁ}:

Rofna pakkningu skal nota innan: 28 daga.

7. SÉRSTÖK GEYMSLUSKILYRÐI**8. HEITI MARKAÐSLEYFISHAFA**

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.

9. LOTUNÚMER

Lot {númer}

LÁGMARKS UPPLÝSINGAR SEM SKULU KOMA FRAM Á LITLUM INNRI UMBÚÐUM

Hettuglös (20 ml og 50 ml)

1. HEITI DÝRALYFS

Rheumocam



2. MAGN VIRKRA INNIHALDSEFNA

Meloxicam 5 mg/ml

3. LOTUNÚMER

Lot {númer}

4. FYRNINGARDAGSETNING

Exp. {MM/ÁÁÁÁ}

Rofna pakkningu skal nota innan: 28 daga

UPPLÝSINGAR SEM EIGA AÐ KOMA FRAM Á YTRI UMBÚÐUM

Pappaaskja (10 skammtapokar eða 100 skammtapokar)

1. HEITI DÝRALYFS

Rheumocam 330 mg, kyrni

2. VIRK INNIHALDSEFNI

Hver skammtapoki inniheldur:
Meloxicam 330 mg

3. PAKKNINGASTÆRÐ

10 skammtapokar
100 skammtapokar

4. MARKDÝRATEGUNDIR

Hestar.

5. ÁBENDINGAR

6. ÍKOMULEIÐIR

Gefist í fódri.

7. BIÐTÍMI FYRIR AFURÐANÝTINGU

Biðtími:
Kjöt og innmatur: 3 sólarhringar.
Dýralyfið er ekki leyft til notkunar handa mjólkandi dýrum sé mjólkinn nýtt til manneldis.

8. FYRNINGARDAGSETNING

Exp. {MM/ÁÁÁÁ}.
Þegar dýralyfið hefur verið blandað í fóður skal nota það strax.

9. SÉRSTÖK GEYMSLUSKILYRÐI

10. VARNADARORÐIN „LESIÐ FYLGISEÐILINN FYRIR NOTKUN“

Lesið fylgiseðilinn fyrir notkun.

11. VARNADARORÐIN „DÝRALYF“

Dýralyf.

12. VARNADARORÐIN „GEYMIÐ ÞAR SEM BÖRN HVORKI NÁ TIL NÉ SJÁ“

Geymið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

13. HEITI MARKAÐSLEYFISHAFA

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.

14. MARKAÐSLEYFISNÚMER

EU/2/07/078/021 100 skammtapokar

EU/2/07/078/026 10 skammtapokar


15. LOTUNÚMER

Lot {númer}

LÁGMARKS UPPLÝSINGAR SEM SKULU KOMA FRAM Á LITLUM INNRI UMBÚÐUM

Skammtapoki

1. HEITI DÝRALYFS

Rheumocam 

2. MAGN VIRKRA INNIHALDSEFNA

Meloxicam 330 mg/skammtapoki

3. LOTUNÚMER

Lot {númer}

4. FYRNINGARDAGSETNING

Exp. {MM/ÁÁÁÁ}

UPPLÝSINGAR SEM EIGA AÐ KOMA FRAM Á YTRI UMBÚÐUM

Pappaaskja (3 ml, 5 ml, 10 ml og 15 ml glös).

1. HEITI DÝRALYFS

Rheumocam 0,5 mg/ml mixtúra, dreifa

2. VIRK INNIHALDSEFNI

Meloxicam 0,5 mg/ml

3. PAKKNINGASTÆRÐ

3 ml
5 ml
10 ml
15 ml

4. MARKDÝRATEGUNDIR

Kettir

5. ÁBENDINGAR

6. ÍKOMULEIÐIR

Til inntöku.

7. BIÐTÍMI FYRIR AFURÐANÝTINGU

8. FYRNINGARDAGSETNING

Exp. {MM/ÁÁÁÁ}

3 ml: Rofna pakkningu skal nota innan 14 sólarhringa, fyrir ____ . ____ . ____ .
5 ml: Rofna pakkningu skal nota innan 14 sólarhringa, fyrir ____ . ____ . ____ .
10 ml: Rofna pakkningu skal nota innan 6 mánuða, fyrir ____ . ____ . ____ .
15 ml: Rofna pakkningu skal nota innan 6 mánuða, fyrir ____ . ____ . ____ .

9. SÉRSTÖK GEYMSLUSKILYRÐI

10. VARNADARORÐIN „LESIÐ FYLGISEÐILINN FYRIR NOTKUN“

Lesið fylgiseðilinn fyrir notkun.

11. VARNADARORÐIN „DÝRALYF“

Dýralyf.

12. VARNADARORÐIN „GEYMIÐ ÞAR SEM BÖRN HVORKI NÁ TIL NÉ SJÁ“

Geymið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

13. HEITI MARKAÐSLEYFISHAFA

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.

14. MARKAÐSLEYFISNÚMER

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. LOTUNÚMER

Lot {númer}

LÁGMARKS UPPLÝSINGAR SEM SKULU KOMA FRAM Á LITLUM INNRI UMBÚÐUM

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

1. HEITI DÝRALYFS

Rheumocam 

2. MAGN VIRKRA INNIHALDSEFNA

Meloxicam 0.5 mg/ml

3. LOTUNÚMER

Lot {númer}

4. FYRNINGARDAGSETNING

Exp. {MM/ÁÁÁÁ}

3 ml: Opnar umbúðir skal nota innan 14 daga.
5 ml: Opnar umbúðir skal nota innan 14 daga.
10 ml: Opnar umbúðir skal nota innan 6 mánaða.
15 ml: Opnar umbúðir skal nota innan 6 mánaða.

B. FYLGISEÐILL

FYLGISEÐILL

1. Heiti dýralyfs

Rheumocam 1,5 mg/ml mixtúra, dreifa handa hundum

2. Innihaldslýsing

Hver ml inniheldur:

Virk innihaldsefni:

Meloxicam 1,5 mg.

Hjálparefni:

Natríum benzóat 5 mg

Gulleit dreifa.

3. Markdýrategundir

Hundar.

4. Ábendingar fyrir notkun

Til að draga úr bólgu og verkjum vegna bráðra eða langvinnra kvilla í stoðkerfi hjá hundum.

5. Frábendingar

Lyfið má hvorki gefa dýrum á meðgöngu né mjólkandi dýrum.

Lyfið má ekki gefa hundum með meltingarfærasjúkdóma, eins og bólgu/sár og blæðingar, skerta lifrar-, hjarta- eða nýrnastarfsemi eða blæðingasjúkdóma.

Gefið ekki dýrum sem hafa ofnæmi fyrir virka efninu eða einhverju hjálparefnanna.

Lyfið má ekki gefa hvolpum sem eru yngri en 6 vikna.

6. Sérstök varnaðarorð

Varúðarreglur við notkun hjá dýrum:

Vegna hugsanlegrar hættu á aukinni eiturverkun á nýru skal forðast notkun lyfsins hjá dýrum með vessaþurrð, blóðþurrð eða lágan blóðþrýsting.

Þetta dýralyf handa hundum má ekki nota handa köttum vegna þess að það hentar ekki til notkunar handa þeirri dýrategund. Fyrir ketti skal nota Rheumocam 0,5 mg/ml mixtúru, dreifu handa köttum.

Varúðarreglur fyrir þann sem gefur lyfið:

Þeir sem hafa ofnæmi fyrir bólgueyðandi verkjalyfjum (NSAID) skulu forðast snertingu við dýralyfið. Ef dýralyfið er óvart tekið inn, skal tafarlaust leita til læknis og hafa meðferðis fylgiseðil eða umbúðir dýralyfsins.

Meðganga og mjólkurgjöf:

Ekki hefur verið sýnt fram á öryggi dýrallyfsins á meðgöngu og við mjólkurgjöf. Sjá kaflann: „frábendingar“

Milliverkanir við önnur lyf og aðrar milliverkanir:

Önnur bólgueyðandi verkjalyf, þvagræsilyf, segavamarlyf, sýklalyf af flokki amínóglýkósíða og lyf sem eru mikið próteinbundin geta keppt um bindingu og þannig valdið eiturverkunum. Ekki má gefa Rheumocam samtímis öðrum bólgueyðandi verkjalyfjum eða sykursturum.

Meðferð með bólgueyðandi lyfjum, áður en til meðferðar með þessu lyfi kemur, getur leitt til viðbótar eða aukinna aukaverkana og því ætti ekki að gefa slík dýrallyf í að minnsta kosti 24 klst. áður en meðhöndlun með þessu lyfi hefst. Meðferðarlausa tímabilið verður þó að taka mið af lyfjafræðilegum eiginleikum þeirra lyfja sem voru notuð áður.

Ofskömmtnun:

Við ofskömmtnun skal meðhöndla í samræmi við einkenni.

Ósamrýmanleiki sem skiptir máli:

Engin þekktur.

7. Aukaverkanir

Hundar:

Koma örsjaldan fyrir (<1 dýr / 10.000 dýrum sem fá meðferð, þ.m.t. einstök tilvik):	Lystarleysi, svefnhöfði Uppköst, niðurgangur, blóði í saur ¹ , blóðugur niðurgangur, blóðug uppköst, sáramyndun í meltingarvegi, sáramyndun í smá þörmum, sáramyndun í ristli Hækkuð gildi lifrarensíma. Nýrnabilun
---	---

¹Dulið

Þessar aukaverkanir koma yfirleitt fram á fyrstu viku meðferðar og eru yfirleitt tímabundnar og hverfa þegar meðferð er hætt en örsjaldan geta þær verið alvarlegar eða banvænar.

Ef aukaverkanir koma fram skal hætta meðferð og leita ráða dýralæknis.

Mikilvægt er að tilkynna aukaverkanir. Þannig er hægt að fylgjast stöðugt með öryggi dýrallyfsins. Byrja skal á að gera dýralækni viðvart ef vart verður einhverra aukaverkana, jafnvel aukaverkana sem eru ekki tilgreindar í fylgiseðlinum, eða ef svo virðist sem lyfið hafi ekki tilætluð áhrif. Það er líka hægt að tilkynna aukaverkanir til markaðsleyfishafanseða fulltrúa markaðsleyfishafans með því að nota upplýsingar um tengiliði sem eru aftast í fylgiseðlinum eða gegnum tilkynningakerfi lyfjafirvalda {lýsing á kerfinu}

8. Skammtar fyrir hverja dýrategund, íkomuleiðir og aðferð við lyfjagjöf

Til inntöku.

Hristið vel fyrir notkun. Gefa skal lyfið í blönduðu í fóður. Forðist að menga dýrallyfið við notkun.

Upphafsmæðferð er stakur skammtur 0,2 mg meloxicam/kg líkamsþunga á fyrsta degi meðhöndlunar. Halda á meðhöndlun áfram, einu sinni á sólarhring, með inntöku (á 24 klst. fresti) og er viðhaldsskammturinn 0,1 mg meloxicam/kg líkamsþunga.







Dreifuna má gefa með því að nota mælisprautuna sem fylgir í þakningunni. Sprautan er með kg-líkamsþyngdar skala sem samsvarar rúmmáli sem þarf.

Eftirfarandi skammtatafla sýnir rúmmál sem þarf að gefa í samæri við þyngd hundsins:

Líkamsþyngd (kg)	Viðhaldsskammtur (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

Á fyrsta degi þarf að gefa tvöfaldan viðhaldsskammt.

Árangur af meðferðinni sést yfirleitt innan 3-4 daga. Hætta skal meðhöndlun í síðasta lagi að liðnum 10 dögum ef enginn bati er sjáanlegur.

Vinsamlegast fylgið eftirfarandi skrefum	
<p>Skref 1. Fyrir fyrstu notkun dýralyfsins skal tryggja þú sért með glasið, hringlaga plast millistykkið⁽¹⁾ og sprautuna við hendina.</p> 	<p>Skref 2⁽¹⁾. Setjið plast millistykkið á háls glassins og ýtið niður þangað til það er fast á sínum stað. Eftir að það er á sínum stað þarf ekki að fjarlægja það.</p> 
<p>Skref 3. Setjið lokið aftur á glasið og hristið. Takið lokið af og festið skammtasprautuna á glasið með því að ýta enda hennar varlega í holuna.</p> 	<p>Skref 4. Snúið flasinu hægt við og dragið stimpilinn hægt þangað til viðeigandi skammtur er kominn í hana.</p> 
<p>Skref 5. Snúið glasinu/sprautunni aftur við þannig að þau snúi upp og með takið sprautuna úr glasinu með að snúa henni.</p> 	<p>Skref 6. Ýtið á stimpilinn þangað til að öllu innihaldi sprautunnar hefur verið blandað í föðrið.</p> 

(1) Á ekki við ef hringlaga plast millistykkið er þegar til staðar.

9. Leiðbeiningar um rétta lyfjagjöf

Ákvarða skal líkamsþyngd eins nákvæmlega og hægt er til þess að tryggja réttan skammt.

Mælt er með því að nota mæliáhöld með viðeigandi kvarða.

Vinsamlegast fylgið leiðbeiningum dýralæknis vandlega.

10. Biðtími fyrir afurðanýtingu

Á ekki við.

11. Sérstakar varúðarreglur við geymslu

Engin sérstök fyrirmæli eru um geymsluaðstæður dýralyfsins.

Geymið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

Notið ekki eftir fyrningardagsetningu á öskjunni og glasinu á eftir Exp. Fyrningardagsetning er síðasti dagur mánaðarins sem þar kemur fram.
Geymsluþol eftir að ílátið hefur verið opnað: 6 mánuðir.

12. Sérstakar varúðarreglur vegna förgunar

Ekki má skola lyfjum niður í frárennslislagnir eða fleygja þeim með heimilissorpi.

Ónotuðum dýralyfjum og úrgangi sem fellur til við notkun þeirra skal farga í gegnum lyfjaskilakerfi samkvæmt reglum á hverjum stað og því kerfi sem við á um viðkomandi dýralyf í hverju landi. Markmiðið er að vernda umhverfið.

Leitið ráða hjá dýralækni eða í apóteki um hvernig heppilegast er að farga lyfjum sem hætt er að nota.

13. Flokkun dýralyfsins

Dýralyfið er ávísunarskylt.

14. Markaðsleyfisnúmer og pakkningastærðir

Pakkningastærðir:

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

Pakkningastærðir:

15, 42, 100 eða 200 ml glös og tvær mælisprautur: ein fyrir litla hunda (allt að 20 kg) og ein fyrir stærri hunda (allt að 60 kg).

Ekki er víst að allar pakkningastærðir séu markaðssettar.

15. Dagsetning síðustu endurskoðunar fylgiseðilsins

DD/MM/ÁÁÁÁ

Ítarlegar upplýsingar um dýralyfið eru birtar í [gagnagrunni Evrópusambandsins yfir dýralyf](https://medicines.health.europa.eu/veterinary) (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Tengiliðaupplýsingar

Markaðsleyfishafi og framleiðandi sem ber ábyrgð á lokasamþykkt:

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.
Loughrea, Co. Galway, Írland.
S.: +353 91 841788

Fulltrúar markaðsleyfishafa og tengiliðaupplýsingar til þess að tilkynna grun um aukaverkanir:

Hafið samband við fulltrúa markaðsleyfishafa á hverjum stað ef óskað er upplýsinga um lyfið.

België/Belgique/Belgien

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

Република България

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

Česká republika

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

Danmark

Biovet ApS
Kongevejen 66
DK-3480 Fredensborg

Deutschland

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

Eesti

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

Ελλάδα

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

Lietuva

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

Luxembourg/Luxemburg

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

Magyarország

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

Malta

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

Nederland

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

Norge

Biovet ApS
Kongevejen 66
DK-3480 Fredensborg

Österreich

VetViva Richter GmbH
Durisolstrasse 14
4600 Wels

España

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

Polska

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

France

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

Portugal

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

Hrvatska

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

România

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

Ireland

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

Slovenija

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

Ísland

Icepharma hf,
Lynghálsi 13,
110 Reykjavík
Iceland

Slovenská republika

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

Italia

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

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

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

FYLGISEÐILL

1. Heiti dýrallyfs

Rheumocam 1 mg tuggutöflur handa hundum.

Rheumocam 2,5 mg tuggutöflur handa hundum.

2. Innihaldslýsing

Hver tuggutafla inniheldur:

Virk innihaldsefni:

Meloxicam	1 mg
Meloxicam	2,5 mg

Fölgular tuggutöflur með deiliskoru á annarri hlið.

3. Markdýrategundir

Hundar.

4. Ábendingar fyrir notkun

Til að draga úr bólgu og verkjum vegna bráðra eða langvinnra kvilla í stoðkerfi hjá hundum.

5. Frábendingar

Lyfið má hvorki gefa dýrum á meðgöngu né mjólkandi dýrum.

Lyfið má ekki gefa hundum með meltingarfærasjúkdóma, eins og bólgu/sár og blæðingar, skerta lifrar-, hjarta- eða nýrnastarfsemi eða blæðingasjúkdóma.

Lyfið má hvorki gefa hvolpum sem eru yngri en 6 vikna né hundum sem vega innan við 4 kg.

Gefið ekki dýrum sem hafa ofnæmi fyrir virka efninu eða einhverju hjálparefnum.

6. Sérstök varnaðarorð

Sérstakar varúðarreglur til öruggrar notkunar hjá markdýrategundum:

Þetta dýrallyf handa hundum má ekki nota handa köttum vegna þess að það hentar ekki til notkunar handa þeirri dýrategund.

Vegna hugsanlegrar hættu á eiturvekjunum á nýru skal forðast notkun lyfsins hjá dýrum með vessapurð, blóðpurð eða lágan blóðþrýsting.

Sérstakar varúðarreglur fyrir þann sem gefur dýrinu lyfið:

Þeir sem hafa ofnæmi fyrir bólgueyðandi verkjalyfjum skulu forðast snertingu við dýrallyfið.

Ef dýrallyfið er óvart tekið inn, skal tafarlaust leita til læknis og hafa meðferðis fylgiseðil eða öskju dýrallyfsins.

Meðganga og mjólkurgjöf:

Ekki hefur verið sýnt fram á öryggi dýrallyfsins á meðgöngu og við mjólkurgjöf.

Milliverkanir við önnur lyf og aðrar milliverkanir:

Önnur bólgueyðandi verkjalyf, þvagræsilyf, segavamarlyf, sýklalyf af flokki amínóglýkósíða og lyf sem eru mikið próteinbundin geta keppt um bindingu og þannig valdið eiturverkunum. Ekki má gefa Rheumocam samtímis öðrum bólgueyðandi verkjalyfjum eða sykursteram.

Meðferð með bólgueyðandi lyfjum, áður en til meðferðar með þessu lyfi kemur, getur leitt til viðbótar eða aukinna aukaverkana og því ætti ekki að gefa slík lyf í að minnsta kosti 24 klst. áður en meðhöndlun með þessu lyfi hefst. Meðferðarlausu tímabilið verður þó að taka mið af lyfjafræðilegum eiginleikum þeirra lyfja sem voru notuð áður.

Ofskömmtun:

Við ofskömmtun skal meðhöndla í samræmi við einkenni

Ósamrýmanleiki sem skiptir máli:

Engin þekktur

7. Aukaverkanir

Hundar:

Koma örsjaldan fyrir (<1 dýr / 10.000 dýrum sem fá meðferð, þ.m.t. einstök tilvik):	Lystarleysi, svefnhöfgi Uppköst, niðurgangur, blóði í saur ¹ , blóðugur niðurgangur, blóðug uppköst, sáramyndun í meltingarvegi, sáramyndun í smá þörmum, sáramyndun í ristli Hækkuð gildi lifrarensíma. Nýrnabilun
---	---

¹Dulið

Þessar aukaverkanir koma yfirleitt fram á fyrstu viku meðferðar og eru í flestum tilvikum tímabundnar og hverfa þegar meðferð er hætt en geta örsjaldan verið alvarlegar eða banvænar. Ef aukaverkanir koma fram skal hætta meðferð og leita ráða dýralæknis.

Mikilvægt er að tilkynna aukaverkanir. Þannig er hægt að fylgjast stöðugt með öryggi dýrallyfsins. Byrja skal á að gera dýralækni viðvart ef vart verður einhverra aukaverkana, jafnvel aukaverkana sem eru ekki tilgreindar í fylgiseðlinum, eða ef svo virðist sem lyfið hafi ekki tilætluð áhrif. Það er líka hægt að tilkynna aukaverkanir til markaðsleyfishafans eða fulltrúa markaðsleyfishafans með því að nota upplýsingar um tengiliði sem eru aftast í fylgiseðlinum eða gegnum tilkynningakerfi lyfjafirvalda {lýsing á kerfinu}.

8. Skammtar fyrir hverja dýrategund, íkomuleiðir og aðferð við lyfjagjöf

Til inntöku.

Upphafsméðferð er stakur skammtur 0,2 mg meloxicam/kg líkamspunga á fyrsta degi meðhöndlunar.

Halda á meðferð áfram, einu sinni á sólarhring, með inntöku (á 24 klst. fresti) og er viðhaldsskammturinn 0,1 mg meloxicam/kg líkamspunga.

Hver tuggutafla inniheldur annaðhvort meloxicam 1 mg sem jafngildir daglegum viðhaldsskammti fyrir hund sem vegur 10 kg, eða meloxicam 2,5 mg sem jafngildir daglegum viðhaldsskammti fyrir hund sem vegur 25 kg. Helminga má tuggutöfluna til að gefa nákvæma skammta í samræmi við líkamsþyngd dýrsins.

Gefa má dýralyfið með fóðri eða án, þær eru bragðbættar og flestir hundar éta þær sjálfviljugir. Skammtafla fyrir viðhaldsskammt:

Líkamsþyngd (kg)	Fjöldi tuggutaflna		mg/kg
	1 mg	2,5 mg	
4-7	½		0,13-0,1
7,1-10	1		0,14-0,1
10,1-15	1½		0,15-0,1
15,1-20	2		0,13-0,1
20,1-25		1	0,12-0,1
25,1-35		1½	0,15-0,1
35,1-50		2	0,14-0,1

Íhuga má notkun Rheumocam mixtúru, dreifu handa hundum til að skammta lyfið með nákvæmari hætti. Mælt er með notkun Rheumocam mixtúru, dreifu handa hundum sem vega innan við 4 kg.

Klínísk svörun sést yfirleitt innan 3-4 daga. Hætta skal meðferð í síðasta lagi að liðnum 10 dögum ef enginn klínískur bati er sjáanlegur.

9. Leiðbeiningar um rétta lyfjagjöf

Ákvarða skal líkamsþyngd eins nákvæmlega og hægt er til þess að tryggja réttan skammt. Mælt er með því að nota mæliáhöld með viðeigandi kvarða.

10. Biðtími fyrir afurðanýtingu

Á ekki við

11. Sérstakar varúðarreglur við geymslu

Geymið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

Engin sérstök fyrirmæli eru um geymsluaðstæður dýralyfsins.

Ekki skal nota dýralyfið eftir fyrningardagsetningu sem tilgreind er á öskjunni og þynnupakkningunum á eftir Exp. Fyrningardagsetning er síðasti dagur mánaðarins sem þar kemur fram.

12. Sérstakar varúðarreglur vegna förgunar

Ekki má skola lyfjum niður í frárennslislagir eða fleygja þeim með heimilissorpi.

Ónotuðum dýralyfjum og úrgangi sem fellur til við notkun þeirra skal farga í gegnum lyfjaskilakerfi samkvæmt reglum á hverjum stað og því kerfi sem við á um viðkomandi dýralyf í hverju landi. Markmiðið er að vernda umhverfið.

Leitið ráða hjá dýralækni eða í apóteki um hvernig heppilegast er að farga lyfjum sem hætt er að nota.

13. Flokkun dýralyfsins

Dýralyfið er ávísunarskylt

14. Markaðsleyfisnúmer og pakkningastærðir

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

Pakkningastærðir: 20 og 100 töflur

Ekki er víst að allar pakkningastærðir séu markaðssettar

15. Dagsetning síðustu endurskoðunar fylgiseðilsins

DD/MM/ÁÁÁÁ

Ítarlegar upplýsingar um dýralyfið eru birtar í [gagnagrunni Evrópusambandsins yfir dýralyf](https://medicines.health.europa.eu/veterinary) (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Tengiliðaupplýsingar

Markaðsleyfishafi og framleiðandi sem er ábyrgur fyrir lokasamþykkt:

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.
Loughrea,
Co. Galway,
Írland.
S.: +353 91 841788

Fulltrúar markaðsleyfishafa og tengiliðaupplýsingar til þess að tilkynna grun um aukaverkanir:

Hafið samband við fulltrúa markaðsleyfishafa á hverjum stað ef óskað er upplýsinga um lyfið.

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

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. P.B. 3
08960 Sant Just Desvern.
Barcelona (ESPAÑA)

France

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

Hrvatska

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

Magyarország

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

Malta

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

Nederland

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

Norge

Biovet ApS
Kongevejen 66
DK-3480 Fredensborg

Österreich

VetViva Richter GmbH
Durisolstrasse 14
4600 Wels
Austria

Polska

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

Portugal

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

România

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

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

Slovenija

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

Slovenská republika

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

Suomi/Finland

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

Sverige

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

United Kingdom (Northern Ireland)

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

FYLGISEÐILL

1. Heiti dýralyfs

Rheumocam 15 mg/ml mixtúra, dreifa handa hestum.

2. Innihaldslýsing

Hver ml inniheldur:

Virki innihaldsefni:

Meloxicam 15 mg

Hjálparefni:

Natríumbenzoat 5 mg

Hvít til beinhvít dreifa.

3. Markdýrategundir

Hestar.

4. Ábendingar fyrir notkun

Til að draga úr bólgu og verkjum vegna bráðra eða langvinnra kvilla í stoðkerfi hjá hestum.

5. Frábendingar

Lyfið má hvorki gefa fylfullum né mjólkandi hryssum.

Lyfið má ekki gefa hestum með meltingarfærasjúkdóma, eins og bólgu/sár og blæðingar, skerta lifrar-, hjarta- eða nýrnastarfsemi eða blæðingasjúkdóma.

Gefið ekki dýrum sem hafa ofnæmi fyrir virka efninu eða einhverju hjálparefnanna.

Lyfið má ekki gefa folöldum sem eru yngri en 6 vikna.

6. Sérstök varnaðarorð

Sérstakar varúðarreglur til öruggrar notkunar hjá markdýrategundum:

Vegna hugsanlegrar hættu á eiturverkunum á nýru skal forðast notkun lyfsins hjá dýrum með vessapurð, blóðpurð eða lágan blóðþrýsting.

Sérstakar varúðarreglur fyrir þann sem gefur dýrinu lyfið:

Þeir sem hafa ofnæmi fyrir bólgueyðandi verkjalyfjum (NSAID) skulu forðast snertingu við dýralyfið. Ef dýralyfið er óvart tekið inn, skal tafarlaust leita til læknis og hafa meðferðis fylgiseðil eða umbúðir dýralyfsins.

Meðganga og mjólkurgjöf:

Niðurstöður frá rannsóknastofum benda ekki til eiturvekana á erfðæfni, fóstur eða móður. Hinsvegar hafa engar rannsóknir verið gerðar á hestum. Því er ekki mælt með notkun hjá þessari tegund við meðgöngu og mjólkurgjöf.

Milliverkanir við önnur lyf og aðrar milliverkanir:

Ekki má gefa lyfið samtímis sykursterum, öðrum bólgueyðandi verkjalyfjum eða segavarnarlyfjum.

Ofskömmtnun (einkenni, bráðameðferð, móteitur):

Við ofskömmtnun skal meðhöndla í samræmi við einkenni.

Ósamrýmanleiki sem skiptir máli:

Engin þekktur.

7. Aukaverkanir

Hestar:

Koma örsjaldan fyrir <1 dýr / 10.000 dýrum sem fá meðferð, þ.m.t. einstök tilvik:	Lystarleysi, svefnhögfi Niðurgangur ¹ , kviðverkur, ristilbólga. Ofsakláði ^{1,2} , bráðafnæmislik viðbrögð ³ .
---	---

¹Viðsnúanleg

²Væg

³Geta verið alvarleg (þar með talið banvæn). Ef slík viðbrögð koma fram skal meðhöndla einkenni þeirra.

Ef aukaverkanir koma fram skal hætta meðhöndlun og leita ráða dýralæknis.

Mikilvægt er að tilkynna aukaverkanir. Þannig er hægt að fylgjast stöðugt með öryggi dýralyfsins. Byrja skal á að gera dýralækni viðvart ef vart verður einhverra aukaverkana, jafnvel aukaverkana sem eru ekki tilgreindar í fylgiseðlinum, eða ef svo virðist sem lyfið hafi ekki tilætluð áhrif. Það er líka hægt að tilkynna aukaverkanir til markaðsleyfishafans eða fulltrúa markaðsleyfishafans með því að nota upplýsingar um tengiliði sem eru aftast í fylgiseðlinum eða gegnum tilkynningakerfi lyfjafirvalda {lýsing á kerfinu}.

8. Skammtar fyrir hverja dýrategund, íkomuleiðir og aðferð við lyfjagjöf





Til inntöku.

Mixtúra, dreifa sem gefa á í skammtinum 0,6 mg/kg líkamspunga, einu sinni á sólarhring í allt að 14 daga. Þetta jafngildir 1 ml af Rheumocam fyrir hver 25 kg líkamspunga hestsins. Til dæmis mun hestur sem vegur 400 kg fá 16 ml af Rheumocam, hestur sem vegur 500 kg mun fá 20 ml af Rheumocam og hestur sem vegur 600 kg mun fá 24 ml af Rheumocam.

Hristið vel fyrir notkun. Gefa á lyfið annaðhvort blandað í lítið magn fóðurs, á undan fullri fóðurgjöf, eða í munn hestsins.

Gefa á dreifuna með mælisprautunni sem fylgir í pakkningunni. Sprautan passar á glasið og hún er kvörðuð með 2 ml merkjum.

Vinsamlegast fylgið eftirfarandi skrefum

<p>Skref 1. Áður en Rheumocam er notar í fyrsta skipti skal tryggja að þú sért með glasið, hringlaga plast millistykkið og sprautuna við hendina.</p>		<p>Skref 2. Setjið plast millistykkið á háls glassins og ýtið niður þangað til það er fast á sínum stað. Eftir að það er á sínum stað þarf ekki að fjarlægja það</p>	
<p>Skref 3. Setjið lokið aftur á glasið og hristið. Takið lokið af og festið skammtsprautuna á glasið með því að ýta enda hennar varlega í holuna.</p>		<p>Skref 4. Snúið flasinu hægt við og dragið stimpilinn hægt þangað til viðeigandi skammtur er kominn í hana.</p>	

9. Leiðbeiningar um rétta lyfjagjöf

Þess skal gætt að lyfið mengist ekki við notkun.

Ákvarða skal líkamspýngd eins nákvæmlega og hægt er til þess að tryggja réttan skammt. Mælt er með því að nota mæliáhöld með viðeigandi kvarða.

10. Biðtími fyrir afurðanýtingu

Kjöt og innmatur: 3 sólarhringar.

Dýrallyfið er ekki leyft til notkunar handa mjólkandi dýrum sé mjólkinn nýtt til manneldis

11. Sérstakar varúðarreglur við geymslu

Geymið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

Engin sérstök fyrirmæli eru um geymsluaðstæður dýrallyfsins.

Eftir að dýrallyfið hefur verið gefið skal loka glasinu með tappanum, þvo mælisprautuna með volgu vatni og láta hana þorna.

Ekki skal nota dýrallyfið eftir fyrningardagsetningu sem tilgreind er á öskjunni og hettuglasinu á eftir Exp. Fyrningardagsetning er síðasti dagur mánaðarins sem þar kemur fram.

Geymsluþol eftir að glasið hefur verið opnað: 3 mánuðir.

12. Sérstakar varúðarreglur vegna förgunar

Ekki má skola lyfjum niður í frárennslislagnir eða fleygja þeim með heimilissorpi.

Ónotuðum dýrallyfjum og úrgangi sem fellur til við notkun þeirra skal farga í gegnum lyfjaskilakerfi samkvæmt reglum á hverjum stað og því kerfi sem við á um viðkomandi dýrallyf í hverju landi. Markmiðið er að vernda umhverfið.

Leitið ráða hjá dýralækni eða í apóteki um hvernig heppilegast er að farga lyfjum sem hætt er að nota.

13. Flokkun dýrallyfsins

Dýrallyfið er ávísunarskylt.

14. Markaðsleyfisnúmer og pakkningastærðir

EU/2/07/078/009 100 ml

EU/2/07/078/010 250 ml

Pakkingastærðir: 100 ml eða 250 ml glas með mælisprautu.

Ekki er víst að allar pakkingastærðir séu markaðssettar.

15. Dagsetning síðustu endurskoðunar fylgiseðilsins

DD/MM/ÁÁÁÁ

Ítarlegar upplýsingar um dýralyfið eru birtar í [gagnagrunni Evrópusambandsins yfir dýralyf](https://medicines.health.europa.eu/veterinary) (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Tengiliðaupplýsingar

Markaðsleyfishafi og framleiðandi sem er ábyrgur fyrir lokasamþykkt:

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.
Loughrea,
Co. Galway,
Írland.
S.: +353 91 841788

Markaðsleyfishafi og framleiðandi sem er ábyrgur fyrir lokasamþykkt:

Hafið samband við fulltrúa markaðsleyfishafa á hverjum stað ef óskað er upplýsinga um lyfið.

België/Belgique/Belgien

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

Lietuva

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

Република България

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

Luxembourg/Luxemburg

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

Česká republika

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

Magyarország

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

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

Ireland

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

Nederland

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

Norge

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

Österreich

VetViva Richter GmbH
Durisolstrasse 14
4600 Wels
Austria

Polska

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

Portugal

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

România

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

Slovenija

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

Ísland

Icepharma hf,
Lynghálsi 13,
110 Reykjavík
Iceland

Slovenská republika

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

Italia

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

Suomi/Finland

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

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

FYLGISEÐILL

1. Heiti dýrallyfs

Rheumocam 20 mg/ml stungulyf, lausn handa nautgripum, svínunum og hestum.

2. Innihaldslýsing

Hver ml inniheldur:

Virk innihaldsefni:

Meloxicam 20 mg

Virk innihaldsefni:

Etanól (96%) 159,8 mg

Tær, gul lausn.

3. Markdýrategundir

Nautgripir, svín og hestar.

4. Ábendingar fyrir notkun

Nautgripir:

Bráð öndunarferasýking, samhliða viðeigandi sýklalyfjameðhöndlun, til að draga úr klínískum einkennum hjá nautgripum.

Niðurgangur hjá kálfum sem eru eldri en vikugamlir og hjá ungneytum sem ekki mjólka, samhliða vökva til inntöku til að draga úr klínískum einkennum.

Til notkunar sem viðbótarmeðferð við bráðri jógurbólgu, samtímis sýklalyfjameðhöndlun.

Svín:

Hreyfiraskanir sem ekki stafa af sýkingum, til að draga úr einkennum holti og bólgu.

Viðbótarmeðhöndlun við blóðeitrun vegna gothita (MMA) samhliða viðeigandi sýklalyfjameðhöndlun.

Hestar:

Til að draga úr bólgu og verkjum vegna bráðra eða langvinnra kvilla í stoðkerfi.

Til að draga úr verkjum tengdum hrossasótt (equine colic).

5. Frábendingar

Ekki má nota lyfið handa folöldum sem eru yngri en 6 vikna.

Dýrallyfið má ekki nota handa fylfullum eða mjólkandi hryssum. Sjá einnig kafla 6.

Lyfið má hvorki gefa dýrum með skerta lifrar-, hjarta- eða nýmstarfsemi eða blæðingasjúkdóma, né þegar vísbendingar eru um sáratengdar vefjaskemmdir í meltingarvegi.

Gefið ekki dýrum sem hafa ofnæmi fyrir virka efninu eða einhverju hjálparefnanna.

Við meðhöndlun við niðurgangi hjá nautgripum má ekki gefa lyfið dýrum sem eru yngri en viku gömul.

6. Sérstök varnaðarorð

Sérstakar varúðarreglur til öruggrar notkunar hjá markdýrategundum:

Vegna hugsanlegrar hættu á eiturvekjunum á nýru skal forðast notkun lyfsins hjá dýrum með alvarlega vessaþurrð, blóðþurrð eða lágan blóðþrýsting sem meðhöndla þarf með vökva í æð.

Ef lyfið dregur ekki nægilega úr verkjum þegar það er notað við hrossasótt (equine colic), skal endurmeta sjúkdómsgreininguna vandlega þar sem það getur bent til þess að þörf sé á skurðaðgerð.

Sérstakar varúðarreglur fyrir þann sem gefur dýrinu lyfið:

Ef sá sem annast lyfjagjöf sprautar sig með dýrallyfinu fyrir slyzni getur það valdið sársauka. Þeir sem hafa ofnæmi fyrir bólgueyðandi verkjalyfjum (NSAID) skulu forðast snertingu við dýrallyfið.

Ef sá sem annast lyfjagjöf sprautar sig með dýrallyfinu fyrir slyzni, skal tafarlaust leita til læknis og hafa meðferðis fylgiseðil eða umbúðir dýrallyfsins.

Meðganga og mjólkurgjöf:

Nautgripir og svín: Nota má dýrallyfið á meðgöngu og við mjólkurgjöf.

Hestar: Notið ekki hjá þunguðum eða mjólkandi merum.

Milliverkanir við önnur lyf og aðrar milliverkanir:

Ekki má gefa þetta lyf samtímis sykursterum, öðrum bólgueyðandi verkjalyfjum eða segavarnarlyfjum.

Ofskömmtnun:

Við ofskömmtnun skal meðhöndla í samræmi við einkenni.

Ósamrýmanleiki sem skiptir máli:

Enginn þekktur.

7. Aukaverkanir

Nautgripir:

Algengar (1 til 10 dýr / 100 dýrum sem fá meðferð):	Þroti á stungustað ¹
Koma örsjaldan fyrir (<1 dýr / 10.000 dýrum sem fá meðferð, þ.m.t. einstök tilvik):	Bráðaofnæmislík viðbrögð ²

¹Óveruleg og tímabundin eftir gjöf í húðbeð

²Geta verið alvarleg (þar með talið banvæn). Ef slík viðbrögð koma fram skal meðhöndla einkenni þeirra.

Svín:

Koma örsjaldan fyrir (<1 dýr / 10.000 dýrum sem fá meðferð, þ.m.t. einstök tilvik):	Bráðaofnæmislík viðbrögð ¹
---	---------------------------------------

¹Geta verið alvarleg (þar með talið banvæn). Ef slík viðbrögð koma fram skal meðhöndla einkenni þeirra.

Hestar:

Koma örsjaldan fyrir (<1 dýr / 10.000 dýrum sem fá meðferð, þ.m.t. einstök tilvik):	Bráðaofnæmislík viðbrögð ¹
Tíðni ekki hægt að meta (ekki hægt að meta tíðni frá fyrirbyggjandi gögnum):	Þroti á stungustað ²

¹Geta verið alvarleg (þar með talið banvæn). Ef slík viðbrögð koma fram skal meðhöndla einkenni þeirra.

²Tímabundin og hjaðna án meðhöndlunar

Ef aukaverkanir koma fram skal hætta meðhöndlun og leita ráða dýralæknis.

Mikilvægt er að tilkynna aukaverkanir. Þannig er hægt að fylgjast stöðugt með öryggi dýrallyfsins. Byrja skal á að gera dýralækni viðvart ef vart verður einhverra aukaverkana, jafnvel aukaverkana sem eru ekki tilgreindar í fylgiseðlinum, eða ef svo virðist sem lyfið hafi ekki tilætluð áhrif. Það er líka hægt að tilkynna aukaverkanir til markaðsleyfishafans eða fulltrúa markaðsleyfishafans með því að nota upplýsingar um tengiliði sem eru aftast í fylgiseðlinum eða gegnum tilkynningakerfi lyfjafirvalda {lýsing á kerfinu}

8. Skammtar fyrir hverja dýrategund, íkomuleiðir og aðferð við lyfjagjöf

Inndæling í húðbeð (nautgripir)

Inndæling í vöðva (svín)

Inndæling í bláæð (nautgripir, hestar)

Nautgripir

Stakur skammtur, 0,5 mg meloxicam/kg líkamsþunga (þ.e. 2,5 ml/100 kg líkamsþunga) gefinn undir húð eða í æð samhliða sýklalyfjameðhöndlun eða vökva til inntöku, eftir því sem við á.

Svín

Stakur skammtur, 0,4 mg meloxicam/kg líkamsþunga (þ.e. 2ml/100 kg líkamsþunga), gefinn í vöðva, samhliða sýklalyfjameðhöndlun, eftir því sem við á. Ef nauðsynlegt þykir má gefa annan skammt af meloxicami eftir 24 klst.

Hestar

Stakur skammtur, 0,6 mg meloxicam/kg líkamsþunga (þ.e. 3ml/100 kg líkamsþunga), gefinn í æð. Til að draga úr bólgu og verkjum vegna bráðra eða langvinnra kvilla í stoðkerfi má nota Rheumocam 15 mg/ml mixtúru, dreifu til framhaldsmeðferðar í skammtinum 0,6 mg meloxicam/kg líkamsþunga, 24 klst. eftir að lyfið var gefið með inndælingu.

Ekki má stinga oftar en 14 sinnum gegnum 20 ml, 50 ml og 100 ml tappana og 20 sinnum í gegnum 250 ml tapann.

9. Leiðbeiningar um rétta lyfjagjöf

Þess skal gætt að lyfið mengist ekki við notkun.
Ákvarða skal líkamsþyngd eins nákvæmlega og hægt er til þess að tryggja réttan skammt.
Mælt er með því að nota mæliáhöld með viðeigandi kvarða.

10. Biðtími fyrir afurðanýtingu

Nautgripir: Kjöt og innmatur: 15 sólarhringar; mjólk: 5 sólarhringar.
Svín: Kjöt og innmatur: 5 sólarhringar.
Hestar: Kjöt og innmatur: 5 sólarhringar.
Dýralyfið er ekki leyft til notkunar handa mjólkandi hestum sé mjólkinn nýtt til manneldis.

11. Sérstakar varúðarreglur við geymslu

Geymið þar sem börn hvorki ná til né sjá.
Engin sérstök fyrirsmali eru um geymsluaðstæður dýralyfsins.
Ekki skal nota dýralyfið eftir fyrningardagsetningu sem tilgreind er á öskjunni og hettuglasinu á eftir Exp. Fyrningardagsetning er síðasti dagur mánaðarins sem þar kemur fram.
Geymsluþol eftir að ílátið hefur verið opnað: 28 dagar.

12. Sérstakar varúðarreglur vegna förgunar

Ekki má skola lyfjum niður í frárennslislagnir eða fleygja þeim með heimilissorpi.
Ónotuðum dýralyfjum og úrgangi sem fellur til við notkun þeirra skal farga í gegnum lyfjaskilakerfi samkvæmt reglum á hverjum stað og því kerfi sem við á um viðkomandi dýralyf í hverju landi.
Markmiðið er að vernda umhverfið.

Leitið ráða hjá dýralækni eða í apóteki um hvernig heppilegast er að farga lyfjum sem hætt er að nota.

13. Flokkun dýralyfsins

Dýralyfið er ávísunarskylt

14. Markaðsleyfisnúmer og pakkningastærðir

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

Pakkningastærðir: 20 ml, 50 ml, 100 ml eða 250 ml hettuglas.
Ekki er víst að allar pakkningastærðir séu markaðssettar.

15. Dagsetning síðustu endurskoðunar fylgiseðilsins

DD/MM/ÁÁÁÁ

Ítarlegar upplýsingar um dýralyfið eru birtar í [gagnagrunni Evrópusambandsins yfir dýralyf](https://medicines.health.europa.eu/veterinary) (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Tengiliðaupplýsingar

Markaðsleyfishafi:

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.
Loughrea,
Co. Galway,
Írlandi.
S.: +353 91 841788

Framleiðandi sem ber ábyrgð á lokasamþykkt

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.
Loughrea,
Co. Galway,
Írlandi.
S.: +353 91 841788

og

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

og

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

Fulltrúar markaðsleyfishafa og tengiliðaupplýsingar til þess að tilkynna grun um aukaverkanir:

Hafið samband við fulltrúa markaðsleyfishafa á hverjum stað ef óskað er upplýsinga um lyfið.

België/Belgique/Belgien

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

Република България

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

Česká republika

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

Lietuva

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

Luxembourg/Luxemburg

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

Magyarország

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

Danmark

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

Deutschland

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

Eesti

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

Ελλάδα

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

España

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

France

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

Hrvatska

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

Ireland

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

Nederland

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

Norge

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

Österreich

VetViva Richter GmbH
Durisolstrasse 14
4600 Wels
Austria

Polska

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

Portugal

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

România

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

Slovenija

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

Slovenská republika

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

Suomi/Finland

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

Sverige

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

United Kingdom (Northern Ireland)

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

FYLGISEÐILL

1. Heiti dýralyfs

Rheumocam 5 mg/ml stungulyf, lausn handa hundum og köttum.

2. Innihaldslýsing

Hver ml inniheldur:

Virk innihaldsefni:

Meloxicam 5 mg

Hjálparefni:

Ethanol (96 %) 159,8 mg

Tær, gul lausn.

3. Markdýrategundir

Hundar og kettir

4. Ábendingar fyrir notkun

Hundar:

Til að draga úr bólgu og verkjum vegna bráðra eða langvinnra kvilla í stoðkerfi. Til að draga úr verkjum og bólgu eftir skurðaðgerð á stoðkerfi og mjúkvef.

Kettir:

Til að draga úr verkjum eftir eggjastokka- og legnám og eftir minniháttar aðgerð á mjúkvef.

5. Frábendingar

Lyfið má ekki gefa hundum með meltingarfærasjúkdóma, eins og bólgu/sár og blæðingar, skerta lifrar-, hjarta- eða nýrnastarfsemi eða blæðingasjúkdóma.

Gefið ekki dýrum sem hafa ofnæmi fyrir virka efninu eða einhverju hjálparefnanna.

Lyfið má hvorki gefa hundum sem eru yngri en 6 vikna né köttum sem vega innan við 2 kg.

6. Sérstök varnaðarorð

Sérstakar varúðarreglur til öruggrar notkunar hjá markdýrategundum:

Vegna hugsanlegrar hættu á eiturverkunum á nýru skal forðast notkun lyfsins hjá dýrum með vessaþurrð, blóðþurrð eða lágan blóðþrýsting.

Líta skal á eftirlit og vökvagjöf sem staðlaða meðferð þann tíma sem svæfing varir.

Ekki má fylga meðferðinni eftir með meloxicam eða öðrum bólgueyðandi verkjalyfjum hjá köttum þar sem viðeigandi skammtaáætlun fyrir slíka eftirfylgni hefur ekki verið ákvörðuð.

Sérstakar varúðarreglur fyrir þann sem gefur dýrinu lyfið:

Ef einhver sprautar sig með dýrallyfinu fyrir slysi getur það valdið sársauka. Þeir sem hafa ofnæmi fyrir bólgueyðandi verkjalyfjum skulu forðast snertingu við dýrallyfið.

Ef sá sem annast lyfjagjöf sprautar sig með dýrallyfinu fyrir slysi, skal tafarlaust leita til læknis og hafa meðferðis fylgiseðil eða umbúðir dýrallyfsins.

Meðganga og mjólkurgjöf:

Ekki hefur verið sýnt fram á öryggi dýrallyfsins á meðgöngu og við mjólkurgjöf. Dýrallyfið má hvorki gefa dýrum á meðgöngu né mjólkandi dýrum.

Milliverkanir við önnur lyf og aðrar milliverkanir:

Önnur bólgueyðandi verkjalyf, þvagræsilyf, segavamarlyf, sýklalyf af flokki amínóglýkósíða og efni sem eru mikið próteinbundin geta keppt um bindingu og þannig valdið eiturverkunum. Ekki má gefa Rheumocam samtímis öðrum bólgueyðandi verkjalyfjum eða sykursterum. Forðast skal samtímis notkun lyfja sem geta haft eiturverkanir á nýru. Hjá dýrum sem eru í áhættuhópi hvað varðar svæfingu (t.d. öldruð dýr), skal íhuga vökvagjöf í æð eða undir húð þann tíma sem svæfing varir. Þegar svæfingalyf og bólgueyðandi verkjalyf eru notuð samtímis er ekki hægt að útiloka áhættu hvað varðar nýrnastarfsemi.

Meðferð með bólgueyðandi lyfjum, áður en til meðferðar með þessu lyfi kemur, getur leitt til viðbótar eða aukinna aukaverkana og því ætti ekki að gefa slík dýrallyf í að minnsta kosti 24 klst. áður en meðferð með þessu lyfi hefst. Meðferðarlausu tímabilið verður þó að taka mið af lyfjafræðilegum eiginleikum þeirra lyfja sem voru notuð áður.

Ofskömmtn:

Við ofskömmtn skal meðhöndla í samræmi við einkenni.

Ósamrýmanleiki sem skiptir máli:

Enginn þekktur.

7. Aukaverkanir

Hundar og kettir:

Koma örsjaldan fyrir (<1 dýr / 10.000 dýrum sem fá meðferð, þ.m.t. einstök tilvik):	Lystarleysi, svefnhöfgi Uppköst, niðurgangur, blóði í saur ¹ , blóðugur niðurgangur ² , blóðug uppköst ² , sáramyndun í meltingarvegi ² , sáramyndun í smá þörmum ² , sáramyndun í ristli ² Hækkuð gildi lifrarensíma. Nýrnabilun Bráðafnæmislík viðbrögð ³
---	--

¹Dulið

²Koma þessar aukaverkanir yfirleitt fram á fyrstu viku meðferðar og eru í flestum tilvikum tímabundnar og hverfa þegar meðferð er hætt en geta örsjaldan verið alvarlegar eða banvænar.

³Ef slík viðbrögð koma fram skal meðhöndla einkenni þeirra

Ef aukaverkanir koma fram skal hætta meðhöndlun og leita ráða dýralæknis.

Mikilvægt er að tilkynna aukaverkanir. Þannig er hægt að fylgjast stöðugt með öryggi dýrallyfsins. Byrja skal á að gera dýralækni viðvart ef vart verður einhverra aukaverkana, jafnvel aukaverkana sem eru ekki tilgreindar í fylgiseðlinum, eða ef svo virðist sem lyfið hafi ekki tilætluð áhrif. Það er líka hægt að tilkynna aukaverkanir til markaðsleyfishafans eða fulltrúa markaðsleyfishafans með því að

nota upplýsingar um tengiliði sem eru aftast í fylgiseðlinum eða gegnum tilkynningakerfi lyfjafirvalda {lýsing á kerfinu}

8. Skammtar fyrir hverja dýrategund, íkomuleiðir og aðferð við lyfjagjöf

Inndæling í húðbeð (kettir, hundar)

Inndæling í bláæð (hundar)

Hundar: gefið einu sinni 0,2 mg meloxicam/kg líkamsþunga (þ.e. 0,4 ml/10 kg)

Kettir: gefið einu sinni 0,3 mg meloxicam/kg líkamsþunga (þ.e. 0,06 ml/kg).

Aðferð við lyfjagjöf og íkomuleið:

Hundar:

Kvillar í stoðkerfi: stök inndæling í húðbeð.

Rheumocam 1,5 mg/ml mixtúra, dreifa handa hundum eða Rheumocam 1 mg og 2,5 mg tuggutöflur handa hundum til framhaldsmeðferðar með 0,1 mg/kg líkamsþunga skömmtum af meloxicami, 24 klst eftir inndælinguna.

Vegna verkja eftir aðgerð (í 24 klst.): stök inndæling í bláæð eða í húðbeð fyrir aðgerð, t.d. við innleiðslu svæfingar.

Kettir:

Vegna verkja eftir ófrjósemisaðgerðir og minniháttar aðgerð á mjúkvef: stök inndæling í húðbeð fyrir aðgerð t.d. við innleiðslu svæfingar.

9. Leiðbeiningar um rétta lyfjagjöf

Ákvarða skal líkamsþyngd eins nákvæmlega og hægt er til þess að tryggja réttan skammt.

Mælt er með því að nota mæliáhöld með viðeigandi kvarða.

Þess skal gætt að lyfið mengist ekki við notkun.

Um allar pakkningar gildir að ekki má stinga oftar en 42 sinnum gegnum tappann.

10. Biðtími fyrir afurðanýtingu

Á ekki við.

11. Sérstakar varúðarreglur við geymslu

Geymið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

Engin sérstök fyrirmæli eru um geymsluaðstæður dýrallyfsins.

Ekki skal nota dýrallyfið eftir fyrningardagsetningu sem tilgreind er á öskjunni og hettuglasinu á eftir Exp. Fyrningardagsetning er síðasti dagur mánaðarins sem þar kemur fram.

Geymsluþol eftir að ílátið hefur verið opnað: 28 dagar.

12. Sérstakar varúðarreglur vegna förgunar

Ekki má skola lyfjum niður í frárennislagnir eða fleygja þeim með heimilissorpi.

Ónotuðum dýrallyfjum og úrgangi sem fellur til við notkun þeirra skal farga í gegnum lyfjaskilakerfi samkvæmt reglum á hverjum stað og því kerfi sem við á um viðkomandi dýrallyf í hverju landi.

Markmiðið er að vernda umhverfið.

Leitið ráða hjá dýralækni eða í apóteki um hvernig heppilegast er að farga lyfjum sem hætt er að nota.

13. Flokkun dýrallyfsins

Dýrallyfið er ávísunarskylt.

14. Markaðsleyfisnúmer og pakkningastærðir

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

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

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

Pakkningastærðir: Stakt 10 ml, 20 ml eða 100 ml hettuglas.

Ekki er víst að allar pakkningastærðir séu markaðssettar.

15. Dagsetning síðustu endurskoðunar fylgiseðilsins

DD/MM/ÁÁÁÁ

Ítarlegar upplýsingar um dýrallyfið eru birtar í [gagnagrunni Evrópusambandsins yfir dýrallyf](https://medicines.health.europa.eu/veterinary) (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Tengiliðaupplýsingar

Markaðsleyfishafi:

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.
Loughrea,
Co. Galway,
Írland.
S.: +353 91 841788

Framleiðandi sem er ábyrgur fyrir lokasamþykkt:

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.
Loughrea,
Co. Galway,
Írland.
S.: +353 91 841788

og

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

og

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

Fulltrúar markaðsleyfishafa og tengiliðaupplýsingar til þess að tilkynna grun um aukaverkanir:

Hafið samband við fulltrúa markaðsleyfishafa á hverjum stað ef óskað er upplýsinga um lyfið.

België/Belgique/Belgien

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

Република България

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

Česká republika

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

Danmark

Biovet ApS
Kongevejen 66
DK-3480 Fredensborg

Deutschland

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

Eesti

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

Ελλάδα

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

España

Ecuphar Veterinaria S.L.U.
C/Cerdanya, 10-12 Planta 6º
08173 Sant Cugat del Vallés, Barcelona (España)

France**Lietuva**

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

Luxembourg/Luxemburg

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

Magyarország

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

Malta

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

Nederland

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

Norge

Biovet ApS
Kongevejen 66
DK-3480 Fredensborg

Österreich

VetViva Richter GmbH
Durisolstrasse 14
4600 Wels
Austria

Polska

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

Portugal

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

Hrvatska

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

Ireland

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

Ísland

Icepharma hf,
Lynghálsi 13,
110 Reykjavík
Iceland

Italia

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

Κύπρος

VTN Veterinary and Pharmacy Ltd.
PO Box 23886
CY1687
Nicosia

Latvija

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

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

United Kingdom (Northern Ireland)

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

FYLGISEÐILL

1. Heiti dýralyfs

Rheumocam 5 mg/ml stungulyf, lausn handa nautgripum og svínum.

2. Innihaldslýsing

Hver ml inniheldur:

Virk innihaldsefni:

Meloxicam 5 mg

Hjálparefni:

Etanól (96%) 159,8 mg

Tær, gul lausn.

3. Markdýrategundir

Nautgripir (kálfar og ungeneiti) og svín.

4. Ábendingar fyrir notkun

Nautgripir

Bráð öndunarferasýking, samhliða viðeigandi sýklalyfjameðhöndlun, til að draga úr klínískum einkennum hjá nautgripum.

Niðurgangur hjá kálfum sem eru eldri en vikugamlir og ungeneitum sem ekki mjólka, samhliða vökva til inntöku til að draga úr klínískum einkennum.

Við verkjum eftir afhornunaraðgerð hjá kálfum.

Svín

Hreyfiraskanir sem ekki stafa af sýkingum, til að draga úr einkennum holti og bólgu.

Til að draga úr verkjum eftir minniháttar skurðaðgerðir á mjúkvef eins og geldingu.

5. Frábendingar

Lyfið má hvorki gefa dýrum með skerta lifrar-, hjarta- eða nýmastarfsemi eða blæðingasjúkdóma, né þegar vísbendingar eru um sáratengdar vefjaskemmdir í meltingarvegi.

Gefið ekki dýrum sem hafa ofnæmi fyrir virka efninu eða einhverju hjálparefnanna.

Við meðhöndlun við niðurgangi hjá nautgripum má ekki gefa lyfið dýrum sem eru yngri en viku gömul.

Gefið ekki svínum yngri en 2 sólarhringa gömlum.

6. Sérstök varnaðarorð

Sérstakar varúðarreglur til öruggrar notkunar hjá markdýrategundum:

Ef aukaverkanir koma fram skal hætta meðhöndlun og leita ráða dýralæknis.

Vegna hugsanlegrar hættu á eiturvekjunum á nýru skal forðast notkun lyfsins hjá dýrum með alvarlega vessaþurrð, blóðþurrð eða lágan blóðþrýsting sem meðhöndla þarf með vökva í æð.

Meðhöndlun gríslinga með Rheumocam fyrir geldingu dregur úr verkjum eftir skurðaðgerð. Til verkjastillingar meðan á skurðaðgerð stendur er samhliða gjöf með viðeigandi svæfingarlyfi/slævandi lyfi nauðsynleg.

Meðhöndlun gríslinga með Rheumocam fyrir geldingu dregur úr verkjum eftir skurðaðgerð. Til verkjastillingar meðan á skurðaðgerð stendur er samhliða gjöf með viðeigandi svæfingarlyfi/slævandi lyfi nauðsynleg.

Til að ná fram sem mestum verkjastillandi áhrifum eftir skurðaðgerð á að gefa Rheumocam 20 mínútum áður en skurðaðgerð hefst.

Meðhöndlun kálfa með dýralyfinu 20 mínútum fyrir afhornun dregur úr verkjum eftir skurðaðgerð. Dýralyfið dregur ekki eitt og sér nægilega mikið úr verkjum á meðan afhornunaraðgerð stendur. Til þess að ná fram fullnægjandi verkjastillingu á meðan skurðaðgerð stendur þarf að gefa viðeigandi verkjastillandi lyf samhliða.

Sérstakar varúðarreglur fyrir þann sem gefur dýrinu lyfið:

Ef sá sem annast lyfjagjöf sprautar sig með dýralyfinu fyrir slysi getur það valdið sársauka. Þeir sem hafa ofnæmi fyrir bólgueyðandi verkjalyfjum (NSAID) skulu forðast snertingu við dýralyfið.

Ef sá sem annast lyfjagjöf sprautar sig með dýralyfinu fyrir slysi, skal tafarlaust leita til læknis og hafa meðferðis fylgiseðil eða umbúðir dýralyfsins.

Meðganga og mjólkurgjöf

Nautgripir: Nota má dýralyfið á meðgöngu.

Svín: Nota má dýralyfið á meðgöngu og við mjólkurgjöf.

Milliverkanir við önnur lyf og aðrar milliverkanir:

Ekki má gefa þetta lyf samtímis sykursterum, öðrum bólgueyðandi verkjalyfjum eða segavarnarlyfjum.

Ofskömmun:

Við ofskömmun skal meðhöndla í samræmi við einkenni.

Ósamrýmanleiki sem skiptir máli:

Enginn þekktur.

7. Aukaverkanir

Nautgripir:

Algengar	Protí á stungustað ¹
----------	---------------------------------

(1 til 10 dýr / 100 dýrum sem fá meðferð):	
Koma örsjaldan fyrir (<1 dýr / 10.000 dýrum sem fá meðferð, þ.m.t. einstök tilvik):	Bráðaofnæmislík viðbrögð ²

¹Væg og tímabundin eftir gjöf í húðbeð.

²Geta verið alvarleg (þar með talið banvæn). Ef slík viðbrögð koma fram skal meðhöndla einkenni þeirra.

Svín:

Koma örsjaldan fyrir (<1 dýr / 10.000 dýrum sem fá meðferð, þ.m.t. einstök tilvik):	Bráðaofnæmislík viðbrögð ¹
---	---------------------------------------

¹Geta verið alvarleg (þar með talið banvæn). Ef slík viðbrögð koma fram skal meðhöndla einkenni þeirra.

Mikilvægt er að tilkynna aukaverkanir. Þannig er hægt að fylgjast stöðugt með öryggi dýrallyfsins. Byrja skal á að gera dýralækni viðvart ef vart verður einhverra aukaverkana, jafnvel aukaverkana sem eru ekki tilgreindar í fylgiseðlinum, eða ef svo virðist sem lyfið hafi ekki tilætluð áhrif. Það er líka hægt að tilkynna aukaverkanir til markaðsleyfishafans eða fulltrúa markaðsleyfishafans með því að nota upplýsingar um tengiliði sem eru aftast í fylgiseðlinum eða gegnum tilkynningakerfi lyfjafirvalda {lýsing á kerfinu}.

8. Skammtar fyrir hverja dýrategund, íkomuleiðir og aðferð við lyfjagjöf

Nautgripir

Stakur skammtur, 0,5 mg meloxicam/kg líkamspunga (þ.e. 10 ml/100 kg líkamspunga), gefinn undir húð eða í æð, samhliða sýklalyfjameðferð eða vökva til inntöku, eftir því sem við á.

Svín

Hreyfiraskanir:

Stakur skammtur, 0,4 mg meloxicam/kg líkamspunga (þ.e. 2 ml/25 kg líkamspunga) gefinn í vöðva. Ef nauðsynlegt þykir má gefa annan skammt af meloxicami eftir 24 klst.

Til að draga úr verkjum eftir skurðaðgerð:

Stakur skammtur, 0,4 mg meloxicam/kg líkamspunga (þ.e. 0,4 ml/5 kg líkamspunga) gefinn með inndælingu í vöðva fyrir skurðaðgerð.

9. Leiðbeiningar um rétta lyfjagjöf

Ákvarða skal líkamspýngd eins nákvæmlega og hægt er til þess að tryggja réttan skammt. Mælt er með því að nota mæliáhöld með viðeigandi kvarða.

Þess skal gætt að lyfið mengist ekki við notkun.

10. Biðtími fyrir afurðanýtingu

Nautgripir: Kjöt og innmatur: 15 sólarhringar.

Svín: Kjöt og innmatur: 5 sólarhringar.

11. Sérstakar varúðarreglur við geymslu

Geymið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

Engin sérstök fyrirmæli eru um geymsluaðstæður dýrallyfsins.

Ekki skal nota dýrallyfið eftir fyrningardagsetningu sem tilgreind er á öskjunni og hettuglasinu á eftir Exp. Fyrningardagsetning er síðasti dagur mánaðarins sem þar kemur fram.

Geymsluþol eftir að innri umbúðir hafa verið rofnar: 28 dagar.

12. Sérstakar varúðarreglur vegna förgunar

Ekki má skola lyfjum niður í frárennslislagnir eða fleygja þeim með heimilissorpi.

Ónotuðum dýrallyfjum og úrgangi sem fellur til við notkun þeirra skal farga í gegnum lyfjaskilakerfi samkvæmt reglum á hverjum stað og því kerfi sem við á um viðkomandi dýrallyf í hverju landi. Markmiðið er að vernda umhverfið.

Leitið ráða hjá dýralækni eða í apóteki um hvernig heppilegast er að farga lyfjum sem hætt er að nota.

13. Flokkun dýrallyfsins

Dýrallyfið er ávísunarskylt.

14. Markaðsleyfisnúmer og pakkningastærðir

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

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

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

Pakkningastærðir: stakt 20 ml, 50 ml eða 100 ml hettuglas

Ekki er víst að allar pakkningastærðir séu markaðssettar.

15. Dagsetning síðustu endurskoðunar fylgiseðilsins

DD/MM/ÁÁÁÁ

Ítarlegar upplýsingar um dýrallyfið eru birtar í [gagnagrunni Evrópusambandsins yfir dýrallyf](https://medicines.health.europa.eu/veterinary) (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Tengiliðaupplýsingar

Markaðsleyfishafi:

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.

Loughrea,

Co. Galway,

Írland.

S.: +353 91 841788

Framleiðandi sem er ábyrgur fyrir lokasamþykkt:

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.
Loughrea,
Co. Galway,
Írland.
S.: +353 91 841788

og

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

og

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

Fulltrúar markaðsleyfishafa og tengiliðaupplýsingar til þess að tilkynna grun um aukaverkanir:

Hafið samband við fulltrúa markaðsleyfishafa á hverjum stað ef óskað er upplýsinga um lyfið.

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

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

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.

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

Sverige

Omnidea AB

Loughrea
Co. Galway
Ireland
Tel: + 353 91 841788

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

FYLGISEÐILL

1. Heiti dýralyfs

Rheumocam 330 mg, kyrni handa hestum.

2. Innihaldslýsing

Hver skammtapoki inniheldur:

Virk innihaldsefni:

Meloxicam 330 mg

Fölgult kyrni.

3. Markdýrategundir

Hestar.

4. Ábendingar fyrir notkun

Til að draga úr bólgu og verkjum vegna bráðra eða langvinnra kvilla í stoðkerfi hjá hestum sem vega milli 500 og 600 kg.

5. Frábendingar

Lyfið má hvorki gefa fylfullum né mjólkandi hryssum.

Lyfið má ekki gefa hestum með meltingarfærasjúkdóma, eins og bólgur/sár og blæðingar, skerta lifrar-, hjarta- eða nýrnastarfsemi eða blæðingasjúkdóma.

Gefið ekki dýrum sem hafa ofnæmi fyrir virka efninu eða einhverju hjálparefnanna.

Lyfið má ekki gefa folöldum yngri en 6 vikna.

6. Sérstök varnaðarorð

Sérstakar varúðarreglur til öruggrar notkunar hjá markdýrategundum:

Vegna hugsanlegrar hættu á aukningu á eiturverkunum á nýru skal forðast notkun lyfsins hjá dýrum með vessaþurrð, blóðþurrð eða lágan blóðþrýsting.

Til að draga sem mest úr óþoli fyrir lyfinu skal blanda því í músli.

Lyfið er eingöngu til notkunar handa hestum sem vega milli 500 og 600 kg.

Sérstakar varúðarreglur fyrir þann sem gefur dýrinu lyfið:

Þeir sem hafa ofnæmi fyrir bólgueyðandi verkjalyfjum (NSAID) skulu forðast snertingu við dýralyfið. Ef dýralyfið er óvart tekið inn, skal tafarlaust leita til læknis og hafa meðferðis fylgiseðil eða umbúðir dýralyfsins.

Meðganga og mjólkurgjöf:

Niðurstöður frá rannsóknastofum benda ekki til eiturverkana á erfðæfni, fóstur eða móður. Hinsvegar hafa engar rannsóknir verið gerðar á hestum. Því er ekki mælt með notkun hjá hryssum á meðan meðgöngu og mjólkurgjöf stendur.

Milliverkanir við önnur lyf og aðrar milliverkanir:

Ekki má gefa lyfið samtímis sykursterum, öðrum bólgueyðandi verkjalyfjum eða segavarnarlyfjum.

Ofskömmtnun:

Við ofskömmtnun skal meðhöndla í samræmi við einkenni.

Ósamrýmanleiki sem skiptir máli:

Ekki má blanda þessu dýralyfi saman við önnur dýralyf, vegna þess að rannsóknir á samrýmanleika hafa ekki verið gerðar.

7. Aukaverkanir

Hestar:

Koma örsjaldan fyrir <1 dýr / 10.000 dýrum sem fá meðferð, þ.m.t. einstök tilvik:	Lystarleysi, svefnhögni Niðurgangur ¹ , kviðverkur, ristilbólga. Ofsákláði ^{1,2} , bráðafnæmislík viðbrögð ³ .
---	---

¹Viðsnúanleg

²Væg

³Geta verið alvarleg (þar með talið banvæn). Ef slík viðbrögð koma fram skal meðhöndla einkenni þeirra.

Mikilvægt er að tilkynna aukaverkanir. Þannig er hægt að fylgjast stöðugt með öryggi dýralyfsins. Byrja skal á að gera dýralækni viðvart ef vart verður einhverra aukaverkana, jafnvel aukaverkana sem eru ekki tilgreindar í fylgiseðlinum, eða ef svo virðist sem lyfið hafi ekki tilætluð áhrif. Það er líka hægt að tilkynna aukaverkanir til markaðsleyfishafans eða fulltrúa markaðsleyfishafans með því að nota upplýsingar um tengiliði sem eru aftast í fylgiseðlinum eða gegnum tilkynningakerfi lyfjafirvalda {lýsing á kerfinu}

8. Skammtar fyrir hverja dýrategund, íkomuleiðir og aðferð við lyfjagjöf

Gefist í fódri.

Gefa á lyfið blandað í fóður eða í skammtinum 0,6 mg/kg líkamsþyngdar, einu sinni á sólarhring í allt að 14 daga. Lyfinu skal bæta út í 250 g af músli fyrir fóðrun.

Hver skammtapoki inniheldur einn skammt fyrir hest sem vegur milli 500 og 600 kg og skammtinum má ekki skipta í smærri skammta.

9. Leiðbeiningar um rétta lyfjagjöf

Ákvarða skal líkamsþyngd eins nákvæmlega og hægt er til þess að tryggja réttan skammt. Mælt er með því að nota mæliáhöld með viðeigandi kvarða. Þess skal gætt að lyfið mengist ekki við notkun.

10. Biðtími fyrir afurðanýtingu

Kjöt og innmatur: 3 sólarhringar.

Dýrallyfið er ekki leyft til notkunar handa mjólkandi dýrum sé mjólkinn nýtt til manneldis.

11. Sérstakar varúðarreglur við geymslu

Geymið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

Engin sérstök fyrirmæli eru um geymsluaðstæður dýrallyfsins.

Ekki skal nota dýrallyfið eftir fyrningardagsetningu sem tilgreind er á öskjunni og hettuglasinu á eftir Exp. Fyrningardagsetning er síðasti dagur mánaðarins sem þar kemur fram.

Geymsluþol eftir blöndun í músli: Notið strax.

12. Sérstakar varúðarreglur vegna förgunar

Ekki má skola lyfjum niður í frárennislagnir eða fleygja þeim með heimilissorpi.

Ónotuðum dýrallyfjum og úrgangi sem fellur til við notkun þeirra skal farga í gegnum lyfjaskilakerfi samkvæmt reglum á hverjum stað og því kerfi sem við á um viðkomandi dýrallyf í hverju landi. Markmiðið er að vernda umhverfið.

Leitið ráða hjá dýralækni eða í apóteki um hvernig heppilegast er að farga lyfjum sem hætt er að nota.

13. Flokkun dýrallyfsins

Dýrallyfið er ávísunarskylt

14. Markaðsleyfisnúmer og pakkningastærðir

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

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

Pakkningastærðir:

10 og 100 skammtapokar.

Ekki er víst að allar pakkningastærðir séu markaðssettar.

15. Dagsetning síðustu endurskoðunar fylgiseðilsins

DD/MM/ÁÁÁÁ

Ítarlegar upplýsingar um dýrallyfið eru birtar í [gagnagrunni Evrópusambandsins yfir dýrallyf](https://medicines.health.europa.eu/veterinary) (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Tengiliðaupplýsingar

Markaðsleyfishafi og framleiðandi sem er ábyrgur fyrir lokasambykkt:

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.
Loughrea,
Co. Galway,
Írland.
S.: +353 91 841788

Fulltrúar markaðsleyfishafa og tengiliðaupplýsingar til þess að tilkynna grun um aukaverkanir:

Hafið samband við fulltrúa markaðsleyfishafa á hverjum stað ef óskað er upplýsinga um lyfið.

België/Belgique/Belgien

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

Lietuva

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

Република България

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

Luxembourg/Luxemburg

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

Česká republika

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

Magyarország

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

Danmark

Biovet ApS
Kongevejen 66
DK-3480 Fredensborg

Malta

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

Deutschland

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

Nederland

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

Eesti

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.
Loughrea
Co. Galway
Ireland

Norge

Biovet ApS
Kongevejen 66
DK-3480 Fredensborg

Tel: + 353 91 841788

Ελλάδα

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

España

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

France

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

Hrvatska

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

Ireland

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

Slovenija

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

Ísland

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

Slovenská republika

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

Italia

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

Suomi/Finland

Vet Medic Animal Health Oy
PL 27
FI-13721 Parola

Κύπρος

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

Sverige

VM Pharma AB
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

FYLGISEÐILL

1. Heiti dýralyfs

Rheumocam 0,5 mg/ml mixtúra, dreifa handa köttum

2. Innihaldslýsing

Hver ml inniheldur:

Virk innihaldsefni:

Meloxicam 0,5 mg

Hjálparefni:

Natríumbenzoat 1,5 mg

Ljósul, slétt dreifa

3. Markdýrategundir

Kettir

4. Ábendingar fyrir notkun

Til að draga úr vægum til í meðallagi miklum verkjum og bólgu eftir skurðaðgerðir hjá köttum, t.d. skurðaðgerðir á stoðkerfi og mjúkvef.

Til að draga úr verkjum og bólgu vegna bráðra og langvinnra kvilla í stoðkerfi hjá köttum.

5. Frábendingar

Lyfið má hvorki gefa dýrum á meðgöngu né mjólkandi dýrum.

Lyfið má ekki gefa köttum með meltingarfærasjúkdóma, eins og bólgu/sár og blæðingar, skerta lifrar, hjarta- eða nýrnastarfsemi eða blæðingasjúkdóma.

Gefið ekki dýrum sem hafa ofnæmi fyrir virka efninu eða einhverju hjálparefnanna.

Lyfið má ekki gefa kettlingum sem eru yngri en 6 vikna.

6. Sérstök varnaðarorð

Sérstakar varúðarreglur til öruggrar notkunar hjá markdýrategundum:

Vegna hugsanlegrar hættu á eiturverkunum á nýru skal forðast notkun lyfsins hjá dýrum með vessaþurrð, blóðþurrð eða lágan blóðþrýsting.

Verkir og bólga eftir skurðaðgerð:

Ef þörf er á viðbótar verkjastillingu skal íhuga fjölpætta verkjameðferð.

Langvinnir kvillar í stoðkerfi:

Dýralæknir á með reglulegu millibili að fylgjast með svörun við langtíma meðferð.

Sérstakar varúðarreglur fyrir þann sem gefur dýrinu lyfið:

Þeir sem hafa ofnæmi fyrir bólgueyðandi verkjalyfjum skulu forðast snertingu við dýralyfið. Ef sá sem annast lyfjagjöf tekur dýralyfið inn fyrir slysi, skal tafarlaust leita til læknis og hafa meðferðis fylgiseðil eða umbúðir dýralyfsins.

Meðganga og mjólkurgjöf:

Ekki hefur verið sýnt fram á öryggi dýralyfsins á meðgöngu og við mjólkurgjöf. Sjá kaflann „5 Frábendingar“.

Milliverkanir við önnur lyf og aðrar milliverkanir:

Önnur bólgueyðandi verkjalyf, þvagræsilyf, segavamarlyf, sýklalyf af flokki amínóglýkósíða og lyf sem eru mikið próteinbundin geta keppt um bindingu og þannig valdið eiturverkunum. Ekki má gefa Rheumocam samtímis öðrum bólgueyðandi verkjalyfjum eða sykursterojum. Forðast skal samtímis notkun dýralyfja sem geta haft eiturverkanir á nýru.

Meðferð með bólgueyðandi lyfjum áður en til meðferðar með þessu lyfi kemur, getur leitt til viðbótar eða aukinna aukaverkana og því ætti ekki að gefa slík dýralyf í að minnsta kosti 24 klst. áður en meðhöndlun með þessu lyfi hefst. Meðferðarlausu tímabilið verður þó að taka mið af lyfjafræðilegum eiginleikum þeirra lyfja sem voru notuð áður.

Ofskömmun (einkenni, bráðameðferð, móteitur):

Skammtabil meloxicams hjá köttum er þröngt og klínísk einkenni ofskömmunar geta komið fram við hlutfallslega litla ofskömmun.

Eigi ofskömmun sér stað er gert ráð fyrir að aukaverkanir sem tilgreindar eru í kafla „Aukaverkanir“ verði alvarlegri og algengari. Við ofskömmun skal meðhöndla í samræmi við einkenni.

Ósamrýmanleiki sem skiptir máli:

Ekki má blanda þessu dýralyfi saman við önnur dýralyf, því rannsóknir á samrýmanleika hafa ekki verið gerðar.

7. Aukaverkanir

Kettir:

Koma örsjaldan fyrir (<1 dýr / 10.000 dýrum sem fá meðferð, þ.m.t. einstök tilvik):	Lystarleysi, svefnhöfgi Uppköst, niðurgangur, blóði í saur ¹ , blóðugur niðurgangur, blóðug uppköst, sáramyndun í meltingarvegi, sáramyndun í smá þörmum, sáramyndun í ristli Hækkuð gildi lifrarensíma. Nýrnabilun
---	---

¹Dulið

Þessar aukaverkanir koma yfirleitt fram á fyrstu viku meðferðar og eru í flestum tilvikum tímabundnar og hverfa þegar meðferð er hætt en geta örsjaldan verið alvarlegar eða banvænar.

Ef aukaverkanir koma fram skal hætta meðferð og leita ráða dýralæknis.

Mikilvægt er að tilkynna aukaverkanir. Þannig er hægt að fylgjast stöðugt með öryggi dýralyfsins. Byrja skal á að gera dýralækni viðvart ef vart verður einhverra aukaverkana, jafnvel aukaverkana sem eru ekki tilgreindar í fylgiseðlinum, eða ef svo virðist sem lyfið hafi ekki tilætluð áhrif. Það er líka hægt að tilkynna aukaverkanir til markaðsleyfishafans eða fulltrúa markaðsleyfishafans með því að nota upplýsingar um tengiliði sem eru aftast í fylgiseðlinum eða gegnum tilkynningakerfi lyfjafirvalda {lýsing á kerfinu}.

8. Skammtar fyrir hverja dýrategund, ikomuleiðir og aðferð við lyfjagjöf

Til inntöku.

Verkir og bólga eftir skurðaðgerð:

Eftir upphafsmeðferð með Rheumocam 5 mg/ml stungulyfi, lausn handa köttum skal halda meðhöndlun áfram 24 klukkustundum síðar með dýralyfinu í skammtinum 0,05 mg meloxicam/kg líkamsþyngdar (0,1 ml/kg). Gefa má viðbótarskammtinn einu sinni á sólarhring til inntöku (á 24 klst. fresti) í allt að fjóra sólarhringa.

Bráðir kvillar í stoðkerfi:

Meðferð á fyrsta degi er stakur skammtur af 0,2 mg meloxicami/kg líkamsþyngdar (0,4 ml/kg) til inntöku. Meðferð skal haldið áfram einu sinni á sólarhring með 0,05 mg skammti af meloxicami/kg líkamsþyngdar til inntöku (á 24 klst. fresti) svo lengi sem bráður verkur og bólga er til staðar.

Langvinnir kvillar í stoðkerfi:

Upphafsmeðferð er stakur skammtur til inntöku, 0,1 mg meloxicam/kg líkamsþunga (0,2 ml/kg) á fyrsta degi meðhöndlunar. Halda á meðhöndlun áfram, einu sinni á sólarhring til inntöku (á 24 klst. fresti) með viðhaldsskammtinum 0,05 mg meloxicam/kg líkamsþyngdar (0,1 ml/kg).

Klínísk svörun sést yfirleitt innan 7 daga. Hætta skal meðhöndlun í síðasta lagi að liðnum 14 dögum ef enginn klínískur bati er sjáanlegur.

Skömmun með mælisprautunni:

Gefið í munn, annað hvort blandað í mat eða beint upp í munninn.

Sprautan passar í dropateljara flöskunnar er með kg-líkamsþyngdar skala sem samsvarar 0,05 mg meloxicam/kg líkamsþyngdar skammtinum. Því skal nota tvöfaldan viðhaldsskammt á fyrsta degi við upphaf meðferðar við langvinnum kvillum í stoðkerfi. Fyrir upphaf meðferðar á bráðum kvillum í stoðkerfi skal nota 4-faldan viðhaldsskammt.

Hristið vel fyrir notkun.

9. Leiðbeiningar um rétta lyfjagjöf

Ákvarða skal líkamsþyngd eins nákvæmlega og hægt er til þess að tryggja réttan skammt.

Mælt er með því að nota mæliáhöld með viðeigandi kvarða.

Vinsamlegast fylgið leiðbeiningum dýralæknis vandlega.

Þess skal gætt að lyfið mengist ekki við notkun.

10. Biðtími fyrir afurðanýtingu

Á ekki við.

11. Sérstakar varúðarreglur við geymslu

Geymið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

Engin sérstök fyrirmæli eru um geymsluaðstæður dýralyfsins.

Ekki skal nota dýralyfið eftir fyrningardagsetningu sem tilgreind er á öskjunni og flöskunni á eftir Exp. Fyrningardagsetning er síðasti dagur mánaðarins sem þar kemur fram.

Geymsluþol eftir að ílátið hefur verið opnað:

3 ml og 5 ml glas: 14 sólarhringar.

10 ml og 15 ml glas: 6 mánuðir.

12. Sérstakar varúðarreglur vegna förgunar

Ekki má skola lyfjum niður í frárennislagnir eða fleygja þeim með heimilissorpi.

Ónotuðum dýralyfjum og úrgangi sem fellur til við notkun þeirra skal farga í gegnum lyfjaskilakerfi samkvæmt reglum á hverjum stað og því kerfi sem við á um viðkomandi dýralyf í hverju landi. Markmiðið er að vernda umhverfið.

Leitið ráða hjá dýralækni eða í apóteki um hvernig heppilegast er að farga lyfjum sem hætt er að nota.

13. Flokkun dýralyfsins

Dýralyfið er ávísunarskylt.

14. Markaðsleyfisnúmer og pakkningastærðir

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.

Pakkningastærðir: 3, 5, 10 eða 15 ml flaska með henni fylgir 1 ml mælisproua.

Ekki er víst að allar pakkningastærðir séu markaðssettar.

15. Dagsetning síðustu endurskoðunar fylgiseðilsins

DD/MM/ÁÁÁÁ

Ítarlegar upplýsingar um dýralyfið eru birtar í [gagnagrunni Evrópusambandsins yfir dýralyf](https://medicines.health.europa.eu/veterinary) (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Tengiliðaupplýsingar

Markaðsleyfishafi og framleiðandi sem er ábyrgur fyrir lokasamþykkt:

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.

Loughrea,

Co. Galway,

Írland.

S.: +353 91 841788

Fulltrúar markaðsleyfishafa og tengiliðaupplýsingar til þess að tilkynna grun um aukaverkanir:

Hafið samband við fulltrúa markaðsleyfishafa á hverjum stað ef óskað er upplýsinga um lyfið.

France**België/Belgique/Belgien**

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

Република България

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

Česká republika

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

Danmark

Biovet ApS
Kongevejen 66
DK-3480 Fredensborg

Deutschland

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

Eesti

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

Ελλάδα

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

España

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

Portugal**Lietuva**

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

Luxembourg/Luxemburg

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

Magyarország

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

Malta

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

Nederland

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

Norge

Biovet ApS
Kongevejen 66
DK-3480 Fredensborg

Österreich

VetViva Richter GmbH
Durisolstrasse 14
4600 Wels
Austria

Polska

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

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

Hrvatska

IRIS FARMACIJA d.o.o.
Bednjanska 12,
10000 Zagreb
Tel: +385 (0)91 2575 785

Ireland

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

Ísland

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

Italia

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

Κύπρος

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

Latvija

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

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

România

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

Slovenija

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

Slovenská republika

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

Suomi/Finland

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

Sverige

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

United Kingdom (Northern Ireland)

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