

I LISA
RAVIMI OMADUSTE KOKKUVÕTE

1. VETERINAARRAVIMI NIMETUS

Rheumocam 1,5 mg/ml suukaudne suspensioon koertele

2. KVALITATIIVNE JA KVANTITATIIVNE KOOSTIS

Üks ml sisaldab:

Toimeaine:

Meloksikaam 1,5 mg

Abiained:

Abiainete ja muude koostisosade kvalitatiivne koostis	Kvantitatiivne koostis, kui see teave on oluline veterinaarravimi nõuetekohaseks manustamiseks
Naatriumbensoaat	5 mg
Naatriumsahhariin	
Naatriumkarboksüülmetüülselluloos	
Kolloidne ränidioksiid	
Sidrunhappe monohüdraat	
Sorbitooli lahus	
Dinaatriumvesinikfosfaatdodekahüdraat	
Meearoom	
Puhastatud vesi	

Kollast värvi suspensioon.

3. KLIINILISED ANDMED

3.1 Loomaliigid

Koer.

3.2 Näidustused loomaliigiti

Põletiku ja valu leevendamine koertel nii ägedate kui krooniliste luu- ja lihaskonna kahjustuste korral.

3.3 Vastunäidustused

Mitte kasutada tiinetel ega lakteerivatel loomadel.

Mitte kasutada koertel, kellel on seedetrakti häired, nt seedetrakti ärritus või verejooks, maksa-, südame- või neerupuudulikkus ning veritsushäired.

Mitte kasutada, kui esineb ülitundlikkust toimeaine või ravimi ükskõik milliste abiainete suhtes.

Mitte kasutada alla 6 nädala vanustel koertel.

3.4 Erihoiatused

3.5 Ettevaatusabinõud

Ettevaatusabinõud ohutuks kasutamiseks loomaliikidel:

Seda koertele mõeldud ravimit ei tohi kasutada kassidel, sest see ei sobi kasutamiseks sellel loomaliigil. Kasside puhul tuleb kasutada Rheumocam 0,5 mg/ml suukaudset suspensiooni.

Potentsiaalse neerutoksilisuse tõttu vältida ravimi kasutamist dehüdreerunud, hüpovoleemilisel või hüpotensiivsel loomal.

Ettevaatusabinõud veterinaarravimit loomale manustavale isikule:

Inimesed, kes on mittesteroidsete põletikuvastaste ravimite (MSPVR-ide) suhtes ülitundlikud, peaksid kokkupuudet veterinaarravimiga vältima.

Juhuslikul ravimi allaneelamisel pöörduda viivitamatult arsti poole ja näidata pakendi infolehte või pakendi etiketti.

Ettevaatusabinõud keskkonna kaitseks:

Ei rakendata.

3.6 Kõrvaltoimed

Koer:

Väga harv (vähem kui 1 loomal 10000-st ravitud loomast, kaasa arvatud üksikjuhud):	Isutus, letargia Oksendamine, kõhulahtisus, vere esinemine roojas ¹ , verine kõhulahtisus, veriokse, maohaavand, peensoole haavand, jämesoole haavand Maksensüümide aktiivsuse tõus Neerupuudulikkus
---	--

¹Peitveri

Need kõrvaltoimed tekivad tavaliselt esimesel ravinädalal, on enamasti mööduva iseloomuga ja kaovad pärast ravi lõppu, kuid väga harva võivad olla ka rasked või lõppeda surmaga. Kõrvaltoimete tekkimisel tuleb ravi katkestada ja konsulteerida loomaarstiga.

Kõrvaltoimetest teatamine on oluline. See võimaldab veterinaarravimi ohutuse pidevat jälgimist. Teatised tuleb eelistatavalt veterinaararsti kaudu saata müügiloa hoidjale või tema kohalikule esindajale või riikliku teavitussüsteemi kaudu riigi pädevale asutusele. Vastavad kontaktandmed on pakendi infolehes.

3.7 Kasutamine tiinuse, laktatsiooni või munemise perioodil

Tiinus ja laktatsioon:

Veterinaarravimi ohutus tiinuse ja laktatsiooni ajal ei ole piisavalt tõestatud. Vt lõik 3.3.

3.8 Koostoime teiste ravimitega ja muud koostoimed

Teised MSPVR-id, diureetikumid, antikoagulandid, aminoglükosiidid ja proteiinidega hästi seonduvad ained võivad seondumiseks omavahel konkureerida ja tekitada toksilist toimet. Veterinaarravimit ei tohi manustada koos teiste MSPVR-idega ega glükokortikosteroididega.

Eelnev ravi põletikuvastaste ainetega võib põhjustada täiendavaid või raskemaid kõrvaltoimeid, mistõttu peab ravi alustamisele eelnema vähemalt 24-tunnine ravivaba periood nende veterinaarravimite osas. Ravivaba perioodi puhul tuleb arvestada eelnevalt kasutatud veterinaarravimite farmakokineetilisi omadusi.

3.9 Manustamisviis ja annustamine

Suukaudne.

Enne kasutamist hoolikalt loksutada.

Manustada toiduga segatult.

Esmane ravi on ühekordne annus 0,2 mg meloksikaami 1 kg kehamassi kohta esimesel päeval. Ravi jätkamiseks tuleb manustada veterinaarravimit üks kord päevas suukaudselt (24-tunniste intervallidega) säilitusannuses 0,1 mg meloksikaami 1 kg kehamassi kohta.

Õige annuse tagamiseks tuleb võimalikult täpselt kindlaks määrata loomade kehamass.

Soovitav on kasutada asjakohaselt kalibreeritud mõõtevahendeid.

Suspensiooni võib manustada pakendis oleva mõõtesüstlaga.

Süstla saab paigaldada pudeli peale ja sellel on kehamassi kg skaala, mis vastab säilitusannusele (s.t 0,1 mg meloksikaami 1 kg kehamassi kohta). Seega on esimesel päeval ravi alustamiseks vajalik kahekordne säilitusannuse maht.

Ravivastus ilmneb üldjuhul 3...4 päeva pärast. Kui kliinilist paranemist ei ilmne, tuleb ravi hiljemalt 10 päeva pärast lõpetada.

3.10 Üleannustamise sümptomid (esmaabi ja antidoodid, vajadusel)

Üleannuse korral tuleb alustada sümptomaatilist ravi.

3.11 Kasutamise eripiirangud ja kasutamise eritingimused, sealhulgas mikroobi- ja parasiidivastaste veterinaarravimite kasutamise piirangud, et vähendada resistentsuse tekke riski

Ei rakendata.

3.12 Keeluajad

Ei rakendata.

4. FARMAKOLOOGILINE TEAVE

4.1 ATCvet kood: QM01AC06

4.2 Farmakodünaamika

Meloksikaam on oksikaamide rühma kuuluv mittesteroidne põletikuvastane ravim (MSPVR), mille põletikuvastane, antiieksudatiivne, valuvaigistav ja palavikuvastane toime on tingitud prostaglandiini sünteesi inhibeerimisest. Meloksikaam vähendab leukotsüütide infiltratsiooni põletikulisel koesel.

Vähemal määral pärsib see ka kollageeni esilekutsunud trombotsüütide agregatsiooni. *In vitro* ja *in vivo* uuringutes inhibeeris meloksikaam tsüklooksügenaasi-2 (COX-2) rohkem kui tsüklooksügenaasi-1 (COX-1).

4.3 Farmakokineetika

Imendumine

Suukaudsel manustamisel imendub meloksikaam täielikult ja maksimaalne plasmakontsentratsioon saabub ligikaudu 7,5 tundi pärast manustamist. Kui ravimit kasutatakse vastavalt soovitatavale annustamisskeemile, saabub meloksikaami püsiv plasmakontsentratsioon teisel ravipäeval.

Jaotumine

Manustatud annuse ja terapeutiliste annuste vahemikus täheldatud plasmakontsentratsiooni vahel on lineaarne seos. Ligikaudu 97% meloksikaamist seondub plasmavalkudega. Jaotusruumala on 0,3 l/kg.

Metabolism

Meloksikaami leidub valdavalt plasmas ja see eritub peamiselt sapiga, uriin sisaldab ainult algaine jälg. Meloksikaam metaboliseerub alkoholiks, happederivaadiks ja mitmeks polaarseteks metaboliidiks. Kõik tähtsamad metaboliidid on osutunud farmakoloogiliselt inaktiivseteks.

Eritumine

Meloksikaami eritumise poolväärtusaeg on 24 tundi. Ligikaudu 75% manustatud annusest väljub roojaga ja ülejäänud osa uriiniga.

5. FARMATSEUTILISED ANDMED

5.1 Kokkusobimatus

Ei ole teada.

5.2 Kõlblikkusaeg

Müügipakendis veterinaarravimi kõlblikkusaeg: 2 aastat.
Kõlblikkusaeg pärast vahetu pakendi esmast avamist: 6 kuud.

5.3 Säilitamise eritingimused

Veterinaarravim ei vaja säilitamisel eritingimusi.

5.4 Vahetu pakendi iseloomustus ja koostis

42, 100 või 200 ml polüetüleenereftalaadist (PET) pudel, mis on suletud lapsekindla avamist tuvastada võimaldava korgiga, ja suure tihedusega polüetüleenist (HDPE) 15 ml pudel, mis on suletud lapsekindla avamist tuvastada võimaldava korgiga, ning kaks polüpropüleenist mõõtesüstalt: üks väikestele koertele (kuni 20 kg) ja üks suurematele koertele (kuni 60 kg).

Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.

5.5 Erinõuded kasutamata jäänud veterinaarravimite või nende kasutamisest tekkinud jäätmete hävitamisel

Kasutamata jäänud ravimeid ega jäätmematerjali ei tohi ära visata kanalisatsiooni kaudu ega koos majapidamisprügiga.

Kasutamata jäänud veterinaarravimi või selle jäätmete hävitamiseks kasutada kohalikele nõuetele vastavaid ravimite ringlusest kõrvaldamise skeeme ja veterinaarravimile kehtivaid kogumissüsteeme.

6. MÜÜGILOA HOIDJA NIMI

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.

7. MÜÜGILOA NUMBER (NUMBRID)

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

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

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

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

8. ESMASE MÜÜGILOA VÄLJASTAMISE KUUPÄEV

Esmase müügiloa väljastamise kuupäev: 10.01.2008

9. RAVIMI OMADUSTE KOKKUVÕTTE VIIMASE LÄBIVAATAMISE KUUPÄEV

{pp.kk.aaaa}

10. VETERINAARRAVIMITE KLASSIFIKATSIOON

Retseptiravim.

Üksikasjalik teave selle veterinaarravimi kohta on liidu ravimite andmebaasis (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

1. VETERINAARRAVIMI NIMETUS

Rheumocam 1 mg närimistabletid koertele

Rheumocam 2,5 mg närimistabletid koertele

2. KVALITATIIVNE JA KVANTITATIIVNE KOOSTIS

Üks närimistablett sisaldab:

Toimeaine:

Meloksikaam 1 mg

Meloksikaam 2,5 mg

Abiained:

Abiainete ja muude koostisosade kvalitatiivne koostis
Laktoosmonohüdraat
Silikatsioonitud mikrokristalliline tselluloos
Dinaatriumvesiniktsitraat
Krospovidoon
Talk
Sealiha lõhna- ja maitseaine
Magneesiumstearaat

Kahvatukollased ühe poolitusjoonega närimistabletid, mida saab jagada kaheks võrdseks pooleks.

3. KLIINILISED ANDMED

3.1 Loomaliigid

Koer.

3.2 Näidustused loomaliigiti

Põletiku ja valu leevendamine ägedate või krooniliste luu- ja lihaskonna kahjustuste korral koertel.

3.3 Vastunäidustused

Mitte kasutada tiinetel ega lakteerivatel loomadel.

Mitte kasutada koertel, kellel on seedetrakti häired, nt seedetrakti ärritus või verejooks, maksa-, südame- või neerupuudulikkus ning veritsushäired.

Mitte kasutada noorematel kui 6 nädala vanustel või väiksema kui 4 kg kehamassiga koertel.

Mitte kasutada, kui esineb ülitundlikkust toimeaine või ravimi ükskõik milliste abiainete suhtes.

3.4 Erihoiatused

Ei ole.

3.5 Ettevaatusabinõud

Ettevaatusabinõud ohutuks kasutamiseks loomaliikidel:

Vältida kasutamist dehüdreeritud, hüpovoleemilistel või hüpotensiivsetel loomadel, kuna esineb potentsiaalne oht suurenenud neerutoksilisuse tekkeks.

Ettevaatusabinõud veterinaarravimit loomale manustavale isikule:

Inimesed, kes on mittesteroidsete põletikuvastaste ravimite suhtes ülitundlikud, peaksid kokkupuudet veterinaarravimiga vältima.

Juhuslikul ravimi allaneelamisel pöörduda viivitamatult arsti poole ja näidata pakendi infolehte või pakendi etiketti.

Ettevaatusabinõud keskkonna kaitseks:

Ei rakendata.

3.6 Kõrvaltoimed

Koer:

Väga harv (vähem kui 1 loomal 10 000-st ravitud loomast, kaasa arvatud üksikjuhud):	Söögiisu vähenemine, letargia Oksendamine, kõhulahtisus, vere esinemine roojas ¹ verine kõhulahtisus, veriokse, maohaavand, peensoole haavand, jämesoole haavand Maksaensüümide taseme tõus Neerupuudulikkus
--	---

¹Peitveri.

Need kõrvaltoimed tekivad tavaliselt esimesel ravinädalal, on enamasti mööduva iseloomuga ja kaovad pärast ravi lõppu, kuid väga harva võivad olla ka rasked või lõppeda surmaga. Kõrvaltoimete ilmnemisel tuleb ravi katkestada ja konsulteerida loomaarstiga.

Kõrvaltoimetest teatamine on oluline. See võimaldab veterinaarravimi ohutuse pidevat jälgimist. Teatised tuleb eelistatavalt veterinaararsti kaudu saata müügiloa hoidjale või tema kohalikule esindajale või riikliku teavitussüsteemi kaudu riigi pädevale asutusele. Vastavad kontaktandmed on pakendi infolehes.

3.7 Kasutamine tiinuse, laktatsiooni või munemise perioodil

Tiinus ja laktatsioon:

Veterinaarravimi ohutus tiinuse- ja laktatsiooniperioodil ei ole piisavalt tõestatud.

3.8 Koostoime teiste ravimitega ja muud koostoimed

Teised mittesteroidsed põletikuvastased ravimid, diureetikumid, antikoagulandid, aminoglükosiidid ja proteiinidega hästi seonduvad ained võivad seondumiseks omavahel konkureerida ja tekitada toksilist toimet. Veterinaarravimit ei tohi manustada koos teiste mittesteroidsete põletikuvastaste ravimite ega glükokortikosteroididega.

Eelnev ravi põletikuvastaste ainetega võib põhjustada täiendavaid või raskemaid kõrvaltoimeid, mistõttu tuleb enne ravi alustamist jätta vähemalt 24-tunnine ravivaba periood nende veterinaarravimitega. Ravivaba perioodi puhul tuleb aga arvestada varem kasutatud veterinaarravimite farmakokineetilisi omadusi.

3.9 Manustamisviis ja annustamine

Suukaudne.

Ravi alustada esimesel päeval ühekordse annusega 0,2 mg meloksikaami 1 kg kehamassi kohta.

Ravi jätkamiseks tuleb manustada Rheumocami suukaudselt üks kord päevas (24-tunniste vahedega) säilitava annusena 0,1 mg meloksikaami 1 kg kehamassi kohta.

Üks närimistablett sisaldab 1 mg või 2,5 mg meloksikaami, mis vastab 10 kg või 25 kg kehamassiga koera päevasele säilitusannusele.

Närimistableti võib täpseks annustamiseks poolitada, lähtudes konkreetse looma kehamassist.

Õige annuse tagamiseks tuleb võimalikult täpselt kindlaks määrata loomade kehamass. Soovitatav on kasutada asjakohaselt kalibreeritud mõõtevahendeid.

Neid närimistablette võib manustada toiduga või ilma, need on lõhna- ja maitsega ja enamik koeri võtab neid vabatahtlikult.

Säilitusannuse annustamisskeem:

Kehamass (kg)	Närimistablettide arv		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

Veegi täpsemaks annustamiseks võib kasutada Rheumocam suukaudset suspensiooni koertele. Rheumocam suukaudset suspensiooni koertele on soovitatav kasutada ka koertel kehamassiga vähem kui 4 kg.

Ravi tulemus ilmneb üldjuhul 3...4 päeva pärast. Kui kliinilist paranemist ei ilmne, tuleb ravi hiljemalt 10 päeva pärast lõpetada.

3.10 Üleannustamise sümptomid (esmaabi ja antidoodid, vajadusel)

Üleannuse korral tuleb alustada sümptomaatilist ravi.

3.11 Keeluajad

Ei rakendata.

4. FARMAKOLOOGILINE TEAVE

4.1 ATCvet kood: QM01AC06

4.2 Farmakodünaamika

Meloksikaam on oksikaamide rühma kuuluv mittesteroidne põletikuvastane ravim, mille põletikuvastane, antieksudatiivne, valuvaigistav ja palavikuvastane toime on tingitud prostaglandiini sünteesi inhibeerimisest. Meloksikaam vähendab leukotsüütide infiltratsiooni põletikulisel koesse. Vähemal määral pärsib see ka kollageeni esilekutsutud trombotsüütide agregatsiooni. *In vitro* ja *in vivo* uuringutes inhibeeris meloksikaam tsüklooksügenaasi-2 (COX-2) rohkem kui tsüklooksügenaasi-1 (COX-1).

4.3 Farmakokineetika

Imendumine

Suukaudsel manustamisel imendub meloksikaam täielikult ja maksimaalne keskmine plasmakontsentratsioon saabub ligikaudu 4,5 tundi pärast manustamist. Preparaadi kasutamisel vastavalt soovitatud annustamisskeemile saavad meloksikaami stabiilsed plasmakontsentratsioonid ravi teisel päeval.

Jaotumine

Meloksikaami terapeutiline kontsentratsioon plasmas ja manustatud raviannused on lineaarselt seotud. Ligikaudu 97% meloksikaamist seondub plasmavalkudega. Jaotusruumala on 0,3 l/kg.

Metabolism

Meloksikaami leidub valdavalt plasmas ja see eritub peamiselt sapiga, uriin sisaldab ainult algaine jälg. Meloksikaam metaboliseerub alkoholi, happederivaadiks ja mitmeks polaarseteks metaboliidiks. Kõik tähtsamad metaboliidid on osutunud farmakoloogiliselt inaktiivseteks.

Eritumine

Meloksikaami eritumise poolväärtusaeg on 24 tundi. Ligikaudu 75% manustatud annusest väljub roojaga ja ülejäänud osa uriiniga.

5. FARMATSEUTILISED ANDMED

5.1 Kokkusobimatus

Ei ole teada.

5.2 Kõlblikkusaeg

Müügipakendis veterinaarravimi kõlblikkusaeg: 5 aastat.

5.3 Säilitamise eritingimused

Veterinaarravim ei vaja säilitamisel eritingimusi.

5.4 Vahetu pakendi iseloomustus ja koostis

PVC / PVDC blisterpakend 20 mikroni paksuse fooliumiga.
Pakendi suurus: 20 ja 100 närimistabletti pakendis.

Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.

5.5 Erinõuded kasutamata jäänud veterinaarravimite või nende kasutamisest tekkinud jäätmete hävitamisel

Kasutamata jäänud ravimeid ega jäätmematerjali ei tohi ära visata kanalisatsiooni kaudu ega koos majapidamisprügiga

Kasutamata jäänud veterinaarravimi või selle jäätmete hävitamiseks kasutada kohalikele nõuetele vastavaid ravimite ringlusest kõrvaldamise skeeme ja veterinaarravimile kehtivaid kogumissüsteeme.

6. MÜÜGILOA HOIDJA NIMI

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.

7. MÜÜGILOA NUMBRID

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

8. ESMASE MÜÜGILOA VÄLJASTAMISE KUUPÄEV

Esmase müügiloa väljastamise kuupäev: 10.01.2008

9. RAVIMI OMADUSTE KOKKUVÕTTE VIIMASE LÄBIVAATAMISE KUUPÄEV

{PP/KK/AAAA}

10. VETERINAARRAVIMITE KLASSIFIKATSIOON

Retseptiravim.

Üksikasjalik teave selle veterinaarravimi kohta on liidu ravimite andmebaasis (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

1. VETERINAARRAVIMI NIMETUS

Rheumocam 15 mg/ml suukaudne suspensioon hobustele

2. KVALITATIIVNE JA KVANTITATIIVNE KOOSTIS

Üks ml sisaldab:

Toimeaine:

Meloksikaam 15 mg

Abiained:

Abiainete ja muude koostisosade kvalitatiivne koostis	Kvantitatiivne koostis, kui see teave on oluline veterinaarravimi nõuetekohaseks manustamiseks
Naatriumbensoaat	5 mg
Naatriumsahhariini	
Naatriumkroskarmelloos	
Kolloidne veevaba ränidioksiid	
Sidrunhappe monohüdraat	
Sorbitool, vedel (mittekristalliseeruv)	
Dinaatriumfosfaatdodekahüdraat	
Meearoom	

Valge või valkjas viskoosne suukaudne suspensioon.

3. KLIINILISED ANDMED

3.1 Loomaliigid

Hobune.

3.2 Näidustused loomaliigiti

Põletiku ja valu leevendamine hobustel ägedate või krooniliste luu- ja lihaskonna kahjustuste korral.

3.3 Vastunäidustused

Mitte kasutada tiinetel ega lakteerivatel märadel.

Mitte kasutada hobustel, kellel on seedetrakti häired, nt seedetrakti ärritus või verejooks, maksa-, südame- või neerupuudulikkus ning veritsushäired.

Mitte kasutada, kui esineb ülitundlikkust toimeaine või ravimi ükskõik milliste abiainete suhtes.

Mitte kasutada noorematel kui 6 nädala vanustel hobustel.

3.4 Erihoiatused

Ei ole.

3.5 Ettevaatusabinõud

Ettevaatusabinõud ohutuks kasutamiseks loomaliikidel:

Potentsiaalse neerutoksilisuse ohu tõttu vältida ravimi kasutamist dehüdreerunud, hüpovoleemilisel või hüpoteensiivsel loomal.

Ettevaatusabinõud veterinaarravimit loomale manustavale isikule:

Inimesed, kes on mittesteroidsete põletikuvastaste ravimite suhtes ülitundlikud, peaksid kokkupuudet veterinaarravimiga vältima.

Juhuslikul ravimi allaneelamisel pöörduda viivitamatult arsti poole ja näidata pakendi infolehte või pakendi etiketti.

Ettevaatusabinõud keskkonna kaitseks:

Ei rakendata.

3.6 Kõrvaltoimed

Hobune:

Väga harv (vähem kui 1 loomal 10 000-st ravitud loomast, kaasa arvatud üksikjuhud):	Isutus, letargia Kõhulahtisus ¹ , kõhuvalu, koliit Urtikaaria ^{1,2} , anafülaktoidne reaktsioon ³
---	--

¹Pöörduv.

²Kerge.

³Võib olla tõsine (ka surmaga lõppeda). Kui selline reaktsioon tekib, tuleb seda ravida sümptomaatiliselt.

Kõrvaltoimete ilmnemisel tuleb ravi katkestada ja konsulteerida loomaarstiga.

Kõrvaltoimetest teatamine on oluline. See võimaldab veterinaarravimi ohutuse pidevat jälgimist. Teatised tuleb eelistatavalt veterinaararsti kaudu saata müügiloa hoidjale või tema kohalikule esindajale või riikliku teavitussüsteemi kaudu riigi pädevale asutusele. Vastavad kontaktandmed on pakendi infolehes.

3.7 Kasutamine tiinuse, laktatsiooni või munemise perioodil

Tiinus ja laktatsioon:

Laboratoorsed uuringud veistega ei ole tõestanud teratogeenset, fetotoksilist ega maternotoksilist toimet. Hobuste kohta andmed puuduvad. Seepärast ei ole ravimi kasutamine hobustel tiinuse ja laktatsiooni ajal soovitatav.

3.8 Koostoime teiste ravimitega ja teised koostoimed

Mitte manustada samaaegselt glükokortikosteroidide, teiste mittesteroidsete põletikuvastaste ravimitega ega antikoagulantidega.

3.9 Manustamisviis ja annustamine

Manustada kas söödaga segatult või otse suhu üks kord päevas annuses 0,6 mg 1 kg kehamassi kohta, kuni 14 päeva jooksul. Kui veterinaarravimit segatakse söödaga, tuleb see lisada enne söötmist väikesele söödakogusele.

Suspensiooni tuleks manustada pakendis oleva mõõtesüstlaga. Süstla saab panna pudeli otsa ja sellel on 2 ml skaala.

Enne kasutamist hoolikalt loksutada.

Õige annuse tagamiseks tuleb võimalikult täpselt kindlaks määrata loomade kehamass. Soovitatav on kasutada asjakohaselt kalibreeritud mõõtevahendeid.

Vältida ravimi saastumist kasutamisel.

3.10 Üleannustamise sümptomid (esmaabi ja antidoodid, vajadusel)

Üleannustamise korral tuleb alustada sümptomaatilist ravi.

3.11 Kasutamise eripiirangud ja kasutamise eritingimused, sealhulgas mikroobi- ja parasiidivastaste veterinaarravimite kasutamise piirangud, et vähendada resistentsuse tekke riski

Ei rakendata.

3.12 Keeluajad

Lihale ja söödavatele kudedele: 3 päeva.

Ei ole lubatud kasutamiseks loomadel, kelle piima tarvitatakse inимtoiduks.

4. FARMAKOLOOGILINE TEAVE

4.1 ATC-vet kood: QM01AC06

4.2 Farmakodünaamika

Meloksikaam on oksikaamide rühma kuuluv mittesteroidne põletikuvastane ravim, mille põletikuvastane, antiexsudatiivne, valuvaigistav ja palavikuvastane toime on tingitud prostaglandiini sünteesi inhibeerimisest. Meloksikaam vähendab leukotsüütide infiltratsiooni põletikulisel koes. Vähemal määral pärsib see ka kollageeni esilekutsutud trombotsüütide agregatsiooni. Meloksikaamil on ka antiendotoksilised omadused, sest on tõestatud, et meloksikaam pärsib vasikatel ja sigadel intravenoosselt manustatud *E. coli* endotoksiini poolt esile kutsutud tromboksaan B2 sünteesi.

4.3 Farmakokineetika

Imendumine

Kui ravimi kasutamisel järgitakse soovitatud annustamisskeemi, on biosaadavus suukaudsel manustamisel ligikaudu 98%. Maksimaalsed plasmakontsentratsioonid saavutatakse ligikaudu 2 – 3 tundi pärast manustamist. Akumulatsioonitegur 1,08 näitab, et meloksikaam igapäevasel manustamisel ei akumulereeru.

Jaotumine

Ligikaudu 98% meloksikaamist seondub plasmavalkudega. Jaotusruumala on 0,12 l/kg.

Metabolism

Metabolism rottidel, minisigadel, inimestel, veistel ja sigadel on kvalitatiivselt sarnane, kuid kvantitatiivsete erinevustega. Põhilised kõigil loomadel leitud metaboliidid olid 5-hüdroksü- ja 5-karboksü-metaboliit ja oksalüül-metaboliit. Hobustel ei ole metabolismi uuritud. Kõik tähtsamad metaboliidid on osutunud farmakoloogiliselt inaktiivseteks.

Eritumine

Meloksikaami eritumise poolväärtusaeg on 7,7 tundi.

5. FARMATSEUTILISED ANDMED

5.1 Kokkusobimatus

Ei ole teada.

5.2 Kõlblikkusaeg

Müügipakendis veterinaarravimi kõlblikkusaeg: 3 aastat.
Kõlblikkusaeg pärast vahetu pakendi esmast avamist: 3 kuud.

5.3 Säilitamise eritingimused

Veterinaarravim ei vaja säilitamisel eritingimusi.
Pärast veterinaarravimi manustamist sulgeda pudel uuesti korgiga, pesta mõõtesüstalt sooja veega ja jätta see kuivama.

5.4 Vahetu pakendi iseloomustus ja koostis

100 ml või 250 ml sisaldav HDPE pudel, mis on suletud lapsekindla avamist tuvastada võimaldava korgiga. Pakendis on polüpropüleenist mõõtesüstal.
Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.

5.5 Erinõuded kasutamata jäänud veterinaarravimite või nende kasutamisest tekkinud jäätmete hävitamisel

Kasutamata jäänud ravimeid ega jäätmematerjali ei tohi ära visata kanalisatsiooni kaudu ega koos majapidamisprügiga

Kasutamata jäänud veterinaarravimi või selle jäätmete hävitamiseks kasutada kohalikele nõuetele vastavaid ravimite ringlusest kõrvaldamise skeeme ja veterinaarravimile kehtivaid kogumissüsteeme.

6. MÜÜGILOA HOIDJA NIMI

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.

7. MÜÜGILOA NUMBER (NUMBRID)

EU/2/07/078/009 100 ml

EU/2/07/078/010 250 ml

8. ESMASE MÜÜGILOA VÄLJASTAMISE KUUPÄEV

Esmase müügi loa väljastamise kuupäev: 10.01.2008

9. RAVIMI OMADUSTE KOKKUVÕTTE VIIMASE LÄBIVAATAMISE KUUPÄEV

{PP/KK/AAAA}

10. VETERINAARRAVIMITE KLASSIFIKATSIOON

Retseptiravim.

Üksikasjalik teave selle veterinaarravimi kohta on liidu ravimite andmebaasis (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

1. VETERINAARRAVIMI NIMETUS

Rheumocam 20 mg/ml süstelahus veistele, sigadele ja hobustele

2. KVALITATIIVNE JA KVANTITATIIVNE KOOSTIS

Üks ml sisaldab:

Toimeaine:

Meloksikaam 20 mg

Abiained:

Abiainete ja muude koostisosade kvalitatiivne koostis	Kvantitatiivne koostis, kui see teave on oluline veterinaarravimi nõuetekohaseks manustamiseks
Etanool (96 %)	159,8 mg
Poloksameer 188	
Makrogool 400	
Glütsiin	
Naatriumhüdroksiid	
Vesinikkloriidhape, kontsentreeritud	
Meglumiin	
Süstevesi	

Selge kollane lahus.

3. KLIINILISED ANDMED

3.1 Loomaliigid

Veis, siga ja hobune.

3.2 Näidustused loomaliigiti

Veised

Ägeda respiratoorse infektsiooni kliiniliste tunnuste vähendamiseks koos sobiva antibiootikumiraviga veistel.

Kõhulahtisuse kliiniliste tunnuste vähendamiseks kombinatsioonis suukaudse vedelikraviga üle nädala vanustel vasikatel ja noortel mittelakteerivatel veistel.

Ägeda mastiidi täiendavaks raviks kombinatsioonis antibiootikumiraviga.

Sead

Lonkamise ja põletikusümptomite vähendamiseks mittenakkavate luu- ja lihaskonna haiguste puhul.

Poegimisjärgse septitseemia ja tokseemia (mastiidi-metriidi-agalaktia sündroom) täiendavaks raviks koos sobiva antibiootikumiraviga.

Hobused

Põletiku ja valu leevendamiseks nii ägedate kui ka krooniliste luu- ja lihaskonna kahjustuste korral. Koolikutega seotud valude leevendamiseks hobustel.

3.3 Vastunäidustused

Vt ka lõik 3.7.

Mitte kasutada alla 6 nädala vanustel hobustel.

Mitte kasutada maksa-, südame- või neerupuudulikkusega või veritsushäiretega loomadel või kui loomal on tõendeid haavandiliste seedetrakti kahjustuste kohta.

Mitte kasutada, kui esineb ülitundlikkust toimeaine või ravimi ükskõik milliste abiainete suhtes.

Kõhulahtisuse raviks veistel mitte kasutada noorematel kui nädala vanustel loomadel.

3.4 Erihoiatused

Ei ole.

3.5 Ettevaatusabinõud

Ettevaatusabinõud ohutuks kasutamiseks loomaliikidel:

Võimaliku neerutoksilisuse ohu tõttu vältida ravimi kasutamist tugevasti dehüdreerunud, hüповoleemilistel või hüpotensiivsetel loomadel, kes vajavad parenteraalset rehüdratsiooni.

Kui hobustel koolikute ravimisel valud piisavalt ei leevene, tuleb diagnoos hoolikalt ümber hinnata, sest see võib tähendada, et on vajalik kirurgiline sekkumine.

Ettevaatusabinõud veterinaarravimit loomale manustavale isikule:

Juhuslik süstimine iseendale võib tekitada valu. Inimesed, kes on mittesteroidsete põletikuvastaste ravimite suhtes ülitundlikud, peaksid kokkupuudet veterinaarravimiga vältima.

Juhuslikul ravimi süstimisel iseendale pöörduge viivitamatult arsti poole ja näidake pakendi infolehte või pakendi etiketti.

Ettevaatusabinõud keskkonna kaitseks:

Ei rakendata.

3.6 Kõrvaltoimed

Veis:

Sage (1 kuni 10 loomal 100-st ravitud loomast):	Süstekoha turse ¹
Väga harv (vähem kui 1 loomal 10 000-st ravitud loomast, kaasa arvatud üksikjuhud):	Anafülaktoidne reaktsioon ²

¹Kerge ja mööduv, järgneb subkutaansele manustamisele.

²Võib osutada tõsiseks (ka surmaga lõppeda) loomale. Kui selline reaktsioon esineb, tuleb rakendada sümptomaatilist ravi.

Siga:

Väga harv (vähem kui 1 loomal 10 000-st ravitud loomast, kaasa arvatud üksikjuhud):	Anafülaktoidne reaktsioon ¹
--	--

¹Võib osutuda tõsiseks (k.a surmaga lõppeda) loomale. Kui selline reaktsioon esineb, tuleb rakendada sümptomaatilist ravi.

Hobune:

Väga harv (vähem kui 1 loomal 10 000-st ravitud loomast, kaasa arvatud üksikjuhud):	Anafülaktoidne reaktsioon ¹
Määramata sagedus (ei saa hinnata olemasolevate andmete alusel):	Süstekoha turse ²

¹Võib osutuda tõsiseks (ka surmaga lõppeda) loomale. Kui selline reaktsioon esineb, tuleb rakendada sümptomaatilist ravi.

²Mööduv, laheneb sekkumiseta.

Kõrvaltoimete tekkimisel tuleb ravi katkestada ja konsulteerida loomaarstiga.

Kõrvaltoimetest teatamine on oluline. See võimaldab veterinaarravimi ohutuse pidevat jälgimist. Teatised tuleb eelistatavalt veterinaararsti kaudu saata müügiloa hoidjale või tema kohalikule esindajale või riikliku teavitussüsteemi kaudu riigi pädevale asutusele. Vastavad kontaktandmed on pakendi infolehes.

3.7 Kasutamine tiinuse, laktatsiooni või munemise perioodil

Tiinus ja laktatsioon

Veised ja sead: lubatud kasutada tiinuse ja laktatsiooni ajal.

Hobused: mitte kasutada tiinetel või lakteerivatel märadel.

3.8 Koostoime teiste ravimitega ja muud koostoimed

Mitte manustada samaaegselt glükokortikosteroidide, muude mittesteroidsete põletikuvastaste ravimitega ega antikoagulantidega.

3.9 Manustamisviis ja annustamine

Subkutaanne manustamine (veised).

Intramuskulaarne manustamine (sead).

Intravenoosne manustamine (veised, hobused).

Veised:

Manustada subkutaanselt või intravenoosselt üks kord annuses 0,5 mg meloksikaami 1 kg kehamassi kohta (s.t 2,5 ml 100 kg kehamassi kohta), vajaduse korral kombinatsioonis suukaudse vedelikraviga.

Sead:

Manustada üks kord intramuskulaarselt annuses 0,4 mg meloksikaami 1 kg kehamassi kohta (s.t 2 ml 100 kg kehamassi kohta), vajaduse korral kombineeritult antibiootikumiraviga. Vajaduse korral võib ravi 24 tunni pärast korrata.

Hobused:

Manustada üks kord intravenoosselt annuses 0,6 mg meloksikaami 1 kg kehamassi kohta (s.t 3 ml 100 kg kehamassi kohta).

Põletiku ja valu leevendamiseks ägedate ja krooniliste luu- ja lihaskonna häirete korral võib Rheumocami 15 mg/ml suukaudset suspensiooni kasutada ravi jätkamiseks annuses 0,6 mg meloksikaami 1 kg kehamassi kohta 24 tundi pärast süstimist.

Õige annuse tagamiseks tuleb võimalikult täpselt kindlaks määrata loomade kehamass. Soovitav on kasutada asjakohaselt kalibreeritud mõõtevahendeid.

Maksimaalne lubatud korgi läbistamiste arv on 20 ml, 50 ml ja 100 ml punnkorgi korral 14 ja 250 ml punnkorgi korral 20.

Vältida ravimi saastumist kasutamisel.

3.10 Üleannustamise sümptomid (esmaabi ja antidoodid, vajadusel)

Üleannustamise korral alustada sümptomaatilist ravi.

3.11 Kasutamise eripiirangud ja kasutamise eritingimused, sealhulgas mikroobi- ja parasiidivastaste veterinaarravimite kasutamise piirangud, et vähendada resistentsuse tekke riski

Ei rakendata.

3.12 Keeluajad

Veistel:

Lihale ja söödavatele kudedele: 15 päeva.

Piimale: 5 päeva.

Sigadel:

Lihale ja söödavatele kudedele: 5 päeva.

Hobustel:

Lihale ja söödavatele kudedele: 5 päeva.

Ei ole lubatud kasutada loomadel, kelle piima tarvitatakse inimtoiduks.

4. FARMAKOLOOGILINE TEAVE

4.1 ATCvet kood: QM01AC06

4.2 Farmakodünaamika

Meloksikaam on oksikaamide rühma kuuluv mittesteroidne põletikuvastane ravim, mille põletikuvastane, antieksudatiivne, valuvaigistav ja palavikuvastane toime on tingitud prostaglandiini sünteesi inhibeerimisest. See vähendab leukotsüütide infiltratsiooni põletikulisse koesse. Vähemal määral pärsib see ka kollageeni poolt esile kutsutud trombotsüütide agregatsiooni. Meloksikaamil on ka antiendotoksilised omadused, sest on tõestatud, et meloksikaam pärsib vasikatel, lakteerivatel lehmadel ja sigadel *E. coli* endotoksiini manustamisega esile kutsutud tromboksaan B_2 sünteesi.

4.3 Farmakokineetika

Imendumine

Pärast ühekordset subkutaanset annust 0,5 mg meloksikaami/kg saavutati noorveistel ja lakteerivatel lehmadel C_{max} väärtused 2,1 mcg/ml ja 2,7 mcg/ml vastavalt 7,7 tunni ja 4 tunni pärast.

Pärast kaht intramuskulaarset annust 0,4 mg meloksikaami/kg saavutati sigadel C_{max} väärtus 1,9 mcg/ml 1 tunni pärast.

Jaotumine

Üle 98% meloksikaamist seondub plasmavalkudega. Meloksikaami kontsentratsioonid on kõige suuremad maksas ja neerudes. Skeetilihastes ja rasvas leidub seda suhteliselt väikestes kontsentratsioonides.

Metabolism

Meloksikaami leidub valdavalt plasmas. Veistel on meloksikaam ka oluline piimaga ja sapiga erituv aine, uriin sisaldab ainult lähteühendi jälgi.

Sigadel sisaldavad sapp ja uriin ainult lähteühendi jälgi. Meloksikaam metaboliseerub alkoholiiks, happe derivaadiks ja mitmeks polaarseks metaboliidiks. Kõik tähtsamad metaboliidid on osutunud farmakoloogiliselt inaktiivseteks. Hobuste metabolismi ei ole uuritud.

Eritumine

Meloksikaami eritumise poolväärtusaeg pärast subkutaanset manustamist noorveistel on 26 tundi ja lakteerivatel lehmadel 17,5 tundi.

Sigadel on keskmine plasmast eritumise poolväärtusaeg intramuskulaarsel manustamisel ligikaudu 2,5 tundi.

Hobustel on meloksikaami eritumise lõplik poolväärtusaeg pärast intravenooset manustamist 8,5 tundi. Ligikaudu 50% manustatud annusest väljub uriiniga ja ülejäänud osa roojaga.

5. FARMATSEUTILISED ANDMED

5.1 Kokkusobimatus

Ei ole teada.

5.2 Kõlblikkusaeg

Müügipakendis veterinaarravimi kõlblikkusaeg: 5 aastat

Kõlblikkusaeg pärast vahetu pakendi esmast avamist: 28 päeva

5.3 Säilitamise eritingimused

Veterinaarravim ei vaja säilitamisel eritingimusi.

5.4 Vahetu pakendi iseloomustus ja koostis

Pappkarp ühe värvitust klaasist süsteviaaliga, mis sisaldab 20 ml, 50 ml, 100 ml või 250 ml. Viaal on suletud punnkorgiga ja kaetud alumiiniumkattega.

Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.

5.5 Erinõuded kasutamata jäänud veterinaarravimite või nende kasutamisest tekkinud jäätmete hävitamisel

Kasutamata jäänud ravimeid ega jäätmematerjali ei tohi ära visata kanalisatsiooni ega koos majapidamisprügiga.

Kasutamata jäänud veterinaarravimi või selle jäätmete hävitamiseks kasutada kohalikele nõuetele vastavaid ravimite ringlusest kõrvaldamise skeeme ja veterinaarravimile kehtivaid kogumissüsteeme.

6. MÜÜGILOA HOIDJA NIMI

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.,

7. MÜÜGILOA NUMBER (NUMBRID)

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. ESMASE MÜÜGILOA VÄLJASTAMISE KUUPÄEV

Esmase müügi loa väljastamise kuupäev: 10.01.2008

9. RAVIMI OMADUSTE KOKKUVÕTTE VIIMASE LÄBIVAATAMISE KUUPÄEV

{pp.kk.aaaa}

10. VETERINAARRAVIMITE KLASSIFIKATSIOON

Retseptiravim.

Üksikasjalik teave selle veterinaarravimi kohta on liidu ravimite andmebaasis (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

1. VETERINAARRAVIMI NIMETUS

Rheumocam 5 mg/ml süstelahus koertele ja kassidele

2. KVALITATIIVNE JA KVANTITATIIVNE KOOSTIS

Üks ml sisaldab:

Toimeaine:

Meloksikaam 5 mg

Abiained:

Abiainete ja muude koostisosade kvalitatiivne koostis	Kvantitatiivne koostis, kui see teave on oluline veterinaarravimi nõuetekohaseks manustamiseks
Etanool (96%)	159,8 mg
Poloksameer 188	
Makrogool 400	
Glütsiin	
Dinaatriumedetaat	
Naatriumhüdroksiid	
Vesinikloriidhape, kontsentreeritud	
Meglumiin	
Süstevesi	

Selge kollane lahus.

3. KLIINILISED ANDMED

3.1 Loomaliigid

Koer ja kass.

3.2 Näidustused loomaliigiti

Koer

Põletiku ja valu leevendamine ägedate või krooniliste luu- lihaskonna kahjustuste korral. Postoperatiivse valu ja põletiku vähendamine ortopeedilise või pehmete kudede operatsiooni järel.

Kass

Ovariohüsterektoomia või väiksema pehmete kudede operatsiooni järgse valu vähendamine.

3.3 Vastunäidustused

Mitte kasutada loomadel, kellel on seedetrakti häired, nt seedetrakti ärritus või verejooks, maksa-, südame- või neerupuudulikkus ning veritsushäired.
Mitte kasutada, kui esineb ülitundlikkust toimeaine või ravimi ükskõik millis(t)e abiaine(te) suhtes.
Mitte kasutada noorematel kui 6 nädala vanustel loomadel ega alla 2 kg kaaluvatel kassidel.
Vt ka lõik 3.7.

3.4 Erihoiatused

Ei ole.

3.5 Ettevaatusabinõud

Ettevaatusabinõud ohutuks kasutamiseks loomaliikidel:

Võimaliku neerutoksilisuse ohu tõttu tuleb vältida ravimi kasutamist dehüdreerunud, hüpovoleemilisel või hüpotensiivsel loomal.
Anesteesia ajal peaks olema tavapraktikaks jälgimine ja vedelikravi.
Kassidele ei tohi manustada suukaudset järelravi meloksikaami või muude MSPVR-idega, kuna selliseks järelraviks ei ole sobivaid annustamisskeeme kindlaks tehtud.

Ettevaatusabinõud veterinaarravimit loomale manustavale isikule:

Juhuslik süstimine iseendale võib tekitada valu. Inimesed, kes on mittesteroidsete põletikuvastaste ravimite suhtes ülitundlikud, peaksid kokkupuudet veterinaarravimiga vältima.
Juhuslikul ravimi süstimisel iseendale pöörduge viivitamatult arsti poole ja näidake pakendi infolehte või pakendi etiketti.

Ettevaatusabinõud keskkonna kaitseks:

Ei rakendata.

3.6 Kõrvaltoimed

Koer ja kass:

Väga harv (vähem kui 1 loomal 10 000-st ravitud loomast, kaasa arvatud üksikjuhud):	Söögiisu vähenemine, letargia Oksendamine, kõhulahtisus, vere esinemine roojas ¹ , verine kõhulahtisus ² , veriokse ² , maohaavand ² , peensoole haavand ² , jämesoole haavand ² Maksaensüümide taseme tõus Neerupuudulikkus Anafülaktoidne reaktsioon ³
--	---

¹Peitveri.

²Need kõrvaltoimed tekivad tavaliselt esimesel ravinädalal, on enamasti mööduva iseloomuga ja kaovad pärast ravi lõppu, kuid väga harva võivad olla ka rasked või lõppeda surmaga.

³Kui selline reaktsioon tekib, tuleb rakendada sümptomaatilist ravi.

Kõrvaltoimete ilmnemisel tuleb ravi katkestada ja pidada nõu loomaarstiga.

Kõrvaltoimetest teatamine on oluline. See võimaldab veterinaarravimi ohutuse pidevat jälgimist. Teatised tuleb eelistatavalt veterinaararsti kaudu saata müügiloa hoidjale või tema kohalikule esindajale või riikliku teavitussüsteemi kaudu riigi pädevale asutusele. Vastavad kontaktandmed on pakendi infolehes.

3.7 Kasutamine tiinuse, laktatsiooni või munemise perioodil

Tiinus ja laktatsioon

Veterinaarravimi ohutus tiinuse ja laktatsiooni perioodil ei ole piisavalt tõestatud. Mitte kasutada tiinetel ega imetavatel loomadel.

3.8 Koostoime teiste ravimitega ja muud koostoimed

Teised mittesteroidsed põletikuvastased ravimid, diureetikumid, antikoagulandid, aminoglükosiidid ja valkudega hästi seonduvad ained võivad seondumiseks omavahel konkureerida ja tekitada sellega toksilist toimet. Veterinaarravimit ei tohi manustada koos teiste mittesteroidsete põletikuvastaste ravimite ega glükokortikosteroididega. Tuleb vältida potentsiaalselt neerutoksiliste ravimite samaaegset manustamist. Anesteeariskiga (nt eakatel) loomadel tuleb kaaluda anesteesia ajal intravenoosset või subkutaanset vedelikravi. Anesteearavimite samaaegsel manustamisel mittesteroidsete põletikuvastaste ravimitega ei saa välistada ohtu neerufunktsioonile.

Eelnev ravi põletikuvastaste ainetega võib põhjustada täiendavaid või raskemaid kõrvaltoimeid, mistõttu tuleb enne ravi alustamist nende veterinaarravimitega jätta vähemalt 24-tunnine ravivaba periood. Ravivaba perioodi puhul tuleb aga arvestada varem kasutatud veterinaarravimite farmakoloogilisi omadusi.

3.9 Manustamisviis ja annustamine

Maksimaalne korgi läbistamiste arv kõikidel pakendisuurustel on 42.

Koerad

Luu- ja lihaskonna kahjustused

Manustada 1 kord subkutaanse süstena annuses 0,2 mg meloksikaami 1 kg kehamassi kohta (s.t 0,4 ml 10 kg kehamassi kohta).

Ravi jätkamiseks võib kasutada Rheumocam 1,5 mg/ml suukaudset suspensiooni koertele või Rheumocami 1 mg ja 2,5 mg närimistablette koertele annuses 0,1 mg meloksikaami 1 kg kehamassi kohta 24 tundi pärast süstimist.

Operatsioonijärgse valu vähendamine (24 tunni jooksul)

Manustada 1 kord intravenoosselt või subkutaanse süstena annuses 0,2 mg meloksikaami 1 kg kehamassi kohta (s.t 0,4 ml 10 kg kehamassi kohta) enne operatsiooni, näiteks anesteearavimi manustamise ajal.

Kassid

Operatsioonijärgse valu vähendamine

Manustada 1 kord subkutaanse süstena annuses 0,3 mg meloksikaami 1 kg kehamassi kohta (s.t 0,06 ml 1 kg kehamassi kohta) enne operatsiooni, näiteks anesteearavimi manustamise ajal.

Õige annuse tagamiseks tuleb võimalikult täpselt kindlaks määrata loomade kehamass. Soovitatav on kasutada asjakohaselt kalibreeritud mõõtevahendeid.

Vältida ravimi saastumist kasutamisel.

3.10 Üleannustamise sümptomid (esmaabi ja antidoodid, vajadusel)

Üleannustamise korral alustada sümptomaatilist ravi.

3.11 Kasutamise eripiirangud ja kasutamise eritingimused, sealhulgas mikroobi- ja parasiidivastaste veterinaarravimite kasutamise piirangud, et vähendada resistentsuse tekke riski

Ei rakendata.

3.12 Keeluajad

Ei rakendata.

4. FARMAKOLOOGILINE TEAVE

4.1 ATCvet kood: QM01AC06

4.2 Farmakodünaamika

Meloksikaam on oksikaamide rühma kuuluv mittesteroidne põletikuvastane ravim, mille põletikuvastane, antiexsudatiivne, valuvaigistav ja palavikuvastane toime on tingitud prostaglandiini sünteesi pärssimisest. See vähendab leukotsüütide infiltratsiooni põletikulisel koes. Vähemal määral pärssib see ka kollageeni esilekutsunud trombotsüütide agregatsiooni. *In vitro* ja *in vivo* uuringutes pärssis meloksikaam tsüklooksügenaas-2 (COX-2) rohkem kui tsüklooksügenaas-1 (COX-1).

4.3 Farmakokineetika

Imendumine

Subkutaansel manustamisel on meloksikaami biosaadavus on täielik ja maksimaalne keskmine kontsentratsioon plasmas 0,73 µg/ml koertel ja 1,1 mcg/ml kassidel saabus vastavalt ligikaudu 2,5 tundi ja 1,5 tundi pärast manustamist.

Jaotumine

Meloksikaami manustamisel koertele sõltub kontsentratsioon plasmas lineaarselt manustatud ravimi annusest. Üle 97% meloksikaamist seondub plasmavalkudega. Jaotusruumala on koertel 0,3 l/kg ja kassidel 0,09 l/kg.

Metabolism

Koertel leidub meloksikaami valdavalt plasmas ja see eritub põhiliselt biliaarselt, uriin sisaldab ainult algainet jälgi. Meloksikaam metaboliseerub alkoholiks, happe derivaadiks ja mitmeks polaarseteks metaboliidiks. Kõik tähtsamad metaboliidid on osutunud farmakoloogiliselt inaktiivseteks.

Kassidel leidub meloksikaami valdavalt plasmas ja see eritub põhiliselt biliaarselt, uriin sisaldab ainult algainet jälgi. Kõik viis tähtsamat metaboliiti on osutunud farmakoloogiliselt inaktiivseteks. Meloksikaam metaboliseerub alkoholiks, happederivaadiks ja mitmeks polaarseteks metaboliidiks. Teiste uuritud liikide osas toimub meloksikaami biotransformatsioon kassil peamiselt oksüdatsiooni teel.

Eritumine

Koertel on meloksikaami eritumise poolväärtusaeg 24 tundi. Ligikaudu 75% manustatud annusest eritub väljaheitega, ülejäänud osa uriiniga.

Kassidel on meloksikaami eritumise poolväärtusaeg 24 tundi. Metaboliitide esinemine uriinis ja väljaheites sisalduvas lähteühendis, ent mitte vereplasmas, näitab nende kiiret eritumist. 21% manustatud annusest eritub uriiniga (2% muutumatul kujul meloksikaamina, 19% metaboliitidena) ja 79% väljaheitega (49% muutumatul kujul meloksikaamina, 30% metaboliitidena).

5. FARMATSEUTILISED ANDMED

5.1 Kokkusobimatus

Ei ole teada.

5.2 Kõlblikkusaeg

Müügipakendis veterinaarravimi kõlblikkusaeg: 5 aastat.
Kõlblikkusaeg pärast vahetu pakendi esmast avamist: 28 päeva.

5.3 Säilitamise eritingimused

Hoida viaal välispakendis.

5.4 Vahetu pakendi iseloomustus ja koostis

Pappkarp ühe värvitust klaasist süsteviaaliga, mis sisaldab 10 ml, 20 ml või 100 ml.
Iga viaal on suletud bromobutüülkummist punnkorgiga ja kaetud alumiiniumkattega.

Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.

5.5 Erinõuded kasutamata jäänud veterinaarravimite või nende kasutamisest tekkinud jäätmete hävitamisel

Kasutamata jäänud ravimeid ega jäätmematerjali ei tohi ära visata kanalisatsiooni kaudu ega koos majapidamisprügiga

Kasutamata jäänud veterinaarravimi või selle jäätmete hävitamiseks kasutada kohalikele nõuetele vastavaid ravimite ringlusest kõrvaldamise skeeme ja veterinaarravimile kehtivaid kogumissüsteeme.

6. MÜÜGILOA HOIDJA NIMI

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.

7. MÜÜGILOA NUMBER (NUMBRID)

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

8. ESMASE MÜÜGILOA VÄLJASTAMISE KUUPÄEV

Esmase müügiloa väljastamise kuupäev: 10.01.2008

9. RAVIMI OMADUSTE KOKKUVÕTTE VIIMASE LÄBIVAATAMISE KUUPÄEV

{PP/KK/AAAA}

10. VETERINAARRAVIMITE KLASSIFIKATSIOON

Retseptiravim.

Üksikasjalik teave selle veterinaarravimi kohta on liidu ravimite andmebaasis (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

1. VETERINAARRAVIMI NIMETUS

Rheumocam 5 mg/ml süstelahus veistele ja sigadele

2. KVALITATIIVNE JA KVANTITATIIVNE KOOSTIS

Üks ml sisaldab:

Toimeaine:

Meloksikaam 5 mg

Abiained:

Abiainete ja muude koostisosade kvalitatiivne koostis	Kvantitatiivne koostis, kui see teave on oluline veterinaarravimi nõuetekohaseks manustamiseks
Etanool (96%)	159,8 mg
Poloksameer 188	
Makrogool 400	
Glütsiin	
Dinaatriumedetaat	
Naatriumhüdroksiid	
Veinikloriidhape, kontsentreeritud	
Meglumiin	
Süstevesi	

Selge kollane lahus.

3. KLIINILISED ANDMED

3.1 Loomaliigid

Veis (vasikas ja noorveis) ja siga.

3.2 Näidustused loomaliigiti

Veised

Ägeda respiratoorse infektsiooni kliiniliste tunnuste vähendamiseks kombinatsioonis sobiva antibiootikumraviga veistel.

Kõhulahtisuse kliiniliste tunnuste vähendamiseks kombinatsioonis suukaudse vedelikraviga üle nädala vanustel vasikatel ja noortel mittelakteerivatel veistel.

Operatsioonijärgse valu leevendamiseks vasikate sarvede eemaldamisel.

Sead

Lonkamise ja põletikusümptomite leevendamiseks mittenakkavate luu- ja lihaskonna haiguste puhul.

Pehmete kudede väiksemate operatsioonidega, näiteks kastreerimisega kaasneva operatsioonijärgse valu leevendamine.

3.3 Vastunäidustused

Mitte kasutada maksa-, südame- või neerufunktsiooni kahjustuse või veritsushäiretega loomadel või kui loomal esinevad seedetrakti haavandid.

Mitte kasutada, kui esineb ülitundlikkust toimeaine või ravimi ükskõik milliste abiainetega suhtes.

Mitte kasutada kõhulahtisuse raviks alla nädala vanustel veistel.

Mitte kasutada alla 2 päeva vanustel sigadel.

3.4 Erihoiatused

Ei ole.

3.5 Ettevaatusabinõud

Ettevaatusabinõud ohutuks kasutamiseks loomaliikidel:

Põrsaste ravi selle veterinaarravimiga enne kastreerimist vähendab operatsioonijärgset valu. Valu vaigistamiseks operatsiooni ajal on lisaks vaja kasutada sobivat anesteetikumi või rahustit.

Võimalikult efektiivse operatsioonijärgse valuvaigistava toime saavutamiseks tuleb veterinaarravimit manustada 30 minutit enne kirurgilist sekkumist.

Võimaliku neerutoksilisuse ohu tõttu vältida ravimi kasutamist tugevasti dehüdreerunud, hüповoleemilistel või hüpotensiivsetel loomadel, kes vajavad parenteraalset rehüdratsiooni.

Vasikate ravimine veterinaarravimiga 20 minutit enne sarvede eemaldamise protseduuri vähendab operatsioonijärgset valu. Veterinaarravim üksi ei paku piisavat valuvaigistust sarvede eemaldamise protseduuri ajal. Piisava valu leevendamiseks operatsiooni ajal on vajalik kaasravi sobiva valuvaigistiga.

Ettevaatusabinõud veterinaarravimit loomale manustavale isikule:

Juhuslik süstimine iseendale võib tekitada valu. Inimesed, kes on mittesteroidsete põletikuvastaste ravimite suhtes ülitundlikud, peaksid kokkupuudet veterinaarravimiga vältima.

Juhuslikul ravimi süstimisel iseendale pöörduda viivitamatult arsti poole ja näidata pakendi infolehte või pakendi etiketti.

Ettevaatusabinõud keskkonna kaitseks:

Ei rakendata.

3.6 Kõrvaltoimed

Veis:

Sage (1 kuni 10 loomal 100-st ravitud loomast):	Süstekoha turse ¹
Väga harv	Anafülaktoidne reaktsioon ²

(vähem kui 1 loomal 10 000-st ravitud loomast, kaasa arvatud üksikjuhud):	
---	--

¹Kerge ja mööduv, järgneb subkutaansele manustamisele.

²Võib osutada tõsiseks (ka surmaga lõppeda) loomale. Kui selline reaktsioon esineb, tuleb rakendada sümptomaatilist ravi.

Siga:

Väga harv (vähem kui 1 loomal 10 000-st ravitud loomast, kaasa arvatud üksikjuhud):	Anafülaktoidne reaktsioon ¹
--	--

¹Võib osutada tõsiseks (ka surmaga lõppeda) loomale. Kui selline reaktsioon esineb, tuleb rakendada sümptomaatilist ravi.

Kõrvaltoimetest teatamine on oluline. See võimaldab veterinaarravimi ohutuse pidevat jälgimist. Teatised tuleb eelistatavalt veterinaararsti kaudu saata müügiloa hoidjale või tema kohalikule esindajale või riikliku teavitussüsteemi kaudu riigi pädevale asutusele. Vastavad kontaktandmed on pakendi infolehes.

3.7 Kasutamine tiinuse, laktatsiooni või munemise perioodil

Tiinus ja laktatsioon

Veised

Lubatud kasutada tiinuse ajal.

Sead

Lubatud kasutada tiinuse ja laktatsiooni ajal.

3.8 Koostoime teiste ravimitega ja muud koostoimed

Mitte manustada samal ajal glükokortikosteroidide, teiste mittesteroidsete põletikuvastaste ravimite ega antikoagulantidega.

3.9 Manustamisviis ja annustamine

Veised

Ühekordne subkutaanne või intravenoosne süste annuses 0,5 mg meloksikaami 1 kg kehamassi kohta (s.t 10 ml 100 kg kehamassi kohta), vajaduse korral kombinatsioonis suukaudse vedelikraviga.

Sead

Luu- ja lihaskonna häired

Ühekordne intramuskulaarne süste annuses 0,4 mg meloksikaami 1 kg kehamassi kohta (s.t 2 ml 25 kg kehamassi kohta). Vajaduse korral võib ravi 24 tunni pärast korrata.

Operatsioonijärgne valu

Enne operatsiooni ühekordne intramuskulaarne süste annuses 0,4 mg meloksikaami 1 kg kehamassi kohta (s.t 0,4 ml 5 kg kehamassi kohta).

Õige annuse tagamiseks tuleb võimalikult täpselt kindlaks määrata loomade kehamass.

Soovitav on kasutada asjakohaselt kalibreeritud mõõtevahendeid.

Vältida kasutamisel ravimi saastumist.

3.10 Üleannustamise sümptomid (esmaabi ja antidoodid, vajadusel)

Üleannustamise korral alustada sümptomaatilist ravi.

3.11 Kasutamise eripiirangud ja kasutamise eritingimused, sealhulgas mikroobi- ja parasiidivastaste veterinaarravimite kasutamise piirangud, et vähendada resistentsuse tekke riski

Ei rakendata.

3.12 Keeluajad

Veis

Lihale ja söödavatele kudedele: 15 päeva

Siga

Lihale ja söödavatele kudedele: 5 päeva

4. FARMAKOLOOGILINE TEAVE

4.1 ATCvet kood: QM01AC06

4.2 Farmakodünaamika

Meloksikaam on oksikaamide rühma kuuluv mittesteroidne põletikuvastane ravim, mille põletikuvastane, antiexsudatiivne, valuvaigistav ja palavikuvastane toime on tingitud prostaglandiinide sünteesi pärssimisest. Meloksikaamil on ka antiendotoksilised omadused, sest on tõestatud, et meloksikaam pärsib vasikatel ja sigadel *E. coli* endotoksiini manustamisega esile kutsutud tromboksaan B₂ sünteesi.

4.3 Farmakokineetika

Imendumine

Pärast ühekordset 0,5 mg meloksikaami subkutaanset annust kg kohta saabub noorveistel 7,7 tunni pärast C_{max} väärtus 2,1 mcg/ml.

Pärast ühekordset 0,4 mg meloksikaami intramuskulaarset annust kg kohta saabub sigadel 1 tunni jooksul C_{max} väärtus 1,1 kuni 1,5 mcg/ml.

Jaotumine

Üle 98% meloksikaamist seondub plasmavalkudega. Kõige suuremad meloksikaami kontsentratsioonid on tuvastatavad maksas ja neerudes. Skeetilihastes ja rasvas leidub seda suhteliselt väikestes kontsentratsioonides.

Biotransformatsioon

Meloksikaami leidub valdavalt plasmas. Veistel eritub meloksikaam suurel määral piima ja sapiga, samas uriin sisaldab ainult lähteühendi jälgi.

Sigadel sisaldavad sapp ja uriin ainult lähteühendi jälgi. Meloksikaam metaboliseerub alkoholiks, happederivaadiks ja mitmeks polaarseks metaboliidiks. Kõik tähtsamad metaboliidid on osutunud farmakoloogiliselt inaktiivseteks.

Eritumine

Meloksikaami eritumise poolväärtusaeg pärast subkutaanset manustamist on noorveistel 26 tundi.

Sigadel on keskmine plasma eritumise poolväärtusaeg intramuskulaarse manustamise järel ligikaudu 2,5 tundi.

Ligikaudu 50% manustatud annusest eritub uriiniga ja ülejäänud osa roojaga.

5. FARMATSEUTILISED ANDMED

5.1 Kokkusobimatus

Ei rakendata.

5.2 Kõlblikkusaeg

Müügipakendis veterinaarravimi kõlblikkusaeg: 5 aastat

Kõlblikkusaeg pärast vahetu pakendi esmast avamist: 28 päeva

5.3 Säilitamise eritingimused

Veterinaarravim ei vaja säilitamisel eritingimusi.

5.4 Vahetu pakendi iseloomustus ja koostis

Pappkarp ühe 20, 50 või 100 ml värvitust klaasist süsteviaaliga.

Viaalid on suletud kummikorgiga ja kaetud alumiiniumkattega.

Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.

5.5 Erinõuded kasutamata jäänud veterinaarravimite või nende kasutamisest tekkinud jäätmete hävitamisel

Kasutamata jäänud ravimeid ega jäätmematerjali ei tohi ära visata kanalisatsiooni kaudu ega koos majapidamisprügiga

Kasutamata jäänud veterinaarravimi või selle jäätmete hävitamiseks kasutada kohalikele nõuetele vastavaid ravimite ringlusest kõrvaldamise skeeme ja veterinaarravimile kehtivaid kogumissüsteeme.

6. MÜÜGILOA HOIDJA NIMI

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.

7. MÜÜGILOA NUMBER (NUMBRID)

EU/2/07/078/018 20 ml

EU/2/07/078/019 50 ml

EU/2/07/078/020 100 ml

8. ESMASE MÜÜGILOA VÄLJASTAMISE KUUPÄEV

Esmase müügi loa väljastamise kuupäev: 10.01.2008

9. RAVIMI OMADUSTE KOKKUVÕTTE VIIMASE LÄBIVAATAMISE KUUPÄEV

{PP/KK/AAAA}

10. VETERINAARRAVIMITE KLASSIFIKATSIOON

Retseptiravim.

Üksikasjalik teave selle veterinaarravimi kohta on liidu ravimite andmebaasis (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

1. VETERINAARRAVIMI NIMETUS

Rheumocam 330 mg graanulid hobustele

2. KVALITATIIVNE JA KVANTITATIIVNE KOOSTIS

Üks kotike sisaldab:

Toimeaine:

Meloksikaam 330 mg.

Abiained:

Abiainete ja muude koostisosade kvalitatiivne koostis
Glükoosmonohüdraat
Povidoon
Õuna lõhna- ja maitseaine (sisaldab butüülhüdroksüanisooli (E320))
Krospovidoon

Helekollased graanulid.

3. KLIINILISED ANDMED

3.1 Loomaliigid

Hobune.

3.2 Näidustused loomaliigiti

Põletiku ja valu leevendamine 500—600 kg kaaluvatel hobustel ägedate või krooniliste luu- ja lihaskonna kahjustuste korral.

3.3 Vastunäidustused

Mitte kasutada tiinetel ega lakteerivatel loomadel.

Mitte kasutada hobustel, kellel on seedetrakti häired, nt seedetrakti ärritus või verejooks, maksa-, südame- või neerupuudulikkus ning veritsushäired.

Mitte kasutada, kui esineb ülitundlikkust toimeaine või ravimi ükskõik milliste abiainete suhtes.

Mitte kasutada noorematel kui 6 nädala vanustel hobustel.

3.4 Erihoiatused

Ei ole.

3.5 Ettevaatusabinõud

Ettevaatusabinõud ohutuks kasutamiseks loomaliikidel:

Potentsiaalse neerutoksilisuse ohu tõttu vältida ravimi kasutamist dehüdreerunud, hüpovoleemilisel või hüpotensiivsel loomal.

Selleks et vähendada talumatuse riski, tuleb ravim segada sööda hulka.

See ravim on mõeldud kasutamiseks ainult hobustel, kes kaaluvad 500 kuni 600 kg.

Ettevaatusabinõud veterinaarravimit loomale manustavale isikule:

Inimesed, kes on mittesteroidsete põletikuvastaste ravimite suhtes ülitundlikud, peaksid kokkupuudet veterinaarravimiga vältima.

Juhuslikul ravimi allaneelamisel pöörduda viivitamatult arsti poole ja näidata pakendi infolehte või pakendi etiketti.

Ettevaatusabinõud keskkonna kaitseks:

Ei rakendata.

3.6 Kõrvaltoimed (sagedus ja tõsidus)

Hobune:

Väga harv (vähem kui 1 loomal 10 000-st ravitud loomast, kaasa arvatud üksikjuhud):	Söögiisu vähenemine, letargia Kõhulahtisus ¹ , kõhuvalu, koliit Urtikaaria ^{1,2} , anafülaktoidne reaktsioon ³
--	---

¹Pöörduv.

²Kerge.

³Võib olla tõsine (sh surmaga lõppeda). Kui selline reaktsioon tekib, tuleb rakendada sümptomaatilist ravi.

Kõrvaltoimetest teatamine on oluline. See võimaldab veterinaarravimi ohutuse pidevat jälgimist. Teatised tuleb eelistatavalt veterinaararsti kaudu saata müügiloa hoidjale või tema kohalikule esindajale või riikliku teavitussüsteemi kaudu riigi pädevale asutusele. Vastavad kontaktandmed on pakendi infolehes.

3.7 Kasutamine tiinuse, laktatsiooni või munemise perioodil

Tiinus ja laktatsioon

Laboratoorsed uuringud veistega ei ole tõestanud teratogeenset, fetotoksilist ega maternotoksilist toimet. Hobuste kohta andmed puuduvad. Seepärast ei ole ravimi kasutamine hobustel tiinuse ja laktatsiooni ajal soovitatav.

3.8 Koostoime teiste ravimitega ja muud koostoimed

Mitte manustada samaaegselt glükokortikosteroidide, teiste mittesteroidsete põletikuvastaste ravimitega ega antikoagulantidega.

3.9 Manustamisviis ja annustamine

Söödaga manustamine.

Manustada kas söödaga segatult või otse suhu üks kord päevas annuses 0,6 mg 1 kg kehamassi kohta, kuni 14 päeva. Ravimit tuleks lisada 250 g sööda hulka enne söötmist. Üks kotike sisaldab ühe annuse hobusele kehamassiga 500 kuni 600 kg ja annust ei tohi jagada väiksemateks annusteks.

Õige annuse tagamiseks tuleb võimalikult täpselt kindlaks määrata loomade kehamass. Soovitatav on kasutada asjakohaselt kalibreeritud mõõtevahendeid.

Vältida ravimi saastumist kasutamisel.

3.10 Üleannustamise sümptomid (esmaabi ja antidoodid, vajadusel)

Üleannustamise korral tuleb alustada sümptomaatilist ravi.

3.11 Kasutamise eripiirangud ja kasutamise eritingimused, sealhulgas mikroobi- ja parasiidivastaste veterinaarravimite kasutamise piirangud, et vähendada resistentsuse tekke riski

Ei rakendata.

3.12 Keeluajad

Lihale ja söödavatele kudedele: 3 päeva.

Ei ole lubatud kasutada loomadel, kelle piima tarvitatakse inimtoiduks.

4. FARMAKOLOOGILINE TEAVE

4.1 ATC-vet kood: QM01AC06

4.2 Farmakodünaamika

Meloksikaam on oksikaamide rühma kuuluv mittesteroidne põletikuvastane ravim, mille põletikuvastane, antieksudatiivne, valuvaigistav ja palavikuvastane toime on tingitud prostaglandiini sünteesi inhibeerimisest. Meloksikaam vähendab leukotsüütide infiltratsiooni põletikulisel koes. Vähemal määral pärsib see ka kollageeni esilekutsutud trombotsüütide agregatsiooni. Meloksikaamil on ka antiendotoksilised omadused, sest on tõestatud, et meloksikaam pärsib vasikatel ja sigadel intravenoosselt manustatud *E. coli* endotoksiini poolt esile kutsutud tromboksaan B2 sünteesi.

4.3 Farmakokineetika

Imendumine

Kui ravimi kasutamisel järgitakse soovitatud annustamisskeemi, on biosaadavus suukaudsel manustamisel ligikaudu 98%. Maksimaalsed plasmakontsentratsioonid saavutatakse ligikaudu 2 – 3 tundi pärast manustamist. Akumulatsioonitegur 1,08 näitab, et meloksikaam igapäevasel manustamisel ei akumuleeru.

Jaotumine

Ligikaudu 98% meloksikaamist seondub plasmavalkudega. Jaotusruumala on 0,12 l/kg.

Metabolism

Metabolism rottidel, minisigadel, inimestel, veistel ja sigadel on kvalitatiivselt sarnane, kuid kvantitatiivsete erinevustega. Põhilised kõigil loomadel leitud metaboliidid olid 5-hüdroksü- ja 5-karboksü-metaboliit ja oksalüül-metaboliit. Hobustel ei ole metabolismi uuritud. Kõik tähtsamad metaboliidid on osutunud farmakoloogiliselt inaktiivseteks.

Eritumine

Meloksikaami eliminatsiooni poolväärtusaeg on 7,7 tundi.

5. FARMATSEUTILISED ANDMED

5.1 Kokkusobimatus

Sobivusuuringute puudumise tõttu ei tohi seda veterinaarravimit teiste veterinaarravimitega segada.

5.2 Kõlblikkusaeg

Müügipakendis veterinaarravimi kõlblikkusaeg: 3 aastat.
Kõlblikkusaeg pärast sööda hulka lisamist: kasutada kohe.

5.3 Säilitamise eritingimused

Veterinaarravim ei vaja säilitamisel eritingimusi.

5.4 Vahetu pakendi iseloomustus ja koostis

Paber-fooliumümbris (paber/PE/alu/PE), mis sisaldab 1,5 g graanuleid kotikese kohta.
Pakendi suurused: 10 ja 100 kotikest.

Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.

5.5 Erinõuded kasutamata jäänud veterinaarravimite või nende kasutamisest tekkinud jäätmete hävitamisel

Kasutamata jäänud ravimeid ega jäätmematerjali ei tohi ära visata kanalisatsiooni kaudu ega koos majapidamisprügiga

Kasutamata jäänud veterinaarravimi või selle jäätmete hävitamiseks kasutada kohalikele nõuetele vastavaid ravimite ringlusest kõrvaldamise skeeme ja veterinaarravimile kehtivaid kogumissüsteeme.

6. MÜÜGILOA HOIDJA NIMI

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.

7. MÜÜGILOA NUMBER (NUMBRID)

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

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

8. ESMASE MÜÜGILOA VÄLJASTAMISE KUUPÄEV

Esmase müügi loa väljastamise kuupäev: 10.01.2008

9. RAVIMI OMADUSTE KOKKUVÕTTE VIIMASE LÄBIVAATAMISE KUUPÄEV

{PP/KK/AAAA}

10. VETERINAARRAVIMITE KLASSIFIKATSIOON

Retseptiravim.

Üksikasjalik teave selle veterinaarravimi kohta on liidu ravimite andmebaasis (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

1. VETERINAARRAVIMI NIMETUS

Rheumocam 0,5 mg/ml suukaudne suspensioon kassidele

2. KVALITATIIVNE JA KVANTITATIIVNE KOOSTIS

Üks ml sisaldab:

Toimeaine:

Meloksikaam 0,5 mg

Abiained:

Abiainete ja muude koostisosade kvalitatiivne koostis	Kvantitatiivne koostis, kui see teave on oluline veterinaarravimi nõuetekohaseks manustamiseks
Naatriumbensoaat	1.5 mg
Glütserool	
Sidrunhappe monohüdraat	
Ksantaankummi	
Povidoon	
Naatriumdivesinikfosfaatmonohüdraat	
Simetikooni emulsioon	
Meearoom	
Kolloidne veevaba ränidioksiid	
Puhastatud vesi	

Helekollane ühtlane suspensioon.

3. KLIINILISED ANDMED

3.1 Loomaliigid

Kass.

3.2 Näidustused loomaliigiti

Kerge või mõõduka operatsioonijärgse valu ja põletiku leevendamine kassidel pärast kirurgilisi protseduure, nt ortopeedilisi ja pehmete kudede operatsioone.

Valu ja põletiku leevendamine kassidel ägedate ja krooniliste luu- ja lihaskonna kahjustuste korral.

3.3 Vastunäidustused

Mitte kasutada tiinetel ega lakteerivatel loomadel.

Mitte kasutada loomadel, kellel on seedetrakti häired, nt seedetrakti ärritus või verejooks, maksa-, südame- või neerupuudulikkus ning veritsushäired.

Mitte kasutada, kui esineb ülitundlikkust toimeaine või ravimi ükskõik milliste abiainete suhtes.

Mitte kasutada nooremel kui 6 nädala vanustel kassidel.

3.4 Erihoiatused

Ei ole.

3.5 Ettevaatusabinõud

Ettevaatusabinõud ohutuks kasutamiseks loomaliikidel:

Potentsiaalselt suurema neerutoksilisuse ohu tõttu vältida ravimi kasutamist dehüdreerunud, hüpotensioonilisel või hüpotensiivsel loomal.

Operatsioonijärgne valu ja põletik pärast kirurgilisi protseduure:

Täiendava valuvaigistamise vajaduse korral tuleb kaaluda lisaks muu valuvaigisti kasutamist.

Kroonilised luu- ja lihaskonna kahjustused:

Loomaarst peab regulaarselt hindama looma reageerimist pikaajalisele ravile.

Ettevaatusabinõud veterinaarravimit loomale manustavale isikule:

Inimesed, kes on mittesteroidsete põletikuvastaste ravimite suhtes ülitundlikud, peaksid kokkupuudet veterinaarravimiga vältima.

Juhuslikul ravimi allaneelamisel pöörduda viivitamatult arsti poole ja näidata pakendi infolehte või pakendi etiketti.

Ettevaatusabinõud keskkonna kaitseks:

Ei rakendata.

3.6 Kõrvaltoimed

Väga harv (vähem kui 1 loomal 10 000-st ravitud loomast, kaasa arvatud üksikjuhud):	Söögiisu vähenemine, letargia Oksendamine, kõhulahtisus, vere esinemine roojas ¹ , maohaavand, peensoole haavand, jämesoole haavand Maksaensüümide taseme tõus Neerupuudulikkus
--	--

¹Peitveri.

Need kõrvaltoimed on enamasti mööduvad ja kaovad ravi lõpetamisel, kuid harva võivad osutada ka tõsisteks või lõppeda surmaga.

Kõrvaltoimete tekkimisel tuleb ravi kohe lõpetada ja konsulteerida veterinaararstiga.

Kõrvaltoimetest teatamine on oluline. See võimaldab veterinaarravimi ohutuse pidevat jälgimist. Teatised tuleb eelistatavalt veterinaararsti kaudu saata müügiloa hoidjale või riikliku teavitussüsteemi kaudu riigi pädevale asutusele. Vastavad kontaktandmed on pakendi infolehes.

3.7 Kasutamine tiinuse, laktatsiooni või munemise perioodil

Tiinus ja laktatsioon:

Veterinaarravimi ohutus tiinuse ja laktatsiooni ajal ei ole piisavalt tõestatud. Vt lõik 3.3.

3.8 Koostoime teiste ravimitega ja muud koostoimed

Teised mittesteroidsed põletikuvastased ravimid, diureetikumid, antikoagulandid, aminoglükosiidid ja proteiinidega hästi seonduvad ained võivad seondumiseks omavahel konkureerida ja tekitada toksilist toimet. Veterinaarravimit ei tohi manustada koos teiste mittesteroidsete põletikuvastaste ravimite ega glükokortikosteroididega. Tuleb vältida potentsiaalselt neerutoksiliste veterinaarravimite samaaegset manustamist.

Eelnev ravi põletikuvastaste ainetega võib põhjustada täiendavaid või raskemaid kõrvaltoimeid, mistõttu tuleb enne ravi alustamist jätta vähemalt 24-tunnine ravivaba periood nende veterinaarravimitega. Ravivaba perioodi puhul tuleb aga arvestada varem kasutatud veterinaarravimite farmakoloogilisi omadusi.

3.9 Manustamisviis ja annustamine

Suukaudne manustamine.

Operatsioonijärgne valu ja põletik pärast kirurgilisi protseduure:

Pärast algset ravi Rheumocami 5 mg/ml süstelahusega kassidele jätkake 24 tunni pärast ravi veterinaarravimiga annuses 0,05 mg meloksikaami kehamassi 1 kg kohta (0.1 ml /kg). Suukaudset järelraviannust võib manustada üks kord päevas (24-tunniste intervallidega) kuni nelja päeva vältel.

Ägedad luu- ja lihaskonna kahjustused:

Algseks raviks on esimesel päeval ühekordne suukaudne annus 0,2 mg meloksikaami 1 kg kehamassi kohta (0.4 ml /kg). Ravi jätkatakse annusega 0,05 mg meloksikaami 1 kg kehamassi kohta (0.1 ml /kg) suukaudse manustamisega üks kord päevas (24-tunniste intervallidega) senikaua, kuni äge valu ja põletik püsivad.

Kroonilised luu- ja lihaskonna kahjustused:

Ravi alustada esimesel päeval ühekordse suukaudse annusega 0,1 mg meloksikaami 1 kg kehamassi kohta (0.2 ml /kg). Ravi jätkamiseks tuleb manustada Rheumocami suukaudselt üks kord päevas (24-tunniste vahedega) säilitava annusena 0,05 mg meloksikaami 1 kg kehamassi kohta (0.1 ml /kg).

Ravi tulemus ilmneb üldjuhul 7 päeva jooksul. Kui kliinilist paranemist ei ilmne, tuleb ravi hiljemalt 14 päeva pärast lõpetada.

Manustamisviis ja -meetod

Süstal sobib pudeli tilgutile ja sellel on skaala kehamassi kilogrammide järgi, mis vastab annusele 0,05 mg meloksikaami/kg kehamassi kohta. Seega tuleb kasutada krooniliste luu- ja lihaskonna häirete ravi alustamiseks esimesel päeval kahekordset säilitusannuse mahtu. Ägedate luu- ja lihaskonna häirete ravi alustamiseks esimesel päeval tuleb kasutada neljakordset säilitusannuse mahtu.

Enne kasutamist loksutada hoolikalt. Manustada suukaudselt kas toiduga segatult või vahetult suhu. Õige annuse tagamiseks tuleb võimalikult täpselt kindlaks määrata loomade kehamass.

Soovitav on kasutada asjakohaselt kalibreeritud mõõtevahendeid.
Vältida ravimi saastumist kasutamisel.

3.10 Üleannustamise sümptomid (esmaabi ja antidoodid, vajadusel)

Ravil meloksikaamiga on kasside puhul kitsas ohutusvaru ning üleannustamise kliinilisi nähte võib tekkida suhteliselt väikese üleannustamise korral. Üleannustamise korral võivad lõigus 3.6 loetletud kõrvaltoimed olla raskemad ja sagedasemad. Üleannustamise korral tuleb alustada sümptomaatilist ravi.

3.11 Kasutamise eripiirangud ja kasutamise eritingimused, sealhulgas mikroobi- ja parasiidivastaste veterinaarravimite kasutamise piirangud, et vähendada resistentsuse tekke riski

Ei rakendata.

3.12 Keeluajad

Ei rakendata.

4. FARMAKOLOOGILINE TEAVE

4.1 ATCVet kood: QM01AC06

4.2 Farmakodünaamika

Meloksikaam on oksikaamide rühma kuuluv mittesteroidne põletikuvastane ravim, mille põletikuvastane, antieksudatiivne, valuvaigistav ja palavikuvastane toime on tingitud prostaglandiini sünteesi inhibeerimisest. Meloksikaam vähendab leukotsüütide infiltratsiooni põletikulisse koesse. Vähemal määral pärsib see ka kollageeni esilekutsutud trombotsüütide agregatsiooni.

In vitro ja *in vivo* uuringutes inhibeeris meloksikaam tsüklooksügenaasi-2 (COX-2) rohkem kui tsüklooksügenaasi-1 (COX-1).

4.3 Farmakokineetika

Imendumine

Kui loom on annuse manustamise ajal söömata, saabub maksimaalne plasmakontsentratsioon ligikaudu 3 tundi pärast manustamist. Kui loom on annuse manustamise ajal söönud, võib imendumine olla veidi aeglasem.

Jaotumine

Meloksikaami terapeutiline kontsentratsioon plasmas ja manustatud raviannused on lineaarses seoses. Ligikaudu 97% meloksikaamist seondub plasmavalkudega.

Metabolism

Meloksikaami leidub valdavalt plasmas ja see eritub peamiselt sapiga, uriin sisaldab ainult algaine jälgi. On määratud kindlaks viis tähtsatat metaboliiti, mis kõik olid farmakoloogiliselt inaktiivsed. Meloksikaam metaboliseerub alkoholi, happederivaadiks ja mitmeks polaarset metaboliidiks. Nagu teistegi uuritud loomaliikide puhul, muundub meloksikaami kassi organismis peamiselt oksüdatsiooni teel.

Eritumine

Meloksikaami eritumise poolväärtusaeg on 24 tundi. Algaine metaboliite leiti uriinis ja roojas, kuid mitte vereplasmas, mis näitab nende kiiret eritumist. 21% leitud väljutatud annusest eritub uriiniga (2% meloksikaamina muutumatul kujul, 19% metaboliitidena) ja 79% roojaga (49% meloksikaamina muutumatul kujul, 30% metaboliitidena).

5. FARMATSEUTILISED ANDMED

5.1 Kokkusobimatus

Sobivusuuringute puudumise tõttu ei tohi seda veterinaarravimit teiste veterinaarravimitega segada.

5.2 Kõlblikkusaeg

Müügipakendis veterinaarravimi kõlblikkusaeg: 30 kuud.

Kõlblikkusaeg pärast vahetu pakendi esmast avamist:

3 ml ja 5 ml pudel: 14 päeva.

10 ml ja 15 ml pudel: 6 kuud.

5.3 Säilitamise eritingimused

Veterinaarravimi ei vaja säilitamisel eritingimusi.

5.4 Vahetu pakendi iseloomustus ja koostis

Valge suure tihedusega polüetüleenist pudel, mis sisaldab 10 ml või 15 ml ning on suletud lastekindla avamist tuvastada võimaldava sulguriga.

Polüpropüleenist pudel, mis sisaldab 3 ml või 5 ml ning on suletud lastekindla avamist tuvastada võimaldava sulguriga.

Iga pudel on pakendatud pappkarpi, milles on 1 ml mõõtesüstal (polüpropüleenist silinder ja madala tihedusega polüetüleenist kolb).

Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.

5.5 Erinõuded kasutamata jäänud veterinaarravimite või nende kasutamisest tekkinud jäätmete hävitamisel

Kasutamata jäänud ravimeid ega jäätmematerjali ei tohi ära visata kanalisatsiooni kaudu ega koos majapidamisprügiga

Kasutamata jäänud veterinaarravimi või selle jäätmete hävitamiseks kasutada kohalikele nõuetele vastavaid ravimite ringlusest kõrvaldamise skeeme ja veterinaarravimile kehtivaid kogumissüsteeme.

6. MÜÜGILOA HOIDJA NIMI

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.

7. MÜÜGILOA NUMBRID

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. ESMASE MÜÜGILOA VÄLJASTAMISE/MÜÜGILOA UUENDAMISE KUUPÄEV

Esmase müügi loa väljastamise kuupäev: 10.01.2008

9. RAVIMI OMADUSTE KOKKUVÕTTE VIIMASE LÄBIVAATAMISE KUUPÄEV

{PP/KK/AAAA}

10. VETERINAARRAVIMITE KLASSIFIKATSIOON

Retseptiravim.

Üksikasjalik teave selle veterinaarravimi kohta on liidu ravimite andmebaasis
(<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

II LISA
MUUD TINGIMUSED JA NÕUDED MÜÜGILOALE

Puudub.

LISA III
PAKENDI MÄRGISTUS JA PAKENDI INFOLEHT

A. PAKENDI MÄRGISTUS

VÄLISPAKENDIL PEAVAD OLEMA JÄRGMISED ANDMED**Pappkarp (15 ml, 42 ml, 100 ml või 200 ml pudel)****1. VETERINAARRAVIMI NIMETUS**

Rheumocam 1,5 mg/ml suukaudne suspensioon

2. TOIMEAINE(TE) SISALDUS

Meloksikaam 1,5 mg/ml

3. PAKENDI SUURUS(ED)15 ml
42 ml
100 ml
200 ml**4. LOOMALIIGID**

Koer.

5. NÄIDUSTUSED**6. MANUSTAMISVIIS JA -TEE(D)**

Suukaudne manustamine.

7. KEELUAJAD**8. KÕLBLIKKUSAEG**

Exp. {kuu/aasta}

Pärast esmast avamist kasutada ära 6 kuu jooksul.

9. SÄILITAMISE ERITINGIMUSED**10. MÄRGE „ENNE KASUTAMIST LUGEGE PAKENDI INFOLEHTE“**

Enne ravimi kasutamist lugege pakendi infolehte.

11. MÄRGE „AINULT VETERINAARSEKS KASUTAMISEKS“

Ainult veterinaarseks kasutamiseks.

12. MÄRGE „HOIDA LASTE EEST VARJATUD JA KÄTTESAAMATUS KOHAS“

Hoida laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

13. MÜÜGILOA HOIDJA NIMI

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.

14. MÜÜGILOA NUMBER (NUMBRID)

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. PARTII NUMBER

Lot {number}

SISEPAKENDIL PEAVAD OLEMA JÄRGMISED ANDMED**Pudel (100ml ja 200ml)****1. VETERINAARRAVIMI NIMETUS**

Rheumocam 1,5 mg/ml suukaudne suspensioon

2. TOIMEAINE(TE) SISALDUS

Meloksikaam 1,5 mg/ml

3. LOOMALIIGID

Koer.

4. MANUSTAMISVIIS JA -TEE(D)

Suukaudne manustamine.

Enne ravimi kasutamist lugege pakendi infolehte.

5. KEELUAJAD**6. KÕLBLIKKUSAEG**

Exp. {kuu/aasta}

Pärast esmast avamist kasutada ära 6 kuu jooksul.

7. SÄILITAMISE ERITINGIMUSED**8. MÜÜGILOA HOIDJA NIMI**

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.

9. PARTII NUMBER

Lot {number}

MINIMAALSED ANDMED, MIS PEAVAD OLEMA VÄIKESEL VAHETUL SISEPAKENDIL

Pudel (15 ml ja 42 ml)

1. VETERINAARRAVIMI NIMETUS

Rheumocam 

2. TOIMEAINETE KVANTITATIIVSED ANDMED

Meloksikaam 1,5mg/ml

3. PARTII NUMBER

Partii {nr}

4. KÕLBLIKKUSAEG

Exp. {kuu/aasta}

Pärast esmast avamist kasutada ära 6 kuu jooksul.

VÄLISPAKENDIL PEAVAD OLEMA JÄRGMISED ANDMED

Pappkarp (20 tabletti, 100 tabletti)

1. VETERINAARRAVIMI NIMETUS

Rheumocam 1 mg närimistabletid
Rheumocam 2,5 mg närimistabletid

2. TOIMEAINE(TE) SISALDUS

Üks närimistablett sisaldab:

Meloksikaam 1 mg
Meloksikaam 2,5 mg

3. PAKENDI SUURUS(ED)

20 närimistabletti.
100 närimistabletti.

4. LOOMALIIGID

Koer.

5. NÄIDUSTUSED

6. MANUSTAMISVIIS JA -TEE(D)

Suukaudne manustamine.

7. KEELUAJAD

8. KÕLBLIKKUSAEG

Exp. {kk/aaaa}

9. SÄILITAMISE ERITINGIMUSED

10. MÄRGE „ENNE KASUTAMIST LUGEGE PAKENDI INFOLEHTE

Enne ravimi kasutamist lugege pakendi infolehte.

11. MÄRGE „AINULT VETERINAARSEKS KASUTAMISEKS“

Ainult veterinaarseks kasutamiseks

12. MÄRGE „HOIDA LASTE EEST VARJATUD JA KÄTTESAAMATUS KOHAS“

Hoida laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

13. MÜÜGILOA HOIDJA NIMI

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd

14. MÜÜGILOA NUMBER (NUMBRID)

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

15. PARTII NUMBER

Lot {number}

**MINIMAALSED ANDMED, MIS PEAVAD OLEMA VÄIKESEL VAHETUL
SISEPAKENDIL**

Blister (20 tabletti ja 100 tabletti).

1. VETERINAARRAVIMI NIMETUS

Rheumocam 

2. TOIMEAINETE KVANTITATIIVSED ANDMED

Iga närimistablett sisaldab:

Meloksikaam	1 mg
Meloksikaam	2.5 mg

3. PARTII NUMBER

Lot {number}

4. KÕLBLIKUSAEG

Exp. {kk/aaaa}

VÄLISPAKENDIL PEAVAD OLEMA JÄRGMISED ANDMED**PAPPKARP (100 või 250ml pudel)****1. VETERINAARRAVIMI NIMETUS**

Rheumocam 15 mg/ml suukaudne suspensioon

2. TOIMEAINE(TE) SISALDUS

Meloksikaam 15 mg/ml

3. PAKENDI SUURUS(ED)

100 ml

250 ml

4. LOOMALIIGID

Hobune.

5. NÄIDUSTUSED**6. MANUSTAMISVIIS JA -TEE(D)**

Suukaudne manustamine.

7. KEELUAJAD

Keeluaeg:

Lihale ja söödavatele kudedele: 3 päeva

Ei ole lubatud kasutada loomadel, kelle piima tarvitatakse inимtoiduks.

8. KÕLBLIKKUSAEG

Exp. {kk/aaaa}

Pärast esmast avamist kasutada ära 3 kuu jooksul.

9. SÄILITAMISE ERITINGIMUSED**10. MÄRGE „ENNE KASUTAMIST LUGEGE PAKENDI INFOLEHTE“**

Enne ravimi kasutamist lugege pakendi infolehte.

11. MÄRGE „AINULT VETERINAARSEKS KASUTAMISEKS“

Ainult veterinaarseks kasutamiseks.

12. MÄRGE „HOIDA LASTE EEST VARJATUD JA KÄTTESAAMATUS KOHAS“

Hoida laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

13. MÜÜGILOA HOIDJA NIMI

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd

14. MÜÜGILOA NUMBER (NUMBRID)

EU/2/07/078/009 100 ml

EU/2/07/078/010 250 ml

15. PARTII NUMBER

Lot {number}

SISEPAKENDIL PEAVAD OLEMA JÄRGMISED ANDMED**Pudel (100ml ja 250ml)****1. VETERINAARRAVIMI NIMETUS**

Rheumocam 15 mg/ml suukaudne suspensioon

2. TOIMEAINE(TE) SISALDUS

Meloksikaam 15 mg/ml

3. LOOMALIIGID

Hobune.

4. MANUSTAMISVIIS JA -TEE(D)

Suukaudne manustamine.

Enne ravimi kasutamist lugege pakendi infolehte.

5. KEELUAJAD

Keeluaeg

Lihale ja söödavatele kudedele: 3 päeva

Ei ole lubatud kasutada loomadel, kelle piima tarvitatakse inimtoiduks.

6. KÕLBLIKUSAEG

Exp. {kk/aaaa}

Pärast esmast avamist kasutada ära 3 kuu jooksul.

7. SÄILITAMISE ERITINGIMUSED**8. MÜÜGILOA HOIDJA NIMI**

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd

9. PARTII NUMBER

Lot {number}

VÄLISPAKENDIL PEAVAD OLEMA JÄRGMISED ANDMED

Pappkarp (20 ml, 50 ml, 100 ml või 250 ml pudel).

1. VETERINAARRAVIMI NIMETUS

Rheumocam 20 mg/ml süstelahus

2. TOIMEAINE(TE) SISALDUS

Meloksikaam 20 mg/ml

3. PAKENDI SUURUS(ED)

20 ml
50 ml
100 ml
250 ml

4. LOOMALIIGID

Veis, siga ja hobune.

5. NÄIDUSTUSED**6. MANUSTAMISVIIS JA -TEE(D)**

Veistel: s.c. või i.v manustamine

Sigadel: i.m. manustamine

Hobustel: i.v. manustamine

7. KEELUAJAD

Keeluaeg

Veistel: lihale ja söödavatele kudedele: 15 päeva; piimale: 5 päeva

Sigadel: lihale ja söödavatele kudedele: 5 päeva

Hobustel: lihale ja söödavatele kudedele: 5 päeva.

Ei ole lubatud kasutada loomadel, kelle piima tarvitatakse inimtoiduks.

8. KÕLBLIKKUSAEG

Exp. {kuu/aasta}

Pärast esmast avamist kasutada 28 päeva jooksul, kuni PP/KK/AAAA

9. SÄILITAMISE ERITINGIMUSED

10. MÄRGE „ENNE KASUTAMIST LUGEGE PAKENDI INFOLEHTE“

Enne ravimi kasutamist lugege pakendi infolehte.

11. MÄRGE „AINULT VETERINAARSEKS KASUTAMISEKS“

Ainult veterinaarseks kasutamiseks.

12. MÄRGE “HOIDA LASTE EEST VARJATUD JA KÄTTESAAMATUS KOHAS”

Hoida laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

13. MÜÜGILOA HOIDJA NIMI

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.

14. MÜÜGILOA NUMBER (NUMBRID)

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

17. PARTII NUMBER

Partii {number}

SISEPAKENDIL PEAVAD OLEMA JÄRGMISED ANDMED**Pudel (50, 100 ja 250ml)****1. VETERINAARRAVIMI NIMETUS**

Rheumocam 20 mg/ml süstelahus

2. TOIMEAINE(TE) SISALDUS

Meloksikaam 20 mg/ml

3. LOOMALIIGID

Veis, siga ja hobune.

4. MANUSTAMISVIIS JA -TEE(D)Veistel: s.c. või i.v.Sigadel: i.m.Hobustel: i.v.

Enne ravimi kasutamist lugege pakendi infolehte.

5. KEELUAJAD

Keeluaeg

Veistel: lihale ja söödavatele kudedele: 15 päeva; piimale: 5 päevaSigadel: lihale ja söödavatele kudedele: 5 päevaHobustel: lihale ja söödavatele kudedele: 5 päeva. Ei ole lubatud kasutada loomadel, kelle piima tarvitatakse inимtoiduks.**6. KÕLBLIKKUSAEG**

Exp. {kk/aaaa}

Pärast esmast avamist kasutada kuni 28 päeva jooksul.

7. SÄILITAMISE ERITINGIMUSED**8. MÜÜGILOA HOIDJA NIMI**

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.

9. PARTII NUMBER

Partii {number}

MINIMAALSED ANDMED, MIS PEAVAD OLEMA VÄIKESEL VAHETUL SISEPAKENDIL

Pudel (20 ml)

1. VETERINAARRAVIMI NIMETUS

Rheumocam



2. TOIMEAINETE KVANTITATIIVSED ANDMED

Meloksikaam 20 mg/ml

3. PARTII NUMBER

Lot{number}

4. KÕLBLIKKUSAEG

Exp. {kk/aaaa}

Pärast esmast avamist kasutada ära 28 päeva jooksul.

VÄLISPAKENDIL PEAVAD OLEMA JÄRGMISED ANDMED

Pappkarp (10 ml, 20 ml või 100 ml viaalid).

1. VETERINAARRAVIMI NIMETUS

Rheumocam 5 mg/ml süstelahus

2. TOIMEAINE(TE) SISALDUS

Meloksikaam: 5 mg/ml

3. PAKENDI SUURUS(ED)

10 ml
20 ml
100 ml

4. LOOMALIIGID

Koer ja kass.

5. NÄIDUSTUSED**6. MANUSTAMISVIIS JA -TEE(D)**

Koerad: s.c. või i.v. manustamine
Kassid: s.c. manustamine

7. KEELUAJAD**8. KÕLBLIKKUSAEG**

Exp. {kk/aaaa}
Pärast esmast avamist kasutada ära 28 päeva jooksul.

9. SÄILITAMISE ERITINGIMUSED

Hoida viaal välispakendis.

10. MÄRGE „ENNE KASUTAMIST LUGEGE PAKENDI INFOLEHTE“

Enne ravimi kasutamist lugege pakendi infolehte.

11. MÄRGE „AINULT VETERINAARSEKS KASUTAMISEKS“

Ainult veterinaarseks kasutamiseks.

12. MÄRGE „HOIDA LASTE EEST VARJATUD JA KÄTTESAAMATUS KOHAS“

Hoida laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

13. MÜÜGILOA HOIDJA NIMI

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd

14. MÜÜGILOA NUMBER (NUMBRID)

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

15. PARTII NUMBER

Lot {number}

SISEPAKENDIL PEAVAD OLEMA JÄRGMISED ANDMED**Viaal (100 ml)****1. VETERINAARRAVIMI NIMETUS**

Rheumocam 5 mg/ml suukaudne suspensioon

2. TOIMEAINE(TE) SISALDUS

Meloksikaam 5 mg/ml

3. LOOMALIIGID

Hobune.

4. MANUSTAMISVIIS JA -TEE(D)

Koerad: s.c. või i.v. manustamine

Kassid: s.c. manustamine

Enne ravimi kasutamist lugege pakendi infolehte.

5. KEELUAJAD**6. KÕLBLIKUSAEG**

Exp. {kk/aaaa}

Pärast esmast avamist kasutada ära 28 päeva jooksul.

7. SÄILITAMISE ERITINGIMUSED

Hoida viaali välispakendis.

8. MÜÜGILOA HOIDJA NIMI

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd

9. PARTII NUMBER

Lot {number}

**MINIMAALSED ANDMED, MIS PEAVAD OLEMA VÄIKESEL VAHETUL
SISEPAKENDIL**

Viaalid (10 ml ja 20 ml).

1. VETERINAARRAVIMI NIMETUS

Rheumocam



2. TOIMEAINETE KVANTITATIIVSED ANDMED

Meloksikaam 5 mg/ml

3. PARTII NUMBER

Lot {number}

4. KÕLBLIKUSAEG

Exp. {kk/aaaa}

Pärast esmast avamist kasutada ära 28 päeva jooksul.

VÄLISPAKENDIL PEAVAD OLEMA JÄRGMISED ANDMED**Pappkarp (20 ml, 50 ml või 100 ml viaalid)****1. VETERINAARRAVIMI NIMETUS**

Rheumocam 5 mg/ml süstelahus

2. TOIMEAINE(TE) SISALDUS

Meloksikaam: 5 mg/ml

3. PAKENDI SUURUS(ED)

20 ml

50 ml

100 ml

4. LOOMALIIGID

Veis (vasikad ja noorveised) ja siga.

5. NÄIDUSTUSED**6. MANUSTAMISVIIS JA -TEED(D)**

Veised: s.c. või i.v. manustamine

Sead: i.m. manustamine

7. KEELUAJAD

Keeluaeg:

Veised: lihale ja söödavatele kudedele: 15 päeva.

Sead: lihale ja söödavatele kudedele: 5 päeva

8. KÕLBLIKUSAEG

Exp. {kk/aaaa}

Pärast esmast avamist kasutada 28 päeva jooksul, kuni PP/KK/AAAA

9. SÄILITAMISE ERITINGIMUSED**10. MÄRGE „ENNE KASUTAMIST LUGEGE PAKENDI INFOLEHTE“**

Enne ravimi kasutamist lugege pakendi infolehte.

11. MÄRGE „AINULT VETERINAARSEKS KASUTAMISEKS“

Ainult veterinaarseks kasutamiseks.

12. MÄRGE „HOIDA LASTE EEST VARJATUD JA KÄTTESAAMATUS KOHAS“

Hoida laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

13. MÜÜGILOA HOIDJA NIMI

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd

14. MÜÜGILOA NUMBER (NUMBRID)

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

15. PARTII NUMBER

Lot {number}

SISEPAKENDIL PEAVAD OLEMA JÄRGMISED ANDMED

Viaal (100 ml)

1. VETERINAARRAVIMI NIMETUS

Rheumocam 5 mg/ml suukaudne suspensioon

2. TOIMEAINE(TE) SISALDUS

Meloksikaam 5 mg/ml

3. LOOMALIIGID

Veis (vasikad ja noorveised) ja siga.

4. MANUSTAMISVIIS JA -TEE(D)

Veised: s.c. või i.v.

Sead: i.m.

Enne ravimi kasutamist lugege pakendi infolehte.

5. KEELUAJAD

Keeluaeg:

Veised: lihale ja söödavatele kudedele: 15 päeva

Sead: lihale ja söödavatele kudedele: 5 päeva

6. KÕLBLIKUSAEG

Exp. {kk/aaaa}

Pärast esmast avamist kasutada ära 28 päeva jooksul.

7. SÄILITAMISE ERITINGIMUSED

8. MÜÜGILOA HOIDJA NIMI

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd

9. PARTII NUMBER

Lot {number}

**MINIMAALSED ANDMED, MIS PEAVAD OLEMA VÄIKESEL VAHETUL
SISEPAKENDIL**

Viaalid (20 ml ja 50 ml).

1. VETERINAARRAVIMI NIMETUS

Rheumocam



2. TOIMEAINETE KVANTITATIIVSED ANDMED

Meloksikaam 5 mg/ml

3. PARTII NUMBER

Lot {number}

4. KÕLBLIKUSAEG

Exp. {kk/aaaa}

Pärast esmast avamist kasutada ära 28 päeva jooksul.

VÄLISPAKENDIL PEAVAD OLEMA JÄRGMISED ANDMED**Pappkarp (10 kotikest või 100 kotikest).****1. VETERINAARRAVIMI NIMETUS**

Rheumocam 330 mg, graanulid

2. TOIMEAINE(TE) SISALDUS

Üks kotike sisaldab:

Meloksikaam 330 mg

3. PAKENDI SUURUS(ED)

10 kotikest.

100 kotikest.

4. LOOMALIIGID

Hobune.

5. NÄIDUSTUSED**6. MANUSTAMISVIIS JA -TEE(D)**

Söödaga manustamiseks.

7. KEELUAJAD

Keeluaeg:

Lihale ja söödavatele kudedele: 3 päeva.

Ei ole lubatud kasutada loomadel, kelle piima tarvitatakse inимtoiduks.

8. KÕLBLIKKUSAEG

Exp. {kk/aaaa}

Pärast esmast avamist kasutada kohe ära.

9. SÄILITAMISE ERITINGIMUSED

10. MÄRGE „ENNE KASUTAMIST LUGEGE PAKENDI INFOLEHTE“

Enne ravimi kasutamist lugege pakendi infolehte.

11. MÄRGE „AINULT VETERINAARSEKS KASUTAMISEKS“

Ainult veterinaarseks kasutamiseks.

12. MÄRGE „HOIDA LASTE EEST VARJATUD JA KÄTTESAAMATUS KOHAS“

Hoida laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

13. MÜÜGILOA HOIDJA NIMI

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd

14. MÜÜGILOA NUMBER (NUMBRID)

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

15. PARTII NUMBER

Lot {number}

**MINIMAALSED ANDMED, MIS PEAVAD OLEMA VÄIKESEL VAHETUL
SISEPAKENDIL**

Kotike

1. VETERINAARRAVIMI NIMETUS

Rheumocam 

2. TOIMEAINETE KVANTITATIIVSED ANDMED

Meloksikaam 330 mg/kotike

3. PARTII NUMBER

Lot {number}

4. KÕLBLIKUSAEG

Exp. {kk/aaaa}

VÄLISPAKENDIL PEAVAD OLEMA JÄRGMISED ANDMED

Pappkarp (3 ml, 5 ml, 10 ml 15 ml pudel).

1. VETERINAARRAVIMI NIMETUS

Rheumocam 0,5 mg/ml suukaudne lahus

2. TOIMEAINE(TE) SISALDUS

Meloksikaam 5 mg/ml

3. PAKENDI SUURUS(ED)

3 ml
5 ml
10 ml
15 ml

4. LOOMALIIGID

Kass.

5. NÄIDUSTUSED**6. MANUSTAMISVIIS JA -TEE(D)**

Suukaudne manustamine.

7. KEELUAJAD**8. KÕLBLIKKUSAEG**

Exp. {kk/aaaa}

3 ml: Pärast esmast avamist kasutada ära 14 päeva jooksul.
5 ml: Pärast esmast avamist kasutada ära 14 päeva jooksul.
10 ml: Pärast esmast avamist kasutada ära 6 kuu jooksul.
15 ml: Pärast esmast avamist kasutada ära 6 kuu jooksul.

9. SÄILITAMISE ERITINGIMUSED**10. MÄRGE „ENNE KASUTAMIST LUGEGE PAKENDI INFOLEHTE“**

Enne ravimi kasutamist lugege pakendi infolehte.

11. MÄRGE „AINULT VETERINAARSEKS KASUTAMISEKS“

Ainult veterinaarseks kasutamiseks.

12. MÄRGE „HOIDA LASTE EEST VARJATUD JA KÄTTESAAMATUS KOHAS“

Hoida laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

13. MÜÜGILOA HOIDJA NIMI

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd

14. MÜÜGILOA NUMBER (NUMBRID)

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. PARTII NUMBER

Lot {number}

**MINIMAALSED ANDMED, MIS PEAVAD OLEMA VÄIKESEL VAHETUL
SISEPAKENDIL**

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

1. VETERINAARRAVIMI NIMETUS

Rheumocam 

2. TOIMEAINETE KVANTITATIIVSED ANDMED

Meloksikaam 0,5 mg/ml

3. PARTII NUMBER

Lot {number}

4. KÕLBLIKKUSAEG

Exp. {kk/aaaa}

3 ml: Pärast esmast avamist kasutada ära 14 päeva jooksul.

5 ml: Pärast esmast avamist kasutada ära 14 päeva jooksul.

10 ml: Pärast esmast avamist kasutada ära 6 kuu jooksul.

15 ml: Pärast esmast avamist kasutada ära 6 kuu jooksul.

B. PAKENDI INFOLEHT

PAKENDI INFOLEHT

1. Veterinaarravimi nimetus

Rheumocam 1,5 mg/ml suukaudne suspensioon koertele

2. Koostis

Üks ml sisaldab:

Toimeaine:

Meloksikaam 1,5 mg

Abiaine:

Naatriumbensoaat 5 mg

Kollast värvi suspensioon.

3. Loomaliigid

Koer.

4. Näidustused

Põletiku ja valu leevendamine koertel nii ägedate kui ka krooniliste luu- ja lihaskonna häirete korral.

5. Vastunäidustused

Mitte kasutada tiinetel ega lakteerivatel loomadel.

Mitte kasutada koertel, kellel on seedetrakti häired, nt seedetrakti ärritus või verejooks, maksa-, südame- või neerupuudulikkus ning veritsushäired.

Mitte kasutada, kui esineb ülitundlikkust toimeaine või ravimi ükskõik milliste abiainetega suhtes.

Mitte kasutada alla 6 nädala vanustel koertel.

6. Erihoiatused

Ettevaatusabinõud ravimi ohutuks kasutamiseks loomaliikidel

Seda koertele mõeldud ravimit ei tohi kasutada kassidel, sest see ei sobi kasutamiseks sellel loomaliigil. Kasside puhul tuleb kasutada Rheumocam 0,5 mg/ml suukaudset suspensiooni. Potentsiaalse suurenenud neerutoksilisuse tõttu vältida ravimi kasutamist dehüdreerunud, hüповoleemilisel või hüpotensiivsel loomal.

Ettevaatusabinõud veterinaarravimit loomale manustavale isikule

Inimesed, kellel on teadaolev ülitundlikkus mittesteroidsete põletikuvastaste ravimite (MSPVR-ide) suhtes, peaksid vältima kokkupuudet veterinaarravimiga. Juhusliku allaneelamise korral pöörduda viivitamatult arsti poole ja näidata arstile käesolevat pakendi infolehte või etiketti.

Tiinus ja laktatsioon

Veterinaarravimi ohutus raseduse ja imetamise ajal ei ole tõestatud. Vt lõik 5 „Vastunäidustused”.

Koostoime teiste ravimitega ja muud koostoimed

Teised MSPVR-id, diureetikumid, antikoagulandid, aminoglükosiidid ja proteiinidega hästi seonduvad ained võivad seondumiseks omavahel konkureerida ja tekitada toksilist toimet. Veterinaarravimit ei tohi manustada koos teiste MSPVR-idega ega glükokortikosteroididega.

Eelnev ravi põletikuvastaste ainetega võib põhjustada täiendavaid või raskemaid kõrvaltoimeid, mistõttu peab ravi alustamisele eelnema vähemalt 24-tunnine ravivaba periood nende veterinaarravimite osas. Ravivaba perioodi puhul tuleb arvestada eelnevalt kasutatud ravimite farmakokineetilisi omadusi.

Üleannustamine

Üleannustamise korral tuleb alustada sümptomaatilist ravi.

Kokkusobimatus

Ei ole teada.

7. Kõrvaltoimed

Koer:

Väga harv (vähem kui 1 loomal 10 000-st ravitud loomast, kaasa arvatud üksikjuhud):	Isutus, letargia Oksendamine, kõhulahtisus, vere esinemine roojas ¹ , verine kõhulahtisus, veriokse, maohaavand, peensoole haavand, jämesoole haavand Maksensüümide aktiivsuse tõus Neerupuudulikkus
--	--

¹Peitveri

Need kõrvaltoimed ilmnevad tavaliselt esimese ravinädala jooksul ning on enamasti mööduvad ja kaovad pärast ravi lõpetamist, kuid väga harvadel juhtudel võivad need olla tõsised või lõppeda surmaga.

Kõrvaltoimete tekkimisel tuleb ravi katkestada ja pöörduda veterinaararsti poole.

Kõrvaltoimetest teatamine on oluline. See võimaldab ravimi ohutuse pidevat jälgimist. Kui täheldate ükskõik milliseid kõrvaltoimeid, isegi neid, mida pole käesolevas pakendi infolehes mainitud, või arvate, et veterinaarravim ei toimi, võtke kõigepealt ühendust oma loomaarstiga. Samuti võite teatada mis tahes kõrvaltoimetest ravimi müügiloo hoidjale või ravimi müügiloo hoidja kohalikule esindajale, kasutades käesoleva infolehe lõpus esitatud kontaktandmeid või riiklikku teavitussüsteemi: {riikliku süsteemi andmed}

8. Annustamine loomaliigiti, manustamisviis(id) ja -meetod

Suukaudne.

Enne kasutamist hoolikalt loksutada. Manustada toiduga segatult. Vältige kasutamise ajal saastumist.

Esmane ravi on ühekordne annus 0,2 mg meloksikaami 1 kg kehamassi kohta esimesel päeval. Ravi jätkamiseks tuleb manustada veterinaarravimit üks kord päevas suukaudselt (24-tunniste intervallidega) säilitusannuses 0,1 mg meloksikaami 1 kg kehamassi kohta.

Suspensiooni võib manustada veterinaarravimi pakendis oleva mõõtesüstlaga. Süstlal on kehamassi kg skaala, mis vastab vajalikule annusele.

Manustatav maht olenevalt koera kehamassist on näidatud järgmises tabelis:

Kehamass (kg)	Säilitusannus (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

Esimesel päeval ravi alustamiseks on vajalik kahekordne säilitusannuse maht.

Ravivastus ilmneb üldjuhul 3 – 4 päeva pärast. Kui kliinilist paranemist ei ilmne, tuleb ravi hiljemalt 10 päeva pärast lõpetada.

Järgige järgmisi samme: 1. samm. Enne veterinaarravimi esmakordset kasutamist veenduge, et teil on pudel, ringikujuline plastadapter ⁽¹⁾ ja süstal.		2. samm ⁽¹⁾ . Asetage plastadapter pudelikaela ja suruge kindlalt alla kohale. Pärast paigaldamist ei ole vaja adapterit enam eemaldada.	
3. samm. Pange kork pudelile peale tagasi ja loksutage seda tugevalt. Võtke pudelilt kork ära ja kinnitage pudelile annustamissüstal, surudes selle otsa ettevaatlikult avasse.		4. samm. Pöörake pudel koos süstlaga alaspidi ja tõmmake kolbi aeglaselt tagasi, kuni näete vajalikku annust.	
5. samm. Pöörake pudel/süstal ülespidi tagasi ja keerake süstal pudelilt ära.		6. samm. Vajutage kolvile, kuni kogu süstla sisu on söödale väljutatud.	

(1) Ei ole kohaldatav, kui ringikujuline plastadapter on juba paigaldatud.

9. Soovitused õige manustamise osas

Õige annuse tagamiseks tuleb võimalikult täpselt kindlaks määrata loomade kehamass.

Soovitav on kasutada asjakohaselt kalibreeritud mõõtevahendeid.

Järgige hoolikalt veterinaararsti juhiseid.

10. Keeluajad

Ei rakendata.

11. Säilitamise eritingimused

Veterinaarravim ei vaja säilitamisel eritingimusi.
Hoida laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.
Ärge kasutage veterinaarravimit pärast kõlblikkusaega, mis on märgitud pakendil ja pudelil pärast Exp.
Kõlblikkusaeg viitab selle kuu viimasele päevale.
Kõlblikkusaeg pärast vahetu mahuti avamist: 6 kuud.

12. Erinõuded ravimpreparaadi hävitamiseks

Kasutamata jäänud ravimeid ega jäätmematerjali ei tohi ära visata kanalisatsiooni kaudu ega koos majapidamisprügiga.

Kasutamata jäänud veterinaarravimi või selle jäätmete hävitamiseks kasutada kohalikele nõuetele vastavaid ravimite ringlusest kõrvaldamise skeeme ja veterinaarravimile kehtivaid kogumissüsteeme. Need meetmed aitavad kaitsta keskkonda.

Küsige oma loomaarstilt või apteekrilt, kuidas hävitatakse ravimeid, mida enam ei vajata

13. Veterinaarravimite klassifikatsioon

Retseptiravim.

14. Müügiloa number (numbrid) ja pakendi suurused

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

Pakendi suurused:

15, 42, 100 või 200 ml pudel kahe mõõtesüstlaga: üks väikestele koertele (kuni 20 kg) ja üks suurematele koertele (kuni 60 kg).

Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.

15. Pakendi infolehe viimase läbivaatamise kuupäev

{pp/kuu/aaaa}

Üksikasjalik teave selle veterinaarravimi kohta on liidu ravimite andmebaasis (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kontaktandmed

Müügiloa hoidja ja ravimpartii vabastamise eest vastutav tootja

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.
Loughrea

Co. Galway
Irimaa
Tel: +353 91 841788

Kohalikud esindajad ja kontaktandmed võimalikest kõrvaltoimetest teatamiseks:

Lisaküsimuste tekkimisel selle veterinaarravimi kohta pöörduge müügiloo hoidja kohaliku esindaja poole.

België/Belgique/Belgien

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

Lietuva

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

Република България

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

Luxembourg/Luxemburg

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

Česká republika

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

Magyarország

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

Danmark

Biovet ApS
Kongevejen 66
DK-3480 Fredensborg

Malta

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

Deutschland

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

Nederland

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

Eesti

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

Norge

Biovet ApS
Kongevejen 66
DK-3480 Fredensborg

Ελλάδα

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

España

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

France

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

Hrvatska

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

Ireland

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

Ísland

Icepharma hf,
Lynghálsi 13,
110 Reykjavík
Iceland

Italia

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

Österreich

VetViva Richter GmbH
Durisolstrasse 14
4600 Wels

Polska

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

Portugal

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

România

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

Slovenija

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

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

Κύπρος

VTN Veterinary and Pharmacy Ltd.

PO Box 23886

CY1687

Nicosia

Cyprus

Latvija

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.

Loughrea

Co. Galway

Ireland

Tel: + 353 91 841788

Sverige

Omnidea AB

Kaptensgatan 12

SE-114 57 Stockholm

United Kingdom (Northern Ireland)

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.

Loughrea

Co. Galway

Ireland

Tel: + 353 91 841788

PAKENDI INFOLEHT

1. Veterinaarravimi nimetus

Rheumocam 1 mg närimistabletid koertele

Rheumocam 2.5 mg närimistabletid koertele

2. Koostis

Üks närimistablett sisaldab:

Toimeaine:

Meloksikaam 1 mg

Meloksikaam 2.5 mg

Kahvatukollased ühekordselt märgistatud närimistabletid, mida saab jagada kaheks võrdseks pooleks.

3. Loomaliigid

Koer.

4. Näidustused

Põletiku ja valu leevendamine ägedate või krooniliste luu- ja lihaskonna kahjustuste korral koertel.

5. Vastunäidustused

Mitte kasutada tiinetel ega lakteerivatel loomadel.

Mitte kasutada koertel, kellel on seedetrakti häired, nt seedetrakti ärritus või verejooks, maksa-, südame- või neerupuudulikkus ning veritsushäired.

Mitte kasutada noorematel kui 6 nädala vanustel või väiksema kui 4 kg kehamassiga koertel.

Mitte kasutada, kui esineb ülitundlikkust toimeaine või ravimi ükskõik milliste abiainete suhtes.

6. Erihoiatused

Ettevaatusabinõud ravimi ohutuks kasutamiseks loomaliikidel

Seda koertele mõeldud ravimit ei tohi kasutada kassidel, sest see ei ole sellele loomaliigile sobiv.

Vältida kasutamist dehüdreeritud, hüpotensiivsetel või hüpoteensiivsetel loomadel, kuna esineb potentsiaalne oht suurenenud neerutoksilisuse tekkeks.

Ettevaatusabinõud veterinaarravimit loomale manustavale isikule

Inimesed, kellel on teadaolev ülitundlikkus mittesteroidsete põletikuvastaste ravimite (MSPVA) suhtes, peaksid vältima kokkupuudet veterinaarravimiga.

Juhusliku allaneelamise korral pöörduda viivitamatult arsti poole ja näidata arstile käesolevat pakendi infolehte või etiketti.

Tiinus ja laktatsioon

Veterinaarravimi ohutus tiinuse ja imetamise ajal ei ole tõestatud.

Koostoime teiste ravimitega ja muud koostoimed

Teised MSPVA-d, diureetikumid, antikoagulandid, aminoglükosiid-antibiootikumid ja kõrge valkudega seonduvad ained võivad konkureerida seondumisel ja seega põhjustada toksilisi toimeid.

Veterinaarravimit ei tohi manustada koos teiste MSPVR-ide või glükokortikosteroididega.

Eelnev ravi põletikuvastaste ainetega võib põhjustada täiendavaid või suurenenud kõrvaltoimeid ning seetõttu tuleb enne ravi alustamist vähemalt 24 tundi jälgida ravivaba perioodi selliste veterinaarravimitega. Ravivaba perioodi puhul tuleb siiski arvesse võtta eelnevalt kasutatud ravimite farmakoloogilisi omadusi.

Üleannustamine

Üleannustamise korral tuleb alustada sümptomaatilist ravi.

Kokkusobimatus

Ei ole teada.

7. Kõrvaltoimed

Koer:

Väga harv (vähem kui 1 loomal 10 000-st ravitud loomast, kaasa arvatud üksikjuhud):	Söögiisu vähenemine, letargia Oksendamine, kõhulahtisus, vere esinemine roojas ¹ verine kõhulahtisus, veriokse, maohaavand, peensoole haavand, jämesoole haavand Maksaensüümide taseme tõus Neerupuudulikkus
--	---

¹Peitveri.

Need kõrvaltoimed ilmnevad tavaliselt esimese ravinädala jooksul ning on enamasti mööduvad ja kaovad pärast ravi lõpetamist, kuid väga harvadel juhtudel võivad need olla tõsised või lõppeda surmaga. Kõrvaltoimete ilmnemisel tuleb ravi katkestada ja pöörduda veterinaararsti poole.

Kõrvaltoimetest teatamine on oluline. See võimaldab ravimi ohutuse pidevat jälgimist. Kui täheldate ükskõik milliseid kõrvaltoimeid, isegi neid, mida pole käesolevas pakendi infolehes mainitud, või arvate, et veterinaarravim ei toimi, võtke kõigepealt ühendust oma loomaarstiga. Samuti võite teatada mis tahes kõrvaltoimetest ravimi müügiloo hoidjale või ravimi müügiloo hoidja kohalikule esindajale, kasutades käesoleva infolehe lõpus esitatud kontaktandmeid või riiklikku teavitussüsteemi: {riikliku süsteemi andmed}

8. Annustamine loomaliigiti, manustamisviis(id) ja -meetod

Suukaudne manustamine.

Ravi alustada esimesel päeval ühekordse annusega 0,2 mg meloksikaami 1 kg kehamassi kohta.

Ravi jätkamiseks tuleb manustada Rheumocami suukaudselt üks kord päevas (24-tunniste vahedega) säilitava annusena 0,1 mg meloksikaami 1 kg kehamassi kohta.

Üks närimistablett sisaldab 1 mg või 2,5 mg meloksikaami, mis vastab 10 kg või 25 kg kehamassiga koera päevasele säilitusannusele.

Närimistableti võib täpselt annustamiseks poolitada, lähtudes konkreetse looma kehamassist.

Veterinaarravimit võib manustada toiduga või ilma, need on lõhna- ja maitsega ja enamik koeri võtab neid vabatahtlikult.

Säilitusannuse annustamisskeem:

Kehamass (kg)	Närimistablettide arv		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

Rheumocam'i suukaudse suspensiooni kasutamist koertele võib kaaluda veelgi täpsema annustamise eesmärgil. Alla 4 kg kaaluvatele koertele on soovitatav kasutada Rheumocam suukaudset suspensiooni koertele.

Kliiniline vastus ilmneb tavaliselt 3 kuni 4 päeva jooksul. Ravi tuleb katkestada hiljemalt 10 päeva pärast, kui kliinilist paranemist ei ilmne.

9. Soovitused õige manustamise osas

Õige annuse tagamiseks tuleb võimalikult täpselt kindlaks määrata loomade kehamass. Soovitatav on kasutada asjakohaselt kalibreeritud mõõtevahendeid.

10. Keeluajad

Ei rakendata.

11. Säilitamise eritingimused

Veterinaarravim ei vaja säilitamisel eritingimusi.

Hoida laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

Ärge kasutage veterinaarravimit pärast kõlblikkusaega, mis on märgitud pakendil ja pudelil pärast Exp. Kõlblikkusaeg viitab selle kuu viimasele päevale.

12. Erinõuded ravimpreparaadi hävitamiseks

Kasutamata jäänud ravimeid ega jäätmematerjali ei tohi ära visata kanalisatsiooni kaudu ega koos majapidamisprügiga.

Kasutamata jäänud veterinaarravimi või selle jäätmete hävitamiseks kasutada kohalikele nõuetele vastavaid ravimite ringlusest kõrvaldamise skeeme ja veterinaarravimile kehtivaid kogumissüsteeme. Need meetmed aitavad kaitsta keskkonda.

Küsi oma loomaarstilt või apteekrilt, kuidas hävitatakse ravimeid, mida enam ei vajata

13. Veterinaarravimite klassifikatsioon

Retseptiravim.

14. Müügiloa number (numbrid) ja pakendi suurused

EU/2/07/078/005 1 mg, 20 tabletti
EU/2/07/078/006 1 mg, 100 tabletti
EU/2/07/078/007 2.5 mg, 20 tabletti
EU/2/07/078/008 2.5 mg, 100 tabletti

Pakendi suurused: 20 ja 100 tabletti.

Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.

15. Pakendi infolehe viimase läbivaatamise kuupäev

{pp/kuu/aaaa}

Üksikasjalik teave selle veterinaarravimi kohta on liidu ravimite andmebaasis (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kontaktandmed

Müügiloa hoidja ja ravimpartii vabastamise eest vastutav tootja

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

Kohalikud esindajad ja kontaktandmed võimalikest kõrvaltoimetest teatamiseks:

Lisaküsimuste tekkimisel selle veterinaarravimi kohta pöörduge müügiloa hoidja kohaliku esindaja poole.

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

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

Luxembourg/Luxemburg

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

Česká republika

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

Magyarország

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

Danmark

Biovet ApS
Kongevejen 66
DK-3480 Fredensborg

Malta

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

Deutschland

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

Nederland

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

Eesti

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

Norge

Biovet ApS
Kongevejen 66
DK-3480 Fredensborg

Ελλάδα

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

Österreich

VetViva Richter GmbH
Durisolstrasse 14
4600 Wels
Austria

España

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

Polska

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

France

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

Portugal

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

Hrvatska

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

Ireland

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

Ísland

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

România

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

Slovenija

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

Slovenská republika

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

Suomi/Finland

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

Sverige

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

United Kingdom (Northern Ireland)

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

PAKENDI INFOLEHT

1. Veterinaarravimi nimetus

Rheumocam 15 mg/ml suukaudne suspensioon hobustele

2. Koostis

Üks ml sisaldab:

Toimeaine:

Meloksikaam 15mg

Abiaine:

Naatriumbensoaat 5mg

Valge või valkjast viskoosne suukaudne suspensioon.

3. Loomaliigid

Hobune.

4. Näidustused

Põletiku ja valu leevendamine hobustel ägedate või krooniliste luu- ja lihaskonna kahjustuste korral.

5. Vastunäidustused

Mitte kasutada tiinetel ega lakteerivatel märadel.

Mitte kasutada hobustel, kellel on seedetrakti häired, nt seedetrakti ärritus või verejooks, maksa-, südame- või neerupuudulikkus ning veritsushäired.

Mitte kasutada, kui esineb ülitundlikkust toimeaine või ravimi ükskõik milliste abiainetega suhtes.

Mitte kasutada noorematel kui 6 nädala vanustel hobustel.

6. Erihoiatused

Ettevaatusabinõud ravimi ohutuks kasutamiseks loomaliikidel

Potentsiaalse neerutoksilisuse ohu tõttu vältida ravimi kasutamist dehüdreerunud, hüpovoleemilisel või hüpoteensilisel loomal.

Ettevaatusabinõud veterinaarravimit loomale manustavale isikule

Inimesed, kes on mittesteroidsete põletikuvastaste ravimite suhtes ülitundlikud, peaksid kokkupuudet veterinaarravimiga vältima.

Juhuslikul ravimi allaneelamisel pöörduda viivitamatult arsti poole ja näidata pakendi infolehte või pakendi etiketti.

Tiinus ja laktatsioon

Laboratoorsed uuringud veistega ei ole tõestanud teratogeenset, fetotoksilist ega maternotoksilist toimet. Hobuste kohta andmed puuduvad. Seepärast ei ole kasutamine sellel loomaliigil tiinuse ja laktatsiooni ajal soovitatav.

Koostoime teiste ravimitega ja muud koostoimed

Mitte manustada samaaegselt glükokortikoidide, teiste mittesteroidsete põletikuvastaste ravimite või antikoagulantidega.

Üleannustamine

Üleannustamise korral tuleb alustada sümptomaatilist ravi.

Kokkusobimatus

Ei ole teada.

7. Kõrvaltoimed

Hobune:

Väga harv (vähem kui 1 loomal 10 000-st ravitud loomast, kaasa arvatud üksikjuhud):	Isutus, letargia Kõhulahtisus ¹ , kõhuvalu, koliit Urtikaaria ^{1,2} , anafülaktoidne reaktsioon ³
---	--

¹Pöörduv.

²Kerge.

³Võib olla tõsine (ka surmaga lõppeda). Kui selline reaktsioon tekib, tuleb seda ravida sümptomaatiliselt.

Kõrvaltoimete ilmnemisel tuleb ravi katkestada ja pöörduda veterinaararsti poole.

Kõrvaltoimetest teatamine on oluline. See võimaldab ravimi ohutuse pidevat jälgimist. Kui täheldate ükskõik milliseid kõrvaltoimeid, isegi neid, mida pole käesolevas pakendi infolehes mainitud, või arvate, et veterinaarravim ei toimi, võtke kõigepealt ühendust oma loomaarstiga. Samuti võite teatada mis tahes kõrvaltoimetest ravimi müügiloo hoidjale või ravimi müügiloo hoidja kohalikule esindajale, kasutades käesoleva infolehe lõpus esitatud kontaktandmeid või riiklikku teavitussüsteemi: {riikliku süsteemi andmed}

8. Annustamine loomaliigiti, manustamisviis(id) ja -meetod

Suukaudne manustamine.

Suukaudne suspensioon, mida manustatakse annuses 0,6 mg 1 kg kehamassi kohta üks kord ööpäevas kuni 14 päeva. See vastab 1 ml Rheumocamile 25 kg hobuse kehamassi kohta. Näiteks 400 kg kaaluv hobune saab 16 ml Rheumocami, 500 kg kaaluv hobune saab 20 ml Rheumocami ja 600 kg kaaluv hobune saab 24 ml Rheumocami.

Enne kasutamist hoolikalt loksutada.

Manustada kas segatuna väikese koguse toiduga enne söötmist või otse suhu.

Suspensiooni tuleks manustada veterinaarravimi pakendis oleva mõõtesüstlaga. Süstla saab panna pudeli otsa ja sellel on 2 ml skaala.

Järgige järgmisi samme:

1. samm. Enne Rheumocami esmakordset kasutamist veenduge, et teil on pudel, ringikujuline plastadapter ja süstal.		2. samm ⁽¹⁾ . Asetage plastadapter pudelikaela ja suruge kindlalt alla kohale. Pärast paigaldamist ei ole vaja adapterit enam eemaldada.	
3. samm. Pange kork pudelile peale tagasi ja loksutage seda tugevalt. Võtke pudelilt kork ära ja kinnitage pudelile annustamissüstal, surudes selle otsa ettevaatlikult avasse.		4. samm. Pöörake pudel koos süstlaga alaspidi ja tõmmake kolbi aeglaselt tagasi, kuni näete vajalikku annust.	

9. Soovitused õige manustamise osas

Vältige kasutamise ajal saastumist.

Õige annuse tagamiseks tuleb võimalikult täpselt kindlaks määrata loomade kehamass. Soovitav on kasutada asjakohaselt kalibreeritud mõõtevahendeid.

10. Keeluajad

Lihale ja söödavatele kudedele: 3 päeva.

Ei ole lubatud kasutamiseks loomadel, kelle piima tarvitatakse inимtoiduks.

11. Säilitamise eritingimused

Veterinaarravim ei vaja säilitamisel eritingimusi.

Hoida laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

Pärast veterinaarravimi manustamist sulgege pudel, asetage kork tagasi, peske mõõtesüstlalt sooja veega ja laske sellel kuivada.

Ärge kasutage veterinaarravimit pärast kõlblikkusaega, mis on märgitud pakendil ja pudelil pärast Exp. Kõlblikkusaeg viitab selle kuu viimasele päevale.

Kõlblikkusaeg pärast vahetu mahuti avamist: 3 kuud.

12. Erinõuded ravimpreparaadi hävitamiseks

Kasutamata jäänud ravimeid ega jäätmematerjali ei tohi ära visata kanalisatsiooni kaudu ega koos majapidamisprügiga.

Kasutamata jäänud veterinaarravimi või selle jäätmete hävitamiseks kasutada kohalikele nõuetele vastavaid ravimite ringlusest kõrvaldamise skeeme ja veterinaarravimile kehtivaid kogumissüsteeme. Need meetmed aitavad kaitsta keskkonda.

Küsige oma loomaarstilt või apteekrilt, kuidas hävitatakse ravimeid, mida enam ei vajata

13. Veterinaarravimite klassifikatsioon

Retseptiravim.

14. Müügiloa number (numbrid) ja pakendi suurused

EU/2/07/078/009 100 ml

EU/2/07/078/010 250 ml

Pakendi suurused: 100 või 250 ml pudel mõõtesüstlaga.

Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.

15. Pakendi infolehe viimase läbivaatamise kuupäev

{pp/kuu/aaaa}

Üksikasjalik teave selle veterinaarravimi kohta on liidu ravimite andmebaasis (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kontaktandmed

Müügiloa hoidja ja ravimpartii vabastamise eest vastutav tootja

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

Kohalikud esindajad ja kontaktandmed võimalikest kõrvaltoimetest teatamiseks:

Lisaküsimuste tekkimisel selle veterinaarravimi kohta pöörduge müügiloa hoidja kohaliku esindaja poole.

België/Belgique/Belgien

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

Lietuva

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

Република България

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

Luxembourg/Luxemburg

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

Česká republika

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

Danmark

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

Deutschland

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

Eesti

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

Ελλάδα

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

España

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

France

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

Magyarország

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

Malta

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

Nederland

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

Norge

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

Österreich

VetViva Richter GmbH
Durisolstrasse 14
4600 Wels
Austria

Polska

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

Portugal

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

Hrvatska

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

Ireland

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

Ísland

Icepharma hf,
Lynghálsi 13,
110 Reykjavík
Iceland

Italia

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

Κύπρος

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

Latvija

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

România

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

Slovenija

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

Slovenská republika

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

Suomi/Finland

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

Sverige

Omnidea AB
Kaptensgatan 12
SE-114 57 Stockholm

United Kingdom (Northern Ireland)

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

PAKENDI INFOLEHT

1. Veterinaarravimi nimetus

Rheumocam 20 mg/ml süstelahus veistele, sigadele ja hobustele

2. Koostis

Üks ml sisaldab:

Toimeaine:

Meloksikaam 20 mg

Abiaine:

Etanool (96%) 159,8 mg

Läbipaistev kollast värvi lahus.

3. Loomaliigid

Veis, siga ja hobune.

4. Näidustused

Veised

Ägeda respiratoorse infektsiooni kliiniliste tunnuste vähendamiseks koos sobiva antibiootikumiraviga veistel.

Kõhulahtisuse kliiniliste tunnuste vähendamiseks kombinatsioonis suukaudse vedelikraviga üle nädala vanustel vasikatel ja noortel mittelakteerivatel veistel.

Ägeda mastiidi täiendavaks raviks kombinatsioonis antibiootikumiraviga.

Sead

Lonkamise ja põletikusümptomite vähendamiseks mittenakkavate luu- ja lihaskonna haiguste puhul.

Poegimisjärgse septitseemia ja tokseemia (mastiidi-metriidi-agalaktia sündroom) täiendavaks raviks koos sobiva antibiootikumiraviga.

Hobused

Põletiku ja valu leevendamiseks nii ägedate kui ka krooniliste luu- ja lihaskonna kahjustuste korral.

Koolikutega seotud valude leevendamiseks hobustel.

5. Vastunäidustused

Mitte kasutada alla 6 nädala vanustel hobustel.

Mitte kasutada tiinetel või lakteerivatel märadel. Vt ka lõik 6.

Mitte kasutada maksa-, südame- või neerupuudulikkusega või veritsushäiretega loomadel või kui loomal on tõendeid haavandiliste seedetrakti kahjustuste kohta.

Mitte kasutada, kui esineb ülitundlikkust toimeaine või ravimi ükskõik milliste abiainetega suhtes.

Kõhulahtisuse raviks veistel mitte kasutada noorematel kui nädala vanustel loomadel.

6. Erihoiatused

Ettevaatusabinõud ravimi ohutuks kasutamiseks loomaliikidel

Võimaliku neerutoksilisuse ohu tõttu vältida ravimi kasutamist tugevasti dehüdreerunud, hüpovoleemilistel või hüpotensiivsetel loomadel, kes vajavad parenteraalset rehüdratsiooni.

Kui hobustel koolikute ravimisel valud piisavalt ei leevene, tuleb diagnoos hoolikalt ümber hinnata, sest see võib tähendada, et on vajalik kirurgiline sekkumine.

Ettevaatusabinõud veterinaarravimit loomale manustavale isikule

Juhuslik enesesüstimine võib põhjustada valu. Inimesed, kellel on teadaolev ülitundlikkus mittesteroidsete põletikuvastaste ravimite (MSPVR-ide) suhtes, peaksid vältima kokkupuudet veterinaarravimiga.

Juhuslikul süstimisel iseendale pöörduda viivitamatult arsti poole ja näidata arstile käesolevat pakendi infolehte või etiketti.

Tiinus ja laktatsioon

Veised ja sead: lubatud kasutada tiinuse ja laktatsiooni ajal.

Hobused: mitte kasutada tiinetel või lakteerivatel märadel.

Koostoime teiste ravimitega ja muud koostoimed

Mitte manustada samaaegselt glükokortikosteroidide, muude mittesteroidsete põletikuvastaste ravimitega ega antikoagulantidega.

Üleannustamine

Üleannustamise korral tuleb alustada sümptomaatilist ravi.

Kokkusobimatus

Ei ole teada.

7. Kõrvaltoimed

Veis:

Sage (1 kuni 10 loomal 100-st ravitud loomast):	Süstekoha turse ¹
Väga harv (vähem kui 1 loomal 10 000-st ravitud loomast, kaasa arvatud üksikjuhud):	Anafülaktoidne reaktsioon ²

¹Kerge ja mööduv, järgneb subkutaansele manustamisele.

²Võib osutuda tõsiseks (ka surmaga lõppeda) loomale. Kui selline reaktsioon esineb, tuleb rakendada sümptomaatilist ravi.

Siga:

Väga harv (vähem kui 1 loomal 10 000-st ravitud loomast, kaasa arvatud üksikjuhud):	Anafülaktoidne reaktsioon ¹
--	--

¹Võib osutuda tõsiseks (k.a surmaga lõppeda) loomale. Kui selline reaktsioon esineb, tuleb rakendada sümptomaatilist ravi.

Hobune:

Väga harv (vähem kui 1 loomal 10 000-st ravitud loomast, kaasa arvatud üksikjuhud):	Anafülaktoidne reaktsioon ¹
Määramata sagedus (ei saa hinnata olemasolevate andmete alusel):	Süstekoha turse ²

¹Võib osutuda tõsiseks (ka surmaga lõppeda) loomale. Kui selline reaktsioon esineb, tuleb rakendada sümptomaatilist ravi.

²Mööduv, laheneb sekkumiseta.

Kõrvaltoimete tekkimisel tuleb ravi katkestada ja konsulteerida loomaarstiga.

Kõrvaltoimetest teatamine on oluline. See võimaldab ravimi ohutuse pidevat jälgimist. Kui täheldate ükskõik milliseid kõrvaltoimeid, isegi neid, mida pole käesolevas pakendi infolehes mainitud, või arvate, et veterinaarravim ei toimi, võtke kõigepealt ühendust oma loomaarstiga. Samuti võite teatada mis tahes kõrvaltoimetest ravimi müügiloo hoidjale või ravimi müügiloo hoidja kohalikule esindajale, kasutades käesoleva infolehe lõpus esitatud kontaktandmeid või riiklikku teavitussüsteemi: {riikliku süsteemi andmed}

8. Annustamine loomaliigiti, manustamisviis(id) ja -meetod

Subkutaanne manustamine (veised).

Intramuskulaarne manustamine (sead).

Intravenoosne manustamine (veised, hobused).

Veised:

Manustada subkutaanselt või intravenoosselt üks kord annuses 0,5 mg meloksikaami 1 kg kehamassi kohta (s.t 2,5 ml 100 kg kehamassi kohta), vajaduse korral kombinatsioonis antibiootikumiraviga või suukaudse vedelikteraapiaga.

Sead:

Manustada üks kord intramuskulaarselt annuses 0,4 mg meloksikaami 1 kg kehamassi kohta (s.t 2 ml 100 kg kehamassi kohta), vajaduse korral kombinatsioonis antibiootikumiraviga. Vajaduse korral võib ravi 24 tunni pärast korrata.

Hobused:

Manustada üks kord intravenoosselt annuses 0,6 mg meloksikaami 1 kg kehamassi kohta (s.t 3,0 ml 100 kg kehamassi kohta).

Põletiku ja valu leevendamiseks ägedate ja krooniliste luu- ja lihaskonna häirete korral võib Rheumocami 15 mg/ml suukaudset suspensiooni kasutada ravi jätkamiseks annuses 0,6 mg meloksikaami 1 kg kehamassi kohta 24 tundi pärast süstimist.

Maksimaalne lubatud korgi läbistamise arv on 20 ml, 50 ml ja 100 ml punnkorgi korral 14 ja 250 ml punnkorgi korral 20.

9. Soovitused õige manustamise osas

Õige annuse tagamiseks tuleb võimalikult täpselt kindlaks määrata loomade kehamass.

Soovitav on kasutada asjakohaselt kalibreeritud mõõtevahendeid.

Vältida ravimi saastumist kasutamisel.

10. Keeluajad

Veis: Lihale ja söödavatele kudedele: 15 päeva; piim: 5 päeva.

Sead: Lihale ja söödavatele kudedele: 5 päeva.

Hobused: Lihale ja söödavatele kudedele: 5 päeva

Ei ole lubatud kasutada loomadel, kelle piima tarvitatakse inimtoiduks.

11. Säilitamise eritingimused

Veterinaarravim ei vaja säilitamisel eritingimusi.

Hoida laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

Ärge kasutage veterinaarravimit pärast kõlblikkusaega, mis on märgitud pakendil ja pudelil pärast Exp.

Kõlblikkusaeg viitab selle kuu viimasele päevale.

Kõlblikkusaeg pärast vahetu mahuti avamist: 28 päeva.

12. Erinõuded ravimpreparaadi hävitamiseks

Kasutamata jäänud ravimeid ega jäätmematerjali ei tohi ära visata kanalisatsiooni kaudu ega koos majapidamisprügiga.

Kasutamata jäänud veterinaarravimi või selle jäätmete hävitamiseks kasutada kohalikele nõuetele vastavaid ravimite ringlusest kõrvaldamise skeeme ja veterinaarravimile kehtivaid kogumissüsteeme. Need meetmed aitavad kaitsta keskkonda.

Küsige oma loomaarstilt või apteekrilt, kuidas hävitatakse ravimeid, mida enam ei vajata

13. Veterinaarravimite klassifikatsioon

Retseptiravim.

14. Müügiloa number (numbrid) ja pakendi suurused

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

Pakendi suurused: üks 20 ml, 50 ml, 100 ml või 250 ml viaal.

Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.

15. Pakendi infolehe viimase läbivaatamise kuupäev

{pp/kuu/aaaa}

Üksikasjalik teave selle veterinaarravimi kohta on liidu ravimite andmebaasis (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kontaktandmed

Müügiloa hoidja ja ravimpartii vabastamise eest vastutav tootja

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

Ravimipartii vabastamise eest vastutav tootja:

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

ja

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

ja

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

Kohalikud esindajad ja kontaktandmed võimalikest kõrvaltoimetest teatamiseks:

Lisaküsimuste tekkimisel selle veterinaarravimi kohta pöörduge müügiloa hoidja kohaliku esindaja poole.

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

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

Česká republika

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

Danmark

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

Deutschland

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

Eesti

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

Ελλάδα

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

España

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

France

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

Magyarország

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

Malta

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

Nederland

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

Norge

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

Österreich

VetViva Richter GmbH
Durisolstrasse 14
4600 Wels
Austria

Polska

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

Portugal

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

Hrvatska

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

Ireland

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

Ísland

Icepharma hf,
Lynghálsi 13,
110 Reykjavík
Iceland

Italia

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

Κύπρος

VTN Veterinary and Pharmacy Ltd.
PO Box 23886
CY1687
Nicosia

Latvija

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

România

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

Slovenija

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

Slovenská republika

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

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

PAKENDI INFOLEHT

1. Veterinaarravimi nimetus

Rheumocam 5 mg/ml süstelahus koertele ja kassidele

2. Koostis

Üks ml sisaldab:

Toimeaine:

Meloksikaam 5 mg

Abiaine

Etanool (96%) 159,8 mg

Läbipaistev kollast värvi lahus.

3. Loomaliigid

Koer ja kass.

4. Näidustused

Koer

Põletiku ja valu leevendamine ägedate või krooniliste luu- lihaskonna kahjustuste korral. Postoperatiivse valu ja põletiku vähendamine ortopeedilise või pehmete kudede operatsiooni järel.

Kass

Ovariohüsterektoomia või väiksema pehmete kudede operatsiooni järgse valu vähendamine.

5. Vastunäidustused

Mitte kasutada loomadel, kellel on seedetrakti häired, nt seedetrakti ärritus või verejooks, maksa-, südame- või neerupuudulikkus ning veritsushäired.

Mitte kasutada, kui esineb ülitundlikkust toimeaine või ravimi ükskõik millis(t)e abiaine(te) suhtes.

Mitte kasutada noorematel kui 6 nädala vanustel loomadel ega alla 2 kg kaaluvatel kassidel.

6. Erihoiatused

Ettevaatusabinõud ravimi ohutuks kasutamiseks loomaliikidel

Võimaliku neerutoksilisuse ohu tõttu tuleb vältida ravimi kasutamist dehüdreerunud, hüpovoleemilisel või hüpotensiivsel loomal.

Anesteesia ajal peaks olema tavapraktikaks jälgimine ja vedelikravi.

Kassidele ei tohi manustada suukaudset järelravi meloksikaami või muude mittesteroidsete põletikuvastaste ravimitega (MSPVR), kuna selliseks järelraviks ei ole sobivaid annustamisskeeme kindlaks tehtud.

Ettevaatusabinõud veterinaarravimit loomale manustavale isikule

Juhuslik süstimine iseendale võib tekitada valu. Inimesed, kes on mittesteroidsete põletikuvastaste ravimite suhtes ülitundlikud, peaksid kokkupuudet veterinaarravimiga vältima.

Juhuslikul ravimi süstimisel iseendale pöörduda viivitamatult arsti poole ja näidata pakendi infolehte või pakendi etiketti.

Tiinus ja laktatsioon

Veterinaarravimi ohutus tiinuse ja laktatsiooni ajal ei ole tõestatud.

Mitte kasutada tiinetel ja lakteerivatel loomadel.

Koostoime teiste ravimitega ja muud koostoimed

Teised mittesteroidsed põletikuvastased ravimid, diureetikumid, antikoagulandid, aminoglükosiidid ja valkudega hästi seonduvad ained võivad seondumiseks omavahel konkureerida ja tekitada sellega toksilist toimet. Veterinaarravimit ei tohi manustada koos teiste mittesteroidsete põletikuvastaste ravimite ega glükokortikosteroididega. Tuleb vältida potentsiaalselt neerutoksiliste ravimite samaaegset manustamist. Anesteesiariskiga (nt eakatel) loomadel tuleb kaaluda anesteesia ajal intravenooset või subkutaanset vedelikravi. Anesteesiaravimite samaaegsel manustamisel mittesteroidsete põletikuvastaste ravimitega ei saa välistada ohtu neerufunktsioonile.

Eelnev ravi põletikuvastaste ainetega võib põhjustada täiendavaid või raskemaid kõrvaltoimeid, mistõttu tuleb enne ravi alustamist nende veterinaarravimitega jätta vähemalt 24-tunnine ravivaba periood. Ravivaba perioodi puhul tuleb aga arvestada varem kasutatud ravimite farmakoloogilisi omadusi.

Üleannustamine

Üleannustamise korral tuleb alustada sümptomaatilist ravi.

Kokkusobimatus

Ei ole teada.

7. Kõrvaltoimed

Koer ja kass:

Väga harv (vähem kui 1 loomal 10 000-st ravitud loomast, kaasa arvatud üksikjuhud):	Söögiisu vähenemine, letargia Oksendamine, kõhulahtisus, vere esinemine roojas ¹ , verine kõhulahtisus ² , veriokse ² , maohaavand ² , peensoole haavand ² , jämesoole haavand ² Maksaensüümide taseme tõus Neerupuudulikkus Anafülaktoidne reaktsioon ³
--	---

¹Peitveri.

²Need kõrvaltoimed tekivad tavaliselt esimesel ravinädalal, on enamasti mööduva iseloomuga ja kaovad pärast ravi lõppu, kuid väga harva võivad olla ka rasked või lõppeda surmaga.

³Kui selline reaktsioon tekib, tuleb rakendada sümptomaatilist ravi.

Kõrvaltoimete ilmnemisel tuleb ravi katkestada ja pöörduda veterinaararsti poole.

Kõrvaltoimetest teatamine on oluline. See võimaldab ravimi ohutuse pidevat jälgimist. Kui täheldate ükskõik milliseid kõrvaltoimeid, isegi neid, mida pole käesolevas pakendi infolehes mainitud, või arvate, et veterinaarravim ei toimi, võtke kõigepealt ühendust oma loomaarstiga. Samuti võite teatada mis tahes kõrvaltoimetest ravimi müügiloo hoidjale või ravimi müügiloo hoidja kohalikule esindajale, kasutades käesoleva infolehe lõpus esitatud kontaktandmeid või riiklikku teavitussüsteemi: {riikliku süsteemi andmed}

8. Annustamine loomaliigiti, manustamisviis(id) ja -meetod

Subkutaanne süstimine (koer ja kass).

Intravenoosne süstimine (koer).

Koer: ühekordne manustamine 0,2 mg meloksikaami/kg kehamassi kohta (s.t 0,4 ml/10 kg).

Kass: ühekordne manustamine 0,3 mg meloksikaami/kg kehamassi kohta (s.t 0,06 ml/kg).

Manustamistee ja -viis

Koerad

Luu- ja lihaskonna kahjustused: ühekordne subkutaanne süst.

Ravi jätkamiseks võib kasutada Rheumocam 1,5 mg/ml suukaudset suspensiooni koertele või Rheumocami 1 mg ja 2,5 mg närimistablette koertele annuses 0,1 mg meloksikaami 1 kg kehamassi kohta 24 tundi pärast süstimist.

Operatsioonijärgse valu vähendamine (24 tunni jooksul): intravenoosne või subkutaanne süst enne operatsiooni, näiteks anesteesia ravimi manustamise ajal.

Kassid

Operatsioonijärgse valu vähendamine: ühekordne subkutaanne süst enne operatsiooni, näiteks anesteesia ravimi manustamise ajal.

9. Soovitused õige manustamise osas

Õige annuse tagamiseks tuleb võimalikult täpselt kindlaks määrata loomade kehamass.

Soovitav on kasutada asjakohaselt kalibreeritud mõõtevahendeid.

Vältige kasutamist ajal saastumist.

Viaali korki võib läbistada maksimaalselt 42 korda kõikidel pakendisuurustel.

10. Keeluajad

Ei rakendata.

11. Säilitamise eritingimused

Hoida laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

Hoida viaal välispakendis.

Ärge kasutage veterinaarravimit pärast kõlblikkusaega, mis on märgitud pakendil ja pudelil pärast Exp.

Kõlblikkusaeg viitab selle kuu viimasele päevale.

Kõlblikkusaeg pärast vahetu mahuti avamist: 28 päeva.

12. Erinõuded ravimpreparaadi hävitamiseks

Kasutamata jäänud ravimeid ega jäätmematerjali ei tohi ära visata kanalisatsiooni kaudu ega koos majapidamisprügiga.

Kasutamata jäänud veterinaarravimi või selle jäätmete hävitamiseks kasutada kohalikele nõuetele vastavaid ravimite ringlusest kõrvaldamise skeeme ja veterinaarravimile kehtivaid kogumissüsteeme. Need meetmed aitavad kaitsta keskkonda.

Küsige oma loomaarstilt või apteekrilt, kuidas hävitatakse ravimeid, mida enam ei vajata

13. Veterinaarravimite klassifikatsioon

Retseptiravim.

14. Müügiloa number (numbrid) ja pakendi suurused

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

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

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

Pakendi suurused: üks 10 ml, 20 ml või 100 ml viaal.

Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.

15. Pakendi infolehe viimase läbivaatamise kuupäev

{pp/kuu/aaaa}

Üksikasjalik teave selle veterinaarravimi kohta on liidu ravimite andmebaasis (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kontaktandmed

Müügiloa hoidja:

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

Ravimipartii vabastamise eest vastutav tootja:

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

ja

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

ja

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

Kohalikud esindajad ja kontaktandmed võimalikest kõrvaltoimetest teatamiseks:

Lisaküsimuste tekkimisel selle veterinaaravimi kohta pöörduge müügiloa hoidja kohaliku esindaja poole.

België/Belgique/Belgien

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

Lietuva

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

Република България

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

Luxembourg/Luxemburg

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

Česká republika

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

Magyarország

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

Danmark

Biovet ApS
Kongevejen 66
DK-3480 Fredensborg

Malta

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

Deutschland

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

Nederland

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

Eesti

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

Norge

Biovet ApS
Kongevejen 66
DK-3480 Fredensborg

Ελλάδα

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

España

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

France

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

Hrvatska

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

Ireland

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

Ísland

Icepharma hf,
Lynghálsi 13,
110 Reykjavík
Iceland

Italia

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

Κύπρος

VTN Veterinary and Pharmacy Ltd.
PO Box 23886

Österreich

VetViva Richter GmbH
Durisolstrasse 14
4600 Wels
Austria

Polska

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

Portugal

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

România

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

Slovenija

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

Slovenská republika

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

Suomi/Finland

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

Sverige

Omnidea AB
Kaptensgatan 12

CY1687
Nicosia

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

SE-114 57 Stockholm

United Kingdom (Northern Ireland)
Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.
Loughrea
Co. Galway
Ireland
Tel: + 353 91 841788

PAKENDI INFOLEHT

1. Veterinaarravimi nimetus

Rheumocam 5 mg/ml süstelahus veistele ja sigadele

2. Koostis

Üks ml sisaldab:

Toimeaine:

Meloksikaam 5 mg

Abiaine:

Etanool (96%) 159,8 mg

Läbipaistev kollast värvi lahus.

3. Loomaliigid

Veis (vasikad ja noorveised) ja siga.

4. Näidustused

Veised

Ägeda respiratoorse infektsiooni kliiniliste tunnuste vähendamiseks kombinatsioonis sobiva antibiootikumraviga veistel.

Kõhulahtisuse kliiniliste tunnuste vähendamiseks kombinatsioonis suukaudse vedelikraviga üle nädala vanustel vasikatel ja noortel mittelakteerivatel veistel.

Operatsioonijärgse valu leevendamiseks vasikate sarvede eemaldamisel.

Sead

Lonkamise ja põletikusümptomite leevendamiseks mittenakkavate luu- ja lihaskonna haiguste puhul.

Pehmete kudede väiksemate operatsioonidega, näiteks kastreerimisega kaasneva operatsioonijärgse valu leevendamine.

5. Vastunäidustused

Mitte kasutada maksa-, südame- või neerufunktsiooni kahjustuse või veritsushäiretega loomadel või kui loomal esinevad seedetrakti haavandid.

Mitte kasutada, kui esineb ülitundlikkust toimeaine või ravimi ükskõik milliste abiainetega suhtes.

Mitte kasutada kõhulahtisuse raviks alla nädala vanustel veistel.

Mitte kasutada alla 2 päeva vanustel sigadel.

6. Erihoiatused

Ettevaatusabinõud ravimi ohutuks kasutamiseks loomaliikidel

Kõrvaltoimete ilmnemisel tuleb ravi katkestada ja konsulteerida loomaarstiga.

Võimaliku neerutoksilisuse ohu tõttu vältida ravimi kasutamist tugevasti dehüdreerunud, hüповoleemilistel või hüpotensiivsetel loomadel, kes vajavad parenteraalset rehüdratsiooni.

Põrsaste ravi Rheumocamiga enne kastreerimist vähendab operatsioonijärgset valu. Valu vaigistamiseks operatsiooni ajal on lisaks vaja kasutada sobivat anesteetikumi või rahustit.

Võimalikult efektiivse operatsioonijärgse valuvaigistava toime saavutamiseks tuleb Rheumocami manustada 30 minutit enne kirurgilist sekkumist.

Vasikate ravimine veterinaarravimiga 20 minutit enne sarvede eemaldamise protseduuri vähendab operatsioonijärgset valu. Veterinaarravim üksi ei paku piisavat valuvaigistust sarvede eemaldamise protseduuri ajal. Piisava valu leevendamiseks operatsiooni ajal on vajalik kaasravi sobiva valuvaigistiga.

Ettevaatusabinõud veterinaarravimit loomale manustavale isikule

Juhuslik süstimine iseendale võib tekitada valu. Inimesed, kes on mittesteroidsete põletikuvastaste ravimite suhtes ülitundlikud, peaksid kokkupuudet veterinaarravimiga vältima.

Juhuslikul ravimi süstimisel iseendale pöörduda viivitamatult arsti poole ja näidata pakendi infolehte või pakendi etiketti.

Tiinus ja laktatsioon

Veised: lubatud kasutada tiinuse ajal.

Sead: lubatud kasutada tiinuse ja laktatsiooni ajal.

Koostoime teiste ravimitega ja muud koostoimed

Mitte manustada samal ajal glükokortikosteroidide, teiste mittesteroidsete põletikuvastaste ravimite ega antikoagulantidega.

Üleannustamine

Üleannustamise korral tuleb alustada sümptomaatilist ravi.

Kokkusobimatus

Ei ole teada.

7. Kõrvaltoimed

Veis:

Sage (1 kuni 10 loomal 100-st ravitud loomast):	Süstekoha turse ¹
Väga harv (vähem kui 1 loomal 10 000-st ravitud loomast, kaasa arvatud üksikjuhud):	Anafülaktoidne reaktsioon ²

¹Kerge ja mööduv, järgneb subkutaansele manustamisele.

²Võib osutada tõsiseks (ka surmaga lõppeda) loomale. Kui selline reaktsioon esineb, tuleb rakendada sümptomaatilist ravi.

Siga:

Väga harv (vähem kui 1 loomal 10 000-st ravitud loomast, kaasa arvatud üksikjuhud):	Anafülaktoidne reaktsioon ²
---	--

²Võib osutada tõsiseks (ka surmaga lõppeda) loomale. Kui selline reaktsioon esineb, tuleb rakendada sümptomaatilist ravi.

Kõrvaltoimetest teatamine on oluline. See võimaldab ravimi ohutuse pidevat jälgimist. Kui täheldate ükskõik milliseid kõrvaltoimeid, isegi neid, mida pole käesolevas pakendi infolehes mainitud, või arvate, et veterinaarravim ei toimi, võtke kõigepealt ühendust oma loomaarstiga. Samuti võite teatada mis tahes kõrvaltoimetest ravimi müügiloo hoidjale või ravimi müügiloo hoidja kohalikule esindajale, kasutades käesoleva infolehe lõpus esitatud kontaktandmeid või riiklikku teavitussüsteemi: {riikliku süsteemi andmed}

8. Annustamine loomaliigiti, manustamisviis(id) ja -meetod

Veised

Ühekordne subkutaanne või intravenoosne süste annuses 0,5 mg meloksikaami 1 kg kehamassi kohta (s.t 10 ml 100 kg kehamassi kohta), vajaduse korral kombinatsioonis suukaudse vedelikraviga.

Sead

Luu- ja lihaskonna häired

Ühekordne intramuskulaarne süste annuses 0,4 mg meloksikaami 1 kg kehamassi kohta (s.t 2 ml 25 kg kehamassi kohta). Vajaduse korral võib ravi 24 tunni pärast korrata.

Operatsioonijärgne valu

Enne operatsiooni ühekordne intramuskulaarne süste annuses 0,4 mg meloksikaami 1 kg kehamassi kohta (s.t 0,4 ml 5 kg kehamassi kohta).

9. Soovitused õige manustamise osas

Õige annuse tagamiseks tuleb võimalikult täpselt kindlaks määrata loomade kehamass.

Soovitav on kasutada asjakohaselt kalibreeritud mõõtevahendeid.

Vältige kasutamise ajal saastumist.

10. Keeluajad

Veis:

Lihale ja söödavatele kudede: 15 päeva

Siga:

Lihale ja söödavatele kudede: 5 päeva

11. Säilitamise eritingimused

Veterinaarravim ei vaja säilitamisel eritingimusi.

Hoida laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

Ärge kasutage veterinaarravimit pärast kõlblikkusaega, mis on märgitud pakendil ja pudelil pärast Exp. Kõlblikkusaeg viitab selle kuu viimasele päevale.

Kõlblikkusaeg pärast vahetu pakendi avamist: 28 päeva.

12. Erinõuded ravimpreparaadi hävitamiseks

Kasutamata jäänud ravimeid ega jäätmematerjali ei tohi ära visata kanalisatsiooni kaudu ega koos majapidamisprügiga.

Kasutamata jäänud veterinaarravimi või selle jäätmete hävitamiseks kasutada kohalikele nõuetele vastavaid ravimite ringlusest kõrvaldamise skeeme ja veterinaarravimile kehtivaid kogumissüsteeme. Need meetmed aitavad kaitsta keskkonda.

Küsige oma loomaarstilt või apteekrilt, kuidas hävitatakse ravimeid, mida enam ei vajata

13. Veterinaarravimite klassifikatsioon

Retseptiravim.

14. Müügiloa number (numbrid) ja pakendi suurused

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

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

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

Pakendi suurused: üks 20 ml, 50 ml või 100 ml klaasviaal.

Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.

15. Pakendi infolehe viimase läbivaatamise kuupäev

{pp/kuu/aaaa}

Üksikasjalik teave selle veterinaarravimi kohta on liidu ravimite andmebaasis (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kontaktandmed

Müügiloa hoidja:

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

Ravimipartii vabastamise eest vastutav tootja:

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.
Loughrea

Co. Galway
Irimaa
Tel: +353 91 841788

ja

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

ja

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

Kohalikud esindajad ja kontaktandmed võimalikest kõrvaltoimetest teatamiseks:

Lisaküsimuste tekkimisel selle veterinaarravimi kohta pöörduge müügiloa hoidja kohaliku esindaja poole.

België/Belgique/Belgien

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

Lietuva

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

Република България

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

Luxembourg/Luxemburg

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

Česká republika

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

Magyarország

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

Danmark

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

Malta

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

Deutschland

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

Nederland

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

Eesti

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

Ελλάδα

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

España

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

France

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

Hrvatska

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

Ireland

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

Ísland

Icepharma hf,
Lynghálsi 13,
110 Reykjavík
Iceland

Italia

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.
Loughrea
Co. Galway

Norge

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

Österreich

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

Polska

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

Portugal

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

România

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

Slovenija

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

Slovenská republika

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

Suomi/Finland

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.
Loughrea
Co. Galway

Ireland
Tel: + 353 91 841788

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

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

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

PAKENDI INFOLEHT

1. Veterinaarravimi nimetus

Rheumocam 330 mg graanulid hobustele

2. Koostis

Üks kotike sisaldab:

Toimeaine:

Meloksikaam 330 mg

Kahvatukollased graanulid.

3. Loomaliigid

Hobune.

4. Näidustused

Põletiku ja valu leevendamine 500—600 kg kaaluvatel hobustel ägedate või krooniliste luu- ja lihaskonna kahjustuste korral.

5. Vastunäidustused

Mitte kasutada tiinetel ega lakteerivatel märadel.

Mitte kasutada hobustel, kellel on seedetrakti häired, nt seedetrakti ärritus või verejooks, maksa-, südame- või neerupuudulikkus ning veritsushäired.

Mitte kasutada, kui esineb ülitundlikkust toimeaine või ravimi ükskõik milliste abiainete suhtes.

Mitte kasutada noorematel kui 6 nädala vanustel hobustel.

6. Erihoiatused

Ettevaatusabinõud ravimi ohutuks kasutamiseks loomaliikidel

Potentsiaalse suurenenud neerutoksilisuse ohu tõttu vältida ravimi kasutamist dehüdreerunud, hüpovoleemilisel või hüpotensiivsel loomal.

Selleks, et vähendada talumatuse riski, tuleb ravim segada sööda hulka.

See ravim on mõeldud kasutamiseks ainult hobustel, kes kaaluvad 500 kuni 600 kg.

Ettevaatusabinõud veterinaarravimit loomale manustavale isikule

Inimesed, kes on mittesteroidsete põletikuvastaste ravimite suhtes ülitundlikud, peaksid kokkupuudet veterinaarravimiga vältima.

Juhuslikul ravimi allaneelamisel pöörduda viivitamatult arsti poole ja näidata pakendi infolehte või pakendi etiketti.

Tiinuse ja laktatsioon

Laboratoorsed uuringud veistega ei ole tõestanud teratogeenset, fetotoksilist ega maternotoksilist toimet. Hobuste kohta andmed puuduvad. Seepärast ei ole kasutamine hobustel tiinuse ja laktatsiooni ajal soovitatav.

Koostoime teiste ravimitega ja muud koostoimed

Mitte manustada samaaegselt glükokortikoidide, teiste mittesteroidsete põletikuvastaste ravimite või antikoagulantidega.

Üleannustamine

Üleannustamise korral tuleb alustada sümptomaatilist ravi.

Kokkusobimatus

Ei ole teada.

7. Kõrvaltoimed

Hobune:

Väga harv (vähem kui 1 loomal 10 000-st ravitud loomast, kaasa arvatud üksikjuhud):	Söögiisu vähenemine, letargia Kõhulahtisus ¹ , kõhuvalu, koliit Urtikaaria ^{1,2} , anafülaktoidne reaktsioon ³
---	---

¹Pöörduv.

²Kerge.

³Võib olla tõsine (sh surmaga lõppeda). Kui selline reaktsioon tekib, tuleb rakendada sümptomaatilist ravi.

Kõrvaltoimetest teatamine on oluline. See võimaldab ravimi ohutuse pidevat jälgimist. Kui täheldate ükskõik milliseid kõrvaltoimeid, isegi neid, mida pole käesolevas pakendi infolehes mainitud, või arvate, et veterinaarravim ei toimi, võtke kõigepealt ühendust oma loomaarstiga. Samuti võite teatada mis tahes kõrvaltoimetest ravimi müügiloa hoidjale või ravimi müügiloa hoidja kohalikule esindajale, kasutades käesoleva infolehe lõpus esitatud kontaktandmeid või riiklikku teavitussüsteemi: {riikliku süsteemi andmed}

8. Annustamine loomaliigiti, manustamisviis(id) ja -meetod

Söödaga manustamine.

Annustamine

Manustada kas söödaga segatult või otse suhu üks kord päevas annuses 0,6 mg 1 kg kehamassi kohta, kuni 14 päeva. Veterinaarravimit tuleks lisada 250 g sööda hulka enne söötmist.

Üks kotike sisaldab ühe annuse hobusele kehamassiga 500 kuni 600 kg ja annust ei tohi jagada väiksemateks annusteks.

9. Soovitused õige manustamise osas

Õige annuse tagamiseks tuleb võimalikult täpselt kindlaks määrata loomade kehamass.

Soovitatav on kasutada asjakohaselt kalibreeritud mõõtevahendeid.

Vältige kasutamise ajal saastumist.

10. Keelujad

Lihale ja söödavatele kudedele: 3 päeva.

Ei ole lubatud kasutada lakteerivatel loomadel, kelle piima tarvitatakse inимtoiduks.

11. Säilitamise eritingimused

Veterinaarravim ei vaja säilitamisel eritingimusi.

Hoida laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

Ärge kasutage veterinaarravimit pärast kõlblikkusaega, mis on märgitud pakendil ja pudelil pärast Exp.

Kõlblikkusaeg viitab selle kuu viimasele päevale.

Kõlblikkusaeg pärast sööda hulka lisamist: kasutada kohe.

12. Erinõuded ravimpreparaadi hävitamiseks

Kasutamata jäänud ravimeid ega jäätmematerjali ei tohi ära visata kanalisatsiooni kaudu ega koos majapidamisprügiga.

Kasutamata jäänud veterinaarravimi või selle jäätmete hävitamiseks kasutada kohalikele nõuetele vastavaid ravimite ringlusest kõrvaldamise skeeme ja veterinaarravimile kehtivaid kogumissüsteeme. Need meetmed aitavad kaitsta keskkonda.

Küsi oma loomaarstilt või apteekrilt, kuidas hävitatakse ravimeid, mida enam ei vajata.

13. Veterinaarravimite klassifikatsioon

Retseptiravim.

14. Müügiloo number (numbrid) ja pakendi suurused

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

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

Pakendi suurused: 10 ja 100 kotikest.

Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.

15. Pakendi infolehe viimase läbivaatamise kuupäev

{pp/kuu/aaaa}

Üksikasjalik teave selle veterinaarravimi kohta on liidu ravimite andmebaasis (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kontaktandmed

Müügiloa hoidja ja ravimpartii vabastamise eest vastutav tootja

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

Kohalikud esindajad ja kontaktandmed võimalikest kõrvaltoimetest teatamiseks:

Lisaküsimuste tekkimisel selle veterinaarravimi kohta pöörduge müügiloa hoidja kohaliku esindaja poole.

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

Norge

Biovet ApS
Kongevejen 66

Co. Galway
Ireland
Tel: + 353 91 841788

Ελλάδα

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

España

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

France

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

Hrvatska

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

Ireland

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

Ísland

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

Italia

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

DK-3480 Fredensborg

Österreich

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

Polska

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

Portugal

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

România

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

Slovenija

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

Slovenská republika

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

Suomi/Finland

Vet Medic Animal Health Oy
PL 27
FI-13721 Parola

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

PAKENDI INFOLEHT

1. Veterinaarravimi nimetus

Rheumocam 0,5 mg/ml suukaudne suspensioon kassidele

2. Koostis

Üks ml sisaldab:

Toimeaine:

Meloksikaam 0,5 mg

Abiaine:

Naatriumbensoaat 1,5 mg

Helekollane suspensioon.

3. Loomaliigid

Kass.

4. Näidustused

Kerge või mõõduka operatsioonijärgse valu ja põletiku leevendamine kassidel pärast kirurgilisi protseduure, nt ortopeedilisi ja pehmete kudede operatsioone.

Valu ja põletiku leevendamine kassidel ägedate ja krooniliste luu- ja lihaskonna kahjustuste korral.

5. Vastunäidustused

Mitte kasutada tiinetel ega lakteerivatel loomadel.

Mitte kasutada kassidel, kellel on seedetrakti häired, nt seedetrakti ärritus või verejooks, maksa-, südame- või neerupuudulikkus ning veritsushäired.

Mitte kasutada, kui esineb ülitundlikkust toimeaine või ravimi ükskõik milliste abiainete suhtes.

Mitte kasutada nooremetel kui 6 nädala vanustel kassidel.

6. Erihoiatused

Ettevaatusabinõud kasutamisel loomadel

Potentsiaalselt suurema neerutoksilisuse ohu tõttu vältida ravimi kasutamist dehüdreerunud, hüpovoleemilisel või hüpotensiivsel loomal.

Operatsioonijärgne valu ja põletik pärast kirurgilisi protseduure:

Täiendava valuvaigistamise vajaduse korral tuleb kaaluda lisaks muu valuvaigisti kasutamist.

Kroonilised luu- ja lihaskonna kahjustused:

Loomaarst peab regulaarselt hindama looma reageerimist pikaajalisele ravile.

Ettevaatusabinõud veterinaarravimit loomale manustavale isikule

Inimesed, kes on mittesteroidsete põletikuvastaste ravimite suhtes ülitundlikud, peaksid kokkupuudet veterinaarravimiga vältima.

Juhuslikul ravimi allaneelamisel pöörduda viivitamatult arsti poole ja näidata pakendi infolehte või pakendi etiketti.

Tiinus ja laktatsioon

Veterinaarravimi ohutus tiinuse- ja laktatsiooniperioodil ei ole piisavalt tõestatud. Vt lõik 5 „Vastunäidustused”.

Koostoime teiste ravimitega ja muud koostoimed

Teised mittesteroidsed põletikuvastased ravimid, diureetikumid, antikoagulandid, aminoglükosiidid ja proteiinidega hästi seonduvad ained võivad seondumiseks omavahel konkureerida ja tekitada toksilist toimet. Veterinaarravimit ei tohi manustada koos teiste mittesteroidsete põletikuvastaste ravimite ega glükokortikosteroididega. Tuleb vältida potentsiaalselt neerutoksiliste veterinaarravimite samaaegset manustamist.

Eelnev ravi põletikuvastaste ainetele võib põhjustada täiendavaid või raskemaid kõrvaltoimeid, mistõttu tuleb enne ravi alustamist jätta vähemalt 24-tunnine ravivaba periood nende veterinaarravimitega. Ravivaba perioodi puhul tuleb aga arvestada varem kasutatud ravimite farmakoloogilisi omadusi.

Üleannustamine

Ravil meloksikaamiga on kasside puhul kitsas ohutusvaru ning üleannustamise kliinilisi nähte võib tekkida suhteliselt väikese üleannustamise korral.

Üleannustamise korral võivad lõigus 3.6 loetletud kõrvaltoimed olla raskemad ja sagedasemad.

Üleannustamise korral tuleb alustada sümptomaatilist ravi.

Sobimatus

Sobivusuuringute puudumise tõttu ei tohi seda veterinaarravimit teiste veterinaarravimitega segada.

7. Kõrvaltoimed

Kass:

Väga harv (vähem kui 1 loomal 10 000-st ravitud loomast, kaasa arvatud üksikjuhud):	Söögiisu vähenemine, letargia Oksendamine, kõhulahtisus, vere esinemine roojas ¹ , maohaavand, peensoole haavand, jämesoole haavand Maksaensüümide taseme tõus Neerupuudulikkus
---	--

¹Peitveri.

Need kõrvaltoimed on enamasti mööduvad ja kaovad pärast ravi lõpetamist, kuid väga harvadel juhtudel võivad need olla tõsised või lõppeda surmaga.

Kõrvaltoimete ilmnemisel tuleb ravi katkestada ja pöörduda veterinaararsti poole.

Kõrvaltoimetest teatamine on oluline. See võimaldab ravimi ohutuse pidevat jälgimist. Kui täheldate ükskõik milliseid kõrvaltoimeid, isegi neid, mida pole käesolevas pakendi infolehes mainitud, või arvate, et veterinaarravim ei toimi, võtke kõigepealt ühendust oma loomaarstiga. Samuti võite teatada mis tahes kõrvaltoimetest ravimi müügiloo hoidjale või ravimi müügiloo hoidja kohalikule esindajale, kasutades käesoleva infolehe lõpus esitatud kontaktandmeid või riiklikku teavitussüsteemi: {riikliku süsteemi andmed}

8. Annustamine loomaliigiti, manustamisviis(id) ja -meetod

Suukaudne manustamine.

Operatsioonijärgne valu ja põletik pärast kirurgilisi protseduure:

Pärast algset ravi Rheumocami 5 mg/ml süstelahusega kassidele jätkake 24 tunni pärast ravi veterinaarravimiga annuses 0,05 mg meloksikaami kehamassi 1 kg kohta (0.1 ml /kg). Suukaudset järelraviannust võib manustada üks kord päevas (24-tunniste intervallidega) kuni nelja päeva vältel.

Ägedad luu- ja lihaskonna kahjustused:

Algseks raviks on esimesel päeval ühekordne suukaudne annus 0,2 mg meloksikaami 1 kg kehamassi kohta (0.4 ml /kg). Ravi jätkatakse annusega 0,05 mg meloksikaami 1 kg kehamassi kohta (0.1 ml /kg) suukaudse manustamisega üks kord päevas (24-tunniste intervallidega) senikaua, kuni äge valu ja põletik püsivad.

Kroonilised luu- ja lihaskonna kahjustused:

Ravi alustada esimesel päeval ühekordse suukaudse annusega 0,1 mg meloksikaami 1 kg kehamassi kohta (0.2 ml /kg). Ravi jätkamiseks tuleb manustada Rheumocami suukaudselt üks kord päevas (24-tunniste vahedega) säilitava annusena 0,05 mg meloksikaami 1 kg kehamassi kohta (0.1 ml /kg). Ravi tulemus ilmneb üldjuhul 7 päeva jooksul. Kui kliinilist paranemist ei ilmne, tuleb ravi hiljemalt 14 päeva pärast lõpetada.

Manustamisviis ja -meetod

Manustada suukaudselt kas toiduga segatuna või otse suhu.

Süstal sobib pudeli tilgutile ja sellel on skaala kehamassi kilogrammide järgi, mis vastab annusele 0,05 mg meloksikaami/kg kehamassi kohta. Seega tuleb kasutada krooniliste luu- ja lihaskonna häirete ravi alustamiseks esimesel päeval kahekordset säilitusannuse mahtu.

Ägedate luu- ja lihaskonna häirete ravi alustamiseks esimesel päeval tuleb kasutada neljakordset säilitusannuse mahtu.

Enne kasutamist hästi loksutada.

9. Soovitused õige manustamise osas

Õige annuse tagamiseks tuleb võimalikult täpselt kindlaks määrata loomade kehamass.

Soovitav on kasutada asjakohaselt kalibreeritud mõõtevahendeid.

Järgige hoolikalt veterinaararsti juhiseid.

Vältige kasutamise ajal saastumist.

10. Keeluajad

Ei rakendata.

11. Säilitamise eritingimused

Veterinaarravim ei vaja säilitamisel eritingimusi.

Hoida laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

Ärge kasutage veterinaarravimit pärast kõlblikkusaega, mis on märgitud pakendil ja pudelil pärast Exp.

Kõlblikkusaeg viitab selle kuu viimasele päevale.

Säilivusaeg pärast esmakordset mahuti avamist:

3 ml ja 5 ml pudelid: 14 päeva.

10 ml ja 15 ml pudelid: 6 kuud.

12. Erinõuded ravimpreparaadi hävitamiseks

Kasutamata jäänud ravimeid ega jäätmematerjali ei tohi ära visata kanalisatsiooni kaudu ega koos majapidamisprügiga.

Kasutamata jäänud veterinaarravimi või selle jäätmete hävitamiseks kasutada kohalikele nõuetele vastavaid ravimite ringlusest kõrvaldamise skeeme ja veterinaarravimile kehtivaid kogumissüsteeme. Need meetmed aitavad kaitsta keskkonda.

Küsige oma loomaarstilt või apteekrilt, kuidas hävitatakse ravimeid, mida enam ei vajata

13. Veterinaarravimite klassifikatsioon

Retseptiravim.

14. Müügiloa number (numbrid) ja pakendi suurused

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.

Pakendi suurused: 3, 5, 10 ja 15 ml pudelid 1 ml mõõtesüstlaga.

Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.

15. Pakendi infolehe viimase läbivaatamise kuupäev

{pp/kuu/aaaa}

Üksikasjalik teave selle veterinaarravimi kohta on liidu ravimite andmebaasis (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kontaktandmed

Müügiloa hoidja:

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.

Loughrea

Co. Galway
Irimaa
Tel: +353 91 841788

Kohalikud esindajad ja kontaktandmed võimalikest kõrvaltoimetest teatamiseks:

Lisaküsimuste tekkimisel selle veterinaarravimi kohta pöörduge müügiloa hoidja kohaliku esindaja poole.

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
Kongevej 66
DK-3480 Fredensborg

Deutschland

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

Eesti

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

Ελλάδα

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

España

Fatro Ibérica S.L.

Lietuva

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

Luxembourg/Luxemburg

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

Magyarország

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

Malta

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

Nederland

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

Norge

Biovet ApS
Kongevej 66
DK-3480 Fredensborg

Österreich

VetViva Richter GmbH
Durisolstrasse 14
4600 Wels
Austria

Polska

Orion Pharma Poland Sp. z o.o.

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

France

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

Hrvatska

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

Ireland

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

Ísland

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

Italia

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

Κύπρος

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

Latvija

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

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

Portugal

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

România

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

Slovenija

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

Slovenská republika

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

Suomi/Finland

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

Sverige

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

United Kingdom (Northern Ireland)

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