

**ANEKS I**

**CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO**

## 1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Rheumocam 1,5 mg/ml zawiesina doustna dla psów

## 2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Każdy ml zawiera:

### Substancja czynna

Meloksykam 1,5 mg

### Substancja pomocnicza

Skład jakościowy substancji pomocniczych i pozostałych składników	Skład ilościowy, jeśli ta informacja jest niezbędna do prawidłowego podania weterynaryjnego produktu leczniczego.
Benzoesan sodu	5 mg
Sacharynian sodowy	
Karboksylometyloceluloza sodowa	
Żel krzemionkowy	
Kwas cytrynowy jednowodny	
Roztwór sorbitolu	
Dwusodowo-wodorowy fosforan dziesięciowodny	
Benzoesan sodu	
Aromat miodowy	
Woda oczyszczona	

Zawiesina barwy żółtej

## 3. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

### 3.1 Docelowe gatunki zwierząt

Psy

### 3.2 Wskazania lecznicze dla każdego z docelowych gatunków zwierząt

Leczenie stanu zapalnego i bólu w ostrych i przewlekłych schorzeniach układu kostno-mięśniowego u psów.

### 3.3 Przeciwwskazania

Nie stosować u samic ciężarnych lub w okresie laktacji.

Nie stosować u psów z objawami ze strony przewodu pokarmowego, takimi jak podrażnienie i krwotok, u zwierząt z upośledzoną funkcją wątroby, serca lub nerek, u zwierząt z zaburzeniami krwotocznymi.

Nie stosować w przypadku nadwrażliwości na substancję czynną lub dowolną substancję pomocniczą.  
Nie stosować u psów w wieku poniżej 6 tygodni życia.

### 3.4 Specjalne ostrzeżenia

### 3.5 Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania

#### Specjalne środki ostrożności dotyczące bezpiecznego stosowania u docelowych gatunków zwierząt:

Produkt przeznaczony dla psów, nie jest przeznaczony dla kotów i nie może być podawany temu gatunkowi. U kotów, należy używać Rheumocam 0,5 mg/ml zawiesina doustna.

Unikać stosowania u zwierząt odwodnionych, z objawami hipowolemii lub z obniżonym ciśnieniem krwi, ze względu na ryzyko uszkodzenia nerek.

#### Specjalne środki ostrożności dla osób podających weterynaryjny produkt leczniczy zwierzętom:

Osoby o znanej nadwrażliwości na niesterydowe leki przeciwzapalne (NSAID) powinny unikać kontaktu z produktem leczniczym weterynaryjnym.

Po przypadkowym spożyciu należy niezwłocznie zwrócić się o pomoc medyczną oraz udostępnić lekarzowi ulotkę informacyjną lub opakowanie.

#### Specjalne środki ostrożności dotyczące ochrony środowiska:

Nie dotyczy.

### 3.6 Działania niepożądane

Psy

Bardzo rzadko (< 1 zwierzę/10 000 leczonych zwierząt, włączając pojedyncze raporty):	spadek apetytu, letarg wymioty, biegunka, krew w kale <sup>1</sup> , krwotoczna biegunka, krwawienie z nosa, owrzodzenia żołądka, owrzodzenia jelita cienkiego, owrzodzenia jelita grubego, podwyższenie poziomu enzymów wątrobowych niewydolność nerek
--	---

<sup>1</sup>utajona

Działania te pojawiają się z reguły w pierwszym tygodniu leczenia, w większości przypadków mają charakter przejściowy, zanikają po przerwaniu leczenia, tylko w bardzo rzadkich przypadkach prowadzą do poważnych i śmiertelnych powikłań.

W przypadku wystąpienia działań niepożądanych należy przerwać leczenie i zasięgnąć porady lekarza weterynarii.

Zgłaszanie działań niepożądanych jest istotne, ponieważ umożliwia ciągłe monitorowanie bezpieczeństwa stosowania weterynaryjnego produktu leczniczego. Zgłoszenia najlepiej przesłać za pośrednictwem lekarza weterynarii do właściwych organów krajowych lub do podmiotu odpowiedzialnego lub jego lokalnego przedstawiciela za pośrednictwem krajowego systemu zgłaszania. Właściwe dane kontaktowe znajdują się ulotce informacyjnej.

### 3.7 Stosowanie w ciąży, laktacji lub w okresie nieśności

#### Ciąża i laktacja:

Bezpieczeństwo produktu leczniczego weterynaryjnego stosowanego w czasie ciąży i laktacji nie zostało określone.

Patrz punkt 3.3.

### **3.8 Interakcje z innymi produktami leczniczymi lub inne rodzaje interakcji**

Inne niesterydowe leki przeciwzapalne (NSAID), środki moczopędne, przeciwzakrzepowe, antybiotyki aminoglikozydowe i substancje silnie wiążące białka mogą działać konkurencyjnie w stosunku do wiązania się z receptorami i tym samym prowadzić do działania toksycznego. Weterynaryjny produkt leczniczy nie może być stosowany w połączeniu z innymi NSAID lub glukokortykosteroidami.

Leki przeciwzapalne zastosowane przed podaniem produktu Rheumocam mogą nasilać lub wywoływać dodatkowe działania niepożądane. Z tego względu przed rozpoczęciem leczenia produktem Rheumocam należy zachować między zastosowaniem innych weterynaryjnych produktów leczniczych odstęp czasowy wynoszący co najmniej 24 godziny. Długość tego okresu powinna jednak uwzględniać właściwości farmakokinetyczne weterynaryjnych produktów leczniczych użytych poprzednio.

### **3.9 Droga podania i dawkowanie**

Podanie doustne

Silnie wstrząsnąć przed użyciem.

Podawać po zmieszaniu z pokarmem.

W pierwszym dniu leczenia należy zastosować jednorazową dawkę początkową w ilości 0,2 mg meloksykamu/kg masy ciała. Leczenie kontynuować podając raz dziennie dawkę podtrzymującą (w odstępach 24-godzin) w wysokości 0,1 mg/meloksykamu/kg masy ciała.

Aby zapewnić prawidłowe dawkowanie, należy jak najdokładniej określić masę ciała zwierzęcia. Zaleca się stosowanie odpowiednio skalibrowanego sprzętu pomiarowego.

Zawiesina może być podawana przy pomocy strzykawki odmierzającej dołączonej do opakowania. Konus strzykawki odmierzającej jest dopasowany do butelki, a strzykawka jest wyskalowana z określeniem kg m.c i uwzględnia wielkości dawki podtrzymującej (tj. 0,1 mg meloksykamu/ kg masy ciała). Zatem rozpoczynając leczenie pierwszego dnia należy podać dwukrotną dawkę podtrzymującą.

Spodziewany efekt kliniczny leczenia powinien wystąpić po 3 – 4 dniach. Jeżeli jednak po 10 dniach stosowania brak jest poprawy, należy przerwać leczenie.

#### **3.10 Objawy przedawkowania (oraz sposób postępowania przy udzielaniu natychmiastowej pomocy i odtrutki, w stosownych przypadkach)**

W przypadku przedawkowania należy zastosować leczenie objawowe.

#### **3.11 Szczególne ograniczenia dotyczące stosowania i specjalne warunki stosowania, w tym ograniczenia dotyczące stosowania przeciwdrobnoustrojowych i przeciw pasożytniczych weterynaryjnych produktów leczniczych w celu ograniczenia ryzyka rozwoju oporności**

Nie dotyczy.

#### **3.12 Okresy karencji**

Nie dotyczy

## **4. DANE FARMAKOLOGICZNE**

### **4.1 Kod ATCvet: QM01AC06**

## 4.2 Dane farmakodynamiczne

Meloksykam jest niesterydowym lekiem przeciwzapalnym (NSAID) należącym do grupy oksymów, działając poprzez hamowanie syntezy prostaglandyn wywołuje efekt przeciwzapalny, przeciwbólowy, przeciwwysiękowy i przeciwgorączkowy. Meloksykam zmniejsza nacieki leukocytów do tkanki objętej procesem zapalnym. W mniejszym stopniu hamuje wywoływaną kolagenem agregację trombocytów. Badania *in vitro* i *in vivo* wykazały, że meloksykam w większym stopniu hamuje cyklooksygenazę-2 (COX-2) niż cyklooksygenazę-1 (COX-1).

## 4.3 Dane farmakokinetyczne

### Wchłanianie

Meloksykam po podaniu doustnym jest całkowicie wchłaniany, a maksymalne stężenie w osoczu krwi osiąga po ok. 7,5 godzinach. Zastosowanie produktu zgodnie z zalecanym dawkowaniem powoduje uzyskanie stałego stężenia meloksykamu w osoczu krwi w drugim dniu podania.

### Dystrybucja

Podczas stosowania dawki leczniczej istnieje liniowa zależność między podaną dawką a koncentracją meloksykamu w osoczu krwi. Ponad 97% meloksykamu wiąże się z białkami osocza krwi. Objętość dystrybucji wynosi 0.3 l/kg u psów.

### Metabolizm

Meloksykam jest stwierdzany przede wszystkim w osoczu krwi i wydalany jest głównie z żółcią. W moczu zawarte są śladowe ilości substancji wyjściowej. Meloksykam metabolizowany jest do alkoholu, do pochodnych kwasów i do kilku metabolitów polarnych. Wszystkie główne metabolity są farmakologicznie nieaktywne.

### Eliminacja

Okres półtrwania meloksykamu wynosi 24 godziny. Około 75% podanej dawki wydalane jest z kałem, a pozostała część z moczem.

## 5. DANE FARMACEUTYCZNE

### 5.1 Główne niezgodności farmaceutyczne

Nieznane

### 5.2 Okres ważności

Okres ważności produktu leczniczego weterynaryjnego w opakowaniu zewnętrznym: 2 lata.  
Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego: 6 miesięcy.

### 5.3 Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Brak specjalnych środków ostrożności dotyczących przechowywania produktu leczniczego weterynaryjnego.

#### **5.4 Rodzaj i skład opakowania bezpośredniego**

Butelka z tereftalanu polietylenu (PET) o objętości 42, 100 lub 200 ml z zakrętką zabezpieczającą przed otwarciem przez dzieci oraz butelka HDPE o objętości 15 ml z zakrętką zabezpieczającą przed otwarciem przez dzieci i dwie polipropylenowe strzykawki pomiarowe: jedna dla małych psów (do 20 kg), a druga dla większych psów (do 60 kg).

Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie.

#### **5.5 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania niezwyżytego produktu leczniczego weterynaryjnego lub pochodzących z niego odpadów**

Leków nie należy usuwać do kanalizacji ani wyrzucać do śmieci.

Należy skorzystać z krajowego systemu odbioru odpadów w celu usunięcia niewykorzystanego weterynaryjnego produktu leczniczego lub materiałów odpadowych pochodzących z jego zastosowania w sposób zgodny z obowiązującymi przepisami oraz krajowymi systemami odbioru odpadów dotyczącymi danego weterynaryjnego produktu leczniczego.

### **6. NAZWA PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO**

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.

### **7. NUMER(-Y) POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU**

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. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU**

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 10/01/2008

### **9. DATA OSTATNIEJ AKTUALIZACJI CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO**

{DD/MM/RRRR}

### **10. KLASYFIKACJA WETERYNARYJNYCH PRODUKTÓW LECZNICZYCH**

Wydawany na receptę weterynaryjną.

Szczegółowe informacje dotyczące powyższego weterynaryjnego produktu leczniczego są dostępne w unijnej bazie danych produktów (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

## 1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Rheumocam 1 mg tabletki do rozgryzania i żucia dla psów  
Rheumocam 2,5 mg tabletki do rozgryzania i żucia dla psów

## 2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Każda tabletki do żucia zawiera:

### Substancja czynna

Meloksykam 1 mg  
Meloksykam 2,5 mg

### Substancje pomocnicze

<b>Skład jakościowy substancji pomocniczych i pozostałych składników</b>
Laktoza jednowodna
Celuloza mikrokrystaliczna, krzemionkowa
Cytrynian sodu
Krospowidon
Talk
Aromat wieprzowiny
Stearynian magnezu

Tabletki do rozgryzania i żucia, z żółtawym zabarwieniem, z pojedynczym nacięciem, które mogą być podzielone na dwie równe połowy.

## 3. DANE KLINICZNE

### 3.1 Docelowe gatunki zwierząt

Psy

### 3.2 Wskazania lecznicze dla każdego z docelowych gatunków zwierząt

Leczenie stanu zapalnego i bólu w ostrych i przewlekłych schorzeniach układu kostno-mięśniowego u psów.

### 3.3 Przeciwwskazania

Nie stosować u samic ciężarnych lub w okresie laktacji.

Nie stosować u psów z objawami ze strony przewodu pokarmowego, takimi jak podrażnienie i krwotok, u zwierząt z upośledzoną funkcją wątroby, serca lub nerek, u zwierząt z zaburzeniami krwotocznymi.

Nie stosować u psów w wieku poniżej 6 tygodni życia i o masie ciała poniżej 4 kg.

Nie stosować w przypadku nadwrażliwości na substancję czynną lub dowolną substancję pomocniczą.

### 3.4 Specjalne ostrzeżenia

Brak

### 3.5 Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania

#### Specjalne środki ostrożności dotyczące bezpiecznego stosowania u docelowych gatunków zwierząt:

Unikać stosowania u zwierząt odwodnionych, z objawami hipowolemii lub z obniżonym ciśnieniem krwi, ze względu na zwiększone ryzyko uszkodzenia nerek.

#### Specjalne środki ostrożności dla osób podających leczniczy produkt weterynaryjny zwierzętom:

Osoby o znanej nadwrażliwości na niesterydowe leki przeciwzapalne (NSAID) powinny unikać kontaktu z produktem leczniczym weterynaryjnym.

Po przypadkowym spożyciu należy niezwłocznie zwrócić się o pomoc medyczną oraz udostępnić lekarzowi ulotkę informacyjną lub opakowanie.

#### Specjalne środki ostrożności dotyczące ochrony środowiska:

Nie dotyczy.

### 3.6 Działania niepożądane (częstotliwość i stopień nasilenia)

Psy

Bardzo rzadko (< 1 zwierzę/10 000 leczonych zwierząt, włączając pojedyncze raporty):	spadek apetytu, letarg wymioty, biegunka, krew w kale <sup>1</sup> , krwotoczna biegunka, krwawienie z nosa, owrzodzenia żołądka, owrzodzenia jelita cienkiego, owrzodzenia jelita grubego, podwyższenie poziomu enzymów wątrobowych niewydolność nerek
---	---

<sup>1</sup>utajona

Działania te pojawiają się z reguły w pierwszym tygodniu leczenia, w większości przypadków mają charakter przejściowy, zanikają po przerwaniu leczenia, tylko w bardzo rzadkich przypadkach prowadzą do poważnych i śmiertelnych powikłań.

W przypadku wystąpienia działań niepożądanych należy przerwać leczenie i zasięgnąć porady lekarza weterynarii.

Zgłaszanie działań niepożądanych jest istotne, ponieważ umożliwia ciągle monitorowanie bezpieczeństwa stosowania weterynaryjnego produktu leczniczego. Zgłoszenia najlepiej przesłać za pośrednictwem lekarza weterynarii do właściwych organów krajowych lub do podmiotu odpowiedzialnego lub jego lokalnego przedstawiciela za pośrednictwem krajowego systemu zgłaszania. Właściwe dane kontaktowe znajdują się w ulotce informacyjnej.

### 3.7 Stosowanie w ciąży, laktacji lub w okresie nieśności

#### Ciąża i laktacja:

Bezpieczeństwo produktu leczniczego weterynaryjnego stosowanego w czasie ciąży i laktacji nie zostało określone.

### 3.8 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Inne niesterydowe leki przeciwzapalne (NSAID), środki moczopędne, przeciwzakrzepowe, antybiotyki aminoglikozydowe i substancje silnie wiążące białka mogą działać konkurencyjnie w stosunku do wiązania się z receptorami i tym samym prowadzić do działania toksycznego.

Weterynaryjny produkt leczniczy nie może być stosowany w połączeniu z innymi NSAID lub glukokortykosteroidami.



Leki przeciwzapalne zastosowane przed podaniem weterynaryjnego produktu leczniczego mogą nasilać lub wywoływać dodatkowe działania niepożądane. Z tego względu przed rozpoczęciem leczenia preparatem Rheumocam należy zachować między zastosowaniem innych weterynaryjnych produktów leczniczych odstęp czasowy wynoszący co najmniej 24 godziny. Długość tego okresu powinna jednak uwzględnić właściwości farmkokinetyczne produktów leczniczych weterynaryjnych użytych poprzednio.

### 3.9 Droga podania i dawkowanie

Podanie doustne

W pierwszym dniu leczenia jednorazowa dawka początkowa 0,2 mg meloksykamu/kg masy ciała. Leczenie kontynuować podając raz dziennie dawkę podtrzymującą (w odstępach 24-godzin) w wysokości 0,1 mg/meloksykamu/kg masy ciała.

Każda tabletka do rozgryzania i żucia zawiera: 1 mg lub 2,5 mg meloksykamu, co odpowiada dziennej dawce podtrzymującej dla psa o masie ciała odpowiednio 10 kg lub 25 kg.

Każda tabletka do rozgryzania i żucia może być podzielona na połowę celem dokładnego dawkowania w stosunku do masy ciała zwierzęcia.

Aby zapewnić prawidłowe dawkowanie, należy jak najdokładniej określić masę ciała.

Zaleca się stosowanie odpowiednio skalibrowanego sprzętu pomiarowego.

Te tabletki do rozgryzania i żucia mogą być podawane z pożywieniem lub osobno, dzięki aromатовi tabletki są chętnie spożywane przez psy.

Schemat dawkowania w dawce podtrzymującej:

Masa ciała (kg)	Liczba tabletek do rozgryzania i żucia		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

W celu dokładniejszego dawkowania można rozważyć zastosowanie zawiesiny do podania doustnego Rheumocam. Dla psów o masie ciała poniżej 4 kg zalecane jest stosowanie zawiesiny do podania doustnego Rheumocam.

Spodziewany efekt kliniczny leczenia powinien wystąpić po 3–4 dniach. Jeżeli jednak po 10 dniach stosowania brak jest poprawy, należy przerwać leczenie.

### 3.10 Objawy przedawkowania (oraz sposób postępowania przy udzielaniu natychmiastowej pomocy i odtrutki, w stosownych przypadkach)

W przypadku przedawkowania należy zastosować leczenie objawowe.

### 3.11 Szczególne ograniczenia dotyczące stosowania i specjalne warunki stosowania, w tym ograniczenia dotyczące stosowania przeciwdrobnoustrojowych i przeciw pasożytniczych weterynaryjnych produktów leczniczych w celu ograniczenia ryzyka rozwoju oporności

Nie dotyczy

### 3.12 Okres(-y) karencji

Nie dotyczy

## 4. DANE FARMAKOLOGICZNE

### 4.1 Kod ATCvet: QM01AC06

### 4.2 Dane farmakodynamiczne

Meloksykam jest niesterydowym lekiem przeciwzapalnym (NSAID) należącym do grupy oksymów, działając poprzez hamowanie syntezy prostaglandyn wywołuje efekt przeciwzapalny, przeciwbólowy, przeciwwysiękowy i przeciwgorączkowy. Meloksykam zmniejsza nacieki leukocytów do tkanki objętej procesem zapalnym. W mniejszym stopniu hamuje wywoływaną kolagenem agregację trombocytów. Badania in vitro i in vivo wykazały, że meloksykam w większym stopniu hamuje cyklooksygenazę-2 (COX-2) niż cyklooksygenazę-1 (COX-1).

### 4.3 Dane farmakokinetyczne

#### Wchłanianie

Meloksykam po podaniu doustnym jest całkowicie wchłaniany, a maksymalne stężenie w osoczu krwi osiąga po ok. 4,5 godzinach. Zastosowanie produktu zgodnie z zalecanym dawkowaniem powoduje uzyskanie stałego stężenia meloksykamu w osoczu krwi w drugim dniu podania.

#### Dystrybucja

Podczas stosowania dawki leczniczej istnieje liniowa zależność między podaną dawką a koncentracją meloksykamu w osoczu krwi. Ponad 97% meloksykamu wiąże się z białkami osocza krwi. Objętość dystrybucji wynosi 0.3 l/kg u psów.

#### Metabolizm

Meloksykam jest stwierdzany przede wszystkim w osoczu krwi i wydalany jest głównie z żółcią. W moczu zawarte są śladowe ilości substancji wyjściowej. Meloksykam metabolizowany jest do alkoholu, do pochodnych kwasów i do kilku metabolitów polarnych. Wszystkie główne metabolity są farmakologicznie nieaktywne.

#### Eliminacja

Okres półtrwania meloksykamu wynosi 24 godziny. Około 75% podanej dawki wydalane jest z kałem, a pozostała część z moczem.

## 5. DANE FARMACEUTYCZNE

### 5.1 Główne niezgodności farmaceutyczne

Nieznane

### 5.2 Okres ważności

Okres ważności produktu leczniczego weterynaryjnego w opakowaniu zewnętrznym: 5 lata.

### **5.3 Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania**

Brak szczególnych środków ostrożności dotyczących przechowywania.

### **5.4 Rodzaj i skład opakowania bezpośredniego**

Blistry z folii aluminiowej PVC/PVDC o grubości 20 mikronów

Wielkości opakowań: 20 tabletek do rozgryzania i żucia, 100 tabletek do rozgryzania i żucia  
Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie.

### **5.5. Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania niezużytego produktu leczniczego weterynaryjnego lub pochodzących z niego odpadów**

Leków nie należy usuwać do kanalizacji ani wyrzucać do śmieci.

Należy skorzystać z krajowego systemu odbioru odpadów w celu usunięcia niewykorzystanego weterynaryjnego produktu leczniczego lub materiałów odpadowych pochodzących z jego zastosowania w sposób zgodny z obowiązującymi przepisami oraz krajowymi systemami odbioru odpadów dotyczącymi danego weterynaryjnego produktu leczniczego.

## **6. NAZWA PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO**

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.

## **7. NUMER(-Y) POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU**

EU/2/07/078/005 1 mg, 20 tabletek.  
EU/2/07/078/006 1 mg, 100 tabletek.  
EU/2/07/078/007 2.5 mg, 20 tabletek.  
EU/2/07/078/0085 2.5 mg, 100 tabletek.

## **8. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU**

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 10/01/2008

## **9. DATA OSTATNIEJ AKTUALIZACJI TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO ZAKAZ SPRZEDAŻY, DOSTAWY I/LUB STOSOWANIA**

{DD/MM/RRRR}

## **10. KLASYFIKACJA WETERYNARYJNYCH PRODUKTÓW LECZNICZYCH**

Wydawany na receptę weterynaryjną.

Szczegółowe informacje dotyczące powyższego weterynaryjnego produktu leczniczego są dostępne w unijnej bazie danych produktów (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

## 1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Rheumocam 15 mg/ml zawiesina doustna dla koni

## 2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Każdy ml zawiera:

### Substancja czynna:

Meloksykam 15 mg

### Substancja pomocnicza:

Skład jakościowy substancji pomocniczych i pozostałych składników	Skład ilościowy, jeśli ta informacja jest niezbędna do prawidłowego podania weterynaryjnego produktu leczniczego.
Benzoesan sodu	5 mg
Sacharynian sodowy	
Karboksymetyloceluloza sodowa	
Żel krzemionkowy	
Kwas cytrynowy jednowodny	
Roztwór sorbitolu	
Dwusodowo-wodorowy fosforan dziesięciowodny	
Benzoesan sodu	
Aromat miodowy	
Woda oczyszczona	

Biała lub prawie biała, lepka zawiesina doustna

## 3. DANE KLINICZNE

### 3.1 Docelowe gatunki zwierząt

Konie

### 3.2 Wskazania lecznicze dla każdego z docelowych gatunków zwierząt

Złagodzenie stanu zapalnego i bólu w ostrych i przewlekłych schorzeniach układu mięśniowo-szkieletowego koni.

### 3.3 Przeciwwskazania

Nie stosować u klaczy ciężarnych i w okresie laktacji.

Nie stosować u koni z objawami ze strony przewodu pokarmowego, takimi jak podrażnienie i krwotok, z upośledzoną funkcją wątroby, serca lub nerek, oraz z zaburzeniami krwotocznymi. Nie stosować w przypadku nadwrażliwości na substancje czynną lub jakąkolwiek substancję pomocniczą.

Nie stosować u koni w wieku poniżej 6 tygodni życia.

### 3.4 Specjalne ostrzeżenia

Brak

### 3.5 Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania

Specjalne środki ostrożności dotyczące bezpiecznego stosowania u docelowych gatunków zwierząt:

Ze względu na ryzyko wystąpienia efektu nefrotoksycznego unikać stosowania u zwierząt odwodnionych, z hipowolemią lub z obniżonym ciśnieniem krwi.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających produkt leczniczy weterynaryjny zwierzętom:

Osoby ze znaną nadwrażliwością na niesterydowe środki przeciwzapalne (NSAID) powinny unikać kontaktu z produktem leczniczym weterynaryjnym.

Po przypadkowym spożyciu należy niezwłocznie zwrócić się o pomoc medyczną oraz przedstawić lekarzowi ulotkę informacyjną lub opakowanie.

Specjalne środki ostrożności dotyczące ochrony środowiska:

Nie dotyczy.

### 3.6 Działania niepożądane

Konie

Bardzo rzadko (< 1 zwierzę/10 000 leczonych zwierząt, włączając pojedyncze raporty):	Brak apetytu, osowiałość, Biegunka <sup>1</sup> , ból jamy brzusznej, zapalenie okrężnicy Pokrzywka <sup>1,2</sup> , reakcja anafilaktyczna <sup>3</sup>
---	--

<sup>1</sup>Odwraacalna

<sup>2</sup>Lekka

<sup>3</sup>Może być poważna (w tym śmiertelna). Jeśli dojdzie do reakcji anafilaktycznej, należy ją leczyć objawowo.

W przypadku wystąpienia działań niepożądanych należy przerwać leczenie i zasięgnąć porady lekarza weterynarii.

Zgłaszanie działań niepożądanych jest istotne, ponieważ umożliwia ciągłe monitorowanie bezpieczeństwa stosowania weterynaryjnego produktu leczniczego. Zgłoszenia najlepiej przesłać za pośrednictwem lekarza weterynarii do właściwych organów krajowych lub do podmiotu odpowiedzialnego lub jego lokalnego przedstawiciela za pośrednictwem krajowego systemu zgłaszania. Właściwe dane kontaktowe znajdują się w ulotce informacyjnej.

### 3.7 Stosowanie w ciąży, podczas laktacji lub w okresie nieśności

Ciąża i laktacja:

Badania laboratoryjne u bydła nie wykazały żadnego działania teratogennego, toksycznego działania u płodu lub szkodliwego działania u samic ciężarnych. Jednak brak jest odpowiednich danych dotyczących koni. Z tego względu nie zaleca się stosowania produktu podczas ciąży i laktacji.

### 3.8 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Nie stosować równocześnie z glukokortykosteroidami, innymi niesterydowymi środkami przeciwzapalnymi i ze środkami przeciwzakrzepowymi.

### **3.9 Droga podania i dawkowanie**

Podawać po zmieszaniu z pokarmem lub bezpośrednio do jamy ustnej w dawce 0,6 mg meloksykamu/kg masy ciała jeden raz dziennie przez okres do 14 dni. W przypadku podawania z pokarmem zaleca się dodać odpowiednią ilość preparatu do niewielkiej ilości paszy i podać bezpośrednio przed karmieniem.

Zawiesina powinna być podawana przy pomocy strzykawki odmierzającej dołączonej do opakowania. Strzykawka jest dopasowana do butelki, ze skalą co 2 ml.

Wstrząsnąć silnie przed użyciem.

Aby zapewnić prawidłowe dawkowanie, należy jak najdokładniej określić masę ciała. Zaleca się stosowanie odpowiednio skalibrowanego sprzętu pomiarowego.

Unikać zanieczyszczenia podczas stosowania leku.

### **3.10 Objawy przedawkowania (oraz sposób postępowania przy udzielaniu natychmiastowej pomocy i odtrutki, w stosownych przypadkach)**

W przypadku przedawkowania należy podjąć leczenie objawowe.

### **3.11 Szczególne ograniczenia dotyczące stosowania i specjalne warunki stosowania, w tym ograniczenia dotyczące stosowania przeciwdrobnoustrojowych i przeciw pasożytniczych weterynaryjnych produktów leczniczych w celu ograniczenia ryzyka rozwoju oporności**

Nie dotyczy.

### **3.12 Okresy karencji**

Tkanki jadalne: 3 dni.

Produkt nie dopuszczony do stosowania u zwierząt produkujących mleko przeznaczone do spożycia przez ludzi.

## **4. DANE I FARMAKOLOGICZNE**

### **4.1 Kod ATCvet: QM01AC06**

### **4.2 Dane farmakodynamiczne**

Meloksykam jest niesterydowym środkiem przeciwzapalnym (NSAID) należącym do grupy pochodnych kwasu enolowego, który działa poprzez hamowanie syntezy prostaglandyn i wywołuje przez to efekt przeciwzapalny, przeciwbólowy, przeciwwysiękowy i przeciwgorączkowy. Meloksykam zmniejsza nacieki leukocytów do tkanki objętej procesem zapalnym. W mniejszym stopniu hamuje zapoczątkowaną przez kolagen agregację trombocytów. Wykazano działanie meloksykamu polegające na hamowaniu syntezy tromboksanu B<sub>2</sub>, wywoływanej dożylnym podaniem endotoksyny E-coli u cieląt i świń.

### **4.3 Dane farmakokinetyczne**

#### Wchłanianie

Dostępność biologiczna produktu podanego doustnie w zalecanych dawkach wynosi około 98 %. Maksymalne stężenie w osoczu krwi jest osiągnięte po ok. 2 – 3 godzinach. Wskaźnik akumulacji wynosi 1,08 co oznacza, że meloksykam podawany raz dziennie nie ulega kumulacji w organizmie.

## Dystrybucja

Około 98 % meloksykamu jest wiązane z białkami osocza krwi. Objętość dystrybucji wynosi 0,12 l/kg.

## Metabolizm

Metabolizm jest jakościowy, podobnie u szczurów, świń miniaturowych, ludzi, bydła i świń, jakkolwiek istnieją różnice ilościowe. Głównymi metabolitami występującymi u wszystkich gatunków są pochodne zawierające grupy wodorotlenowe, węglanowe i oksalowe. Metabolizm u koni nie był badany. Wszystkie główne metabolity są farmakologicznie nieaktywne.

## Eliminacja

Meloksykam jest wydalany z okresem półtrwania wynoszącym 7,7 godzin.

## **5. DANE FARMACEUTYCZNE**

### **5.1 Główne niezgodności farmaceutyczne**

Nieznane

### **5.2 Okres ważności**

Okres ważności produktu leczniczego weterynaryjnego zapakowanego do sprzedaży: 3 lata  
Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego: 3 miesiące

### **5.3 Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania**

Brak specjalnych środków ostrożności dotyczących przechowywania produktu leczniczego weterynaryjnego.

Po podaniu produktu leczniczego weterynaryjnego zamknąć butelkę nakrętką, umyć ciepłą wodą strzykawkę odmierzającą i odstawić do wyschnięcia.

### **5.4. Rodzaj i skład opakowania bezpośredniego**

Butelka HDPE o pojemności 100 ml lub 250 ml, z odporną na manipulacje zakrętką zabezpieczającą przed otwarciem przez dzieci i z polipropylenową strzykawką odmierzającą.  
Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie.

### **5.5 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania nieużytego produktu leczniczego weterynaryjnego lub pochodzących z niego odpadów**

Leków nie należy usuwać do kanalizacji ani wyrzucać do śmieci.

Należy skorzystać z krajowego systemu odbioru odpadów w celu usunięcia niewykorzystanego weterynaryjnego produktu leczniczego lub materiałów odpadowych pochodzących z jego zastosowania w sposób zgodny z obowiązującymi przepisami oraz krajowymi systemami odbioru odpadów dotyczącymi danego weterynaryjnego produktu leczniczego.

**6. NAZWA ODPOWIEDZIALNEGO**

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.

**7. NUMER(-Y) POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU**

EU/2/07/078/009 100 ml

EU/2/07/078/010 250 ml

**8. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU**

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 10/01/2008

**9. DATA OSTATNIEJ AKTUALIZACJI CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU  
LECZNICZEGO**

{DD/MM/RRRR}

**10. KLASYFIKACJA WETERYNARYJNYCH PRODUKTÓW LECZNICZYCH**

Wydawany na receptę weterynaryjną.

Szczegółowe informacje dotyczące powyższego weterynaryjnego produktu leczniczego są dostępne w unijnej bazie danych produktów (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).



## 1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Rheumocam 20 mg/ml roztwór do wstrzykiwań dla bydła, świń i koni

## 2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Każdy ml zawiera:

### Substancja czynna

Meloksykam 20 mg

### Substancja pomocnicza

Skład jakościowy substancji pomocniczych i pozostałych składników	Skład ilościowy, jeśli ta informacja jest niezbędna do prawidłowego podania weterynaryjnego produktu leczniczego.
Etanol (96%)	159,8 mg
Poloksamer 188	
Makrogol 400	
Glicyna	
Wodorotlenek sodu	
Kwas solny	
Meglumina	
Woda do wstrzykiwań	

Przejrzysty, żółty roztwór

## 3. DANE KLINICZNE

### 3.1 Docelowe gatunki zwierząt

Bydło, świnię i konie

### 3.2 Wskazania lecznicze dla każdego z docelowych gatunków zwierząt

#### Bydło

Do stosowania w ostrych stanach zapalnych układu oddechowego u bydła, w połączeniu z odpowiednim leczeniem antybiotykowym, w celu zmniejszenia objawów klinicznych.

W celu zahamowania biegunki, w połączeniu z odpowiednią doustną terapią nawadniającą u cieląt w wieku powyżej jednego tygodnia życia i u młodego bydła przed okresem laktacji.

Leczenie wspomagające w ostrym stanie zapalnym wymienia w połączeniu z terapią antybiotykową.

#### Świnie

Zmniejszenie objawów kulawizny i zapalenia w przebiegu niezakaźnych schorzeń układu ruchu.

Leczenie wspomagające posocznicy i toksemii poporodowej (zespół mastitis-metritis-agalactiae) w połączeniu z odpowiednią terapią antybiotykową.

## Konie

Ograniczenie reakcji zapalnej i bólu podczas ostrych i przewlekłych schorzeń układu ruchu.  
Ograniczenie bólu przy niedrożnościach przewodu pokarmowego u koni.

### **3.3 Przeciwwskazania**

Patrz także punkt 3.7.

Nie stosować u koni w wieku poniżej 6 tygodni.

Nie stosować u zwierząt z upośledzoną funkcją wątroby, serca lub nerek, u zwierząt z zaburzeniami krwotocznymi lub w przypadku występowania zmian wrzodowych w przewodzie pokarmowym.

Nie stosować w przypadku nadwrażliwości na substancje czynne lub jakąkolwiek substancję pomocniczą.

W leczeniu biegunki u bydła nie stosować u zwierząt w wieku poniżej jednego tygodnia życia.

### **3.4 Specjalne ostrzeżenia**

Brak

### **3.5 Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania**

Specjalne środki ostrożności dotyczące bezpiecznego stosowania u docelowych gatunków zwierząt:

Ze względu na ryzyko wystąpienia efektu nefrotoksycznego unikać stosowania u zwierząt silnie odwodnionych, z hipowolemią lub z obniżonym ciśnieniem krwi, wymagających pozajelitowego nawadniania.

W przypadku niedostatecznego zmniejszenia reakcji bólowej podczas leczenia niedrożności przewodu pokarmowego u koni należy przeprowadzić ponowne rozpoznanie, ponieważ sytuacja taka może wskazywać na konieczność wykonania zabiegu chirurgicznego.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających produkt leczniczy weterynaryjny zwierzętom:

Przypadkowe samowstrzyknięcie może spowodować ból. Osoby o znanej nadwrażliwości na niesterydowe środki przeciwzapalne (NSAID) powinny unikać kontaktu z produktem leczniczym weterynaryjnym.

W przypadku samowstrzyknięcia należy niezwłocznie zwrócić się o pomoc lekarską oraz przedstawić lekarzowi ulotkę informacyjną lub opakowanie.

Specjalne środki ostrożności dotyczące ochrony środowiska:

Nie dotyczy.

### **3.6 Działania niepożądane**

Bydło:

Często (1 do 10 zwierząt/100 leczonych zwierząt):	Obrzęk w miejscu wstrzyknięcia <sup>1</sup>
Bardzo rzadko (< 1 zwierzę/10 000 leczonych zwierząt, włączając pojedyncze raporty):	Reakcja anafilaktyczna <sup>2</sup>

<sup>1</sup>Lekki przejściowy obrzęk po podaniu podskórnym

<sup>2</sup>Może być poważna (w tym śmiertelna), Jeśli dojdzie do reakcji anafilaktycznej, należy ją leczyć objawowo.

Świnie:

Bardzo rzadko (< 1 zwierzę/10 000 leczonych zwierząt, włączając pojedyncze raporty):	Reakcja anafilaktyczna <sup>1</sup>
---	-------------------------------------

<sup>1</sup>Może być poważna (w tym śmiertelna), Jeśli dojdzie do reakcji anafilaktycznej, należy ją leczyć objawowo.

Konie:

Bardzo rzadko (< 1 zwierzę/10 000 leczonych zwierząt, włączając pojedyncze raporty):	Reakcja anafilaktyczna <sup>1</sup>
Częstość nieokreślona (nie może być określona na podstawie dostępnych danych)	Obrzęk w miejscu wstrzyknięcia <sup>2</sup>

<sup>1</sup>Może być poważna (w tym śmiertelna), Jeśli dojdzie do reakcji anafilaktycznej, należy ją leczyć objawowo.

<sup>2</sup>Przejściowa, ustępuje bez interwencji.

W przypadku wystąpienia działań niepożądanych należy przerwać leczenie i zasięgnąć porady lekarza weterynarii.

Zgłaszanie działań niepożądanych jest istotne, ponieważ umożliwia ciągłe monitorowanie bezpieczeństwa stosowania weterynaryjnego produktu leczniczego. Zgłoszenia najlepiej przesłać za pośrednictwem lekarza weterynarii do właściwych organów krajowych lub do podmiotu odpowiedzialnego lub jego lokalnego przedstawiciela za pośrednictwem krajowego systemu zgłaszania. Właściwe dane kontaktowe znajdują się w ulotce informacyjnej.

### 3.7 Stosowanie w ciąży, laktacji lub w okresie nieśności

Ciąża i laktacja:

Bydło i świnie: Może być stosowany w okresie ciąży i laktacji.

Konie: Nie stosować u klaczy w okresie ciąży i laktacji.

### 3.8 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Nie stosować równocześnie z glukokortykosteroidami, z innymi niesterydowymi środkami przeciwzapalnymi (NSAID) lub ze środkami przeciwzakrzepowymi.

### 3.9 Droga podania i dawkowanie

Podanie podskórne (bydło).

Podanie domięśniowe (świnie).

Podanie dożylnie (bydło, konie).

Bydło

Pojedyncze wstrzyknięcie podskórne lub dożylnie w dawce 0,5 mg meloksykamu/kg masy ciała (tj. 2,5 ml/100 kg masy ciała) w połączeniu z odpowiednią terapią antybiotykową lub leczeniem nawadniającym, gdy jest to właściwe.

## Świnie

Pojedyncze wstrzyknięcie domięśniowe w dawce 0,4 mg meloksykamu/kg masy ciała (tj. 2 ml/ 100 kg masy ciała) w połączeniu z odpowiednią terapią antybiotykową, gdy jest to właściwe. Jeśli zachodzi konieczność, powtórne podanie meloksykamu jest zalecane po 24 godzinach.

## Konie

Pojedyncze wstrzyknięcie dożylnie w dawce 0,6 mg meloksykamu/kg masy ciała (tj. 3 ml/ 100 kg masy ciała).

W celu ograniczenia reakcji zapalnej i bólu podczas ostrych i przewlekłych schorzeń układu ruchu do kontynuacji leczenia można użyć preparatu Rheumocam 15 mg/ml zawiesina doustna w dawce 0,6 mg meloksykamu/kg masy ciała. Podawać po 24 godzinach od wykonania wstrzyknięcia.

Aby zapewnić prawidłowe dawkowanie, należy jak najdokładniej określić masę ciała. Zaleca się stosowanie odpowiednio skalibrowanego sprzętu pomiarowego.

Maksymalna liczba nakłuć korka wynosi 14 dla fiolek 20 ml, 50 ml i 100 ml oraz 20 dla fiolki 250 ml.

Unikać zanieczyszczenia podczas stosowania leku.

### **3.10 Objawy przedawkowania (oraz sposób postępowania przy udzielaniu natychmiastowej pomocy i odtrutki, w stosownych przypadkach)**

W przypadku przedawkowania należy podjąć leczenie objawowe.

### **3.11 Szczególne ograniczenia dotyczące stosowania i specjalne warunki stosowania, w tym ograniczenia dotyczące stosowania przeciwdrobnoustrojowych i przeciw pasożytniczych weterynaryjnych produktów leczniczych w celu ograniczenia ryzyka rozwoju oporności**

Nie dotyczy.

### **3.12 Okres(-y) karencji**

#### Bydło

Tkanki jadalne: 15 dni, mleko: 5 dni

#### Świnie

Tkanki jadalne: 5 dni

#### Konie

Tkanki jadalne: 5 dni

Produkt nie dopuszczony do stosowania u zwierząt produkujących mleko przeznaczone do spożycia przez ludzi.

## **4. DANE FARMAKOLOGICZNE**

### **4.1 Kod ATCvet: QM01AC06**

## 4.2 Dane farmakodynamiczne

Meloksykam jest niesterydowym środkiem przeciwzapalnym (NSAID) należącym do grupy pochodnych kwasu enolowego, który działa poprzez hamowanie syntezy prostaglandyn i wywołuje przez to efekt przeciwzapalny, przeciwbólowy, przeciwwysiękowy i przeciwgorączkowy. Meloksykam zmniejsza naciek leukocytów do tkanek objętych procesem zapalnym. W mniejszym stopniu hamuje również zlepianie się trombocytów wywołane obecnością kolagenu. Wykazano działanie meloksykamu polegające na hamowaniu syntezy tromboksanu B<sub>2</sub>, wywołanym dożylnym podaniem endotoksyny E-coli u cieląt.

## 4.3 Dane farmakokinetyczne

### Wchłanianie

Po jedнокrotnym wstrzyknięciu podskórnym w dawce 0,5 mg meloksykamu/kg, wartości C<sub>max</sub> wynoszące 2,1 mcg/ml i 2,7 mcg/ml są osiąmane odpowiednio po 7,7 godziny u młodego bydła i po 4 godzinach u krów w okresie laktacji.

U świń po dwóch wstrzyknięciach domięśniowych w dawce 0,4 mg meloksykamu/kg, wartość C<sub>max</sub> wynosząca 1,9 mcg/ml jest osiąmana po 1 godzinie.

### Dystrybucja

Ponad 98 % meloksykamu jest wiązane z białkami osocza krwi. Najwyższe stężenia meloksykamu obserwuje się w wątrobie i w nerkach. Porównywalnie niskie stężenia wykrywane są w mięśniach szkieletowych i w tłuszczu.

### Metabolizm

Meloksykam jest stwierdzany głównie w osoczu krwi. U bydła meloksykam jest wydalany głównie z mlekiem i żółcią, podczas gdy mocz zawiera tylko śladowe ilości substancji macierzystej. Meloksykam metabolizowany jest do alkoholu, do pochodnej kwasowej i do kilku metabolitów polarnych. Wykazano, że wszystkie główne metabolity są farmakologicznie nieaktywne. Metabolizm meloksykamu u koni nie był badany.

### Eliminacja

Okres półtrwania meloksykamu po podaniu podskórnym wynosi 26 godzin u młodego bydła i 17,5 godziny u krów w okresie laktacji.

U świń po podaniu domięśniowym średni okres półtrwania eliminacji w osoczu krwi wynosi w przybliżeniu 2,5 godziny.

U koni po podaniu dożylnym okres półtrwania meloksykamu wynosi 8,5 godzin.

Okolo 50 % podanej dawki jest wydalane z moczem, a pozostała część z kałem.

## 5. DANE FARMACEUTYCZNE

### 5.1 Główne niezgodności farmaceutyczne

Nieznane.

### 5.2 Okres ważności

Okres ważności produktu leczniczego weterynaryjnego zapakowanego do sprzedaży: 5 lata.

Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego: 28 dni.

### **5.3 Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania**

Brak specjalnych środków ostrożności dotyczących przechowywania produktu leczniczego weterynaryjnego.

### **5.4 Rodzaj i skład opakowania bezpośredniego**

Pudełko tekturowe zawierające 1 fiolkę ze szkła bezbarwnego o pojemności 20, 50 100 ml lub 250 ml. Każda fiolka jest zamknięta korkiem gumowym umocowanym kapslem aluminiowym.

Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie.

### **5.5 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania niezużytego produktu leczniczego weterynaryjnego lub pochodzących z niego odpadów**

Leków nie należy usuwać do kanalizacji ani wyrzucać do śmieci.

Należy skorzystać z krajowego systemu odbioru odpadów w celu usunięcia niewykorzystanego weterynaryjnego produktu leczniczego lub materiałów odpadowych pochodzących z jego zastosowania w sposób zgodny z obowiązującymi przepisami oraz krajowymi systemami odbioru odpadów dotyczącymi danego weterynaryjnego produktu leczniczego.

## **6. NAZWA PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO**

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.

## **7. NUMER(-Y) POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU**

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. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU**

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 10/01/2008

## **9. DATA OSTATNIEJ AKTUALIZACJI CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO**

{DD/MM/RRRR}

## **10. KLASYFIKACJA WETERYNARYJNYCH PRODUKTÓW LECZNICZYCH**

Wydawany na receptę weterynaryjną.

Szczegółowe informacje dotyczące powyższego weterynaryjnego produktu leczniczego są dostępne w unijnej bazie danych produktów (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

## 1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Rheumocam 5 mg/ml roztwór do wstrzykiwań dla psów i kotów

## 2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Każdy ml zawiera:

### Substancja czynna

Meloksykam 5 mg

### Substancja pomocnicza

Skład jakościowy substancji pomocniczych i pozostałych składników	Skład ilościowy, jeśli ta informacja jest niezbędna do prawidłowego podania weterynaryjnego produktu leczniczego.
Etanol (96%)	159,8 mg
Poloksamer 188	
Makrogol 400	
Glicyna	
Wodorotlenek sodu	
Kwas solny	
Meglumina	
Woda do wstrzykiwań	

Przejrzysty, żółty roztwór

## 3. DANE KLINICZNE

### 3.1 Docelowe gatunki zwierząt

Psy i koty

### 3.2 Wskazania lecznicze dla każdego z docelowych gatunków zwierząt

#### Psy:

Złagodzenie stanu zapalnego i bólu w ostrych i przewlekłych schorzeniach układu kostno-mięśniowego. Zmniejszenie bólu pooperacyjnego i stanu zapalnego po zabiegach ortopedycznych i zabiegach chirurgicznych na tkankach miękkich.

#### Koty:

Zmniejszenie bólu pooperacyjnego po zabiegu owariohisterektomii i po mniejszych zabiegach chirurgicznych na tkankach miękkich.

### 3.3 Przeciwwskazania

Nie stosować u zwierząt z objawami ze strony przewodu pokarmowego, takimi jak podrażnienie i krwotok, u zwierząt z upośledzoną funkcją wątroby, serca lub nerek, u zwierząt z zaburzeniami krwotocznymi.

Nie stosować w przypadku nadwrażliwości na substancje czynną lub jakąkolwiek substancję pomocniczą.

Nie stosować u zwierząt w wieku poniżej 6 tygodni życia i u kotów o masie ciała poniżej 2 kg. Patrz także punkt 3.7.

### 3.4 Specjalne ostrzeżenia

Brak

### 3.5 Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania

Specjalne środki ostrożności dotyczące bezpiecznego stosowania u docelowych gatunków zwierząt:

Unikać stosowania u zwierząt odwodnionych, z hypowolemią lub z obniżonym ciśnieniem krwi, ze względu na ryzyko uszkodzenia nerek.

Standardowym postępowaniem podczas znieczulenia powinno być monitorowanie stanu pacjenta i podawanie płynów.

U kotów nie należy stosować żadnego doustnego leczenia uzupełniającego z użyciem meloksykamu lub innych niesteroidowych leków przeciwzapalnych (NSAID), ponieważ nie ustalono odpowiednich schematów dawkowania dla takiego leczenia uzupełniającego.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających produkt leczniczy weterynaryjny zwierzętom:

Przypadkowe samowstrzyknięcie może spowodować ból. Osoby o znanej nadwrażliwości na niesterydowe leki przeciwzapalne (NSAID) powinny unikać kontaktu z produktem leczniczym weterynaryjnym.

W przypadku samowstrzyknięcia należy niezwłocznie zwrócić się o pomoc medyczną oraz przedstawić lekarzowi ulotkę informacyjną lub opakowanie.

Specjalne środki ostrożności dotyczące ochrony środowiska:

Nie dotyczy.

### 3.6 Działania niepożądane

Psy i koty:

Bardzo rzadko (< 1 zwierzę/10 000 leczonych zwierząt, włączając pojedyncze raporty):	spadek apetytu, letarg wymioty, biegunka, krew w kale <sup>1</sup> , krwotoczna biegunka <sup>2</sup> , krwawienie z nosa <sup>2</sup> , owrzodzenia żołądka <sup>2</sup> , owrzodzenia jelita cienkiego <sup>2</sup> , owrzodzenia jelita grubego <sup>2</sup> , podwyższenie poziomu enzymów wątrobowych niewydolność nerek reakcja anafilaktyczna <sup>3</sup>
---	---

<sup>1</sup>utajona

<sup>2</sup>Działania te pojawiają się z reguły w pierwszym tygodniu leczenia, mają w większości przypadków charakter przejściowy i zanikają po przerwaniu leczenia, tylko w bardzo rzadkich przypadkach prowadzą do poważnych następstw, śmierci.

<sup>3</sup>Jeśli wystąpi taka reakcja, należy ją leczyć objawowo.



W przypadku wystąpienia działań niepożądanych leczenie należy przerwać i zasięgnąć porady lekarza weterynarii.

Zgłaszanie działań niepożądanych jest istotne, ponieważ umożliwia ciągłe monitorowanie bezpieczeństwa stosowania weterynaryjnego produktu leczniczego. Zgłoszenia najlepiej przesyłać za pośrednictwem lekarza weterynarii do właściwych organów krajowych lub do podmiotu odpowiedzialnego lub jego lokalnego przedstawiciela za pośrednictwem krajowego systemu zgłaszania. Właściwe dane kontaktowe znajdują się w ulotce informacyjnej.

### **3.7 Stosowanie w ciąży, laktacji lub w okresie nieśności**

#### Ciąża i laktacja:

Bezpieczeństwo produktu leczniczego weterynaryjnego stosowanego w czasie ciąży i laktacji nie zostało określone. Nie stosować u samic ciężarnych i w okresie laktacji.

### **3.8 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji**

Inne niesterydowe leki przeciwzapalne (NSAID), środki moczopędne, przeciwzakrzepowe, antybiotyki aminoglikozydowe i substancje silnie wiążące białko mogą działać konkurencyjnie w stosunku do wiązania się z receptorami i tym samym prowadzić do efektu toksycznego. Weterynaryjny produkt leczniczy nie może być stosowany w połączeniu z innymi NSAID lub glukokortykosteroidami. Należy unikać równoczesnego stosowania z lekami o możliwym działaniu nefrotoksycznym. U zwierząt o zwiększonym ryzyku anestezyjologicznym (np. starsze zwierzęta) należy rozważyć dożylnie lub podskórne podanie płynów nawadniających. Przy równoczesnym stosowaniu NSAID podczas znieczulenia nie można wykluczyć zwiększonego ryzyka wystąpienia zaburzeń w pracy nerek.

Zastosowane przed podaniem produktu leki przeciwzapalne mogą nasilać lub wywołać dodatkowe działania niepożądane. Z tego względu przed rozpoczęciem leczenia tym produktem leczniczym weterynaryjnym należy zachować odpowiedni okres między zastosowaniem innych weterynaryjnych produktów leczniczych, wynoszący co najmniej 24 godziny. Długość tego okresu powinna jednak uwzględnić właściwości farmakokinetyczne produktu użytego wcześniej.

### **3.9 Droga podania i dawkowanie**

Maksymalna liczba wkłuc do fiolki wynosi 42 dla wszystkich wielkości opakowań.

#### Psy

Schorzenia układu kostno-mięśniowego:

Pojedyncze wstrzyknięcie podskórne w dawce 0,2 mg meloksykamu /kg m. c. (tj. 0,4 ml/10 kg m. c.). Rheumocam 1,5 mg/ml zawiesina doustna dla psów lub Rheumocam 1 mg i 2,5 tabletki do żucia dla psów mogą być zastosowane do kontynuowania leczenia w dawce 0,1 mg meloksykamu /kg m. c. 24 godziny po wykonaniu wstrzyknięcia.

Zmniejszenie bólu pooperacyjnego (na okres powyżej 24 godzin):

Pojedyncze wstrzyknięcie dożylnie lub podskórne w dawce 0,2 mg meloksykamu /kg m. c. (tj. 0,4 ml/10 kg m. c.) przed zabiegiem, np. podczas wprowadzania do znieczulenia.

#### Koty

Zmniejszenie bólu pooperacyjnego:

Pojedyncze wstrzyknięcie podskórne w dawce 0,3 mg meloksykamu /kg m. c. (tj. 0,06 ml/kg m. c.) przed zabiegiem, np. podczas wprowadzania do znieczulenia.

Aby zapewnić prawidłowe dawkowanie, należy jak najdokładniej określić masę ciała.

Zaleca się stosowanie odpowiednio skalibrowanego sprzętu pomiarowego.

Unikać przypadkowego skażenia leku podczas jego stosowania.

### **3.10 Objawy przedawkowania (oraz sposób postępowania przy udzielaniu natychmiastowej pomocy i odtrutki, w stosownych przypadkach)**

W przypadku przedawkowania należy podjąć leczenie objawowe.

### **3.11 Szczególne ograniczenia dotyczące stosowania i specjalne warunki stosowania, w tym ograniczenia dotyczące stosowania przeciwdrobnoustrojowych i przeciwpasożytniczych weterynaryjnych produktów leczniczych w celu ograniczenia ryzyka rozwoju oporności**

Nie dotyczy.

### **3.12 Okres(-y) karencji**

Nie dotyczy.

## **4. DANE FARMAKOLOGICZNE**

### **4.1 Kod ATCvet: QM01AC06**

### **4.2 Dane farmakodynamiczne**

Meloksykam jest niesterydowym lekiem przeciwzapalnym (NSAID) należącym do grupy oksymów, działającym poprzez hamowanie syntezy prostaglandyn i wywołującym przez to efekt przeciwzapalny, przeciwbólowy, przeciwwysiękowy i przeciwgorączkowy. Meloksykam zmniejsza nacieki leukocytów do tkanki objętej procesem zapalnym. W mniejszym stopniu hamuje wywoływaną kolagenem agregację trombocytów. Badania *in vitro* i *in vivo* wykazały, że meloksykam hamuje cyklooksygenazę-2 (COX-2) w większym stopniu niż cyklooksygenazę-1 (COX-1).

### **4.3 Dane farmakokinetyczne**

#### Wchłanianie

Po wstrzyknięciu podskórnym meloksykam jest całkowicie biodostępny, a maksymalne średnie stężenie w osoczu krwi wynosi 0,73 mcg/ml u psów i 1,1 mcg/ml u kotów i osiągnięte jest odpowiednio po ok. 2,5 godzinach lub 1,5 godzinie po podaniu.

#### Dystrybucja

Po podaniu dawki leczniczej u psów i kotów obserwuje się zależność liniową między podaną dawką a koncentracją meloksykamu w osoczu krwi. Ponad 97 % meloksykamu jest związane z białkami osocza krwi. Objętość dystrybucji wynosi 0,3 l/kg u psów i 0,09 l/kg u kotów.

#### Metabolizm

U psów meloksykam jest stwierdzany przede wszystkim w osoczu krwi i jest wydalany głównie z żółcią, podczas gdy w moczu zawarte są tylko śladowe ilości substancji wyjściowej. Meloksykam metabolizowany jest do alkoholu, do pochodnych kwasów i do kilku metabolitów polarnych.

Wszystkie główne metabolity są farmakologicznie nieaktywne.

U kotów meloksykam jest stwierdzany przede wszystkim w osoczu krwi i wydalany jest głównie z żółcią, w moczu zawarte są śladowe ilości substancji wyjściowej. Pięć metabolitów meloksykamu zostało wykrytych jako nieaktywne farmakologicznie.

Meloksykam metabolizowany jest do alkoholu, pochodnej kwasowej i kilku spolaryzowanych metabolitów. Podobnie jak w badaniach na innych gatunkach zwierząt, u kota główną drogą bioprzemiany meloksykamu jest oksydacja.

### Eliminacja

U psów okres półtrwania meloksykamu w fazie eliminacji wynosi 24 godzin u psów i 15 godzin u kotów. Około 75 % podanej dawki jest wydalane z kałem, a pozostała część z moczem.

U psów okres półtrwania meloksykamu wynosi 24 godziny. Około 75 % podanej dawki jest wydalane z kałem, a pozostała część z moczem.

U kotów okres półtrwania meloksykamu w fazie eliminacji wynosi 24 godziny. Obecność metabolitów substancji czynnej w moczu i w kale oraz ich brak w osoczu krwi wskazuje na szybki proces wydalania. 21 % podanej dawki substancji czynnej wydalane jest z moczem (2 % jako niezmienny meloksykam, 19 % jako metabolity), a 79 % dawki wydalane jest z kałem (49 % jako niezmienny meloksykam, 30 % jako metabolity).

## **5. DANE FARMACEUTYCZNE**

### **5.1 Główne niezgodności farmaceutyczne**

Nieznane

### **5.2 Okres ważności**

Okres ważności produktu leczniczego weterynaryjnego zapakowanego do sprzedaży: 3 lata.

Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego: 28 dni.

### **5.3 Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania**

Przechowywać fiołkę w opakowaniu zewnętrznym.

### **5.4 Rodzaj i skład opakowania bezpośredniego**

Pudełko tekturowe zawierające jedną fiołkę ze szkła bezbarwnego o pojemności 10, 20 ml lub 100 ml.

Każda fiołka jest zamknięta korkiem gumowym umocowanym kapslem aluminiowym.

Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie.

### **5.5 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania niezużytego produktu leczniczego weterynaryjnego lub pochodzących z niego odpadów**

Leków nie należy usuwać do kanalizacji ani wyrzucać do śmieci.

Należy skorzystać z krajowego systemu odbioru odpadów w celu usunięcia niewykorzystanego weterynaryjnego produktu leczniczego lub materiałów odpadowych pochodzących z jego zastosowania w sposób zgodny z obowiązującymi przepisami oraz krajowymi systemami odbioru odpadów dotyczącymi danego weterynaryjnego produktu leczniczego.

## **6. NAZWA PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO**

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.

**7. NUMER(-Y) POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU**

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

**8. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU**

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 10/01/2008

**9. DATA OSTATNIEJ AKTUALIZACJI CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU  
LECZNICZEGO**

{DD/MM/RRRR}

**10. KLASYFIKACJA WETERYNARYJNYCH PRODUKTÓW LECZNICZYCH**

Wydawany na receptę weterynaryjną.

Szczegółowe informacje dotyczące powyższego weterynaryjnego produktu leczniczego są dostępne w unijnej bazie danych produktów (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

## 1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Rheumocam 5 mg/ml roztwór do wstrzykiwań dla bydła i świń

## 2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Każdy ml zawiera:

### Substancja czynna

Meloksykam 5 mg

### Substancja pomocnicza

Skład jakościowy substancji pomocniczych i pozostałych składników	Skład ilościowy, jeśli ta informacja jest niezbędna do prawidłowego podania weterynaryjnego produktu leczniczego.
Etanol (96%)	159,8 mg
Poloksamer 188	
Makrogol 400	
Glicyna	
Wodorotlenek sodu	
Kwas solny	
Meglumina	
Woda do wstrzykiwań	

Przejrzysty, żółty roztwór

## 3. DANE KLINICZNE

### 3.1 Docelowe gatunki zwierząt

Bydło (cielęta i młode bydło) i świnię

### 3.2 Wskazania lecznicze dla każdego z docelowych gatunków zwierząt

#### Bydło

Do stosowania w ostrych stanach zapalnych układu oddechowego u bydła, w połączeniu z odpowiednim leczeniem antybiotykowym, w celu zmniejszenia objawów klinicznych.

W celu zahamowania biegunki, w połączeniu z odpowiednią doustną terapią nawadniającą u cieląt w wieku powyżej jednego tygodnia życia i u młodego bydła przed okresem laktacji.

W celu usmierzania bólu pooperacyjnego po zabiegu usunięcia poroża u cieląt.

#### Świnie

Zmniejszenie objawów kulawizny i zapalenia w przebiegu niezakaźnych schorzeń układu ruchu.

Zmniejszenie bólu pooperacyjnego towarzyszącego drobnym zabiegom chirurgicznym na tkankach miękkich, takim jak kastracja.

### 3.3 Przeciwwskazania

Nie stosować u zwierząt z upośledzoną funkcją wątroby, serca lub nerek, u zwierząt z zaburzeniami krwotocznymi lub w przypadku występowania zmian wrzodowych w przewodzie pokarmowym. Nie stosować w przypadku nadwrażliwości na substancje czynną lub jakąkolwiek substancję pomocniczą.

W leczeniu biegunki u bydła nie stosować u zwierząt w wieku poniżej jednego tygodnia życia.

Nie stosować u świń w wieku poniżej dwóch dni życia.

### 3.4 Specjalne ostrzeżenia

Brak

### 3.5 Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania

#### Specjalne środki ostrożności dotyczące bezpiecznego stosowania u docelowych gatunków zwierząt:

Podanie prosiętom weterynaryjnego produktu leczniczego przed zabiegiem kastracji zmniejsza ból pooperacyjny. Aby uzyskać zniesienie bólu podczas zabiegu chirurgicznego niezbędne jest równoczesne podanie odpowiedniego środka znieczulającego/uspokajającego.

W celu osiągnięcia najlepszego efektu w postaci zmniejszenia bólu pooperacyjnego, weterynaryjny produkt leczniczy powinien być podany na 30 minut przed zabiegiem.

Ze względu na ryzyko wystąpienia efektu nefrotoksycznego unikać stosowania u zwierząt silnie odwodnionych, z hipowolemią lub z obniżonym ciśnieniem krwi, wymagających pozajelitowego nawadniania.

Stosowanie u cieląt weterynaryjnego produktu leczniczego na 20 minut przed zabiegiem usunięcia poroża zmniejsza ból pooperacyjny. Podawanie tylko weterynaryjnego produktu leczniczego nie zapewnia właściwego uśmierzenia bólu w trakcie zabiegu usunięcia poroża. W celu uzyskania właściwego uśmierzenia bólu w trakcie zabiegu wymagane jest jednoczesne podawanie odpowiedniego leku przeciwbólowego.

#### Specjalne środki ostrożności dla osób podających weterynaryjny produkt leczniczy zwierzętom:

Przypadkowe samowstrzyknięcie może spowodować ból. Osoby o znanej nadwrażliwości na niesterydowe środki przeciwzapalne (NSAID) powinny unikać kontaktu z produktem leczniczym weterynaryjnym.

W przypadku samowstrzyknięcia należy niezwłocznie zwrócić się o pomoc medyczną oraz przedstawić lekarzowi ulotkę informacyjną lub opakowanie.

#### Specjalne środki ostrożności dotyczące ochrony środowiska:

Nie dotyczy.

### 3.6 Działania niepożądane

Bydło

Często (1 do 10 zwierząt/100 leczonych zwierząt):	Obrzęk w miejscu wstrzyknięcia <sup>1</sup>
Bardzo rzadko	Reakcja anafilaktyczna <sup>2</sup>

(< 1 zwierzę/10 000 leczonych zwierząt, włączając pojedyncze raporty):	
--	--

<sup>1</sup>Lekki przejściowy obrzęk po podaniu podskórnym

<sup>2</sup>Może być poważna (w tym śmiertelna), Jeśli dojdzie do reakcji anafilaktycznej, należy ją leczyć objawowo.

### Świnie

Bardzo rzadko (< 1 zwierzę/10 000 leczonych zwierząt, włączając pojedyncze raporty):	Reakcja anafilaktyczna <sup>1</sup>
--	-------------------------------------

<sup>1</sup>Może być poważna (w tym śmiertelna), Jeśli dojdzie do reakcji anafilaktycznej, należy ją leczyć objawowo.

Zgłaszanie działań niepożądanych jest istotne, ponieważ umożliwia ciągłe monitorowanie bezpieczeństwa stosowania weterynaryjnego produktu leczniczego. Zgłoszenia najlepiej przesłać za pośrednictwem lekarza weterynarii do właściwych organów krajowych lub do podmiotu odpowiedzialnego lub jego lokalnego przedstawiciela za pośrednictwem krajowego systemu zgłaszania. Właściwe dane kontaktowe znajdują się w ulotce informacyjnej.

### 3.7 Stosowanie w ciąży, podczas laktacji lub w okresie nieśności

Ciąża i laktacja:

#### Bydło

Może być stosowany w okresie ciąży.

#### Świnie

Może być stosowany w okresie ciąży i laktacji.

### 3.8 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Nie stosować równocześnie z glukokortykosteroidami, z innymi niesterydowymi środkami przeciwzapalnymi (NSAID) lub ze środkami przeciwzakrzepowymi.

### 3.9 Droga podania i dawkowanie

#### Bydło

Pojedyncze wstrzyknięcie podskórne lub dożylnie w dawce 0,5 mg meloksykamu/kg masy ciała (tj. 10 ml/100 kg masy ciała) w połączeniu z odpowiednią terapią antybiotykową lub leczeniem nawadniającym, gdy jest to właściwe.

#### Świnie

#### Zaburzenia ruchu:

Pojedyncze wstrzyknięcie domięśniowe w dawce 0,4 mg meloksykamu/kg masy ciała (tj. 2 ml/ 25 kg masy ciała). Jeśli zachodzi konieczność, powtórne podanie meloksykamu jest zalecane po 24 godzinach.

#### Zmniejszenie bólu pooperacyjnego:

Pojedyncze wstrzyknięcie domięśniowe w dawce 0,4 mg meloksykamu/kg masy ciała (tj. 0,4 ml/ 5 kg masy ciała) przed operacją.

Aby zapewnić prawidłowe dawkowanie, należy jak najdokładniej określić masę ciała. Zaleca się stosowanie odpowiednio skalibrowanego sprzętu pomiarowego.

Unikać zanieczyszczenia podczas stosowania leku.

### **3.10 Objawy przedawkowania (oraz sposób postępowania przy udzielaniu natychmiastowej pomocy i odtrutki, w stosownych przypadkach)**

W przypadku przedawkowania należy podjąć leczenie objawowe.

### **3.11 Szczególne ograniczenia dotyczące stosowania i specjalne warunki stosowania, w tym ograniczenia dotyczące stosowania przeciwdrobnoustrojowych i przeciw pasożytniczych weterynaryjnych produktów leczniczych w celu ograniczenia ryzyka rozwoju oporności**

Nie dotyczy.

### **3.12 Okresy karencji**

#### Bydło

Tkanki jadalne: 15 dni

#### Świnie

Tkanki jadalne: 5 dni

## **4. DANE FARMAKOLOGICZNE**

### **4.1 Kod ATCvet: QM01AC06.**

### **4.2 Dane farmakodynamiczne**

Meloksykam jest niesterydowym środkiem przeciwzapalnym (NSAID) należącym do grupy pochodnych kwasu enolowego, który działa poprzez hamowanie syntezy prostaglandyn i wywołuje przez to efekt przeciwzapalny, przeciwbólowy, przeciwwysiękowy i przeciwgorączkowy. Wykazano działanie meloksykamu polegające na hamowaniu syntezy tromboksanu B<sub>2</sub>, wywołanej dożylnym podaniem endotoksyny E. coli u cieląt.

### **4.3 Dane farmakokinetyczne**

#### Wchłanianie

Po jedнокrotnym wstrzyknięciu podskórnym w dawce 0,5 mg meloksykamu/kg, wartości C<sub>max</sub> wynoszące 2,1 mcg/ml są osiąmane odpowiednio po 7,7 godziny u młodego bydła.

U świń po dwóch wstrzyknięciach domięśniowych w dawce 0,4 mg meloksykamu/kg, wartość C<sub>max</sub> wynosząca 1,1-1,5 mcg/ml jest osiąmana po 1 godzinie.



## Dystrybucja

Ponad 98 % meloksykamu jest wiązane z białkami osocza krwi. Najwyższe stężenia meloksykamu obserwuje się w wątrobie i w nerkach. Porównywalnie niskie stężenia wykrywane są w mięśniach szkieletowych i w tłuszczu.

## Metabolizm

Meloksykam jest stwierdzany głównie w osoczu krwi. U bydła meloksykam jest wydalany głównie z mlekiem i żółcią, podczas gdy mocz zawiera tylko śladowe ilości substancji macierzystej. Meloksykam metabolizowany jest do alkoholu, do pochodnej kwasowej i do kilku metabolitów polarnych. Wykazano, że wszystkie główne metabolity są farmakologicznie nieaktywne.

## Eliminacja

Okres półtrwania meloksykamu po podaniu podskórnym wynosi 26 godzin u młodego bydła. U świń po podaniu domięśniowym średni okres półtrwania eliminacji w osoczu krwi wynosi w przybliżeniu 2,5 godziny. Około 50 % podanej dawki jest wydalane z moczem, a pozostała część z kałem.

## **5. DANE FARMACEUTYCZNE**

### **5.1 Główne niezgodności farmaceutyczne**

Nieznane.

### **5.2 Okres ważności**

Okres ważności produktu leczniczego weterynaryjnego zapakowanego do sprzedaży: 5 lata.  
Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego: 28 dni.

### **5.3 Specjalne środki ostrożności dotyczące przechowywania**

Brak specjalnych środków ostrożności dotyczących przechowywania produktu leczniczego weterynaryjnego.

### **5.4 Rodzaj i skład opakowania bezpośredniego**

Pudełko tekturowe z 1 flakonem ze szkła bezbarwnego zawierającym 20, 50 lub 100 ml.  
Każdy flakon jest zamknięty korkiem gumowym umocowanym kapslem aluminiowym.

Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie.

### **5.5 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania niezużytego produktu leczniczego weterynaryjnego lub pochodzących z niego odpadów**

Leków nie należy usuwać do kanalizacji ani wyrzucać do śmieci.

Należy skorzystać z krajowego systemu odbioru odpadów w celu usunięcia niewykorzystanego weterynaryjnego produktu leczniczego lub materiałów odpadowych pochodzących z jego zastosowania w sposób zgodny z obowiązującymi przepisami oraz krajowymi systemami odbioru odpadów dotyczącymi danego weterynaryjnego produktu leczniczego.

**6. NAZWA PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO**

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.

**7. NUMER(-Y) POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU**

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

**8. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU**

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 10/01/2008

**9. DATA OSTATNIEJ AKTUALIZACJI CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO**

{DD/MM/RRRR}

**10. KLASYFIKACJA WETERYNARYJNYCH PRODUKTÓW LECZNICZYCH**

Wydawany na receptę weterynaryjną.

Szczegółowe informacje dotyczące powyższego weterynaryjnego produktu leczniczego są dostępne w unijnej bazie danych produktów (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

## 1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Rheumocam 330 mg granulat dla koni

## 2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Każda saszetka zawiera:

### Substancja czynna:

Meloksykam 330 mg

### Substancje pomocnicze:

Skład jakościowy substancji pomocniczych i pozostałych składników
Glukoza jednowodna
Powidon
Aromat jabłkowy (zawierający butylohydroksyanizol (E320))
Krospowidon

Jasnożółte granulki

## 3. DANE KLINICZNE

### 3.1 Docelowe gatunki zwierząt

Konie

### 3.2 Wskazania lecznicze dla każdego z docelowych gatunków zwierząt

Złagodzenie stanu zapalnego i znoszenie bólu w ostrych i przewlekłych schorzeniach układu mięśniowo-szkieletowego u koni ważących 500 kg - 600 kg.

### 3.3 Przeciwwskazania

Nie stosować u zwierząt ciężarnych i w okresie laktacji.

Nie stosować u koni z zaburzeniami ze strony przewodu pokarmowego takimi jak podrażnienie i krwawienie, z upośledzoną funkcją wątroby, serca lub nerek, oraz ze schorzeniami krwotocznymi.

Nie stosować w przypadku nadwrażliwości na substancje czynną lub jakąkolwiek substancję pomocniczą.

Nie stosować u koni w wieku poniżej 6 tygodni życia.

### 3.4 Specjalne ostrzeżenia

Brak

### 3.5 Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania

Specjalne środki ostrożności dotyczące bezpiecznego stosowania u docelowych gatunków zwierząt:

Ze względu na ryzyko wystąpienia efektu nefrotoksycznego unikać stosowania u zwierząt odwodnionych, z hipowolemią lub z obniżonym ciśnieniem krwi.

W celu zminimalizowania ryzyka nietolerancji, produkt powinien być mieszany z paszą.  
Ten weterynaryjny produkt leczniczy jest przeznaczony wyłącznie do stosowania u koni o masie od 500 do 600 kg.

#### Specjalne środki ostrożności dla osób podających produkt leczniczy weterynaryjny zwierzętom:

Osoby ze znaną nadwrażliwością na niesterydowe środki przeciwzapalne (NSAID) powinny unikać kontaktu z produktem leczniczym weterynaryjnym.

Po przypadkowym spożyciu należy niezwłocznie zwrócić się o pomoc lekarską oraz przedstawić lekarzowi ulotkę informacyjną lub opakowanie.

#### Specjalne środki ostrożności dotyczące ochrony środowiska:

Nie dotyczy.

### **3.6 Działania niepożądane**

Konie

Bardzo rzadko (< 1 zwierzę/10 000 leczonych zwierząt, włączając pojedyncze raporty):	Brak apetytu, oswiałość, Biegunka <sup>1</sup> , ból jamy brzusznej, zapalenie okrężnicy Pokrzywka <sup>1,2</sup> , reakcja anafilaktyczna <sup>3</sup>
---	---

<sup>1</sup>Odwraacalna

<sup>2</sup>Lekka

<sup>3</sup>Może być poważna (w tym śmiertelna), Jeśli dojdzie do reakcji anafilaktycznej, należy ją leczyć objawowo.

Zgłaszanie działań niepożądanych jest istotne, ponieważ umożliwia ciągle monitorowanie bezpieczeństwa stosowania weterynaryjnego produktu leczniczego. Zgłoszenia najlepiej przesłać za pośrednictwem lekarza weterynarii do właściwych organów krajowych lub do podmiotu odpowiedzialnego lub jego lokalnego przedstawiciela za pośrednictwem krajowego systemu zgłaszania. Właściwe dane kontaktowe znajdują się w ulotce informacyjnej.

### **3.7 Stosowanie w ciąży, laktacji lub w okresie nieśności**

#### Ciąża i laktacja:

Badania laboratoryjne u bydła nie wykazały żadnego działania teratogennego, toksycznego działania u płodu lub szkodliwego działania u samic ciężarnych. Jednak brak jest odpowiednich danych dotyczących koni. Z tego względu nie zaleca się stosowania produktu podczas ciąży i laktacji.

### **3.8 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji**

Nie stosować równocześnie z glukokortykosteroidami, innymi niesterydowymi środkami przeciwzapalnymi i ze środkami przeciwzakrzepowymi.

### **3.9 Droga podania i dawkowanie**

Podanie w paszy.

Podawać po zmieszaniu z pokarmem lub bezpośrednio do jamy ustnej w dawce 0,6 mg meloksykamu/kg masy ciała jeden raz dziennie przez okres do 14 dni. Produkt należy dodać do 250 g paszy, przed karmieniem.

Każda saszetka zawiera jedną dawkę dla konia o masie między 500 i 600 kg, a dawka nie może być podzielona na mniejsze dawki.

Aby zapewnić prawidłowe dawkowanie, należy jak najdokładniej określić masę ciała. Zaleca się stosowanie odpowiednio skalibrowanego sprzętu pomiarowego.

Unikać zanieczyszczenia podczas stosowania leku.

### **3.10 Objawy przedawkowania (oraz sposób postępowania przy udzielaniu natychmiastowej pomocy i odtrutki, w stosownych przypadkach)**

W przypadku przedawkowania należy podjąć leczenie objawowe.

### **3.11 Szczególne ograniczenia dotyczące stosowania i specjalne warunki stosowania, w tym ograniczenia dotyczące stosowania przeciwdrobnoustrojowych i przeciwpasożytniczych weterynaryjnych produktów leczniczych w celu ograniczenia ryzyka rozwoju oporności**

Nie dotyczy.

### **3.12 Okresy karencji**

Tkanki jadalne: 3 dni.

Produkt nie dopuszczony do stosowania u zwierząt produkujących mleko przeznaczone do spożycia przez ludzi.

## **4. DANE FARMAKOLOGICZNE**

### **4.1 Kod ATCvet: QM01AC06.**

### **4.2 Dane farmakodynamiczne**

Meloksykam jest niesterydowym środkiem przeciwzapalnym (NSAID) należącym do grupy pochodnych kwasu enolowego, który działa poprzez hamowanie syntezy prostaglandyn i wywołuje przez to efekt przeciwzapalny, przeciwbólowy, przeciwwysiękowy i przeciwgorączkowy. Meloksykam zmniejsza nacieki leukocytów do tkanki objętej procesem zapalnym. W mniejszym stopniu hamuje zapoczątkowaną przez kolagen agregację trombocytów. Wykazano działanie meloksykamu polegające na hamowaniu syntezy tromboksanu B<sub>2</sub>, wywoływanej dożylny m podaniem endotoksyny E-coli u cieląt i świń.

### **4.3 Dane farmakokinetyczne**

#### Wchłanianie

Dostępność biologiczna produktu podanego doustnie w zalecanych dawkach wynosi około 98 %. Maksymalne stężenie w osoczu krwi jest osiągnięte po ok. 2 – 3 godzinach. Wskaźnik akumulacji wynosi 1,08 co oznacza, że meloksykam podawany raz dziennie nie ulega kumulacji w organizmie.

#### Dystrybucja

Około 98 % meloksykamu jest wiązane z białkami osocza krwi. Objętość dystrybucji wynosi 0,12 l/kg.

#### Metabolizm

Metabolizm przebiega jakościowo podobnie u szczurów, świń miniaturowych, ludzi, bydła i świń, jakkolwiek istnieją różnice ilościowe. Głównymi metabolitami występującymi u wszystkich gatunków są pochodne zawierające grupy wodorotlenowe, węglanowe i oksalowe. Metabolizm u koni nie był badany. Wszystkie główne metabolity są farmakologicznie nie aktywne.

## Eliminacja

Meloksykam jest wydalany z okresem półtrwania eliminacji wynoszącym 7,7 godzin.

## **5. DANE FARMACEUTYCZNE**

### **5.1 Główne niezgodności farmaceutyczne**

Ponieważ nie wykonywano badań dotyczących zgodności, tego produktu leczniczego weterynaryjnego nie wolno mieszać z innymi produktami leczniczymi weterynaryjnymi.

### **5.2 Okres ważności**

Okres ważności produktu leczniczego weterynaryjnego zapakowanego do sprzedaży: 5 lata.  
Okres ważności po dodaniu do paszy: zużyć natychmiast.

### **5.3 Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania**

Brak specjalnych środków ostrożności dotyczących przechowywania produktu leczniczego weterynaryjnego.

### **5.4 Rodzaj i skład opakowania bezpośredniego**

Saszetki papierowo-foliowe (papier/PE/Alu/PE) zawierające 1,5 g granulatu pakowane w pudełko tekturowe.

Wielkości opakowań: 10 i 100 saszetek.

Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie.

### **5.5 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania niezużytego produktu leczniczego weterynaryjnego lub pochodzących z niego**

Leków nie należy usuwać do kanalizacji ani wyrzucać do śmieci.

Należy skorzystać z krajowego systemu odbioru odpadów w celu usunięcia niewykorzystanego weterynaryjnego produktu leczniczego lub materiałów odpadowych pochodzących z jego zastosowania w sposób zgodny z obowiązującymi przepisami oraz krajowymi systemami odbioru odpadów dotyczącymi danego weterynaryjnego produktu leczniczego.

## **6. NAZWA PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO**

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.

## **7. NUMER(-Y) POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU**

EU/2/07/078/021 100 saszetek

EU/2/07/078/026 10 saszetek

## **8. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU**

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 10/01/2008

**9. DATA OSTATNIEJ AKTUALIZACJI CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO**

{DD/MM/RRRR}

**10. KLASYFIKACJA WETERYNARYJNYCH PRODUKTÓW LECZNICZYCH**

Wydawany na receptę weterynaryjną.

Szczegółowe informacje dotyczące powyższego weterynaryjnego produktu leczniczego są dostępne w unijnej bazie danych produktów (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

## 1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Rheumocam 0,5 mg/ml zawiesina doustna dla kotów

## 2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Każdy ml zawiera:

### Substancja czynna:

Meloksykam 0,5 mg

### Substancja pomocnicza:

Skład jakościowy substancji pomocniczych i pozostałych składników	Skład ilościowy, jeśli ta informacja jest niezbędna do prawidłowego podania weterynaryjnego produktu leczniczego.
Benzoesan sodu	1,5 mg
Glicerol	
Monohydrat kwas cytrynowy	
Guma ksantanowa	
Monohydrat dwuwodorofosforan sodu	
Emulsja simetikonowa	
Aromat miodowy	
Krzemionka koloidalna bezwodna	
Woda oczyszczona	

Gładka, jasnożółta zawiesina.

## 3. DANE KLINICZNE

### 3.1 Docelowe gatunki zwierząt

Koty.

### 3.2 Wskazania lecznicze dla każdego z docelowych gatunków zwierząt

Leczenie łagodnego do umiarkowanego bólu pooperacyjnego i stanów zapalnych po zabiegach chirurgicznych u kotów jak np. zabiegi ortopedyczne i zabiegi na tkankach miękkich.

Leczenie bólu i stanu zapalnego w ostrych i przewlekłych schorzeniach układu kostno-mięśniowego kotów.

### 3.3 Przeciwwskazania

Nie stosować u samic ciężarnych lub w okresie laktacji.

Nie stosować u kotów z objawami schorzeń przewodu pokarmowego takimi jak podrażnienie i krwawienie, z upośledzoną wydolnością wątroby, serca lub nerek oraz ze schorzeniami krwotocznymi. Nie stosować w przypadku nadwrażliwości na substancje czynną lub jakąkolwiek substancję pomocniczą.

Nie stosować u kotów w wieku poniżej 6 tygodni życia.



### 3.4 Specjalne ostrzeżenia

Brak

### 3.5 Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania

Specjalne środki ostrożności dotyczące bezpiecznego stosowania u docelowych gatunków zwierząt:

Unikać stosowania u zwierząt odwodnionych, z objawami hypowolemii lub z obniżonym ciśnieniem krwi ze względu na ryzyko uszkodzenia nerek.

Ból pooperacyjny i stan zapalny po zabiegach chirurgicznych:

W przypadku nieskutecznego zmniejszenia bólu, należy zastosować leczenie przeciwbólowe z zastosowaniem o większej ilości produktów.

Przewlekłe schorzenia układu kostno-mięśniowego:

Efekty długotrwałego leczenia powinny być monitorowane w regularnych odstępach czasu przez lekarza weterynarii.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających produkt leczniczy weterynaryjny zwierzętom:

Osoby o stwierdzonej nadwrażliwości na niesterydowe leki przeciwzapalne (NSAID) powinny unikać kontaktu z produktem leczniczym weterynaryjnym.

Po przypadkowym spożyciu należy niezwłocznie zwrócić się o pomoc medyczną oraz udostępnić lekarzowi ulotkę informacyjną lub opakowanie.

Specjalne środki ostrożności dotyczące ochrony środowiska:

Nie dotyczy.

### 3.6 Działania niepożądane (częstotliwość i stopień nasilenia)

Koty

Bardzo rzadko (< 1 zwierzę/10 000 leczonych zwierząt, włączając pojedyncze raporty):	spadek apetytu, letarg wymioty, biegunka, krew w kale <sup>1</sup> , krwotoczna biegunka, krwawienie z nosa, owrzodzenia żołądka, owrzodzenia jelita cienkiego, owrzodzenia jelita grubego, podwyższenie poziomu enzymów wątrobowych niewydolność nerek
---	---

<sup>1</sup>utajona

Działania te w większości przypadków mają charakter przejściowy, zanikając po przerwaniu leczenia, tylko w bardzo rzadkich przypadkach prowadzą do poważnych i ciężkich powikłań.

W przypadku wystąpienia działań niepożądanych należy przerwać leczenie i zasięgnąć porady lekarza weterynarii.

Zgłaszanie działań niepożądanych jest istotne, ponieważ umożliwia ciągłe monitorowanie bezpieczeństwa stosowania weterynaryjnego produktu leczniczego. Zgłoszenia najlepiej przesłać za pośrednictwem lekarza weterynarii do właściwych organów krajowych lub do podmiotu odpowiedzialnego lub jego lokalnego przedstawiciela za pośrednictwem krajowego systemu zgłaszania. Właściwe dane kontaktowe znajdują się w ulotce informacyjnej.

### **3.7. Stosowanie w ciąży, podczas laktacji lub w okresie nieśności**

#### Ciąża i laktacja:

Bezpieczeństwo produktu leczniczego weterynaryjnego stosowanego w czasie ciąży i laktacji nie zostało określone. Patrz punkt 3.3.

### **3.8 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji**

Inne niesterydowe leki przeciwzapalne (NSAID), środki moczopędne, przeciwzakrzepowe, antybiotyki aminoglikozydowe i substancje silnie wiążące białka mogą działać konkurencyjnie w stosunku do wiązania się z receptorami i tym samym prowadzić do działania toksycznego. Weterynaryjny produkt leczniczy nie może być stosowany w połączeniu z innymi NSAID lub glukokortykosteroidami. Należy unikać równoczesnego podawania z weterynaryjnych produktów leczniczych o potencjalnym działaniu nefrotoksycznym.

Leki przeciwzapalne zastosowane przed podaniem Rheumocamu mogą nasilać lub wywoływać dodatkowe działania niepożądane. Z tego względu przed rozpoczęciem leczenia Rheumocamem należy przestrzegać okresu wolnego między zastosowaniem innych leków przeciwzapalnych wynoszącego, co najmniej 24 godziny. Długość tego okresu powinna jednak uwzględnić właściwości farmakologiczne weterynaryjnego produktu leczniczego użytego poprzednio.

### **3.9 Droga podania i dawkowanie**

Stosować doustnie.

#### Ból pooperacyjny i zapalenie po zabiegach chirurgicznych:

Po pierwszym dniu leczenia produktem Rheumocam 5 mg/ml roztwór do wstrzykiwań dla kotów należy kontynuować leczenie 24 godziny później weterynaryjnym produktem leczniczym zawierającym 0,05 mg meloksykamu/kg masy ciała (0.1 ml /kg). Kolejna dawka doustna może być podawana raz dziennie (w odstępach 24-godzin) przez okres do 4 dni.

#### Ostre schorzenia układu kostno-mięśniowego:

W pierwszym dniu leczenia należy podać pojedynczą dawkę doustną wynoszącą 0,2 mg meloksykamu/kg masy ciała (0.4 ml /kg). Leczenie należy kontynuować raz dziennie poprzez podanie doustne (w odstępach 24-godzin) dawki zawierającej 0,05 mg meloksykamu/kg masy ciała (0.1 ml /kg) przez cały okres występowania ostrego bólu niechirurgicznego i zapalenia.

#### Przewlekłe schorzenia układu kostno-mięśniowego

W pierwszym dniu leczenia należy zastosować jednokrotną doustną dawkę początkową w ilości 0,1 mg meloksykamu /kg masy ciała (0.2 ml /kg). Leczenie kontynuować jednorazową dzienną dawką podtrzymującą (w odstępach 24-godzin) w wysokości 0,05 mg/ meloksykamu /kg masy ciała (0.1 ml /kg). Spodziewany efekt kliniczny leczenia powinien wystąpić po 7 dniach. Jeżeli po 14 dniach stosowania brak jest poprawy klinicznej należy przerwać leczenie.

#### Droga i sposób podawania:

Strzykawka pasuje do dozownika kropli w butelce i ma skalę masy ciała w kg, która odpowiada dawce 0,05 mg meloksykamu/kg masy ciała. W związku z tym do rozpoczęcia leczenia przewlekłych zaburzeń mięśniowo-szkieletowych pierwszego dnia wymagana będzie dwukrotność dawki podtrzymującej. Do rozpoczęcia leczenia ostrych zaburzeń mięśniowo-szkieletowych pierwszego dnia wymagana będzie 4-krotność dawki podtrzymującej.

Przed użyciem należy dobrze wstrząsnąć. Podawać doustnie bezpośrednio do pyska lub po zmieszaniu z pokarmem.

Aby zapewnić prawidłowe dawkowanie, należy jak najdokładniej określić masę ciała.

Zaleca się stosowanie odpowiednio skalibrowanego sprzętu pomiarowego.

Unikać zanieczyszczenia leku podczas stosowania.

### **3.10 Objawy przedawkowania (oraz sposób postępowania przy udzielaniu natychmiastowej pomocy i odtrutki, w stosownych przypadkach)**

Meloksykam charakteryzuje się u kotów wąskim marginesem bezpieczeństwa terapeutycznego i kliniczne objawy przedawkowania mogą pojawić się już po stosunkowo niewielkim przedawkowaniu. W przypadku przedawkowania, można się spodziewać, że objawy niepożądane, wymienione w punkcie 4.6 mogą być poważniejsze i częstsze. W przypadku przedawkowania należy zastosować leczenie objawowe.

### **3.11 Szczególne ograniczenia dotyczące stosowania i specjalne warunki stosowania, w tym ograniczenia dotyczące stosowania przeciwdrobnoustrojowych i przeciw pasożytniczych weterynaryjnych produktów leczniczych w celu ograniczenia ryzyka rozwoju oporności**

Nie dotyczy.

### **3.12 Okresy karencji**

Nie dotyczy.

## **4. DANE FARMAKOLOGICZNE**

### **4.1 Kod ATCvet: QM01AC06**

### **4.2 Dane farmakodynamiczne**

Meloksykam jest niesterydowym lekiem przeciwzapalnym (NSAID) należącym do grupy oksamu i działając poprzez hamowanie syntezy prostaglandyn, wywołuje efekt przeciwzapalny, przeciwbólowy, przeciwwysiękowy i przeciwgorączkowy. Meloksykam zmniejsza nacieki leukocytów do tkanki objętej procesem zapalnym. W mniejszym stopniu hamuje wywoływaną kolagenem agregację trombocytów. Badania *in vitro* i *in vivo* wykazały, że meloksykam w większym stopniu hamuje cyklooksygenazę-2 (COX-2) niż cyklooksygenazę-1 (COX-1).

### **4.3 Dane farmakokinetyczne**

#### Wchłanianie

U zwierząt poszczających w momencie podania leku, maksymalne stężenie w osoczu krwi osiągnęte jest po ok. 3 godzinach. Gdy zwierzę pobiera lek wraz z pokarmem, wchłanianie może być lekko opóźnione.

#### Dystrybucja

Podczas stosowania dawki leczniczej istnieje liniowa zależność między podaną dawką, a koncentracją meloksykamu w osoczu krwi. Ponad 97 % meloksykamu wiąże się z białkami osocza krwi.

## Metabolizm

Meloksykam jest stwierdzany przede wszystkim w osoczu krwi i wydalany jest głównie z żółcią w moczu zawarte są śladowe ilości substancji wyjściowej. Pięć metabolitów meloksykamu zostało wykrytych jako nieaktywnych farmakologicznie.

Meloksykam metabolizowany jest do alkoholu, pochodnej kwasowej i kilku spolaryzowanych metabolitów. Podobnie jak w badaniach na innych gatunkach zwierząt, u kota główną drogą bioprzemiany meloksykamu jest oksydacja.

## Eliminacja

Okres półtrwania eliminacji meloksykamu wynosi 24 godziny. Obecność metabolitów substancji czynnej we moczach i w kałach oraz ich brak w osoczu krwi wskazuje na szybki proces wydalania. 21 % podanej dawki substancji czynnej wydalane jest z moczem (2 % jako niezmienny meloksykam, 19 % jako metabolity) a 79% dawki wydalane jest z kałem (49 % jako niezmienny meloksykam, 30 % jako metabolity).

## **5. DANE FARMACEUTYCZNE**

### **5.1 Główne niezgodności farmaceutyczne**

Ponieważ nie wykonywano badań dotyczących zgodności, tego produktu leczniczego weterynaryjnego nie wolno mieszać z innymi produktami leczniczymi weterynaryjnymi.

### **5.2 Okres ważności**

Okres ważności produktu leczniczego weterynaryjnego zapakowanego do sprzedaży: 30 miesięcy

Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego:

3 ml i 5 ml butelka:	14 dni
10 ml i 15 ml:	6 miesięcy

### **5.3 Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania**

Brak specjalnych środków ostrożności dotyczących temperatury przechowywania produktu leczniczego

### **5.4 Rodzaj i skład opakowania bezpośredniego**

Biała butelka z polietylenu wysokiej gęstości, butelka polietylenowa zawierająca 10 ml lub 15 ml i z odporną na manipulacje zakrętką zabezpieczającą przed otwarciem przez dzieci.

Butelka polipropylenowa zawierająca 3 ml lub 5 ml i z odporną na manipulacje zakrętką zabezpieczającą przed otwarciem przez dzieci.

Każda butelka jest zapakowana w kartonowe pudło ze strzykawką pomiarową o pojemności jednego ml (beczka z polipropylenu i tłok / tłok w polietylenie o niskiej gęstości).

Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie.

### **5.5 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania niezwyżytego produktu leczniczego weterynaryjnego lub pochodzących z niego odpadów**

Leków nie należy usuwać do kanalizacji ani wyrzucać do śmieci.

Należy skorzystać z krajowego systemu odbioru odpadów w celu usunięcia niewykorzystanego weterynaryjnego produktu leczniczego lub materiałów odpadowych pochodzących z jego zastosowania w sposób zgodny z obowiązującymi przepisami oraz krajowymi systemami odbioru odpadów dotyczącymi danego weterynaryjnego produktu leczniczego.

**6. NAZWA PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO**

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.

**7. NUMER(-Y) POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU**

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. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU  
/ DATA PRZEDŁUŻENIA POZWOLENIA**

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 10/01/2008

**9. DATA OSTATNIEJ AKTUALIZACJI TEKSTU CHARAKTERYSTYKI  
WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO**

{DD/MM/RRRR}

**10. KLASYFIKACJA WETERYNARYJNYCH PRODUKTÓW LECZNICZYCH**

Wydawany na receptę weterynaryjną.

Szczegółowe informacje dotyczące powyższego weterynaryjnego produktu leczniczego są dostępne w unijnej bazie danych produktów (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

## **ANEKS II**

### **INNE WARUNKI I WYMAGANIA DOTYCZĄCE DOPUSZCZENIA DO OBROTU**

Brak

### **ANEKS III**

## **OZNAKOWANIE OPAKOWAŃ I ULOTKA INFORMACYJNA**

## **A. OZNAKOWANIE OPAKOWAŃ**



**INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIU ZEWNĘTRZNYM**

**Pudełko (butelka o objętości 15 ml, 42 ml, 100 ml i 200 ml)**

**1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO**

Rheumocam 1,5 mg/ml zawiesina doustna

**2. ZAWAEROŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ**

Meloksykam 1,5 mg/ml

**3. WIELKOŚĆ OPAKOWANIA**

15 ml  
42 ml  
100 ml  
200 ml

**4. DOCELOWE GATUNKI ZWIERZĄT**

Psy

**5. WSKAZANIA LECZNICZE**

**6. DROGI PODANIA**

Podanie doustne

**7. OKRESY KARENCCI**

**8. TERMIN WAŻNOŚCI SERII**

Exp. {mm/rrrr}

Zawartość otwartego opakowania należy zużyć w ciągu 6 miesięcy do \_\_ / \_\_ / \_\_.

**9. WARUNKI PRZECHOWYWANIA**

**10. NAPIS „PRZED UŻYCIEM NALEŻY PRZECZYTAĆ ULOTKĘ.”**

Przed użyciem należy przeczytać ulotkę.

**11. NAPIS „WYŁĄCZNIE DLA ZWIERZĄT”**

Wyłącznie dla zwierząt

**12. NAPIS „PRZECHOWYWAĆ W MIEJSCU NIEWIDOCZNYM I NIEDOSTĘPNYM DLA DZIECI”**

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

**13. NAZWA PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO**

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.

**14. NUMERY POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU**

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. NUMER SERII**

Lot {numer}

**INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIU BEZPOŚREDNIM**

**Butelka (100 ml i 200 ml)**

**1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO**

Rheumocam 1,5 mg/ml zawiesina doustna

**2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNYCH**

Meloksykam 1,5 mg

**3. DOCELOWE GATUNKI ZWIERZĄT**

Psy

**4. DROGI PODANIA**

Podanie doustne

Przed użyciem należy przeczytać ulotkę.

**5. OKRESY KARENCJI**

**6. TERMIN WAŻNOŚCI SERII**

Exp. {mm/rrrr}

Zawartość otwartego opakowania należy zużyć w ciągu 6 miesięcy

**7. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI PODCZAS PRZECHOWYWANIA**

**8. NAZWA PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO**

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.


**9. NUMER SERII**

Lot {numer}

**MINIMUM INFORMACJI ZAMIESZCZANYCH NA MAŁYCH OPAKOWANIACH  
BEZPOŚREDNICH**

**Butelka (15 ml i 42 ml)**

**1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO**

Rheumocam 

**2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNYCH**

Meloksykamu 1,5 mg/ml

**3. NUMER SERII**

Lot {numer}

**4. TERMIN WAŻNOŚCI SERII**

Exp. {mm/rrrr}

Po otwarciu zużyć w ciągu 6 miesięcy.

**INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIU ZEWNĘTRZNYM**

**Pudełko (20 tabletek, 100 tabletek)**

**1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO**

Rheumocam 1 mg tabletki do rozgryzania i żucia  
Rheumocam 2,5 mg tabletki do rozgryzania i żucia

**2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNYCH**

Każda tabletki zawiera:

Meloksykam 1 mg  
Meloksykam 2,5 mg

**3. WIELKOŚĆ OPAKOWANIA**

20 tabletek  
100 tabletek

**4. DOCELOWE GATUNKI ZWIERZĄT**

Psy

**5. WSKAZANIA LECZNICZE**

**6. DROGI PODANIA**

Podanie doustne

**7. OKRESY KARENCCI**

**8. TERMIN WAŻNOŚCI SERII**

Exp. {mm/rrrr}

**9. WARUNKI PRZECHOWYWANIA**

**10. NAPIS „PRZED UŻYCIEM NALEŻY PRZECZYTAĆ ULOTKĘ”**

Przed użyciem należy przeczytać ulotkę.

**11. NAPIS „WYŁĄCZNIE DLA ZWIERZĄT”**

Wyłącznie dla zwierząt

**12. NAPIS „PRZECHOWYWAĆ W MIEJSCU NIEWIDOCZNYM I NIEDOSTĘPNYM DLA DZIECI”**

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

**13. NAZWA PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO**

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.

**14. NUMER (-Y) POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU**

EU/2/07/078/005 1 mg 20 tabletek do rozgryzania i żucia  
EU/2/07/078/006 1 mg 100 tabletek do rozgryzania i żucia  
EU/2/07/078/007 2.5 mg 20 tabletek do rozgryzania i żucia  
EU/2/07/078/008 2.5 mg 100 tabletek do rozgryzania i żucia


**15. NUMER SERII**

Lot {numer}

**MINIMALNA ILOŚĆ INFORMACJI ZAMIESZCZANYCH NA MAŁYCH  
OPAKOWANIACH BEZPOŚREDNICH**

**Blister (20 tabletek i 100 tabletek)**

**1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO**

Rheumocam 

**2. SKŁAD ILOŚCIOWY SUBSTANCJI CZYNNYCH**

Każda tabletkę do rozgryzania i żucia zawiera:

Meloksykam	1 mg
Meloksykam	2.5 mg

**3. NUMER SERII**

Lot {numer}

**4. TERMIN WAŻNOŚCI SERII**

Exp. {mm/rrrr}

**INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIU ZEWNĘTRZNYM**

**Pudełko (butelka o objętości 100 ml lub 250 ml)**

**1. NAZWA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO**

Rheumocam 15 mg/ml zawiesina doustna

**2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ**

Meloksykamu 15 mg/ml

**3. WIELKOŚĆ OPAKOWANIA**

100 ml  
250 ml

**4. DOCELOWE GATUNKI ZWIERZĄT**

Konie

**5. WSKAZANIA LECZNICZE**

**6. DROGI PODANIA**

Podanie doustne

**7. OKRESY KARENCJI**

Okres karencji  
Tkanki jadalne: 3 dni  
Produkt nie dopuszczony do stosowania u zwierząt produkujących mleko przeznaczone do spożycia przez ludzi.

**8. TERMIN WAŻNOŚCI SERII**

Exp. {mm/rrrr}

Zawartość otwartego opakowania należy zużyć w ciągu 3 miesięcy do \_\_ / \_\_ / \_\_.

**9. WARUNKI PRZECHOWYWANIA**



**10. NAPIS „PRZED UŻYCIEM NALEŻY PRZECZYTAĆ ULOTKĘ”**

Przed użyciem należy przeczytać ulotkę.

**11. NAPIS „STOSOWAĆ WYŁĄCZNIE U ZWIERZĄT”**

Wyłącznie dla zwierząt

**12. NAPIS „PRZECHOWYWAĆ W MIEJSCU NIEWIDOCZNYM I NIEDOSTĘPNYM DLA DZIECI”**

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

**13. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO**

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.

**14. NUMER (-Y) POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU**

EU/2/07/078/009 100 ml

EU/2/07/078/010 250 ml

**15. NUMER SERII**

Lot {numer}

**INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIU BEZPOŚREDNIM**

**Butelka (100 ml i 250 ml)**

**1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO**

Rheumocam 15 mg/ml zawiesina doustna

**2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNYCH**

Meloksykam 15 mg/ml

**3. DOCELOWE GATUNKI ZWIERZĄT**

Konie

**4. DROGI PODANIA**

Podanie doustne

Przed użyciem należy przeczytać ulotkę.

**5. OKRESY KARENCJI**

Okres karencji

Tkanki jadalne: 3 dni

Produkt nie dopuszczony do stosowania u zwierząt produkujących mleko przeznaczone do spożycia przez ludzi.

**6. TERMIN WAŻNOŚCI SERII**

Exp. {mm/rrrr}

Zawartość otwartego opakowania należy zużyć w ciągu 3 miesięcy.

**7. WARUNKI PRZECHOWYWANIA**

**8. NAZWA PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO**

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.

**9. NUMER SERII**

Lot {numer}

## INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIU ZEWNĘTRZNYM

Pudełko (butelka o objętości 20 ml, 50 ml, 100 ml lub 250 ml)

### 1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Rheumocam 20 mg/ml roztwór do wstrzykiwań

### 2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNYCH

Meloksykam 20 mg/ml.

### 3. WIELKOŚĆ OPAKOWANIA

20 ml  
50 ml  
100 ml  
250 ml

### 4. DOCELOWE GATUNKI ZWIERZĄT

Bydło, świnie i konie

### 5. WSKAZANIA LECZNICZE

### 6. DROGI PODANIA

Bydło: zastosowanie s.c. lub i.v.

Świnie: zastosowanie i.m..

Konie: zastosowanie i.v.

### 7. OKRESY KARENCJI

Okres karencji

Bydło: tkanki jadalne: 15 dni; mleko: 5 dni.

Świnie: tkanki jadalne: 5 dni.

Konie: tkanki jadalne: 5 dni.

Produkt nie dopuszczony do stosowania u zwierząt produkujących mleko przeznaczone do spożycia przez ludzi.

**8. TERMIN WAŻNOŚCI SERII**

Exp. {mm/rrrr}

Zawartość otwartego opakowania należy zużyć w ciągu 28 dni do \_\_ / \_\_ / \_\_

**9. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI PODCZAS PRZECHOWYWANIA**

**10. NAPIS „PRZED UŻYCIEM NALEŻY PRZECZYTAĆ ULOTKĘ.”**

Przed użyciem należy przeczytać ulotkę.

**11. NAPIS „WYŁĄCZNIE DLA ZWIERZĄT”**

Wyłącznie dla zwierząt.

**12. NAPIS „PRZECHOWYWAĆ W MIEJSCU NIEWIDOCZNYM I NIEDOSTĘPNYM DLA DZIECI”**

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

**13. NAZWA PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO**

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.

**14. NUMER (-Y) POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU**

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

**15. NUMER SERII**

Lot {numer}

## **INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIU BEZPOŚREDNIM**

**Butelka (50 ml, 100 ml i 250 ml)**

### **1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO**

Rheumocam 20 mg/ml roztwór do wstrzykiwań

### **2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNYCH**

Meloksykam 20 mg/ml.

### **3. DOCELOWE GATUNKI ZWIERZĄT**

Bydło, świnie i konie

### **4. DROGI PODANIA**

Bydło: podanie s.c. lub i.v.

Świnie: podanie i.m.

Konie: podanie i.v.

Przed użyciem należy przeczytać ulotkę.

### **5. OKRESY KARENCJI**

Okres karencji

Bydło: tkanki jadalne: 15 dni; mleko: 5 dni.

Świnie: tkanki jadalne: 5 dni.

Konie: tkanki jadalne: 5 dni. Produkt nie dopuszczony do stosowania u zwierząt produkujących mleko przeznaczone do spożycia przez ludzi.

### **6. TERMIN WAŻNOŚCI SERII**

Exp. {mm/rrrr}

Zawartość otwartego opakowania należy zużyć w ciągu 28 dni.

### **7. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI PODCZAS PRZECHOWYWANIA**

**8. NAZWA PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO**

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.

**9. NUMER SERII**

Lot {numer}

**MINIMUM INFORMACJI ZAMIESZCZANYCH NA MAŁYCH OPAKOWANIACH  
BEZPOŚREDNICH**

**Butelka (20 ml)**

**1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO**

Rheumocam 

**2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNYCH**

Meloksykam 20 mg/ml.

**3. NUMER SERII**

Lot {numer}

**4. TERMIN WAŻNOŚCI SERII**

Exp. {mm/rrrr}

Po otwarciu zużyć w ciągu 28 dni.

**INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIU ZEWNĘTRZNYM**

**Pudełko (fiolki o objętości 10 ml, 20 ml i 100 ml)**

**1. NAZWA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO**

Rheumocam 5 mg/ml roztwór do wstrzykiwań

**2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNYCH**

Meloksykam: 5 mg/ml

**3. WIELKOŚĆ OPAKOWANIA**

10 ml  
20 ml  
100 ml

**4. DOCELOWE GATUNKI ZWIERZĄT**

Psy i koty

**5. WSKAZANIA LECZNICZE**

**6. DROGI PODANIA**

Psy: podanie s.c. lub i.v.

Koty: podanie s.c.

**7. OKRESY KARENCJI**

**8. TERMIN WAŻNOŚCI SERII**

Exp. {mm/rrrr}

Zawartość otwartego opakowania należy zużyć w ciągu 28 dni do \_\_ / \_\_ / \_\_

**9. WARUNKI PRZECHOWYWANIA**

Przechowywać fiolkę w opakowaniu zewnętrznym.

**10. NAPIS „PRZED UŻYCIEM NALEŻY PRZECZYTAĆ ULOTKĘ”**

Przed użyciem należy przeczytać ulotkę.



**11. NAPIS „WYŁĄCZNIE DLA ZWIERZĄT”**

Wyłącznie dla zwierząt

**12. NAPIS „PRZECHOWYWAĆ W MIEJSCU NIEWIDOCZNYM I NIEDOSTĘPNYM DLA DZIECI”**

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

**13. NAZWA PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO**

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.

**14. NUMERY POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU**

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

**15. NUMER SERII**

Lot {numer}

**INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIU BEZPOŚREDNIM**

**Fiolki (100 ml)**

**1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO**

Rheumocam 5 mg/ml roztwór do wstrzykiwań

**2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ**

Meloksykam: 5 mg/ml

**3. DOCELOWE GATUNKI ZWIERZĄT**

Psy i koty

**4. DROGI PODANIA**

Psy: podanie s.c. lub i.v.

Koty: podanie s.c.

Przed użyciem należy przeczytać ulotkę.

**5. OKRESY KARENCEJ**

**6. TERMIN WAŻNOŚCI SERII**

Exp. {mm/rrrr}

Zawartość otwartego opakowania należy zużyć w ciągu 28 dni.

**7. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI PODCZAS PRZECHOWYWANIA**

Przechowywać fiolkę w opakowaniu zewnętrznym.

**8. NAZWA PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO**

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.


**9. NUMER SERII**

Lot {numer}

**MINIMUM INFORMACJI ZAMIESZCZANYCH NA MAŁYCH OPAKOWANIACH  
BEZPOŚREDNICH**

**Fiolki (10 ml i 20 ml)**

**1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO**

Rheumocam 

**2. SKŁAD ILOŚCIOWY SUBSTANCJI CZYNNYCH**

Meloksykam: 5 mg/ml

**3. NUMER SERII**

Lot {numer}

**4. TERMIN WAŻNOŚCI SERII**

Exp. {mm/rrrr}

Po otwarciu zużyć w ciągu 28 dni.

**INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIU ZEWNĘTRZNYM**

**Pudełko (fiolki 20 ml, 50 ml lub 100 ml)**

**1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO**

Rheumocam 5 mg/ml roztwór do wstrzykiwań

**2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNYCH**

Meloksykam 5 mg/ml.

**3. WIELKOŚĆ OPAKOWANIA**

20 ml  
50 ml  
100 ml

**4. DOCELOWE GATUNKI ZWIERZĄT**

Bydło (cielęta i młode bydło) i świnie

**5. WSKAZANIA LECZNICZE**

**6. DROGI PODANIA**

Bydło: podanie s.c. lub i.v.

Świnie: podanie i.m.

**7. OKRESY KARENCJI**

Okres karencji

Bydło: tkanki jadalne: 15 dni.

Świnie: tkanki jadalne: 5 dni.

**8. TERMIN WAŻNOŚCI SERII**

Exp. {mm/rrrr}

Zawartość otwartego opakowania należy zużyć w ciągu 28 dni do \_\_ / \_\_ / \_\_

**9. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI PODCZAS PRZECHOWYWANIA**

**10. NAPIS „PRZED UŻYCIEM NALEŻY PRZECZYTAĆ ULOTKĘ”**

Przed użyciem należy przeczytać ulotkę.

**11. NAPIS „WYŁĄCZNIE DLA ZWIERZĄT”**

Wyłącznie dla zwierząt.

**12. NAPIS „PRZECHOWYWAĆ W MIEJSCU NIEWIDOCZNYM I NIEDOSTĘPNYM DLA DZIECI”**

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

**13. NAZWA PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO**

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.

**14. NUMERY POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU**

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

**15. NUMER SERII**

Lot {numer}

**INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIU BEZPOŚREDNIM**

**Fiolka (100 ml)**

**1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO**

Rheumocam 5 mg/ml roztwór do wstrzykiwań

**2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNYCH**

Meloksykam 5 mg/ml

**3. DOCELOWE GATUNKI ZWIERZĄT**

Bydło (cielęta i młode bydło) i świnie

**4. DROGI PODANIA**

Bydło: zastosowanie s.c. lub i.v.  
Świnie zastosowanie i.m.

Przed użyciem należy przeczytać ulotkę.

**5. OKRESY KARENCJI**

Okres karencji  
Bydło: tkanki jadalne: 15 dni.  
Świnie: tkanki jadalne: 5 dni.

**6. TERMIN WAŻNOŚCI SERII**

Exp. {mm/rrrr}

Zawartość otwartego opakowania należy zużyć w ciągu 28 dni.

**7. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI PODCZAS PRZECHOWYWANIA**

**8. NAZWA PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO**

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.

**9. NUMER SERII**

Lot {numer}

**MINIMUM INFORMACJI ZAMIESZCZANYCH NA MAŁYCH OPAKOWANIACH  
BEZPOŚREDNICH**

**Fiolka (20 ml i 50 ml)**

**1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO**

Rheumocam



**2. SKŁAD ILOŚCIOWY SUBSTANCJI CZYNNYCH**

Meloksykam 5 mg/ml

**3. NUMER SERII**

Lot {numer}

**4. TERMIN WAŻNOŚCI SERII**

Exp. {mm/rrrr}

Po otwarciu zużyć w ciągu 28 dni.

**INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIU ZEWNĘTRZNYM**

**Pudełko (10 saszetek lub 100 saszetek)**

**1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO**

Rheumocam 330 mg

**2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNYCH**

Każda saszetka zawiera:

Meloksykamu 330 mg

**3. WIELKOŚĆ OPAKOWANIA**

10 saszetek

100 saszetek

**4. DOCELOWE GATUNKI ZWIERZĄT**

Konie

**5. WSKAZANIA LECZNICZE**

**6. DROGI PODANIA**

W paszy

**7. OKRESY KARENCJI**

Okres karencji

Tkanki jadalne: 3 dni

Produkt nie dopuszczony do stosowania u zwierząt produkujących mleko przeznaczone do spożycia przez ludzi.

**8. TERMIN WAŻNOŚCI SERII**

Exp. {mm/rrrr}

Zużyć natychmiast po wymieszaniu z pokarmem.

**9. WARUNKI PRZECHOWYWANIA**



**10. NAPIS „PRZED UŻYCIEM NALEŻY PRZECZYTAĆ ULOTKĘ.”**

Przed użyciem należy przeczytać ulotkę.

**11. NAPIS „WYŁĄCZNIE DLA ZWIERZĄT”**

Wyłącznie dla zwierząt.

**12. NAPIS „PRZECHOWYWAĆ W MIEJSCU NIEWIDOCZNYM I NIEDOSTĘPNYM DLA DZIECI”**

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

**13. NAZWA PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO**

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.

**14. NUMERY POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU**

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

**15. NUMER SERII**

Lot {numer}

**MINIMUM INFORMACJI ZAMIESZCZANYCH NA MAŁYCH OPAKOWANIACH  
BEZPOŚREDNICH**

Saszetka

**1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO**

Rheumocam 

**2. SKŁAD ILOŚCIOWY SUBSTANCJI CZYNNYCH**

Meloksykam 330 mg/saszetka

**3. NUMER SERII**

Lot {numer}

**4. TERMIN WAŻNOŚCI SERII**

Exp. {mm/rrrr}

**INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIU ZEWNĘTRZNYM****Pudełko (butelka 3 ml, 5 ml, 10 ml and 15 ml)****1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO**

Rheumocam 0,5 mg/ml zawiesina doustna

**2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNYCH**

Meloksykam 0,5 mg/ml

**3. WIELKOŚĆ OPAKOWANIA**3 ml  
5 ml  
10 ml  
15 ml**4. DOCELOWE GATUNKI ZWIERZĄT**

Koty

**5. WSKAZANIA LECZNICZE****6. DROGI PODANIA**

Podanie doustne.

**7. OKRESY KARENCJI****8. TERMIN WAŻNOŚCI SERII**

Exp. {mm/rrrr}

3 ml: Po otwarciu zużyć w ciągu 14 dni do \_\_ / \_\_ / \_\_..  
5 ml: Po otwarciu zużyć w ciągu 14 dni do \_\_ / \_\_ / \_\_..  
10 ml: Po otwarciu zużyć w ciągu 6 miesięcy do \_\_ / \_\_ / \_\_..  
15 ml: Po otwarciu zużyć w ciągu 6 miesięcy do \_\_ / \_\_ / \_\_..**9. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI PODCZAS PRZECHOWYWANIA****10. NAPIS „PRZED UŻYCIEM NALEŻY PRZECZYTAĆ ULOTKĘ.”**

Przed użyciem należy przeczytać ulotkę.

**11. NAPIS " WYŁĄCZNIE DLA ZWIERZĄT"**

Wyłącznie dla zwierząt.

**12. NAPIS „PRZECHOWYWAĆ W MIEJSCU NIEWIDOCZNYM I NIEDOSTĘPNYM DLA DZIECI”**

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

**13. NAZWA PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO**

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.

**14. NUMERY POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU**

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. NUMER SERII**

Lot {numer}

**MINIMUM INFORMACJI ZAMIESZCZANYCH NA MAŁYCH OPAKOWANIACH  
BEZPOŚREDNICH**

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

**1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO**

Rheumocam 

**2. SKŁAD ILOŚCIOWY SUBSTANCJI CZYNNYCH**

Meloksykam 0,5 mg/ml

**3. NUMER SERII**

Lot {numer}

**4. TERMIN WAŻNOŚCI SERII**

Exp. {mm/rrrr}

3 ml	Po otwarciu zużyć w ciągu 14 dni.
5 ml	Po otwarciu zużyć w ciągu 14 dni.
10 ml	Po otwarciu zużyć w ciągu 6 miesięcy.
15 ml	Po otwarciu zużyć w ciągu 6 miesięcy.

## **B. ULOTKA INFORMACYJNA**

## ULOTKA INFORMACYJNA

### 1. Nazwa produktu leczniczego weterynaryjnego

Rheumocam 1,5 mg/ml zawiesina doustna dla psów

### 2. Skład

Każdy ml produktu zawiera:

#### Substancja czynna

Meloksykam 1,5 ml

#### Substancja pomocnicza

5 mg benzoesu sodu

Zawiesina barwy żółtej

### 3. Docelowe gatunki zwierząt

Psy

### 4. Wskazania lecznicze

Leczenie stanu zapalnego i bólu w ostrych i przewlekłych schorzeniach układu kostno-mięśniowego u psów.

### 5. Przeciwwskazania

Nie stosować u zwierząt ciężarnych lub w okresie laktacji.

Nie stosować u psów z objawami ze strony przewodu pokarmowego, takimi jak podrażnienie i krwotok, u zwierząt z upośledzoną funkcją wątroby, serca lub nerek, u zwierząt z zaburzeniami krwotocznymi.

Nie stosować w przypadku nadwrażliwości na substancję czynną lub jakąkolwiek substancję pomocniczą.

Nie stosować u psów w wieku poniżej 6 tygodni.

### 6. Specjalne ostrzeżenia

Specjalne środki ostrożności dotyczące bezpiecznego stosowania u docelowych gatunków zwierząt:

Produkt przeznaczony dla psów, nie jest przeznaczony dla kotów i nie może być podawany temu gatunkowi. U kotów, należy używać Rheumocam 0,5 mg/ml zawiesina doustna.

Unikać stosowania u zwierząt odwodnionych, z objawami hypowolemią lub z obniżonym ciśnieniem krwi ze względu na potencjalne ryzyko zwiększonego uszkodzenia nerek.

### Specjalne środki ostrożności dla osób podających produkt leczniczy weterynaryjny zwierzętom:

Osoby o stwierdzonej nadwrażliwości na niesterydowe leki przeciwzapalne (NSAID) powinny unikać kontaktu z produktem leczniczym weterynaryjnym.

Po przypadkowym spożyciu należy niezwłocznie zwrócić się o pomoc lekarską oraz udostępnić lekarzowi ulotkę informacyjną lub opakowanie.

### Ciąża i laktacja:

Bezpieczeństwo produktu leczniczego weterynaryjnego stosowanego w czasie ciąży i laktacji nie zostało określone. Patrz punkt „Przeciwwskazania”.

### Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji:

Inne niesterydowe leki przeciwzapalne (NSAID), środki moczopędne, przeciwzakrzepowe, antybiotyki aminoglikozydowe i substancje silnie wiążące białka mogą działać konkurencyjnie w stosunku do wiązania się z receptorami i tym samym prowadzić do działania toksycznego. Produkt Rheumocam nie może być stosowany w połączeniu z innymi NSAID lub glukokortykosteroidami.

Leki przeciwzapalne zastosowane przed podaniem produktu Rheumocam mogą nasilać lub wywołać dodatkowe działania niepożądane. Z tego względu przed rozpoczęciem leczenia produktem Rheumocam należy zachować między zastosowaniem innych produktów leczniczych weterynaryjnych odstępu czasowego wynoszącego co najmniej 24 godziny. Długość tego okresu powinna jednak uwzględnić właściwości farmakokinetyczne wcześniej użytych leków weterynaryjnych.

### Przedawkowanie:

W przypadku przedawkowania należy zastosować leczenie objawowe.

### Główne niezgodności farmaceutyczne:

Nieznane

## **7. Działania niepożądane**

Psy

Bardzo rzadko (< 1 zwierzę/10 000 leczonych zwierząt, włączając pojedyncze raporty):	spadek apetytu, letarg wymioty, biegunka, krew w kale <sup>1</sup> , krwotoczna biegunka, krwawienie z nosa, owrzodzenia żołądka, owrzodzenia jelita cienkiego, owrzodzenia jelita grubego, podwyższenie poziomu enzymów wątrobowych niewydolność nerek
---	---

<sup>1</sup>utajona

Działania te pojawiają się z reguły w pierwszym tygodniu leczenia, w większości przypadków mają charakter przejściowy, zanikają po przerwaniu leczenia, w bardzo rzadkich przypadkach prowadzą do poważnych i ciężkich powikłań.

W przypadku wystąpienia działań niepożądanych należy przerwać leczenie i zasięgnąć porady lekarza weterynarii.

Zgłaszanie działań niepożądanych jest istotne, ponieważ umożliwia ciągłe monitorowanie bezpieczeństwa stosowania weterynaryjnego produktu leczniczego. W razie zaobserwowania działań niepożądanych, również niewymienionych w ulotce informacyjnej, lub w przypadku podejrzenia braku działania produktu, w pierwszej kolejności poinformuj o tym lekarza weterynarii. Można



również zgłosić działania niepożądane do podmiotu odpowiedzialnego lub lokalnego przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego przy użyciu danych kontaktowych zamieszczonych w końcowej części tej ulotki lub poprzez krajowy system zgłaszania: {dane systemu krajowego}

## 8. Dawkowanie dla każdego gatunku, drogi i sposób podania

Podanie doustne

Silnie wstrząsnąć przed użyciem.

Podawać po zmieszaniu z pokarmem.

Unikać zanieczyszczenia leku podczas stosowania.

W pierwszym dniu leczenia należy zastosować jednorazową dawkę początkową w ilości 0,2 mg meloksykamu/kg masy ciała. Leczenie kontynuować podając raz dziennie dawkę podtrzymującą (w odstępach 24-godzin) w wysokości 0,1 mg/meloksykamu/kg masy ciała.







Zawiesina może być podawana przy pomocy strzykawki odmierzającej dołączonej do opakowania. Strzykawka ma skalę masy ciała w kg, która odpowiada wymaganej objętości.

Poniższa tabela dawkowania wskazuje, jaką objętość należy podać w zależności od masy ciała psa:

Masa ciała (kg)	Dawka podtrzymująca (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

W związku z tym do rozpoczęcia leczenia pierwszego dnia wymagane będzie podanie dwukrotności dawki podtrzymującej.

Spodziewany efekt kliniczny leczenia jest zwykle widoczny po 3 – 4 dniach. Jeżeli jednak po 10 dniach stosowania brak jest poprawy, należy przerwać leczenie.

<b>Należy wykonać następujące kroki:</b>	
<p>Krok 1. Przed pierwszym użyciem produktu leczniczego weterynaryjnego należy upewnić się, że dostępna jest butelka, okrągła plastikowa wkładka<sup>(1)</sup> i strzykawka.</p> 	<p>Krok 2<sup>(1)</sup>. Umieścić okrągłą plastikową wkładkę w szyjce butelki i docisnąć, aż znajdzie się na swoim miejscu. Po umieszczeniu wkładki na miejscu nie trzeba jej wyjmować.</p> 
<p>Krok 3. Nałożyć nakrętkę na butelkę i dobrze wstrząsnąć. Zdjąć nakrętkę z butelki i podłączyć strzykawkę dozującą do butelki, delikatnie wciskając jej końcówkę w otwór.</p> 	<p>Krok 4. Odwrócić butelkę ze strzykawką do góry dnem i powoli wycofać tłok, aż wymagana dawka będzie widoczna.</p> 
<p>Krok 5. Obrócić butelkę/strzykawkę do góry i ruchem obrotowym oddzielić strzykawkę od butelki.</p> 	<p>Krok 6. Naciskać tłok, aż cała zawartość strzykawki zostanie podana na pokarm.</p> 

(1) Nie dotyczy, jeśli okrągła plastikowa wkładka jest już zainstalowana.

## **9. Zalecenia dla prawidłowego podania**

Aby zapewnić prawidłowe dawkowanie, należy jak najdokładniej określić masę ciała. Zaleca się stosowanie odpowiednio skalibrowanego sprzętu pomiarowego. Należy dokładnie przestrzegać instrukcji otrzymanych od lekarza weterynarii.

## **10. Okresy karencji**

Nie dotyczy.

## **11. Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania**

Brak specjalnych środków ostrożności dotyczących przechowywania produktu leczniczego weterynaryjnego.

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie używać po upływie terminu ważności (Termin ważności/ EXP) podanym na pudełku i butelce. Termin ważności oznacza ostatni dzień danego miesiąca.

Okres ważności po pierwszym otwarciu pojemnika: 6 miesięcy.

## **12. Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania**

Leków nie należy usuwać do kanalizacji ani wyrzucać do śmieci.

Należy skorzystać z krajowego systemu odbioru odpadów w celu usunięcia niewykorzystanego weterynaryjnego produktu leczniczego lub materiałów odpadowych pochodzących z jego zastosowania w sposób zgodny z obowiązującymi przepisami oraz właściwymi krajowymi systemami odbioru odpadów. Pomoże to chronić środowisko.

O sposoby usunięcia niepotrzebnych leków zapytaj lekarza weterynarii lub farmaceutę.

## **13. Klasyfikacja weterynaryjnych produktów leczniczych**

Weterynaryjny produkt leczniczy wydawany na receptę.

## **14. Numery pozwolenia na dopuszczenie do obrotu i wielkości opakowań**

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

Wielkości opakowań:

Butelki zawierające 15, 42, 100 lub 200 ml i 2 strzykawki do odmierzenia: jedna dla małych psów (o masie ciała do 20 kg) i jedna dla większych psów (o masie ciała do 60 kg).

Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie.

## 15. Data ostatniej aktualizacji ulotki informacyjnej

{DD/MM/RRRR}

Szczegółowe informacje dotyczące powyższego weterynaryjnego produktu leczniczego są dostępne w unijnej bazie danych produktów (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

## 16. Dane kontaktowe

Podmiot odpowiedzialny oraz wytwórca odpowiedzialny za zwolnienie serii:

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

Lokalni przedstawiciele oraz dane kontaktowe do zgłaszania podejrzeń działań niepożądanych:

W celu uzyskania informacji na temat niniejszego weterynaryjnego produktu leczniczego, należy kontaktować się z lokalnym przedstawicielem podmiotu odpowiedzialnego.

### **België/Belgique/Belgien**

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

### **Lietuva**

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

### **Република България**

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

### **Luxembourg/Luxemburg**

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

### **Česká republika**

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

### **Magyarország**

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

### **Danmark**

Biovet ApS  
Kongevejen 66  
DK-3480 Fredensborg

### **Malta**

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

**Deutschland**

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

**Eesti**

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

**Ελλάδα**

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

**España**

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

**France**

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

**Hrvatska**

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

**Nederland**

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

**Norge**

Biovet ApS  
Kongevejen 66  
DK-3480 Fredensborg

**Österreich**

VetViva Richter GmbH  
Durisolstrasse 14  
4600 Wels

**Polska**

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

**Portugal**

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

**România**

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

**Ireland**

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

**Ísland**

Icepharma hf,  
Lynghálsi 13,  
110 Reykjavík  
Iceland

**Italia**

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

**Κύπρος**

VTN Veterinary and Pharmacy Ltd.  
PO Box 23886  
CY1687  
Nicosia  
Cyprus

**Latvija**

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

**Slovenija**

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

**Slovenská republika**

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

**Suomi/Finland**

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

**Sverige**

Omnidea AB  
Kaptensgatan 12  
SE-114 57 Stockholm

**United Kingdom (Northern Ireland)**

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

## ULOTKA INFORMACYJNA

### 1. Nazwa produktu leczniczego weterynaryjnego

Rheumocam 1 mg tabletki do rozgryzania i żucia dla psów

Rheumocam 2,5 mg tabletki do rozgryzania i żucia dla psów

### 2. Skład

Każda tabletki do rozgryzania i żucia zawiera:

#### Substancja czynna

Meloksykam 1 mg

Meloksykam 2,5 mg

Tabletki do rozgryzania i żucia, z żółtawym zabarwieniem, z pojedynczym nacięciem, które mogą być podzielone na dwie równe połowy.

### 3. Docelowe gatunki zwierząt

Psy

### 4. Wskazania lecznicze

Leczenie stanu zapalnego i bólu w ostrych i przewlekłych schorzeniach układu kostno-mięśniowego u psów.

### 5. Przeciwwskazania

Nie stosować u zwierząt ciężarnych lub w okresie laktacji.

Nie stosować u psów z objawami ze strony przewodu pokarmowego, takimi jak podrażnienie i krwotok, u zwierząt z upośledzoną funkcją wątroby, serca lub nerek, u zwierząt z zaburzeniami krwotocznymi.

Nie stosować u psów w wieku poniżej 6 tygodni życia i o masie ciała poniżej 4 kg.

Nie stosować w przypadku nadwrażliwości na substancję czynną lub jakąkolwiek substancję pomocniczą.

### 6. Specjalne ostrzeżenia

Specjalne środki ostrożności dotyczące bezpiecznego stosowania u docelowych gatunków zwierząt:

W przypadku wystąpienia działań niepożądanych należy przerwać leczenie i zasięgnąć porady lekarza weterynarii.

Unikać stosowania u zwierząt odwodnionych, z objawami hipowolemii lub z obniżonym ciśnieniem krwi, ze względu na zwiększone ryzyko uszkodzenia nerek.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających weterynaryjny produkt leczniczy zwierzętom:

Osoby o znanej nadwrażliwości na niesterydowe leki przeciwzapalne (NSAID) powinny unikać kontaktu z produktem leczniczym weterynaryjnym.

Po przypadkowym spożyciu należy niezwłocznie zwrócić się o pomoc medyczną oraz udostępnić lekarzowi ulotkę informacyjną lub opakowanie.

#### Ciąża i laktacja:

Bezpieczeństwo produktu leczniczego weterynaryjnego stosowanego w czasie ciąży i laktacji nie zostało określone.

#### Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji:

Inne niesterydowe leki przeciwzapalne (NSAID), środki moczopędne, przeciwzakrzepowe, antybiotyki aminoglikozydowe i substancje silnie wiążące białka mogą działać konkurencyjnie w stosunku do wiązania się z receptorami i tym samym prowadzić do działania toksycznego. Rheumocam nie może być stosowany w połączeniu z innymi NSAID lub glukokortykosteroidami.

Leki przeciwzapalne zastosowane przed podaniem preparatu Rheumocam mogą nasilać lub wywoływać dodatkowe działania niepożądane. Z tego względu przed rozpoczęciem leczenia preparatem Rheumocam należy zachować między zastosowaniem innych weterynaryjnych produktów leczniczych odstęp czasu wynoszący co najmniej 24 godziny. Długość tego okresu powinna jednak uwzględnić właściwości farmakokinetyczne wcześniej użytych produktów.

#### Przedawkowanie:

W przypadku przedawkowania należy zastosować leczenie objawowe.

#### Główne niezgodności farmaceutyczne:

Nieznane.

## **7. Działania niepożądane**

Psy

Bardzo rzadko (< 1 zwierzę/10 000 leczonych zwierząt, włączając pojedyncze raporty):	spadek apetytu, letarg wymioty, biegunka, krew w kale <sup>1</sup> , krwotoczna biegunka, krwawienie z nosa, owrzodzenia żołądka, owrzodzenia jelita cienkiego, owrzodzenia jelita grubego, podwyższenie poziomu enzymów wątrobowych niewydolność nerek
--	---

<sup>1</sup>utajona

Działania te pojawiają się z reguły w pierwszym tygodniu leczenia, w większości przypadków mają charakter przejściowy, zanikają po przerwaniu leczenia, w bardzo rzadkich przypadkach prowadzą do poważnych i ciężkich powikłań.

W przypadku wystąpienia działań niepożądanych należy przerwać leczenie i zasięgnąć porady lekarza weterynarii.

Zgłaszanie działań niepożądanych jest istotne, ponieważ umożliwia ciągłe monitorowanie bezpieczeństwa stosowania weterynaryjnego produktu leczniczego. W razie zaobserwowania działań niepożądanych, również niewymienionych w ulotce informacyjnej, lub w przypadku podejrzenia braku działania produktu, w pierwszej kolejności poinformuj o tym lekarza weterynarii. Można również zgłosić działania niepożądane do podmiotu odpowiedzialnego lub lokalnego przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego przy użyciu danych kontaktowych zamieszczonych w końcowej części tej ulotki lub poprzez krajowy system zgłaszania: {dane systemu krajowego}

## 8. Dawkowanie dla każdego gatunku, drogi i sposób podania

Podanie doustne

W pierwszym dniu leczenia jednorazowa dawka początkowa to 0,2 mg meloksykamu/ kg masy ciała.

Leczenie kontynuować podając raz dziennie dawkę podtrzymującą (w odstępach 24-godzin) w wysokości 0,1 mg/ meloksykamu/kg masy ciała.

Każda tabletka do rozgryzania i żucia zawiera: 1 mg lub 2,5 mg meloksykamu, co odpowiada dziennej dawce podtrzymującej dla psa o masie ciała odpowiednio 10 kg lub 25 kg.

Każda tabletka do rozgryzania i żucia może być podzielona na połowę celem dokładnego dawkowania w stosunku do masy ciała zwierzęcia.

Weterynaryjny produkt leczniczy może być podawany z pożywieniem lub osobno, dzięki aromатовi tabletki są chętnie spożywane przez psy.

Schemat dawkowania w dawce podtrzymującej:

Masa ciała (kg)	Liczba tabletek do rozgryzania i żucia		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

W celu dokładniejszego dawkowania można rozważyć użycie zawiesiny do podania doustnego Rheumocam. Dla psów o masie ciała poniżej 4 kg zalecane jest stosowanie zawiesiny do podania doustnego Rheumocam.

Spodziewany efekt kliniczny leczenia powinien wystąpić po 3–4 dniach. Jeżeli jednak po 10 dniach stosowania brak jest poprawy, należy przerwać leczenie.

## 9. Zalecenia dla prawidłowego podania

Aby zapewnić dokładne dawkowanie należy określić masę ciała zwierzęcia tak dokładnie jak to możliwe. Zaleca się stosowanie odpowiednio skalibrowanego sprzętu pomiarowego.

## 10. Okresy karencji

Nie dotyczy.

## 11. Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Brak specjalnych środków ostrożności dotyczących przechowywania produktu leczniczego weterynaryjnego.

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.



Nie używać tego weterynaryjnego produktu leczniczego po upływie terminu ważności podanego na pudełku i fiolece po oznaczeniu „Exp”. Termin ważności oznacza ostatni dzień danego miesiąca.

#### **12. Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania**

Leków nie należy usuwać do kanalizacji ani wyrzucać do śmieci.

Należy skorzystać z krajowego systemu odbioru odpadów w celu usunięcia niewykorzystanego weterynaryjnego produktu leczniczego lub materiałów odpadowych pochodzących z jego zastosowania w sposób zgodny z obowiązującymi przepisami oraz właściwymi krajowymi systemami odbioru odpadów. Pomoże to chronić środowisko.

O sposoby usunięcia niepotrzebnych leków zapytaj lekarza weterynarii lub farmaceutę.

#### **13. Klasyfikacja weterynaryjnych produktów leczniczych**

Weterynaryjny produkt leczniczy wydawany na receptę.

#### **14. Numery pozwolenia na dopuszczenie do obrotu i wielkości opakowań**

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

Wielkości opakowań: 20 i 100 tabletek.

Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie.

#### **15. Data ostatniej aktualizacji ulotki informacyjnej**

DD/MM/RRRR

Szczegółowe informacje dotyczące powyższego weterynaryjnego produktu leczniczego są dostępne w unijnej bazie danych produktów (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

#### **16. Dane kontaktowe**

Podmiot odpowiedzialny oraz wytwórca odpowiedzialny za zwolnienie serii:

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

Lokalni przedstawiciele oraz dane kontaktowe do zgłaszania podejrzeń działań niepożądanych:

W celu uzyskania informacji na temat niniejszego weterynaryjnego produktu leczniczego, należy kontaktować się z lokalnymi przedstawicielami podmiotu odpowiedzialnego.

**België/Belgique/Belgien**

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

**Lietuva**

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

**България**

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

**Luxembourg/Luxemburg**

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

**Česká republika**

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

**Magyarország**

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

**Danmark**

Biovet ApS  
Kongevejen 66  
DK-3480 Fredensborg

**Malta**

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

**Deutschland**

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

**Nederland**

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

**Österreich**

VetViva Richter GmbH  
Durisolstrasse 14  
4600 Wels  
Austria

Tel: + 353 91 841788

### **España**

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

### **France**

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

### **Hrvatska**

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

### **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

### **Polska**

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

### **Portugal**

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

### **România**

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

### **Slovenija**

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

### **Slovenská republika**

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

### **Suomi/Finland**

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

**Κύπρος**

VTN Veterinary and Pharmacy Ltd.  
PO Box 23886  
CY1687  
Nicosia

**Sverige**

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

**Latvija**

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

**United Kingdom (Northern Ireland)**

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

## ULOTKA INFORMACYJNA

### 1. Nazwa produktu leczniczego weterynaryjnego

Rheumocam 15 mg/ml zawiesina doustna dla koni

### 2. Skład

Każdy ml produktu zawiera:

#### Substancja czynna

Meloksykam 15 mg

#### Substancja pomocnicza

Benzoosan sodu 5 mg

Biała lub prawie biała, lepka zawiesina doustna

### 3. Docelowe gatunki zwierząt

Konie

### 4. Wskazania lecznicze

Złagodzenie stanu zapalnego i bólu w ostrych i przewlekłych schorzeniach układu mięśniowo-szkieletowego.

### 5. Przeciwwskazania

Nie stosować u klaczy ciężarnych i w okresie laktacji.

Nie stosować u koni z objawami ze strony przewodu pokarmowego, takimi jak podrażnienie i krwotok, z upośledzoną funkcją wątroby, serca lub nerek, oraz z zaburzeniami krwotocznymi. Nie stosować w przypadku nadwrażliwości na substancje czynną lub jakąkolwiek substancje pomocniczą.

Nie stosować u koni w wieku poniżej 6 tygodni życia.

### 6. Specjalne ostrzeżenia

Specjalne środki ostrożności dotyczące bezpiecznego stosowania u docelowych gatunków zwierząt:

Unikać stosowania u zwierząt odwodnionych, z objawami hipowolemii lub z obniżonym ciśnieniem krwi, ze względu na ryzyko uszkodzenia nerek.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających produkt leczniczy weterynaryjny zwierzętom:

Osoby o stwierdzonej nadwrażliwości na niesterydowe leki przeciwzapalne (NSAID) powinny unikać kontaktu z produktem leczniczym weterynaryjnym.

Po przypadkowym spożyciu należy niezwłocznie zwrócić się o pomoc medyczną oraz udostępnić lekarzowi ulotkę informacyjną lub opakowanie.

### Ciąża i laktacja:

Badania laboratoryjne u bydła nie wykazały żadnego działania teratogennego, toksycznego działania u płodu lub szkodliwego działania u samic ciężarnych. Jednak brak jest odpowiednich danych dotyczących koni. Z tego względu nie zaleca się stosowania produktu podczas ciąży i laktacji.

### Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji:

Nie stosować równocześnie z glikokortykosteroidami, innymi niesterydowymi środkami przeciwzapalnymi i ze środkami przeciwzakrzepowymi.

### Przedawkowanie:

W przypadku przedawkowania należy zastosować leczenie objawowe.

### Główne niezgodności farmaceutyczne:

Nieznane.

## **7. Działania niepożądane**

Konie:

Bardzo rzadko (< 1 zwierzę/10 000 leczonych zwierząt, włączając pojedyncze raporty):	Brak apetytu, osowiałość, Biegunka <sup>1</sup> , ból jamy brzusznej, zapalenie okrężnicy Pokrzywka <sup>1,2</sup> , reakcja anafilaktyczna <sup>3</sup>
--	---

<sup>1</sup>Odwraacalna

<sup>2</sup>Lekka

<sup>3</sup>Może być poważna (w tym śmiertelna), Jeśli dojdzie do reakcji anafilaktycznej, należy ją leczyć objawowo.

W przypadku wystąpienia działań niepożądanych należy przerwać leczenie i zasięgnąć porady lekarza weterynarii.

Zgłaszanie działań niepożądanych jest istotne, ponieważ umożliwia ciągłe monitorowanie bezpieczeństwa stosowania weterynaryjnego produktu leczniczego. W razie zaobserwowania działań niepożądanych, również niewymienionych w ulotce informacyjnej, lub w przypadku podejrzenia braku działania produktu, w pierwszej kolejności poinformuj o tym lekarza weterynarii. Można również zgłosić działania niepożądane do podmiotu odpowiedzialnego lub lokalnego przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego przy użyciu danych kontaktowych zamieszczonych w końcowej części tej ulotki lub poprzez krajowy system zgłaszania: {dane systemu krajowego}





## **8. Dawkowanie dla każdego gatunku, drogi i sposób podania**

Podanie doustne

Zawiesinę podawać w dawce 0,6 mg meloksykamu/kg masy ciała, raz dziennie przez okres do 14 dni. Jest to równoważne 1 ml produktu Rheumocam na 25 kg masy ciała konia. Na przykład, koń o wadze 400 kg otrzymuje 16 ml produktu Rheumocam, koń o wadze 500 kg otrzymuje 20 ml produktu Rheumocam, koń o wadze 600 kg otrzymuje 24 ml produktu Rheumocam.

Przed użyciem wstrząsnąć. Podawać po zmieszaniu z małą ilością pokarmu bezpośrednio przed karmieniem lub podawać bezpośrednio do jamy ustnej.

Zawiesina powinna być podawana przy użyciu specjalnej strzykawki odmierzającej dołączonej do opakowania. Strzykawka jest dopasowana do butelki, ze skalą co 2 ml.

<p><b>Należy wykonać następujące kroki:</b></p> <p>Krok 1. Przed pierwszym użyciem produktu Rheumocam należy upewnić się, że dostępna jest butelka, okrągła plastikowa wkładka i strzykawka.</p>		<p>Krok 2. Umieścić okrągłą plastikową wkładkę w szyjce butelki i docisnąć, aż znajdzie się na swoim miejscu. Po umieszczeniu wkładki na miejscu nie trzeba jej wyjmować.</p>	
<p>Krok 3. Nałożyć nakrętkę na butelkę i dobrze wstrząsnąć. Zdjąć nakrętkę z butelki i podłączyć strzykawkę dozującą do butelki, delikatnie wciskając jej końcówkę w otwór.</p>		<p>Krok 4. Odwrócić butelkę ze strzykawką do góry dnem i powoli wycofać tłok, aż wymagana dawka będzie widoczna.</p>	

## 9. Zalecenia dla prawidłowego podania

Unikać zanieczyszczenia podczas stosowania leku.

Aby zapewnić prawidłowe dawkowanie, należy jak najdokładniej określić masę ciała.

Zaleca się stosowanie odpowiednio skalibrowanego sprzętu pomiarowego.

## 10. Okresy karencji

Tkanki jadalne: 3 dni.

Produkt nie dopuszczony do stosowania u zwierząt produkujących mleko przeznaczone do spożycia przez ludzi.

## 11. Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Brak specjalnych środków ostrożności dotyczących przechowywania weterynaryjnego produktu leczniczego.

Po podaniu weterynaryjnego produktu leczniczego zamknąć butelkę nakrętką, umyć ciepłą wodą strzykawkę odmierzającą i odstawić do wyschnięcia.

Nie stosować tego produktu leczniczego weterynaryjnego po upływie terminu ważności zamieszczonego na kartoniku i butelce po Exp. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca. Okres ważności po pierwszym otwarciu pojemnika: 3 miesiące.

## 12. Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania

Leków nie należy usuwać do kanalizacji ani wyrzucać do śmieci.

Należy skorzystać z krajowego systemu odbioru odpadów w celu usunięcia niewykorzystanego weterynaryjnego produktu leczniczego lub materiałów odpadowych pochodzących z jego zastosowania w sposób zgodny z obowiązującymi przepisami oraz właściwymi krajowymi systemami odbioru odpadów. Pomoże to chronić środowisko.

O sposoby usunięcia niepotrzebnych leków zapytaj lekarza weterynarii lub farmaceutę.

### **13. Klasyfikacja weterynaryjnych produktów leczniczych**

Weterynaryjny produkt leczniczy wydawany na receptę.

### **14. Numery pozwolenia na dopuszczenie do obrotu i wielkości opakowań**

EU/2/07/078/009 100 ml

EU/2/07/078/010 250 ml

Wielkości opakowań: Butelka zawierająca 100 lub 250 ml produktu ze strzykawką do odmierzania.

Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie.

### **15. Data ostatniej aktualizacji ulotki informacyjnej**

DD/MM/RRRR

Szczegółowe informacje dotyczące powyższego weterynaryjnego produktu leczniczego są dostępne w unijnej bazie danych produktów (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

### **16. Dane kontaktowe**

Podmiot odpowiedzialny oraz wytwórca odpowiedzialny za zwolnienie serii:

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

Lokalni przedstawiciele oraz dane kontaktowe do zgłaszania podejrzeń działań niepożądanych:

W celu uzyskania informacji na temat niniejszego weterynaryjnego produktu leczniczego, należy kontaktować się z lokalnym przedstawicielem podmiotu odpowiedzialnego.

#### **België/Belgique/Belgien**

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

#### **Lietuva**

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



**Република България**

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.

Loughrea

Co. Galway

Ireland

Tel: + 353 91 841788

**Česká republika**

Orion Pharma s.r.o.

Na Strži 2102/61a,

Praha, 140 00

Tel: +420 227 027 263

[orion@orionpharma.cz](mailto:orion@orionpharma.cz)

**Danmark**

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.

Loughrea

Co. Galway

Ireland

Tel: + 353 91 841788

**Deutschland**

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.

Loughrea

Co. Galway

Ireland

Tel: + 353 91 841788

**Eesti**

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.

Loughrea

Co. Galway

Ireland

Tel: + 353 91 841788

**Ελλάδα**

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.

Loughrea

Co. Galway

Ireland

Tel: + 353 91 841788

**Luxembourg/Luxemburg**

Kela Veterinaria nv/sa

T: +32 3 780 63 90

E: [info.vet@kela.health](mailto:info.vet@kela.health)

**Magyarország**

Alpha-Vet

1194 Budapest,

Hofherr A. u. 42.

**Malta**

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.

Loughrea

Co. Galway

Ireland

Tel: + 353 91 841788

**Nederland**

Kela Veterinaria nv/sa

T: +32 3 780 63 90

E: [info.vet@kela.health](mailto:info.vet@kela.health)

**Norge**

ScanVet informasjonskontor

Postboks 3050 Alexander Kiellands Plass

0132 Oslo

Tlf: +47 2269 0737

**Österreich**

VetViva Richter GmbH

Durisolstrasse 14

4600 Wels

Austria

**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**

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

**Polska**

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

**Portugal**

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

**România**

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

**Slovenija**

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

**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

**Κύπρος**

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

**Sverige**

Omnidea AB  
Kaptensgatan 12  
SE-114 57 Stockholm

**Latvija**

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

**United Kingdom (Northern Ireland)**

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

## ULOTKA INFORMACYJNA

### 1. Nazwa produktu leczniczego weterynaryjnego

Rheumocam 20 mg/ml roztwór do wstrzykiwań dla bydła, świń i koni

### 2. Skład

Każdy ml produktu zawiera:

#### Substancja czynna

Meloksykam 20 mg

#### Substancja pomocnicza

Etanol (96 %) 159,8 mg

Przejrzysty, żółty roztwór

### 3. Docelowe gatunki zwierząt

Bydło, świnie i konie

### 4. Wskazania lecznicze

#### Bydło:

Do stosowania w ostrych stanach zapalnych układu oddechowego u bydła, w połączeniu z odpowiednim leczeniem antybiotykowym, w celu zmniejszenia objawów klinicznych.

W celu zahamowania biegunki, w połączeniu z odpowiednią doustną terapią nawadniającą u cieląt w wieku powyżej jednego tygodnia życia i u młodego bydła przed okresem laktacji.

Leczenie wspomagające w ostrym stanie zapalnym wymienia, w połączeniu z terapią antybiotykową.

#### Świnie:

Zmniejszenie objawów kulawizny i zapalenia w przebiegu niezakaźnych schorzeń układu ruchu.

Leczenie wspomagające posocznicy i toksemii poporodowej (zespół mastitis-metritis-agalactiae), w połączeniu z odpowiednią terapią antybiotykową.

#### Konie:

Ograniczenie reakcji zapalnej i bólu podczas ostrych i przewlekłych schorzeń układu ruchu.

Ograniczenie bólu przy niedrożnościach przewodu pokarmowego u koni.

### 5. Przeciwwskazania

Nie stosować u koni w wieku poniżej 6 tygodni.

Nie stosować u klaczy w okresie ciąży i laktacji. Patrz także punkt 6.

Nie stosować u zwierząt z zaburzoną funkcją wątroby, serca lub nerek, u zwierząt z zaburzeniami krwotocznymi lub w przypadku występowania zmian wrzodowych w przewodzie pokarmowym.

Nie stosować w przypadku nadwrażliwości na substancje czynną lub jakąkolwiek substancję pomocniczą.  
W leczeniu biegunki u bydła nie stosować u zwierząt w wieku poniżej jednego tygodnia życia.

## **6. Specjalne ostrzeżenia**

### Specjalne środki ostrożności dotyczące bezpiecznego stosowania u docelowych gatunków zwierząt:

Ze względu na zwiększone ryzyko wystąpienia efektu nefrotoksycznego unikać stosowania u zwierząt silnie odwodnionych, z hipowolemią lub z obniżonym ciśnieniem krwi, wymagających pozajelitowego nawadniania.

W przypadku niedostatecznego zmniejszenia reakcji bólowej podczas leczenia niedrożności przewodu pokarmowego u koni należy przeprowadzić ponowne rozpoznanie, ponieważ sytuacja taka może wskazywać na konieczność wykonania zabiegu chirurgicznego.

### Specjalne środki ostrożności dla osób podających weterynaryjny produkt leczniczy zwierzętom:

Przypadkowe samowstrzyknięcie może spowodować ból. Osoby o stwierdzonej nadwrażliwości na niesterydowe leki przeciwzapalne (NSAID) powinny unikać kontaktu z produktem leczniczym weterynaryjnym. W przypadku samowstrzyknięcia należy niezwłocznie zwrócić się o pomoc medyczną oraz udostępnić lekarzowi ulotkę informacyjną lub opakowanie.

### Ciąża i laktacja:

Bydło i świnię: można używać podczas ciąży i laktacji.  
Konie: Nie stosować u kłaczy w okresie ciąży i laktacji.

### Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji:

Nie stosować równocześnie z glukokortykosteroidami, z innymi niesterydowymi środkami przeciwzapalnymi (NSAID) lub ze środkami przeciwzakrzepowymi.

### Przedawkowanie:

W przypadku przedawkowania należy zastosować leczenie objawowe.

### Główne niezgodności farmaceutyczne:

Nieznane.

## **7. Działania niepożądane**

Bydło

Często (1 do 10 zwierząt/100 leczonych zwierząt):	Obrzęk w miejscu wstrzyknięcia <sup>1</sup>
Bardzo rzadko (< 1 zwierzę/10 000 leczonych zwierząt, włączając pojedyncze raporty):	Reakcja anafilaktyczna <sup>2</sup>

<sup>1</sup>Lekki przejściowy obrzęk po podaniu podskórnym

<sup>2</sup>Może być poważna (w tym śmiertelna). Jeśli dojdzie do reakcji anafilaktycznej, należy ją leczyć objawowo.

## Świnie

Bardzo rzadko (< 1 zwierzę/10 000 leczonych zwierząt, włączając pojedyncze raporty):	Reakcja anafilaktyczna <sup>1</sup>
--	-------------------------------------

<sup>1</sup>Może być poważna (w tym śmiertelna), Jeśli dojdzie do reakcji anafilaktycznej, należy ją leczyć objawowo.

## Konie

Bardzo rzadko (< 1 zwierzę/10 000 leczonych zwierząt, włączając pojedyncze raporty):	Reakcja anafilaktyczna <sup>1</sup>
Częstość nieokreślona (nie może być określona na podstawie dostępnych danych)	Obrzęk w miejscu wstrzyknięcia <sup>2</sup>

<sup>1</sup>Może być poważna (w tym śmiertelna), Jeśli dojdzie do reakcji anafilaktycznej, należy ją leczyć objawowo.

<sup>2</sup>Przejściowa, ustępuje bez interwencji.

W przypadku wystąpienia działań niepożądanych należy przerwać leczenie i zasięgnąć porady lekarza weterynarii.

Zgłaszanie działań niepożądanych jest istotne, ponieważ umożliwia ciągle monitorowanie bezpieczeństwa stosowania weterynaryjnego produktu leczniczego. W razie zaobserwowania działań niepożądanych, również niewymienionych w ulotce informacyjnej, lub w przypadku podejrzenia braku działania produktu, w pierwszej kolejności poinformuj o tym lekarza weterynarii. Można również zgłosić działania niepożądane do podmiotu odpowiedzialnego lub lokalnego przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego przy użyciu danych kontaktowych zamieszczonych w końcowej części tej ulotki lub poprzez krajowy system zgłaszania: {dane systemu krajowego}

## 8. Dawkowanie dla każdego gatunku, drogi i sposób podania

Zastosowanie podskórne (bydło)

Zastosowanie domięśniowe (świnie)

Zastosowanie dożylnie (bydło, konie)

### Bydło

Pojedyncze wstrzyknięcie podskórne lub dożylnie w dawce 0,5 mg meloksykamu/kg masy ciała (tj. 2,5 ml/ 100 kg masy ciała), w połączeniu z odpowiednią terapią antybiotykową lub leczeniem nawadniającym, jeżeli jest to wskazane.

### Świnie

Pojedyncze wstrzyknięcie domięśniowe w dawce 0,4 mg meloksykamu/kg masy ciała (tj. 2 ml/ 100 kg masy ciała), w połączeniu z odpowiednią terapią antybiotykową, jeśli jest to wskazane. Jeśli zachodzi konieczność powtórne podanie meloksykamu jest zalecane po 24 godzinach.

### Konie

Pojedyncze wstrzyknięcie dożylnie w dawce 0.6 mg meloksykamu/kg masy ciała (tj. 3 ml/ 100 kg masy ciała).

W celu ograniczenia reakcji zapalnej i bólu podczas ostrych i przewlekłych schorzeń układu ruchu, do kontynuacji leczenia można użyć preparatu Rheumocam 15 mg/ml zawiesina doustna w dawce 0,6 mg meloksykamu/kg masy ciała. Podawać po 24 godzinach od wykonania wstrzyknięcia.

Maksymalna liczba nakłuć korka wynosi 14 dla fiolek 20 ml, 50 ml i 100 ml oraz 20 dla fiolki 250 ml.

## **9. Zalecenia dla prawidłowego podania**

Unikać zanieczyszczenia podczas stosowania leku.

Aby zapewnić prawidłowe dawkowanie, należy jak najdokładniej określić masę ciała.

Zaleca się stosowanie odpowiednio skalibrowanego sprzętu pomiarowego.

## **10. Okresy karencji**

Bydło: tkanki jadalne: 15 dni; mleko: 5 dni

Świnie: tkanki jadalne: 5 dni

Konie: tkanki jadalne: 5 dni

Produkt nie dopuszczony do stosowania u zwierząt produkujących mleko przeznaczone do spożycia przez ludzi.

## **11. Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania**

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Brak specjalnych środków ostrożności dotyczących przechowywania produktu leczniczego weterynaryjnego.

Nie używać tego weterynaryjnego produktu leczniczego po upływie terminu ważności podanego na pudełku i fiole po oznaczeniu „Exp”. Termin ważności oznacza ostatni dzień danego miesiąca.

Okres ważności po pierwszym otwarciu pojemnika: 28 dni.

## **12. Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania**

Leków nie należy usuwać do kanalizacji ani wyrzucać do śmieci.

Należy skorzystać z krajowego systemu odbioru odpadów w celu usunięcia niewykorzystanego weterynaryjnego produktu leczniczego lub materiałów odpadowych pochodzących z jego zastosowania w sposób zgodny z obowiązującymi przepisami oraz właściwymi krajowymi systemami odbioru odpadów. Pomoże to chronić środowisko.

O sposoby usunięcia niepotrzebnych leków zapytaj lekarza weterynarii lub farmaceutę.

## **13. Klasyfikacja weterynaryjnych produktów leczniczych**

Weterynaryjny produkt leczniczy wydawany na receptę.

## **14. Numery pozwolenia na dopuszczenie do obrotu i wielkości opakowań**

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

Wielkości opakowań: Jedna fiołka o pojemności 20 ml, 50 ml, 100 ml lub 250 ml.

Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie.

#### **15. Data ostatniej aktualizacji ulotki informacyjnej**

{DD/MM/RRRR}

Szczegółowe informacje dotyczące powyższego weterynaryjnego produktu leczniczego są dostępne w unijnej bazie danych produktów (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

#### **16. Dane kontaktowe**

##### Podmiot odpowiedzialny:

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

##### Wytwórca odpowiedzialny za zwolnienie serii:

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

oraz

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

oraz

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

##### Lokalni przedstawiciele oraz dane kontaktowe do zgłaszania podejrzeń działań niepożądanych:

W celu uzyskania informacji na temat niniejszego weterynaryjnego produktu leczniczego, należy kontaktować się z lokalnym przedstawicielem podmiotu odpowiedzialnego.

##### **België/Belgique/Belgien**

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

##### **Lietuva**

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



**Република България**

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

**Česká republika**

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

**Danmark**

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

**Deutschland**

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

**Eesti**

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

**Ελλάδα**

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

**España**

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

**Luxembourg/Luxemburg**

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

**Magyarország**

Magyarországi képviselet:  
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

**France**

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

**Hrvatska**

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

**Ireland**

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

**Ísland**

Icepharma hf,  
Lynghálsi 13,  
110 Reykjavík  
Iceland

**Italia**

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

**Κύπρος**

VTN Veterinary and Pharmacy Ltd.  
PO Box 23886  
CY1687  
Nicosia

**Portugal**

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

**România**

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

**Slovenija**

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

**Slovenská republika**

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

**Suomi/Finland**

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

**Sverige**

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

**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

## ULOTKA INFORMACYJNA

### 1. Nazwa produktu leczniczego weterynaryjnego

Rheumocam 5 mg/ml roztwór do wstrzykiwań dla psów i kotów

### 2. Skład

Każdy ml produktu zawiera:

#### Substancja czynna

Meloksykam 5 mg

#### Substancja pomocnicza

Etanol (96 %) 159,8 mg

Przejrzysty, żółty roztwór

### 3. Docelowe gatunki zwierząt

Psy i koty

### 4. Wskazania lecznicze

Psy:

Złagodzenie stanu zapalnego i bólu w ostrych i przewlekłych schorzeniach układu kostno-mięśniowego. Zmniejszenie bólu pooperacyjnego i stanu zapalnego po zabiegach ortopedycznych i zabiegach chirurgicznych na tkankach miękkich.

Koty:

Zmniejszenie bólu pooperacyjnego po zabiegu owariohisterektomii i po mniejszych i zabiegach chirurgicznych na tkankach miękkich.

### 5. Przeciwwskazania

Nie stosować u zwierząt z objawami ze strony przewodu pokarmowego, takimi jak podrażnienie i krwotok, u zwierząt z upośledzoną funkcją wątroby, serca lub nerek, u zwierząt z zaburzeniami krwotocznymi.

Nie stosować w przypadku nadwrażliwości na substancję czynną lub jakąkolwiek substancję pomocniczą.

Nie stosować u zwierząt w wieku poniżej 6 tygodni życia i u kotów o masie ciała poniżej 2 kg.

## **6. Specjalne ostrzeżenia**

### Specjalne środki ostrożności dotyczące bezpiecznego stosowania u docelowych gatunków zwierząt:

Unikać stosowania u zwierząt odwodnionych, z hypowolemią lub z obniżonym ciśnieniem krwi, ze względu na ryzyko uszkodzenia nerek.

Podczas znieczulenia monitorowanie i płynoterapia powinny być traktowane jako standardowa praktyka.

U kotów nie należy stosować żadnego doustnego leczenia uzupełniającego z użyciem meloksykamu lub innych niesteroidowych leków przeciwzapalnych (NSAID), ponieważ nie ustalono odpowiednich schematów dawkowania dla takiego leczenia uzupełniającego.

### Specjalne środki ostrożności dla osób podających produkt leczniczy weterynaryjny zwierzętom:

Przypadkowe samowstrzyknięcie może spowodować ból. Osoby o stwierdzonej nadwrażliwości na niesterydowe leki przeciwzapalne (NSAID) powinny unikać kontaktu z produktem leczniczym weterynaryjnym.

W przypadku samowstrzyknięcia należy niezwłocznie zwrócić się o pomoc medyczną oraz udostępnić lekarzowi ulotkę informacyjną lub opakowanie.

### Ciąża i laktacja:

Nie określono bezpieczeństwa weterynaryjnego produktu leczniczego w okresie ciąży i laktacji. Nie stosować u samic ciężarnych i w okresie laktacji.

### Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji:

Inne niesterydowe leki przeciwzapalne (NSAID), środki moczopędne, przeciwzakrzepowe, antybiotyki aminoglikozydowe i substancje silnie wiążące białko mogą działać konkurencyjnie w stosunku do wiązania się z receptorami i tym samym prowadzić do efektu toksycznego. Rheumocam nie może być stosowany w połączeniu z innymi NSAID lub sterydami. Należy unikać równoczesnego stosowania z lekami o możliwym działaniu nefrotoksycznym. U zwierząt o zwiększonym ryzyku anestezjologicznym (np. starsze zwierzęta) należy rozważyć dożylnie lub podskórne podanie płynów nawadniających. Przy równoczesnym stosowaniu NSAID podczas znieczulenia nie można wykluczyć zwiększonego ryzyka wystąpienia zaburzeń w pracy nerek.

Zastosowane przed podaniem leki przeciwzapalne mogą nasilać lub wywołać dodatkowe działania niepożądane. Z tego względu przed rozpoczęciem leczenia należy zachować odpowiedni okres między zastosowaniem leków wynoszący co najmniej 24 godziny. Długość tego okresu powinna jednak uwzględnić właściwości farmakokinetyczne wcześniej użytego produktu.

### Przedawkowanie:

W przypadku przedawkowania należy zastosować leczenie objawowe.

### Główne niezdolności farmaceutyczne:

Nieznane

## 7. Działania niepożądane

Psy i koty:

Bardzo rzadko (< 1 zwierzę/10 000 leczonych zwierząt, włączając pojedyncze raporty):	spadek apetytu, letarg wymioty, biegunka, krew w kale <sup>1</sup> , krwotoczna biegunka <sup>2</sup> , krwawienie z nosa <sup>2</sup> , owrzodzenia żołądka <sup>2</sup> , owrzodzenia jelita cienkiego <sup>2</sup> , owrzodzenia jelita grubego <sup>2</sup> , podwyższenie poziomu enzymów wątrobowych niewydolność nerek reakcja anafilaktyczna <sup>3</sup>
---	---

<sup>1</sup>utajona

<sup>2</sup>Działania te pojawiają się z reguły w pierwszym tygodniu leczenia, mają w większości przypadków charakter przejściowy i zanikają po przerwaniu leczenia, tylko w bardzo rzadkich przypadkach prowadzą do poważnych następstw, śmierci.

<sup>3</sup>Jeśli wystąpi taka reakcja, należy ją leczyć objawowo.

W przypadku wystąpienia działań niepożądanych należy przerwać leczenie i zasięgnąć porady lekarza weterynarii.

Zgłaszanie działań niepożądanych jest istotne, ponieważ umożliwia ciągłe monitorowanie bezpieczeństwa stosowania weterynaryjnego produktu leczniczego. W razie zaobserwowania działań niepożądanych, również niewymienionych w ulotce informacyjnej, lub w przypadku podejrzenia braku działania produktu, w pierwszej kolejności poinformuj o tym lekarza weterynarii. Można również zgłosić działania niepożądane do podmiotu odpowiedzialnego lub lokalnego przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego przy użyciu danych kontaktowych zamieszczonych w końcowej części tej ulotki lub poprzez krajowy system zgłaszania: {dane systemu krajowego}

## 8. Dawkowanie dla każdego gatunku, droga (-i) i sposób podania

Wstrzyknięcie podskórne (psy i koty)

Wstrzyknięcie dożylnie (psy)

Psy: pojedyncze wstrzyknięcie podskórne w dawce 0,2 mg meloksykamu /kg m. c. (tj. 0,4 ml/10 kg m. c.).

Koty: pojedyncze wstrzyknięcie podskórne w dawce 0,3 mg meloksykamu /kg m. c. (tj. 0,06 ml/kg m. c.)

### Droga i sposób podania

Psy:

Schorzenia układu kostno-mięśniowego: pojedyncze wstrzyknięcie podskórne.

Rheumocam 1,5 mg/ml zawiesina doustna dla psów lub Rheumocam 1 mg i 2,5 mg tabletki do żucia dla psów mogą być zastosowane do kontynuowania leczenia w dawce 0,1 mg meloksykamu /kg m. c. 24 godziny po wykonaniu wstrzyknięcia.

Zmniejszenie bólu pooperacyjnego (na okres powyżej 24 godzin): pojedyncze wstrzyknięcie dożylnie lub podskórne przed zabiegiem, np. podczas wprowadzania do znieczulenia.

Koty:

Zmniejszenie bólu pooperacyjnego po owariohisterektomii lub mniejszych zabiegach chirurgicznych: pojedyncze wstrzyknięcie podskórne przed zabiegiem, np. podczas wprowadzania do znieczulenia.

## **9. Zalecenia dla prawidłowego podania**

Aby zapewnić prawidłowe dawkowanie, należy jak najdokładniej określić masę ciała. Zaleca się stosowanie odpowiednio skalibrowanego sprzętu pomiarowego. Unikać przypadkowego skażenia leku podczas jego stosowania. Maksymalna liczba wkłuć do fiolki wynosi 42 dla wszystkich wielkości opakowań.

## **10. Okresy karencji**

Nie dotyczy

## **11. Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania**

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci. Przechowywać fiolkę w opakowaniu zewnętrznym. Nie używać tego weterynaryjnego produktu leczniczego po upływie terminu ważności podanego na pudełku i fiolce po oznaczeniu „Exp”. Termin ważności oznacza ostatni dzień danego miesiąca. Okres ważności po pierwszym otwarciu pojemnika: 28 dni.

## **12. Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania**

Leków nie należy usuwać do kanalizacji ani wyrzucać do śmieci.

Należy skorzystać z krajowego systemu odbioru odpadów w celu usunięcia niewykorzystanego weterynaryjnego produktu leczniczego lub materiałów odpadowych pochodzących z jego zastosowania w sposób zgodny z obowiązującymi przepisami oraz właściwymi krajowymi systemami odbioru odpadów. Pomoże to chronić środowisko.

O sposoby usunięcia niepotrzebnych leków zapytaj lekarza weterynarii lub farmaceutę.

## **13. Klasyfikacja weterynaryjnych produktów leczniczych**

Weterynaryjny produkt leczniczy wydawany na receptę.

## **14. Numery pozwolenia na dopuszczenie do obrotu i wielkości opakowań**

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

Wielkości opakowań: Jedna fiolka o pojemności 10 ml, 20 ml i 100 ml.

Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie.

## **15. Data ostatniej aktualizacji ulotki informacyjnej**

DD/MM/RRRR

Szczegółowe informacje dotyczące powyższego weterynaryjnego produktu leczniczego są dostępne w unijnej bazie danych produktów (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

## **16. Dane kontaktowe**

### Podmiot odpowiedzialny:

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

### Wytwórca odpowiedzialny za zwolnienie serii:

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

oraz

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

oraz

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

### Lokalni przedstawiciele oraz dane kontaktowe do zgłaszania podejrzeń działań niepożądanych:

W celu uzyskania informacji na temat niniejszego weterynaryjnego produktu leczniczego, należy kontaktować się z lokalnymi przedstawicielami podmiotu odpowiedzialnego.

#### **België/Belgique/Belgien**

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

#### **Lietuva**

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

#### **Република България**

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

#### **Luxembourg/Luxemburg**

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

#### **Česká republika**

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

#### **Magyarország**

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

#### **Danmark**

#### **Malta**



Biovet ApS  
Kongevejen 66  
DK-3480 Fredensborg

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**

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

#### **Polska**

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

#### **France**

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

#### **Portugal**

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

#### **Hrvatska**

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing  
Ltd.  
Loughrea  
Co. Galway  
Ireland

#### **România**

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

Tel: + 353 91 841788

**Ireland**

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

**Ísland**

Icepharma hf,  
Lynghálsi 13,  
110 Reykjavík  
Iceland

**Italia**

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

**Κύπρος**

VTN Veterinary and Pharmacy Ltd.  
PO Box 23886  
CY1687  
Nicosia

**Latvija**

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

**Slovenija**

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

**Slovenská republika**

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

**Suomi/Finland**

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

**Sverige**

Omnidea AB  
Kaptensgatan 12  
SE-114 57 Stockholm

**United Kingdom (Northern Ireland)**

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

## ULOTKA INFORMACYJNA

### 1. Nazwa weterynaryjnego produktu leczniczego

Rheumocam 5 mg/ml roztwór do wstrzykiwań dla bydła i świń

### 2. Skład

Każdy ml produktu zawiera:

#### Substancja czynna

Meloksykam 5 mg

#### Substancja pomocnicza

Etanol (96 %) 159,8 mg

Przejrzysty, żółty roztwór

### 3. Docelowe gatunki zwierząt

Bydło (cielęta i młode bydło) oraz świnie.

### 4. Wskazania lecznicze

#### Bydło

Do stosowania w ostrych stanach zapalnych układu oddechowego u bydła, w połączeniu z odpowiednim leczeniem antybiotykowym, w celu zmniejszenia objawów klinicznych.

W celu zahamowania biegunki, w połączeniu z odpowiednią doustną terapią nawadniającą u cieląt w wieku powyżej jednego tygodnia życia i u młodego bydła przed okresem laktacji.

W celu usmierzania bólu pooperacyjnego po zabiegu usunięcia poroża u cieląt.

#### Świnie

Zmniejszenie objawów kulawizny i zapalenia w przebiegu niezakaźnych schorzeń układu ruchu.

Zmniejszenie bólu pooperacyjnego towarzyszącego drobnym zabiegom chirurgicznym na tkankach miękkich, takim jak kastracja.

### 5. Przeciwwskazania

Nie stosować u zwierząt z zaburzoną funkcją wątroby, serca lub nerek, u zwierząt z zaburzeniami krwotocznymi lub w przypadku występowania zmian wrzodowych w przewodzie pokarmowym.

Nie stosować w przypadku nadwrażliwości na substancje czynną lub jakąkolwiek substancję pomocniczą.

W leczeniu biegunki u bydła nie stosować u zwierząt w wieku poniżej jednego tygodnia życia.

Nie stosować u świń w wieku poniżej dwóch dni życia.

## 6. Specjalne ostrzeżenia

### Specjalne środki ostrożności dotyczące bezpiecznego stosowania u docelowych gatunków zwierząt:

W przypadku wystąpienia działań niepożądanych należy przerwać leczenie i zasięgnąć porady lekarza weterynarii.

Ze względu na zwiększone ryzyko wystąpienia efektu nefrotoksycznego unikać stosowania u zwierząt silnie odwodnionych, z hipowolemią lub z obniżonym ciśnieniem krwi, wymagających pozajelitowego nawadniania.

Podanie prosiętom produktu leczniczego Rheumocam przed zabiegiem kastracji z mniejsza ból pooperacyjny. Aby uzyskać zniesienie bólu podczas zabiegu chirurgicznego niezbędne jest, równoczesne podanie odpowiedniego środka znieczulającego/uspokajającego.

W celu osiągnięcia najlepszego efektu w postaci zmniejszenia bólu pooperacyjnego produkt Rheumocam powinien być podany na 30 minut przed zabiegiem.

Stosowanie u cieląt tego weterynaryjnego produktu leczniczego na 20 minut przed zabiegiem usunięcia poroża zmniejsza ból pooperacyjny. Podawanie tylko tego weterynaryjnego produktu leczniczego nie zapewnia właściwego uśmierzania bólu w trakcie zabiegu usunięcia poroża. W celu uzyskania właściwego uśmierzania bólu w trakcie zabiegu wymagane jest jednoczesne podawanie odpowiedniego leku przeciwbólowego.

### Specjalne środki ostrożności dla osób podających produkt leczniczy weterynaryjny zwierzętom:

Przypadkowe samowstrzyknięcie może spowodować ból.

Osoby o stwierdzonej nadwrażliwości na niesterydowe leki przeciwzapalne (NSAID) powinny unikać kontaktu z produktem leczniczym weterynaryjnym.

W przypadku samowstrzyknięcia należy niezwłocznie zwrócić się o pomoc medyczną oraz udostępnić lekarzowi ulotkę informacyjną lub opakowanie.

### Ciąża i laktacja:

Bydło: można używać podczas ciąży.

Świnie: można używać podczas ciąży i laktacji.

### Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji:

Nie stosować równocześnie z glukokortykosteroidami, z innymi niesterydowymi środkami przeciwzapalnymi (NSAID) lub ze środkami przeciwzakrzepowymi.

### Przedawkowanie:

W przypadku przedawkowania należy zastosować leczenie objawowe.

### Główne niezgodności farmaceutyczne:

Nieznane

## 7. Działania niepożądane

Bydło

Często (1 do 10 zwierząt/100 leczonych zwierząt):	Obrzęk w miejscu wstrzyknięcia <sup>1</sup>
--	---

Bardzo rzadko (< 1 zwierzę/10 000 leczonych zwierząt, włączając pojedyncze raporty):	Reakcja anafilaktyczna <sup>2</sup>
---	-------------------------------------

<sup>1</sup>Lekki przejściowy obrzęk po podaniu podskórnym

<sup>2</sup>Może być poważna (w tym śmiertelna), Jeśli dojdzie do reakcji anafilaktycznej, należy ją leczyć objawowo.

#### Świnie

Bardzo rzadko (< 1 zwierzę/10 000 leczonych zwierząt, włączając pojedyncze raporty):	Reakcja anafilaktyczna <sup>1</sup>
---	-------------------------------------

<sup>1</sup>Może być poważna (w tym śmiertelna), Jeśli dojdzie do reakcji anafilaktycznej, należy ją leczyć objawowo.

Zgłaszanie działań niepożądanych jest istotne, ponieważ umożliwia ciągłe monitorowanie bezpieczeństwa stosowania weterynaryjnego produktu leczniczego. W razie zaobserwowania działań niepożądanych, również niewymienionych w ulotce informacyjnej, lub w przypadku podejrzenia braku działania produktu, w pierwszej kolejności poinformuj o tym lekarza weterynarii. Można również zgłosić działania niepożądane do podmiotu odpowiedzialnego lub lokalnego przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego przy użyciu danych kontaktowych zamieszczonych w końcowej części tej ulotki lub poprzez krajowy system zgłaszania: {dane systemu krajowego}

## 8. Dawkowanie dla każdego gatunku, drogi i sposób podania

### Bydło

Pojedyncze wstrzyknięcie podskórne lub dożylnie w dawce 0,5 mg meloksykamu/kg masy ciała (tj. 10 ml/100 kg masy ciała) w połączeniu z odpowiednią terapią antybiotykową lub leczeniem nawadniającym, gdy jest to właściwe.

### Świnie

#### Zaburzenia ruchu:

Pojedyncze wstrzyknięcie domięśniowe w dawce 0,4 mg meloksykamu/kg masy ciała (tj. 2 ml/ 25 kg masy ciała). Jeśli zachodzi konieczność, powtórne podanie meloksykamu jest zalecane po 24 godzinach.

#### Zmniejszenie bólu pooperacyjnego:

Pojedyncze wstrzyknięcie domięśniowe w dawce 0,4 mg meloksykamu/kg masy ciała (tj. 0,4 ml/ 5 kg masy ciała) przed operacją.

## 9. Zalecenia dla prawidłowego podania

Aby zapewnić prawidłowe dawkowanie, należy jak najdokładniej określić masę ciała. Zaleca się stosowanie odpowiednio skalibrowanego sprzętu pomiarowego.

Unikać zanieczyszczenia podczas stosowania leku.

## **10. Okresy karencji**

Bydło: tkanki jadalne: 15 dni.

Świnie: tkanki jadalne: 5 dni.

## **11. Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania**

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Brak specjalnych środków ostrożności dotyczących przechowywania produktu leczniczego weterynaryjnego.

Nie używać tego weterynaryjnego produktu leczniczego po upływie terminu ważności podanego na pudełku i fiołce po oznaczeniu „Exp”. Termin ważności oznacza ostatni dzień danego miesiąca. Okres ważności po pierwszym otwarciu pojemnika: 28 dni.

## **12. Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania**

Leków nie należy usuwać do kanalizacji ani wyrzucać do śmieci.

Należy skorzystać z krajowego systemu odbioru odpadów w celu usunięcia niewykorzystanego weterynaryjnego produktu leczniczego lub materiałów odpadowych pochodzących z jego zastosowania w sposób zgodny z obowiązującymi przepisami oraz właściwymi krajowymi systemami odbioru odpadów. Pomoże to chronić środowisko.

O sposoby usunięcia niepotrzebnych leków zapytaj lekarza weterynarii lub farmaceutę.

## **13. Klasyfikacja weterynaryjnych produktów leczniczych**

Weterynaryjny produkt leczniczy wydawany na receptę.

## **14. Numery pozwolenia na dopuszczenie do obrotu i wielkości opakowań**

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

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

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

Wielkości opakowań: Jedna szklana fiołka o pojemności 20 ml, 50 ml i 100 ml.

Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie.

## **15. Data ostatniej aktualizacji ulotki informacyjnej**

DD/MM/RRRR

Szczegółowe informacje dotyczące powyższego weterynaryjnego produktu leczniczego są dostępne w unijnej bazie danych produktów (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

## **16. Dane kontaktowe**

### Podmiot odpowiedzialny:

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

### Wytwórca odpowiedzialny za zwolnienie serii:

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

oraz

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

oraz

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

### Lokalni przedstawiciele oraz dane kontaktowe do zgłaszania podejrzeń działań niepożądanych:

W celu osiągnięcia najlepszego efektu w postaci zmniejszenia bólu pooperacyjnego produkt Rheumocam powinien być podany na 30 minut przed zabiegiem.

#### **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

**Deutschland**

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

**Eesti**

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

**Ελλάδα**

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

**España**

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

**France**

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

**Hrvatska**

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

**Ireland**

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

**Malta**

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

**Nederland**

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

**Norge**

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

**Österreich**

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

**Polska**

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

**Portugal**

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

**România**

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

**Slovenija**

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



**Ísland**

Icepharma hf,  
Lynghálsi 13,  
110 Reykjavík  
Iceland

**Italia**

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

**Κύπρος**

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

**Latvija**

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

**Slovenská republika**

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

**Suomi/Finland**

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

**Sverige**

Omnidea AB  
Kaptensgatan 12  
SE-114 57 Stockholm

**United Kingdom (Northern Ireland)**

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

## ULOTKA INFORMACYJNA

### 1. Nazwa weterynaryjnego produktu leczniczego

Rheumocam 330 mg granulat dla koni.

### 2. Skład

Każda saszetka zawiera:

#### Substancja czynna

Meloksykam 330 mg

Jasnożółte granulki.

### 3. Docelowe gatunki zwierząt

Konie

### 4. Wskazania lecznicze

Złagodzenie stanu zapalnego i bólu w ostrych i przewlekłych schorzeniach układu mięśniowo-szkieletowego u koni ważących 500 kg - 600 kg.

### 5. Przeciwwskazania

Nie stosować u klaczy ciężarnych i w okresie laktacji.

Nie stosować u koni z zaburzeniami ze strony przewodu pokarmowego takimi jak podrażnienie i krwawienie, z upośledzoną funkcją wątroby, serca lub nerek, oraz ze schorzeniami krwotocznymi. Nie stosować w przypadku nadwrażliwości na substancje czynną lub jakąkolwiek substancję pomocniczą.

Nie stosować u koni w wieku poniżej 6 tygodni życia.

### 6. Specjalne ostrzeżenia

#### Specjalne środki ostrożności dotyczące bezpiecznego stosowania u docelowych gatunków zwierząt:

Unikać stosowania u zwierząt odwodnionych, z objawami hypowolemią lub z obniżonym ciśnieniem krwi ze względu na potencjalne ryzyko zwiększonego uszkodzenia nerek.

W celu zminimalizowania ryzyka nietolerancji, produkt powinien być mieszany z paszą.

Ten produkt jest wyłącznie do stosowania u koni o masie od 500 do 600 kg.

#### Specjalne środki ostrożności dla osób podających produkt leczniczy weterynaryjny zwierzętom:

Osoby o stwierdzonej nadwrażliwości na niesterydowe leki przeciwzapalne (NSAID) powinny unikać kontaktu z produktem leczniczym weterynaryjnym.

Po przypadkowym spożyciu należy niezwłocznie zwrócić się o pomoc lekarską oraz udostępnić lekarzowi ulotkę informacyjną lub opakowanie.

### Ciąża i laktacja:

Badania laboratoryjne u bydła nie wykazały żadnego działania teratogennego, toksycznego działania u płodu lub szkodliwego działania u samic ciężarnych. Jednak brak jest odpowiednich danych dotyczących koni. Z tego względu nie zaleca się stosowania produktu podczas ciąży i laktacji.

### Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji:

Nie stosować równocześnie z glikokortykosteroidami, innymi niesterydowymi środkami przeciwzapalnymi i ze środkami przeciwzakrzepowymi.

### Przedawkowanie:

W przypadku przedawkowania należy zastosować leczenie objawowe.

### Główne niezgodności farmaceutyczne:

Ponieważ nie wykonywano badań dotyczących zgodności, tego weterynaryjnego produktu leczniczego nie wolno mieszać z innymi weterynaryjnymi produktami leczniczymi.

## **7. Działania niepożądane**

Konie

Bardzo rzadko (< 1 zwierzę/10 000 leczonych zwierząt, włączając pojedyncze raporty):	Brak apetytu, osowiałość, Biegunka <sup>1</sup> , ból jamy brzusznej, zapalenie okrężnicy Pokrzywka <sup>1,2</sup> , reakcja anafilaktyczna <sup>3</sup>
---	--

<sup>1</sup>Odwraacalna

<sup>2</sup>Lekka

<sup>3</sup>Może być poważna (w tym śmiertelna), Jeśli dojdzie do reakcji anafilaktycznej, należy ją leczyć objawowo.

Zgłaszanie działań niepożądanych jest istotne, ponieważ umożliwia ciągłe monitorowanie bezpieczeństwa stosowania weterynaryjnego produktu leczniczego. W razie zaobserwowania działań niepożądanych, również niewymienionych w ulotce informacyjnej, lub w przypadku podejrzenia braku działania produktu, w pierwszej kolejności poinformuj o tym lekarza weterynarii. Można również zgłosić działania niepożądane do podmiotu odpowiedzialnego lub lokalnego przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego przy użyciu danych kontaktowych zamieszczonych w końcowej części tej ulotki lub poprzez krajowy system zgłaszania: {dane systemu krajowego}

## **8. Dawkowanie dla każdego gatunku, drogi i sposób podania**

Podanie w paszy.

Podawać po zmieszaniu z pokarmem lub bezpośrednio do jamy ustnej w dawce 0,6 mg meloksykamu/kg masy ciała jeden raz dziennie przez okres do 14 dni. Produkt należy dodać do 250 g paszy, przed karmieniem.

Każda saszетка zawiera jedną dawkę dla konia o wadze między 500 i 600 kg, a dawka nie może być podzielona na mniejsze dawki.

## **9. Zalecenia dla prawidłowego podania**

Aby zapewnić prawidłowe dawkowanie, należy jak najdokładniej określić masę ciała. Zaleca się stosowanie odpowiednio skalibrowanego sprzętu pomiarowego. Unikać zanieczyszczenia podczas stosowania leku.

## **10. Okresy karencji**

Tkanki jadalne: 3 dni.

Produkt nie dopuszczony do stosowania u zwierząt w okresie laktacji produkujących mleko przeznaczone do spożycia przez ludzi.

## **11. Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania**

Brak specjalnych środków ostrożności dotyczących przechowywania weterynaryjnego produktu leczniczego.

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie używać po upływie terminu ważności podanym na pudełku tekturowym i saszetce po oznaczeniu „Exp”. Termin ważności oznacza ostatni dzień danego miesiąca.

Okres ważności po dodaniu do paszy: zużyć natychmiast.

## **12. Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania**

Leków nie należy usuwać do kanalizacji ani wyrzucać do śmieci.

Należy skorzystać z krajowego systemu odbioru odpadów w celu usunięcia niewykorzystanego weterynaryjnego produktu leczniczego lub materiałów odpadowych pochodzących z jego zastosowania w sposób zgodny z obowiązującymi przepisami oraz właściwymi krajowymi systemami odbioru odpadów. Pomoże to chronić środowisko.

O sposoby usunięcia niepotrzebnych leków zapytaj lekarza weterynarii lub farmaceutę.

## **13. Klasyfikacja weterynaryjnych produktów leczniczych**

Weterynaryjny produkt leczniczy wydawany na receptę.

## **14. Numery pozwolenia na dopuszczenie do obrotu i wielkości opakowań**

EU/2/07/078/021 100 saszetek

EU/2/07/078/026 10 saszetek

Wielkości opakowań: 10 i 100 saszetek.

Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie.

## **15. Data ostatniej aktualizacji ulotki informacyjnej**

DD/MM/RRRR

Szczegółowe informacje dotyczące powyższego weterynaryjnego produktu leczniczego są dostępne w unijnej bazie danych produktów (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

## 16. Dane kontaktowe

### Podmiot odpowiedzialny oraz wytwórca odpowiedzialny za zwolnienie serii:

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

### Lokalni przedstawiciele oraz dane kontaktowe do zgłaszania podejrzeń działań niepożądanych:

W celu uzyskania informacji na temat niniejszego weterynaryjnego produktu leczniczego, należy kontaktować się z lokalnymi przedstawicielami podmiotu odpowiedzialnego.

#### **België/Belgique/Belgien**

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

#### **Lietuva**

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

#### **Република България**

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

#### **Luxembourg/Luxemburg**

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

#### **Česká republika**

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

#### **Magyarország**

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

#### **Danmark**

Biovet ApS  
Kongevej 66  
DK-3480 Fredensborg

#### **Malta**

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

#### **Deutschland**

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

#### **Nederland**

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

#### **Eesti**

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.  
Loughrea  
Co. Galway

#### **Norge**

Biovet ApS  
Kongevej 66  
DK-3480 Fredensborg

Ireland  
Tel: + 353 91 841788

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

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

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

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

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

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

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

**Κύπρος**  
Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.  
Loughrea  
Co. Galway  
Ireland

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

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

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

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

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

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

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

**Sverige**  
VM Pharma AB  
Box 45010  
SE-104 30 Stockholm

Tel: + 353 91 841788

**Latvija**

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

**United Kingdom (Northern Ireland)**

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

## ULOTKA INFORMACYJNA

### 1. Nazwa weterynaryjnego produktu leczniczego

Rheumocam 0,5 mg/ml zawiesina doustna dla kotów

### 2. Skład

Każdy ml produktu zawiera:

#### Substancja aktywna

Meloksykam 0,5 mg

#### Substancja pomocnicza

Benzoesan sodu 1,5 mg

Gładka, jasnożółta zawiesina.

### 3. Docelowe gatunki zwierząt

Koty

### 4. Wskazania lecznicze

Leczenie łagodnego do umiarkowanego bólu pooperacyjnego i stanów zapalnych po zabiegach chirurgicznych u kotów jak np. zabiegi ortopedyczne i zabiegi na tkankach miękkich.  
Leczenie bólu i stanu zapalnego w ostrych i przewlekłych schorzeniach układu kostno-mięśniowego kotów.

### 5. Przeciwwskazania

Nie stosować u zwierząt ciężarnych lub w okresie laktacji.

Nie stosować u kotów z objawami schorzeń przewodu pokarmowego takimi jak podrażnienie i krwawienie, z upośledzoną wydolnością wątroby, serca lub nerek, oraz ze schorzeniami krwotocznymi.

Nie stosować w przypadku nadwrażliwości na substancje czynną lub jakąkolwiek substancję pomocniczą.

Nie stosować u kotów w wieku poniżej 6 tygodni.

### 6. Specjalne ostrzeżenia

Specjalne środki ostrożności dotyczące bezpiecznego stosowania u docelowych gatunków zwierząt:

Unikać stosowania u zwierząt odwodnionych, z objawami hypowolemii lub z obniżonym ciśnieniem krwi ze względu na ryzyko uszkodzenia nerek.

Ból pooperacyjny i stan zapalny po zabiegach chirurgicznych:

W przypadku nieskutecznego zmniejszenia bólu, należy zastosować leczenie przeciwbólowe z zastosowaniem o większej ilości produktów.



Przewlekłe schorzenia układu kostno-mięśniowego:  
Efekty długotrwałego leczenia powinny być monitorowane w regularnych odstępach czasu przez lekarza weterynarii.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających weterynaryjny produkt leczniczy zwierzętom:

Osoby ze znaną nadwrażliwością na niesterydowe leki przeciwzapalne (NSAID) powinny unikać kontaktu z produktem leczniczym weterynaryjnym.

Po przypadkowym spożyciu należy niezwłocznie zwrócić się o pomoc lekarską oraz przedstawić lekarzowi ulotkę informacyjną lub opakowanie.

Ciąża i laktacja:

Bezpieczeństwo weterynaryjnego produktu leczniczego stosowanego w czasie ciąży i laktacji nie zostało określone. Patrz punkt „Przeciwwskazania”.

Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji:

Inne niesterydowe leki przeciwzapalne (NSAID), środki moczopędne, przeciwzakrzepowe, antybiotyki aminoglikozydowe i substancje silnie wiążące białka mogą działać konkurencyjnie w stosunku do wiązania się z receptorami i tym samym prowadzić do działania toksycznego. Rheumocam nie może być stosowany w połączeniu z innymi niesterydowymi lekami przeciwzapalnymi (NSAID) lub glukokortykosteroidami. Należy unikać równoczesnego podawania z weterynaryjnych produktów leczniczych o potencjalnym działaniu nefrotoksycznym.

Leki przeciwzapalne zastosowane przed podaniem Rheumocamu mogą zwiększać lub wywołać dodatkowe działania niepożądane, z tego względu przed rozpoczęciem leczenia Rheumocamem, należy przestrzegać okresu wolnego między zastosowaniem innych leków przeciwzapalnych wynoszącego co najmniej 24 godziny. Długość tego okresu powinna jednak uwzględnić właściwości farmakologiczne produktów użytych poprzednio

Przedawkowanie:

Meloksycam charakteryzuje się u kotów wąskim marginesem bezpieczeństwa terapeutycznego i kliniczne objawy przedawkowania mogą pojawić się już po stosunkowo niewielkim przedawkowaniu. W przypadku przedawkowania, można się spodziewać, że objawy niepożądane, wymienione w punkcie „Działania niepożądane” mogą być poważniejsze i częstsze. W przypadku przedawkowania należy zastosować leczenie objawowe

Główne niezgodności farmaceutyczne:

Ponieważ nie wykonywano badań dotyczących zgodności, tego weterynaryjnego produktu leczniczego nie wolno mieszać z innymi weterynaryjnymi produktami leczniczymi.

## **7. Działania niepożądane**

Koty.

Bardzo rzadko (< 1 zwierzę/10 000 leczonych zwierząt, włączając pojedyncze raporty):	spadek apetytu, letarg wymioty, biegunka, krew w kale <sup>1</sup> , krwotoczna biegunka, krwawienie z nosa, owrzodzenia żołądka, owrzodzenia jelita cienkiego,, owrzodzenia jelita grubego, podwyższenie poziomu enzymów wątrobowych niewydolność nerek
---	--

lutajona

Działania te w większości przypadków mają charakter przejściowy, zanikając po przerwaniu leczenia, tylko w bardzo rzadkich przypadkach prowadzą do poważnych i ciężkich powikłań.

W przypadku wystąpienia działań niepożądanych należy przerwać leczenie i zasięgnąć porady lekarza weterynarii.

Zgłaszanie działań niepożądanych jest istotne, ponieważ umożliwia ciągłe monitorowanie bezpieczeństwa stosowania weterynaryjnego produktu leczniczego. W razie zaobserwowania działań niepożądanych, również niewymienionych w ulotce informacyjnej, lub w przypadku podejrzenia braku działania produktu, w pierwszej kolejności poinformuj o tym lekarza weterynarii. Można również zgłosić działania niepożądane do podmiotu odpowiedzialnego lub lokalnego przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego przy użyciu danych kontaktowych zamieszczonych w końcowej części tej ulotki lub poprzez krajowy system zgłaszania: {dane systemu krajowego}

## **8. Dawkowanie dla każdego gatunku, droga (-i) i sposób podania**

Stosować doustnie

### Ból pooperacyjny i zapalenie po zabiegach chirurgicznych:

Po pierwszym dniu leczenia produktem Rheumocam 5 mg/ml roztwór do wstrzykiwań dla kotów należy kontynuować leczenie 24 godziny później weterynaryjnym produktem leczniczym Rheumocam 0,5 mg/ml zawiesina doustna dla kotów zawierającym 0,05 mg meloksykamu/kg masy ciała (0.1 ml /kg). Kolejna dawka doustna może być podawana raz dziennie (w odstępach 24-godzin) przez okres do 4 dni.

### Ostre schorzenia układu kostno-mięśniowego:

W pierwszym dniu leczenia należy podać pojedynczą dawkę doustną wynoszącą 0,2 mg meloksykamu/kg masy ciała (0.4 ml /kg). Leczenie należy kontynuować raz dziennie poprzez podanie doustne (w odstępach 24-godzin) dawki zawierającej 0,05 mg meloksykamu/kg masy ciała (0.1 ml /kg) przez cały okres występowania ostrego bólu niechirurgicznego i zapalenia.

### Przewlekłe schorzenia układu kostno-mięśniowego

W pierwszym dniu leczenia należy zastosować jednokrotną doustną dawkę początkową w ilości 0,1 mg meloksykamu /kg masy ciała (0.2 ml /kg). Leczenie kontynuować jednorazową dzienną dawką podtrzymującą (w odstępach 24-godzin) w wysokości 0,05 mg/ meloksykamu /kg masy ciała (0.1 ml /kg).

Spodziewany efekt kliniczny leczenia powinien wystąpić po 7 dniach. Jeżeli po 14 dniach stosowania brak jest poprawy klinicznej należy przerwać leczenie.

### Droga i sposób podawania:

Podawać doustnie bezpośrednio do pyska lub po zmieszaniu z pokarmem.

Strzykawka pasuje do dozownika kropli w butelce i ma skalę masy ciała w kg, która odpowiada dawce 0,05 mg meloksykamu/kg masy ciała. W związku z tym do rozpoczęcia leczenia przewlekłych zaburzeń mięśniowo-szkieletowych pierwszego dnia wymagana będzie dwukrotność dawki podtrzymującej. Do rozpoczęcia leczenia ostrych zaburzeń mięśniowo-szkieletowych pierwszego dnia wymagana będzie 4-krotność dawki podtrzymującej.

Przed użyciem należy dobrze wstrząsnąć.

## **9. Zalecenia dla prawidłowego podania**

Aby zapewnić prawidłowe dawkowanie, należy jak najdokładniej określić masę ciała.

Zaleca się stosowanie odpowiednio skalibrowanego sprzętu pomiarowego.

Należy ściśle przestrzegać instrukcji otrzymanych od lekarza weterynarii.

Unikać zanieczyszczenia leku podczas stosowania.

#### **10. Okresy karencji**

Nie dotyczy.

#### **11. Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania**

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Brak specjalnych środków ostrożności dotyczących temperatury przechowywania produktu leczniczego.

Nie używać tego weterynaryjnego produktu leczniczego po upływie terminu ważności podanego na kartonie i butelce po oznaczeniu „Exp”. Termin ważności oznacza ostatni dzień danego miesiąca.

Okres ważności po pierwszym otwarciu pojemnika:

Butelka 3 ml i 5 ml: 14 dni.

Butelka 10 ml i 15 ml: 6 miesięcy.

#### **12. Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania**

Leków nie należy usuwać do kanalizacji ani wyrzucać do śmieci.

Należy skorzystać z krajowego systemu odbioru odpadów w celu usunięcia niewykorzystanego weterynaryjnego produktu leczniczego lub materiałów odpadowych pochodzących z jego zastosowania w sposób zgodny z obowiązującymi przepisami oraz właściwymi krajowymi systemami odbioru odpadów. Pomoże to chronić środowisko.

O sposoby usunięcia niepotrzebnych leków zapytaj lekarza weterynarii lub farmaceutę.

#### **13. Klasyfikacja weterynaryjnych produktów leczniczych**

Weterynaryjny produkt leczniczy wydawany na receptę.

#### **14. Numery pozwolenia na dopuszczenie do obrotu i wielkości opakowań**

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.

Wielkości opakowań: butelka o poj. 3 ml, 5 ml, 10 ml lub 15 ml ze strzykawką do odmierzania 1 ml.

Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie.

#### **15. Data ostatniej aktualizacji ulotki informacyjnej**

DD/MM/RRRR

Szczegółowe informacje dotyczące powyższego weterynaryjnego produktu leczniczego są dostępne w unijnej bazie danych produktów (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

## **16. Dane kontaktowe**

Podmiot odpowiedzialny oraz wytwórca odpowiedzialny za zwolnienie serii:

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

Lokalni przedstawiciele oraz dane kontaktowe do zgłaszania podejrzeń działań niepożądanych:

W celu uzyskania informacji na temat niniejszego weterynaryjnego produktu leczniczego, należy kontaktować się z lokalnym przedstawicielem podmiotu odpowiedzialnego.

**België/Belgique/Belgien**

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

**Република България**

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

**Česká republika**

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

**Danmark**

Biovet ApS  
Kongevejen 66  
DK-3480 Fredensborg

**Deutschland**

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

**Eesti**

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

**Ελλάδα**

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

**Lietuva**

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

**Luxembourg/Luxemburg**

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

**Magyarország**

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

**Malta**

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

**Nederland**

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

**Norge**

Biovet ApS  
Kongevejen 66  
DK-3480 Fredensborg

**Österreich**

VetViva Richter GmbH  
Durisolstrasse 14  
4600 Wels  
Austria

**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**

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.

**Polska**

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

**Portugal**

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

**România**

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

**Slovenija**

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

**Slovenská republika**

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

**Suomi/Finland**

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

**Sverige**

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

**United Kingdom (Northern Ireland)**

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.

Loughrea  
Co. Galway  
Ireland  
Tel: +353 91 841788

Loughrea  
Co. Galway  
Ireland  
Tel: +353 91 841788