PŘÍLOHA I

SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Rheumocam 1,5 mg/ml perorální suspenze pro psy

2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

Jeden ml obsahuje:

Léčivá látka:
Meloxicamum 1,5 mg

Pomocná látka:
Natrium-benzoát 5 mg

Úplný seznam pomocných látek viz bod 6.1.

3. LÉKOVÁ FORMA

Perorální suspenze

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Cílové druhy zvířat

Psi.

4.2 Indikace s upřesněním pro cílový druh zvířat

Zmírnění zánětu a snížení bolesti při akutních a chronických poruchách muskuloskeletálního systému u psů.

4.3 Kontraindikace

Nepoužívat u březích nebo laktujících zvířat.
Nepoužívat u zvířat trpících gastrointestinálními poruchami, jako jsou podráždění a hemoragie, s narušenými funkcemi jater, srdce nebo ledvin a onemocněním s krvácením.
Nepoužívat v případě přecitlivělosti na léčivou látku, nebo na některou z pomocných látek.
Nepoužívat u psů mladších 6 týdnů.

4.4 Zvláštní upozornění

Nejsou.

4.5 Zvláštní opatření pro použití

Zvláštní opatření pro použití u zvířat

Nepoužívat u dehydratovaných, hypovolemických nebo hypotenzních zvířat, protože je zde potenciální riziko zvýšené renální toxicity.

Tento přípravek je určen pro psy a nesmí být podáván kočkám, protože není vhodný pro tento druh zvířat. Pro kočky je určen Rheumocam 0,5 mg/ml perorální suspenze pro kočky.

Zvláštní opatření určené osobám, které podávají veterinární léčivý přípravek zvířatům

Lidé se známou přecitlivělostí na nesteroidní protizánětlivé léky (NSAID) by se měli vyhnout kontaktu s veterinárním léčivým přípravkem.
V případě náhodného pozření vyhledejte ihned lékařskou pomoc a ukažte příbalovou informaci nebo etiketu praktickému lékaři.

4.6 Nežádoucí účinky (frekvence a závažnost)

Příležitostně byly popsány typické nežádoucí reakce na NSAID, jako jsou ztráta chuti k příjmu potravy, zvracení, diarea, skrytá krev v trusu, letargie a selhání ledvin. Ve velmi vzácných případech byly zaznamenány krvácivý průjem, hemateméza, gastrointestinální ulcerace a zvýšené enzymy v játrech.

Tyto vedlejší účinky se objevují obvykle v průběhu prvního týdne léčby a jsou ve většině případů přechodné a vymizí po ukončení léčby a jen ve velmi vzácných případech mohou být vážné nebo i fatální.

Dojde-li k nežádoucím účinkům, je nutno léčbu přerušit a poradit se s veterinárním lékařem.

Četnost nežádoucích účinků je charakterizována podle následujících pravidel:
- velmi časté (nežádoucí účinky) se projevily u více než 1 z 10 ošetřených zvířat)
- časté (u více než 1, ale méně než 10 ze 100 ošetřených zvířat)
- neobvyklé (u více než 1, ale méně než 10 z 1000 ošetřených zvířat)
- vzácné (u více než 1, ale méně než 10 z 10 000 ošetřených zvířat)
- velmi vzácné (u méně než 1 z 10 000 ošetřených zvířat, včetně ojedinělých hlášení).

4.7 Použití v průběhu březosti, laktace nebo snášky

Nebyla stanovena bezpečnost veterinárního léčivého přípravku pro použití během březosti a laktace. (viz bod 4.3)

4.8 Interakce s dalšími léčivými přípravky a další formy interakce

Jiná NSAIDs, diuretika, antikoagulancia, aminoglykosidová antibiotika a látky vázající ve vysokém stupni proteiny, mohou vazebně konkurovat a navodit toxické účinky. Rheumocam se nesmí aplikovat současně s jinými NSAIDs nebo s glukokortikosteroidy.

Předchozí léčba protizánětlivými látkami může navodit další nebo zesílené nežádoucí účinky, proto je nutno před zahájením aplikace začlenit období nejméně 24 hodin zcela bez léčby obdobnými veterinárními léčivými přípravky. Délka tohoto období bez léčby se však musí řídit podle farmakologických vlastností předchozího použitého veterinárního přípravku.

4.9 Podávané množství a způsob podání

Před použitím dobře protřepat.
Přípravek se podává zamíchaný v krmivu.

Léčba se první den zahajuje jednorázovou dávkou 0.2 mg meloxikamu/kg živé hmotnosti. Léčba pokračuje perorálním podáváním udržovací dávky 0.1 mg meloxikamu/kg živé hmotnosti jednou denně (ve 24hodinových intervalech).

Zvláštní pozornost je nutno věnovat přesnému dávkování.
Suspenzi přípravku lze aplikovat pomocí Rheumocam-odměřovací stříkačky přiložené v balení. Stříkačka je připojena k lahvičce a má stupnici podle kg živé hmotnosti, která odpovídá udržovací dávce (tj. 0.1 mg meloxikamu/kg živé hmotnosti). Proto je pro první den zapotřebí podat dvounásobek objemu udržovací dávky.

Klinickou odpověď lze obvykle pozorovat v průběhu 3 - 4 dní. Nedojde-li ke klinickému zlepšení, je třeba nejpozději za 10 dní léčbu přerušit.

4.10 Předávkování (symptomy, první pomoc, antidota), pokud je to nutné

V případě předávkování je nutné zahájit symptomatickou léčbu.

4.11 Ochranná(é) lhůta(y)

Není určeno pro potravinová zvířata.

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

Farmakoterapeutická skupina: Protizánětlivé a antirevmatické přípravky, nesteroidní (oxikamy),
ATCvet kód: QM01AC06

5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Meloxikam je nesteroidní protizánětlivý léčivo (NSAID) ze skupiny *oxikamu,* který inhibuje syntézu prostaglandinů a má tak protizánětlivé, analgetické, antiexsudativní a antipyretické účinky. Redukuje infiltraci leukocytů do zanícené tkáně. Mírně snižuje rovněž agregaci trombocytů indukovanou kolagenem.
Studie *in vitro* a *in vivo* prokázaly, že meloxikam inhibuje cyklooxygenázu-2 (COX-2) ve větší míře než cyklooxygenázu-1 (COX-1).

5.2 Farmakokinetické údaje

Absorpce
Meloxikam je po perorálním podání zcela absorbován a maximální koncentrace v plazmě jsou dosahovány přibližně za 7,5 hodiny. Je-li přípravek používán podle doporučeného dávkování, je ustáleného stavu koncentrace meloxikamu v plazmě dosaženo druhý den po zahájení léčby.

Distribuce
Na úrovni terapeutických dávek existuje lineární závislost mezi aplikovanou dávkou a koncentrací nalézanou v plazmě. Přibližně 97 % meloxikamu je vázáno na proteiny plazmy. Distribuční objem je 0,3 l/kg.

Metabolismus
Meloxikam se nalézá především v plazmě a představuje také hlavní produkt vylučovaný žlučí, zatím co moč obsahuje pouze stopy původní látky. Meloxikam je metabolizován na alkohol, derivát kyseliny a na několik polárních metabolitů. Bylo prokázáno, že všechny hlavní metabolity jsou farmakologicky inaktivní.

Eliminace
Meloxikam je vylučován s biologickým poločasem 24 hodin. Přibližně 75 % aplikované dávky je vylučováno trusem a zbytek močí.

6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

6.1 Seznam pomocných látek

sodná sůl sacharinu
sodná sůl karmelosy
koloidní bezvodý oxid křemičitý
monohydrát kyseliny citronové
nekrystalizující sorbitol
dodekahydrát hydrogenfosforečnanu sodného
natrium-benzoát
tekuté medové aroma

6.2 Hlavní inkompatibility

Nejsou známy.

6.3 Doba použitelnosti

Doba použitelnosti veterinárního léčivého přípravku v neporušeném obalu: 2 roky
Doba použitelnosti po prvním otevření vnitřního obalu: 6 měsíců

6.4 Zvláštní opatření pro uchovávání

Tento veterinární léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky pro uchovávání.

6.5 Druh a složení vnitřního obalu

15 ml lahvička z polyetylénu s vysokou hustotou s dětským bezpečnostním uzávěrem, nebo lahvička z polyethylentereftalátu (PET) obsahující 42, 100 nebo 200 ml, s dětským bezpečnostním uzávěrem, dvě polypropylénové odměřovací stříkačky: jeden pro malé psy (až do 20 kg) a jednu pro větší psy (až do 60 kg).

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

6.6 Zvláštní opatření pro zneškodňování nepoužitého veterinárního léčivého přípravku nebo odpadu, který pochází z tohoto přípravku

Všechen nepoužitý veterinární léčivý přípravek nebo odpad, který pochází z tohoto přípravku, musí být likvidován podle místních právních předpisů.

7. DRŽITEL ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.
Loughrea
Co. Galway
Irsko

8. REGISTRAČNÍ ČÍSLA

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

9. DATUM REGISTRACE/ PRODLOUŽENÍ REGISTRACE

Datum registrace: 10/01/2008.
Datum posledního prodloužení: 18/12/2012.

10. DATUM REVIZE TEXTU

Podrobné informace o tomto veterinárním léčivém přípravku jsou k dispozici na webové stránce Evropské agentury pro léčivé přípravky (http://www.ema.europa.eu)

ZÁKAZ PRODEJE, VÝDEJE A/NEBO POUŽÍVÁNÍ

Není relevantní.

1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Rheumocam 1 mg žvýkací tablety pro psy
Rheumocam 2,5 mg žvýkací tablety pro psy

2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

Jeden žvýkací tableta obsahuje:

Léčivá látka:
Meloxicamum 1 mg
Meloxicamum 2,5 mg

Úplný seznam pomocných látek viz bod 6.1.

3. LÉKOVÁ FORMA

Žvýkací tablety
Světležluté, žvýkací tablety s půlící rýhou.

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Cílové druhy zvířat

Psi.

4.2 Indikace s upřesněním pro cílový druh zvířat

Zmírnění zánětu a snížení bolesti při akutních a chronických poruchách muskuloskeletálního systému u psů.

4.3 Kontraindikace

Nepoužívat u březích nebo laktujících zvířat.
Nepoužívat u zvířat trpících gastrointestinálními poruchami, jako jsou podráždění a hemoragie, s narušenými funkcemi jater, srdce nebo ledvin a onemocněním s krvácením.
Nepoužívat v případě přecitlivělosti na léčivou látku, nebo na některou z pomocných látek.
Nepoužívat u psů mladších 6 týdnů nebo o hmotnosti nižší než 4 kg.

4.4 Zvláštní upozornění

Nejsou.

4.5 Zvláštní opatření pro použití

Zvláštní opatření pro použití u zvířat
Nepoužívat u dehydratovaných, hypovolemických nebo hypotenzních zvířat, protože je zde potenciální riziko zvýšené renální toxicity.

Zvláštní opatření určené osobám, které podávají veterinární léčivý přípravek zvířatům
Lidé se známou přecitlivělostí na nesteroidní protizánětlivé léky (NSAIDs) by se měli vyvarovat kontaktu s veterinárním léčivým přípravkem.
V případě náhodného pozření vyhledejte ihned lékařskou pomoc a ukažte příbalovou informaci nebo etiketu praktickému lékaři.

4.6 Nežádoucí účinky (frekvence a závažnost)

Příležitostně byly popsány typické nežádoucí reakce na NSAID, jako jsou ztráta chuti k příjmu potravy, zvracení, diarea, skrytá krev v trusu, letargie a poruchy ledvin.
Ve velmi vzácných případech byly pozorovány krvácivý průjem, hematemeze, gastrointestinální ulcerace a zvýšené enzymy v játrech.
Tyto vedlejší účinky se objevují obvykle v průběhu prvního týdne léčby a jsou ve většině případů přechodné a vymizí po ukončení léčby a jen ve velmi vzácných případech mohou být vážné nebo i fatální.

Dojde-li k nežádoucím účinkům, je nutno léčbu přerušit a poradit se s veterinárním lékařem.

Četnost nežádoucích účinků je charakterizována podle následujících pravidel:
- velmi časté (nežádoucí účinky) se projevily u více než 1 z 10 ošetřených zvířat)
- časté (u více než 1, ale méně než 10 ze 100 ošetřených zvířat)
- neobvyklé (u více než 1, ale méně než 10 z 1000 ošetřených zvířat)
- vzácné (u více než 1, ale méně než 10 z 10 000 ošetřených zvířat)
- velmi vzácné (u méně než 1 z 10 000 ošetřených zvířat, včetně ojedinělých hlášení).

4.7 Použití v průběhu březosti, laktace nebo snášky

Nebyla stanovena bezpečnost veterinárního léčivého přípravku pro použití během březosti a laktace.

4.8 Interakce s dalšími léčivými přípravky a další formy interakce

Jiná NSAIDs, diuretika, antikoagulancia, aminoglykosidová antibiotika a látky vázající ve vysokém stupni proteiny, mohou vazebně konkurovat a navodit toxické účinky. Rheumocam se nesmí aplikovat současně s jinými NSAIDs nebo s glukokortikosteroidy.

Předchozí léčba protizánětlivými látkami může navodit další nebo zesílené nežádoucí účinky, proto je nutno před zahájením aplikace začlenit období nejméně 24 hodin zcela bez léčby obdobnými veterinárními léčivými přípravky. Délka tohoto období bez léčby se však musí řídit podle farmakokinetických vlastností předchozího použitého veterinárního přípravku.

4.9 Podávané množství a způsob podání

Léčba se první den zahajuje jednorázovou dávkou 0.2 mg meloxikamu/kg živé hmotnosti.

Léčba pokračuje perorálním podáváním udržovací dávky 0.1 mg meloxikamu/kg živé hmotnosti jednou denně (ve 24hodinových intervalech).
Každý žvýkací tableta obsahuje buď 1 mg nebo 2,5 mg meloxikamu, což odpovídá denní udržovací dávce pro psa o 10 kg živé hmotnosti nebo o resp. 25 kg živé hmotnosti.
Každý žvýkací tableta může být rozpůlená pro přesné podávání podle individuální živé hmotnosti zvířete.
Žvýkací tablety lze podávat s nebo krmiva, jsou ochuceny a jsou většinou psy dobře přijímány.

Schéma dávkování pro udržovací dávku:

Živá hmotnost (kg)	Počet žvýkacích tablet		mg/kg
	1 mg	2,5 mg	
4,0–7,0	½		0,13–0,1
7,1–10,0	1		0,14–0,1
10,1–15,0	1½		0,15–0,1
15,1–20,0	2		0,13–0,1
20,1–25,0		1	0,12–0,1
25,1–35,0		1½	0,15–0,1
35,1–50,0		2	0,14–0,1

Použití přípravku Rheumocam perorální suspense pro psy lze zvážit pro poněkud přesnější dávkování. Pro psy s nižší hmotností než 4 kg se doporučuje použít Rheumocam perorální suspenzi pro psy.

Klinickou odpověď lze obvykle pozorovat v průběhu 3-4 dní. Nedojde-li ke klinickému zlepšení, je třeba nejpozději za 10 dní léčbu přerušit.

4.10 Předávkování (symptomy, první pomoc, antidota), pokud je to nutné

V případě předávkování je nutné zahájit symptomatickou léčbu.

4.11 Ochranná(é) lhůta(y)

Není určeno pro potravinová zvířata.

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

Farmakoterapeutická skupina: Protizánětlivé a antirevmatické přípravky, nesteroidní (oxikamy)
ATCvet kód: QM01AC06

5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Meloxikam je nesteroidní protizánětlivý léčivo (NSAID) ze skupiny oxikamů, který inhibuje syntézu prostaglandinů a má tak protizánětlivé, analgetické, antiexsudativní a antipyretické účinky. Redukuje infiltraci leukocytů do zanícené tkáně. Mírně snižuje rovněž agregaci trombocytů indukovanou kolagenem.
Studie *in vitro* a *in vivo* prokázaly, že meloxikam inhibuje cyklooxygenázu-2 (COX-2) ve větší míře než cyklooxygenázu-1 (COX-1).

5.2 Farmakokinetické údaje

Absorpce
Meloxikam je po perorálním podání zcela absorbován a maximální koncentrace v plazmě jsou dosahovány přibližně za 4,5 hodiny. Je-li přípravek používán podle doporučeného dávkování, je ustáleného stavu koncentrace meloxikamu v plazmě dosaženo druhý den po zahájení léčby.

Distribuce
Na úrovni terapeutických dávek existuje lineární závislost mezi aplikovanou dávkou a koncentrací nalézanou v plazmě. Přibližně 97 % meloxikamu je vázáno na proteiny plazmy. Distribuční objem je 0,3 l/kg.

Metabolismus
Meloxikam se nalézá především v plazmě a představuje také hlavní produkt vylučovaný žlučí, zatím co moč obsahuje pouze stopy původní látky. Meloxikam je metabolizován na alkohol, derivát kyseliny a na několik polárních metabolitů. Bylo prokázáno, že všechny hlavní metabolity jsou farmakologicky inaktivní.

Eliminace
Meloxikam je vylučován s biologickým poločasem 24 hodin. Přibližně 75 % aplikované dávky je vylučováno trusem a zbytek močí.

6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

6.1 Seznam pomocných látek

Monohydrát laktosy,
Mikrokrystalická celulosa,
Hydrogencitronan sodný
Krospovidon,
Mastek
Vepřové aroma
Magnesium-stearát

6.2 Hlavní inkompatibility

Nejsou známy.

6.3 Doba použitelnosti

Doba použitelnosti veterinárního léčivého přípravku v neporušeném obalu: 5 roky

6.4 Zvláštní opatření pro uchovávání

Tento veterinární léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky pro uchovávání.

6.5 Druh a složení vnitřního obalu

Rheumocam žvýkací tablety jsou dodávány v:
blistrech z PVC/PVdC (250.60) s 20µm folií.
Velikosti balení: 20 a 100 tablet
Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

6.6 Zvláštní opatření pro zneškodňování nepoužitého veterinárního léčivého přípravku nebo odpadu, který pochází z tohoto přípravku

Všechen nepoužitý veterinární léčivý přípravek nebo odpad, který pochází z tohoto přípravku, musí být likvidován podle místních právních předpisů.

7. DRŽITEL ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.
Loughrea

Co. Galway
Irsko

8. REGISTRAČNÍ ČÍSLA

EU/2/07/078/005
EU/2/07/078/006
EU/2/07/078/007
EU/2/07/078/008

9. DATUM REGISTRACE/ PRODLOUŽENÍ REGISTRACE

Datum registrace: 10/01/2008.
Datum posledního prodloužení: 18/12/2012.

10. DATUM REVIZE TEXTU

Podrobné informace o tomto veterinárním léčivém přípravku jsou k dispozici na webové stránce Evropské agentury pro léčivé přípravky (http://www.ema.europa.eu)

ZÁKAZ PRODEJE, VÝDEJE A/NEBO POUŽÍVÁNÍ

Není relevantní.

1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Rheumocam 15 mg/ml perorální suspenze pro koně

2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

Jeden ml obsahuje:

Léčivá látka:
Meloxicamum 15 mg

Pomocné látky:
Benzoan sodný 5 mg

Úplný seznam pomocných látek viz bod 6.1.

3. LÉKOVÁ FORMA

Perorální suspenze

Medem ochucená, bílá až téměř bílá viskózní perorální suspenze.

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Cílové druhy zvířat

Koně.

4.2 Indikace s upřesněním pro cílový druh zvířat

Zmírnění zánětu a snížení bolesti při akutních a chronických poruchách muskuloskeletálního systému u koní.

4.3 Kontraindikace

Nepoužívat u březích nebo laktujících klisen.
Nepoužívat u koní trpících gastrointestinálními poruchami, jako jsou podráždění a hemoragie, s narušenými funkcemi jater, srdce nebo ledvin a onemocněním s krvácením.
Nepoužívat v případě přecitlivělosti na léčivou látku, nebo na některou z pomocných látek.
Nepoužívat u koní mladších 6 týdnů.

4.4 Zvláštní upozornění

Nejsou.

4.5 Zvláštní opatření pro použití

Zvláštní opatření pro použití u zvířat
Nepoužívat u dehydratovaných, hypovolemických nebo hypotenzních zvířat, protože je zde potenciální riziko renální toxicity.

Zvláštní opatření určené osobám, které podávají veterinární léčivý přípravek zvířatům
Lidé se známou přecitlivělostí na nesteroidní protizánětlivé přípravky (NSAID) by se měli vyhnout kontaktu s veterinárním léčivým přípravkem.
V případě náhodného pozření vyhledejte ihned lékařskou pomoc a ukažte příbalovou informace nebo etiketu praktickému lékaři.

4.6 Nežádoucí účinky (frekvence a závažnost)

V klinických pokusech byly v ojedinělých případech pozorovány nežádoucí reakce typické pro NSAID (slabá kopřivka, diarea). Příznaky byly reversibilní.

Ve velmi vzácných případech byly pozorovány ztráta apetitu, letargie, bolest břicha a zánět tlustého střeva.
Ve velmi vzácných případech se může objevit pseudoanafylaktická reakce, která může být vážná (i fatální), a je nutno ji léčit symptomaticky.

Dojde-li k nežádoucím reakcím, je nutno léčbu přerušit a poradit se s veterinárním lékařem.

Četnost nežádoucích účinků je charakterizována podle následujících pravidel:
- velmi časté (nežádoucí účinky) se projevily u více než 1 z 10 ošetřených zvířat)
- časté (u více než 1, ale méně než 10 ze 100 ošetřených zvířat)
- neobvyklé (u více než 1, ale méně než 10 z 1000 ošetřených zvířat)
- vzácné (u více než 1, ale méně než 10 z 10 000 ošetřených zvířat)
- velmi vzácné (u méně než 1 z 10 000 ošetřených zvířat, včetně ojedinělých hlášení).

4.7 Použití v průběhu březosti, laktace nebo snášky

Laboratorní studie na skotu neprokázaly teratogenní, fetotoxický účinek a maternální toxicitu. Nicméně dosud nebyly získány žádné údaje u koní. Proto u tohoto druhu není použití doporučováno během březosti a laktace.

4.8 Interakce s dalšími léčivými přípravky a další formy interakce

Nepodávat současně s glukokortikoidy, jinými nesteroidními protizánětlivými přípravky nebo s antikoagulačními látkami.

4.9 Podávané množství a způsob podání

Podávat přípravek buď zamíchaný v krmivu nebo přímo do tlamy jednou denně v dávce 0,6 mg/kg živé hmotnosti až 14 dní. V případě, že je přípravek zamícháván do krmiva, je třeba podat jej v malém množství krmiva ještě před krmením.

Suspenze se podává za použití Rheumocam-odměrné stříkačky přiložené v balení. Stříkačka je připojena k lahvičce a má stupnici po 2ml.

Před použitím dobře protřepat.

V průběhu používání zamezte kontaminaci.

4.10 Předávkování symptomy, první pomoc, antidota), pokud je to nutné

V případě předávkování je nutné zahájit symptomatickou léčbu.

4.11 Ochranné lhůty

Maso: 3 dny
Nepoužívat u laktujících zvířat, jejichž mléko je určeno pro lidskou spotřebu.

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

Farmakoterapeutická skupina: Protizánětlivé a antirevmatické přípravky, nesteroidní (oxikamy)
ATCvet kód: QM01AC06

5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Meloxikam je nesteroidní protizánětlivý léčivo (NSAID) ze skupiny oxikamů, který inhibuje syntézu prostaglandinů a má tak protizánětlivé, analgetické, antiexsudativní a antipyretické účinky. Redukuje infiltraci leukocytů do zanícené tkáně. Mírně snižuje rovněž agregaci trombocytů indukovanou kolagenem. Meloxikam má také antiendotoxické vlastnosti, protože bylo prokázáno, že inhibuje produkci thromboxanu B2 navozenou intravenózním podáním endotoxinu *E. coli* u telat a prasat.

5.2 Farmakokinetické údaje

Absorpce
Je-li přípravek používán podle doporučeného dávkovacího režimu, je biologická dostupnost po perorálním podání přibližně 98%. Maximální koncentrace v plazmě jsou dosaženy přibližně za 2 – 3 hodiny. Faktor akumulace 1,08 dokazuje, že při denním podávání nedochází k akumulaci meloxikamu.

Distribuce
Přibližně 98% meloxikamu je vázáno na proteiny plazmy. Distribuční objem je 0,12 l/kg.

Metabolismus
Metabolismus je u potkanů, mini-prasat, lidí, skotu a prasat kvalitativně podobný, i když kvantitativně rozdílný. Hlavní metabolity nalézané u všech druhů jsou 5-hydroxy- a 5-karboxy-metabolity a oxalyl-metabolit.
Metabolismus u koní nebyl studován. Bylo prokázáno, že všechny hlavní metabolity jsou farmakologicky inaktivní.

Eliminace
Meloxikam je vylučován s konečným biologickým poločasem 7,7 hodiny.

6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

6.1 Seznam pomocných látek

sodná sůl sacharinu
sodná sůl karmelosy
koloidní bezvodý oxid křemičitý

monohydrát kyseliny citronové
nekrystalizující sorbitol
dodekahydrát hydrogenfosforečnanu sodného
natrium-benzoát
medové aroma
čištěná voda

6.2 Hlavní inkompatibility

Nejsou známy.

6.3 Doba použitelnosti

Doba použitelnosti veterinárního léčivého přípravku v neporušeném obalu: 3 roky
Doba použitelnosti po prvním otevření vnitřního obalu: 3 měsíce

6.4 Zvláštní opatření pro uchovávání

Tento veterinární léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky pro uchovávání.
Po podání přípravku je nutno lahvičku uzavřít víčkem, umýt odměrnou stříkačku teplou vodou a nechat uschnout.

6.5 Druh a složení vnitřního obalu

100 ml a 250 ml lahvička z polyetylénu s vysokou hustotou s dětským bezpečnostním uzávěrem, a polypropylénová odměřovací stříkačka.
Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

6.6 Zvláštní opatření pro zneškodňování nepoužitého léčivého přípravku nebo odpadu, který pochází z tohoto přípravku

Všechen nepoužitý veterinární léčivý přípravek nebo odpad, který pochází z tohoto přípravku, musí být likvidován podle místních právních předpisů.

7. DRŽITEL ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Limited
Loughrea,
Co. Galway,
Irsko.

8. REGISTRAČNÍ ČÍSLA

EU/2/07/078/009
EU/2/07/078/010

9. DATUM REGISTRACE/PRODLOUŽENÍ REGISTRACE

Datum registrace: 10/01/2008.
Datum posledního prodloužení: 18/12/2012.

10. DATUM REVIZE TEXTU

Podrobné informace o veterinárním léčivém přípravku jsou k dispozici na webové stránce Evropské lékové agentury (http://www.ema.europa.eu).

1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Rheumocam 20 mg/ml injekční roztok pro skot, prasata a koně

2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

Jeden ml obsahuje:

Léčivá látka:
Meloxicamum 20 mg

Pomocné látky:
Ethanol (96%) 159,8 mg

Úplný seznam pomocných látek viz bod 6.1.

3. LÉKOVÁ FORMA

Injekční roztok.
Čirý, žlutý roztok.

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Cílové druhy zvířat

Skot, prasata a koně

4.2 Indikace s upřesněním pro cílový druh zvířat

Skot:

K léčbě akutních respiračních infekcí u skotu v kombinaci s příslušnou terapií antibiotiky ke snížení klinických příznaků.
K léčbě diarei u telat starších jednoho týdne a u mladého, nelaktujícího skotu, v kombinaci s perorální rehydratační terapií ke snížení klinických příznaků.
K podpůrné léčbě akutní mastitidy v kombinaci s terapií antibiotiky.

Prasata:

K léčbě neinfekčních poruch pohybového aparátu ke snížení příznaků kulhání a zánětu.
K podpůrné léčbě puerperální septikémie a toxémie (syndrom mastitis-metritis-agalakcie) s příslušnou terapií antibiotiky.

Koně:

Použití k tlumení zánětu a zmírnění bolesti při akutních a chronických onemocnění muskuloskeletálního aparátu.
K zmírnění bolesti způsobené kolikou u koní.

4.3 Kontraindikace

Viz bod 4.7
Nepoužívat u koní mladších 6 týdnů.
Nepoužívat u zvířat s narušenou funkcí jater, srdce nebo ledvin a s onemocněním s krvácením nebo kde jde o ulcerogenní gastrointestinální změny.
Nepoužívat v případě přecitlivělosti na léčivou látku nebo na některou z pomocných látek.
Nepoužívat k léčbě diarei u telat mladších než jeden týden.

4.4 Zvláštní upozornění

Nejsou.

4.5 Zvláštní opatření pro použití

Zvláštní opatření pro použití u zvířat
Pokud se vyskytnou nežádoucí účinky, musí být léčba přerušena a vyhledána pomoc veterinárního lékaře.
Nepoužívat k léčbě silně dehydratovaných, hypovolemických nebo hypotenzních zvířat, která vyžadují parenterální rehydrataci, protože je zde potenciální riziko renální toxicity.
V případě nedostatečného zmírnění bolesti při léčbě koliky u koní by měla být pečlivě přehodnocena diagnóza a zvážen chirurgický zákrok.

Zvláštní opatření určené osobám, které podávají veterinární léčivý přípravek zvířatům
Náhodné sebepoškození injekčně aplikovaným přípravkem může způsobit silné bolesti.
Lidé se známou přecitlivělostí na nesteroidní protizánětlivé přípravky (NSAIDs) by se měli vyhnout kontaktu s veterinárním léčivým přípravkem.
V případě náhodného sebepoškození injekčně aplikovaným přípravkem vyhledejte ihned lékařskou pomoc a ukažte příbalovou informaci nebo etiketu praktickému lékaři.

4.6 Nežádoucí účinky (frekvence a závažnost)

U skotu a prasat je podkožní a intramuskulární, stejně jako intravenózní aplikace přípravku, dobře snášena; v klinických studiích došlo u méně než 10 % zvířat pouze k slabému přechodnému otoku v místě injekce.
U koní se může v místě aplikace objevit přechodný otok, který nevyžaduje zákrok.
Ve velmi vzácných případech se může objevit pseudoanafylaktická reakce, která může být vážná (i fatální), a je nutno ji léčit symptomaticky.

Četnost nežádoucích účinků je charakterizována podle následujících pravidel:
- velmi časté (nežádoucí účinky) se projevily u více než 1 z 10 ošetřených zvířat)
- časté (u více než 1, ale méně než 10 ze 100 ošetřených zvířat)
- neobvyklé (u více než 1, ale méně než 10 z 1000 ošetřených zvířat)
- vzácné (u více než 1, ale méně než 10 z 10 000 ošetřených zvířat)
- velmi vzácné (u méně než 1 z 10 000 ošetřených zvířat, včetně ojedinělých hlášení).

4.7 Použití v průběhu březosti, laktace nebo snášky

Skot a prasata: Lze použít během březosti a laktace.
Koně: Nepoužívat u klisen během březosti a laktace.
Viz bod 4.3.

4.8 Interakce s dalšími léčivými přípravky a další formy interakce

Neaplikovat současně s glukokortikoidy, s jinými nesteroidními protizánětlivými přípravky (NSAID) nebo s antikoagulačními látkami.

4.9 Podávané množství a způsob podání

Zátku u 20 ml, 50 ml a 100 ml lze propíchnout maximálně 14 krát, u 250 ml maximálně 20 krát.

Skot:

Jednorázová podkožní nebo intravenózní injekce v dávce 0,5 mg meloxikamu/kg živé hmotnosti (tj. 2,5 ml na 100 kg živé hmotnosti) v kombinaci s léčbou antibiotiky nebo s odpovídající perorální rehydratační terapií.

Prasata:

Jednorázová intramuskulární injekce v dávce 0,4 mg meloxikamu/kg živé hmotnosti (tj. 2,0 ml na 100 kg živé hmotnosti) v kombinaci s příslušnou léčbou antibiotiky. Je-li to zapotřebí, lze za 24 hodin aplikovat druhou dávku meloxikamu.

Koně:

Jednorázová intravenózní injekce v dávce 0,6 mg meloxikamu/kg živé hmotnosti (tj. 3 ml na 100 kg živé hmotnosti).
K zmírnění zánětu a bolesti při akutním a chronickém onemocnění muskuloskeletálního aparátu, 24 hodin po injekční aplikaci může léčba pokračovat Rheumocamem 15 mg/ml perorální suspenze v dávce 0,6 mg/kg živé hmotnosti.

V průběhu použití zabraňte kontaminaci.

4.10 Předávkování (symptomy, první pomoc, antidota), pokud je to nutné

V případě předávkování je nutné zahájit symptomatickou léčbu.

4.11 Ochranná(é) lhůta(y)

Skot: Maso: 15 dní. Mléko: 5 dní
Prasata: Maso: 5 dní.
Koně: Maso: 5 dní.
Nepoužívat u koní, jejichž mléko je určeno pro lidskou spotřebu.

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

Farmakoterapeutická skupina: Protizánětlivé a antirevmatické přípravky, nesteroidní (oxikamy)
ATCvet kód: QM01AC06

5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Meloxikam je nesteroidní protizánětlivý léčivo (NSAID) ze skupiny oxikamů, který inhibuje syntézu prostaglandinů a má tak protizánětlivé, analgetické, antiexsudativní a antipyretické účinky. Redukuje infiltraci leukocytů do zanícené tkáně. Mírně snižuje rovněž agregaci trombocytů indukovanou

kolagenem. Meloxikam má také antiendotoxické vlastnosti, protože bylo prokázáno, že inhibuje produkci thromboxanu B2 navozenou intravenózním podáním endotoxinu *E. coli* u telat a prasat.

5.2 Farmakokinetické údaje

Absorpce
Po jednorázové podkožní injekci meloxikamu v dávce 0,5 mg/kg podané mladému skotu a laktujícím kravám bylo dosažené hodnot C_{max} 2,1 µg/ml, resp. 2,7 µg/ml dosahována za 7,7, resp. za 4 hodiny.
Po opakovaném intramuskulárním podání meloxikamu v dávce 0,4 mg/kg u prasat byla hodnota C_{max} 1,9 µg/ml dosažena za 1 hodinu.

Distribuce
Více než 98% meloxikamu je vázáno na proteiny plazmy. Nejvyšší koncentrace meloxikamu jsou nalézány v játrech a v ledvinách. Při porovnávání byly nejnižší koncentrace prokazovány v kosterní svalovině a v tuku.

Metabolismus
Meloxikam je nalézán převážně v plazmě. U skotu představuje rovněž hlavní součást vylučovanou mlékem a žlučí, zatím co moč obsahuje pouze stopy původní látky. U prasat obsahuje žluč a moč pouze stopy původní látky. Meloxikam je metabolizován na alkohol, derivát kyseliny a na několik polárních metabolitů. Bylo prokázáno, že všechny hlavní metabolity jsou farmakologicky inaktivní. Nebyl zkoumán metabolismus u koní.

Vylučování
Meloxikam je u mladého skotu a dojnic po podkožní injekci vylučován s biologickým poločasem 26 hodin, resp. 17,5 hodiny.
U prasat je po intramuskulární aplikaci průměrný plazmatický poločas vylučování přibližně 2,5 hodiny.
U koní je po intravenózní aplikaci biologický poločas meloxikamu 8,5 hodiny.
Přibližně 50 % aplikované dávky je vylučováno močí a zbytek trusem.

6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

6.1 Seznam pomocných látek

- ethanol
- poloxamer 188
- makrogol 400
- glycin
- hydroxid sodný
- kyselina chlorovodíková
- meglumin
- voda na injekci

6.2 Hlavní inkompatibility

Nejsou známy.

6.3 Doba použitelnosti

Doba použitelnosti veterinárního léčivého přípravku v neporušeném obalu: 5 roky
Doba použitelnosti po prvním otevření vnitřního obalu: 28 dní.

6.4 Zvláštní opatření pro uchovávání

Tento veterinární léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky pro uchovávání.

6.5 Druh a složení vnitřního obalu

Kartónové krabice s 1injekční lahvičkou z bezbarvého skla s obsahem 20 ml, 50 ml, 100 ml nebo 250 ml.
Každá krabice je uzavřena pryžovou zátkou a opatřena hliníkovou pertlí.
Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

6.6 Zvláštní opatření pro zneškodňování nepoužitého léčivého přípravku nebo odpadu, který pochází z tohoto přípravku

Všechen nepoužitý veterinární léčivý přípravek nebo odpad, který pochází z tohoto přípravku, musí být likvidován podle místních právních předpisů.

7. DRŽITEL ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

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

8. REGISTRAČNÍ ČÍSLOA

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

9. DATUM REGISTRACE/PRODLOUŽENÍ REGISTRACE

Datum registrace: 10/01/2008.
Datum posledního prodloužení: 18/12/2012.

10. DATUM REVIZE TEXTU

Podrobné informace o veterinárním léčivém přípravku jsou k dispozici na webové stránce Evropské lékové agentury (http://www.ema.europa.eu).

ZÁKAZ PRODEJE, VÝDEJE A/NEBO POUŽÍVÁNÍ
Neuplatňuje se.

1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Rheumocam 5 mg/ml injekční roztok pro psy a kočky

2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

Jeden ml obsahuje:

Léčivá látka:
Meloxicamum 5 mg

Pomocné látky:
Ethanol (96%) 159,8 mg

Úplný seznam pomocných látek viz bod 6.1.

3. LÉKOVÁ FORMA

Injekční roztok.
Čirý, žlutý roztok.

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Cílové druhy zvířat

Psi a kočky.

4.2 Indikace s upřesněním pro cílový druh zvířat

Psi.
Ke zmírnění zánětlivých reakcí a bolestí jak při akutním, tak chronickém postižení muskuloskeletálního systému. Snížení pooperačních bolestí a zánětu po ortopedických chirurgických zákrocích a operacích měkkých tkání.

Kočky
Ke zmírnění pooperačních bolestí po ovariohysterektomii a po menších operacích měkkých tkání.

4.3 Kontraindikace

Nepoužívat u zvířat trpících poruchami gastrointestinálního traktu, jako např. podráždění a krvácení, s narušenou funkcí jater, srdce nebo ledvin a onemocněním s krvácením.
Nepoužívat v případě přecitlivělosti na léčivou látku, nebo na některou z pomocných látek.
Nepoužívat u zvířat mladších 6 týdnů a u koček do živé hmotnosti 2 kg.
Viz bod 4.7

4.4 Zvláštní upozornění

Nejsou.

4.5 Zvláštní opatření pro použití

Zvláštní opatření pro použití u zvířat

Nepoužívat u dehydratovaných, hypovolemických nebo hypotenzních zvířat, protože je potenciální riziko renální toxicity.
Monitorování a hydratace po dobu anestézie by měli být součástí standardní praxe.
Nepoužívat u koček následnou perorální terapii s použitím meloxikamu nebo jiného nesteroidního protizánětlivého přípravku (NSAID), protože nebylo dosud stanoveno bezpečné dávkování pro následné perorální podání.

Zvláštní opatření určené osobám, které podávají veterinární léčivý přípravek zvířatům

Náhodné sebepoškození injekčně aplikovaným přípravkem může způsobit silné bolesti.
Lidé se známou přecitlivělostí na nesteroidní protizánětlivé přípravky (NSAIDs) by se měli vyhnout kontaktu s veterinárním léčivým přípravkem.
V případě náhodného sebepoškození injekčně aplikovaným přípravkem vyhledejte ihned lékařskou pomoc a ukažte příbalovou informaci nebo etiketu praktickému lékaři.

4.6 Nežádoucí účinky (frekvence a závažnost)

Příležitostně byly pozorovány nežádoucí reakce typické pro NSAID, jako je ztráta chuti k příjmu potravy, zvracení, diarea, skrytá krev v trusu, skleslost, selhání ledvin. Ve velmi vzácných případech bylo zaznamenáno zvýšení hodnot jaterních enzymů.

Ojediněle byl pozorován hemoragický průjem, hemateméza a gastrointestinální ulcerace. Tyto vedlejší příznaky se dostavují obvykle v průběhu prvního týdne léčby, jsou ve většině případů přechodné, vymizí po ukončení léčby a jen ve zcela vzácných případech mohou být vážné nebo končit fatálně.

Ve velmi vzácných případech se mohou objevit pseudoanafylaktická reakce, kterou je nutno léčit symptomaticky.

Dojde-li k nežádoucím reakcím, je nutno léčbu přerušit a poradit se s veterinárním lékařem.

Četnost nežádoucích účinků je charakterizována podle následujících pravidel:
- velmi časté (nežádoucí účinek(nky) se projevil(y) u více než 1 z 10 ošetřených zvířat)
- časté (u více než 1, ale méně než 10 ze 100 ošetřených zvířat)
- neobvyklé (u více než 1, ale méně než 10 z 1000 ošetřených zvířat)
- vzácné (u více než 1, ale méně než 10 z 10 000 ošetřených zvířat)
- velmi vzácné (u méně než 1 z 10 000 ošetřených zvířat, včetně ojedinělých hlášení).

4.7 Použití v průběhu březosti, laktace nebo snášky

Nebyla stanovena bezpečnost veterinárního léčivého přípravku pro použití během březosti a laktace.
Nepoužívat u březích a laktujících zvířat.

4.8 Interakce s dalšími léčivými přípravky a další formy interakce

Jiná nesteroidní antiflogistika (NSAID), diuretika, antikoagulancia, aminoglykosidová antibiotika a látky s vysokou schopností vazby na proteiny mohou vazebně konkurovat a navodit toxické účinky. Přípravek Rheumocam se nesmí aplikovat současně s ostatními NSAID nebo s glukokortikoidy. Je nutno vyvarovat se současné aplikaci potenciálně nefrotoxických léčiv. U zvířat s riziky při anestezii (např. u starých

zvířat) je nutno v průběhu anestezie počítat s intravenózní nebo podkožní aplikací tekutin. Při souběžné anestezii a aplikaci NSAID nelze vyloučit riziko alterace funkce ledvin.
Předchozí léčba protizánětlivými látkami může navodit další nebo zesílené nežádoucí účinky, proto je nutno před zahájením podávání začlenit období nejméně 24 hodin zcela bez léčby obdobnými veterinárními přípravky. Délka tohoto období bez léčby se však musí řídit farmakologickými vlastnostmi předchozího přípravku.

4.9 Podávané množství a způsob podání

Zátku lze u všech velikostí lahviček propíchnout maximálně 42 krát.

Psi:
Při postižení svalů a kostí:
Jednorázová podkožní injekce v dávce 0,2 mg meloxikamu/kg živé hmotnosti (tj. 0,4 ml/10 kg živé hmotnosti).
Pro pokračování léčby lze použít přípravek Rheumocam 1,5 mg /ml perorální suspenze pro psy nebo Rheumocam 1 mg nebo 2,5 mg žvýkací tablety pro psy v dávce 0,1 mg meloxikamu/kg živé hmotnosti 24 hodin po aplikaci injekce.

Pro zmírnění pooperační bolesti (po dobu 24 hodin):
Jednorázová intravenózní nebo podkožní injekce v dávce 0,2 mg meloxikamu/kg živé hmotnosti (tj. 0,4 ml/10 kg živé hmotnosti) před operací, například v době navození anestezie.

Kočky:
Pro zmírnění pooperační bolesti:
Jednorázová podkožní injekce v dávce 0,3 mg meloxikamu/kg živé hmotnosti (tj. 0,06 ml/kg živé hmotnosti) před operací, například v době navození anestezie.

Zvláštní pozornost je nutno věnovat přesnému dávkování.

V průběhu použití zabraňte kontaminaci.

4.10 Předávkování (symptomy, první pomoc, antidota), pokud je to nutné

V případě předávkování je nutné zahájit symptomatickou léčbu.

4.11 Ochranná(é) lhůta(y)

Není určeno pro potravinová zvířata.

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

Farmakoterapeutická skupina: Protizánětlivé a antirevmatické přípravky, nesteroidní (oxikamy)
ATCvet kód: QM01AC06

5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Meloxikam je nesteroidní protizánětlivý léčivo (NSAID) ze skupiny oxikamů, který inhibuje syntézu prostaglandinů a má tak protizánětlivé, anti-exsudativní, analgetické a antipyretické účinky. Snižuje infiltraci leukocytů do zanícené tkáně. Mírně snižuje rovněž agregaci trombocytů navozenou kolagenem. Studiemi in vivo a in vitro bylo rovněž prokázáno, že meloxikam inhibuje ve větší míře cyklo-oxygenázu 2 (COX-2) než cyklo-oxygenázu 1 (COX-1).

5.2 Farmakokinetické údaje

Absorpce
Po podkožní injekci je meloxikam zcela biologicky dostupný a maximální průměrná koncentrace v plazmě u psů 0,73 μg/ml je dosahována za 2,5 hodiny a u koček 1,1 μg/ml za 1,5 hodiny po aplikaci.

Distribuce
Po podání terapeutické dávky meloxikamu byla u psů a koček prokázána lineární závislost mezi aplikovanou dávkou a plazmatickou koncentrací. Více než 97 % meloxikamu je vázáno na proteiny plazmy. Distribuční objem je 0,3 l/kg u psů a 0,09 l/kg u koček.

Metabolismus
U psů je nalézán meloxikam převážně v plazmě a představuje rovněž hlavní součást vylučovanou žlučí, zatím co moč obsahuje pouze stopy původní látky. Meloxikam je metabolizován na alkohol, derivát kyseliny a na několik polárních metabolitů. Bylo prokázáno, že všechny hlavní metabolity jsou farmakologicky inaktivní.

U koček se meloxikam nachází převážně v plazmě a představuje hlavní součást vylučovanou žlučí, zatím co moč obsahuje pouze stopy původní látky. Bylo identifikováno pět hlavních, farmakologicky inaktivních metabolitů. Meloxikam je metabolizován na alkohol, derivát kyseliny a na několik polárních metabolitů. Stejně, jako u jiných druhů testovaných zvířat, probíhá biotransformace meloxikamu u koček prostřednictvím oxidace.

Vylučování
Meloxikam je u psů vylučován s biologickým poločasem 24 hodin. Přibližně 75 % aplikované dávky je vylučováno močí a zbytek trusem.

U koček je meloxikam vylučován s biologickým poločasem 24 hodin. Detekce metabolitů původní látky v moči a trusu, ne však v plazmě, poukazuje na jejich rychlé vylučování. 21 % podané dávky se vyloučí močí (2 % ve formě nezměněného meloxikamu, 19 % ve formě metabolitů) a 79 % trusem (49 % ve formě nezměněného meloxikamu, 30 % ve formě metabolitů).

6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

6.1 Seznam pomocných látek

- ethanol (96%)
- poloxamer 188
- makrogol 400
- glycin
- dinatrium-edetát
- hydroxid sodný
- kyselina chlorovodíková
- meglumin
- voda na injekci

6.2 Hlavní inkompatibility

Nejsou známy.

6.3 Doba použitelnosti

Doba použitelnosti veterinárního léčivého přípravku v neporušeném obalu: 5 roky
Doba použitelnosti po prvním otevření vnitřního obalu: 28 dní.

6.4 Zvláštní opatření pro uchovávání

Uchovávejte lahvičkou v krabičce.

6.5 Druh a složení vnitřního obalu

Kartónové krabičky s jednou injekční lahvičkou z bezbarvého skla s obsahem 10 ml, 20 ml nebo 100 ml.
Každá injekční lahvička je uzavřena pryžovou zátkou a opatřena hliníkovou pertlí.
Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

6.6 Zvláštní opatření pro zneškodňování nepoužitého léčivého přípravku nebo odpadu, který pochází z tohoto přípravku

Všechen nepoužitý veterinární léčivý přípravek nebo odpad, který pochází z tohoto přípravku, musí být likvidován podle místních právních předpisů.

7. DRŽITEL ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

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

8. REGISTRAČNÍ ČÍSLOA

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

9. DATUM REGISTRACE/PRODLOUŽENÍ REGISTRACE

Datum registrace: 10/01/2008.
Datum posledního prodloužení: 18/12/2012.

10. DATUM REVIZE TEXTU

Podrobné informace o veterinárním léčivém přípravku jsou k dispozici na webové stránce Evropské lékové agentury (http://www.ema.europa.eu).

ZÁKAZ PRODEJE, VÝDEJE A/NEBO POUŽÍVÁNÍ

Neuplatňuje se.

1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Rheumocam 5 mg/ml injekční roztok pro skot a prasata.

2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

Jedem ml obsahuje:

Léčivá látka:
Meloxicamum 5 mg

Pomocné látky:
Ethanol (96%) 159,8 mg

Úplný seznam pomocných látek viz bod 6.1.

3. LÉKOVÁ FORMA

Injekční roztok.
Čirý, žlutý roztok.

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Cílové druhy zvířat

Skot (telata a mladý skot) a prasata.

4.2 Indikace s upřesněním pro cílový druh zvířat

Skot:

K léčbě akutních respiračních infekcí u skotu v kombinaci s příslušnou terapií antibiotiky ke snížení klinických příznaků.
K léčbě diarei u telat starších jednoho týdne a u mladého, nelaktujícího skotu, v kombinaci s perorální rehydratační terapií ke snížení klinických příznaků.

Prasata:

K léčbě neinfekčních poruch pohybového aparátu ke snížení příznaků kulhání a zánětu.
K zmírnění pooperačních bolestí po menších operacích měkkých tkání jako je např. kastrace.

4.3 Kontraindikace

Nepoužívat u zvířat s narušenou funkcí jater, srdce nebo ledvin a s onemocněním s krvácením nebo kde jde o ulcerogenní gastrointestinální změny.
Nepoužívat v případě přecitlivělosti na léčivou látku nebo na některou z pomocných látek.
K léčbě diarei u skotu, nepoužívat u zvířat mladších než jeden týden.
Nepoužívat u prasat mladších než dva dny.

4.4 Zvláštní upozornění

Ošetření selat Rheumocamem před kastrací zmírňuje pooperační bolesti. K eliminaci bolesti během chirurgického zákroku, je třeba současně aplikovat vhodné anestetikum resp. sedativum.

Pro dosažení co největší úlevy od bolesti po operaci by měl být Rheumocam podaný 30 minut před chirurgickým zákrokem.

4.5 Zvláštní opatření pro použití

Zvláštní opatření pro použití u zvířat
Dojde-li k nežádoucím reakcím, je nutno léčbu přerušit a poradit se s veterinárním lékařem.
Nepoužívat k léčbě silně dehydratovaných, hypovolemických nebo hypotenzních zvířat, která vyžadují parenterální rehydrataci, protože je zde potenciální riziko renální toxicity.

Zvláštní opatření určené osobám, které podávají veterinární léčivý přípravek zvířatům
Náhodné sebepoškození injekčně aplikovaným přípravkem může způsobit silné bolesti.
Lidé se známou přecitlivělostí na nesteroidní protizánětlivé přípravky (NSAIDs) by se měli vyhnout kontaktu s veterinárním léčivým přípravkem.
V případě náhodného sebepoškození injekčně aplikovaným přípravkem vyhledejte ihned lékařskou pomoc a ukažte příbalovou informaci nebo etiketu praktickému lékaři.

4.6 Nežádoucí účinky (frekvence a závažnost)

Podkožní a intramuskulární, stejně jako intravenózní aplikace přípravku, je dobře snášena; v klinických studiích došlo po subkutánním podání u méně než 10 % zvířat pouze k slabému přechodnému otoku v místě injekce.

Ve velmi vzácných případech se může objevit pseudoanafylaktická reakce, která může být vážná (i fatální) a je nutno ji léčit symptomaticky.

Četnost nežádoucích účinků je charakterizována podle následujících pravidel:
- velmi časté (nežádoucí účinky) se projevily u více než 1 z 10 ošetřených zvířat)
- časté (u více než 1, ale méně než 10 ze 100 ošetřených zvířat)
- neobvyklé (u více než 1, ale méně než 10 z 1000 ošetřených zvířat)
- vzácné (u více než 1, ale méně než 10 z 10 000 ošetřených zvířat)
- velmi vzácné (u méně než 1 z 10 000 ošetřených zvířat, včetně ojedinělých hlášení).

4.7 Použití v průběhu březosti, laktace nebo snášky

Skot: Lze použít během březosti.
Prasata: Lze použít během březosti a laktace.

4.8 Interakce s dalšími léčivými přípravky a další formy interakce

Neaplikovat současně s glukokortikoidy, s jinými nesteroidními protizánětlivými přípravky nebo s antikoagulačními látkami.

4.9 Podávané množství a způsob podání

Skot:

Jednorázová podkožní nebo intravenózní injekce v dávce 0,5 mg meloxikamu/kg živé hmotnosti (tj. 10 ml na 100 kg živé hmotnosti) v kombinaci s léčbou antibiotiky nebo s odpovídající perorální rehydratační terapií.

Prasata:

Lokomotorické poruchy
Jednorázová intramuskulární injekce v dávce 0,4 mg meloxikamu/kg živé hmotnosti (tj. 2,0 ml na 25 kg živé hmotnosti). Je-li to zapotřebí, lze za 24 hodin aplikovat druhou dávku meloxikamu.

Zmírnění pooperačních bolestí
Jednorázová intramuskulární injekce v dávce 0,4 mg meloxikamu/kg živé hmotnosti (tj. 0,4 ml na 5 kg živé hmotnosti) před zákrokem.

Mimořádnou pozornost je nutno věnovat přesnému dávkování pomocí vhodného dávkovače a správnému stanovení živé hmotnosti.

V průběhu použití zabraňte kontaminaci.

4.10 Předávkování (symptomy, první pomoc, antidota), pokud je to nutné

V případě předávkování je nutné zahájit symptomatickou léčbu.

4.11 Ochranná(é) lhůta(y)

Skot: Maso: 15 dní.
Prasata: Maso: 5 dní.

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

Farmakoterapeutická skupina: Protizánětlivé a antirevmatické přípravky, nesteroidní (oxikamy)
ATCvet kód: QM01AC06

5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Meloxikam je nesteroidní protizánětlivé léčivo (NSAID) ze skupiny oxikamů, který inhibuje syntézu prostaglandinů a má tak protizánětlivé, anti-exsudativní, analgetické a antipyretické účinky. Bylo rovněž prokázáno, že meloxikam má antiendotoxický vlastnosti, protože inhibuje produkci thromboxanu B_2 navozenou podáním endotoxinu *E. coli* u telat, laktujících krav a prasat.

5.2 Farmakokinetické údaje

Absorpce
Po jednorázové podkožní dávce 0,5 mg/kg meloxikamu bylo u mladého skotu za 7,7 hodin dosaženo hodnot C_{max} 2,1 μg/ml.
Po opakovaném intramuskulárním podání meloxikamu v dávce 0,4 mg/kg byly u prasat za 1 hodinu dosaženy hodnoty C_{max} 1,1 až 1,5 μg/ml.

Distribuce
Více než 98% meloxikamu je vázáno na proteiny plazmy. Nejvyšší koncentrace meloxikamu jsou nalézány v játrech a v ledvinách. Při porovnávání byly nejnižší koncentrace prokazovány v kosterní svalovině a v tuku.

Metabolismus
Meloxikam je nalézán převážně v plazmě. U skotu představuje rovněž hlavní součást vylučovanou mlékem a žlučí, zatím co moč obsahuje pouze stopy původní látky. U prasat obsahuje žluč a moč pouze stopy původní látky. Meloxikam je metabolizován na alkohol, derivát kyseliny a na několik polárních metabolitů. Bylo prokázáno, že všechny hlavní metabolity jsou farmakologicky inaktivní.

Vylučování
Meloxikam je po podkožní injekci u mladého skotu vylučován s biologickým poločasem 26 hodin.
U prasat je po intramuskulární aplikaci průměrný plazmatický poločas vylučování přibližně 2,5 hodiny.
Přibližně 50 % aplikované dávky je vylučováno močí a zbytek trusem.

6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

6.1 Seznam pomocných látek

- ethanol (96%)
- poloxamer 188
- makrogol 400
- glycin
- dinatrium-edetát
- hydroxid sodný
- kyselina chlorovodíková 35%
- meglumin
- voda na injekci

6.2 Hlavní inkompatibility

Nejsou známy.

6.3 Doba použitelnosti

Doba použitelnosti veterinárního léčivého přípravku v neporušeném obalu: 5 roky
Doba použitelnosti po prvním otevření vnitřního obalu: 28 dní.

6.4 Zvláštní opatření pro uchovávání

Tento veterinární léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky pro uchovávání.

6.5 Druh a složení vnitřního obalu

Kartónové krabice s 1injekční lahvičkou z bezbarvého skla s obsahem 20 ml, 50 ml nebo 100 ml.
Každá krabice je uzavřena pryžovou zátkou a opatřena hliníkovou pertlí.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

6.6 Zvláštní opatření pro zneškodňování nepoužitého léčivého přípravku nebo odpadu, který pochází z tohoto přípravku

Všechen nepoužitý veterinární léčivý přípravek nebo odpad, který pochází z tohoto přípravku, musí být likvidován podle místních právních předpisů.

7. DRŽITEL ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

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

8. REGISTRAČNÍ ČÍSLOA

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

9. DATUM REGISTRACE/ PRODLOUŽENÍ REGISTRACE

Datum registrace: 10/01/2008.
Datum posledního prodloužení: 18/12/2012.

10. DATUM REVIZE TEXTU

Podrobné informace o veterinárním léčivém přípravku jsou k dispozici na webové stránce Evropské lékové agentury (http://www.ema.europa.eu).

ZÁKAZ PRODEJE, VÝDEJE A/NEBO POUŽÍVÁNÍ

Neuplatňuje se.

1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Rheumocam 330 mg, granule pro koně.

2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

Každý sáček obsahuje:

Léčivá látka:
Meloxicamum 330 mg.

Úplný seznam pomocných látek viz bod 6.1.

3. LÉKOVÁ FORMA

Granule v sáčku.
Světle žlutá granule.

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Cílové druhy zvířat

Koně.

4.2 Indikace s upřesněním pro cílový druh zvířat

Zmírnění zánětu a snížení bolesti při akutních a chronických poruchách muskuloskeletálního systému u koní o hmotnosti mezi 500 a 600 kg.

4.3 Kontraindikace

Nepoužívat u březích nebo laktujících klisen.
Nepoužívat u koní trpících gastrointestinálními poruchami, jako jsou podráždění a hemoragie, s narušenými funkcemi jater, srdce nebo ledvin a onemocněním s krvácením.
Nepoužívat v případě přecitlivělosti na léčivou látku, nebo na některou z pomocných látek.
Nepoužívat u koní mladších 6 týdnů.

4.4 Zvláštní upozornění pro každý cílový druh

Nejsou.

4.5 Zvláštní opatření pro použití

Zvláštní opatření pro použití u zvířat

Nepoužívat u dehydratovaných, hypovolemických nebo hypotenzních zvířat, protože je zde potenciální riziko renální toxicity.
Aby se minimalizovalo riziko nesnášenlivosti, produkt by měl být smíchán do müsli směsí.
Tento produkt je určen pouze pro použití u koní s hmotností mezi 500 a 600 kg.

Zvláštní opatření určené osobám, které podávají veterinární léčivý přípravek zvířatům

Lidé se známou přecitlivělostí na nesteroidní protizánětlivé přípravky (NSAID) by se měli vyhnout kontaktu s veterinárním léčivým přípravkem.
V případě náhodného pozření vyhledejte ihned lékařskou pomoc a ukažte příbalovou informace nebo etiketu praktickému lékaři.

4.6 Nežádoucí účinky (frekvence a závažnost)

V klinických pokusech byly v ojedinělých případech pozorovány nežádoucí reakce typické pro NSAID (slabá kopřivka, diarea). Příznaky byly reversibilní. Ve velmi vzácných případech byly pozorovány ztráta apetitu, letargie, bolest břicha a zánět tlustého střeva. Ve velmi vzácných případech se může objevit pseudoanafylaktická reakce, která může být vážná (i fatální), a je nutno ji léčit symptomaticky.

Četnost nežádoucích účinků je charakterizována podle následujících pravidel:
- velmi časté (nežádoucí účinky) se projevily u více než 1 z 10 ošetřených zvířat)
- časté (u více než 1, ale méně než 10 ze 100 ošetřených zvířat)
- neobvyklé (u více než 1, ale méně než 10 z 1000 ošetřených zvířat)
- vzácné (u více než 1, ale méně než 10 z 10 000 ošetřených zvířat)
- velmi vzácné (u méně než 1 z 10 000 ošetřených zvířat, včetně ojedinělých hlášení).

4.7 Použití v průběhu březosti, laktace nebo snášky

Laboratorní studie na skotu neprokázaly teratogenní, fetotoxický účinek a maternální toxicitu.
Nicméně dosud nebyly získány žádné údaje u koní. Proto u tohoto druhu není použití doporučováno během březosti a laktace.

4.8 Interakce s dalšími léčivými přípravky a další formy interakce

Nepodávat současně s glukokortikoidy, jinými nesteroidními protizánětlivými přípravky nebo s antikoagulačními látkami.

4.9 Podávané množství a způsob podání

Podání v krmivu.
Přípravek podávat zamíchaný v krmivu jednou denně v dávce 0,6 mg/kg živé hmotnosti až 14 dní.
Přípravek by měl být před krmením přidán do 250 g müsli směsi.
Každý sáček obsahuje jednu dávku pro koně o hmotnosti mezi 500 a 600 kg a tato dávka nesmí být dělena do menších dávek.

V průběhu používání zamezte kontaminaci.

4.10 Předávkování symptomy, první pomoc, antidota), pokud je to nutné

V případě předávkování je nutné zahájit symptomatickou léčbu.

4.11 Ochranné lhůty

Maso: 3 dny
Nepoužívat u laktujících zvířat, jejichž mléko je určeno pro lidskou spotřebu.

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

Farmakoterapeutická skupina: Protizánětlivé a antirevmatické přípravky, nesteroidní (oxikamy).
ATCvet kód: QM01AC06.

5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Meloxikam je nesteroidní protizánětlivý léčivo (NSAID) ze skupiny oxikamů, který inhibuje syntézu prostaglandinů a má tak protizánětlivé, analgetické, antiexsudativní a antipyretické účinky. Redukuje infiltraci leukocytů do zanícené tkáně. Mírně snižuje rovněž agregaci trombocytů indukovanou kolagenem. Meloxikam má také antiendotoxické vlastnosti, protože bylo prokázáno, že inhibuje produkci thromboxanu B2 navozenou intravenózním podáním endotoxinu *E. coli* u telat a prasat.

5.2 Farmakokinetické údaje

Absorpce
Je-li přípravek používán podle doporučeného dávkovacího režimu, je biologická dostupnost po perorálním podání přibližně 98%. Maximální koncentrace v plazmě jsou dosaženy přibližně za 2 – 3 hodiny. Faktor akumulace 1,08 dokazuje, že při denním podávání nedochází k akumulaci meloxikamu.

Distribuce
Přibližně 98% meloxikamu je vázáno na proteiny plazmy. Distribuční objem je 0,12 l/kg.

Metabolismus
Metabolismus je u potkanů, mini-prasat, lidí, skotu a prasat kvalitativně podobný, i když kvantitativně rozdílný. Hlavní metabolity nalézané u všech druhů jsou 5-hydroxy- a 5-karboxy-metabolity a oxalyl-metabolit. Metabolismus u koní nebyl studován. Bylo prokázáno, že všechny hlavní metabolity jsou farmakologicky inaktivní.

Eliminace
Meloxikam je vylučován s konečným biologickým poločasem 7,7 hodiny.

6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

6.1 Seznam pomocných látek

Monohydrát glukosy
Povidon
Jablečné aroma (obsahující butylhydroxyanisol (E320))
Krospovidon

6.2 Hlavní inkompatibility

Studie kompatibility nejsou k dispozici, a proto tento veterinární léčivý přípravek nesmí být mísen s žádnými dalšími veterinárními léčivými přípravky.

6.3 Doba použitelnosti

Doba použitelnosti veterinárního léčivého přípravku v neporušeném obalu: 3 roky
Doba použitelnosti po zamíchání do müsli směsi: spotřebujte ihned.

6.4 Zvláštní opatření pro uchovávání

Tento veterinární léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky pro uchovávání.

6.5 Druh a složení vnitřního obalu

Vícevrstvé laminované sáčky (papír/PE/hliník/PE) obsahující 1,5 g granulí na sáček v kartónové krabici se 10, 100 sáčky.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

6.6 Zvláštní opatření pro zneškodňování nepoužitého léčivého přípravku nebo odpadu, který pochází z tohoto přípravku

Všechen nepoužitý veterinární léčivý přípravek nebo odpad, který pochází z tohoto přípravku, musí být likvidován podle místních právních předpisů.

7. DRŽITEL ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

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

8. REGISTRAČNÍ ČÍSLA

EU/2/07/078/021
EU/2/07/078/026

9. DATUM REGISTRACE/PRODLOUŽENÍ REGISTRACE

Datum registrace: 10/01/2008.
Datum posledního prodloužení: 18/12/2012.

10. DATUM REVIZE TEXTU

Podrobné informace o veterinárním léčivém přípravku jsou k dispozici na webové stránce Evropské lékové agentury (http://www.ema.europa.eu).

ZÁKAZ PRODEJE, VÝDEJE A/NEBO POUŽITÍ

Neuplatňuje se.

1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Rheumocam 0,5 mg/ml perorální suspenze pro kočky

2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

Jeden ml obsahuje:

Léčivá látka:
Meloxicamum 0,5 mg

Pomocné látky:
Natrium-benzoát 1,5 mg

Úplný seznam pomocných látek viz bod 6.1.

3. LÉKOVÁ FORMA

Perorální suspenze.
Jemná, světle žlutá suspenze.

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Cílové druhy zvířat

Kočky

4.2 Indikace s upřesněním pro cílový druh zvířat

Zmírnění mírné až středně silné pooperační bolesti a zánětu po chirurgických zákrocích u koček, kupř. po ortopedických operacích a operacích měkkých tkaní.
Zmírnění bolesti a zánětu při akutních a chronických poruchách muskuloskeletálního systému u koček.

4.3 Kontraindikace

Nepoužívat u březích nebo laktujících zvířat.
Nepoužívat u koček trpících gastrointestinálními poruchami, jako jsou podráždění a hemoragie, s narušenými funkcemi jater, srdce nebo ledvin a onemocněním s krvácením.
Nepoužívat v případě přecitlivělosti na léčivou látku, nebo na některou z pomocných látek.
Nepoužívat u koček mladších 6 týdnů.

4.4 Zvláštní upozornění pro každý cílový druh

Nejsou.

4.5 Zvláštní opatření pro použití

Zvláštní opatření pro použití u zvířat
Nepoužívat u dehydratovaných, hypovolemických nebo hypotenzních zvířat, protože je zde potenciální riziko renální toxicity.

Pooperační bolest a zánět po chirurgických zákrocích:
V případě nedostatečné úlevy od bolesti je třeba zvážit kombinovanou léčbu bolesti.

Chronické muskuloskeletální poruchy:
Odpověď na dlouhodobou terapii musí být v pravidelných intervalech monitorována veterinárním lékařem.

Zvláštní opatření určené osobám, které podávají veterinární léčivý přípravek zvířatům
Lidé se známou přecitlivělostí na nesteroidní protizánětlivé přípravky (NSAID) by se měli vyhnout kontaktu s veterinárním léčivým přípravkem.
V případě náhodného pozření vyhledejte ihned lékařskou pomoc a ukažte příbalovou informaci nebo etiketu praktickému lékaři.

4.6 Nežádoucí účinky (frekvence a závažnost)

Příležitostně byly pozorovány nežádoucí reakce typické pro NSAID, jako je ztráta chuti k příjmu potravy, zvracení, diarea, skrytá krev v trusu, skleslost, selhání ledvin. Ve velmi vzácných případech byly zaznamenány hemoragický průjem, hemateméza, gastrointestinální ulcerace a zvýšení hodnot jaterních enzymů.

Tyto vedlejší účinky se objevují obvykle v průběhu prvního týdne léčby, jsou ve většině případů přechodné, vymizí po ukončení léčby a jen ve velmi vzácných případech mohou být vážné nebo i fatální.

Dojde-li k nežádoucím účinkům, je nutno léčbu přerušit a poradit se s veterinárním lékařem.

Četnost nežádoucích účinků je charakterizována podle následujících pravidel:
- velmi časté (nežádoucí účinky se projevily u více než 1 z 10 ošetřených zvířat)
- časté (u více než 1, ale méně než 10 ze 100 ošetřených zvířat)
- neobvyklé (u více než 1, ale méně než 10 z 1000 ošetřených zvířat)
- vzácné (u více než 1, ale méně než 10 z 10 000 ošetřených zvířat)
- velmi vzácné (u méně než 1 z 10 000 ošetřených zvířat, včetně ojedinělých hlášení)

4.7 Použití v průběhu březosti, laktace nebo snášky

Nebyla stanovena bezpečnost veterinárního léčivého přípravku pro použití během březosti a laktace. (viz bod 4.3).

4.8 Interakce s dalšími léčivými přípravky a další formy interakce

Jiná NSAID, diuretika, antikoagulancia, aminoglykosidová antibiotika a látky vázající ve vysokém stupni proteiny, mohou vazebně konkurovat a navodit toxické účinky. Rheumocam se nesmí aplikovat současně s jinými nesteroidními protizánětlivými přípravky (NSAID) nebo s glukokortikosteroidy. Je nutno vyvarovat se současné aplikaci potenciálně nefrotoxických veterinárních léčivých přípravků.

Předchozí léčba jinými protizánětlivými látkami může navodit další nebo zesílené nežádoucí účinky, proto je nutno před zahájením aplikace začlenit období nejméně 24 hodin zcela bez léčby obdobnými veterinárními přípravky. Délka tohoto období bez léčby se však musí řídit podle farmakologických vlastností předchozího použitého přípravku.

4.9 Podávané množství a způsob podání

Perorální podání.

Pooperační bolesti a zánět po chirurgických zákrocích:
Po počátečním ošetření Rheumocamem 5 mg/ml injekčním roztokem pro kočky pokračovat po 24 hodinách léčbou Rheumocamem 0,5 mg/ml perorální suspenzí pro kočky v dávce 0,05 mg meloxikamu/kg živé hmotnosti. Další perorální dávka může být podána o 24 hodin později (jednou denně ve 24hodinovém intervalu) po dobu čtyř dní.

Akutní muskuloskeletální poruchy:
Počáteční léčba podáním jednorázové perorální dávky 0,2 mg meloxikamu/kg živé hmotnosti první den. Léčba pokračuje perorálním podáváním udržovací dávky 0,05 mg meloxikamu/kg živé hmotnosti jednou denně (ve 24hodinových intervalech), pokud akutní bolest a zánět přetrvávají.

Chronické muskuloskeletální poruchy:
Léčba se první den zahajuje jednorázovou perorální dávkou 0,1 mg meloxikamu/kg živé hmotnosti. Léčba pokračuje perorálním podáváním udržovací dávky 0,05 mg meloxikamu/kg živé hmotnosti jednou denně (ve 24hodinových intervalech).
Klinickou odpověď lze obvykle pozorovat v průběhu 7 dní. Nedojde-li ke klinickému zlepšení, je třeba nejpozději za 14 dní léčbu přerušit.

Cesta a způsob podání
Stříkačka zapadá do dávkovače lahvičky a má stupnici podle kg živé hmotnosti, která odpovídá dávce 0,05 mg meloxikamu/kg živé hmotnosti. Proto je pro začátek léčby chronických muskuloskeletálních onemocnění první den zapotřebí podat dvounásobek objemu udržovací dávky.
Požadovaná počáteční dávka při léčbě akutních muskuloskeletálních poruch podaná první den léčby je 4 krát vyšší než udržovací dávka
Před použitím dobře protřepat. Přípravek se podává v krmivu nebo přímo do tlamy.
Zvláštní pozornost je nutno věnovat přesnému dávkování. Doporučená dávka by neměla být překročena.
V průběhu používání zamezte kontaminaci.

4.10 Předávkování (symptomy, první pomoc, antidota), pokud je to nutné

Meloxikam má u koček úzkou bezpečnostní terapeutickou šíři a klinické příznaky předávkování se objeví již při relativně nízké úrovni předávkování.
V případě předávkování jsou očekávané nežádoucí účinky vyjmenované v bodě 4.6 více závažné a častější. V případě předávkování je nutné zahájit symptomatickou léčbu.

4.11 Ochranné lhůty

Není určeno pro potravinová zvířata.

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

Farmakoterapeutická skupina: Protizánětlivé a antirevmatické přípravky, nesteroidní (oxikamy)
ATCvet kód: QM01AC06

5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Meloxikam je nesteroidní protizánětlivé léčivo (NSAID) ze skupiny oxikamů, které inhibuje syntézu prostaglandinů a má tak protizánětlivé, analgetické, antiexsudativní a antipyretické účinky.

Redukuje infiltraci leukocytů do zanícené tkáně. Mírně snižuje rovněž agregaci trombocytů indukovanou kolagenem. Studie in vitro a in vivo prokázaly, že meloxikam inhibuje cyklooxygenázu-2 (COX-2) ve větší míře než cyklooxygenázu-1 (COX-1).

5.2 Farmakokinetické údaje

Absorpce
Pokud je zvířeti dávka podána nalačno, maximální koncentrace v plazmě jsou dosahovány přibližně za 3 hodiny. Pokud je zvíře v době podání nakrmené, absorpce může být zpomalená.

Distribuce
Na úrovni terapeutických dávek existuje lineární závislost mezi aplikovanou dávkou a koncentrací nalézanou v plazmě. Přibližně 97 % meloxikamu je vázáno na proteiny plazmy.

Metabolismus
Meloxikam se nachází převážně v plazmě a představuje hlavní součást vylučovanou žlučí, zatím co moč obsahuje pouze stopy původní látky. Bylo identifikováno pět hlavních metabolitů, které byly farmakologicky neaktivní. Meloxikam je metabolizován na alkohol, derivát kyseliny a na několik polárních metabolitů. Stejně, jako u jiných druhů testovaných zvířat, probíhá biotransformace meloxikamu u koček prostřednictvím oxidace.

Eliminace
Meloxikam je vylučován s biologickým poločasem 24 hodin. Detekce metabolitů původní látky v moči a trusu, ne však v plazmě, poukazuje na jejich rychlé vylučování. 21 % dávky se vyloučí močí (2 % ve formě nezměněného meloxikamu, 19 % ve formě metabolitů) a 79 % trusem (49 % ve formě nezměněného meloxikamu, 30 % ve formě metabolitů).

6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

6.1 Seznam pomocných látek

natrium-benzoát
glycerol
monohydrát kyseliny citronové
xantanová klovatina
monohydrát dihydrogenfosforečnanu sodného
simetikonová emulze
medové aroma
koloidní bezvodý oxid křemičitý
čištěná voda

6.2 Hlavní inkompatibility

Studie kompatibility nejsou k dispozici, a proto tento veterinární léčivý přípravek nesmí být mísen s žádnými dalšími veterinárními léčivými přípravky.

6.3 Doba použitelnosti

Doba použitelnosti veterinárního léčivého přípravku v neporušeném obalu: 30 měsíců
Doba použitelnosti po prvním otevření vnitřního obalu:
3 ml a 5 ml láhev: 14 dní
10 ml a 15 ml láhev: 6 měsíce.

6.4 Zvláštní opatření pro uchovávání

Tento veterinární léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky pro uchovávání.

6.5 Druh a složení vnitřního obalu

Bílá lahvička z polyethylenu s vysokou hustotou s obsahem 10 ml nebo 15 ml s dětským bezpečnostním uzávěrem odolným proti neoprávněné manipulaci.
Polypropylenová láhev s 3 ml nebo 5 ml s dětským bezpečnostním uzávěrem odolným proti neoprávněné manipulaci.
Každá lahvička je balena v kartonové krabici s jednorázovou odměrnou stříkačkou (tělo stříkačky z polypropylenu a píst z polyethylenu s nízkou hustotou).
Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

6.6 Zvláštní opatření pro zneškodňování nepoužitého veterinárního léčivého přípravku nebo odpadu, který pochází z tohoto přípravku

Všechen nepoužitý veterinární léčivý přípravek nebo odpad, který pochází z tohoto přípravku, musí být likvidován podle místních právních předpisů.

7. DRŽITEL ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

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

8. REGISTRAČNÍ ČÍSLO(A)

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

9. DATUM REGISTRACE/ PRODLOUŽENÍ REGISTRACE

Datum registrace: 10/01/2008
Datum posledního prodloužení: 18/12/2012

10. DATUM REVIZE TEXTU

Podrobné informace o veterinárním léčivém přípravku jsou k dispozici na webových stránkách Evropské agentury pro léčivé přípravky (http://www.ema.europa.eu/).

ZÁKAZ PRODEJE, VÝDEJE A/NEBO POUŽITÍ
Neuplatňuje se.

PŘÍLOHA II

A. VÝROBCE ODPOVĚDNÝ ZA UVOLNĚNÍ ŠARŽÍ

B. PODMÍNKY REGISTRACE NEBO OMEZENÍ TÝKAJÍCÍ SE VÝDEJE NEBO POUŽITÍ

C. DEKLARACE HODNOT MRL

A. VÝROBCE ODPOVĚDNÝ ZA UVOLNĚNÍ ŠARŽÍ

Název a adresa výrobce odpovědného za uvolnění šarže

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.
Loughrea
Co. Galway
IRSKO

a

Pouze pro Rheumocam 20 mg/ml injekční roztok pro skot, prasata a koně a Rheumocam 5 mg/ml injekční roztok pro kočky a psy a Rheumocam 5 mg/ml injekční roztok pro skot a prasata:

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

A

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

B. PODMÍNKY REGISTRACE NEBO OMEZENÍ TÝKAJÍCÍ SE VÝDEJE NEBO POUŽITÍ

Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.

C. DEKLARACE HODNOT MRL

Léčivá látka v Rheumocamu je povolenou látkou, která je charakterizována v tabulce č. 1 přílohy nařízení Komise (EU) č. 37/2010:

Farmakologicky účinná látka	Indikátorové reziduum	Druh zvířete	MRL	Cílové tkáně	Další ustanovení	Léčebné zařazení
meloxikam	meloxikam	skot, kozy, prasata, králík, *Equidae*	20 µg/kg 65 µg/kg 65 µg/kg	Svalovina Játra Ledviny	N/A	Protizánětlivé a antirevmatické přípravky, nesteroidní (oxikamy)
		skot, kozy	15 µg/kg	mléko		

Pomocné látky uvedené v SPC v bodě 6.1 jsou povolenými látkami, pro které buď tabulka 1 přílohy nařízení Komise (EU) č. 37/2010 uvádí, že nejsou požadovány MRL, nebo nespadají do působnosti nařízení (ES) č. 470/2009, pokud jsou použity pro tento veterinární léčivý přípravek
.

PŘÍLOHA III

OZNAČENÍ NA OBALU A PŘÍBALOVÁ INFORMACE

A. OZNAČENÍ NA OBALU

PODROBNÉ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU

{Krabička pro lahvičky s obsahem 15 ml, 42 ml, 100 ml nebo 200 ml }

1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Rheumocam 1,5 mg/ml perorální suspenze pro psy

2. OBSAH LÉČIVÝCH LÁTEK

Jeden ml obsahuje: Meloxicamum 1,5 mg
natrium-benzoát 5 mg

3. LÉKOVÁ FORMA

Perorální suspenze

4. VELIKOST BALENÍ

15 ml
42 ml
100 ml
200 ml

5. CÍLOVÝ DRUH ZVÍŘAT

Psi.

6. INDIKACE

Zmírnění zánětu a snížení bolesti při akutních a chronických poruchách muskuloskeletálního systému.

7. ZPŮSOB A CESTA PODÁNÍ

Před použitím dobře protřepat.
Přípravek se podává zamíchaný v krmivu.
Před použitím čtěte příbalovou informaci.

8. OCHRANNÁ(É) LHŮTA(Y)

9. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, POKUD JE (JSOU) NUTNÉ(Á)

Nepoužívat u březích nebo laktujících zvířat.

10. DATUM EXSPIRACE

EXP: {měsíc/rok}
Po prvním otevření spotřebujte do 6 měsíců.

11. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ

12. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO ZNEŠKODŇOVÁNÍ NEPOUŽITÉHO PŘÍPRAVKU NEBO ODPADU, POKUD JE JICH TŘEBA

Odpad likvidujte podle místních právních předpisů.

13. OZNAČENÍ „POUZE PRO ZVÍŘATA“ A PODMÍNKY NEBO OMEZENÍ TÝKAJÍCÍ SE VÝDEJE A POUŽITÍ, POKUD JE JICH TŘEBA

Pouze pro zvířata.
Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.

14. OZNAČENÍ „UCHOVÁVAT MIMO DOSAH DĚTÍ“

Uchovávat mimo dosah dětí.

15. JMÉNO A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.
Loughrea, Co. Galway
Irsko

16. REGISTRAČNÍ ČÍSLO(A)

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

17. ČÍSLO ŠARŽE OD VÝROBCE

Č.š.: {číslo}

PODROBNÉ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNITŘNÍM OBALU

{Etiketa lahvičky s obsahem 100 ml a 200 ml}

1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Rheumocam 1,5 mg/ml perorální suspenze pro psy

2. OBSAH LÉČIVÝCH LÁTEK

Jeden ml obsahuje: Meloxicamum 1,5 mg
natrium-benzoát 5 mg

3. LÉKOVÁ FORMA

Perorální suspenze.

4. VELIKOST BALENÍ

100 ml
200 ml

5. CÍLOVÝ DRUH ZVÍŘAT

Psi.

6. INDIKACE

Zmírnění zánětu a snížení bolesti při akutních a chronických poruchách muskuloskeletálního systému.

7. ZPŮSOB A CESTA PODÁNÍ

Před použitím dobře protřepat.
V průběhu používání zamezte kontaminaci.
Přípravek se podává zamíchaný v krmivu.
Před použitím čtěte příbalovou informaci.

8. OCHRANNÁ(É) LHŮTA(Y)

9. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, POKUD JE (JSOU) NUTNÉ(Á)

Nepoužívat u březích nebo laktujících zvířat.

10. DATUM EXSPIRACE

EXP: {měsíc/rok}
Po prvním otevření spotřebujte do 6 měsíců.

11. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ

12. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO ZNEŠKODŇOVÁNÍ NEPOUŽITÉHO PŘÍPRAVKU NEBO ODPADU, POKUD JE JICH TŘEBA

Odpad likvidujte podle místních právních předpisů.

13. OZNAČENÍ „POUZE PRO ZVÍŘATA“ A PODMÍNKY NEBO OMEZENÍ TÝKAJÍCÍ SE VÝDEJE A POUŽITÍ, POKUD JE JICH TŘEBA

Pouze pro zvířata.
Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.

14. OZNAČENÍ „UCHOVÁVAT MIMO DOSAH DĚTÍ“

Uchovávat mimo dosah dětí.

15. JMÉNO A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.
Loughrea
Co. Galway
Irsko

16. REGISTRAČNÍ ČÍSLO(A)

EU/2/07/078/002 100 ml
EU/2/07/078/003 200 ml

17. ČÍSLO ŠARŽE OD VÝROBCE

Č.š.: {číslo}

MINIMÁLNÍ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNITŘNÍM OBALU MALÉ VELIKOSTI

{Etiketa lahvičky s obsahem 15 ml, 42 ml}

1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Rheumocam 1,5 mg/ml perorální suspenze pro psy

2. MNOŽSTVÍ LÉČIVÉ(ÝCH) LÁTKY (EK)

Meloxicamum 1,5 mg/ml

3. OBSAH VYJÁDŘENÝ HMOTNOSTÍ, OBJEMEM NEBO POČTEM DÁVEK

15 ml
42 ml

4. CESTA(Y) PODÁNÍ

Před použitím dobře protřepat.
Přípravek se podává zamíchaný v krmivu.

5. OCHRANNÁ(É) LHŮTA(Y)

6. ČÍSLO ŠARŽE

Č.š.: {číslo}

7. DATUM EXSPIRACE

EXP: {měsíc/rok}
Po prvním otevření spotřebujte do 6 měsíců.

8. OZNAČENÍ „POUZE PRO ZVÍŘATA“

Pouze pro zvířata.

PODROBNÉ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU

{Krabička}

1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Rheumocam 1 mg žvýkací tablety pro psy
Rheumocam 2,5 mg žvýkací tablety pro psy

2. OBSAH LÉČIVÝCH LÁTEK

Každá žvýkací tableta obsahuje:

Léčivá látka:
Meloxicamum 1 mg
Meloxicamum 2,5 mg

3. LÉKOVÁ FORMA

Žvýkací tablety

4. VELIKOST BALENÍ

20 tablet
100 tablet

5. CÍLOVÝ DRUH ZVÍŘAT

Psi.

6. INDIKACE

Zmírnění zánětu a snížení bolesti při akutních a chronických poruchách muskuloskeletálního systému.

7. ZPŮSOB A CESTA PODÁNÍ

Perorální podání.
Před použitím čtěte příbalovou informaci.

8. OCHRANNÁ(É) LHŮTA(Y)

9. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, POKUD JE (JSOU) NUTNÉ(Á)

Před použitím čtěte příbalovou informaci.

10. DATUM EXSPIRACE

EXP: {měsíc/rok}

11. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ

12. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO ZNEŠKODŇOVÁNÍ NEPOUŽITÉHO PŘÍPRAVKU NEBO ODPADU, POKUD JE JICH TŘEBA

Všechen nepoužitý veterinární léčivý přípravek nebo odpad, který pochází z tohoto přípravku, musí být likvidován podle místních právních předpisů

13. OZNAČENÍ „POUZE PRO ZVÍŘATA“ A PODMÍNKY NEBO OMEZENÍ TÝKAJÍCÍ SE VÝDEJE A POUŽITÍ, POKUD JE JICH TŘEBA

Pouze pro zvířata.
Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.

14. OZNAČENÍ „UCHOVÁVAT MIMO DOSAH DĚTÍ“

Uchovávat mimo dosah dětí.

15. JMÉNO A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.
Loughrea
Co. Galway
Irsko

16. REGISTRAČNÍ ČÍSLO(A)

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

17. ČÍSLO ŠARŽE OD VÝROBCE

Č.š.: {číslo}

MINIMÁLNÍ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA BLISTRECH NEBO STRIPECH

{DRUH/TYP} BLISTRECH

1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Rheumocam 1 mg žvýkací tablety pro psy
Rheumocam 2,5 mg žvýkací tablety pro psy

2. JMÉNO DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.

3. DATUM EXSPIRACE

EXP: {měsíc/rok}

4. ČÍSLO ŠARŽE

Šarže: {číslo}

5. OZNAČENÍ „POUZE PRO ZVÍŘATA“

Pouze pro zvířata.

PODROBNÉ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU

{Krabička pro lahvičky s obsahem 100 ml nebo 250 ml }

1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Rheumocam 15 mg/ml perorální suspenze pro koně
Meloxicamum

2. OBSAH LÉČIVÝCH LÁTEK

Jeden ml obsahuje: Meloxicamum 15 mg
natrium-benzoát 5 mg

3. LÉKOVÁ FORMA

Perorální suspenze

4. VELIKOST BALENÍ

100 ml
250 ml

5. CÍLOVÝ DRUH ZVÍŘAT

Koně

6. INDIKACE

Zmírnění zánětu a snížení bolesti při akutních a chronických poruchách muskuloskeletálního systému.

7. ZPŮSOB A CESTA PODÁNÍ

Před použitím dobře protřepat.
V případě, že je přípravek zamícháván do krmiva, je třeba podat jej v malém množství krmiva ještě před krmením.
Před použitím čtěte příbalovou informaci.

8. OCHRANNÁ(É) LHŮTA(Y)

Ochranná lhůta
Maso: 3 dny

Nepoužívat u laktujících zvířat, jejichž mléko je určeno pro lidskou spotřebu.

9. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, POKUD JE (JSOU) NUTNÉ(Á)

Nepoužívat u březích nebo laktujících klisen.

10. DATUM EXSPIRACE

EXP: {měsíc/rok}
Po prvním otevření spotřebujte do 3 měsíců.

11. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ

Po podání přípravku je nutno lahvičku uzavřít víčkem, umýt odměrnou stříkačku teplou vodou a nechat uschnout.

12. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO ZNEŠKODŇOVÁNÍ NEPOUŽITÉHO PŘÍPRAVKU NEBO ODPADU, POKUD JE JICH TŘEBA

Odpad likvidujte podle místních právních předpisů.

13. OZNAČENÍ „POUZE PRO ZVÍŘATA“ A PODMÍNKY NEBO OMEZENÍ TÝKAJÍCÍ SE VÝDEJE A POUŽITÍ, POKUD JE JICH TŘEBA

Pouze pro zvířata.
Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.

14. OZNAČENÍ „UCHOVÁVAT MIMO DOSAH DĚTÍ“

Uchovávat mimo dosah dětí.

15. JMÉNO A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.
Loughrea
Co. Galway
Irsko

16. REGISTRAČNÍ ČÍSLO(A)

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

17. ČÍSLO ŠARŽE OD VÝROBCE

Č.š.: {číslo}

PODROBNÉ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNITŘNÍM OBALU

{Etiketa lahvičky s obsahem 100 ml a 250 ml}

1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Rheumocam 15 mg/ml perorální suspenze pro koně

2. OBSAH LÉČIVÝCH LÁTEK

Jeden ml obsahuje: Meloxicamum 15 mg
natrium-benzoát 5 mg

3. LÉKOVÁ FORMA

Perorální suspenze

4. VELIKOST BALENÍ

100 ml
250 ml

5. CÍLOVÝ DRUH ZVÍŘAT

Koně

6. INDIKACE

Zmírnění zánětu a snížení bolesti při akutních a chronických poruchách muskuloskeletálního systému.

7. ZPŮSOB A CESTA PODÁNÍ

Před použitím dobře protřepat.
V průběhu používání zamezte kontaminaci.
V případě, že je přípravek zamícháván do krmiva, je třeba podat jej v malém množství krmiva ještě před krmením.
Před použitím čtěte příbalovou informaci.

8. OCHRANNÁ LHŮTA

Ochranná lhůta
Maso: 3 dny
Nepoužívat u laktujících zvířat, jejichž mléko je určeno pro lidskou spotřebu.

9. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, POKUD JE (JSOU) NUTNÉ(Á)

Nepoužívat u březích nebo laktujících klisen.

10. DATUM EXSPIRACE

EXP: {měsíc/rok}
Po prvním otevření spotřebujte do 3 měsíců.

11. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ

Po podání přípravku je nutno lahvičku uzavřít víčkem, umýt odměrnou stříkačku teplou vodou a nechat uschnout.

12. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO ZNEŠKODŇOVÁNÍ NEPOUŽITÉHO PŘÍPRAVKU NEBO ODPADU, POKUD JE JICH TŘEBA

Odpad likvidujte podle místních právních předpisů.

13. OZNAČENÍ „POUZE PRO ZVÍŘATA“ A PODMÍNKY NEBO OMEZENÍ TÝKAJÍCÍ SE VÝDEJE A POUŽITÍ, POKUD JE JICH TŘEBA

Pouze pro zvířata.
Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.

14. OZNAČENÍ „UCHOVÁVAT MIMO DOSAH DĚTÍ“

Uchovávat mimo dosah dětí.

15. JMÉNO A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.
Loughrea
Co. Galway
Irsko

16. REGISTRAČNÍ ČÍSLO(A)

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

17. ČÍSLO ŠARŽE OD VÝROBCE

Č.š.: {číslo}

PODROBNÉ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU

{Krabička lahvičky s obsahem 20 ml, 50 ml, 100 ml nebo 250 ml }

1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Rheumocam 20 mg/ml injekční roztok pro skot, prasata a koně
Meloxicamum

2. OBSAH LÉČIVÝCH LÁTEK

Meloxicamum 20 mg/ml
Ethanol (96%) 159,8 mg/ml

3. LÉKOVÁ FORMA

Injekční roztok.

4. VELIKOST BALENÍ

20 ml
50 ml
100 ml
250 ml

5. CÍLOVÝ DRUH ZVÍŘAT

Skot, prasata a koně

6. INDIKACE

Skot:

Akutní respirační infekce.
Diarea u telat starších jednoho týdne a u mladého, nelaktujícího skotu.
Akutní mastitida.

Prasata:

Neinfekční poruchy pohybového aparátu.
Puerperální septikémie a toxémie (MMA syndrom) s příslušnou terapií antibiotiky.

Koně:

Akutní a chronické onemocnění muskuloskeletálního aparátu.

Bolest způsobená kolikou u koní.

7. ZPŮSOB A CESTA PODÁNÍ

Skot: Jednorázová podkožní nebo intravenózní injekce.
Prasata: Jednorázová intramuskulární injekce. Je-li zapotřebí, lze za 24 hodin aplikovat druhou dávku.
Koně: Jednorázová intravenózní injekce.

Před použitím čtěte příbalovou informaci.

8. OCHRANNÁ(É) LHŮTA(Y)

Ochranná lhůta:
Skot: maso: 15 dní, mléko: 5 dní
Prasata: maso: 5 dní.
Koně: maso: 5 dní.
Nepoužívat u koní, jejichž mléko je určeno pro lidskou spotřebu.

9. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, POKUD JE (JSOU) NUTNÉ(Á)

Před použitím čtěte příbalovou informaci.

10. DATUM EXSPIRACE

EXP: {měsíc/rok}
Exspirace po prvním otevření balení: 28 dní.
Po 1. otevření spotřebujte do…

11. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ

12. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO ZNEŠKODŇOVÁNÍ NEPOUŽITÉHO PŘÍPRAVKU NEBO ODPADU, POKUD JE JICH TŘEBA

Před použitím čtěte příbalovou informaci.

13. OZNAČENÍ „POUZE PRO ZVÍŘATA“ A PODMÍNKY NEBO OMEZENÍ TÝKAJÍCÍ SE VÝDEJE A POUŽITÍ, POKUD JE JICH TŘEBA

Pouze pro zvířata - veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis

14. OZNAČENÍ „UCHOVÁVAT MIMO DOSAH DĚTÍ“

Uchovávat mimo dosah dětí.

15. JMÉNO A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.
Loughrea
Co. Galway
Irsko

16. REGISTRAČNÍ ČÍSLO(A)

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

17. ČÍSLO ŠARŽE OD VÝROBCE

Č.š.: {číslo}

PODROBNÉ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNITŘNÍM OBALU

{Etiketa lahvičky s obsahem 50 ml, 100 ml a 250 ml}

1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Rheumocam 20 mg/ml injekční roztok pro skot, prasata a koně
Meloxicamum

2. OBSAH LÉČIVÝCH LÁTEK

Meloxicamum 20 mg/ml
Ethanol (96%) 159,8 mg/ml

3. LÉKOVÁ FORMA

Injekční roztok.

4. VELIKOST BALENÍ

50 ml
100 ml
250 ml

5. CÍLOVÝ DRUH ZVÍŘAT

Skot, prasata a koně

6. INDIKACE

Před použitím čtěte příbalovou informaci.

7. ZPŮSOB A CESTA PODÁNÍ

Skot:
s.c. nebo i.v. injekce.

Prasata:
i.m. injekce.

Koně:
i.v. injekce**.**

8. OCHRANNÁ LHŮTA

Ochranná lhůta
Skot: maso: 15 dní, mléko: 5 dní
Prasata: maso: 5 dní.
Koně: maso: 5 dní.
Nepoužívat u koní, jejichž mléko je určeno pro lidskou spotřebu

9. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, POKUD JE (JSOU) NUTNÉ(Á)

Před použitím čtěte příbalovou informaci.

10. DATUM EXSPIRACE

EXP: {měsíc/rok}
Exspirace po prvním otevření balení: 28 dní.
Po 1. otevření spotřebujte do….

11. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ

12. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO ZNEŠKODŇOVÁNÍ NEPOUŽITÉHO PŘÍPRAVKU NEBO ODPADU, POKUD JE JICH TŘEBA

Před použitím čtěte příbalovou informaci.

13. OZNAČENÍ „POUZE PRO ZVÍŘATA“ A PODMÍNKY NEBO OMEZENÍ TÝKAJÍCÍ SE VÝDEJE A POUŽITÍ, POKUD JE JICH TŘEBA

Pouze pro zvířata.
Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.

14. OZNAČENÍ „UCHOVÁVAT MIMO DOSAH DĚTÍ“

Uchovávat mimo dosah dětí.

15. JMÉNO A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.
Loughrea
Co. Galway
Irsko

16. REGISTRAČNÍ ČÍSLO(A)

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

17. ČÍSLO ŠARŽE OD VÝROBCE

Č.š.: {číslo}

MINIMÁLNÍ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNITŘNÍM OBALU MALÉ VELIKOSTI

{Etiketa lahvičky s obsahem 20 ml}

1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Rheumocam 20 mg/ml injekční roztok pro skot, prasata a koně
Meloxicamum

2. MNOŽSTVÍ LÉČIVÉ(ÝCH) LÁTKY (EK)

Meloxicamum 20 mg/ml
Ethanol (96%) 159,8 mg/ml

3. OBSAH VYJÁDŘENÝ HMOTNOSTÍ, OBJEMEM NEBO POČTEM DÁVEK

20 ml

4. CESTA(Y) PODÁNÍ

Skot:

s.c. nebo i.v. injekce

Prasata:

i.m. injekce

Koně:

i.v. injekce

5. OCHRANNÁ LHŮTA

Ochranná lhůta
Skot: maso: 15 dní, mléko: 5 dní
Prasata: maso: 5 dní.
Koně: maso: 5 dní.
Nepoužívat u koní, jejichž mléko je určeno pro lidskou spotřebu

6. ČÍSLO ŠARŽE

Č.š.: {číslo}

7. DATUM EXSPIRACE

EXP: {měsíc/rok}
Exspirace po prvním otevření balení: 28 dní.
Po 1. otevření spotřebujte do…

8. OZNAČENÍ „POUZE PRO ZVÍŘATA“

Pouze pro zvířata.

PODROBNÉ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU

{Krabička lahvičky s obsahem 10 ml, 20 ml nebo 100 ml }

1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Rheumocam 5 mg/ml injekční roztok pro psy a kočky
Meloxicamum

2. OBSAH LÉČIVÝCH LÁTEK

Meloxicamum 5 mg/ml
Ethanol (96%) 159,8 mg/ml

3. LÉKOVÁ FORMA

Injekční roztok

4. VELIKOST BALENÍ

10 ml
20 ml
100 ml

5. CÍLOVÝ DRUH ZVÍŘAT

Psi a kočky

6. INDIKACE

Před použitím čtěte příbalovou informaci.

7. ZPŮSOB A CESTA PODÁNÍ

Psi: Poruchy muskuloskeletálního systému: Jednorázová podkožní injekce.
Pooperační bolesti: Jednorázová intravenózní nebo podkožní injekce.

Kočky: Pooperační bolesti: Jednorázová podkožní injekce.

Před použitím čtěte příbalovou informaci.

8. OCHRANNÁ LHŮTA

9. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, POKUD JE (JSOU) NUTNÉ(Á)

Nepoužívat u březích a laktujících zvířat.

10. DATUM EXSPIRACE

EXP: {měsíc/rok}
Exspirace po prvním otevření balení: 28 dní.

11. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ

Uchovávejte lahvičkou v krabičce.

12. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO ZNEŠKODŇOVÁNÍ NEPOUŽITÉHO PŘÍPRAVKU NEBO ODPADU, POKUD JE JICH TŘEBA

Před použitím čtěte příbalovou informaci.

13. OZNAČENÍ „POUZE PRO ZVÍŘATA“ A PODMÍNKY NEBO OMEZENÍ TÝKAJÍCÍ SE VÝDEJE A POUŽITÍ, POKUD JE JICH TŘEBA

Pouze pro zvířata - veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis

14. OZNAČENÍ „UCHOVÁVAT MIMO DOSAH DĚTÍ“

Uchovávat mimo dosah dětí.

15. JMÉNO A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.
Loughrea
Co. Galway
Irsko

16. REGISTRAČNÍ ČÍSLO(A)

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

17. ČÍSLO ŠARŽE OD VÝROBCE

Č.š.: {číslo}

PODROBNÉ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNITŘNÍM OBALU

{Etiketa lahvičky s obsahem 100 ml}

1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Rheumocam 5 mg/ml injekční roztok pro psy a kočky
Meloxicamum

2. OBSAH LÉČIVÝCH LÁTEK

Meloxicamum: 5 mg/ml
Ethanol (96%): 159,8 mg/ml

3. LÉKOVÁ FORMA

Injekční roztok

4. VELIKOST BALENÍ

100 ml

5. CÍLOVÝ DRUH ZVÍŘAT

Psi a kočky

6. INDIKACE

Před použitím čtěte příbalovou informaci.

7. ZPŮSOB A CESTA PODÁNÍ

Psi: Poruchy muskuloskeletálního systému: Jednorázová podkožní injekce.
Pooperační bolesti: Jednorázová intravenózní nebo podkožní injekce.
Kočky: Pooperační bolesti: Jednorázová podkožní injekce.

8. OCHRANNÁ(É) LHŮTA(Y)

9. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, POKUD JE (JSOU) NUTNÉ(Á)

Před použitím čtěte příbalovou informaci.

10. DATUM EXSPIRACE

EXP: {měsíc/rok}
Exspirace po prvním otevření balení: 28 dní.
Po 1. otevření spotřebujte do…

11. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ

Uchovávejte lahvičkou v krabičce.

12. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO ZNEŠKODŇOVÁNÍ NEPOUŽITÉHO PŘÍPRAVKU NEBO ODPADU, POKUD JE JICH TŘEBA

Před použitím čtěte příbalovou informaci.

13. OZNAČENÍ „POUZE PRO ZVÍŘATA“ A PODMÍNKY NEBO OMEZENÍ TÝKAJÍCÍ SE VÝDEJE A POUŽITÍ, POKUD JE JICH TŘEBA

Pouze pro zvířata. Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis

14. OZNAČENÍ „UCHOVÁVAT MIMO DOSAH DĚTÍ“

Uchovávat mimo dosah dětí.

15. JMÉNO A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.
Loughrea
Co. Galway
Irsko

16. REGISTRAČNÍ ČÍSLO(A)

EU/2/07/078/017

17. ČÍSLO ŠARŽE OD VÝROBCE

Č.š.: {číslo}

MINIMÁLNÍ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNITŘNÍM OBALU MALÉ VELIKOSTI

{Etiketa lahvičky s obsahem 10 ml a 20 ml}

1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Rheumocam 5 mg/ml injekční roztok pro psy a kočky
Meloxicamum

2. MNOŽSTVÍ LÉČIVÉ(ÝCH) LÁTKY (EK)

Meloxicamum 5 mg/ml

3. OBSAH VYJÁDŘENÝ HMOTNOSTÍ, OBJEMEM NEBO POČTEM DÁVEK

10 ml
20 ml

4. CESTA(Y) PODÁNÍ

Psi: i.v. nebo s.c.
Kočka: s.c.

5. OCHRANNÁ(É) LHŮTA(Y)

6. ČÍSLO ŠARŽE

Č.š.: {číslo}

7. DATUM EXSPIRACE

EXP: {měsíc/rok}
Po 1. otevření spotřebujte do…

8. OZNAČENÍ „POUZE PRO ZVÍŘATA“

Pouze pro zvířata.

PODROBNÉ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU

{Krabička lahvičky s obsahem 20 ml, 50 ml nebo 100 ml }

1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Rheumocam 5 mg/ml injekční roztok pro skot a prasata
Meloxicamum

2. OBSAH LÉČIVÝCH LÁTEK

Meloxicamum 5 mg/ml
Ethanol (96%) 159,8 mg/ml

3. LÉKOVÁ FORMA

Injekční roztok

4. VELIKOST BALENÍ

20 ml
50 ml
100 ml

5. CÍLOVÝ DRUH ZVÍŘAT

Skot (telata a mladý skot) a prasata.

6. INDIKACE

Skot:

Akutní respirační infekce.
Diarea u telat starších jednoho týdne a u mladého, nelaktujícího skotu.

Prasata:

Neinfekční poruchy pohybového aparátu.
Pooperačních bolestí po menších operacích měkkých tkání jako je např. kastrace

7. ZPŮSOB A CESTA PODÁNÍ

Skot: Jednorázová subkutánní nebo intravenózní injekce.
Prasata: Jednorázová intramuskulární injekce. Je-li zapotřebí, lze za 24 hodin aplikovat druhou dávku.

Jednorázová intramuskulární injekce před zákrokem.

Dbejte na přesné dávkování, použití vhodného dávkovače a stanovení živé hmotnosti.

Před použitím čtěte příbalovou informaci.

8. OCHRANNÁ(É) LHŮTA(Y)

Ochranná lhůta
Skot: maso: 15 dní
Prasata: maso: 5 dní.

9. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, POKUD JE (JSOU) NUTNÉ(Á)

Před použitím čtěte příbalovou informaci.

10. DATUM EXSPIRACE

EXP: {měsíc/rok}
Exspirace po prvním otevření balení: 28 dní.
Po 1. otevření spotřebujte do…

11. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ

12. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO ZNEŠKODŇOVÁNÍ NEPOUŽITÉHO PŘÍPRAVKU NEBO ODPADU, POKUD JE JICH TŘEBA

Před použitím čtěte příbalovou informaci.

13. OZNAČENÍ „POUZE PRO ZVÍŘATA“ A PODMÍNKY NEBO OMEZENÍ TÝKAJÍCÍ SE VÝDEJE A POUŽITÍ, POKUD JE JICH TŘEBA

Pouze pro zvířata. Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis

14. OZNAČENÍ „UCHOVÁVAT MIMO DOSAH DĚTÍ“

Uchovávat mimo dosah dětí.

15. JMÉNO A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.
Loughrea

Co. Galway
Irsko

16. REGISTRAČNÍ ČÍSLO(A)

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

17. ČÍSLO ŠARŽE OD VÝROBCE

Č.š.: {číslo}

PODROBNÉ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNITŘNÍM OBALU

{Etiketa lahvičky s obsahem 100 ml }

1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Rheumocam 5 mg/ml injekční roztok pro skot a prasata.
Meloxicamum

2. OBSAH LÉČIVÝCH

Meloxicamum 5 mg/ml

3. LÉKOVÁ FORMA

Injekční roztok.

4. VELIKOST BALENÍ

100 ml

5. CÍLOVÝ DRUH ZVÍŘAT

Skot (telata a mladý skot) a prasata

6. INDIKACE

Před použitím čtěte příbalovou informaci.

7. ZPŮSOB A CESTA PODÁNÍ

Skot:

s.c. nebo i.v. injekce.

Prasata:

i.m. injekce.

Před použitím čtěte příbalovou informaci.

8. OCHRANNÁ(É) LHŮTA(Y)

Ochranná lhůta
Skot: maso: 15 dní
Prasata: maso: 5 dní.

9. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, POKUD JE (JSOU) NUTNÉ(Á)

Před použitím čtěte příbalovou informaci.

10. DATUM EXSPIRACE

EXP: {měsíc/rok}
Po 1. otevření spotřebujte do….

11. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ

12. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO ZNEŠKODŇOVÁNÍ NEPOUŽITÉHO PŘÍPRAVKU NEBO ODPADU, POKUD JE JICH TŘEBA

Před použitím čtěte příbalovou informaci.

13. OZNAČENÍ „POUZE PRO ZVÍŘATA“ A PODMÍNKY NEBO OMEZENÍ TÝKAJÍCÍ SE VÝDEJE A POUŽITÍ, POKUD JE JICH TŘEBA

Pouze pro zvířata - veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.

14. OZNAČENÍ „UCHOVÁVAT MIMO DOSAH DĚTÍ“

Uchovávat mimo dosah dětí.

15. JMÉNO A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.
Loughrea
Co. Galway
Irsko

16. REGISTRAČNÍ ČÍSLO(A)

EU/2/07/078/020 100 ml

17. ČÍSLO ŠARŽE OD VÝROBCE

Č.š.: {číslo}

MINIMÁLNÍ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNITŘNÍM OBALU MALÉ VELIKOSTI

{Etiketa lahvičky s obsahem 20 ml a 50 ml}

1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Rheumocam 5 mg/ml injekční roztok pro skot a prasata.
Meloxicamum

2. MNOŽSTVÍ LÉČIVÉ(ÝCH) LÁTKY (EK)

Meloxicamum 5 mg/ml
Ethanol (96%) 159,8 mg/ml

3. OBSAH VYJÁDŘENÝ HMOTNOSTÍ, OBJEMEM NEBO POČTEM DÁVEK

20 ml
50 ml

4. CESTA(Y) PODÁNÍ

Skot:

s.c. nebo i.v. injekce

Prasata:

i.m. injekce

5. OCHRANNÁ(É) LHŮTA(Y)

Ochranná lhůta
Skot: maso: 15 dní
Prasata: maso: 5 dní.

6. ČÍSLO ŠARŽE

Č.š.: {číslo}

7. DATUM EXSPIRACE

EXP: {měsíc/rok}
Po 1. otevření spotřebujte do…

8. OZNAČENÍ „POUZE PRO ZVÍŘATA“

Pouze pro zvířata.

PODROBNÉ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU

Papírová krabička

1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Rheumocam 330 mg, granule pro koně.
meloxicamum.

2. OBSAH LÉČIVÝCH LÁTEK

Každý sáček obsahuje: Meloxicamum 330mg.

3. LÉKOVÁ FORMA

Granule v sáčku.

4. VELIKOST BALENÍ

100 sáčků.

5. CÍLOVÝ DRUH ZVÍŘAT

Koně.

6. INDIKACE

7. ZPŮSOB A CESTA PODÁNÍ

V krmivu.
Před použitím čtěte příbalovou informaci.

8. OCHRANNÁ(É) LHŮTA(Y)

Ochranná lhůta:
Maso: 3 dny.
Nepoužívat u laktujících zvířat, jejichž mléko je určeno pro lidskou spotřebu.

9. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, POKUD JE (JSOU) NUTNÉ(Á)

Každý sáček obsahuje jedna dávka pro koně o hmotnosti mezi 500 - 600 kg a dávky se nesmí být rozdělena do menších dávek.

10. DATUM EXSPIRACE

EXP: {měsíc/rok}.

11. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ

12. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO ZNEŠKODŇOVÁNÍ NEPOUŽITÉHO PŘÍPRAVKU NEBO ODPADU, POKUD JE JICH TŘEBA

Zneškodňování odpadu: čtěte příbalovou informaci.

13. OZNAČENÍ „POUZE PRO ZVÍŘATA“ A PODMÍNKY NEBO OMEZENÍ TÝKAJÍCÍ SE VÝDEJE A POUŽITÍ, POKUD JE JICH TŘEBA

Pouze pro zvířata.
Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.

14. OZNAČENÍ „UCHOVÁVAT MIMO DOSAH DĚTÍ“

Uchovávat mimo dosah dětí.

15. JMÉNO A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

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

16. REGISTRAČNÍ ČÍSLO(A)

EU/2/07/078/021, 100 sáčků
EU/2/07/078/026, 10 sáčků

17. ČÍSLO ŠARŽE OD VÝROBCE

Č.š.: {číslo}

MINIMÁLNÍ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNITŘNÍM OBALU MALÉ VELIKOSTI

sáček

1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Rheumocam 330 mg, granule pro koně.
meloxicamum.

2. MNOŽSTVÍ LÉČIVÉ(ÝCH) LÁTKY (EK)

Meloxicamum 330 mg.

3. OBSAH VYJÁDŘENÝ HMOTNOSTÍ, OBJEMEM NEBO POČTEM DÁVEK

4. CESTA(Y) PODÁNÍ

Podání v krmivu.

5. OCHRANNÁ(É) LHŮTA(Y)

Ochranná lhůta
Maso: 3 dny
Nepoužívat u laktujících zvířat, jejichž mléko je určeno pro lidskou spotřebu.

6. ČÍSLO ŠARŽE

Č.š.: {číslo}

7. DATUM EXSPIRACE

EXP: {měsíc/rok}

8. OZNAČENÍ „POUZE PRO ZVÍŘATA“

Pouze pro zvířata.

PODROBNÉ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU

Krabička

1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Rheumocam 0,5 mg/ml perorální suspenze pro kočky
meloxicamum

2. OBSAH LÉČIVÝCH LÁTEK

meloxicamum 0,5 mg/ml

3. LÉKOVÁ FORMA

Perorální suspenze

4. VELIKOST BALENÍ

3 ml
5 ml
10 ml
15 ml

5. CÍLOVÝ DRUH ZVÍŘAT

Kočky

6. INDIKACE

7. ZPŮSOB A CESTA PODÁNÍ

Před použitím dobře protřepat.
Perorální podání.
Před použitím čtěte příbalovou informaci.

8. OCHRANNÁ(É) LHŮTA(Y)

9. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, POKUD JE (JSOU) NUTNÉ(Á)

Před použitím čtěte příbalovou informaci

10. DATUM EXSPIRACE

EXP: {měsíc/rok}
3 ml: Po 1. otevření spotřebujte do 14 dní.
5 ml: Po 1. otevření spotřebujte do 14 dní.
10 ml: Po 1. otevření spotřebujte do 6 měsíců.
15 ml: Po 1. otevření spotřebujte do 6 měsíců.

11. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ

12. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO ZNEŠKODŇOVÁNÍ NEPOUŽITÉHO PŘÍPRAVKU NEBO ODPADU, POKUD JE JICH TŘEBA

Před použitím čtěte příbalovou informaci.

13. OZNAČENÍ „POUZE PRO ZVÍŘATA“ A PODMÍNKY NEBO OMEZENÍ TÝKAJÍCÍ SE VÝDEJE A POUŽITÍ, POKUD JE JICH TŘEBA

Pouze pro zvířata.
Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.

14. OZNAČENÍ „UCHOVÁVAT MIMO DOHLED A DOSAH DĚTÍ“

Uchovávat mimo dohled a dosah dětí.

15. JMÉNO A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.
Loughrea
Co. Galway
Irsko

16. REGISTRAČNÍ ČÍSLO(A)

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

17. ČÍSLO ŠARŽE OD VÝROBCE

Č.š.: {číslo}

MINIMÁLNÍ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNITŘNÍM OBALU MALÉ VELIKOSTI

lahvička

1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Rheumocam 0,5 mg/ml perorální suspenze pro kočky
meloxicamum

2. MNOŽSTVÍ LÉČIVÉ(ÝCH) LÁTKY (EK)

Meloxicamum 0,5 mg/ml

3. OBSAH VYJÁDŘENÝ HMOTNOSTÍ, OBJEMEM NEBO POČTEM DÁVEK

3 ml
5 ml
10 ml
15 ml

4. CESTA(Y) PODÁNÍ

Perorální podání.

5. OCHRANNÁ(É) LHŮTA(Y)

6. ČÍSLO ŠARŽE

Č.š.: {číslo}

7. DATUM EXSPIRACE

EXP: {měsíc/rok}

8. OZNAČENÍ „POUZE PRO ZVÍŘATA“

Pouze pro zvířata.

B. PŘÍBALOVÁ INFORMACE

PŘÍBALOVÁ INFORMACE:
Rheumocam 1,5 mg/ml perorální suspenze pro psy

1. JMÉNO A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI A DRŽITELE POVOLENÍ K VÝROBĚ ODPOVĚDNÉHO ZA UVOLNĚNÍ ŠARŽE, POKUD SE NESHODUJE

Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce odpovědný za uvolnění šarže
Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.
Loughrea
Co Galway
Irsko

2. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Rheumocam 1,5 mg/ml perorální suspenze pro psy

3. OBSAH LÉČIVÝCH A OSTATNÍCH LÁTEK

Jeden ml obsahuje: Meloxicamum 1,5 mg
natrium-benzoát 5 mg

4. INDIKACE

Zmírnění zánětu a snížení bolesti při akutních a chronických poruchách muskuloskeletálního systému u psů.

5. KONTRAINDIKACE

Nepoužívat u březích nebo laktujících zvířat.
Nepoužívat u zvířat trpících gastrointestinálními poruchami, jako jsou podráždění a hemoragie, s narušenými funkcemi jater, srdce nebo ledvin a onemocněním s krvácením.
Nepoužívat v případě přecitlivělosti na léčivou látku, nebo na některou z pomocných látek.
Nepoužívat u psů mladších 6 týdnů.

6. NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY

Příležitostně byly popsány typické nežádoucí reakce na NSAID, jako jsou ztráta chuti k příjmu potravy, zvracení, diarea, skrytá krev v trusu, letargie a selhání ledvin. Ve velmi vzácných případech byly zaznamenány krvácivý průjem, hematemeze, gastrointestinální ulcerace a zvýšené enzymy v játrech.
Tyto vedlejší účinky se objevují obvykle v průběhu prvního týdne léčby a jsou ve většině případů přechodné a vymizí po ukončení léčby a jen ve velmi vzácných případech mohou být vážné nebo i fatální.

Dojde-li k nežádoucím reakcím, je nutno léčbu přerušit a poradit se s veterinárním lékařem.
Četnost nežádoucích účinků je charakterizována podle následujících pravidel:
- velmi časté (nežádoucí účinky) se projevily u více než 1 z 10 ošetřených zvířat)
- časté (u více než 1, ale méně než 10 ze 100 ošetřených zvířat)
- neobvyklé (u více než 1, ale méně než 10 z 1000 ošetřených zvířat)
- vzácné (u více než 1, ale méně než 10 z 10 000 ošetřených zvířat)

- velmi vzácné (u méně než 1 z 10 000 ošetřených zvířat, včetně ojedinělých hlášení).

Jestliže zaznamenáte jakékoliv závažné nežádoucí účinky či jiné reakce, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci, oznamte to prosím vašemu veterinárnímu lékaři.

7. CÍLOVÝ DRUH ZVÍŘAT

Psi.

8. DÁVKOVÁNÍ PRO KAŽDÝ DRUH,CESTA(Y) A ZPŮSOB PODÁNÍ

Před použitím dobře protřepat**.** Přípravek se podává zamíchaný v krmivu.
V průběhu používání zamezte kontaminaci.
Léčba se první den zahajuje jednorázovou dávkou 0.2 mg meloxikamu/kg živé hmotnosti. Léčba pokračuje perorálním podáváním udržovací dávky 0.1 mg meloxikamu/kg živé hmotnosti jednou denně (ve 24hodinových intervalech).
Suspenzi přípravku lze aplikovat pomocí odměrné stříkačky přiložené v balení. Stříkačka má stupnici, která odpovídá požadovanému objemu.
Následující tabulka dávkování ukazuje, jaký objem se má podat v závislosti na hmotnosti psa:

Živá hmotnost (kg)	**Udržovací dávka (ml)**
7.5	0.5
15	1
22.	1.5
30	2
37.5	2.5
45	3
52.5	3.5
60	4

První den je zapotřebí podat dvojnásobek udržovací dávky.
Klinickou odpověď lze obvykle pozorovat v průběhu 3–4 dní. Nedojde-li ke klinickému zlepšení, je třeba nejpozději za 10 dní léčbu přerušit.

Prosím, postupujte podle následujících kroků:

Krok 1. Před použitím Rheumocam pro úplně první čas zajistit, že máte láhev, kruhový plastovou krytku(1) a stříkačku

Krok 2(1). Umístěte kruhové plastovou krytku do hrdla láhve a zatlačte dolů, až bezpečně na svém místě. Jakmile na místě vložka nebude třeba odstranit

Krok 3. Vraťte víčko na lahvičku a třepe se dobře. Sejměte víčko a nasaďte dávkovací stříkačku k lahvičce jemným zatlačením na konec do otvoru

Krok 4. Otočte lahvičku s injekční stříkačkou v místě vzhůru nohama a pomalu vytahujte píst, dokud není požadovaná dávka natažena.

Krok 5. Otočte láhev / stříkačce na správnou stranu a otáčivým pohybem oddělit stříkačku z lahvičky.

Krok 6. Zatlačte píst, až veškerý obsah injekční stříkačky byly vydávány na potraviny.

(1) Neplatí, pokud je kruhový plastovou krytku již nainstalován

9. POKYNY PRO SPRÁVNÉ PODÁNÍ

Zvláštní pozornost je nutno věnovat přesnému dávkování. Dodržujte prosím pečlivě pokyny veterinárního lékaře.

10. OCHRANNÁ(É) LHŮTA(Y)

Není určeno pro potravinová zvířata.

11. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO UCHOVÁVÁNÍ

Tento veterinární léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky pro uchovávání.
Uchovávat mimo dosah dětí.
Nepoužívejte po uplynutí doby použitelnosti (EXP) uvedené na krabičce a lahvičce.

12. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ

Dojde-li k nežádoucím účinkům, je nutno léčbu přerušit a poradit se s veterinárním lékařem.
Nepoužívat u dehydratovaných, hypovolemických nebo hypotenzních zvířat, protože je zde potenciální riziko zvýšené renální toxicity. Tento přípravek je určen pro psy a nesmí být podáván kočkám, protože není vhodný pro tento druh zvířat. Pro kočky je určen Rheumocam 0,5 mg/ml perorální suspenze pro kočky.

Jiná NSAIDs, diuretika, antikoagulancia, aminoglykosidová antibiotika a látky vázající ve vysokém stupni proteiny mohou vazebně konkurovat a navodit toxické účinky. Rheumocam se nesmí aplikovat současně s jinými NSAIDs nebo s glukokortikosteroidy.

Předchozí léčba protizánětlivými látkami může navodit další nebo zesílené nežádoucí účinky, proto je nutno před zahájením aplikace začlenit období nejméně 24 hodin zcela bez léčby obdobnými veterinárními přípravky. Délka tohoto období bez léčby se však musí řídit podle farmakologických vlastností předchozího použitého veterinárního přípravku.

V případě předávkování je nutné zahájit symptomatickou léčbu.

Lidé se známou přecitlivělostí na NSAID by se měli vyhnout kontaktu s veterinárním léčivým přípravkem.

V případě náhodného pozření, vyhledejte ihned lékařskou pomoc a ukažte příbalovou informaci nebo etiketu praktickému lékaři.

13. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO ZNEŠKODŇOVÁNÍ NEPOUŽITÉHO PŘÍPRAVKU NEBO ODPADU, POKUD JE JICH TŘEBA

Všechen nepoužitý veterinární léčivý přípravek nebo odpad, který pochází z tohoto přípravku, musí být likvidován podle místních právních předpisů.

14. DATUM POSLEDNÍ REVIZE PŘÍBALOVÉ INFORMACE

Podrobné informace o veterinárním léčivém přípravku jsou k dispozici na webové stránce Evropské lékové agentury (http://www.ema.europa.eu/).

15. DALŠÍ INFORMACE

Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.
15 ml, 42 ml, 100 ml nebo 200 ml lahvička s dvou odměrných stříkaček.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

Pokud chcete získat informace o tomto veterinárním léčivém přípravku, kontaktujte prosím příslušného místního zástupce držitele rozhodnutí o registraci.

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

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

Česká republika
Místní zástupce držitele rozhodnutí o registraci:
Orion Pharma s.r.o.
orion@orionpharma.cz

Danmark
Biovet ApS
Kongevejen 66
DK-3480 Fredensborg

Deutschland
Alfavet Tierarzneimittel GmbH
Leinestr. 32
24539 Neumünster
Deutschland

Eesti
Baltic Agro,
Ukmerges g. 322
Vilnius
Lithuania 12106

Ελλάδα
ΚΑΝΔΗΛΙΔΗ ΑΕ
Λεωφ. Κύμης & Ηλέκτρας 4β
15122 Μαρούσι, Αττική, Ελλάδα
Τηλ.: +30 210 6910311
e-mail: info@candilagro.gr

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

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

Lietuva
Baltic Agro,
Ukmerges g. 322
Vilnius
Lithuania 12106

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

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

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

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

Norge
Biovet ApS
Kongevejen 66
DK-3480 Fredensborg

Österreich
VetViva Richter GmbH
Durisolstrasse 14
4600 Wels

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

Ireland
Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.
Loughrea
Co. Galway
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
Baltic Agro,
Ukmerges g. 322
Vilnius
Lithuania 12106

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

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

Slovenská republika
Miestny zástupca držiteľa rozhodnutia o registrácii:
Orion Pharma s.r.o.
orion@orionpharma.sk

Suomi/Finland
Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.
Loughrea
Co. Galway
Tel: + 353 91 841788

Sverige
Omnidea AB
Kaptensgatan 12
SE-114 57 Stockholm

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

PŘÍBALOVÁ INFORMACE:
Rheumocam 1 mg žvýkací tablety pro psy
Rheumocam 2,5 mg žvýkací tablety pro psy

1. JMÉNO A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI A DRŽITELE POVOLENÍ K VÝROBĚ ODPOVĚDNÉHO ZA UVOLNĚNÍ ŠARŽE, POKUD SE NESHODUJE

Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce odpovědný za uvolnění šarže
Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.
Loughrea
Co Galway
Irsko

2. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Rheumocam 1 mg žvýkací tablety pro psy
Rheumocam 2,5 mg žvýkací tablety pro psy
Meloxicamum

3. OBSAH LÉČIVÝCH A OSTATNÍCH LÁTEK

Jeden žvýkací tableta obsahuje:

Léčivá látka:
Meloxicamum 1 mg
Meloxicamum 2,5 mg

4. INDIKACE

Zmírnění zánětu a snížení bolesti při akutních a chronických poruchách muskuloskeletálního systému u psů.

5. KONTRAINDIKACE

Nepoužívat u březích nebo laktujících zvířat.
Nepoužívat u zvířat trpících gastrointestinálními poruchami, jako jsou podráždění a hemoragie, s narušenými funkcemi jater, srdce nebo ledvin a onemocněním s krvácením.
Nepoužívat v případě přecitlivělosti na léčivou látku, nebo na některou z pomocných látek.
Nepoužívat u psů mladších 6 týdnů nebo o hmotnosti nižší než 4 kg.

6. NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY

Příležitostně byly popsány typické nežádoucí reakce na nesteroidní protizánětlivé léky, jako jsou ztráta chuti k příjmu potravy, zvracení, diarea, skrytá krev v trusu, letargie a selhání ledvin. Ve velmi vzácných případech byly pozorovány krvácivý průjem, hematemeze, gastrointestinální ulcerace a zvýšené enzymy v játrech.
Tyto vedlejší účinky se objevují obvykle v průběhu prvního týdne léčby a jsou ve většině případů přechodné a vymizí po ukončení léčby a jen ve velmi vzácných případech mohou být vážné nebo i fatální.

Dojde-li k nežádoucím reakcím, je nutno léčbu přerušit a poradit se s veterinárním lékařem.

Četnost nežádoucích účinků je charakterizována podle následujících pravidel:
- velmi časté (nežádoucí účinky) se projevily u více než 1 z 10 ošetřených zvířat)
- časté (u více než 1, ale méně než 10 ze 100 ošetřených zvířat)
- neobvyklé (u více než 1, ale méně než 10 z 1000 ošetřených zvířat)
- vzácné (u více než 1, ale méně než 10 z 10 000 ošetřených zvířat)
- velmi vzácné (u méně než 1 z 10 000 ošetřených zvířat, včetně ojedinělých hlášení).

Jestliže zaznamenáte jakékoliv závažné nežádoucí účinky či jiné reakce, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci, oznamte to prosím vašemu veterinárnímu lékaři.

7. CÍLOVÝ DRUH ZVÍŘAT

Psi.

8. DÁVKOVÁNÍ PRO KAŽDÝ DRUH,CESTA(Y) A ZPŮSOB PODÁNÍ

Léčba se první den zahajuje jednorázovou dávkou 0.2 mg meloxikamu/kg živé hmotnosti.

Léčba pokračuje perorálním podáváním udržovací dávky 0.1 mg meloxikamu/kg živé hmotnosti jednou denně (ve 24-hodinových intervalech).
Každá žvýkací tableta obsahuje buď 1 mg nebo 2,5 mg meloxikamu, což odpovídá denní udržovací dávce pro psa o 10 kg živé hmotnosti nebo o resp. 25 kg živé hmotnosti.
Každá žvýkací tableta může být rozpůlená pro přesné podávání podle individuální živé hmotnosti zvířete. Žvýkací tablety lze podávat s nebo bez krmiva, jsou ochuceny a jsou většinou psy dobře přijímány.

Schéma dávkování pro udržovací dávku:

Živá hmotnost (kg)	Počet žvýkacích tablet		mg/kg
	1 mg	2,5 mg	
4,0–7,0	½		0,13–0,1
7,1–10,0	1		0,14–0,1
10,1–15,0	1½		0,15–0,1
15,1–20,0	2		0,13–0,1
20,1–25,0		1	0,12–0,1
25,1–35,0		1½	0,15–0,1
35,1–50,0		2	0,14–0,1

Použití přípravku Rheumocam perorální suspense pro psy lze zvážit pro poněkud přesnější dávkování. Pro psy s nižší hmotností než 4 kg se doporučuje použit Rheumocam perorální suspenzi pro psy.

Klinickou odpověď lze obvykle pozorovat v průběhu 3-4 dní. Nedojde-li ke klinickému zlepšení, je třeba nejpozději za 10 dní léčbu přerušit.

9. POKYNY PRO SPRÁVNÉ PODÁNÍ

Pro zajištění správného dávkování, tělesná hmotnost by měla být stanovena co nejpřesněji, aby se zabránilo poddávkování nebo předávkování.

10. OCHRANNÁ(É) LHŮTA(Y)

Není určeno pro potravinová zvířata.

11. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO UCHOVÁVÁNÍ

Uchovávat mimo dosah dětí.
Tento veterinární léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky pro uchovávání.

12. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ

Zvláštní opatření pro použití u zvířat
Dojde-li k nežádoucím účinkům, je nutno léčbu přerušit a poradit se s veterinárním lékařem.
Nepoužívat u dehydratovaných, hypovolemických nebo hypotenzních zvířat, protože je zde potenciální riziko zvýšené renální toxicity.

Zvláštní opatření určené osobám, které podávají veterinární léčivý přípravek zvířatům
Lidé se známou přecitlivělostí na NSAID by se měli vyhnout kontaktu s veterinárním léčivým přípravkem.
V případě náhodného pozření vyhledejte ihned lékařskou pomoc a ukažte příbalovou informaci nebo etiketu praktickému lékaři.

Použití v průběhu březosti a laktace
Viz bod Kontraindikace

Interakce s dalšími léčivými přípravky a další formy interakce
Jiná NSAIDs, diuretika, antikoagulancia, aminoglykosidová antibiotika a látky vázající ve vysokém stupni proteiny, mohou vazebně konkurovat a navodit toxické účinky. Rheumocam se nesmí aplikovat současně s jinými NSAIDs nebo s glukokortikosteroidy.

Předchozí léčba protizánětlivými látkami může navodit další nebo zesílené nežádoucí účinky, proto je nutno před zahájením aplikace začlenit období nejméně 24 hodin zcela bez léčby obdobnými veterinárními léčivými přípravky. Délka tohoto období bez léčby se však musí řídit podle farmakokinetických vlastností předchozího použitého veterinárního přípravku.

Předávkování (symptomy, první pomoc, antidota)
V případě předávkování je nutné zahájit symptomatickou léčbu.

13. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO ZNEŠKODŇOVÁNÍ NEPOUŽITÉHO PŘÍPRAVKU NEBO ODPADU, POKUD JE JICH TŘEBA

Všechen nepoužitý veterinární léčivý přípravek nebo odpad, který pochází z tohoto přípravku, musí být likvidován podle místních právních předpisů.

14. DATUM POSLEDNÍ REVIZE PŘÍBALOVÉ INFORMACE

Podrobné informace o veterinárním léčivém přípravku jsou k dispozici na webové stránce Evropské lékové agentury (http://www.ema.europa.eu)

15. DALŠÍ INFORMACE

20 tablet
100 tablet
Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

Pokud chcete získat informace o tomto veterinárním léčivém přípravku, kontaktujte prosím příslušného místního zástupce držitele rozhodnutí o registraci.

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
Tel: + 353 91 841788

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

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

Česká republika
Místní zástupce držitele rozhodnutí
o registraci:
Orion Pharma s.r.o.
orion@orionpharma.cz

Magyarország
Magyarországi képviselet:
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
Tel: + 353 91 841788

Deutschland
Alfavet Tierarzneimittel GmbH
Leinestr. 32
24539 Neumünster
Deutschland

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

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

Norge
Biovet ApS
Kongevejen 66
DK-3480 Fredensborg

Ελλάδα
ΚΑΝΔΗΛΙΔΗ ΑΕ
Λεωφ. Κύμης & Ηλέκτρας 4β
15122 Μαρούσι, Αττική, Ελλάδα
Τηλ.: +30 210 6910311
e-mail: info@candilagro.gr

Österreich
VetViva Richter GmbH
Durisolstrasse 14
4600 Wels
Austria

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

Polska
Przedstawiciel lokalny:
Orion Pharma Poland Sp. z o.o.
ul. Fabryczna 5A,
00-446 Warszawa
Tel/fax: +48 22 833 31 77, +48 22 832 10 36

France
DÔMES PHARMA FR –
57 Rue des Bardines –
63370 LEMPDES – FRANCE

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

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

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

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

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

Latvija
Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.
Loughrea
Co. Galway
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, llfov,
Romania

Slovenija
Predstavnik:
IRIS d.o.o.
1000 Ljubljana
Cesta v Gorice 8

Slovenská republika
Miestny zástupca držiteľa rozhodnutia o registrácii:
Orion Pharma s.r.o.
orion@orionpharma.sk

Suomi/Finland
Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.
Loughrea
Co. Galway
Tel: + 353 91 841788

Sverige
Omnidea AB
Kaptensgatan 12
SE-114 57 Stockholm

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

PŘÍBALOVÁ INFORMACE:
Rheumocam 15 mg/ml perorální suspenze pro koně

1. JMÉNO A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI A DRŽITELE POVOLENÍ K VÝROBĚ ODPOVĚDNÉHO ZA UVOLNĚNÍ ŠARŽE, POKUD SE NESHODUJE

Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce odpovědný za uvolnění šarže
Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.
Loughrea
Co Galway
Irsko

2. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Rheumocam 15 mg/ml perorální suspenze pro koně
Meloxicamum

3. OBSAH LÉČIVÝCH A OSTATNÍCH LÁTEK

Jeden ml obsahuje: Meloxicamum 15 mg
natrium-benzoát 5 mg

4. INDIKACE

Zmírnění zánětu a snížení bolesti při akutních a chronických poruchách muskuloskeletálního systému u koní.

5. KONTRAINDIKACE

Nepoužívat u březích nebo laktujících klisen.
Nepoužívat u koní trpících gastrointestinálními poruchami, jako jsou podráždění a hemoragie, s narušenými funkcemi jater, srdce nebo ledvin a onemocněním s krvácením.
Nepoužívat v případě přecitlivělosti na léčivou látku, nebo na některou z pomocných látek.
Nepoužívat u koní mladších 6 týdnů.

6. NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY

V klinických pokusech byly v ojedinělých případech pozorovány nežádoucí reakce typické pro nesteroidní protizánětlivé přípravky (NSAID) (slabá kopřivka, diarea). Příznaky byly reversibilní.

Ve velmi vzácných případech byly pozorovány ztráta apetitu, letargie, bolest břicha a zánět tlustého střeva.
Ve velmi vzácných případech se může objevit pseudoanafylaktická reakce, která může být vážná (i fatální), a je nutno ji léčit symptomaticky.

Dojde-li k nežádoucím reakcím, je nutno léčbu přerušit a poradit se s veterinárním lékařem.

Četnost nežádoucích účinků je charakterizována podle následujících pravidel:
- velmi časté (nežádoucí účinky) se projevily u více než 1 z 10 ošetřených zvířat)
- časté (u více než 1, ale méně než 10 ze 100 ošetřených zvířat)

- neobvyklé (u více než 1, ale méně než 10 z 1000 ošetřených zvířat)
- vzácné (u více než 1, ale méně než 10 z 10 000 ošetřených zvířat)
- velmi vzácné (u méně než 1 z 10 000 ošetřených zvířat, včetně ojedinělých hlášení).

Jestliže zaznamenáte jakékoliv závažné nežádoucí účinky či jiné reakce, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci, oznamte to prosím vašemu veterinárnímu lékaři.

7. CÍLOVÝ DRUH ZVÍŘAT

Koně

8. DÁVKOVÁNÍ PRO KAŽDÝ DRUH, CESTA(Y) A ZPŮSPB PODÁNÍ

Perorální suspenzi podávat jednou denně v dávce 0,6 mg/kg živé hmotnosti, až 14 dní.
Což odpovídá 1 ml Rheumocam na 25 kg živé hmotnosti koně. Například kůň o hmotnosti 400 kg obdrží 16 ml Rheumocamu, kůň o hmotnosti 500 kg, obdrží 20 ml Rheumocamu, a kůň o hmotnosti 600 kg, obdrží 24 ml na Rheumocam.

Před použitím dobře protřepat. Přípravek podávat buď zamíchaný v malém množství krmiva před krmením, nebo přímo do tlamy.

Suspenze se podává za použití odměrné stříkačky přiložené v balení. Stříkačka je připojena k lahvičce a má stupnici 2ml.

V průběhu používání zamezte kontaminaci.

<table>
<tr><td colspan="4">Prosím, postupujte podle následujících kroků:</td></tr>
<tr><td>Krok 1. Před použitím Rheumocam pro úplně první čas zajistit, že máte láhev, kruhový plastovou krytku a stříkačku</td><td> </td><td>Krok 2. Umístěte kruhové plastovou krytku do hrdla láhve a zatlačte dolů, až bezpečně na svém místě. Jakmile na místě vložka nebude třeba odstranit</td><td> </td></tr>
<tr><td>Krok 3. Vraťte víčko na lahvičku a třepe se dobře. Sejměte víčko a nasaďte dávkovací stříkačku k lahvičce jemným zatlačením na konec do otvoru</td><td> </td><td>Krok 4. Otočte lahvičku s injekční stříkačkou v místě vzhůru nohama a pomalu vytahujte píst, dokud není požadovaná dávka natažena.</td><td> </td></tr>
</table>

9. POKYN PRO SPRÁVNÉ PODÁNÍ

Žádné

10. OCHRANNÁ(É) LHŮTA(Y)

Maso: 3 dny
Nepoužívat u laktujících zvířat, jejichž mléko je určeno pro lidskou spotřebu.

11. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ

Uchovávat mimo dosah dětí.

Tento veterinární léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky pro uchovávání.
Po podání přípravku je nutno lahvičku uzavřít víčkem, umýt odměrnou stříkačku teplou vodou a nechat uschnout.
Doba použitelnosti po prvním otevření balení: 3 měsíce.
Nepoužívejte po uplynutí doby použitelnosti (EXP) uvedené na krabičce a lahvičce.

12. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ

Zvláštní opatření pro použití u zvířat
Dojde-li nežádoucím reakcím, je nutno léčbu přerušit a poradit se s veterinárním lékařem.
Nepoužívat u dehydratovaných, hypovolemických nebo hypotenzních zvířat, protože je zde potenciální riziko renální toxicity.

Zvláštní opatření určené osobám, které podávají veterinární léčivý přípravek zvířatům
Lidé se známou přecitlivělostí na nesteroidní protizánětlivé přípravky (NSAID) by se měli vyhnout kontaktu s veterinárním léčivým přípravkem.
V případě náhodného pozření, vyhledejte ihned lékařskou pomoc a ukažte příbalovou informace nebo etiketu praktickému lékaři.

Použití v průběhu březosti a laktace
Viz „Kontraindikace“.

Interakce s dalšími léčivými přípravky a další formy interakce
Nepodávat současně s glukokortikoidy, jinými nesteroidními protizánětlivými přípravky nebo s antikoagulačními látkami.

Předávkování (symptomy, první pomoc, antidota)
V případě předávkování je nutné zahájit symptomatickou léčbu.

13. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO ZNEŠKODŇOVÁNÍ NEPOUŽITÉHO PŘÍPRAVKU NEBO ODPADU, POKUD JE JICH TŘEBA

Všechen nepoužitý veterinární léčivý přípravek nebo odpad, který pochází z tohoto přípravku, musí být likvidován podle místních právních předpisů.

14. DATUM POSLEDNÍ REVIZE PŘÍBALOVÉ INFORMACE

Podrobné informace o veterinárním léčivém přípravku jsou k dispozici na webové stránce Evropské lékové agentury (http://www.ema.europa.eu).

15. DALŠÍ INFORMACE

Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.
100 ml nebo 250 ml lahvička s odměrnou stříkačkou.
Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.
Pokud chcete získat informace o tomto veterinárním léčivém přípravku, kontaktujte prosím příslušného místního zástupce držitele rozhodnutí o registraci.

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

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

Česká republika
Místní zástupce držitele rozhodnutí o registraci:
Orion Pharma s.r.o.
orion@orionpharma.cz

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

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

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

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

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

France
Audevard Laboratoires
37-39 rue de Neuilly,
92110 Clichy
France

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

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

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

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

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

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

Österreich
VetViva Richter GmbH
Durisolstrasse 14
4600 Wels
Austria

Polska
Przedstawiciel lokalny:
Orion Pharma Poland Sp. z o.o.
ul. Fabryczna 5A,
00-446 Warszawa
Tel/fax: +48 22 833 31 77, +48 22 832 10 36

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

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

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

Ísland
Icepharma hf,
Lynghálsi 13,
110 Reykjavík
Iceland

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

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

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

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

Sverige
Omnidea AB
Kaptensgatan 12
SE-114 57 Stockholm

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

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

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

PŘÍBALOVÁ INFORMACE
Rheumocam 20 mg/ml injekční roztok pro skot, prasata a koně

1. JMÉNO A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI A DRŽITELE POVOLENÍ K VÝROBĚ ODPOVĚDNÉHO ZA UVOLNĚNÍ ŠARŽE, POKUD SE NESHODUJE

Držitel rozhodnutí o registraci
Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd., Loughrea, Co. Galway, Irsko

Výrobce odpovědný za uvolnění šarže:
Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd., Loughrea, Co. Galway, Irsko

a

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

a

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

2. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Rheumocam 20 mg/ml injekční roztok pro skot, prasata a koně
Meloxicamum

3. OBSAH LÉČIVÝCH A OSTATNÍCH LÁTEK

Jeden ml obsahuje:
Meloxicamum 20 mg
Ethanol (96%) 159,8 mg
Čirý, žlutý roztok.

4. INDIKACE

Skot:

K léčbě akutních respiračních infekcí u skotu v kombinaci s příslušnou terapií antibiotiky ke snížení klinických příznaků.
K léčbě diarei u telat starších jednoho týdne a u mladého, nelaktujícího skotu, v kombinaci s perorální rehydratační terapií ke snížení klinických příznaků.
K podpůrné léčbě akutní mastitidy v kombinaci s terapií antibiotiky.

Prasata:

K léčbě neinfekčních poruch pohybového aparátu ke snížení příznaků kulhání a zánětu.
K podpůrné léčbě puerperální septikémie a toxémie (syndrom mastitis-metritis-agalakcie), s příslušnou terapií antibiotiky.

Koně:

Použití k tlumení zánětu a zmírnění bolesti při akutních a chronických onemocněních muskuloskeletálního aparátu.

K zmírnění bolesti způsobené kolikou u koní.

5. KONTRAINDIKACE

Nepoužívat u koní mladších 6 týdnů.
Nepoužívat u klisen během březosti a laktace.
Nepoužívat u zvířat s narušenou funkcí jater, srdce nebo ledvin a s onemocněním s krvácením nebo kde jde o ulcerogenní gastrointestinální změny.
Nepoužívat v případě přecitlivělosti na léčivou látku nebo na některou z pomocných látek.
Nepoužívat k léčbě diarei u telat mladších než jeden týden.

6. NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY

U skotu a prasat je podkožní a intramuskulární, stejně jako intravenózní aplikace přípravku, dobře snášena; v klinických studiích došlo u méně než 10% zvířat pouze k slabému přechodnému otoku v místě injekce.
U koní se může v místě aplikace objevit přechodný otok, který nevyžaduje zákrok.

Ve velmi vzácných případech se může objevit pseudoanafylaktická reakce, která může být vážná (i fatální) a je nutno ji léčit symptomaticky.

Četnost nežádoucích účinků je charakterizována podle následujících pravidel:
- velmi časté (nežádoucí účinky) se projevily u více než 1 z 10 ošetřených zvířat)
- časté (u více než 1, ale méně než 10 ze 100 ošetřených zvířat)
- neobvyklé (u více než 1, ale méně než 10 z 1000 ošetřených zvířat)
- vzácné (u více než 1, ale méně než 10 z 10 000 ošetřených zvířat)
- velmi vzácné (u méně než 1 z 10 000 ošetřených zvířat, včetně ojedinělých hlášení).

Jestliže zaznamenáte jakékoliv závažné nežádoucí účinky či jiné reakce, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci, oznamte to prosím vašemu veterinárnímu lékaři.

7. CÍLOVÝ DRUH ZVÍŘAT

Skot, prasata a koně

8. DÁVKOVÁNÍ PRO KAŽDÝ DRUH, CESTA(Y) A ZPŮSOB PODÁNÍ

Skot:

Jednorázová podkožní nebo intravenózní injekce v dávce 0,5 mg meloxikamu/kg živé hmotnosti (tj.2,5 ml na 100 kg živé hmotnosti) v kombinaci s léčbou antibiotiky nebo s odpovídající perorální rehydratační terapií.

Prasata:

Jednorázová intramuskulární injekce v dávce 0,4 mg meloxikamu/kg živé hmotnosti (tj. 2,0 ml na 100 kg živé hmotnosti) v kombinaci s příslušnou léčbou antibiotiky. Je-li to zapotřebí, lze za 24 hodin aplikovat druhou dávku meloxikamu.

Koně:

Jednorázová intravenózní injekce v dávce 0,6 mg meloxikamu/kg živé hmotnosti (tj.3 ml na 100 kg živé hmotnosti).

K zmírnění zánětu a bolesti při akutním a chronickém onemocnění muskuloskeletálního aparátu, 24 hodin po injekční aplikaci může léčba pokračovat Rheumocamem 15mg/ml perorální suspenze v dávce 0,6 mg/kg živé hmotnosti.

9. POKYN PRO SPRÁVNÉ PODÁNÍ

V průběhu použití zabraňte kontaminaci.
Zátku u 20 ml, 50 ml a 100 ml lze propíchnout maximálně 14 krát, u 250 ml maximálně 20 krát.

10. OCHRANNÁ(É) LHŮTA(Y)

Skot: maso: 15 dní, mléko: 5 dní
Prasata: maso: 5 dní.
Koně: maso: 5 dní.
Nepoužívat u koní, jejichž mléko je určeno pro lidskou spotřebu.

11. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ

Uchovávat mimo dosah dětí.
Tento veterinární léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky pro uchovávání.
Doba použitelnosti po prvním otevření balení: 28 dní.
Nepoužívejte po uplynutí doby použitelnosti (EXP) uvedené na krabičce a injekční lahvičce.

12. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ

Zvláštní opatření pro použití u zvířat
Dojde-li k nežádoucím reakcím, je nutno léčbu přerušit a poradit se s veterinárním lékařem.
Nepoužívat k léčbě silně dehydratovaných, hypovolemických nebo hypotenzních zvířat, která vyžadují parenterální rehydrataci, protože je zde potenciální riziko renální toxicity.
V případě nedostatečného zmírnění bolesti při léčbě koliky u koní by měla být pečlivě přehodnocena diagnóza a zvážen chirurgický zákrok.

Zvláštní opatření určené osobám, které podávají veterinární léčivý přípravek zvířatům
Náhodné sebepoškození injekčně aplikovaným přípravkem může způsobit silné bolesti. Lidé se známou přecitlivělostí na NSAID by se měli vyhnout kontaktu s veterinárním léčivým přípravkem.
V případě náhodného sebepoškození injekčně aplikovaným přípravkem vyhledejte ihned lékařskou pomoc a ukažte příbalovou informaci nebo etiketu praktickému lékaři.

Použití v průběhu březosti a laktace
Skot a prasata: Lze použít během březosti a laktace.
Koně: Viz „Kontraindikace“.

Interakce s dalšími léčivými přípravky a další formy interakce
Neaplikovat současně s glukokortikoidy, s jinými nesteroidními protizánětlivými přípravky nebo s antikoagulačními látkami.

Předávkování (symptomy, první pomoc, antidota)
V případě předávkování je nutné zahájit symptomatickou léčbu.

13. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO ZNEŠKODŇOVÁNÍ NEPOUŽITÉHO PŘÍPRAVKU NEBO ODPADU, POKUD JE JICH TŘEBA

Léčivé přípravky se nesmí likvidovat prostřednictvím odpadní vody či domovního odpadu, musí být likvidovány podle místních právních předpisů. Tato opatření napomáhají chránit životní prostředí.

14. DATUM POSLEDNÍ REVIZE PŘÍBALOVÉ INFORMACE

Podrobné informace o veterinárním léčivém přípravku jsou k dispozici na webové stránce Evropské lékové agentury (http://www.ema.europa.eu).

15. DALŠÍ INFORMACE

Papírová krabička s 1 injekční lahvičkou z bezbarvého skla s obsahem 20 ml, 50 ml, 100 ml nebo 250 ml.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

Pokud chcete získat informace o tomto veterinárním léčivém přípravku, kontaktujte prosím příslušného místního zástupce držitele rozhodnutí o registraci.

België/Belgique/Belgien
Audevard Laboratoires
37-39 rue de Neuilly,
92110 Clichy
France

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

Česká republika
Místní zástupce držitele rozhodnutí o registraci:
Orion Pharma s.r.o.
orion@orionpharma.cz

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

Deutschland
Audevard Laboratoires
37-39 rue de Neuilly,
92110 Clichy
France

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

Ελλάδα
ΚΑΝΔΗΛΙΔΗ Α.Ε.
Λεωφ. Κύμης &
Ηλέκτρας 4β
15122 Μαρούσι, Αττική, Ελλάδα
Τηλ.: +30 210 6910311

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

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

Luxembourg/Luxemburg
Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.
Loughrea
Co. Galway
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
Tel: + 353 91 841788

Nederland
Audevard Laboratoires
37-39 rue de Neuilly,
92110 Clichy
France

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

Österreich
VetViva Richter GmbH
Durisolstrasse 14
4600 Wels
Austria

Polska
Przedstawiciel lokalny:
Orion Pharma Poland Sp. z o.o.
ul. Fabryczna 5A,
00-446 Warszawa
Tel/fax: +48 22 833 31 77, +48 22 832 10 36

France
Audevard Laboratoires
37-39 rue de Neuilly,
92110 Clichy
France

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

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

Ísland
Icepharma hf,
Lynghálsi 13,
110 Reykjavík
Iceland

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

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

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

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

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

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

Slovenská republika
Miestny zástupca držiteľa rozhodnutia o registrácii:
Orion Pharma s.r.o.
orion@orionpharma.sk

Suomi/Finland
Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.
Loughrea
Co. Galway
Tel: + 353 91 841788

Sverige
Omnidea AB
Kaptensgatan 12
SE-114 57 Stockholm

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

PŘÍBALOVÁ INFORMACE
Rheumocam 5 mg/ml injekční roztok pro psy a kočky

1. JMÉNO A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI A DRŽITELE POVOLENÍ K VÝROBĚ ODPOVĚDNÉHO ZA UVOLNĚNÍ ŠARŽE, POKUD SE NESHODUJE

Držitel rozhodnutí o registraci
Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd., Loughrea, Co. Galway, Irsko

Výrobce odpovědný za uvolnění šarže:
Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd., Loughrea, Co. Galway, Irsko

a

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

a

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

2. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Rheumocam 5 mg/ml injekční roztok pro psy a kočky
Meloxicamum

3. OBSAH LÉČIVÝCH A OSTATNÍCH LÁTEK

Jeden ml obsahuje:

Meloxicamum 5 mg
Ethanol (96%) 159,8 mg
Čirý, žlutý roztok.

4. INDIKACE

Psi.
Ke zmírnění zánětlivých reakcí a bolestí jak při akutním, tak chronickém postižení muskuloskeletálního systému. Snížení pooperačních bolestí a zánětu po ortopedických chirurgických zákrocích a operacích měkkých tkání.

Kočky
Ke zmírnění pooperačních bolestí po ovariohysterektomii a po menších operacích měkkých tkání.

5. KONTRAINDIKACE

Nepoužívat u zvířat trpících poruchami gastrointestinálního traktu, jako např. podráždění a krvácení, s narušenou funkcí jater, srdce nebo ledvin a onemocněním s krvácením.
Nepoužívat v případě přecitlivělosti na léčivou látku, nebo na některou z pomocných látek.
Nepoužívat u zvířat mladších 6 týdnů a u koček do živé hmotnosti 2 kg.

6. NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY

Příležitostně byly pozorovány nežádoucí reakce typické pro NSAID, jako je ztráta chuti k příjmu potravy, zvracení, diarea, skrytá krev v trusu, skleslost, selhání ledvin. Ve velmi vzácných případech bylo zaznamenáno zvýšení hodnot jaterních enzymů.

Ojediněle byl pozorován hemoragický průjem, hemateméza a gastrointestinální ulcerace. Tyto vedlejší příznaky se dostavují obvykle v průběhu prvního týdne léčby, jsou ve většině případů přechodné, vymizí po ukončení léčby a jen ve zcela vzácných případech mohou být vážné nebo končit fatálně.

Ve velmi vzácných případech se mohou objevit pseudoanafylaktická reakce, kterou je nutno léčit symptomaticky.

Dojde-li k nežádoucím reakcím, je nutno léčbu přerušit a poradit se s veterinárním lékařem.

Četnost nežádoucích účinků je charakterizována podle následujících pravidel:
- velmi časté (nežádoucí účinky se projevily u více než 1 z 10 ošetřených zvířat)
- časté (u více než 1, ale méně než 10 ze 100 ošetřených zvířat)
- neobvyklé (u více než 1, ale méně než 10 z 1000 ošetřených zvířat)
- vzácné (u více než 1, ale méně než 10 z 10 000 ošetřených zvířat)
- velmi vzácné (u méně než 1 z 10 000 ošetřených zvířat, včetně ojedinělých hlášení).

Jestliže zaznamenáte kterýkoliv z nežádoucích účinků, a to i takové, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci, nebo si myslíte, že léčivo nefunguje, oznamte to, prosím, svému veterinárnímu lékaři.

7. CÍLOVÝ DRUH ZVÍŘAT

Psi a kočky

8. DÁVKOVÁNÍ PRO KAŽDÝ DRUH, CESTA(Y) A ZPŮSOB PODÁNÍ

Dávkování pro každý druh

Psi: Jednorázová injekce v dávce 0,2 mg meloxikamu/kg živé hmotnosti (tj. 0,4 ml/10 kg).
Kočky: Jednorázová injekce v dávce 0,3 mg meloxikamu/kg živé hmotnosti (tj. 0,06 ml/ kg)

Způsob a cesty podání

Psi:
Poruchy muskuloskeletálního systému: jednorázová podkožní injekce.
Pro pokračování léčby lze použít přípravek Rheumocam 1,5 mg/ml perorální suspenze nebo Rheumocam 1 mg a 2,5 mg žvýkací tablety pro psy v dávce 0,1 mg meloxikamu/kg živé hmotnosti 24 hodin po aplikaci injekce.
Pro zmírnění pooperační bolesti (po dobu 24 hodin): jednorázová intravenózní nebo podkožní injekce před operací, například v době navození anestezie.

Kočky:
Pro zmírnění pooperační bolesti po ovariohysterektomii a po menších operacích měkkých tkání: jednorázová podkožní injekce před operací, například v době navození anestezie.

9. POKYN PRO SPRÁVNÉ PODÁNÍ

Zvláštní pozornost je nutno věnovat přesnému dávkování.
V průběhu použití zabraňte kontaminaci.

Zátku lze u všech velikostí lahviček propíchnout maximálně 42 krát.

10. OCHRANNÁ LHŮTA

Není určeno pro potravinová zvířata.

11. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ

Uchovávat mimo dosah dětí.
Uchovávejte lahvičkou v krabičce.
Doba použitelnosti po prvním otevření balení: 28 dní.
Nepoužívejte po uplynutí doby použitelnosti (EXP) uvedené na krabičce a injekční lahvičce.

12. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ

Zvláštní opatření pro použití u zvířat
Dojde-li k nežádoucím reakcím, je nutno léčbu přerušit a poradit se s veterinárním lékařem.
Nepoužívat u dehydratovaných, hypovolemických nebo hypotenzních zvířat, protože je potenciální riziko renální toxicity.
Monitorování a hydratace po dobu anestézie by měli být součástí standardní praxe.
Nepoužívat u koček následnou perorální terapii s použitím meloxikamu nebo jiného NSAID, protože nebylo dosud stanoveno bezpečné dávkování pro následné perorální podání.

Zvláštní opatření určené osobám, které podávají veterinární léčivý přípravek zvířatům
Náhodné sebepoškození injekčně aplikovaným přípravkem může způsobit silné bolesti. Lidé se známou přecitlivělostí na NSAID by se měli vyhnout kontaktu s veterinárním léčivým přípravkem.
V případě náhodného sebepoškození injekčně aplikovaným přípravkem vyhledejte ihned lékařskou pomoc a ukažte příbalovou informaci nebo etiketu praktickému lékaři.

Použití v průběhu březosti a laktace
Nepoužívat u březích a laktujících zvířat.

Interakce s dalšími léčivými přípravky a další formy interakce
Jiná nesteroidní antiflogistika (NSAID), diuretika, antikoagulancia, aminoglykosidová antibiotika a látky s vysokou schopností vazby na proteiny mohou vazebně konkurovat a navodit toxické účinky.
Přípravek Rheumocam se nesmí aplikovat současně s ostatními NSAID nebo s glukokortikoidy. Je nutno vyvarovat se současné aplikaci potenciálně nefrotoxických léčiv. U zvířat s riziky při anestezii (např. u starých zvířat) je nutno v průběhu anestezie počítat s intravenózní nebo podkožní aplikací tekutin. Při souběžné anestezii a aplikaci NSAID nelze vyloučit riziko alterace funkce ledvin.

Předchozí léčba protizánětlivými látkami může navodit další nebo zesílené nežádoucí účinky, proto je nutno před zahájením podávání začlenit období nejméně 24 hodin zcela bez léčby obdobnými veterinárními přípravky. Délka tohoto období bez léčby se však musí řídit farmakologickými vlastnostmi předchozího přípravku.

Předávkování (symptomy, první pomoc, antidota)
V případě předávkování je nutné zahájit symptomatickou léčbu.

13. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO ZNEŠKODŇOVÁNÍ NEPOUŽITÉHO PŘÍPRAVKU NEBO ODPADU, POKUD JE JICH TŘEBA

Léčivé přípravky se nesmí likvidovat prostřednictvím odpadní vody či domovního odpadu, musí být likvidovány podle místních právních předpisů. Tato opatření napomáhají chránit životní prostředí.

14. DATUM POSLEDNÍ REVIZE PŘÍBALOVÉ INFORMACE

Podrobné informace o veterinárním léčivém přípravku jsou k dispozici na webové stránce Evropské lékové agentury (http://www.ema.europa.eu).

15. DALŠÍ INFORMACE

Kartónové krabice s jeden injekční lahvičkou z bezbarvého skla s obsahem 10 ml, 20 ml nebo 100 ml.

Každá krabice je uzavřena pryžovou zátkou a opatřena hliníkovou pertlí.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

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

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

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

Danmark
Biovet ApS
Kongevejen 66
DK-3480 Fredensborg

Deutschland
Alfavet Tierarzneimittel GmbH
Leinestr. 32
24539 Neumünster
Deutschland

Eesti
Baltic Agro,
Ukmerges g. 322
Vilnius
Lithuania 12106

Ελλάδα
ΚΑΝΔΗΛΙΔΗ ΑΕ
Λεωφ. Κύμης & Ηλέκτρας 4β
15122 Μαρούσι, Αττική, Ελλάδα
Τηλ.: +30 210 6910311
e-mail: info@candilagro.gr

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

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

Lietuva
Baltic Agro,
Ukmerges g. 322
Vilnius
Lithuania 12106

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

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

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

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

Norge
Biovet ApS
Kongevejen 66
DK-3480 Fredensborg

Österreich
VetViva Richter GmbH
Durisolstrasse 14
4600 Wels
Austria

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

Ireland
Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.
Loughrea
Co. Galway
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
Baltic Agro,
Ukmerges g. 322
Vilnius
Lithuania 12106

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

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

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

Suomi/Finland
Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.
Loughrea
Co. Galway
Tel: + 353 91 841788

Sverige
Omnidea AB
Kaptensgatan 12
SE-114 57 Stockholm

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

PŘÍBALOVÁ INFORMACE
Rheumocam 5 mg/ml injekční roztok pro skot a prasata.

1. JMÉNO A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI A DRŽITELE POVOLENÍ K VÝROBĚ ODPOVĚDNÉHO ZA UVOLNĚNÍ ŠARŽE, POKUD SE NESHODUJE

Držitel rozhodnutí o registraci
Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd., Loughrea, Co. Galway, Irsko

Výrobce odpovědný za uvolnění šarže:
Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd., Loughrea, Co. Galway, Irsko

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

a

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

2. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Rheumocam 5 mg/ml injekční roztok pro skot a prasata.
Meloxicamum

3. OBSAH LÉČIVÝCH A OSTATNÍCH LÁTEK

Jeden ml obsahuje:

Meloxicamum	5 mg
Ethanol (96%)	159,8 mg

Čirý, žlutý roztok.

4. INDIKACE

Skot:

K léčbě akutních respiračních infekcí u skotu v kombinaci s příslušnou terapií antibiotiky ke snížení klinických příznaků.
K léčbě diarei u telat starších jednoho týdne a u mladého, nelaktujícího skotu, v kombinaci s perorální rehydratační terapií ke snížení klinických příznaků.

Prasata:

K léčbě neinfekčních poruch pohybového aparátu ke snížení příznaků kulhání a zánětu.
K zmírnění pooperačních bolestí po menších operacích měkkých tkání jako je např. kastrace.

5. KONTRAINDIKACE

Nepoužívat u zvířat s narušenou funkcí jater, srdce nebo ledvin a s onemocněním s krvácením nebo kde jde o ulcerogenní gastrointestinální změny.
Nepoužívat v případě přecitlivělosti na léčivou látku nebo na některou z pomocných látek.
K léčbě diarei u skotu, nepoužívat u zvířat mladších než jeden týden.

Nepoužívat u prasat mladších než dva dny.

6. NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY

Podkožní a intramuskulární, stejně jako intravenózní aplikace přípravku, je dobře snášena; v klinických studiích došlo po subkutánním podání u méně než 10% zvířat pouze k slabému přechodnému otoku v místě injekce.

Ve velmi vzácných případech se může objevit pseudoanafylaktická reakce, kterou je nutno léčit symptomaticky.

Četnost nežádoucích účinků je charakterizována podle následujících pravidel:
- velmi časté (nežádoucí účinky) se projevily u více než 1 z 10 ošetřených zvířat)
- časté (u více než 1, ale méně než 10 ze 100 ošetřených zvířat)
- neobvyklé (u více než 1, ale méně než 10 z 1000 ošetřených zvířat)
- vzácné (u více než 1, ale méně než 10 z 10 000 ošetřených zvířat)
- velmi vzácné (u méně než 1 z 10 000 ošetřených zvířat, včetně ojedinělých hlášení).

Jestliže zaznamenáte jakékoliv závažné nežádoucí účinky či jiné reakce, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci, oznamte to prosím vašemu veterinárnímu lékaři.

7. CÍLOVÝ DRUH ZVÍŘAT

Skot (telata a mladý skot) a prasata.

8. DÁVKOVÁNÍ PRO KAŽDÝ DRUH, CESTA(Y) A ZPŮSOB PODÁNÍ

Skot:

Jednorázová podkožní nebo intravenózní injekce v dávce 0,5 mg meloxikamu/kg živé hmotnosti (tj.10 ml na 100 kg živé hmotnosti) v kombinaci s léčbou antibiotiky nebo s odpovídající perorální rehydratační terapií.

Prasata:
Lokomotorické poruchy
Jednorázová intramuskulární injekce v dávce 0,4 mg meloxikamu/kg živé hmotnosti (tj. 2,0 ml na 25 kg živé hmotnosti). Je-li to zapotřebí, lze za 24 hodin aplikovat druhou dávku meloxikamu.

Zmírnění pooperačních bolestí
Jednorázová intramuskulární injekce v dávce 0,4 mg meloxikamu/kg živé hmotnosti (tj. 0,4 ml na 5 kg živé hmotnosti) před zákrokem.

Mimořádnou pozornost je nutno věnovat přesnému dávkování pomocí vhodného dávkovače a správnému stanovení živé hmotnosti.

9. POKYN PRO SPRÁVNÉ PODÁNÍ

V průběhu použití zabraňte kontaminaci.

10. OCHRANNÁ(É) LHŮTA(Y)

Skot: maso: 15 dní

Prasata: maso: 5 dní.

11. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ

Uchovávat mimo dosah dětí.
Tento veterinární léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky pro uchovávání.
Doba použitelnosti po prvním otevření balení: 28 dní.
Nepoužívejte po uplynutí doby použitelnosti (EXP) uvedené na krabičce a injekční lahvičce.

12. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ

Ošetření selat Rheumocamem před kastrací zmírňuje pooperační bolesti. K eliminaci bolesti během chirurgického zákroku, je třeba současně aplikovat vhodné anestetikum resp. sedativum.

Pro dosažení co největší úlevy od bolesti po operaci by měl být Rheumocam podaný 30 minut před chirurgickým zákrokem.

Zvláštní opatření pro použití u zvířat
Dojde-li k nežádoucím reakcím, je nutno léčbu přerušit a poradit se s veterinárním lékařem.
Nepoužívat k léčbě silně dehydratovaných, hypovolemických nebo hypotenzních zvířat, která vyžadují parenterální rehydrataci, protože je zde potenciální riziko renální toxicity.

Zvláštní opatření určené osobám, které podávají veterinární léčivý přípravek zvířatům
Náhodné sebepoškození injekčně aplikovaným přípravkem může způsobit silné bolesti. Lidé se známou přecitlivělostí na NSAID by se měli vyhnout kontaktu s veterinárním léčivým přípravkem.
V případě náhodného sebepoškození injekčně aplikovaným přípravkem vyhledejte ihned lékařskou pomoc a ukažte příbalovou informaci nebo etiketu praktickému lékaři.

Použití v průběhu březosti a laktace
Skot: Lze použít během březosti.
Prasata: Lze použít během březosti a laktace.

Interakce s dalšími léčivými přípravky a další formy interakce
Neaplikovat současně s glukokortikoidy, s jinými nesteroidními protizánětlivými přípravky nebo s antikoagulačními látkami.

Předávkování (symptomy, první pomoc, antidota)
V případě předávkování je nutné zahájit symptomatickou léčbu.

13. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO ZNEŠKODŇOVÁNÍ NEPOUŽITÉHO PŘÍPRAVKU NEBO ODPADU, POKUD JE JICH TŘEBA

Odpad musí být likvidován podle místních právních předpisů.

14. DATUM POSLEDNÍ REVIZE PŘÍBALOVÉ INFORMACE

Podrobné informace o veterinárním léčivém přípravku jsou k dispozici na webové stránce Evropské lékové agentury (http://www.ema.europa.eu).

15. DALŠÍ INFORMACE

Kartónové krabice s 1injekční lahvičkou z bezbarvého skla s obsahem 20 ml, 50 ml nebo 100 ml.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

Pokud chcete získat informace o tomto veterinárním léčivém přípravku, kontaktujte prosím příslušného místního zástupce držitele rozhodnutí o registraci.

België/Belgique/Belgien
Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.
Loughrea
Co. Galway
Tel: + 353 91 841788

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

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

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

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

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

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

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

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

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

Luxembourg/Luxemburg
Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.
Loughrea
Co. Galway
Tel: + 353 91 841788

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

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

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

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

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

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

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

Ísland
Icepharma hf,
Lynghálsi 13,
110 Reykjavík
Iceland

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

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

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

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

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

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

Suomi/Finland
Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.
Loughrea
Co. Galway
Tel: + 353 91 841788

Sverige
Omnidea AB
Kaptensgatan 12
SE-114 57 Stockholm

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

PŘÍBALOVÁ INFORMACE:
Rheumocam 330 mg, granule pro koně.

1. JMÉNO A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI A DRŽITELE POVOLENÍ K VÝROBĚ ODPOVĚDNÉHO ZA UVOLNĚNÍ ŠARŽE, POKUD SE NESHODUJE

Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce odpovědný za uvolnění šarže
Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.,
Loughrea,
Co Galway,
Irsko.

2. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Rheumocam 330 mg, granule pro koně.
Meloxicamum.

3. OBSAH LÉČIVÝCH A OSTATNÍCH LÁTEK

Každý sáček obsahuje: Meloxicamum 330 mg.
Světle žlutá granule.

4. INDIKACE

Zmírnění zánětu a snížení bolesti při akutních a chronických poruchách muskuloskeletálního systému u koní o hmotnosti mezi 500 a 600 kg.

5. KONTRAINDIKACE

Nepoužívat u březích nebo laktujících klisen.
Nepoužívat u koní trpících gastrointestinálními poruchami, jako jsou podráždění a hemoragie, s narušenými funkcemi jater, srdce nebo ledvin a onemocněním s krvácením.
Nepoužívat v případě přecitlivělosti na léčivou látku, nebo na některou z pomocných látek.
Nepoužívat u koní mladších 6 týdnů.

6. NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY

V klinických pokusech byly v ojedinělých případech pozorovány nežádoucí reakce typické pro nesteroidní protizánětlivé přípravky (NSAID) (slabá kopřivka, diarea). Příznaky byly reversibilní. Ve velmi vzácných případech byly pozorovány ztráta apetitu, letargie, bolest břicha a zánět tlustého střeva.

Ve velmi vzácných případech se může objevit pseudoanafylaktická reakce, která může být vážná (i fatální), a je nutno ji léčit symptomaticky.

Četnost nežádoucích účinků je charakterizována podle následujících pravidel:
- velmi časté (nežádoucí účinky se projevily u více než 1 z 10 zvířat v průběhu jednoho ošetření)
- časté (u více než 1, ale méně než 10 ze 100 zvířat)
- neobvyklé (u více než 1, ale méně než 10 z 1000 zvířat)

- vzácné (u více než 1, ale méně než 10 z 10000 zvířat)
- velmi vzácné (u méně než 1 z 10000 zvířat, včetně ojedinělých hlášení).

Dojde-li k nežádoucím reakcím, je nutno léčbu přerušit a poradit se s veterinárním lékařem.

Jestliže zaznamenáte jakékoliv závažné nežádoucí účinky či jiné reakce, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci, oznamte to prosím vašemu veterinárnímu lékaři.

7. CÍLOVÝ DRUH ZVÍŘAT

Koně.

8. DÁVKOVÁNÍ PRO KAŽDÝ DRUH, CESTA(Y) A ZPŮSPB PODÁNÍ

podání v krmivu.
Přípravek podávat zamíchaný v krmivu jednou denně v dávce 0,6 mg/kg živé hmotnosti až 14 dní.
Přípravek by měl být před krmením přidán do 250 g müsli směsi.
Každý sáček obsahuje jedna dávka pro koně o hmotnosti mezi 500 a 600 kg a tato dávka nesmí být dělena do menších dávek.

9. POKYN PRO SPRÁVNÉ PODÁNÍ

V průběhu použití zabraňte kontaminaci.

10. OCHRANNÁ LHŮTA

Maso: 3 dny.
Nepoužívat u laktujících zvířat, jejichž mléko je určeno pro lidskou spotřebu.

11. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ

Uchovávat mimo dosah dětí.
Nepoužívejte tento veterinární léčivý přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na krabičce a sáčku po EXP.
Doba použitelnosti po zamíchání do müsli směsi: spotřebujte ihned.

12. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ

Zvláštní opatření pro použití u zvířat
Nepoužívat u dehydratovaných, hypovolemických nebo hypotenzních zvířat, protože je zde potenciální riziko renální toxicity.
Aby se minimalizovalo riziko nesnášenlivosti, produkt by měl být smíchán do müsli směsí.
Tento produkt je určen pouze pro použití u koní s hmotností mezi 500 a 600 kg.

Zvláštní opatření určené osobám, které podávají veterinární léčivý přípravek zvířatům
Lidé se známou přecitlivělostí na nesteroidní protizánětlivé přípravky (NSAID) by se měli vyhnout kontaktu s veterinárním léčivým přípravkem.
V případě náhodného pozření, vyhledejte ihned lékařskou pomoc a ukažte příbalovou informace nebo etiketu praktickému lékaři.

Březosti a laktace
Nepoužívat u březích nebo laktujících klisen.

Interakce s dalšími léčivými přípravky a další formy interakce
Nepodávat současně s glukokortikoidy, jinými nesteroidními protizánětlivými přípravky nebo s antikoagulačními látkami.

Předávkování (symptomy, první pomoc, antidota)
V případě předávkování je nutné zahájit symptomatickou léčbu.

Inkompatibility
Studie kompatibility nejsou k dispozici, a proto tento veterinární léčivý přípravek nesmí být mísen s žádnými dalšími veterinárními léčivými přípravky.

13. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO ZNEŠKODŇOVÁNÍ NEPOUŽITÉHO PŘÍPRAVKU NEBO ODPADU, POKUD JE JICH TŘEBA

O možnostech likvidace nepotřebných léčivých přípravků se poraďte s vaším veterinárním lékařem. Tato opatření napomáhají chránit životní prostředí.

14. DATUM POSLEDNÍ REVIZE PŘÍBALOVÉ INFORMACE

Podrobné informace o veterinárním léčivém přípravku jsou k dispozici na webové stránce Evropské lékové agentury (http://www.ema.europa.eu).

15. DALŠÍ INFORMACE

Balení: 10, 100 sáčků.

Pokud chcete získat informace o tomto veterinárním léčivém přípravku, kontaktujte prosím příslušného místního zástupce držitele rozhodnutí o registraci.

België/Belgique/Belgien
Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.
Loughrea
Co. Galway
IE - Ireland
Tél/Tel: +353 91 841788

Република България
Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.
Loughrea
Co. Galway
IE - Ireland
Tél/Tel: +353 91 841788

Česká republika
Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.
Loughrea
Co. Galway
IE - Ireland
Tél/Tel: +353 91 841788

Danmark
Biovet ApS
Kongevejen 66
DK-3480 Fredensborg

Deutschland
Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.
Loughrea
Co. Galway
IE - Ireland
Tél/Tel: +353 91 841788

Eesti
Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.
Loughrea
Co. Galway
IE - Ireland
Tél/Tel: +353 91 841788

Ελλάδα
Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.
Loughrea
Co. Galway
IE - Ireland
Tél/Tel: +353 91 841788

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

Luxembourg/Luxemburg
Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.
Loughrea
Co. Galway
IE - Ireland
Tél/Tel: +353 91 841788

Magyarország
Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.
Loughrea
Co. Galway
IE - Ireland
Tél/Tel: +353 91 841788

Malta
Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.
Loughrea
Co. Galway
IE - Ireland
Tél/Tel: +353 91 841788

Nederland
Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.
Loughrea
Co. Galway
IE - Ireland
Tél/Tel: +353 91 841788

Norge
Biovet ApS
Kongevejen 66
DK-3480 Fredensborg

Österreich
Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.
Loughrea
Co. Galway
IE - Ireland
Tél/Tel: +353 91 841788

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

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

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

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

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

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

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

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

Polska
Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.
Loughrea
Co. Galway
IE - Ireland
Tél/Tel: +353 91 841788

Portugal
Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.
Loughrea
Co. Galway
IE - Ireland
Tél/Tel: +353 91 841788

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

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

Slovenská republika
Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.
Loughrea
Co. Galway
IE - 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

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

PŘÍBALOVÁ INFORMACE:
Rheumocam 0,5 mg/ml perorální suspenze pro kočky.

1. JMÉNO A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI A DRŽITELE POVOLENÍ K VÝROBĚ ODPOVĚDNÉHO ZA UVOLNĚNÍ ŠARŽE, POKUD SE NESHODUJE

Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce odpovědný za uvolnění šarže
Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.,
Loughrea,
Co Galway,
Irsko.

2. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Rheumocam 0,5 mg/ml perorální suspenze pro kočky.
Meloxicamum.

3. OBSAH LÉČIVÝCH A OSTATNÍCH LÁTEK

Jeden ml obsahuje:
Léčivá látka:
Meloxicamum 0,5 mg

Pomocné látky:
Natrium-benzoát 1,5 mg
Jemná, světle žlutá suspenze

4. INDIKACE

Zmírnění mírné až středně silné pooperační bolesti a zánětu po chirurgických zákrocích u koček, kupř. po ortopedických operacích a operacích měkkých tkaní.
Zmírnění bolesti a zánětu při akutních a chronických poruchách muskuloskeletálního systému u koček.

5. KONTRAINDIKACE

Nepoužívat u březích nebo laktujících zvířat.
Nepoužívat u koček trpících gastrointestinálními poruchami, jako jsou podráždění a hemoragie, s narušenými funkcemi jater, srdce nebo ledvin a onemocněním s krvácením.
Nepoužívat v případě přecitlivělosti na léčivou látku, nebo na některou z pomocných látek.
Nepoužívat u koček mladších 6 týdnů.

6. NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY

Příležitostně byly popsány nežádoucí reakce typické pro nesteroidní protizánětlivé přípravky (NSAID), jako jsou ztráta chuti k příjmu potravy, zvracení, diarea, skrytá krev v trusu, skleslost, selhání ledvin. Ve velmi vzácných případech byly zaznamenány hemoragický průjem, hemateméza, gastrointestinální ulcerace a zvýšení hodnot jaterních enzymů.

Tyto vedlejší účinky se objevují obvykle v průběhu prvního týdne léčby, jsou ve většině případů přechodné, vymizí po ukončení léčby a jen ve velmi vzácných případech mohou být vážné nebo i fatální.

Dojde-li k nežádoucím reakcím, je nutno léčbu přerušit a poradit se s veterinárním lékařem.

Četnost nežádoucích účinků je charakterizována podle následujících pravidel:
- velmi časté (nežádoucí účinky se projevily u více než 1 z 10 ošetřených zvířat)
- časté (u více než 1, ale méně než 10 ze 100 ošetřených zvířat)
- neobvyklé (u více než 1, ale méně než 10 z 1000 ošetřených zvířat)
- vzácné (u více než 1, ale méně než 10 z 10 000 ošetřených zvířat)
- velmi vzácné (u méně než 1 z 10 000 ošetřených zvířat, včetně ojedinělých hlášení).

Jestliže zaznamenáte kterýkoliv z nežádoucích účinků, a to i takové, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci, nebo si myslíte, že léčivo nefunguje, oznamte to, prosím, svému veterinárnímu lékaři.

7. CÍLOVÝ DRUH ZVÍŘAT

Kočky.

8. DÁVKOVÁNÍ PRO KAŽDÝ DRUH, CESTA(Y) A ZPŮSPB PODÁNÍ

Perorální podání.
Pooperační bolesti a zánět po chirurgických zákrocích:
Po počátečním ošetření Rheumocamem 5 mg/ml injekčním roztokem pro kočky pokračovat po 24 hodinách léčbou Rheumocamem 0,5 mg/ml perorální suspenzí pro kočky v dávce 0,05 mg meloxikamu/kg živé hmotnosti. Další perorální dávka může být podána o 24 hodin později (jednou denně ve 24hodinovém intervalu) po dobu čtyř dní.

Akutní muskuloskeletální poruchy:
Počáteční léčba podáním jednorázové perorální dávky 0,2 mg meloxikamu/kg živé hmotnosti první den. Léčba pokračuje perorálním podáváním udržovací dávky 0,05 mg meloxikamu/kg živé hmotnosti jednou denně (ve 24hodinových intervalech), pokud akutní bolest a zánět přetrvávají.

Chronické muskuloskeletální poruchy:
Léčba se první den zahajuje jednorázovou perorální dávkou 0,1 mg meloxikamu/kg živé hmotnosti. Léčba pokračuje perorálním podáváním udržovací dávky 0,05 mg meloxikamu/kg živé hmotnosti jednou denně (ve 24hodinových intervalech).
Klinickou odpověď lze obvykle pozorovat v průběhu 7 dní. Nedojde-li ke klinickému zlepšení, je třeba nejpozději za 14 dní léčbu přerušit.

Cesta a způsob podání
Před použitím dobře protřepat. Přípravek se podává zamíchaný v krmivu nebo přímo do tlamy. Stříkačka zapadá do dávkovače lahvičky a má stupnici podle kg živé hmotnosti, která odpovídá dávce 0,05 mg meloxikamu/kg živé hmotnosti. Proto je pro začátek léčby chronických muskuloskeletálních onemocnění první den zapotřebí podat dvounásobek objemu udržovací dávky.
Požadovaná počáteční dávka při léčbě akutních muskuloskeletálních poruch podaná první den léčby je 4krát vyšší než udržovací dávka.

9. POKYN PRO SPRÁVNÉ PODÁNÍ

Zvláštní pozornost je nutno věnovat přesnému dávkování. Doporučená dávka by neměla být překročena.
Dodržujte prosím pečlivě pokyny veterinárního lékaře.

V průběhu používání zamezte kontaminaci.

10. OCHRANNÁ(É) LHŮTA(Y)

Není určeno pro potravinová zvířata.

11. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ

Uchovávat mimo dohled a dosah dětí.
Tento veterinární léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky pro uchovávání.
Nepoužívejte tento veterinární léčivý přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na krabičce a lahvičce po EXP.
Doba použitelnosti po prvním otevření vnitřního obalu:
3 ml a 5 ml lahvička: 14 dní.
10 ml a 15 ml lahvička: 6 měsíců.

12. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ

Zvláštní opatření pro použití u zvířat
Nepoužívat u dehydratovaných, hypovolemických nebo hypotenzních zvířat, protože je zde potenciální riziko renální toxicity.

Pooperační bolest a zánět po chirurgických zákrocích:
V případě nedostatečné úlevy od bolesti je třeba zvážit kombinovanou léčbu bolesti.

Chronické muskuloskeletální poruchy:
Odpověď na dlouhodobou terapii musí být v pravidelných intervalech monitorována veterinárním lékařem.

Zvláštní opatření určené osobám, které podávají veterinární léčivý přípravek zvířatům
Lidé se známou přecitlivělostí na nesteroidní protizánětlivé přípravky (NSAID) by se měli vyhnout kontaktu s veterinárním léčivým přípravkem.
V případě náhodného pozření, vyhledejte ihned lékařskou pomoc a ukažte příbalovou informace nebo etiketu praktickému lékaři.

Březosti a laktace
Nebyla stanovena bezpečnost veterinárního léčivého přípravku pro použití během březosti a laktace.
Viz „Kontraindikace“.

Interakce s dalšími léčivými přípravky a další formy interakce
Jiná NSAID, diuretika, antikoagulancia, aminoglykosidová antibiotika a látky vázající ve vysokém stupni proteiny mohou vazebně konkurovat a navodit toxické účinky. Rheumocam se nesmí aplikovat současně s jinými NSAID nebo s glukokortikosteroidy. Je nutno vyvarovat se současné aplikaci potenciálně nefrotoxických veterinární léčivé přípravky.

Předchozí léčba jinými protizánětlivými látkami může navodit další nebo zesílené nežádoucí účinky, proto je nutno před zahájením aplikace začlenit období nejméně 24 hodin zcela bez léčby obdobnými veterinárními přípravky. Délka tohoto období bez léčby se však musí řídit podle farmakologických vlastností předchozího použitého přípravku.

Předávkování (symptomy, první pomoc, antidota)
Meloxikam má u koček úzkou bezpečnostní terapeutickou šíři a klinické příznaky předávkování se objeví již při relativně nízké úrovni předávkování.
V případě předávkování jsou očekávané nežádoucí účinky vyjmenované v bodě „Nežádoucí účinky“ více závažné a častější. V případě předávkování je nutné zahájit symptomatickou léčbu.

Inkompatibility
Studie kompatibility nejsou k dispozici, a proto tento veterinární léčivý přípravek nesmí být mísen s žádnými dalšími veterinárními léčivými přípravky.

13. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO ZNEŠKODŇOVÁNÍ NEPOUŽITÉHO PŘÍPRAVKU NEBO ODPADU, POKUD JE JICH TŘEBA

O možnostech likvidace nepotřebných léčivých přípravků se poraďte s vaším veterinárním lékařem. Tato opatření napomáhají chránit životní prostředí.

14. DATUM POSLEDNÍ REVIZE PŘÍBALOVÉ INFORMACE

Podrobné informace o veterinárním léčivém přípravku jsou k dispozici na webových stránkách Evropské agentury pro léčivé přípravky (http://www.ema.europa.eu).

15. DALŠÍ INFORMACE

1 x 3 ml, 1 x 5 ml, 1 x 10 ml nebo 1 x 15 ml lahvička s odměrnou stříkačkou.
Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

Pokud chcete získat informace o tomto veterinárním léčivém přípravku, kontaktujte prosím příslušného místního zástupce držitele rozhodnutí o registraci.

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

Република България
Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.
Loughrea
Co. Galway
IE - Ireland
Тел: +353 91 841788

Česká republika
Místní zástupce držitele rozhodnutí o registraci:
Orion Pharma s.r.o.
orion@orionpharma.cz

Danmark
Biovet ApS
Kongevejen 66
DK-3480 Fredensborg

Deutschland
Alfavet Tierarzneimittel GmbH
Leinestr. 32
24539 Neumünster
Deutschland

Eesti
Baltic Agro,
Ukmerges g. 322
Vilnius
Lithuania 12106

Ελλάδα
ΚΑΝΔΗΛΙΔΗ ΑΕ
Λεωφ. Κύμης & Ηλέκτρας 4β
15122 Μαρούσι, Αττική, Ελλάδα
Τηλ.: +30 210 6910311
e-mail: info@candilagro.gr

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

Lietuva
Baltic Agro,
Ukmerges g. 322
Vilnius
Lithuania 12106

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

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

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

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

Norge
Biovet ApS
Kongevejen 66
DK-3480 Fredensborg

Österreich
VetViva Richter GmbH
Durisolstrasse 14
4600 Wels
Austria

Polska
Przedstawiciel lokalny:
Orion Pharma Poland Sp. z o.o.
ul. Fabryczna 5A,
00-446 Warszawa
Tel/fax: +48 22 833 31 77, +48 22 832 10 36

Local representatives for Rheumocam 0.5 mg/ml oral suspension for cats:

France
Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.
Loughrea
Co. Galway
IE - Ireland
Tél: + 353 91 841788

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

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

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

Latvija
Baltic Agro,
Ukmerges g. 322
Vilnius
Lithuania 12106

Portugal
Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.
Loughrea
Co. Galway
IE - Ireland
Tél: + 353 91 841788

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

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

Slovenská republika
Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.
Loughrea
Co. Galway
IE - Ireland
Tel: + 353 91 841788

Suomi/Finland
Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.
Loughrea
Co. Galway
IE - 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
IE - Ireland
Tel: + 353 91 841788

France
Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.
Loughrea
Co. Galway
IE - Ireland
Tél: + 353 91 841788

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

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

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

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

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

Latvija
Baltic Agro,
Ukmerges g. 322
Vilnius
Lithuania 12106

Portugal
KimiPharma, Lda
Parque Industrial de Vendas Novas, Rua 3, Lote 710/711
7080-341 Vendas Novas
Portugal

România
ORION CORPORATION P.O.Box 65
FI-02101, Espoo, Finland
Reprezentat:
Vanelli S.R.L.
Sos.Iasi
Tg.Frumos, km. 10, Iasi 707410

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

Slovenská republika
Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.
Loughrea
Co. Galway
IE - Ireland
Tel: + 353 91 841788

Suomi/Finland
Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.
Loughrea
Co. Galway
IE - 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
IE - Ireland
Tel: + 353 91 841788