

**BILAG I**  
**PRODUKTRESUME**

## **1. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN**

Rheumocam 1,5 mg/ml oral suspension til hunde

## **2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSÆTNING**

En ml indeholder:

### **Aktivt stof:**

Meloxicam 1,5 mg

### **Hjælpstof:**

Natriumbenzoat 5 mg

Se afsnit 6.1 for en fuldstændig fortegnelse over hjælpestoffer.

## **3. LÆGEMIDDELFORM**

Oral suspension.

## **4. KLINISKE OPLYSNINGER**

### **4.1 Dyrearter, som lægemidlet er beregnet til**

Hunde

### **4.2 Terapeutiske indikationer med angivelse af dyrearter, som lægemidlet er beregnet til**

Lindring af betændelse og smerter ved såvel akutte som kroniske lidelser i bevægeapparatet hos hunde.

### **4.3 Kontraindikationer**

Må ikke bruges til drægtige eller diegivende dyr.

Må ikke bruges til dyr med gastro-intestinale lidelser som f.eks. irritation og tegn på blødning, svækket lever-, hjerte- eller nyrefunktion og hæmorrhagiske lidelser.

Bør ikke anvendes i tilfælde af overfølsomhed over for det aktive stof, eller et eller flere af hjælpestofferne.

Bør ikke anvendes til hunde under 6 uger.

### **4.4 Særlige advarsler**

Ingen.

### **4.5 Særlige forsigtighedsregler vedrørende brugen**

#### Særlige forsigtighedsregler vedrørende brug til dyr

Undgå behandling af dehydrerede, hypovolæmiske eller hypotensive dyr, idet der foreligger en potentiel risiko for øget toksisk påvirkning af nyrerne. Dette lægemiddel er til hunde og må ikke bruges til katte, da det ikke er egnet til brug hos denne dyreart. Til katte bør anvendes Rheumocam 0,5 mg/ml oral suspension til katte.

## Særlige forsigtighedsregler for personer, som indgiver lægemidlet til dyr

Personer med kendt overfølsomhed over for non-steroid antiinflammatoriske stoffer (NSAID-præparater) bør undgå kontakt med veterinærlægemidlet. I tilfælde af indtagelse ved hændeligt uheld skal der straks søges lægehjælp, og indlægssedlen eller etiketten bør vises til lægen.

### **4.6 Bivirkninger (forekomst og sværhedsgrad)**

Typiske NSAID-bivirkninger, så som appetitløshed, opkastning, diarré, fækal okkult blødning, apati og nyresvigt er af og til set. I meget sjældne tilfælde er der set hæmoragisk diarré, hæmatemesis, gastro-intestinal ulceration og forhøjede leverenzzymer.

Disse bivirkninger ses sædvanligvis inden for den første behandlingsuge og er i de fleste tilfælde forbigående og forsvinder ved behandlingens ophør. I meget sjældne tilfælde kan de være alvorlige eller fatale.

Hvis der forekommer bivirkninger, bør behandlingen afbrydes, og dyrlægen kontaktes.

Hyppigheden af bivirkninger er defineret som:

- Meget almindelige (flere end 1 ud af 10 behandlede dyr, der viser bivirkninger)
- Almindelige (flere end 1, men færre end 10 dyr ud af 100 behandlede dyr)
- Ikke almindelige (flere end 1, men færre end 10 dyr ud af 1.000 behandlede dyr)
- Sjældne (flere end 1, men færre end 10 dyr ud af 10.000 behandlede dyr)
- Meget sjældne (færre end 1 dyr ud af 10.000 behandlede dyr, herunder isolerede rapporter).

### **4.7 Anvendelse under drægtighed, laktation eller æglægning**

Veterinærlægemidlets sikkerhed under drægtighed og laktation er ikke fastlagt (Se pkt. 4.3).

### **4.8 Interaktion med andre lægemidler og andre former for interaktion**

Andre NSAID-præparater, diuretika, antikoagulantia, aminoglykosid-antibiotika og substanser med høj proteinbinding kan konkurrere om bindingen og således føre til toksisk virkning. Rheumocam må ikke gives samtidig med andre NSAID-præparater eller glucocortikosteroider.

Forudgående behandling med antiinflammatoriske substanser kan resultere i yderligere eller forstærkede bivirkninger, og derfor bør der indlægges en behandlingsfri periode med sådanne veterinærlægemidler på mindst 24 timer, inden behandling påbegyndes. Længden af den behandlingsfri periode bør dog fastlægges under hensyntagen til de farmakologiske egenskaber af tidligere anvendte veterinærlægemidler.

### **4.9 Dosering og indgivelsesvej**

Omrystes grundigt før brug.

Skal indgives opblandet i foder.

Indledende behandling er en enkelt dosis på 0,2 mg meloxicam/kg legemsvægt den første dag.

Behandlingen fortsættes én gang dagligt med peroral administration (24 timers interval) af en vedligeholdelsesdosis på 0,1 mg meloxicam/kg legemsvægt.

Der bør udvises særlig forsigtighed i forbindelse med doseringsnøjagtigheden.

Suspensionen kan gives ved hjælp af den vedlagte Rheumocam doseringssprøjte. Sprøjten passer til flasken og er forsynet med en kg-legemsvægt skala, som svarer til vedligeholdelsesdosis (d.v.s. 0,1 mg meloxicam/kg legemsvægt). Den første dag gives der således en dobbelt så stor dosis som vedligeholdelsesdosis.

En klinisk reaktion ses normalt inden for 3 - 4 dage. Behandlingen bør afbrydes senest efter 10 dage, hvis der ikke ses klinisk bedring.

#### **4.10 Overdosering (symptomer, nødforanstaltninger, modgift), om nødvendigt**

I tilfælde af overdosering bør symptomatisk behandling initieres.

#### **4.11 Tilbageholdelsestid**

Ikke relevant.

### **5. FARMAKOLOGISKE EGENSKABER**

Farmakoterapeutisk gruppe: Antiinflammatoriske og antireumatiske lægemidler, Non-steroider, (oxicam),  
ATCvet-kode: QM01AC06

#### **5.1 Farmakodynamiske egenskaber**

Meloxicam er et non-steroidt antiinflammatorisk stof (NSAID) fra oxicam-gruppen. Det virker ved hæmning af prostaglandinsyntesen, hvorved det har antiinflammatorisk, analgetisk, antiexudativ og antipyretisk effekt. Det reducerer leukocyt infiltrationen i det betændte væv. I mindre udstrækning hæmmes også collagen-induceret trombocyt-aggregation. In vitro og in vivo studier har vist, at meloxicam i højere grad hæmmer cyclooxygenase-2 (COX-2) end cyclooxygenase-1 (COX-1).

#### **5.2 Farmakokinetiske oplysninger**

##### Absorption

Meloxicam absorberes fuldstændigt efter peroral administration, og den maksimale plasmakoncentration opnås efter ca. 7,5 time. Når præparatet anvendes i overensstemmelse med den anbefalede daglige dosering, nås steady-state koncentrationer af meloxicam på anden dagen efter behandlingens påbegyndelse.

##### Distribution

Der er linearitet mellem den indgivne dosis og de observerede plasmakoncentrationer efter indgift af terapeutiske doser. Omkring 97 % af meloxicam i plasma er proteinbundet. Fordelingsvoluminet er 0,3 l/kg.

##### Metabolisme

Meloxicam findes hovedsagelig i plasma, og stoffet udskilles i høj grad via galden, hvorimod urinen kun indeholder spor af uomdannet substans. Meloxicam metaboliseres til en alkohol, et syrederivat og til adskillige polære metabolitter. Alle hovedmetabolitter har vist sig at være farmakologisk inaktive.

##### Elimination

Meloxicam elimineres med en halveringstid på 24 timer. Ca. 75 % af den indgivne dosis elimineres via fæces og den resterende del med urinen.

### **6. FARMACEUTISKE OPLYSNINGER**

#### **6.1 Fortegnelse over hjælpestoffer**

Saccharinnatrium  
Natriumcarboxymethylcellulose  
Silica, kolloid  
Citronsyre, monohydrat  
Sorbitol, flydende  
Dinatriumhydrogenphosphat, dodecahydrat

Natriumbenzoat  
Honingduft

## **6.2 Væsentlige uforlideligheder**

Ingen kendte.

## **6.3 Opbevaringstid**

Opbevaringstid for veterinærlægemidlet i salgspakning: 2 år  
Opbevaringstid efter første åbning af den indre emballage: 6 måneder

## **6.4 Særlige opbevaringsforhold**

Dette veterinærlægemiddel kræver ingen særlige forholdsregler vedrørende opbevaringen.

## **6.5 Den indre emballages art og indhold**

15 ml HDPE flaske med børnesikret lukning eller 42, 100 eller 200 ml Polyethylenterephthalat (PET) flaske med børnesikret lukning, og to polypropylen doseringsprøjte: en for små hunde (0-20 kg) og en til større hunde (indtil 60 kg).

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

## **6.6 Eventuelle særlige forholdsregler ved bortskaffelse af ubrugte veterinærlægemidler eller affaldsmaterialer fra brugen af sådanne**

Eventuelle ubrugte lægemidler eller affald fra sådanne produkter skal destrueres i overensstemmelse med de lokale krav.

## **7. INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN**

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

## **8. MARKEDSFØRINGSTILLADELSENS NUMRE**

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. DATO FOR FØRSTE TILLADELSE/FORNYELSE AF TILLADELSEN**

Dato for første markedsføringstilladelse: 10/01/2008.  
Dato for seneste fornyelse af markedsføringstilladelse: 18/12/2012.

## **10. DATO FOR ÆNDRING AF TEKSTEN**

Yderligere information om dette lægemiddel er tilgængelig på Det europæiske Lægemiddelagenturs hjemmeside (<http://www.ema.europa.eu>)

**FORBUD MOD SALG, UDLEVERING OG/ELLER BRUG**

Ikke relevant.

## **1. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN**

Rheumocam 1 mg tyggetabletter til hund  
Rheumocam 2,5 mg tyggetabletter til hund

## **2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSÆTNING**

En tyggetablet indeholder:

### **Aktivt stof:**

Meloxicam 1 mg  
Meloxicam 2,5 mg

Se afsnit 6.1 for en fuldstændig fortegnelse over hjælpestoffer.

## **3. LÆGEMIDDELFORM**

Tyggetabletter  
Tyggetabletter med delekærv.

## **4. KLINISKE OPLYSNINGER**

### **4.1 Dyrearter, som lægemidlet er beregnet til**

Hund

### **4.2 Terapeutiske indikationer med angivelse af dyrearter, som lægemidlet er beregnet til**

Lindring af betændelse og smerter ved såvel akutte som kroniske lidelser i bevægeapparatet hos hunde.

### **4.3 Kontraindikationer**

Må ikke bruges til drægtige eller diegivende dyr.  
Må ikke bruges til dyr med gastro-intestinale lidelser som f.eks. irritation og tegn på blødning, svækket lever-, hjerte- eller nyrefunktion og hæmorrhagiske lidelser.  
Bør ikke anvendes til hunde under 6 uger eller med mindre end 4 kg legemsvægt.  
Bør ikke anvendes i tilfælde af overfølsomhed over for det aktive stof, eller et eller flere af hjælpestofferne.

### **4.4 Særlige advarsler**

Ingen.

### **4.5 Særlige forsigtighedsregler vedrørende brugen**

#### Særlige forsigtighedsregler vedrørende brug til dyr

Undgå behandling af dehydrerede, hypovolæmiske eller hypotensive dyr, idet der foreligger en potentiel risiko for øget toksisk påvirkning af nyrerne.

## Særlige forsigtighedsregler for personer, som indgiver lægemidlet til dyr

Personer med kendt overfølsomhed over for ikke-steroid anti-inflammatoriske lægemidler (NSAIDs) -præparater bør undgå kontakt med veterinærlægemidlet. I tilfælde af indtagelse ved hændeligt uheld skal der straks søges lægehjælp, og indlægssedlen eller etiketten bør vises til lægen.

### **4.6 Bivirkninger (forekomst og sværhedsgrad)**

Typiske NSAID-bivirkninger, så som appetitløshed, opkastning, diarré, fækal okkult blødning, lethargi og nyresvigt er af og til set.

I meget sjældne tilfælde er der set hæmorrhagisk diarré, hæmatemesis, gastro-intestinal ulceration og forhøjede leverenzzymer.

Disse bivirkninger ses sædvanligvis inden for den første behandlingsuge og er i de fleste tilfælde forbigående og forsvinder ved behandlingens ophør. I meget sjældne tilfælde kan de være alvorlige eller fatale.

Hvis der forekommer bivirkninger, bør behandlingen afbrydes og dyrlægen kontaktes.

Hyppigheden af bivirkninger er defineret som:

- Meget almindelige (flere end 1 ud af 10 behandlede dyr, der viser bivirkninger)
- Almindelige (flere end 1, men færre end 10 dyr ud af 100 behandlede dyr)
- Ikke almindelige (flere end 1, men færre end 10 dyr ud af 1.000 behandlede dyr)
- Sjældne (flere end 1, men færre end 10 dyr ud af 10.000 behandlede dyr)
- Meget sjældne (færre end 1 dyr ud af 10.000 behandlede dyr, herunder isolerede rapporter).

### **4.7 Anvendelse under drægtighed, laktation eller æglægning**

Veterinærlægemidlets sikkerhed under drægtighed og laktation er ikke fastlagt.

### **4.8 Interaktion med andre lægemidler og andre former for interaktion**

Andre NSAID-præparater, diuretika, antikoagulantia, aminoglykosid-antibiotika og substanser med høj proteinbinding kan konkurrere om bindingen og således føre til toksisk virkning. Rheumocam må ikke gives samtidig med andre NSAID-præparater eller glucocortikosteroider.

Forudgående behandling med antiinflammatoriske substanser kan resultere i yderligere eller forstærkede bivirkninger, og derfor bør der indlægges en behandlingsfri periode med sådanne veterinærlægemidler på mindst 24 timer, inden behandling påbegyndes. Længden af den behandlingsfri periode bør dog fastlægges under hensyntagen til de farmakokinetiske egenskaber af tidligere anvendte veterinærlægemidler.

### **4.9 Dosering og indgivelsesvej**

Den indledende behandling er en enkelt dosis på 0,2 mg meloxicam/kg legemsvægt på den første dag.

Behandlingen fortsættes én gang dagligt med peroral administration (24 timers interval) af en vedligeholdelsesdosis på 0,1 mg meloxicam/kg legemsvægt.

Hver tyggetablet indeholder enten 1 mg eller 2,5 mg meloxicam, som svarer til den daglige vedligeholdelsesdosis for en hund med henholdsvis 10 kg eller 25 kg legemsvægt.

Hver tyggetablet kan halveres således at dosering bliver korrekt svarende til dyrets individuelle legemsvægt. Rheumocam tyggetabletter kan administreres med eller uden foder, er tilsat aroma og indtages frivilligt af de fleste hunde.



Doseringskema for vedligeholdelsesdosis:

Legemsvægt (kg)	Antal tyggetabletter		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

Hvis en endnu mere præcis dosering ønskes, bør det overvejes at bruge Rheumocam oral suspension til hunde. Det anbefales at bruge Rheumocam oral suspension til hunde, der vejer mindre end 4 kg.

En klinisk reaktion ses normalt inden for 3-4 dage. Behandlingen bør afbrydes senest efter 10 dage, hvis der ikke ses klinisk bedring.

#### 4.10 Overdosering (symptomer, nødforanstaltninger, modgift), om nødvendigt

I tilfælde af overdosering bør symptomatisk behandling initieres.

#### 4.11 Tilbageholdelsestid

Ikke relevant.

### 5. FARMAKOLOGISKE EGENSKABER

Farmakoterapeutisk gruppe: Antiinflammatoriske og antireumatiske lægemidler, Non-steroider (oxicam) , ATCvet-kode: QM01AC06

#### 5.1 Farmakodynamiske egenskaber

Meloxicam er et non-steroidt antiinflammatorisk stof (NSAID) fra oxicam-gruppen. Det virker ved hæmning af prostaglandinsyntesen, hvorved det har antiinflammatorisk, analgetisk, antiexudativ og antipyretisk effekt. Det reducerer leukocyt infiltrationen i det betændte væv. I mindre udstrækning hæmmes også collagen-induceret trombocyt-aggregation. In vitro og in vivo studier har vist, at meloxicam i højere grad hæmmer cyclooxygenase-2 (COX-2) end cyclooxygenase-1 (COX-1).

#### 5.2 Farmakokinetiske oplysninger

##### Absorption

Meloxicam absorberes fuldstændigt efter peroral administration, og den maksimale plasmakoncentration opnås efter ca. 4,5 time. Når præparatet anvendes i overensstemmelse med den anbefalede daglige dosering, nås steady-state koncentrationer af meloxicam 2 dage efter behandlingens påbegyndelse.

##### Distribution

Der er linearitet mellem den indgivne dosis og de observerede plasmakoncentrationer efter indgift af terapeutiske doser. Omkring 97 % af meloxicam i plasma er proteinbundet. Fordelingsvoluminet er 0,3 l/kg.

##### Metabolisme

Meloxicam findes hovedsagelig i plasma, og stoffet udskilles i høj grad via galden, hvorimod urinen kun indeholder spor af uomdannet substans. Meloxicam metaboliseres til en alkohol, et syrederivat og til adskillige polære metabolitter. Alle hovedmetabolitter har vist sig at være farmakologisk inaktive.

### Elimination

Meloxicam elimineres med en halveringstid på 24 timer. Ca. 75 % af den indgivne dosis elimineres via fæces og den resterende del med urinen.

## **6. FARMACEUTISKE OPLYSNINGER**

### **6.1 Fortegnelse over hjælpestoffer**

Lactosemonohydrat  
Mikrokrystallinsk cellulose  
Natriumcitrat,  
Crospovidon,  
Talcum  
Svinekødsaroma  
Magnesiumstearat

### **6.2 Væsentlige uforligeligheder**

Ingen kendte.

### **6.3 Opbevaringstid**

Opbevaringstid for veterinærlægemidlet i salgspakning: 5 år

### **6.4 Særlige opbevaringsforhold**

Dette veterinærlægemiddel kræver ingen særlige forholdsregler vedrørende opbevaringen.

### **6.5 Den indre emballages art og indhold**

Rheumocam tyggetabletter tabletter leveres i:  
PVC / PVDC (250, 60) blisterpakninger med 20 micron Foil.  
Pakningsstørrelser: 20 og 100 tabletter  
Ikke alle pakningsstørrelser markedsføres.

### **6.6 Eventuelle særlige forholdsregler ved bortskaffelse af ubrugte veterinærlægemidler eller affaldsmaterialer fra brugen af sådanne**

Eventuelle ubrugte lægemidler eller affald fra sådanne produkter skal destrueres i overensstemmelse med de lokale krav.

## **7. INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN**

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

## **8. MARKEDSFØRINGSTILLADELSENS NUMRE**

EU/2/07/078/005  
EU/2/07/078/006

EU/2/07/078/007  
EU/2/07/078/008

**9. DATO FOR FØRSTE TILLADELSE/FORNYELSE AF TILLADELSEN**

Dato for første markedsføringstilladelse: 10/01/2008.

Dato for seneste fornyelse af markedsføringstilladelse: 18/12/2012.

**10. DATO FOR ÆNDRING AF TEKSTEN FORBUD MOD SALG, UDLEVERING OG/ELLER BRUG**

Yderligere information om dette lægemiddel er tilgængelig på Det europæiske Lægemiddelagenturs hjemmeside (<http://www.ema.europa.eu>)

**FORBUD MOD SALG, UDLEVERING OG/ELLER BRUG**

Ikke relevant.

## **1. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN**

Rheumocam 15 mg/ml oral suspension til hest

## **2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSÆTNING**

Hver ml indeholder:

### **Aktivt stof:**

Meloxicam 15 mg

### **Hjælpestof:**

Natriumbenzoat 5 mg

Se afsnit 6.1 for en fuldstændig fortegnelse over hjælpestoffer.

## **3. LÆGEMIDDELFORM**

Oral suspension.

Hvid til råhvid tyktflydende oral suspension med honningsmag

## **4. KLINISKE OPLYSNINGER**

### **4.1 Dyrearter, som lægemidlet er beregnet til**

Hest

### **4.2 Terapeutiske indikationer med angivelse af dyrearter, som lægemidlet er beregnet til**

Lindring af betændelse og smerter ved såvel akutte som kroniske lidelser i bevægeapparatet hos heste.

### **4.3 Kontraindikationer**

Bør ikke anvendes til drægtige eller diegivende hopper.

Bør ikke anvendes til heste med gastro-intestinale lidelser som f.eks. irritation og tegn på blødning, svækket lever-, hjerte- eller nyrefunktion og hæmoragiske lidelser.

Bør ikke anvendes i tilfælde af overfølsomhed over for det aktive stof, eller et eller flere af hjælpestofferne.

Bør ikke anvendes til heste under 6 uger.

### **4.4 Særlige advarsler**

Ingen.

### **4.5 Særlige forsigtighedsregler vedrørende brugen**

#### Særlige forsigtighedsregler vedrørende brug til dyr

Undgå behandling af dehydrerede, hypovolæmiske eller hypotensive dyr, idet der foreligger en potentiel risiko for toksisk påvirkning af nyrene.

#### Særlige forsigtighedsregler for personer, som indgiver lægemidlet til dyr

Ved overfølsomhed over for non-steroide antiinflammatoriske lægemidler (NSAID præparater) bør kontakt med lægemidlet undgås.

I tilfælde af indtagelse ved hændeligt uheld skal der straks søges lægehjælp, og indlægssedlen eller etiketten bør vises til lægen.

#### **4.6 Bivirkninger (forekomst og sværhedsgrad)**

Enkeltstående tilfælde af typiske NSAID-bivirkninger er observeret i kliniske undersøgelser (let nældefeber, diarré). Symptomerne var reversible.

I meget sjældne tilfælde er der set appetitløshed, lethargi, abdominale smerter, og kolitis. I meget sjældne tilfælde kan der forekomme anafylaktiske reaktioner, som kan være alvorlige (og fatale), og disse skal behandles symptomatisk.

Hvis der forekommer bivirkninger, bør behandlingen afbrydes, og dyrlægen kontaktes.

Hyppigheden af bivirkninger er defineret som:

- Meget almindelige (flere end 1 ud af 10 behandlede dyr, der viser bivirkninger)
- Almindelige (flere end 1, men færre end 10 dyr ud af 100 behandlede dyr)
- Ikke almindelige (flere end 1, men færre end 10 dyr ud af 1.000 behandlede dyr)
- Sjældne (flere end 1, men færre end 10 dyr ud af 10.000 behandlede dyr)
- Meget sjældne (færre end 1 dyr ud af 10.000 behandlede dyr, herunder isolerede rapporter).

#### **4.7 Anvendelse under drægtighed, laktation eller æglægning**

Laboratorieundersøgelser i kvæg har ikke afsløret potentielle teratogene, føtotoksiske eller maternotoksiske effekter. Der foreligger ikke data vedrørende heste, og anvendelse til heste under drægtighed og laktation kan derfor ikke anbefales.

#### **4.8 Interaktion med andre lægemidler og andre former for interaktion**

Må ikke gives samtidig med glucocortikosteroider, andre NSAID-præparater eller antikoagulantia.

#### **4.9 Dosering og indgivelsesvej**

Skal indgives opblandet i foder eller direkte i munden med en dosis på 0,6 mg/kg legemsvægt, én gang dagligt, i op til 14 dage. Hvis lægemidlet opblandes i foderet, bør det tilsættes en lille mængde foder, som gives lige inden fodring.

Suspensionen bør gives ved hjælp af den vedlagte Rheumocam doseringssprøjte. Sprøjten passer til flasken og er forsynet med en 2 ml skala.

Omrystes godt før brug.

Undgå kontaminering under anvendelse.

#### **4.10 Overdosering (symptomer, nødforanstaltninger, modgift), om nødvendigt**

I tilfælde af overdosering bør symptomatisk behandling initieres.

#### **4.11 Tilbageholdelsestid**

Kød og indmad: 3 dage

Må ikke anvendes til lakterende dyr, hvis mælk er bestemt til menneskeføde.

## 5. FARMAKOLOGISKE EGENSKABER

Farmakoterapeutisk gruppe: Antiinflammatoriske og antireumatiske lægemidler, non-steroider (oxicam)

ATCvet-kode: QM01AC06

### 5.1 Farmakodynamiske egenskaber

Meloxicam er et non-steroidt antiinflammatorisk stof (NSAID) fra oxicam-gruppen. Det virker ved hæmning af prostaglandinsyntesen, hvorved det har antiinflammatorisk, analgetisk, antieksudativ og antipyretisk effekt. Det reducerer leukocyt infiltrationen i det betændte væv. I mindre udstrækning hæmmes også collagen-induceret trombocyt-aggregation. Meloxicam har ligeledes anti-endotoksisk effekt, da det har vist sig at hæmme produktionen af thromboxan B<sub>2</sub>, forårsaget af intravenøs E-coli endotoxin administration hos kalve og svin.

### 5.2 Farmakokinetiske oplysninger

#### Absorption

Når præparatet anvendes i overensstemmelse med den anbefalede dosering, er biotilgængeligheden cirka 98 %. Maksimal plasmakoncentration opnås efter cirka 2–3 timer. Akkumulationsfaktoren er 1,08, hvilket indikerer, at meloxicam ikke akkumulerer ved daglig indgift.

#### Distribution

Omkring 98 % af meloxicam i plasma er proteinbundet. Fordelingsvoluminet er 0,12 l/kg.

#### Metabolisme

Kvalitativt er metabolismen ens hos rotter, smågrise, mennesker, kvæg og svin, men kvantitativt er der forskelle. Hovedmetabolitterne, som blev fundet i alle species var 5-hydroxy- og 5-carboxymetabolitter samt oxalyl-metabolitten. Metabolismen hos hest er ikke undersøgt. Alle hovedmetabolitter har vist sig at være farmakologisk inaktive.

#### Elimination

Meloxicam elimineres med en terminal halveringstid på 7,7 timer.

## 6. FARMACEUTISKE OPLYSNINGER

### 6.1 Fortegnelse over hjælpestoffer

Saccharinnatrium  
Natriumcarboxymethylcellulose  
Silica, kolloid vandfri  
Citronsyre, monohydrat  
Sorbitol, flydende  
Dinatriumhydrogenphosphat, dodecahydrat  
Natriumbenzoat  
Honingduft  
Renset vand

### 6.2 Væsentlige uforligeligheder

Ingen kendte.

### 6.3 Opbevaringstid

Opbevaringstid for veterinærlægemidlet i salgspakning: 3 år

Opbevaringstid efter første åbning af den indre emballage: 3 måneder

#### **6.4 Særlige opbevaringsforhold**

Dette veterinærlægemiddel kræver ingen særlige forholdsregler vedrørende opbevaringen. Efter indgivelse af veterinærlægemidlet, skal flasken lukkes ved at sætte låget på, vask doseringssprøjten med varmt vand og lad den tørre.

#### **6.5 Den indre emballages art og indhold**

High-density polyethylen flaske indeholdende 100ml eller 250 ml med børnesikret lukning, og en polyethylen doseringssprøjte.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

#### **6.6 Eventuelle særlige forholdsregler ved bortskaffelse af ubrugte veterinærlægemidler eller affaldsmaterialer fra brugen af sådanne**

Eventuelle ubrugte lægemidler eller affald fra sådanne produkter skal destrueres i overensstemmelse med de lokale krav.

### **7. INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN**

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

### **8. MARKEDSFØRINGSTILLADELSENS NUMRE**

EU/2/07/078/009 100 ml

EU/2/07/078/010 250 ml

### **9. DATO FOR FØRSTE TILLADELSE/FORNYELSE AF TILLADELSEN**

Dato for første markedsføringstilladelse: 10/01/2008.

Dato for seneste fornyelse af markedsføringstilladelse: 18/12/2012.

### **10. DATO FOR ÆNDRING AF TEKSTEN**

Nærmere oplysninger om dette veterinærlægemiddel er tilgængelige på webstedet for Det Europæiske Lægemiddelagentur (<http://www.ema.europa.eu>).

### **FORBUD MOD SALG, UDLEVERING OG/ELLER BRUG**

Ikke relevant.

## 1. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN

Rheumocam 20 mg/ml injektionsvæske, opløsning til kvæg, grise og heste.

## 2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSÆTNING

En ml indeholder:

### **Aktivt stof:**

Meloxicam 20 mg

### **Hjælpstof:**

Ethanol (96%) 159.8 mg

Se afsnit 6.1 for en fuldstændig fortegnelse over hjælpestoffer.

## 3. LÆGEMIDDELFORM

Injektionsvæske, opløsning.

Klar gul opløsning.

## 4. KLINISKE OPLYSNINGER

### 4.1 Dyrearter, som lægemidlet er beregnet til

Kvæg, grise og heste.

### 4.2 Terapeutiske indikationer med angivelse af dyrearter, som lægemidlet er beregnet til

#### **Kvæg:**

Til anvendelse ved akut respiratorisk infektion i kombination med passende antibiotika-behandling med henblik på at reducere kliniske symptomer hos kvæg.

Til anvendelse ved diarré i kombination med oral tilførsel af vand med henblik på at reducere kliniske symptomer hos kalve, der er mere end en uge gamle, og hos ikke-lakterende ungvæg.

Til supplerende behandling af akut mastitis i kombination med antibiotika-behandling.

#### **Grise:**

Til anvendelse ved ikke-smitsomme lokomotoriske forstyrrelser med henblik på at reducere halthed og inflammation.

Til supplerende behandling af puerperal sepsis og toksikæmi (mastitis-metritis-agalaktisk syndrom) med passende antibiotika-behandling.

#### **Heste:**

Til anvendelse ved lindring af betændelse og smerter ved såvel akutte som kroniske lidelser i bevægeapparatet.

Til anvendelse ved lindring af smerte i forbindelse med kolik hos hest.

### 4.3 Kontraindikationer

Se også afsnit 4.7.



Bør ikke anvendes til heste under 6 uger.

Bør ikke anvendes til dyr, som lider af nedsat lever-, hjerte- eller nyrefunktion og hæmorrhagiske lidelser, eller i tilfælde hvor der er tegn på ulcerogene gastrointestinale læsioner.

Bør ikke anvendes i tilfælde af overfølsomhed over for det aktive stof, eller et eller flere af hjælpestofferne.

Ved behandling af diarré hos kvæg bør præparatet ikke gives til dyr, som er mindre end en uge gamle.

#### **4.4 Særlige advarsler**

Ingen.

#### **4.5 Særlige forsigtighedsregler vedrørende brugen**

##### Særlige forsigtighedsregler vedrørende brug til dyr

Hvis der forekommer bivirkninger, bør behandlingen afbrydes, og dyrlægen kontaktes.

Undgå anvendelse til alvorligt dehydrerede, hypovolæmiske eller hypotensive dyr, som kræver parenteral rehydrering, da der foreligger potentiel risiko for skade.

I tilfælde af utilstrækkelig smertelindring ved behandling af kolik hos hest bør diagnosen revurderes omhyggeligt, da der kan være behov for kirurgisk indgreb.

##### Særlige forsigtighedsregler for personer, som indgiver lægemidlet til dyr

Tilfælde af selvinjektion kan medføre smerter. Personer med kendt overfølsomhed over for non-steroide antiinflammatoriske lægemidler (NSAID-præparater) bør undgå kontakt med veterinærlægemidlet.

I tilfælde af selvinjektion ved hændeligt uheld skal der straks søges lægehjælp, og indlægssedlen eller etiketten bør vises til lægen.

#### **4.6 Bivirkninger (forekomst og sværhedsgrad)**

Subkutan, intramuskulær og intravenøs administration tolereres godt hos kvæg og grise; kun hos mindre end 10 % af behandlet kvæg i kliniske studier sås let og forbigående hævelse på injektionsstedet efter subkutan injektion.

Hos heste kan forekomme en forbigående hævelse på injektionsstedet, som forsvinder uden indgriben.

I meget sjældne tilfælde kan anafylaktoide reaktioner forekomme som kan være alvorlig (herunder fatale), og bør behandles symptomatisk.

Hyppigheden af bivirkninger er defineret som:

- Meget almindelige (flere end 1 ud af 10 behandlede dyr, der viser bivirkninger)
- Almindelige (flere end 1, men færre end 10 dyr ud af 100 behandlede dyr)
- Ikke almindelige (flere end 1, men færre end 10 dyr ud af 1.000 behandlede dyr)
- Sjældne (flere end 1, men færre end 10 dyr ud af 10.000 behandlede dyr)
- Meget sjældne (færre end 1 dyr ud af 10.000 behandlede dyr, herunder isolerede rapporter).

#### **4.7 Anvendelse under drægtighed, laktation eller æglægning**

**Kvæg og grise:** Kan anvendes under drægtighed og laktation.

**Heste:** Må ikke anvendes til drægtige eller lakterende hopper.

Se også afsnit 4.3.

#### **4.8 Interaktion med andre lægemidler og andre former for interaktion**

Må ikke gives samtidig med glucokortikosteroider, andre NSAID-præparater eller antikoagulantia.

## 4.9 Dosering og indgivelsesvej

Maksimalt antal gange de 20 ml, 50 ml og 100 ml propper kan gennemhulles er 14. Maksimalt antal gange de 20 ml proppen kan gennemhulles er 20.

### Kvæg:

Enkelt subkutan eller intravenøs injektion på 0,5 mg meloxicam/kg legemsvægt (d.v.s. 2,5 ml/100 kg legemsvægt), om nødvendigt i kombination med antibiotika-behandling eller med oral tilførsel af passende mængder vand.

### Grise:

Enkelt intramuskulær injektion på 0,4 mg meloxicam/kg legemsvægt (d.v.s. 2,0 ml/100 kg legemsvægt) i kombination med passende antibiotika-behandling. Om nødvendigt kan en yderligere dosis gives efter 24 timer.

### Heste:

Enkelt intravenøs injektion på 0,6 mg meloxicam/kg legemsvægt (d.v.s. 3,0 ml/100 kg legemsvægt). Ved lindring af betændelse og smerter ved såvel akutte som kroniske lidelser i bevægeapparatet: Behandlingen kan fortsættes med Rheumocam 15 mg/ml oral suspension i en dosis på 0,6 mg meloxicam/kg legemsvægt 24 timer efter injektionen.

Undgå kontaminering under anvendelse.

## 4.10 Overdosering (symptomer, nødforanstaltninger, modgift), om nødvendigt

I tilfælde af overdosering bør symptomatisk behandling initieres.

## 4.11 Tilbageholdelsestid

**Kvæg:** Kød og indmad: 15 dage, Mælk: 5 dage

**Grise:** Kød og indmad: 5 dage

**Heste:** Kød og indmad: 5 dage

Må ikke anvendes til heste, hvis mælk er bestemt til menneskeføde.

## 5. FARMAKOLOGISKE EGENSKABER

Farmakoterapeutisk gruppe: Antiinflammatoriske og antireumatiske lægemidler, non-steroider (oxicam)

ATCvet-kode: QM01AC06

### 5.1 Farmakodynamiske egenskaber

Meloxicam er et non-steroidt antiinflammatorisk stof (NSAID) i oxicam gruppen, som virker ved hæmning af prostaglandin syntesen, og derved udøver det en antiinflammatorisk, antieksudativ, analgetisk og antipyretisk effekt. Det reducerer leukocyt infiltrationen i det betændte væv. I mindre udstrækning hæmmes også collagen-induceret trombocyt-aggregation. Meloxicam har ligeledes anti-endotoksisk effekt, da det har vist sig at hæmme produktion af thromboxan B<sub>2</sub> forårsaget af *E-coli* endotoxin administration hos kalve, lakterende køer og grise.

## 5.2 Farmakokinetiske oplysninger

### Absorption

Efter en enkelt subkutan dosis på 0,5 mg meloxicam/kg opnåedes  $C_{max}$  værdier på 2,1 µg/ml efter 7,7 timer og 2,7 µg/ml efter 4 timer hos henholdsvis ungvæg og lakterende køer.

Efter to intramuskulære doser på 0,4 mg meloxicam/kg opnåedes efter 1 time en  $C_{max}$  værdi på 1,9 µg/ml hos grise.

### Distribution

Mere end 98 % af meloxicam er bundet til plasma proteiner. De højeste meloxicam koncentrationer ses i lever og nyrer. Der ses relativt lave koncentrationer i muskler og fedt.

### Metabolisme

Meloxicam findes overvejende i plasma. Hos kvæg udskilles meloxicam ligeledes i høj grad i mælk og galde, hvorimod urinen kun indeholder spor af modersubstansen. Hos grise indeholder galde og urin kun spor af modersubstansen. Meloxicam metaboliseres til en alkohol, et syrederivat og til adskillige polære metabolitter. Alle hovedmetabolitter har vist sig at være farmakologisk inaktive. Metabolismen hos hest er ikke undersøgt.

### Elimination

Meloxicam elimineres med halveringstider på 26 og 17,5 timer efter subkutan injektion hos henholdsvis ungvæg og lakterende køer.

Hos grise, efter intramuskulær administration, er den gennemsnitlige halveringstid ca. 2,5 time.

Efter intravenøs injektion til heste elimineres meloxicam med en terminal halveringstid på 8,5 time.

Ca. 50 % af den indgivne dosis elimineres via urinen og resten med fæces.

## 6. FARMACEUTISKE OPLYSNINGER

### 6.1 Fortegnelse over hjælpestoffer

- Ethanol
- Poloxamer 188
- Macrogol 400
- Glycin
- Natriumhydroxid
- Saltsyre
- Meglumin
- Vand til injektionsvæsker

### 6.2 Væsentlige uforligeligheder

Ingen kendte.

### 6.3 Opbevaringstid

Opbevaringstid for veterinærlægemidlet i salgspakning: 5 år

Opbevaringstid efter første åbning af den indre emballage: 28 dage

### 6.4 Særlige opbevaringsforhold

Dette veterinærlægemiddel kræver ingen særlige forholdsregler vedrørende opbevaringen.

### 6.5 Den indre emballages art og indhold

Karton med enten 1 farveløse hætteglas hver indeholdende 20 ml, 50 ml, 100 ml eller 250 ml.

Lukket med gummiprop og forseglet med en aluminiumshætte.  
Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

#### **6.6 Eventuelle særlige forholdsregler ved bortskaffelse af ubrugte veterinærlægemidler eller affaldsmaterialer fra brugen af sådanne**

Eventuelle ubrugte lægemidler eller affald fra sådanne produkter skal destrueres i overensstemmelse med de lokale krav.

#### **7. INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN**

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

#### **8. MARKEDSFØRINGSTILLADELSENS NUMRE**

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. DATO FOR FØRSTE TILLADELSE/FORNYELSE AF TILLADELSEN**

Dato for første markedsføringstilladelse: 10/01/2008.  
Dato for seneste fornyelse af markedsføringstilladelse: 18/12/2012.

#### **10. DATO FOR ÆNDRING AF TEKSTEN**

Nærmere oplysninger om dette veterinærlægemiddel er tilgængelige på webstedet for Det Europæiske Lægemiddelagentur (<http://www.ema.europa.eu>).

#### **FORBUD MOD SALG, UDLEVERING OG/ELLER BRUG**

Ikke relevant.

## 1. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN

Rheumocam 5 mg/ml injektionsvæske, opløsning til hunde og katte.

## 2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSÆTNING

En ml indeholder:

**Aktivt stof:**

Meloxicam 5 mg

**Hjælpstof:**

Ethanol (96%) 159.8 mg

Se afsnit 6.1 for en fuldstændig fortegnelse over hjælpestoffer.

## 3. LÆGEMIDDELFORM

Injektionsvæske, opløsning.

Klar gul opløsning.

## 4. KLINISKE OPLYSNINGER

### 4.1 Dyrearter, som lægemidlet er beregnet til

Hunde og katte

### 4.2 Terapeutiske indikationer med angivelse af dyrearter, som lægemidlet er beregnet til

Hunde:

Lindring af inflammation og smerter ved såvel akutte som kroniske lidelser i bevægeapparatet. Reduktion af postoperative smerter og inflammation efter ortopædisk- og bløddelskirurgi.

Katte:

Reduktion af postoperative smerter efter ovariehysterektomi og mindre omfattende bløddelskirurgi.

### 4.3 Kontraindikationer

Bør ikke anvendes til dyr med gastro-intestinale lidelser som f.eks. irritation og tegn på blødning, svækket lever-, hjerte- eller nyrefunktion og hæmoragiske lidelser.

Bør ikke anvendes i tilfælde af overfølsomhed over for det aktive stof, eller et eller flere af hjælpestofferne.

Bør ikke anvendes til dyr under 6 uger eller katte på mindre end 2 kg.

Se også afsnit 4.7.

### 4.4 Særlige advarsler

Ingen.

## 4.5 Særlige forsigtighedsregler vedrørende brugen

### Særlige forsigtighedsregler vedrørende brug til dyr

Undgå behandling af dehydrerede, hypovolæmiske eller hypotensive dyr, idet der foreligger en potentiel risiko for toksisk påvirkning af nyrerne.

Under anæstesi bør overvågning og væsketerapi være standardpraksis.

Oral opfølgingsbehandling med meloxicam eller andre non-steroidale antiinflammatoriske lægemidler (NSAID-præparater) må ikke anvendes til katte, da passende dosering for en sådan behandling ikke er fastlagt.

### Særlige forsigtighedsregler for personer, som indgiver lægemidlet til dyr

Tilfælde af selvinjektion kan medføre smerter. Personer med kendt overfølsomhed over for non-steroidale antiinflammatoriske lægemidler (NSAID-præparater) bør undgå kontakt med veterinærlægemidlet.

I tilfælde af selvinjektion ved hændeligt uheld skal der straks søges lægehjælp, og indlægssedlen eller etiketten bør vises til lægen.

## 4.6 Bivirkninger (forekomst og sværhedsgrad)

Typiske NSAID-bivirkninger såsom appetitløshed, opkastning, diarré, fækal okkult blødning, apati og nyresvigt er set lejlighedsvist. I meget sjældne tilfælde er der set forhøjede leverenzzymer.

Der er i meget sjældne tilfælde set hæmoragisk diarré, opkastning af blod samt mavesår. Disse bivirkninger ses sædvanligvis inden for den første behandlingsuge og er i de fleste tilfælde forbigående og forsvinder ved behandlingens ophør. I meget sjældne tilfælde kan de være alvorlige eller fatale.

I meget sjældne tilfælde kan anafylaktiske reaktioner forekomme. Disse bør behandles symptomatisk.

Hvis der forekommer bivirkninger bør behandlingen afbrydes og dyrlægen kontaktes.

Hyppigheden af bivirkninger er defineret som:

- Meget almindelige (flere end 1 ud af 10 behandlede dyr, der viser bivirkninger)
- Almindelige (flere end 1, men færre end 10 dyr ud af 100 behandlede dyr)
- Ikke almindelige (flere end 1, men færre end 10 dyr ud af 1.000 behandlede dyr)
- Sjældne (flere end 1, men færre end 10 dyr ud af 10.000 behandlede dyr)
- Meget sjældne (færre end 1 dyr ud af 10.000 behandlede dyr, herunder isolerede rapporter).

## 4.7 Anvendelse under drægtighed, laktation eller æglægning

Veterinærlægemidlets sikkerhed under drægtighed og laktation er ikke fastlagt.

Bør ikke anvendes til drægtige eller diegivende dyr.

## 4.8 Interaktion med andre lægemidler og andre former for interaktion

Andre NSAID-præparater, diuretika, antikoagulantia, aminoglykosid-antibiotika og substanser med høj proteinbinding kan konkurrere om bindingen og således føre til toksisk virkning. Rheumocam må ikke gives samtidig med andre NSAID-præparater eller glucocortikosteroider. Samtidig administration af potentielt nefrotoksiske lægemidler bør undgås. Intravenøs eller subkutan væsketerapi under anæstesi bør overvejes i de tilfælde, hvor anæstesi kan medføre en forøget risiko for dyret (f.eks. ved gamle dyr). Svækkelse af nyrefunktionen kan ikke udelukkes ved samtidig administration af anæstetika og NSAID-præparater.

Forudgående behandling med antiinflammatoriske substanser kan resultere i yderligere eller forstærkede bivirkninger, og derfor bør der indlægges en periode uden behandling med sådanne veterinærlægemidler på mindst 24 timer, inden behandlingen påbegyndes. Længden af den

behandlingsfri periode bør dog fastlægges under hensyntagen til de farmakologiske egenskaber af tidligere anvendte præparater.

#### **4.9 Dosering og indgivelsesvej**

Maksimalt antal gange propper kan gennemhulles for alle præsentationer er 42.

##### Hunde:

Sygdomme i bevægeapparatet:

Enkelt subkutan injektion af en dosis på 0,2 mg meloxicam/kg legemsvægt (svarende til 0,4 ml/10 kg). Rheumocam 1,5 mg/ml oral suspension til hunde eller Rheumocam 1 mg og 2,5 mg tyggetabletter til hunde kan gives ved fortsat behandling med en dosis på 0,1 mg meloxicam/kg legemsvægt 24 timer efter injektionen.

Reduktion af postoperative smerter (over en periode på 24 timer):

Enkelt intravenøs eller subkutan injektion af en dosis på 0,2 mg meloxicam/kg legemsvægt (svarende til 0,4 ml/10 kg) før indgrebet, for eksempel ved indledning af anæstesi.

##### Katte:

Reduktion af postoperative smerter:

Enkelt subkutan injektion af en dosis på 0,3 mg meloxicam/kg legemsvægt (svarende til 0,06 ml/kg legemsvægt) før indgrebet, for eksempel ved indledning af anæstesi.

Der bør udvises særlig forsigtighed i forbindelse med doseringsnøjagtigheden.

Undgå kontaminering under anvendelse.

#### **4.10 Overdosering (symptomer, nødforanstaltninger, modgift), om nødvendigt**

I tilfælde af overdosering bør symptomatisk behandling initieres.

#### **4.11 Tilbageholdelsestid**

Ikke relevant.

### **5. FARMAKOLOGISKE EGENSKABER**

Farmakoterapeutisk gruppe: Antiinflammatoriske og antireumatiske lægemidler, non-steroider (oxicam)

ATCvet-kode: QM01AC06

#### **5.1 Farmakodynamiske egenskaber**

Meloxicam er et Non-Steroidt Antiinflammatorisk Stof (NSAID) fra oxicam-gruppen. Det virker ved hæmning af prostaglandinsyntesen, hvorved det har antiinflammatorisk, analgetisk, antiødematøs og antipyretisk effekt. Det reducerer leukocyt infiltrationen i det betændte væv. I mindre udstrækning hæmmes også collagen-induceret trombocyt-aggregation. In vitro og in vivo studier har vist, at meloxicam i højere grad hæmmer cyclooxygenase-2 (COX-2) end cyclooxygenase-1 (COX-1).

#### **5.2 Farmakokinetiske oplysninger**

##### Absorption

Efter subkutan administration er meloxicam fuldstændigt biotilgængeligt, og maksimale gennemsnitlige plasmakoncentrationer på 0,73 g/ml hos hunde og 1,1 g/ml hos katte opnåedes henholdsvis ca. 2,5 og 1,5 time efter administration.

### Distribution

Der er linearitet mellem den indgivne dosis og de observerede plasmakoncentrationer efter indgift af terapeutiske doser til hunde og katte. Mere end 97 % af meloxicam er bundet til plasmaproteiner. Distributionsvolumen er 0,3 l/kg hos hunde og 0,09 l/kg hos katte.

### Metabolisme

Hos hunde findes meloxicam hovedsagelig i plasma, og stoffet udskilles i høj grad via galden, hvorimod urinen kun indeholder spor af uomdannet substans. Meloxicam metaboliseres til en alkohol, et syrederivat og til adskillige polære metabolitter. Alle hovedmetabolitter har vist sig at være farmakologisk inaktive.

Hos katte findes meloxicam hovedsagelig i plasma, og stoffet udskilles i høj grad via galden hvorimod urin kun indeholder spor af uomdannet substans. De fem hovedmetabolitter har vist sig at være farmakologisk inaktive. Meloxicam metaboliseres til en alkohol, et syrederivat og til adskillige polære metabolitter. Som for andre undersøgte dyrearter sker den primære biotransformation af meloxicam i katte via oxidation.

### Elimination

Hos hunde elimineres Meloxicam med en halveringstid på 24 timer. Ca. 75 % af den indgivne dosis elimineres via fæces og den resterende del med urinen.

Hos katte elimineres meloxicam med en halveringstid på 24 timer. Påvisningen af metabolitter fra den uomdannede substans i urin og fæces, men ikke i plasma, indikerer hurtig udskillelse af metabolitterne. 21 % af den genfundne dosis elimineres i urin (2 % som uændret meloxicam, 19 % som metabolitter) og 79 % i fæces (49 % som uændret meloxicam, 30 % som metabolitter).

## **6. FARMACEUTISKE OPLYSNINGER**

### **6.1 Fortegnelse over hjælpestoffer**

- Ethanol (96%)
- Poloxamer 188
- Macrogol 400
- Glycin
- Dinatriumedetat
- Natriumhydroxid
- Saltsyre
- Meglumin
- Vand til injektionsvæsker

### **6.2 Væsentlige uforligeligheder**

Ingen kendte.

### **6.3 Opbevaringstid**

Opbevaringstid for veterinærlægemidlet i salgspakning: 5 år

Opbevaringstid efter første åbning af den indre emballage: 28 dage

### **6.4 Særlige opbevaringsforhold**

Opbevar hætteglas i den ydre karton



## **6.5 Den indre emballages art og indhold**

Karton med enten en farveløse hætteglas hver indeholdende 10 ml, 20 ml eller 100 ml.  
Lukket med gummiprop og forseget med en aluminiumshætte.  
Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

## **6.6 Eventuelle særlige forholdsregler ved bortskaffelse af ubrugte veterinærlægemidler eller affaldsmaterialer fra brugen af sådanne**

Eventuelle ubrugte lægemidler eller affald fra sådanne produkter skal destrueres i overensstemmelse med de lokale krav.

## **7. INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN**

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

## **8. MARKEDSFØRINGSTILLADELSENS NUMRE**

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

## **9. DATO FOR FØRSTE TILLADELSE/FORNYELSE AF TILLADELSEN**

Dato for første markedsføringstilladelse: 10/01/2008.  
Dato for seneste fornyelse af markedsføringstilladelse: 18/12/2012.

## **10. DATO FOR ÆNDRING AF TEKSTEN**

Nærmere oplysninger om dette veterinærlægemiddel er tilgængelige på webstedet for Det Europæiske Lægemiddelagentur (<http://www.ema.europa.eu>).

## **FORBUD MOD SALG, UDLEVERING OG/ELLER BRUG**

Ikke relevant.

## 1. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN

Rheumocam 5 mg/ml injektionsvæske, opløsning til kvæg og svin.

## 2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSÆTNING

En ml indeholder:

### Aktivt stof:

Meloxicam 5 mg

### Hjælpstof:

Ethanol 159.8 mg

Se afsnit 6.1 for en fuldstændig fortegnelse over hjælpestoffer.

## 3. LÆGEMIDDELFORM

Injektionsvæske, opløsning.

Klar gul opløsning.

## 4. KLINISKE OPLYSNINGER

### 4.1 Dyrearter, som lægemidlet er beregnet til

Kvæg (kalve og ungvæg) og svin.

### 4.2 Terapeutiske indikationer med angivelse af dyrearter, som lægemidlet er beregnet til

#### Kvæg:

Til anvendelse ved akut respiratorisk infektion i kombination med passende antibiotika-behandling med henblik på at reducere kliniske symptomer hos kvæg.

Til anvendelse ved diarré i kombination med oral tilførsel af vand med henblik på at reducere kliniske symptomer hos kalve, der er mere end en uge gamle, og hos ikke-lakterende ungvæg.

#### Svin:

Til anvendelse ved ikke-smitsomme lokomotoriske forstyrrelser med henblik på at reducere halthed og inflammation.

Til lindring af postoperative smerter i forbindelse med mindre bløddelskirurgi såsom kastration.

### 4.3 Kontraindikationer

Bør ikke anvendes til dyr, som lider af nedsat lever-, hjerte- eller nyrefunktion og hæmoragiske lidelser, eller i tilfælde hvor der er tegn på ulcerogene gastrointestinale læsioner.

Bør ikke anvendes i tilfælde af overfølsomhed over for det aktive stof, eller et eller flere af hjælpestofferne.

Ved behandling af diarré hos kvæg bør præparatet ikke gives til dyr, som er mindre end en uge gamle. Bør ikke anvendes til grise, som er under 2 dage gamle.

#### 4.4 Særlige advarsler

Behandling af smågrise med Rheumocam inden kastration reducerer posteropative smerter. For at opnå smertelindring under operation er samtidig medicinering med et passende anæstetikum/sedativum nødvendig.

For at opnå den bedst mulige posteropative smertelindrende effekt, bør Rheumocam administreres 30 minutter før et kirurgisk indgreb.

#### 4.5 Særlige forsigtighedsregler vedrørende brugen

##### Særlige forsigtighedsregler vedrørende brug til dyr

Hvis der forekommer bivirkninger, bør behandlingen afbrydes, og dyrlægen kontaktes. Undgå anvendelse til alvorligt dehydrerede, hypovolæmiske eller hypotensive dyr, som kræver parenteral rehydrering, da der foreligger potentiel risiko for skade på nyrerne.

##### Særlige forsigtighedsregler for personer, som indgiver lægemidlet til dyr

Tilfælde af selvinjektion kan medføre smerter. Personer med kendt overfølsomhed over for non-steroid anti-inflammatoriske lægemidler (NSAID-præparater) bør undgå kontakt med veterinærlægemidlet.

I tilfælde af selvinjektion ved hændeligt uheld skal der straks søges lægehjælp, og indlægssedlen eller etiketten bør vises til lægen.

#### 4.6 Bivirkninger (forekomst og sværhedsgrad)

Subkutan, intramuskulær og intravenøs administration tolereres godt; kun hos mindre end 10 % af behandlet kvæg i kliniske studier sås let og forbigående hævelse på injektionsstedet efter subkutan injektion.

I meget sjældne tilfælde kan anafylaktiske reaktioner forekomme og bør behandles symptomatisk.

Hyppigheden af bivirkninger er defineret som:

- Meget almindelige (flere end 1 ud af 10 behandlede dyr, der viser bivirkninger)
- Almindelige (flere end 1, men færre end 10 dyr ud af 100 behandlede dyr)
- Ikke almindelige (flere end 1, men færre end 10 dyr ud af 1.000 behandlede dyr)
- Sjældne (flere end 1, men færre end 10 dyr ud af 10.000 behandlede dyr)
- Meget sjældne (færre end 1 dyr ud af 10.000 behandlede dyr, herunder isolerede rapporter).

#### 4.7 Anvendelse under drægtighed, laktation eller æglægning

**Kvæg:** Kan anvendes under drægtighed.

**Svin:** Kan anvendes under drægtighed og laktation.

#### 4.8 Interaktion med andre lægemidler og andre former for interaktion

Må ikke gives samtidig med glucokortikosteroider, andre NSAID-præparater eller antikoagulantia.

#### 4.9 Dosering og indgivelsesvej

**Kvæg:**

En enkelt subkutan eller intravenøs injektion på 0,5 mg meloxicam/kg legemsvægt (d.v.s. 10 ml/100 kg legemsvægt), om nødvendigt i kombination med antibiotika-behandling eller med oral tilførsel af pas-sende mængder vand.

## Svin:

### Lokomotoriske forstyrrelser:

Enkelt intramuskulær injektion på 0,4 mg meloxicam/kg legemsvægt (d.v.s. 2,0 ml/25 kg legemsvægt). Om nødvendigt kan en yderligere dosis gives efter 24 timer.

### Reduktion af postoperative smerter:

Enkelt intramuskulær injektion på 0,4 mg meloxicam/kg legemsvægt (d.v.s. 0,4 ml/5 kg legemsvægt) inden operation.

Det er særdeles vigtigt at dosere nøjagtigt og bruge en passende injektionssprøjte samt at vurdere legemsvægten nøje.

Undgå kontaminering under anvendelse.

## 4.10 Overdosering (symptomer, nødforanstaltninger, modgift), om nødvendigt

I tilfælde af overdosering bør symptomatisk behandling initieres.

## 4.11 Tilbageholdelsestid

**Kvæg:** Kød og indvolde: 15 dage

**Svin:** Kød og indvolde: 5 dage

## 5. FARMAKOLOGISKE EGENSKABER

Farmakoterapeutisk gruppe: Antiinflammatoriske og antireumatiske lægemidler, non-steroider (oxicam)

ATCvet-kode: QM01AC06

### 5.1 Farmakodynamiske egenskaber

Meloxicam er et non-steroidt anti-inflammatorisk stof (NSAID) fra oxicam gruppen, som virker ved hæmning af prostaglandinsyntesen, hvorved det har anti-inflammatorisk, antiødematøs, analgetisk og antipyretisk effekt. Meloxicam har ligeledes anti-endotoksisk effekt, da det har vist sig at hæmme produktion af thromboxan B<sub>2</sub> forårsaget af *E.coli* endotoxin administration hos kalve, lakterende køer og svin.

### 5.2 Farmakokinetiske oplysninger

#### Absorption

Efter en enkelt subkutan dosis på 0,5 mg meloxicam/kg opnåedes C<sub>max</sub> værdier på 2,1 µg/ml efter 7,7 timer hos ungvæg.

Efter en enkelt intramuskulære dosis på 0,4 mg meloxicam/kg opnåedes efter 1 time en C<sub>max</sub> værdi på 1,1 til 1,5 µg/ml hos svin.

#### Distribution

Mere end 98 % af meloxicam er bundet til plasmaproteiner. De højeste meloxicam koncentrationer ses i lever og nyrer. Der ses relativt lave koncentrationer i muskler og fedt.

#### Metabolisme

Meloxicam findes overvejende i plasma. Hos kvæg udskilles meloxicam ligeledes i høj grad i mælk og galde, hvorimod urinen kun indeholder spor af moderstoffet. Hos svin indeholder galde og urin kun spor af moderstoffet. Meloxicam metaboliseres til en alkohol, et syrederivat og til adskillige polære metabolitter. Alle hovedmetabolitter har vist sig at være farmakologisk inaktive.

### Elimination

Meloxicam elimineres med halveringstider på 26 timer efter subkutan injektion hos ungvæg. Hos svin, efter intramuskulær administration, er den gennemsnitlige halveringstid ca. 2,5 time. Ca. 50 % af den indgivne dosis elimineres via urinen og resten med fæces.

## **6. FARMACEUTISKE OPLYSNINGER**

### **6.1 Fortegnelse over hjælpestoffer**

- Ethanol (96%)
- Poloxamer 188
- Macrogol 400
- Glycin
- Dinatriumedetat
- Natriumhydroxid
- Saltsyre
- Meglumin
- Vand til injektionsvæsker

### **6.2 Væsentlige uforligeligheder**

Ingen kendte.

### **6.3 Opbevaringstid**

Opbevaringstid for veterinærlægemidlet i salgspakning: 5 år

Opbevaringstid efter første åbning af den indre emballage: 28 dage

### **6.4 Særlige opbevaringsforhold**

Dette veterinærlægemiddel kræver ingen særlige forholdsregler vedrørende opbevaringen.

### **6.5 Den indre emballages art og indhold**

Æske med farveløs hætteglas indeholdende 20 ml, 50 ml eller 100 ml.

Lukket med gummiprop og forseget med en aluminiumshætte.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

### **6.6 Eventuelle særlige forholdsregler ved bortskaffelse af ubrugte veterinærlægemidler eller affaldsmaterialer fra brugen af sådanne**

Eventuelle ubrugte lægemidler eller affald fra sådanne produkter skal destrueres i overensstemmelse med de lokale krav.

## **7. INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN**

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

## **8. MARKEDSFØRINGSTILLADELSENS NUMRE**

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

## **9. DATO FOR FØRSTE TILLADELSE/FORNYELSE AF TILLADELSEN**

Dato for første markedsføringstilladelse: 10/01/2008.  
Dato for seneste fornyelse af markedsføringstilladelse: 18/12/2012.

## **10. DATO FOR ÆNDRING AF TEKSTEN**

Nærmere oplysninger om dette veterinærlægemiddel er tilgængelige på webstedet for Det Europæiske Lægemiddelagentur (<http://www.ema.europa.eu>).

## **FORBUD MOD SALG, UDLEVERING OG/ELLER BRUG**

Ikke relevant.

## **1. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN**

Rheumocam 330 mg, granulat til hest.

## **2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSÆTNING**

Hver pose indeholder:

### **Aktivt stof:**

Meloxicam 330 mg.

Se afsnit 6.1 for en fuldstændig fortegnelse over hjælpestoffer.

## **3. LÆGEMIDDELFORM**

Granulat i pose.

Bleggule granulat.

## **4. KLINISKE OPLYSNINGER**

### **4.1 Dyrearter, som lægemidlet er beregnet til**

Hest.

### **4.2 Terapeutiske indikationer med angivelse af dyrearter, som lægemidlet er beregnet til**

Lindring af betændelse og smerter ved såvel akutte som kroniske lidelser i bevægeapparatet hos heste der vejer mellem 500 og 600 kg.

### **4.3 Kontraindikationer**

Bør ikke anvendes til drægtige eller diegivende hopper.

Bør ikke anvendes til heste med gastro-intestinale lidelser som f.eks. irritation og tegn på blødning, svækket lever-, hjerte- eller nyrefunktion og hæmorrhagiske lidelser.

Bør ikke anvendes i tilfælde af overfølsomhed over for det aktive stof, eller et eller flere af hjælpestofferne.

Bør ikke anvendes til heste under 6 uger.

### **4.4 Særlige advarsler for hver enkelt dyreart, som lægemidlet er beregnet til**

Ingen.

### **4.5 Særlige forsigtighedsregler vedrørende brugen**

#### Særlige forsigtighedsregler vedrørende brug til dyr

Undgå behandling af dehydrerede, hypovolæmiske eller hypotensive dyr, idet der foreligger en potentiel risiko for toksisk påvirkning af nyrerne.

For at minimere risikoen for intolerance, skal produktet blandes i müsli foder.

Dette produkt er kun til brug hos heste, der vejer mellem 500 og 600 kg.

## Særlige forsigtighedsregler for personer, som indgiver lægemidlet til dyr

Ved overfølsomhed over for non-steroid antiinflammatoriske lægemidler (NSAID præparater) bør kontakt med lægemidlet undgås.

I tilfælde af indtagelse ved hændeligt uheld skal der straks søges lægehjælp, og indlægssedlen eller etiketten bør vises til lægen.

### **4.6 Bivirkninger (forekomst og sværhedsgrad)**

Enkeltstående tilfælde af typiske NSAID-bivirkninger er observeret i kliniske undersøgelser (let nældefeber, diarré). Symptomerne var reversible.

I meget sjældne tilfælde er der set appetitløshed, lethargi, abdominale smerter, og kolitis.

I meget sjældne tilfælde kan der forekomme anafylaktiske reaktioner, som kan være alvorlige (og fatale), og disse skal behandles symptomatisk.

Hyppigheden af bivirkninger er defineret som:

- Meget almindelige (flere end 1 ud af 10 behandlede dyr, der viser bivirkninger)
- Almindelige (flere end 1, men færre end 10 dyr ud af 100 behandlede dyr)
- Ikke almindelige (flere end 1, men færre end 10 dyr ud af 1.000 behandlede dyr)
- Sjældne (flere end 1, men færre end 10 dyr ud af 10.000 behandlede dyr)
- Meget sjældne (færre end 1 dyr ud af 10.000 behandlede dyr, herunder isolerede rapporter).

### **4.7 Anvendelse under drægtighed, laktation eller æglægning**

Laboratorieundersøgelser i kvæg har ikke afsløret potentielle teratogene, føtotoxiske eller maternotoksiske effekter. Der foreligger ikke data vedrørende heste, og anvendelse til heste under drægtighed og laktation kan derfor ikke anbefales.

### **4.8 Interaktion med andre lægemidler og andre former for interaktion**

Må ikke gives samtidig med glucocortikosteroider, andre NSAID-præparater eller antikoagulantia.

### **4.9 Dosering og indgivelsesvej**

Anvendelse i foderet.

Skal indgives opblandet i foder eller direkte i munden med en dosis på 0,6 mg/kg legemsvægt, én gang dagligt, i op til 14 dage. Produktet skal tilsættes til 250 g müsli foder, inden fodring.

Hver pose indeholder en dosis til en hest på mellem 500 og 600 kg, og dosis må ikke opdeles i mindre doser.

Undgå kontaminering under anvendelse.

### **4.10 Overdosering (symptomer, nødforanstaltninger, modgift), om nødvendigt**

I tilfælde af overdosering bør symptomatisk behandling initieres.

### **4.11 Tilbageholdelsestid**

Kød og indmad: 3 dage.

Må ikke anvendes til lakterende dyr, hvis mælk er bestemt til menneskeføde.



## 5. FARMAKOLOGISKE EGENSKABER

Farmakoterapeutisk gruppe: Antiinflammatoriske og antireumatiske lægemidler, non-steroider (oxicam).

ATCvet-kode: QM01AC06.

### 5.1 Farmakodynamiske egenskaber

Meloxicam er et non-steroidt antiinflammatorisk stof (NSAID) fra oxicam-gruppen. Det virker ved hæmning af prostaglandinsyntesen, hvorved det har antiinflammatorisk, analgetisk, antieksudativ og antipyretisk effekt. Det reducerer leukocyt infiltrationen i det betændte væv. I mindre udstrækning hæmmes også collagen-induceret trombocyt-aggregation. Meloxicam har ligeledes anti-endotoksisk effekt, da det har vist sig at hæmme produktionen af thromboxan B<sub>2</sub>, forårsaget af intravenøs E-coli endotoxin administration hos kalve og svin.

### 5.2 Farmakokinetiske oplysninger

#### Absorption

Når præparatet anvendes i overensstemmelse med den anbefalede dosering, er biotilgængeligheden cirka 98 %. Maksimal plasmakoncentration opnås efter cirka 2–3 timer. Akkumulationsfaktoren er 1,08, hvilket indikerer, at meloxicam ikke akkumuleres ved daglig indgift.

#### Distribution

Omkring 98 % af meloxicam i plasma er proteinbundet. Fordelingsvoluminet er 0,12 l/kg.

#### Metabolisme

Kvalitativt er metabolismen ens hos rotter, smågrise, mennesker, kvæg og svin (herunder mini svin), men kvantitativt er der forskelle. Hovedmetabolitterne, som blev fundet i alle species var 5-hydroxy- og 5- carboxymetabolitter samt oxalyl-metabolitten. Metabolismen hos hest er ikke undersøgt. Alle hovedmetabolitter har vist sig at være farmakologisk inaktive.

#### Elimination

Meloxicam elimineres med en terminal halveringstid på 7,7 timer.

## 6. FARMACEUTISKE OPLYSNINGER

### 6.1 Fortegnelse over hjælpestoffer

Glucosemonohydrat

Povidone

Apple smag (indeholdende butylhydroxyanisol (E320))

Crospovidone

### 6.2 Væsentlige uforlideligheder

Da der ikke foreligger undersøgelser vedrørende eventuelle uforlideligheder, bør dette lægemiddel ikke blandes med andre lægemidler.

### 6.3 Opbevaringstid

Opbevaringstid for veterinærlægemidlet i salgspakning: 3 år.

Opbevaringstid efter opblanding i müsli foder: anvendes straks.

#### **6.4 Særlige opbevaringsforhold**

Dette veterinærlægemiddel kræver ingen særlige forholdsregler vedrørende opbevaringen.

#### **6.5 Den indre emballages art og indhold**

Papir folie poser (papir/PE/alu/PE) indeholdende 1,5 g granulat pr pose i en papkasse med 10, 100 breve.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

#### **6.6 Eventuelle særlige forholdsregler ved bortskaffelse af ubrugte veterinærlægemidler eller affaldsmaterialer fra brugen af sådanne**

Eventuelle ubrugte lægemidler eller affald fra sådanne produkter skal destrueres i overensstemmelse med de lokale krav.

### **7. INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN**

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

### **8. MARKEDSFØRINGSTILLADELSENS NUMRE**

EU/2/07/078/021 , 100

EU/2/07/078/026, 10

### **9. DATO FOR FØRSTE TILLADELSE/FORNYELSE AF TILLADELSEN**

Dato for første markedsføringstilladelse: 10/01/2008.

Dato for seneste fornyelse af markedsføringstilladelse: 18/12/2012.

### **10. DATO FOR ÆNDRING AF TEKSTEN**

Nærmere oplysninger om dette veterinærlægemiddel er tilgængelige på webstedet for Det Europæiske Lægemiddelagentur (<http://www.ema.europa.eu>).

### **FORBUD MOD SALG, UDLEVERING OG/ELLER BRUG**

Ikke relevant.

## **1. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN**

Rheumocam 0,5 mg/ml oral suspension til katte.

## **2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSÆTNING**

En ml indeholder:

### **Aktivt stof:**

Meloxicam 0,5 mg

### **Hjælpstof:**

Natriumbenzoat 1,5 mg

Alle hjælpestoffer er anført under pkt. 6.1.

## **3. LÆGEMIDDELFORM**

Oral suspension.

En glat lysegul suspension.

## **4. KLINISKE OPLYSNINGER**

### **4.1 Dyrearter, som lægemidlet er beregnet til**

Katte.

### **4.2 Terapeutiske indikationer med angivelse af dyrearter, som lægemidlet er beregnet til**

Lindring af milde til moderate postoperative smerter og inflammation efter kirurgiske indgreb hos katte, f.eks. ortopædisk- og bløddelskirurgi.

Lindring af smerter og inflammation ved akutte og kroniske lidelser i bevægeapparatet hos katte.

### **4.3 Kontraindikationer**

Bør ikke anvendes til drægtige eller diegivende hopper.

Bør ikke anvendes til katte med gastro-intestinale lidelser som f.eks. irritation og tegn på blødning, svækket lever-, hjerte- eller nyrefunktion og hæmoragiske lidelser.

Bør ikke anvendes i tilfælde af overfølsomhed over for det aktive stof, eller et eller flere af hjælpestofferne.

Bør ikke anvendes til katte under 6 uger.

### **4.4 Særlige advarsler for hver enkelt dyreart, som lægemidlet er beregnet til**

Ingen.

### **4.5 Særlige forsigtighedsregler vedrørende brugen**

#### Særlige forsigtighedsregler vedrørende brug til dyr

Undgå behandling af dehydrerede, hypovolæmiske eller hypotensive dyr, idet der foreligger en potentiel risiko for toksisk påvirkning af nyrerne.

#### Postoperative smerter og inflammation efter kirurgiske indgreb:

I tilfælde hvor supplerende smertelindring er nødvendig, bør multimodal smertebehandling overvejes.

#### Kroniske lidelser i bevægeapparatet:

Reaktion ved langtidsbehandling bør overvåges regelmæssigt af dyrlægen.

#### Særlige forsigtighedsregler for personer, som indgiver lægemidlet til dyr

Ved overfølsomhed over for non-steroid antiinflammatoriske lægemidler (NSAID præparater) bør kontakt med lægemidlet undgås.

I tilfælde af indtagelse ved hændeligt uheld skal der straks søges lægehjælp, og indlægssedlen eller etiketten bør vises til lægen.

### **4.6 Bivirkninger (forekomst og sværhedsgrad)**

Typiske NSAID-bivirkninger såsom appetitløshed, opkastning, diarré, fækal okkult blødning, apati og nyresvigt er set lejlighedsvist. I meget sjældne tilfælde er der set hæmoragisk diarré, opkastning af blod, mavesår og forhøjede leverenzzymer.

Disse bivirkninger ses sædvanligvis inden for den første behandlingsuge og er i de fleste tilfælde forbigående og forsvinder ved behandlingens ophør. I meget sjældne tilfælde kan de være alvorlige eller fatale.

Hvis der forekommer bivirkninger, bør behandlingen afbrydes, og dyrlægen kontaktes.

Hypigheden af bivirkninger er defineret som:

- Meget almindelige (flere end 1 ud af 10 behandlede dyr, der viser bivirkninger)
- Almindelige (flere end 1, men færre end 10 dyr ud af 100 behandlede dyr)
- Ikke almindelige (flere end 1, men færre end 10 dyr ud af 1.000 behandlede dyr)
- Sjældne (flere end 1, men færre end 10 dyr ud af 10.000 behandlede dyr)
- Meget sjældne (færre end 1 dyr ud af 10.000 behandlede dyr, herunder isolerede rapporter).

### **4.7 Anvendelse under drægtighed, laktation eller æglægning**

Lægemidlets sikkerhed under drægtighed og laktation er ikke fastlagt (se afsnit 4.3).

### **4.8 Interaktion med andre lægemidler og andre former for interaktion**

Andre NSAID-præparater, diuretika, antikoagulantia, aminoglykosid-antibiotika og substanser med høj proteinbinding kan konkurrere om bindingen og således føre til toksisk virkning. Rheumocam må ikke gives samtidig med andre NSAID-præparater eller glucocortikosteroider. Samtidig administration af potentielt nefrotoksiske veterinærlægemidler bør undgås.

Forudgående behandling med andre antiinflammatoriske substanser kan resultere i yderligere eller forstærkede bivirkninger, og derfor bør der indlægges en periode uden behandling med sådanne veterinære lægemidler på mindst 24 timer, inden behandlingen påbegyndes. Længden af den behandlingsfri periode bør dog fastlægges under hensyntagen til de farmakologiske egenskaber af tidligere anvendte præparater.

### **4.9 Dosering og indgivelsesvej**

Oral administration

#### Postoperative smerter og inflammation efter kirurgiske indgreb:

Efter indledende behandling med Rheumocam 5 mg/ml injektionsvæske, opløsning, til katte fortsættes behandlingen 24 timer senere med Rheumocam 0,5 mg/ml oral suspension til katte med en dosis på

0,05 mg meloxicam/kg legemsvægt. Den perorale opfølgingsdosis må indgives én gang dagligt (24 timers interval) i op til 4 dage.

#### Akutte lidelser i bevægeapparatet:

Indledende behandling er en enkelt oral dosis på 0,2 mg meloxicam/kg legemsvægt den første dag. Behandlingen fortsættes én gang dagligt med peroral administration (24 timers interval) med en dosis på 0,05 mg meloxicam/kg legemsvægt, så længe den akutte smerte og inflammation varer ved.

#### Kroniske lidelser i bevægeapparatet:

Indledende behandling er en enkelt oral dosis på 0,1 mg meloxicam/kg legemsvægt den første dag. Behandlingen fortsættes én gang dagligt med peroral administration (24 timers interval) af en vedligeholdelsesdosis på 0,05 mg meloxicam/kg legemsvægt.

En klinisk reaktion ses normalt inden for 7 dage. Behandlingen bør afbrydes senest efter 14 dage, hvis der ikke ses klinisk bedring.

#### Anvendelsesmåde og indgivelsesvej

Sprøjten passer til flaskens dråbeanordning og er forsynet med en kg-legemsvægt skala, som svarer til dosis på 0,05 mg meloxicam/kg legemsvægt. Den første dag gives der således som indledning til behandlingen af kroniske lidelser i bevægeapparatet dobbelt vedligeholdelsesdosis. Den første dag gives der, som indledning til behandlingen af akutte lidelser i bevægeapparatet, firdobbelt vedligeholdelsesdosis.

Omrystes godt før brug. Skal indgives oralt enten opblandet i foder eller direkte i munden. Der bør udvises særlig forsigtighed i forbindelse med doseringsnøjagtigheden. Den anbefalede dosis bør ikke overskrides. Undgå kontaminering under anvendelse.

### **4.10 Overdosering (symptomer, nødforanstaltninger, modgift), om nødvendigt**

Meloxicam har en snæver terapeutisk sikkerhedsmargen hos katte, og kliniske tegn på overdosering kan ses ved relativt små overdoser. I tilfælde af overdosering kan bivirkninger, som angivet i afsnit 4.6, optræde alvorligere og hyppigere. I tilfælde af overdosering bør symptomatisk behandling initieres.

### **4.11 Tilbageholdelsestid**

Ikke relevant.

## **5. FARMAKOLOGISKE EGENSKABER**

Farmakoterapeutisk gruppe: Antiinflammatoriske og antireumatiske lægemidler, non-steroider (oxicam).  
ATCvet-kode: QM01AC06.

### **5.1 Farmakodynamiske egenskaber**

Meloxicam er et non-steroidt antiinflammatorisk stof (NSAID) fra oxicam-gruppen. Det virker ved hæmning af prostaglandinsyntesen, hvorved det har antiinflammatorisk, analgetisk, antieksudativ og antipyretisk effekt. Det reducerer leukocyt infiltrationen i det betændte væv. I mindre udstrækning hæmmes også collagen-induceret trombocyt-aggregation. In vitro og in vivo studier har vist, at meloxicam i højere grad hæmmer cyclooxygenase-2 (COX-2) end cyclooxygenase-1 (COX-1).

### **5.2 Farmakokinetiske oplysninger**

### Absorption

Hvis dyret faster når dosis gives, opnås den maksimale plasmakoncentration efter ca. 3 timer. Hvis dyret er fodret når dosis gives, kan absorptionen blive lettere forsinket.

### Distribution

Der er linearitet mellem den indgivne dosis og de observerede plasmakoncentrationer efter indgift af terapeutiske doser. Omkring 97 % af meloxicam i plasma er proteinbundet.

### Metabolisme

Meloxicam findes hovedsagelig i plasma, og stoffet udskilles i høj grad via galden, hvorimod urinen kun indeholder spor af uomodannet substans. De fem hovedmetabolitter har alle vist sig at være farmakologisk inaktive. Meloxicam metaboliseres til en alkohol, et syrederivat og til adskillige polære metabolitter. Som for andre undersøgte dyrearter, sker den primære biotransformation af meloxicam i katte via oxidation.

### Elimination

Meloxicam elimineres med en halveringstid på 24 timer. Påvisning af metabolitter fra den uomdannede substans i urin og fæces, men ikke i plasma, indikerer hurtig udskillelse af metabolitterne. 21 % af den genfundne dosis elimineres i urin (2 % som uændret meloxicam, 19 % som metabolitter) og 79 % i fæces (49 % som uændret meloxicam, 30 % som metabolitter).

## **6. FARMACEUTISKE OPLYSNINGER**

### **6.1 Fortegnelse over hjælpestoffer**

Natriumbenzoat  
Glycerol  
Citronsyremonohydrat  
Xanthangummi  
Natriumdihydrogenphosphat, monohydrat  
Simethicon emulsion  
Hønningaroma  
Silica, kolloid vandfri  
Vand, rensat

### **6.2 Væsentlige uforlideligheder**

Da der ikke foreligger undersøgelser vedrørende eventuelle uforlideligheder, bør dette lægemiddel ikke blandes med andre lægemidler.

### **6.3 Opbevaringstid**

Opbevaringstid for veterinærlægemidlet i salgspakning: 30 måneder.

Opbevaringstid efter første åbning af den indre emballage:

3 ml og 5 ml flaske:	14 dage
10 ml og 15 ml flaske:	6 måneder.

### **6.4 Særlige opbevaringsforhold**

Dette veterinærlægemiddel kræver ingen særlige forholdsregler vedrørende opbevaringen.

### **6.5 Den indre emballages art og indhold**

Hvid højdensitetspolyethylenflaske indeholdende 10 ml eller 15 ml med tamperbestandig barnesikret lukning.

Flaske af polypropylen indeholdende 3 ml eller 5 ml med tamperbestandig barnesikret lukning.

Hver flaske er pakket i en papkasse med en 1 ml målesprøjte (tønne i polypropylen og stempel / stempel i lavdensitetspolyethylen).

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

#### **6.6 Eventuelle særlige forholdsregler ved bortskaffelse af ubrugte veterinærlægemidler eller affaldsmaterialer fra brugen af sådanne**

Eventuelle ubrugte lægemidler eller affald fra sådanne produkter skal destrueres i overensstemmelse med de lokale krav.

### **7. INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN**

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

### **8. MARKEDSFØRINGSTILLADELSENS NUMRE**

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. DATO FOR FØRSTE TILLADELSE/FORNYELSE AF TILLADELSEN**

Dato for første markedsføringstilladelse: 10/01/2008

Dato for seneste fornyelse af markedsføringstilladelse: 18/12/2012

### **10. DATO FOR ÆNDRING AF TEKSTEN**

Nærmere oplysninger om dette veterinærlægemiddel er tilgængelige på webstedet for Det Europæiske Lægemiddelagentur (<http://www.ema.europa.eu>).

### **FORBUD MOD SALG, UDLEVERING OG/ELLER BRUG**

Ikke relevant.

## **BILAG II**

- A. FREMSTILLER ANSVARLIG FOR BATCHFRIGIVELSE**
- B. BETINGELSER ELLER BEGRÆNSNINGER VEDRØRENDE UDLEVERING OG BRUG**
- C. ANGIVELSE AF MRL-VÆRDIER**



## A. FREMSTILLER ANSVARLIG FOR BATCHFRIGIVELSE

Navn og adresse på fremstilleren ansvarlig for batchfrigivelse

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.

Loughrea,  
Co. Galway,  
IRLAND

og

**For Rheumocam 20 mg/ml injektionsvæske, opløsning til kvæg, svin og heste og Rheumocam 5 mg/ml injektionsvæske, opløsning til hunde og katte og Rheumocam 5 mg/ml injektionsvæske, opløsning til kvæg og svin kun:**

Eurovet Animal Health B.V.

Handelsweg 25,  
5531 AE Bladel,  
Nederlandene

og

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

## B. BETINGELSER ELLER BEGRÆNSNINGER VEDRØRENDE UDLEVERING OG BRUG

Må kun udleveres efter veterinærrecept.

## C. ANGIVELSE AF MRL-VÆRDIER

Følgende indholdsstoffer Rheumocam i og er inkluderet i Tabel 1 i bilaget til Kommissionens forordning (EU) Nr. 37/2010:

Det farmakologisk aktive stof	Restmarkør	Dyrearter	MRL	Målvæv	Andre bestemmelser	Terapeutisk klassifikation
Meloxicam	Meloxicam	Bovine, caprine, porcine, rabbit, <i>Equidae</i>	20 µg/kg 65 µg/kg 65 µg/kg	Muskel Lever Nyre	N/A	Antiinflammatoriske og antireumatiske lægemidler, non-steroider (oxicam)
		Bovine, caprine	15 µg/kg	Mælk		

Hjælpestofferne er anført i punkt 6,1 i produktresuméet er enten tilladt stoffer, som tabel 1 i bilaget til Kommissionens forordning (EU) nr. 37/2010 angiver, at der ikke kræves maksimalgrænseværdier eller betragtes som ikke falder inden for anvendelsesområdet for forordning (EF) nr. 470/2009, når det anvendes som i dette produkt.

**BILAG III**  
**ETIKETTERING OG INDLÆGSSEDDEL**

## **A. ETIKETERING**

**OPLYSNINGER, DER SKAL ANFØRES PÅ DEN YDRE EMBALLGE**

{Æske til 15 ml, 42 ml, 100 ml eller 200 ml flaske}

**1. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN**

Rheumocam 1,5 mg/ml oral suspension til hunde

**2. ANGIVELSE AF AKTIVE STOFFER**

1 ml indeholder: Meloxicam 1,5 mg  
Natriumbenzoat 5 mg

**3. LÆGEMIDDELFORM**

Oral suspension.

**4. PAKNINGSSTØRRELSE**

15 ml  
42 ml  
100 ml  
200 ml

**5. DYREARTER**

Hunde.

**6. INDIKATION(ER)**

Lindring af betændelse og smerter ved såvel akutte som kroniske lidelser i bevægeapparatet.

**7. ANVENDELSESMÅDE OG INDGIVELSESVej(E)**

Omrystes godt før brug.  
Skal indgives opblandet i foder.  
Læs indlægssedlen inden brug.

**8. TILBAGEHOLDELSESTID**

**9. SÆRLIG(E) ADVARSEL/ADVARSLER OM NØDVENDIGT**

Må ikke bruges til drægtige eller diegivende dyr.

**10. UDLØBSDATO**

UDL.D. {måned/år}

Efter åbning anvendes inden 6 måneder.

**11. SÆRLIGE OPBEVARINGSBETINGELSER****12. EVENTUELLE SÆRLIGE FORHOLDSREGLER VED BORTSKAFFELSE AF  
UBRUGTE LÆGEMIDLER ELLER AFFALD FRA SÅDANNE**

Kasseres i overensstemmelse med de lokale bestemmelser.

**13. TEKSTEN "KUN TIL DYR" SAMT BETINGELSER ELLER BEGRÆNSNINGER FOR  
UDLEVERING OG BRUG, om nødvendigt**

Kun til dyr.

Må kun udleveres efter veterinærrecept.

**14. TEKSTEN "OPBEVARES UTILGÆNGELIGT FOR BØRN"**

Opbevares utilgængeligt for børn.

**15. NAVN OG ADRESSE PÅ INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN**

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

**16. MARKEDSFØRINGSTILLADELSENS NUMRE**

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. FREMSTILLERENS BATCHNUMMER**

Batch {nummer}

**OPLYSNINGER, DER SKAL ANFØRES PÅ DEN INDRE EMBALLAGE**

{Etiket til 100 ml og 200 ml flaske}

**1. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN**

Rheumocam 1,5 mg/ml oral suspension til hunde

**2. ANGIVELSE AF AKTIVE STOFFER**

1 ml indeholder: Meloxicam: 1,5 mg

Natriumbenzoat: 5 mg

**3. LÆGEMIDDELFORM**

Oral suspension

**4. PAKNINGSTØRRELSE**

100 ml

200 ml

**5. DYREARTER**

Hunde.

**6. INDIKATION(ER)**

Lindring af betændelse og smerter ved såvel akutte som kroniske lidelser i bevægeapparatet.

**7. ANVENDELSESMÅDE OG INDGIVELSESVej(E)**

Omrystes godt før brug.

Skal indgives enten tilsat en lille mængde foder, som gives lige inden fodring, eller direkte i munden.

Læs indlægssedlen inden brug.

**8. TILBAGEHOLDELSESTID**

**9. SÆRLIG(E) ADVARSEL/ADVARSLER, OM NØDVENDIGT**

Må ikke anvendes til drægtige eller diegivende dyr.

**10. UDLØBSDATO**

UDL.D. {måned/år}

Efter åbning anvendes inden 6 måneder.

**11. SÆRLIGE OPBEVARINGSBETINGELSER****12. EVENTUELLE SÆRLIGE FORHOLDSREGLER VED BORTSKAFFELSE AF UBRUGTE LÆGEMIDLER ELLER AFFALD FRA SÅDANNE**

Ikke anvendt lægemiddel samt affald heraf skal destrueres i henhold til lokale retningslinier.

**13. TEKSTEN "KUN TIL DYR" SAMT BETINGELSER ELLER BEGRÆNSNINGER FOR UDLEVERING OG BRUG, OM NØDVENDIGT**

Kun til dyr.

Må kun udleveres efter veterinærrecept.

**14. TEKSTEN "OPBEVARES UTILGÆNGELIGT FOR BØRN"**

Opbevares utilgængeligt for børn.

**15. NAVN OG ADRESSE PÅ INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN**

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

**16. MARKEDSFØRINGSTILLADELSENS NUMRE**

EU/2/07/078/002 100 ml

EU/2/07/078/003 200 ml

**17. FREMSTILLERENS BATCHNUMMER**

Batch {nummer}

**MINDSTEKRAV TIL OPLYSNINGER PÅ SMÅ INDRE PAKNINGER**

{Etiket til 15 ml, 42 ml flaske}

**1. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN**

Rheumocam oral suspension til hunde, 1,5 mg/ml

**2. MÆNGDEN AF AKTIVT STOF**

Meloxicam 1,5 mg/ml

**3. PAKNINGSTØRRELSE ANGIVET SOM VÆGT, VOLUMEN ELLER ANTAL DOSER**

15 ml

42 ml

**4. INDGIVELSESVej**

Omrystes godt før brug.  
Skal indgives opblandet i foder.

**5. TILBAGEHOLDELSESTID**

**6. BATCHNUMMER**

Batch {nummer}

**7. UDLØBSDATO**

UDL.D. {måned/år}  
Efter åbning anvendes inden 6 måneder.

**8. TEKSTEN "TIL DYR"**

Kun til dyr.



**OPLYSNINGER, DER SKAL ANFØRES PÅ DEN YDRE EMBALLGE**  
{Æske}

**1. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN**

Rheumocam 1 mg tyggetabletter til hund  
Rheumocam 2,5 mg tyggetabletter til hund

**2. ANGIVELSE AF AKTIVE STOFFER**

Hver tyggetablet indeholder:

**Aktivt stof:**

Meloxicam 1 mg  
Meloxicam 2,5 mg

**3. LÆGEMIDDELFORM**

Tyggetabletter.

**4. PAKNINGSSTØRRELSE**

20 tabletter  
100 tabletter

**5. DYREARTER**

Hunde.

**6. INDIKATION(ER)**

Lindring af betændelse og smerter ved såvel akutte som kroniske muskuloskeletale lidelser

**7. ANVENDELSESMÅDE OG INDGIVELSESVÆJ(E)**

Oral administration  
Læs indlægssedlen inden brug.

**8. TILBAGEHOLDELSESTID**

**9. SÆRLIG(E) ADVARSEL/ADVARSLER OM NØDVENDIGT**

Læs indlægssedlen inden brug.

**10. UDLØBSDATO**

EXP {måned/år}

**11. SÆRLIGE OPBEVARINGSBETINGELSER**

**12. EVENTUELLE SÆRLIGE FORHOLDSREGLER VED BORTSKAFFELSE AF  
UBRUGTE LÆGEMIDLER ELLER AFFALD FRA SÅDANNE**

Eventuelle ubrugte lægemidler eller affald fra sådanne produkter skal destrueres i overensstemmelse med de lokale krav.

**13. TEKSTEN "KUN TIL DYR" SAMT BETINGELSER ELLER BEGRÆNSNINGER FOR  
UDLEVERING OG BRUG, om nødvendigt**

Kun til dyr.  
Må kun udleveres efter veterinærrecept.

**14. TEKSTEN "OPBEVARES UTILGÆNGELIGT FOR BØRN"**

Opbevares utilgængeligt for børn.

**15. NAVN OG ADRESSE PÅ INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN**

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

**16. MARKEDSFØRINGSTILLADELSENS NUMRE**

EU/2/07/078/005

EU/2/07/078/006

EU/2/07/078/007

EU/2/07/078/008

**17. FREMSTILLERENS BATCHNUMMER**

Batch {nummer}

**MINDSTEKRAV TIL OPLYSNINGER PÅ BLISTERKORT ELLER BLISTERSTRIPS**

**{ART/TYPE} BLISTERKORT**

**1. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN**

Rheumocam 1 mg tyggetabletter til hund  
Rheumocam 2,5 mg tyggetabletter til hund  
meloxicam

**2. NAVN PÅ INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN**

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.

**3. UDLØBSDATO**

EXP {måned/år}

**4. BATCHNUMMER**

Lot

**5. TEKSTEN ”TIL DYR”**

Kun til dyr.

**OPLYSNINGER, DER SKAL ANFØRES PÅ DEN YDRE EMBALLGE**

{Æske til 100 ml eller 250 ml flaske}

**1. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN**

Rheumocam 15 mg/ml oral suspension til hest

**2. ANGIVELSE AF AKTIVE STOFFER**

1 ml indeholder: Meloxicam 15 mg  
Natriumbenzoat 5 mg

**3. LÆGEMIDDELFORM**

Oral suspension

**4. PAKNINGSSTØRRELSE**

100 ml  
250 ml

**5. DYREARTER**

Heste

**6. INDIKATION(ER)**

Lindring af betændelse og smerter ved såvel akutte som kroniske lidelser i bevægeapparatet hos heste.

**7. ANVENDELSESMÅDE OG INDGIVELSESVÆJ(E)**

Omrystes godt før brug.  
Skal indgives opblandet i foder.  
Læs indlægssedlen inden brug.

**8. TILBAGEHOLDELSESTID**

Tilbageholdelsestid:  
Kød og indmad: 3 dage  
Må ikke anvendes til lakterende dyr, hvis mælk er bestemt til menneskeføde.

**9. SÆRLIG(E) ADVARSEL/ADVARSLER OM NØDVENDIGT**

Må ikke bruges til drægtige eller diegivende dyr.

**10. UDLØBSDATO**

UDL.D. {måned/år}

Efter åbning anvendes inden 3 måneder.

**11. SÆRLIGE OPBEVARINGSBETINGELSER**

Efter indgivelse af veterinærlægemidlet, skal flasken lukkes ved at sætte låget på, vask doseringssprøjten med varmt vand og lad den tørre.

**12. EVENTUELLE SÆRLIGE FORHOLDSREGLER VED BORTSKAFFELSE AF UBRUGTE LÆGEMIDLER ELLER AFFALD FRA SÅDANNE**

Kasseres i overensstemmelse med de lokale bestemmelser.

**13. TEKSTEN "KUN TIL DYR" SAMT BETINGELSER ELLER BEGRÆNSNINGER FOR UDLEVERING OG BRUG, om nødvendigt**

Kun til dyr.

Må kun udleveres efter veterinærrecept.

**14. TEKSTEN "OPBEVARES UTILGÆNGELIGT FOR BØRN"**

Opbevares utilgængeligt for børn.

**15. NAVN OG ADRESSE PÅ INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN**

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

**16. MARKEDSFØRINGSTILLADELSENS NUMRE**

EU/2/07/078/009 100 ml

EU/2/07/078/010 250 ml

**17. FREMSTILLERENS BATCHNUMMER**

Batch {nummer}

**OPLYSNINGER, DER SKAL ANFØRES PÅ DEN INDRE EMBALLAGE**

{Etiket til 100 ml og 250 ml flaske}

**1. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN**

Rheumocam 15 mg/ml oral suspension til hest

**2. ANGIVELSE AF AKTIVE STOFFER**

1 ml indeholder: Meloxicam: 15 mg  
Natriumbenzoat: 5 mg

**3. LÆGEMIDDELFORM**

Oral suspension.

**4. PAKNINGSSTØRRELSE**

100 ml  
250 ml

**5. DYREARTER**

Heste.

**6. INDIKATION(ER)**

Lindring af betændelse og smerter ved såvel akutte som kroniske lidelser i bevægeapparatet hos heste.

**7. ANVENDELSESMÅDE OG INDGIVELSESVej(E)**

Omrystes godt før brug.  
Undgå kontaminering under brug.  
Læs indlægssedlen inden brug.

**8. TILBAGEHOLDELSESTID**

Tilbageholdelsestid:  
Kød og indmad: 3 dage  
Må ikke anvendes til lakterende dyr, hvis mælk er bestemt til menneskeføde.

**9. SÆRLIG(E) ADVARSEL/ADVARSLER, OM NØDVENDIGT**

Må ikke anvendes til drægtige eller diegivende dyr.

**10. UDLØBSDATO**

UDL.D. {måned/år}

Efter åbning anvendes inden 6 måneder.

**11. SÆRLIGE OPBEVARINGSBETINGELSER**

Efter indgivelse af veterinærlægemidlet, skal flasken lukkes ved at sætte låget på, vask doseringssprøjten med varmt vand og lad den tørre.

**12. EVENTUELLE SÆRLIGE FORHOLDSREGLER VED BORTSKAFFELSE AF UBRUGTE LÆGEMIDLER ELLER AFFALD FRA SÅDANNE**

Ikke anvendt lægemiddel samt affald heraf skal destrueres i henhold til lokale retningslinier.

**13. TEKSTEN "KUN TIL DYR" SAMT BETINGELSER ELLER BEGRÆNSNINGER FOR UDLEVERING OG BRUG, OM NØDVENDIGT**

Kun til dyr.

Må kun udleveres efter veterinærrecept.

**14. TEKSTEN "OPBEVARES UTILGÆNGELIGT FOR BØRN"**

Opbevares utilgængeligt for børn.

**15. NAVN OG ADRESSE PÅ INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN**

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

**16. MARKEDSFØRINGSTILLADELSENS NUMRE**

EU/2/07/078/009 100 ml

EU/2/07/078/010 250 ml

**17. FREMSTILLERENS BATCHNUMMER**

Batch {nummer}

## OPLYSNINGER, DER SKAL ANFØRES PÅ DEN YDRE EMBALLGE

{Æske til 20 ml, 50 ml, 100 ml eller 250 ml flaske}

### 1. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN

Rheumocam 20 mg/ml injektionsvæske, opløsning til kvæg, grise og heste  
Meloxicam

### 2. ANGIVELSE AF AKTIVE STOFFER

Meloxicam 20 mg/ml  
Ethanol (96%) 159.8 mg/ml

### 3. LÆGEMIDDELFORM

Injektionsvæske, opløsning

### 4. PAKNINGSSTØRRELSE

20 ml  
50 ml  
100 ml  
250 ml

### 5. DYREARTER

Kvæg, grise og heste

### 6. INDIKATION(ER)

#### **Kvæg:**

Akut respiratorisk infektion.  
Diarré hos kalve, der er mere end en uge gamle og hos ikke-lakterende ungvæg.  
Akut mastitis.

#### **Grise:**

Ikke-smitsomme lokomotoriske forstyrrelser.  
Puerperal sepsis og toksikæmi (MMA-syndrom) med antibiotika-behandling.

#### **Heste:**

Akutte og kroniske lidelser i bevægeapparatet.  
Lindring af smerte i forbindelse med kolik hos hest.



## 7. ANVENDELSESMÅDE OG INDGIVELSESVÆJ(E)

**Kvæg:** Enkelt s.c. eller i.v injektion.

**Grise:** Enkelt i.m. injektion. Om nødvendigt kan en yderligere dosis gives efter 24 timer.

**Heste:** Enkelt i.v. injektion.

Læs indlægssedlen inden brug.

## 8. TILBAGEHOLDELSESTID

Tilbageholdelsestid:

**Kvæg:** kød og indmad: 15 dage; mælk: 5 dage

**Grise:** kød og indmad: 5 dage

**Heste:** kød og indmad: 5 dage

Må ikke anvendes til heste, hvis mælk er bestemt til menneskeføde.

## 9. SÆRLIG(E) ADVARSEL/ADVARSLER OM NØDVENDIGT

Læs indlægssedlen inden brug.

## 10. UDLØBSDATO

EXP {MM/ÅÅÅÅ}

Holdbarhed af anbrudt hætteglas: 28 dage.

Efter åbning anvendes inden ...

## 11. SÆRLIGE OPBEVARINGSBETINGELSER

## 12. EVENTUELLE SÆRLIGE FORHOLDSREGLER VED BORTSKAFFELSE AF UBRUGTE LÆGEMIDLER ELLER AFFALD FRA SÅDANNE

Læs indlægssedlen inden brug.

## 13. TEKSTEN "KUN TIL DYR" SAMT BETINGELSER ELLER BEGRÆNSNINGER FOR UDLEVERING OG BRUG, om nødvendigt

Kun til dyr.

Må kun udleveres efter veterinærrecept.

## 14. TEKSTEN "OPBEVARES UTILGÆNGELIGT FOR BØRN"

Opbevares utilgængeligt for børn.

## 15. NAVN OG ADRESSE PÅ INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.,

Loughrea,  
Co. Galway,  
Ireland.

**16. MARKEDSFØRINGSTILLADELSENS NUMRE**

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. FREMSTILLERENS BATCHNUMMER**

Lot {nummer}

**OPLYSNINGER, DER SKAL ANFØRES PÅ DEN INDRE EMBALLAGE**

{Etiket til 50 ml, 100 ml og 250 ml flaske}

**1. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN**

Rheumocam 20 mg/ml injektionsvæske, opløsning til kvæg, grise og heste  
Meloxicam

**2. ANGIVELSE AF AKTIVE STOFFER**

Meloxicam 20 mg/ml  
Ethanol (96%) 159.8 mg/ml

**3. LÆGEMIDDELFORM**

Injektionsvæske, opløsning

**4. PAKNINGSSTØRRELSE**

50 ml  
100 ml  
250 ml

**5. DYREARTER**

Kvæg, grise og heste

**6. INDIKATION(ER)**

Læs indlægssedlen inden brug.

**7. ANVENDELSESMÅDE OG INDGIVELSESVej(E)**

**Kvæg:**

s.c. eller i.v injektion.

**Grise:**

i.m. injektion.

**Heste:**

i.v. injektion.

## 8. TILBAGEHOLDELSESTID

Tilbageholdelsestid:

**Kvæg:** kød og indmad: 15 dage; mælk: 5 dage

**Grise:** kød og indmad: 5 dage

**Heste:** kød og indmad: 5 dage

Må ikke anvendes til heste, hvis mælk er bestemt til menneskeføde.

## 9. SÆRLIG(E) ADVARSEL/ADVARSLER, OM NØDVENDIGT

Læs indlægssedlen inden brug.

## 10. UDLØBSDATO

EXP {MM/ÅÅÅÅ}

Holdbarhed af anbrudt hætteglas: 28 dage.

Efter åbning anvendes inden ...

## 11. SÆRLIGE OPBEVARINGSBETINGELSER

## 12. EVENTUELLE SÆRLIGE FORHOLDSREGLER VED BORTSKAFFELSE AF UBRUGTE LÆGEMIDLER ELLER AFFALD FRA SÅDANNE

Læs indlægssedlen inden brug.

## 13. TEKSTEN "KUN TIL DYR" SAMT BETINGELSER ELLER BEGRÆNSNINGER FOR UDLEVERING OG BRUG, OM NØDVENDIGT

Kun til dyr.

Må kun udleveres efter veterinærrecept.

## 14. TEKSTEN "OPBEVARES UTILGÆNGELIGT FOR BØRN"

Opbevares utilgængeligt for børn.

## 15. NAVN OG ADRESSE PÅ INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN

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

## 16. MARKEDSFØRINGSTILLADELSENS NUMRE

EU/2/07/078/012 50 ml

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

**17. FREMSTILLERENS BATCHNUMMER**

Lot{nummer}

**MINDSTEKRAV TIL OPLYSNINGER PÅ SMÅ INDRE PAKNINGER**

{Etiket til 20 ml flaske}

**1. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN**

Rheumocam 20 mg/ml injektionsvæske, opløsning til kvæg, grise og heste  
Meloxicam

**2. MÆNGDEN AF AKTIVT STOF**

Meloxicam 20 mg/ml  
Ethanol (96%) 159.8 mg/ml

**3. PAKNINGSTØRRELSE ANGIVET SOM VÆGT, VOLUMEN ELLER ANTAL DOSER**

20 ml

**4. INDGIVELSESVej****Kvæg:**

s.c. eller i.v.

**Grise:**

i.m.

**Horses:**

i.v.

**5. TILBAGEHOLDELSESTID**

Tilbageholdelsestid:

**Kvæg:** kød og indmad: 15 dage; mælk: 5 dage

**Grise:** kød og indmad: 5 dage

**Heste:** kød og indmad: 5 dage

Må ikke anvendes til heste, hvis mælk er bestemt til menneskeføde.

**6. BATCHNUMMER**

Lot {nummer}

**7. UDLØBSDATO**

EXP. {måned/år}

Holdbarhed af anbrudt hætteglas: 28 dage.

Efter åbning anvendes inden...

**8. TEKSTEN "TIL DYR"**

Kun til dyr.

## OPLYSNINGER, DER SKAL ANFØRES PÅ DEN YDRE EMBALLGE

{Æske til 10 ml, 20 ml eller 100 ml flaske}

### 1. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN

Rheumocam 5 mg/ml injektionsvæske, opløsning til hunde og katte  
Meloxicam

### 2. ANGIVELSE AF AKTIVE STOFFER

Meloxicam: 5 mg/ml  
Ethanol (96%): 159.8 mg/ml

### 3. LÆGEMIDDELFORM

Injektionsvæske, opløsning

### 4. PAKNINGSSTØRRELSE

10 ml  
20 ml  
100 ml

### 5. DYREARTER

Hunde og katte

### 6. INDIKATION(ER)

Læs indlægssedlen inden brug.

### 7. ANVENDELSESMÅDE OG INDGIVELSESVej(E)

Hunde: Sygdomme i bevægeapparatet: En enkelt subkutan injektion.  
Postoperative smerter: En enkelt intravenøs eller subkutan injektion.

Katte: Postoperative smerter: En enkelt subkutan injektion.

Læs indlægssedlen inden brug.

### 8. TILBAGEHOLDELSESTID



**9. SÆRLIG(E) ADVARSEL/ADVARSLER OM NØDVENDIGT**

Bør ikke anvendes til drægtige eller diegivende dyr.

**10. UDLØBSDATO**

EXP {MM/ÅÅÅÅ}

Holdbarhed af anbrudt hætteglas: 28 dage.

**11. SÆRLIGE OPBEVARINGSBETINGELSER**

Opbevar hætteglas i den ydre karton

**12. EVENTUELLE SÆRLIGE FORHOLDSREGLER VED BORTSKAFFELSE AF  
UBRUGTE LÆGEMIDLER ELLER AFFALD FRA SÅDANNE**

Læs indlægssedlen inden brug.

**13. TEKSTEN "KUN TIL DYR" SAMT BETINGELSER ELLER BEGRÆNSNINGER FOR  
UDLEVERING OG BRUG, om nødvendigt**

Kun til dyr.

Må kun udleveres efter veterinærrecept.

**14. TEKSTEN "OPBEVARES UTILGÆNGELIGT FOR BØRN"**

Opbevares utilgængeligt for børn.

**15. NAVN OG ADRESSE PÅ INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN**

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

**16. MARKEDSFØRINGSTILLADELSENS NUMRE**

EU/2/07/078/015 10 ml

EU/2/07/078/016 20 ml

EU/2/07/078/017 100 ml

**17. FREMSTILLERENS BATCHNUMMER**

Lot {nummer}

## OPLYSNINGER, DER SKAL ANFØRES PÅ DEN INDRE EMBALLAGE

{Etiket til 100 ml flaske}

### 1. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN

Rheumocam 5 mg/ml injektionsvæske, opløsning til hunde og katte  
Meloxicam

### 2. ANGIVELSE AF AKTIVE STOFFER

Meloxicam: 5 mg/ml  
Ethanol (96%): 159.8 mg/ml

### 3. LÆGEMIDDELFORM

Injektionsvæske, opløsning

### 4. PAKNINGSSTØRRELSE

100 ml

### 5. DYREARTER

Hunde og katte

### 6. INDIKATION(ER)

Læs indlægssedlen inden brug.

### 7. ANVENDELSESMÅDE OG INDGIVELSESVej(E)

Hunde: Sygdomme i bevægeapparatet: En enkelt subkutan injektion.  
Postoperative smerter: En enkelt intravenøs eller subkutan injektion.

Katte: Postoperative smerter: En enkelt subkutan injektion.

Læs indlægssedlen inden brug.

### 8. TILBAGEHOLDELSESTID

### 9. SÆRLIG(E) ADVARSEL/ADVARSLER OM NØDVENDIGT

Læs indlægssedlen inden brug.

**10. UDLØBSDATO**

EXP {MM/ÅÅÅÅ}

Holdbarhed af anbrudt hætteglas: 28 dage.

Efter åbning anvendes inden ...

**11. SÆRLIGE OPBEVARINGSBETINGELSER**

Opbevar hætteglas i den ydre karton

**12. EVENTUELLE SÆRLIGE FORHOLDSREGLER VED BORTSKAFFELSE AF  
UBRUGTE LÆGEMIDLER ELLER AFFALD FRA SÅDANNE**

Læs indlægssedlen inden brug.

**13. TEKSTEN "KUN TIL DYR" SAMT BETINGELSER ELLER BEGRÆNSNINGER FOR  
UDLEVERING OG BRUG, om nødvendigt**

Kun til dyr.

Må kun udleveres efter veterinærrecept.

**14. TEKSTEN "OPBEVARES UTILGÆNGELIGT FOR BØRN"**

Opbevares utilgængeligt for børn.

**15. NAVN OG ADRESSE PÅ INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN**

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

**16. MARKEDSFØRINGSTILLADELSENS NUMRE**

EU/2/07/078/017

**17. FREMSTILLERENS BATCHNUMMER**

Lot {nummer}

**MINDSTEKRAV TIL OPLYSNINGER PÅ SMÅ INDRE PAKNINGER**

{Etiket til 10 ml og 20 ml flaske}

**1. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN**

Rheumocam 5 mg/ml injektionsvæske, opløsning til hunde og katte  
Meloxicam

**2. MÆNGDEN AF AKTIVT STOF**

Meloxicam 5 mg/ml  
Ethanol (96%) 159.8 mg/ml

**3. PAKNINGSTØRRELSE ANGIVET SOM VÆGT, VOLUMEN ELLER ANTAL DOSER**

10 ml  
20 ml

**4. INDGIVELSESVej**

Hunde: i.v eller s.c  
Katte: s.c

**5. TILBAGEHOLDELSESTID****6. BATCHNUMMER**

Lot {nummer}

**7. UDLØBSDATO**

EXP. {måned/år}  
Holdbarhed af anbrudt hætteglas: 28 dage.  
Efter åbning anvendes inden...

**8. TEKSTEN "TIL DYR"**

Kun til dyr.

## OPLYSNINGER, DER SKAL ANFØRES PÅ DEN YDRE EMBALLGE

{Æske til 20 ml, 50 ml eller 100 ml flaske}

### 1. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN

Rheumocam 5 mg/ml injektionsvæske, opløsning til kvæg og svin  
Meloxicam

### 2. ANGIVELSE AF AKTIVE STOFFER

Meloxicam 5 mg/ml  
Ethanol (96%) 159.8 mg/ml

### 3. LÆGEMIDDELFORM

Injektionsvæske, opløsning

### 4. PAKNINGSSTØRRELSE

20 ml  
50 ml  
100 ml

### 5. DYREARTER

Kvæg (kalve og ungvæg) og svin.

### 6. INDIKATION(ER)

#### **Kvæg:**

Akut respiratorisk infektion.  
Diarré hos kalve, der er mere end en uge gamle og hos ikke-lakterende ungvæg.

#### **Svin:**

Ikke-smitsomme lokomotoriske forstyrrelser.  
Postoperative smerter i forbindelse med mindre bløddelskirurgi såsom kastration

### 7. ANVENDELSESMÅDE OG INDGIVELSESVej(E)

**Kvæg:** En enkelt s.c. eller i.v injektion.

**Svin:** En enkelt i.m. injektion. Om nødvendigt kan en yderligere dosis gives efter 24 timer.  
En enkelt i.m. injektion inden operation.

Sørg for at dosere nøjagtigt at bruge passende injektionssprøjte samt at vurdere legemsvægten.

Læs indlægssedlen inden brug.

**8. TILBAGEHOLDELSESTID**

Tilbageholdelsestid:

**Kvæg:** kød og indvolde: 15 dage

**Svin:** kød og indvolde: 5 dage

**9. SÆRLIG(E) ADVARSEL/ADVARSLER OM NØDVENDIGT**

Læs indlægssedlen inden brug.

**10. UDLØBSDATO**

EXP {MM/ÅÅÅÅ}

Efter åbning anvendes inden 28 dage

Efter åbning anvendes inden ...

**11. SÆRLIGE OPBEVARINGSBETINGELSER****12. EVENTUELLE SÆRLIGE FORHOLDSREGLER VED BORTSKAFFELSE AF  
UBRUGTE LÆGEMIDLER ELLER AFFALD FRA SÅDANNE**

Læs indlægssedlen inden brug.

**13. TEKSTEN "KUN TIL DYR" SAMT BETINGELSER ELLER BEGRÆNSNINGER FOR  
UDLEVERING OG BRUG, om nødvendigt**

Kun til dyr.

Må kun udleveres efter veterinærrecept.

**14. TEKSTEN "OPBEVARES UTILGÆNGELIGT FOR BØRN"**

Opbevares utilgængeligt for børn.

**15. NAVN OG ADRESSE PÅ INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN**

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

**16. MARKEDSFØRINGSTILLADELSENS NUMRE**

EU/2/07/078/018 20 ml

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

**17. FREMSTILLERENS BATCHNUMMER**

Lot {nummer}

## OPLYSNINGER, DER SKAL ANFØRES PÅ DEN INDRE EMBALLAGE

{Etiket til 100 ml flaske}

### 1. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN

Rheumocam 5 mg/ml injektionsvæske, opløsning til kvæg og svin  
Meloxicam

### 2. ANGIVELSE AF AKTIVE STOFFER

Meloxicam 5 mg/ml  
Ethanol (96%) 159.8 mg/ml

### 3. LÆGEMIDDELFORM

Injektionsvæske, opløsning

### 4. PAKNINGSSTØRRELSE

100 ml

### 5. DYREARTER

Kvæg (kalve og ungvæg) og svin.

### 6. INDIKATION(ER)

Læs indlægssedlen inden brug.

### 7. ANVENDELSESMÅDE OG INDGIVELSESVej(E)

**Kvæg:**

s.c. eller i.v injektion.

**Svin:**

i.m. injektion.

### 8. TILBAGEHOLDELSESTID

Tilbageholdelsestid:

**Kvæg:** kød og indvolde: 15 dage

**Svin:** kød og indvolde: 5 dage



**9. SÆRLIG(E) ADVARSEL/ADVARSLER, OM NØDVENDIGT**

Læs indlægssedlen inden brug.

**10. UDLØBSDATO**

EXP {MM/ÅÅÅÅ}

Efter åbning anvendes inden ...

**11. SÆRLIGE OPBEVARINGSBETINGELSER**

**12. EVENTUELLE SÆRLIGE FORHOLDSREGLER VED BORTSKAFFELSE AF  
UBRUGTE LÆGEMIDLER ELLER AFFALD FRA SÅDANNE**

Læs indlægssedlen inden brug.

**13. TEKSTEN "KUN TIL DYR" SAMT BETINGELSER ELLER BEGRÆNSNINGER FOR  
UDLEVERING OG BRUG, OM NØDVENDIGT**

Kun til dyr.

Må kun udleveres efter veterinærrecept.

**14. TEKSTEN "OPBEVARES UTILGÆNGELIGT FOR BØRN"**

Opbevares utilgængeligt for børn.

**15. NAVN OG ADRESSE PÅ INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN**

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

**16. MARKEDSFØRINGSTILLADELSENS NUMRE**

EU/2/07/078/020 100 ml

**17. FREMSTILLERENS BATCHNUMMER**

Lot{nummer}

**MINDSTEKRAV TIL OPLYSNINGER PÅ SMÅ INDRE PAKNINGER**

{Etiket til 20 ml og 50 ml flaske}

**1. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN**

Rheumocam 5 mg/ml injektionsvæske, opløsning til kvæg og svin  
Meloxicam

**2. MÆNGDEN AF AKTIVT STOF**

Meloxicam 5 mg/ml  
Ethanol (96%) 159.8 mg/ml

**3. PAKNINGSSTØRRELSE ANGIVET SOM VÆGT, VOLUMEN ELLER ANTAL DOSER**

20 ml  
50 ml

**4. INDGIVELSESVej**

**Kvæg:**  
s.c. eller i.v.

**Svin:**  
i.m.

**5. TILBAGEHOLDELSESTID**

Tilbageholdelsestid:  
**Kvæg:** kød og indvolde: 15 dage  
**Svin:** kød og indvolde: 5 dage

**6. BATCHNUMMER**

Lot {nummer}

**7. UDLØBSDATO**

EXP. {måneder/år}  
Efter åbning anvendes inden ...

**8. TEKSTEN "TIL DYR"**

Kun til dyr.

**OPLYSNINGER, DER SKAL ANFØRES PÅ DEN YDRE EMBALLGE**

Papæske

**1. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN**

Rheumocam 330 mg, granulat til hest.  
meloxicam.

**2. ANGIVELSE AF AKTIVE STOFFER OG ANDRE STOFFER**

Hver pose indeholder: Meloxicam 330 mg.

**3. LÆGEMIDDELFORM**

Granulat i pose.

**4. PAKNINGSTØRRELSE**

100 poser.  
10 poser.

**5. DYREARTER**

Hest.

**6. INDIKATION(ER)****7. ANVENDELSESMÅDE OG INDGIVELSESVÆJ(E)**

Anvendelse i foderet.  
Læs indlægssedlen inden brug.

**8. TILBAGEHOLDELSESTID**

Tilbageholdelsestid:  
Kød og indmad: 3 dage.  
Må ikke anvendes til lakterende dyr, hvis mælk er bestemt til menneskeføde.

**9. SÆRLIG(E) ADVARSEL/ADVARSLER OM NØDVENDIGT**

Hver pose indeholder en dosis til en hest på mellem 500 - 600 kg, og dosis må ikke opdeles i mindre doser.

**10. UDLØBSDATO**

UDL.D. {måned/år}.

**11. SÆRLIGE OPBEVARINGSBETINGELSER**

**12. EVENTUELLE SÆRLIGE FORHOLDSREGLER VED BORTSKAFFELSE AF  
UBRUGTE LÆGEMIDLER ELLER AFFALD FRA SÅDANNE**

Bortskaffelse: Læs indlægssedlen.

**13. TEKSTEN "KUN TIL DYR" SAMT BETINGELSER ELLER BEGRÆNSNINGER FOR  
UDLEVERING OG BRUG, om nødvendigt**

Kun til dyr.  
Må kun udleveres efter veterinærrecept.

**14. TEKSTEN "OPBEVARES UTILGÆNGELIGT FOR BØRN"**

Opbevares utilgængeligt for børn.

**15. NAVN OG ADRESSE PÅ INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN**

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

**16. MARKEDSFØRINGSTILLADELSENS NUMRE**

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

**17. FREMSTILLERENS BATCHNUMMER**

Batch {nummer}

**MINDSTEKRAV TIL OPLYSNINGER PÅ SMÅ INDRE PAKNINGER**

Pose

**1. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN**

Rheumocam 330 mg granulat til hest.  
meloxicam.

**2. MÆNGDEN AF AKTIVT STOF**

Meloxicam 330 mg.

**3. PAKNINGSSTØRRELSE ANGIVET SOM VÆGT, VOLUMEN ELLER ANTAL DOSER****4. INDGIVELSESVej**

Anvendelse i foderet.

**5. TILBAGEHOLDELSESTID**

Tilbageholdelsestid:  
Kød og indmad: 3 dage.  
Må ikke anvendes til lakterende dyr, hvis mælk er bestemt til menneskeføde.

**6. BATCHNUMMER**

Lot {nummer}

**7. UDLØBSDATO**

EXP. {måneder/år}.

**8. TEKSTEN "TIL DYR"**

Kun til dyr.

**OPLYSNINGER, DER SKAL ANFØRES PÅ DEN YDRE EMBALLGE**

{Æske til 3 ml, 5 ml, 10 ml eller 15 ml flaske}

**1. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN**

Rheumocam 0,5 mg/ml oral suspension til katte  
meloxicam

**2. ANGIVELSE AF AKTIVE STOFFER**

Meloxicam 0,5 mg/ml

**3. LÆGEMIDDELFORM**

Oral suspension.

**4. PAKNINGSSTØRRELSE**

3 ml  
5 ml  
10 ml  
15 ml

**5. DYREARTER**

Katte.

**6. INDIKATION(ER)**

**7. ANVENDELSESMÅDE OG INDGIVELSESVÆJ(E)**

Omrystes godt før brug.  
Oral anvendelse.  
Læs indlægssedlen inden brug.

**8. TILBAGEHOLDELSESTID(er)**

**9. SÆRLIG(E) ADVARSEL/ADVARSLER OM NØDVENDIGT**

Læs indlægssedlen inden brug

## 10. UDLØBSDATO

UDL.D. {måned/år}

3 ml: Efter åbning: anvendes indenfor 14 dage.

5 ml: Efter åbning: anvendes indenfor 14 dage.

10 ml: Efter åbning: anvendes indenfor 6 måneder.

15 ml: Efter åbning: anvendes indenfor 6 måneder.

## 11. SÆRLIGE OPBEVARINGSBETINGELSER

## 12. EVENTUELLE SÆRLIGE FORHOLDSREGLER VED BORTSKAFFELSE AF UBRUGTE LÆGEMIDLER ELLER AFFALD FRA SÅDANNE

Læs indlægssedlen inden brug.

## 13. TEKSTEN "KUN TIL DYR" SAMT BETINGELSER ELLER BEGRÆNSNINGER FOR UDLEVERING OG BRUG, OM NØDVENDIGT

Kun til dyr.

Må kun udleveres efter veterinærrecept.

## 14. TEKSTEN "OPBEVARES UTILGÆNGELIGT FOR BØRN"

Opbevares utilgængeligt for børn.

## 15. NAVN OG ADRESSE PÅ INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN

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

## 16. MARKEDSFØRINGSTILLADELSENS NUMRE

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. FREMSTILLERENS BATCHNUMMER

Batch {nummer}

**MINDSTEKRAV TIL OPLYSNINGER PÅ SMÅ INDRE PAKNINGER**

{Etiket til 3 ml, 5 ml, 10 ml, 15 ml flaske}

**1. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN**

Rheumocam oral suspension til katte, 0,5 mg/ml  
meloxicam

**2. MÆNGDEN AF AKTIVT STOF**

Meloxicam 0,5 mg/ml

**3. PAKNINGSSTØRRELSE ANGIVET SOM VÆGT, VOLUMEN ELLER ANTAL  
DOSER**

3 ml  
5 ml  
10 ml  
15 ml

**4. INDGIVELSESVej**

Oral anvendelse.

**5. TILBAGEHOLDELSESTID(er)**

**6. BATCHNUMMER**

Batch {nummer}

**7. UDLØBSDATO**

UDL.D. {måned/år}

**8. TEKSTEN "TIL DYR"**

Kun til dyr.



## **B. INDLÆGSSEDDEL**

**INDLÆGSSEDDEL**  
Rheumocam 1,5 mg/ml oral suspension til hunde

**1. NAVN OG ADRESSE PÅ INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN SAMT PÅ DEN INDEHAVER AF VIRKSOMHEDSGODKENDELSE, SOM ER ANSVARLIG FOR BATCHFRIGIVELSE, HVIS FORSKELLIG HERFRA**

Indehaver af markedsføringstilladelsen og fremstiller ansvarlig af batchfrigivelse:

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

**2. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN**

Rheumocam 1,5 mg/ml oral suspension til hunde

**3. ANGIVELSE AF DE AKTIVE STOFFER OG ANDRE INDHOLDSSTOFFER**

En ml indeholder: Meloxicam: 1,5 mg  
Natriumbenzoat: 5 mg

**4. INDIKATIONER**

Lindring af betændelse og smerter ved såvel akutte som kroniske lidelser i bevægeapparatet hos hunde.

**5. KONTRAINDIKATIONER**

Må ikke bruges til drægtige eller diegivende dyr.  
Må ikke bruges til dyr med gastro-intestinale lidelser som f.eks. irritation og tegn på blødning, svækket lever-, hjerte- eller nyrefunktion og hæmorrhagiske lidelser.  
Bør ikke anvendes i tilfælde af overfølsomhed over for det aktive stof, eller et eller flere af hjælpestofferne.  
Bør ikke anvendes til hunde under 6 uger.

**6. BIVIRKNINGER**

Typiske NSAID-bivirkninger, så som appetitløshed, opkastning, diarré, fækal okkult blødning, apati og nyresvigt er af og til set. I meget sjældne tilfælde er der set hæmoragisk diarré, hæmatemesis, gastro-intestinal ulceration og forhøjede leverenzzymer.

Disse bivirkninger ses sædvanligvis inden for den første behandlingsuge og er i de fleste tilfælde forbigående og forsvinder ved behandlingens ophør. I meget sjældne tilfælde kan de være alvorlige eller fatale.

Hvis der forekommer bivirkninger, bør behandlingen afbrydes, og dyrlægen kontaktes.

Hypigheden af bivirkninger er defineret som:

- Meget almindelige (flere end 1 ud af 10 behandlede dyr, der viser bivirkninger)
- Almindelige (flere end 1, men færre end 10 dyr ud af 100 behandlede dyr)
- Ikke almindelige (flere end 1, men færre end 10 dyr ud af 1.000 behandlede dyr)

- Sjældne (flere end 1, men færre end 10 dyr ud af 10.000 behandlede dyr)
- Meget sjældne (færre end 1 dyr ud af 10.000 behandlede dyr, herunder isolerede rapporter).

Hvis De bemærker alvorlige bivirkninger eller andre bivirkninger, som ikke er omtalt i denne indlægsseddel, bedes De kontakte Deres dyrlæge.

## 7. DYREARTER

Hunde

## 8. DOSERING FOR HVER DYREART, ANVENDELSESMÅDE OG INDGIVELSESVej(E)

Omrystes godt før brug. Skal indgives opblandet i foder.

Undgå kontaminering under brug.

Indledende behandling er en enkelt dosis på 0,2 mg meloxicam/kg legemsvægt den første dag.

Behandlingen fortsættes én gang dagligt med peroral administration (24 timers interval) af en vedligeholdelsesdosis på 0,1 mg meloxicam/kg legemsvægt.



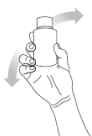



Suspensionen kan gives ved hjælp af den vedlagte doseringssprøjte. Sprøjten er forsynet med en skala, som viser det nødvendige volumen.

Følgende doseringstabel angiver det volumen, der skal gives, afhængigt af hundens vægt:

Kropsvægt (kg)	Vedligeholdelsesdosis (ml)
7.5	0.5
15	1
22.5	1.5
30	2
37.5	2.5
45	3
52.5	3.5
60	4

På den første behandlingsdag skal der anvendes to gange vedligeholdelsesdosis.

En klinisk reaktion ses normalt inden for 3 - 4 dage. Behandlingen bør afbrydes senest efter 10 dage, hvis der ikke ses klinisk bedring.

<b>Følg disse trin:</b>	
<p>Trin 1. Før du anvender Rheumocam allerførste gang skal du sikre dig, at du har flasken med tilhørende rund plastikindsats<sup>(1)</sup> og doseringssprøjte</p> 	<p>Trin 2<sup>(1)</sup>. Indsæt den runde plastikindsats i flaskehalsen og tryk den ned indtil den sidder fast. Når den er på plads, skal den ikke fjernes igen.</p> 
<p>Trin 3. Sæt låget på flasken og ryst den godt. Tag låget af flasken og sæt doseringssprøjten på ved forsigtigt at trykke spidsen ned i hullet.</p> 	<p>Trin 4. Vend flasken med bunden i vejret med doseringssprøjten i og træk langsomt stemplet tilbage, indtil den ønskede dosis er afmålt.</p> 
<p>Trin 5. Vend flasken og sprøjte oprejst med bunden nedad og fjern doseringssprøjten fra flasken med en skruende bevægelse.</p> 	<p>Trin 6. Tryk stemplet helt i bund så hele indholdet fra doseringssprøjten kommer ned i foderet.</p> 

(1) Ikke relevant, hvis den tilhørende rund plastikindsats er allerede installeret.

## **9. OPLYSNINGER OM KORREKT ANVENDELSE**

Der bør udvises særlig forsigtighed i forbindelse med doseringsnøjagtigheden. Dyrlægens anvisninger bør følges nøje.

## **10. TILBAGEHOLDELSESTID**

Ikke relevant.

## **11. EVENTUELLE SÆRLIGE FORHOLDSREGLER VEDRØRENDE OPBEVARING**

Dette veterinærlægemiddel kræver ingen særlige forholdsregler vedrørende opbevaringen.

Opbevares utilgængeligt for børn.

Må ikke anvendes efter den udløbsdato (EXP), som er angivet på æsken og flasken.

## **12. SÆRLIG(E) ADVARSEL/ADVARSLER**

Hvis der forekommer bivirkninger, bør behandlingen afbrydes og dyrlægen kontaktes. Undgå behandling af dehydrerede, hypovolæmiske eller hypotensive dyr, idet der foreligger en potentiel risiko for øget toksisk påvirkning af nyrerne. Dette lægemiddel er til hunde og må ikke bruges til katte da det ikke er egnet til brug hos denne dyreart. Til katte bør anvendes Rheumocam 0,5 mg/ml oral suspension til katte.

Andre NSAID-præparater, diuretika, antikoagulantia, aminoglykosid-antibiotika og substanser med høj proteinbinding kan konkurrere om bindingen og således føre til toksisk virkning. Rheumocam må ikke gives samtidig med andre NSAID-præparater eller glucocortikosteroider.

Forudgående behandling med antiinflammatoriske substanser kan resultere i yderligere eller forstærkede bivirkninger, og derfor bør der indlægges en behandlingsfri periode på mindst 24 timer, inden behandling påbegyndes. Længden af den behandlingsfri periode bør dog fastlægges under hensyntagen til de farmakokinetiske egenskaber af tidligere anvendte præparater.

I tilfælde af overdosering bør symptomatisk behandling initieres.

Personer med kendt overfølsomhed over for NSAID-præparater bør undgå kontakt med lægemidlet.

I tilfælde af indtagelse ved hændeligt uheld skal De straks søge lægehjælp. Indlægssedlen eller etiketten bør vises til lægen.

## **13. EVENTUELLE SÆRLIGE FORHOLDSREGLER VED BORTSKAFFELSE AF BRUGTE LÆGEMIDLER ELLER AFFALD FRA SÅDANNE, OM NØDVENDIGT**

Eventuelle ubrugte lægemidler eller affald fra sådanne produkter skal destrueres i overensstemmelse med de lokale krav.

## **14. DATO FOR SENESTE GODKENDELSE AF INDLÆGGSEDLEN**

Nærmere oplysninger om dette veterinærlægemiddel er tilgængelige på webstedet for Det Europæiske Lægemiddelagentur (<http://www.ema.europa.eu>).

## **15. ANDRE OPLYSNINGER**

Må kun udleveres efter veterinærrecept.

15, 42, 100 eller 200 ml flaske med to doseringsprøjtes.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

De bedes kontakte den lokale repræsentant for indehaveren af markedsføringstilladelsen, hvis De ønsker yderligere oplysninger om dette lægemiddel.

**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**

Místní zástupce držitele rozhodnutí o registraci:  
Orion Pharma s.r.o.  
[orion@orionpharma.cz](mailto:orion@orionpharma.cz)

**Danmark**

Biovet ApS  
Kongevejen 66  
DK-3480 Fredensborg

**Deutschland**

Alfavet Tierarzneimittel GmbH  
Leinestr. 32  
24539 Neumünster  
Deutschland

**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**

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**

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

**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**

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**

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

**România**

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

**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](mailto: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

## INDLÆGSSEDDEL

Rheumocam 1 mg tyggetabletter til hund  
Rheumocam 2,5 mg tyggetabletter til hund

### **1. NAVN OG ADRESSE PÅ INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN SAMT PÅ DEN INDEHAVER AF VIRKSOMHEDSGODKENDELSE, SOM ER ANSVARLIG FOR BATCHFRIGIVELSE, HVIS FORSKELLIG HERFRA**

Indehaver af markedsføringstilladelsen og fremstiller ansvarlig af batchfrigivelse:

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

### **2. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN**

Rheumocam 1 mg tyggetabletter til hund  
Rheumocam 2,5 mg tyggetabletter til hund

### **3. ANGIVELSE AF DE AKTIVE STOFFER OG ANDRE INDHOLDSSTOFFER**

En tyggetablet indeholder:

#### **Aktivt stof:**

Meloxicam 1 mg  
Meloxicam 2,5 mg

### **4. INDIKATIONER**

Lindring af betændelse og smerter ved såvel akutte som kroniske lidelser i bevægeapparatet hos hunde.

### **5. KONTRAINDIKATIONER**

Må ikke bruges til drægtige eller diegivende dyr.

Må ikke bruges til dyr med gastro-intestinale lidelser som f.eks. irritation og tegn på blødning, svækket lever-, hjerte- eller nyrefunktion og hæmorrhagiske lidelser.

Bør ikke anvendes til hunde under 6 uger eller med mindre end 4 kg legemsvægt.

Bør ikke anvendes i tilfælde af overfølsomhed over for det aktive stof, eller et eller flere af hjælpestofferne.

### **6. BIVIRKNINGER**

Typiske bivirkninger af NSAID's (non-steroid antiinflammatoriske stoffer), så som appetitløshed, opkastning, diarré, fækal okkult blødning, lethargi og nyresvigt er af og til set. I meget sjældne tilfælde er der set hæmorrhagisk diarré, hæmatemesis, gastro-intestinal ulceration og forhøjede leverenzzymer.



Disse bivirkninger ses sædvanligvis inden for den første behandlingsuge og er i de fleste tilfælde forbigående og forsvinder ved behandlingens ophør. I meget sjældne tilfælde kan de være alvorlige eller fatale.

Hvis der forekommer bivirkninger, bør behandlingen afbrydes, og dyrlægen kontaktes.

Hyppigheden af bivirkninger er defineret som:

- Meget almindelige (flere end 1 ud af 10 behandlede dyr, der viser bivirkninger)
- Almindelige (flere end 1, men færre end 10 dyr ud af 100 behandlede dyr)
- Ikke almindelige (flere end 1, men færre end 10 dyr ud af 1.000 behandlede dyr)
- Sjældne (flere end 1, men færre end 10 dyr ud af 10.000 behandlede dyr)
- Meget sjældne (færre end 1 dyr ud af 10.000 behandlede dyr, herunder isolerede rapporter).

Kontakt din dyrlæge, hvis du observerer bivirkninger. Dette gælder også bivirkninger, der ikke allerede er anført i denne indlægsseddel eller hvis du mener, at dette lægemiddel ikke har virket efter anbefalingerne.

## **7. DYREARTER**

Hunde

## **8. DOSERING FOR HVER DYREART, ANVENDELSESMÅDE OG INDGIVELSESVÆJ(E)**

Den indledende behandling er en enkelt dosis på 0,2 mg meloxicam/kg legemsvægt på den første dag.

Behandlingen fortsættes én gang dagligt med peroral administration (24 timers interval) af en vedligeholdelsesdosis på 0,1 mg meloxicam/kg legemsvægt.

Hver tyggetablet indeholder enten 1 mg eller 2,5 mg meloxicam, som svarer til den daglige vedligeholdelsesdosis for en hund med henholdsvis 10 kg eller 25 kg legemsvægt.

Hver tyggetablet kan halveres således at dosering bliver korrekt svarende til dyrets individuelle legemsvægt. Rheumocam tyggetabletter kan administreres med eller uden foder, er tilsat aroma og indtages frivilligt af de fleste hunde.

Doseringskema for vedligeholdelsesdosis:

Legemsvægt (kg)	Antal tyggetabletter		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

Hvis en endnu mere præcis dosering ønskes, bør det overvejes at bruge Rheumocam oral suspension til hunde. Det anbefales at bruge Rheumocam oral suspension til hunde, der vejer mindre end 4 kg.

En klinisk reaktion ses normalt inden for 3-4 dage. Behandlingen bør afbrydes senest efter 10 dage, hvis der ikke ses klinisk bedring.

## **9. OPLYSNINGER OM KORREKT ANVENDELSE**

For at sikre korrekt dosering, bør kropsvægten bestemmes så præcist som muligt for at undgå underdosering eller overdosering.

Brug ikke dette veterinærlægemiddel efter den udløbsdato, der står på den ydre emballage efter EXP. Udløbsdatoen refererer til den sidste dag i den pågældende måned.

## **10. TILBAGEHOLDELSESTID**

Ikke relevant.

## **11. EVENTUELLE SÆRLIGE FORHOLDSREGLER VEDRØRENDE OPBEVARING**

Dette veterinærlægemiddel kræver ingen særlige forholdsregler vedrørende opbevaringen. Opbevares utilgængeligt for børn.

## **12. SÆRLIG(E) ADVARSLER**

### Special forholdsregler til brug hos dyr

Hvis der forekommer bivirkninger, bør behandlingen afbrydes, og dyrlægen kontaktes.

Undgå behandling af dehydrerede, hypovolæmiske eller hypotensive dyr, idet der foreligger en potentiel risiko for øget toksisk påvirkning af nyrene.

### Særlige forholdsregler der skal træffes af personer, der administrerer lægemidlet til dyr

Personer med kendt overfølsomhed over for NSAID-præparater bør undgå kontakt med veterinærlægemidlet.

I tilfælde af indtagelse ved hændeligt uheld skal der straks søges lægehjælp, og indlægssedlen eller etiketten bør vises til lægen.

### Anvendelse under drægtighed eller laktation

Se pkt. Kontraindikationer

### Interaktion med andre lægemidler og andre former for interaktion

Andre NSAID-præparater, diuretika, antikoagulantia, aminoglykosid-antibiotika og substanser med høj proteinbinding kan konkurrere om bindingen og således føre til toksisk virkning. Rheumocam må ikke gives samtidig med andre NSAID-præparater eller glucocortikosteroider.

Forudgående behandling med antiinflammatoriske substanser kan resultere i yderligere eller forstærkede bivirkninger, og derfor bør der indlægges en behandlingsfri periode med sådanne veterinærlægemidler på mindst 24 timer, inden behandling påbegyndes. Længden af den behandlingsfri periode bør dog fastlægges under hensyntagen til de farmakokinetiske egenskaber af tidligere anvendte veterinærlægemidler.

### Overdosis

I tilfælde af overdosering bør symptomatisk behandling initieres.

## **13. EVENTUELLE SÆRLIGE FORHOLDSREGLER VED BORTSKAFFELSE AF UBRUGTE LÆGEMIDLER ELLER AFFALD FRA SÅDANNE, OM NØDVENDIGT**

Eventuelle ubrugte lægemidler eller affald fra sådanne produkter skal destrueres i overensstemmelse med de lokale krav.

#### **14. DATO FOR SENESTE REVISION AF INDLÆGSSEDLEN**

Nærmere oplysninger om dette veterinærlægemiddel er tilgængelige på webstedet for Det Europæiske Lægemiddelagentur (<http://www.ema.europa.eu>).

#### **15. ANDRE OPLYSNINGER**

20 tabletter

100 tabletter

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført

De bedes kontakte den lokale repræsentant for indehaveren af markedsføringstilladelsen, hvis De ønsker yderligere oplysninger om dette lægemiddel.

**België/Belgique/Belgien**

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

**България**

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

**Česká republika**

Místní zástupce držitele rozhodnutí  
o registraci:  
Orion Pharma s.r.o.  
[orion@orionpharma.cz](mailto:orion@orionpharma.cz)

**Danmark**

Biovet ApS  
Kongevejen 66  
DK-3480 Fredensborg

**Deutschland**

Alfavet Tierarzneimittel GmbH  
Leinestr. 32  
24539 Neumünster  
Deutschland

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

**France**

DÔMES PHARMA FR –  
57 Rue des Bardines –  
63370 LEMPDES – 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**

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

**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**

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**

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**

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

**România**

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

**Slovenija**

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

**Slovenská republika**

Miestny zástupca držiteľ'a rozhodnutia o registrácii:  
Orion Pharma s.r.o.  
[orion@orionpharma.sk](mailto:orion@orionpharma.sk)

**Suomi/Finland**

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

**Sverige**

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

**United Kingdom (Northern Ireland)**

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

**INDLÆGSSEDDEL**  
Rheumocam 15 mg/ml oral suspension til heste

**1. NAVN OG ADRESSE PÅ INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN SAMT PÅ DEN INDEHAVER AF VIRKSOMHEDSGODKENDELSE, SOM ER ANSVARLIG FOR BATCHFRIGIVELSE, HVIS FORSKELLIG HERFRA**

Indehaver af markedsføringstilladelsen og fremstiller ansvarlig af batchfrigivelse:

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd  
Loughrea  
Co. Galway  
Ireland

**2. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN**

Rheumocam 15 mg/ml oral suspension til heste  
Meloxicam

**3. ANGIVELSE AF DE AKTIVE STOFFER OG ANDRE INDHOLDSSTOFFER**

En ml indeholder:  
Meloxicam 15 mg  
Natriumbenzoat 5mg

**4. INDIKATIONER**

Lindring af betændelse og smerter ved såvel akutte som kroniske lidelser i bevægeapparatet hos heste.

**5. KONTRAINDIKATIONER**

Må ikke bruges til drægtige eller diegivende hopper.  
Må ikke bruges til heste med gastro-intestinale lidelser som f.eks. irritation og tegn på blødning, svækket lever-, hjerte- eller nyrefunktion og hæmorrhagiske lidelser.  
Må ikke bruges i tilfælde af overfølsomhed over for det aktive stof, eller et eller flere af hjælpestofferne.  
Må ikke bruges til heste under 6 uger.

**6. BIVIRKNINGER**

Enkeltstående typiske bivirkninger af NSAID's (non-steroid antiinflammatoriske stoffer) er observeret i kliniske undersøgelser (let nældefeber, diarré). Symptomerne var reversible.  
I meget sjældne tilfælde er der set appetitløshed, lethargi, abdominale smerter, og kolitis.  
I meget sjældne tilfælde kan der forekomme anafylaktiske reaktioner, som kan være alvorlige (og fatale), og disse skal behandles symptomatisk.

Hvis der forekommer bivirkninger, bør behandlingen afbrydes, og dyrlægen kontaktes.

Hypigheden af bivirkninger er defineret som:

- Meget almindelige (flere end 1 ud af 10 behandlede dyr, der viser bivirkninger)
- Almindelige (flere end 1, men færre end 10 dyr ud af 100 behandlede dyr)
- Ikke almindelige (flere end 1, men færre end 10 dyr ud af 1.000 behandlede dyr)

- Sjældne (flere end 1, men færre end 10 dyr ud af 10.000 behandlede dyr)
- Meget sjældne (færre end 1 dyr ud af 10.000 behandlede dyr, herunder isolerede rapporter).

Hvis De bemærker alvorlige bivirkninger eller andre bivirkninger, som ikke er omtalt i denne indlægsseddel, bedes De kontakte Deres dyrlæge.

## 7. DYREARTER

Hest





## 8. DOSERING FOR HVER DYREART, ANVENDELSESMÅDE OG INDGIVELSESVej(E)

Oral suspension indgives i en dosis på 0,6 mg/kg legemsvægt, én gang dagligt, i op til 14 dage. Dette svarer til 1 ml Rheumocam for hver 25 kg kropsvægt af hest. For eksempel vil en hest, der vejer 400 kg modtage 16 ml Rheumocam. En hest, der vejer 500 kg vil modtage 20 ml Rheumocam, og en hest, der vejer 600 kg vil modtage 24 ml Rheumocam.

Omrystes godt før brug. Skal indgives enten tilsat en lille mængde foder, som gives lige inden fodring, eller direkte i munden.

Suspensionen bør gives ved hjælp af den vedlagte Rheumocam doseringssprøjte. Sprøjten passer til flasken og er forsynet med en 2 ml skala.

Undgå kontaminering under anvendelse.

<b>Følg disse trin:</b>	
<p>Trin 1. Før du bruger Rheumocam for allerførste gang sikre, at du har flasken, cirkulære plastindsats og sprøjte</p> 	<p>Trin 2. Placer cirkulære plastindsats i flaskens hals, og tryk ned, indtil sikkert på plads. Når først indsatsen ikke skal fjernes</p> 
<p>Trin 3. Sæt låget på flasken og ryst den godt. Tag låget af flasken og sæt doseringssprøjten på flasken ved forsigtigt at skubbe enden ind i hullet.</p> 	<p>Trin 4. Vend flasken med sprøjten på plads på hovedet og langsomt trække stemplet indtil den ønskede dosis er indlysende</p> 

## 9. OPLYSNINGER OM KORREKT ANVENDELSE

Undgå kontaminering under anvendelse.

## 10. TILBAGEHOLDESESTID

Kød og indmad: 3 dage

Må ikke anvendes til lakterende dyr, hvis mælk er bestemt til menneskeføde.

## **11. EVENTUELLE SÆRLIGE FORHOLDSREGLER VEDRØRENDE OPBEVARING**

Opbevares utilgængeligt for børn.

Dette veterinærlægemiddel kræver ingen særlige forholdsregler vedrørende opbevaringen. Efter indgivelse af veterinærlægemidlet, skal flasken lukkes ved at sætte låget på, vask doseringssprøjten med varmt vand og lad den tørre.

Må ikke anvendes efter den udløbsdato, som er angivet på æsken og flasken efter EXP.

Opbevaringstid efter første åbning af beholderen: 3 måneder

## **12. SÆRLIG(E) ADVARSEL/ADVARSLER**

### Special forholdsregler til brug hos dyr

Hvis der forekommer bivirkninger, bør behandlingen afbrydes, og dyrlægen kontaktes.

Undgå behandling af dehydrerede, hypovolæmiske eller hypotensive dyr, idet der foreligger en potentiel risiko for toksisk påvirkning af nyrerne.

### Særlige forholdsregler der skal træffes af personer, der administrerer lægemidlet til dyr

Personer med kendt overfølsomhed over for non-steroide antiinflammatoriske lægemidler (NSAID-præparater) bør undgå kontakt med veterinærlægemidlet.

I tilfælde af indtagelse ved hændeligt uheld skal De straks søge lægehjælp. Indlægssedlen eller etiketten bør vises til lægen.

### Anvendelse under drægtighed and lactation

Se afsnittet 'Kontraindikationer'.

### Interaktion med andre lægemidler og andre former for interaktion

Må ikke indgives samtidig med glucocortikosteroider, andre NSAID-præparater eller antikoagulantia.

### Overdosis (symptomer, nødforanstaltninger, modgift)

I tilfælde af overdosering bør symptomatisk behandling initieres.

## **13. EVENTUELLE SÆRLIGE FORHOLDSREGLER VED BORTSKAFFELSE AF UBRUGTE LÆGEMIDLER ELLER AFFALD FRA SÅDANNE, OM NØDVENDIGT**

Eventuelle ubrugte lægemidler eller affald fra sådanne produkter skal destrueres i overensstemmelse med de lokale krav.

## **14. DATO FOR SENESTE GODKENDELSE AF INDLÆGSSEDLEN**

Nærmere oplysninger om dette veterinærlægemiddel er tilgængelige på webstedet for Det Europæiske Lægemiddelagentur (<http://www.ema.europa.eu>).

## **15. ANDRE OPLYSNINGER**

Må kun udleveres efter veterinærrecept.

100 ml eller 250 ml flaske.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

De bedes kontakte den lokale repræsentant for indehaveren af markedsføringstilladelsen, hvis De ønsker yderligere oplysninger om dette lægemiddel.



**België/Belgique/Belgien**

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

**Република България**

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

**Česká republika**

Místní zástupce držitele rozhodnutí o registraci:  
Orion Pharma s.r.o.  
[orion@orionpharma.cz](mailto: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**

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**

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

**Magyarország**

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

**Malta**

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

**Nederland**

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

**Norge**

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

**Österreich**

VetViva Richter GmbH  
Durisolstrasse 14  
4600 Wels  
Austria

**Polska**

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,  
București, 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

## INDLÆGSSEDDEL

Rheumocam 20 mg/ml injektionsvæske, opløsning til kvæg, grise og heste

### **1. NAVN OG ADRESSE PÅ INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN SAMT PÅ DEN INDEHAVER AF VIRKSOMHEDSGODKENDELSE, SOM ER ANSVARLIG FOR BATCHFRIGIVELSE, HVIS FORSKELLIG HERFRA**

#### Indehaveren af markedsføringstilladelsen

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

#### Fremstiller ansvarlig for batchfrigivelse

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.,

Loughrea, Co. Galway,

Irland

og

Eurovet Animal Health B.V.

Handelsweg 25, 5531 AE Bladel,

Nederlandene

og

Labiana Life Sciences,

S.A., C/ Venus, 26, Pol. Ind. Can Parellada, Tarrasa,

08228 Barcelona

### **2. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN**

Rheumocam 20 mg/ml injektionsvæske, opløsning til kvæg, grise og heste.

Meloxicam

### **3. ANGIVELSE AF DE AKTIVE STOFFER OG ANDRE INDHOLDSTOFFER**

En ml indeholder:

Meloxicam 20 mg

Ethanol (96%) 159.8 mg

Klar gul opløsning.

### **4. INDIKATIONER**

#### **Kvæg:**

Til anvendelse ved akut respiratorisk infektion i kombination med passende antibiotika-behandling med henblik på at reducere kliniske symptomer hos kvæg.

Til anvendelse ved diarré i kombination med oral tilførsel af vand med henblik på at reducere kliniske symptomer hos kalve, der er mere end en uge gamle, og hos ikke-lakterende ungvæg.

Til supplerende behandling af akut mastitis i kombination med antibiotika-behandling.

#### **Grise:**

Til anvendelse ved ikke-smitsomme lokomotoriske forstyrrelser med henblik på at reducere halthed og inflammation.

Til supplerende behandling af puerperal sepsis og toksikæmi (mastitis-metritis-agalaktisk syndrom) med passende antibiotika-behandling.

**Heste:**

Til anvendelse ved lindring af betændelse og smerter ved såvel akutte som kroniske lidelser i bevæge-apparatet

Til anvendelse ved lindring af smerte i forbindelse med kolik hos hest.

**5. KONTRAINDIKATIONER**

Må ikke bruges til heste under 6 uger.

Må ikke bruges til drægtige eller lakterende hopper.

Må ikke bruges til dyr, som lider af nedsat lever-, hjerte- eller nyrefunktion og hæmorrhagiske lidelser, eller i tilfælde hvor der er tegn på ulcerogene gastrointestinale læsioner..

Må ikke bruges i tilfælde af overfølsomhed over for det aktive stof, eller et eller flere af hjælpestofferne.

Ved behandling af diarré hos kvæg bør præparatet ikke gives til dyr, som er mindre end en uge gamle.

**6. BIVIRKNINGER**

Subkutan, intramuskulær og intravenøs administration tolereres godt hos kvæg og grise; kun hos mindre end 10 % af behandlet kvæg i kliniske studier sås let og forbigående hævelse på injektionsstedet efter subkutan injektion.

Hos heste kan forekomme en forbigående hævelse på injektionsstedet, som forsvinder uden indgriben. I meget sjældne tilfælde kan anafylaktoide reaktioner forekomme som kan være alvorlig (herunder fatale), og bør behandles symptomatisk.

Hvis der forekommer bivirkninger, bør behandlingen afbrydes, og dyrlægen kontaktes.

Hyppigheden af bivirkninger er defineret som:

- Meget almindelige (flere end 1 ud af 10 behandlede dyr, der viser bivirkninger)
- Almindelige (flere end 1, men færre end 10 dyr ud af 100 behandlede dyr)
- Ikke almindelige (flere end 1, men færre end 10 dyr ud af 1.000 behandlede dyr)
- Sjældne (flere end 1, men færre end 10 dyr ud af 10.000 behandlede dyr)
- Meget sjældne (færre end 1 dyr ud af 10.000 behandlede dyr, herunder isolerede rapporter).

Hvis De bemærker alvorlige bivirkninger eller andre bivirkninger, som ikke er omtalt i denne indlægs seddel, bedes De kontakte Deres dyrlæge.

**7. DYREARTER**

Kvæg, grise og heste

**8. DOSERING FOR HVER DYREART, ANVENDELSESMÅDE OG INDGIVELSESVÆJ(E)**

**Kvæg:**

Enkelt subkutan eller intravenøs injektion på 0,5 mg meloxicam/kg legemsvægt (d.v.s. 2,5 ml/100 kg legemsvægt), om nødvendigt i kombination med antibiotika behandling eller med oral tilførsel af passende mængder vand.

## **Grise:**

Enkelt intramuskulær injektion på 0,4 mg meloxicam/kg legemsvægt (d.v.s. 2,0 ml/100 kg legemsvægt) i kombination med passende antibiotika-behandling. Om nødvendigt kan en yderligere dosis gives efter 24 timer.

## **Heste:**

Enkelt intravenøs injektion på 0,6 mg meloxicam/kg legemsvægt (d.v.s. 3,0 ml/100 kg legemsvægt). Ved lindring af betændelse og smerter ved såvel akutte som kroniske lidelser i bevægeapparatet: Behandlingen kan fortsættes med Rheumocam 15 mg/ml oral suspension i en dosis på 0,6 mg meloxicam/kg legemsvægt 24 timer efter injektionen.

## **9. OPLYSNINGER OM KORREKT ANVENDELSE**

Undgå kontaminering under anvendelse.

Maksimalt antal gange de 20 ml, 50 ml og 100 ml propper kan gennemhulles er 14. Maksimalt antal gange de 20 ml proppen kan gennemhulles er 20.

## **10. TILBAGEHOLDELSESTIDER**

**Kvæg:** kød og indmad: 15 dage; mælk: 5 dage

**Grise:** kød og indmad: 5 dage

**Heste:** kød og indmad: 5 dage

Må ikke anvendes til heste, hvis mælk er bestemt til menneskeføde.

## **11. EVENTUELLE SÆRLIGE FORHOLDSREGLER VEDRØRENDE OPBEVARING**

Opbevares utilgængeligt for børn.

Dette veterinærlægemiddel kræver ingen særlige forholdsregler vedrørende opbevaringen.

Opbevaringstid efter første åbning af beholderen: 28 dage.

Må ikke anvendes efter den udløbsdato, som er angivet på æsken og hætteglas efter EXP.

## **12. SÆRLIG(E) ADVARSEL/ADVARSLER**

### Special forholdsregler til brug hos dyr

Hvis der forekommer bivirkninger, bør behandlingen afbrydes, og dyrlægen kontaktes.

Undgå anvendelse til alvorligt dehydrerede, hypovolæmiske eller hypotensive dyr, som kræver parental rehydrering, da der foreligger potentiel risiko for skade på nyrerne.

I tilfælde af utilstrækkelig smertelindring ved behandling af kolik hos hest bør diagnosen revurderes omhyggeligt, da der kan være behov for kirurgisk indgreb.

### Særlige forholdsregler der skal træffes af personer, der administrerer lægemidlet til dyr

Tilfælde af selvinjektion kan medføre smerter. Personer med kendt overfølsomhed over for non-steroide antiinflammatoriske lægemidler (NSAID-præparater) bør undgå kontakt med veterinærlægemidlet. I tilfælde af selvinjektion ved hændeligt uheld skal der straks søges lægehjælp, og indlægssedlen eller etiketten bør vises til lægen.

### Anvendelse under drægtighed og laktation

Kvæg og grise: Kan anvendes under drægtighed og laktation.

Heste: Se afsnittet 'Kontraindikationer'

Interaktion med andre lægemidler og andre former for interaktion

Må ikke gives samtidig med glucokortikosteroider, anden non-steroid antiinflammatorisk behandling eller sammen med anti-koagulantia.

Overdosis (symptomer, nødforanstaltninger, modgift)

I tilfælde af overdosering bør symptomatisk behandling initieres.

**13. SÆRLIGE FORHOLDSREGLER VED BORTSKAFFELSE AF UBRUGTE LÆGEMIDLER ELLER AFFALD FRA SÅDANNE**

Eventuelle ubrugte lægemidler må ikke bortskaffes sammen med spildevand eller husholdningsaffald, men skal destrueres i overensstemmelse med de lokale krav. Disse foranstaltninger skal bidrage til at beskytte miljøet.

**14. DATO FOR SENESTE GODKENDELSE AF INDLÆGSSEDLEN**

Nærmere oplysninger om dette veterinærlægemiddel er tilgængelige på webstedet for Det Europæiske Lægemiddelagentur (<http://www.ema.europa.eu>).

**15. ANDRE OPLYSNINGER**

Karton med enten 1 farveløse hætteglas hver indeholdende 20 ml, 50 ml, 100 ml eller 250 ml.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

De bedes kontakte den lokale repræsentant for indehaveren af markedsføringstilladelsen, hvis De ønsker yderligere oplysninger om dette lægemiddel.

**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](mailto: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**

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

**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 képviselő:  
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**

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**

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,  
București, 050883  
Tel: +40 31845 1646

**Slovenija**

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

**Slovenská republika**

Miestny zástupca držiteľ'a rozhodnutia o  
registrácii:  
Orion Pharma s.r.o.  
[orion@orionpharma.sk](mailto:orion@orionpharma.sk)

**Suomi/Finland**

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

**Sverige**

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

**United Kingdom (Northern Ireland)**

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



## INDLÆGSSEDDEL

Rheumocam 5 mg/ml injektionsvæske, opløsning til hunde og katte

### **1. NAVN OG ADRESSE PÅ INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN SAMT PÅ DEN INDEHAVER AF VIRKSOMHEDSGODKENDELSE, SOM ER ANSVARLIG FOR BATCHFRIGIVELSE, HVIS FORSKELLIG HERFRA**

#### Indehaveren af markedsføringstilladelsen

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

#### Fremstiller ansvarlig for batchfrigivelse

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.,

Loughrea, Co. Galway,

Irland

og

Eurovet Animal Health B.V.

Handelsweg 25, 5531 AE Bladel,

Nederlandene

og

Labiana Life Sciences,

S.A., C/ Venus, 26, Pol. Ind.

Can Parellada, Tarrasa, 08228 Barcelona

### **2. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN**

Rheumocam 5 mg/ml injektionsvæske, opløsning til hunde og katte.

Meloxicam

### **3. ANGIVELSE AF DE AKTIVE STOFFER OG ANDRE INDHOLDSTOFFER**

En ml indeholder:

Meloxicam 5 mg

Ethanol (96%) 159.8 mg

Klar gul opløsning.

### **4. INDIKATIONER**

#### Hunde:

Lindring af inflammation og smerter ved såvel akutte som kroniske lidelser i bevægeapparatet.

Reduktion af postoperative smerter og inflammation efter ortopædisk- og bløddelskirurgi.

#### Katte:

Reduktion af postoperative smerter efter ovariehysterektomi og mindre omfattende bløddelskirurgi.

## **5. KONTRAINDIKATIONER**

Må ikke anvendes til dyr med gastro-intestinale lidelser som f.eks. irritation og tegn på blødning, svækket lever-, hjerte- eller nyrefunktion og hæmorrhagiske lidelser.

Må ikke anvendes i tilfælde af overfølsomhed over for det aktive stof, eller et eller flere af hjælpestofferne.

Må ikke anvendes til dyr under 6 uger eller katte på mindre end 2 kg.

## **6. BIVIRKNINGER**

Typiske non-steroid anti-inflammatoriske (NSAID-præparater) bivirkninger såsom appetitløshed, opkastning, diarré, fækal okkult blødning, apati og nyresvigt er set lejlighedsvist. I meget sjældne tilfælde er der set hæmorrhagisk diarré, opkastning af blod, mavesår samt forhøjede leverenzzymer.

Disse bivirkninger sædvanligvis inden for den første behandlingsuge og er i de fleste tilfælde forbigående og forsvinder ved behandlingens ophør. I meget sjældne tilfælde kan de være alvorlige eller fatale.

Hvis der forekommer bivirkninger, bør behandlingen afbrydes, og dyrlægen kontaktes.

Hyppigheden af bivirkninger er defineret som:

- Meget almindelige (flere end 1 ud af 10 behandlede dyr, der viser bivirkninger)
- Almindelige (flere end 1, men færre end 10 dyr af 100 behandlede dyr)
- Ikke almindelige (flere end 1, men færre end 10 dyr af 1.000 behandlede dyr)
- Sjældne (flere end 1, men færre end 10 dyr ud af 10.000 behandlede dyr)
- Meget sjældne (færre end 1 dyr ud af 10.000 behandlede dyr, herunder isolerede rapporter)

Kontakt din dyrlæge, hvis du observerer bivirkninger. Dette gælder også bivirkninger, der ikke allerede er anført i denne indlægsseddel eller hvis du mener, at dette lægemiddel ikke har virket efter anbefalingerne.

## **7. DYREARTER**

Hunde og katte

## **8. DOSERING FOR HVER DYREART, ANVENDELSESMÅDE OG INDGIVELSESVej(E)**

### **Dosering for hver dyreart**

Hunde: Enkelt administration af 0,2 mg meloxicam/kg legemsvægt (d.v.s. 0,4 ml/10 kg).

Katte: Enkelt administration af 0,3 mg meloxicam/kg legemsvægt (d.v.s. 0,06 ml/kg).

### **Anvendelsesmåde og indgivelsesvej(e)**

Hunde:

Sygdomme i bevægeapparatet: Enkelt subkutan injektion.

Rheumocam 1,5 mg/ml oral suspension til hunde eller Rheumocam 1 mg og 2,5 mg tyggetabletter til hunde kan gives ved fortsat behandling med en dosis på 0,1 mg meloxicam/kg legemsvægt 24 timer efter injektionen.

Reduktion af postoperative smerter (over en periode på 24 timer): Enkelt intravenøs eller subkutan injektion før indgrebet, for eksempel ved indledning af anæstesi.

#### Katte:

Reduktion af postoperative smerter efter ovariehysterektomi og mindre omfattende bløddelskirurgi:  
Enkelt subkutan injektion af en dosis før indgrebet, for eksempel ved indledning af anæstesi.

### **9. OPLYSNINGER OM KORREKT ANVENDELSE**

Der bør udvises særlig forsigtighed i forbindelse med doseringsnøjagtigheden.  
Undgå kontaminering under anvendelse.  
Maksimalt antal gange propper kan gennemhulles for alle præsentationer er 42.

### **10. TILBAGEHOLDELSESTIDER**

Ikke relevant.

### **11. EVENTUELLE SÆRLIGE FORHOLDSREGLER VEDRØRENDE OPBEVARING**

Opbevares utilgængeligt for børn.  
Opbevar hætteglas i den ydre karton  
Opbevaringstid efter første åbning af beholderen: 28 dage.  
Må ikke anvendes efter den udløbsdato, som er angivet på æsken og hætteglas efter EXP.

### **12. SÆRLIG(E) ADVARSEL/ADVARSLER**

#### Special forholdsregler til brug hos dyr

Hvis der forekommer bivirkninger, bør behandlingen afbrydes, og dyrlægen kontaktes.  
Undgå behandling af dehydrerede, hypovolæmiske eller hypotensive dyr, idet der foreligger en potentiel risiko for toksisk påvirkning af nyrerne.  
Under anæstesi bør overvågning og væsketerapi være standardpraksis.  
Enhver oral opfølgingsbehandling med meloxicam eller et andet NSAID-præparat må ikke anvendes til katte, da passende dosering for en sådan behandling ikke er fastlagt.

#### Særlige forholdsregler der skal træffes af personer, der administrerer lægemidlet til dyr

Tilfælde af selvinjektion kan medføre smerter. Personer med kendt overfølsomhed over for non-steroide antiinflammatoriske lægemidler (NSAID-præparater) bør undgå kontakt med veterinærlægemidlet. I tilfælde af selvinjektion ved hændeligt uheld skal der straks søges lægehjælp, og indlægssedlen eller etiketten bør vises til lægen.

#### Anvendelse under drægtighed og laktation

Bør ikke anvendes til drægtige eller diegivende dyr.

#### Interaktion med andre lægemidler og andre former for interaktion

Andre NSAID-præparater, diuretika, antikoagulantia, aminoglykosid-antibiotika og substanser med høj proteinbinding kan konkurrere om bindingen og således føre til toksisk virkning. Rheumocam må ikke gives samtidig med andre NSAID-præparater eller glucocortikosteroider. Samtidig administration af potentielt nefrotoksiske lægemidler bør undgås. Intravenøs eller subkutan væsketerapi under anæstesi bør overvejes i de tilfælde, hvor anæstesi kan medføre en forøget risiko for dyret (f.eks. ved gamle dyr). Svækkelse af nyrefunktionen kan ikke udelukkes ved samtidig administration af anæstetika og NSAID-præparater.

Forudgående behandling med antiinflammatoriske substanser kan resultere i yderligere eller forstærkede bivirkninger, og derfor bør der indlægges en periode uden behandling med sådanne veterinære lægemidler på mindst 24 timer, inden behandlingen påbegyndes. Længden af den

behandlingsfri periode bør dog fastlægges under hensyntagen til de farmakologiske egenskaber af tidligere anvendte præparater.

Overdosis (symptomer, nødforanstaltninger, modgift)

I tilfælde af overdosering bør symptomatisk behandling initieres.

**13. SÆRLIGE FORHOLDSREGLER VED BORTSKAFFELSE AF UBRUGTE LÆGEMIDLER ELLER AFFALD FRA SÅDANNE**

Eventuelle ubrugte lægemidler må ikke bortskaffes sammen med spildevand eller husholdningsaffald, men skal destrueres i overensstemmelse med de lokale krav. Disse foranstaltninger skal bidrage til at beskytte miljøet.

**14. DATO FOR SENESTE GODKENDELSE AF INDLÆGSSEDLEN**

Nærmere oplysninger om dette veterinærlægemiddel er tilgængelige på webstedet for Det Europæiske Lægemiddelagentur (<http://www.ema.europa.eu>).

**15. ANDRE OPLYSNINGER**

Karton med enten en farveløse hætteglas hver indeholdende 10 ml, 20 ml eller 100 ml.  
Lukket med gummiprop og forseget med en aluminiumshætte.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

**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**

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

**Ελλάδα**

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

**España**

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

**France**

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

**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**

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**

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

**România**

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

## INDLÆGSSEDDEL

Rheumocam 5 mg/ml injektionsvæske, opløsning til kvæg og svin.

### 1. NAVN OG ADRESSE PÅ INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN SAMT PÅ DEN INDEHAVER AF VIRKSOMHEDSGODKENDELSE, SOM ER ANSVARLIG FOR BATCHFRIGIVELSE, HVIS FORSKELLIG HERFRA

#### Indehaveren af markedsføringstilladelsen

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

#### Fremstiller af batchfrigivelse

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

og

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

og

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

### 2. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN

Rheumocam 5 mg/ml injektionsvæske, opløsning til kvæg og svin.  
Meloxicam

### 3. ANGIVELSE AF DE AKTIVE STOFFER OG ANDRE INDHOLDSSTOFFER

En ml indeholder:  
Meloxicam 5 mg  
Ethanol 159.8 mg  
Klar gul opløsning.

### 4. INDIKATIONER

#### **Kvæg:**

Til anvendelse ved akut respiratorisk infektion i kombination med passende antibiotika-behandling med henblik på at reducere kliniske symptomer hos kvæg.  
Til anvendelse ved diarré i kombination med oral tilførsel af vand med henblik på at reducere kliniske symptomer hos kalve, der er mere end en uge gamle, og hos ikke-lakterende ungvæg.

#### **Svin:**

Til anvendelse ved ikke-smitsomme lokomotoriske forstyrrelser med henblik på at reducere halthed og inflammation.  
Til lindring af postoperative smerter i forbindelse med mindre bløddelskirurgi såsom kastration.

## **5. KONTRAINDIKATIONER**

Bør ikke anvendes til dyr, som lider af nedsat lever-, hjerte- eller nyrefunktion og hæmorrhagiske lidelser, eller i tilfælde hvor der er tegn på ulcerogene gastrointestinale læsioner.

Bør ikke anvendes i tilfælde af overfølsomhed over for det aktive stof, eller et eller flere af hjælpestofferne.

Ved behandling af diarré hos kvæg bør præparatet ikke gives til dyr, som er mindre end en uge gamle.

Bør ikke anvendes til grise, som er under 2 dage gamle.

## **6. BIVIRKNINGER**

Subkutan, intramuskulær og intravenøs administration tolereres godt; kun hos mindre end 10 % af behandlet kvæg i kliniske studier sås let og forbigående hævelse på injektionsstedet efter subkutan injektion.

I meget sjældne tilfælde kan anafylaktiske reaktioner forekomme og bør behandles symptomatisk.

Hvis der forekommer bivirkninger, bør behandlingen afbrydes, og dyrlægen kontaktes.

Hypigheden af bivirkninger er defineret som:

- Meget almindelige (flere end 1 ud af 10 behandlede dyr, der viser bivirkninger)
- Almindelige (flere end 1, men færre end 10 dyr ud af 100 behandlede dyr)
- Ikke almindelige (flere end 1, men færre end 10 dyr ud af 1.000 behandlede dyr)
- Sjældne (flere end 1, men færre end 10 dyr ud af 10.000 behandlede dyr)
- Meget sjældne (færre end 1 dyr ud af 10.000 behandlede dyr, herunder isolerede rapporter).

Hvis De bemærker alvorlige bivirkninger eller andre bivirkninger, som ikke er omtalt i denne indlægsseddel, bedes De kontakte Deres dyrlæge.

## **7. DYREARTER**

Kvæg (kalve og ungvæg) og svin.

## **8. DOSERING FOR HVER DYREART, ANVENDELSESMÅDE OG INDGIVELSESVÆJ(E)**

### **Kvæg:**

En enkelt subkutan eller intravenøs injektion på 0,5 mg meloxicam/kg legemsvægt (d.v.s. 10 ml/100 kg legemsvægt), om nødvendigt i kombination med antibiotika-behandling eller med oral tilførsel af passende mængder vand.

### **Svin:**

#### Lokomotoriske forstyrrelser:

Enkelt intramuskulær injektion på 0,4 mg meloxicam/kg legemsvægt (d.v.s. 2,0 ml/25 kg legemsvægt). Om nødvendigt kan en yderligere dosis gives efter 24 timer.

#### Reduktion af postoperative smerter:

Enkelt intramuskulær injektion på 0,4 mg meloxicam/kg legemsvægt (d.v.s. 0,4 ml/5 kg legemsvægt) inden operation.

Det er særdeles vigtigt at dosere nøjagtigt og bruge en passende injektionssprøjte samt at vurdere legemsvægten nøje.



## **9. OPLYSNINGER OM KORREKT ANVENDELSE**

Undgå kontaminering under anvendelse.

## **10. TILBAGEHOLDELSESTIDER**

**Kvæg:** kød og indvolde: 15 dage

**Svin:** kød og indvolde: 5 dage

## **11. EVENTUELLE SÆRLIGE FORHOLDSREGLER VEDRØRENDE OPBEVARING**

Opbevares utilgængeligt for børn.

Dette veterinærlægemiddel kræver ingen særlige forholdsregler vedrørende opbevaringen.

Opbevaringstid efter første åbning af beholderen: 28 dage.

Må ikke anvendes efter den udløbsdato (EXP), som er angivet på æsken og hætteglasset.

## **12. SÆRLIG(E) ADVARSEL/ADVARSLER**

Behandling af smågrise med Rheumocam inden kastration reducerer postoperative smerter. For at opnå smertelindring under operation er samtidig medicinering med et passende anæstetikum/sedativum nødvendig.

For at opnå den bedst mulige postoperative smertelindrende effekt, bør Rheumocam administreres 30 minutter før et kirurgisk indgreb.

### Special forholdsregler til brug hos dyr

Hvis der forekommer bivirkninger, bør behandlingen afbrydes, og dyrlægen kontaktes.

Undgå anvendelse til alvorligt dehydrerede, hypovolæmiske eller hypotensive dyr, som kræver parenteral rehydrering, da der foreligger potentiel risiko for skade på nyrerne.

### Særlige forholdsregler der skal træffes af personer, der administrerer lægemidlet til dyr

Tilfælde af selvinjektion kan medføre smerter. Personer med kendt overfølsomhed over for non-steroide anti-inflammatoriske lægemidler (NSAID-præparater) bør undgå kontakt med veterinærlægemidlet. I tilfælde af selvinjektion ved hændeligt uheld skal der straks søges lægehjælp, og indlægssedlen eller etiketten bør vises til lægen.

### Anvendelse under drægtighed og laktation

Kvæg: Kan anvendes under drægtighed.

Svin: Kan anvendes under drægtighed og laktation.

### Interaktion med andre lægemidler og andre former for interaktion

Må ikke gives samtidig med glucokortikosteroider, andre NSAID-præparater eller antikoagulantia.

### Overdosis (symptomer, nødforanstaltninger, modgift)

I tilfælde af overdosering bør symptomatisk behandling initieres.

## **13. SÆRLIGE FORHOLDSREGLER VED BORTSKAFFELSE AF UBRUGTE LÆGEMIDLER ELLER AFFALD FRA SÅDANNE**

Lægemidler må ikke bortskaffes sammen med spildevand eller husholdningsaffald.

Kontakt Deres dyrlæge vedrørende bortskaffelse af lægemidler, der ikke længere findes anvendelse for. Disse foranstaltninger skal bidrage til at beskytte miljøet.

#### **14. DATO FOR SENESTE GODKENDELSE AF INDLÆGSSEDLEN**

Nærmere oplysninger om dette veterinærlægemiddel er tilgængelige på webstedet for Det Europæiske Lægemiddelagentur (<http://www.ema.europa.eu>).

#### **15. ANDRE OPLYSNINGER**

Må kun udleveres efter veterinærrecept.

Æske indeholdende et farveløst hætteglas indeholdende 20 ml, 50 ml eller 100 ml.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

De bedes kontakte den lokale repræsentant for indehaveren af markedsføringstilladelsen, hvis De ønsker yderligere oplysninger om dette lægemiddel.

**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

**INDLÆGSSEDDEL**  
Rheumocam 330 mg, granulat til hest

**1. NAVN OG ADRESSE PÅ INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN SAMT PÅ DEN INDEHAVER AF VIRKSOMHEDSGODKENDELSE, SOM ER ANSVARLIG FOR BATCHFRIGIVELSE, HVIS FORSKELLIG HERFRA**

Indehaver af markedsføringstilladelsen og fremstiller ansvarlig af batchfrigivelse:

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

**2. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN**

Rheumocam 330 mg, granulat til hest.  
Meloxicam.

**3. ANGIVELSE AF DE AKTIVE STOFFER OG ANDRE INDHOLDSSTOFFER**

Hver pose indeholder: Meloxicam 330 mg.  
Bleggule granulat.

**4. INDIKATIONER**

Lindring af betændelse og smerter ved såvel akutte som kroniske lidelser i bevægeapparatet hos heste der vejer mellem 500 og 600 kg.

**5. KONTRAINDIKATIONER**

Må ikke bruges til drægtige eller diegivende hopper.  
Må ikke bruges til heste med gastro-intestinale lidelser som f.eks. irritation og tegn på blødning, svækket lever-, hjerte- eller nyrefunktion og hæmoragiske lidelser.  
Må ikke bruges i tilfælde af overfølsomhed over for det aktive stof, eller et eller flere af hjælpestofferne.  
Bør ikke anvendes til heste under 6 uger.

**6. BIVIRKNINGER**

Enkeltstående typiske bivirkninger af NSAID's (non-steroidale antiinflammatoriske stoffer er observeret i kliniske undersøgelser (let nældefeber, diarré). Symptomerne var reversible.  
I meget sjældne tilfælde er der set appetitløshed, lethargi, abdominale smerter, og kolitis.  
I meget sjældne tilfælde kan der forekomme anafylaktiske reaktioner, som kan være alvorlige (og fatale), og disse skal behandles symptomatisk.

Hvis der forekommer bivirkninger, bør behandlingen afbrydes, og dyrlægen kontaktes.

Hypigheden af bivirkninger er defineret som:

- Meget almindelige (flere end 1 ud af 10 behandlede dyr, der viser bivirkninger)
- Almindelige (flere end 1, men færre end 10 dyr ud af 100 behandlede dyr)
- Ikke almindelige (flere end 1, men færre end 10 dyr ud af 1.000 behandlede dyr)

- Sjældne (flere end 1, men færre end 10 dyr ud af 10.000 behandlede dyr)
- Meget sjældne (færre end 1 dyr ud af 10.000 behandlede dyr, herunder isolerede rapporter).

Hvis De bemærker alvorlige bivirkninger eller andre bivirkninger, som ikke er omtalt i denne indlægsseddel, bedes De kontakte Deres dyrlæge.

## **7. DYREARTER**

Hest.

## **8. DOSERING FOR HVER DYREART, ANVENDELSESMÅDE OG INDGIVELSESVÆJ(E)**

Anvendelse i foderet.

Skal indgives opblandet i foder eller direkte i munden med en dosis på 0,6 mg/kg legemsvægt, én gang dagligt, i op til 14 dage.

Produktet skal tilsættes til 250 g müsli foder, inden fodring.

Hver pose indeholder en dosis til en hest på mellem 500 og 600 kg, og dosis må ikke opdeles i mindre doser.

## **9. OPLYSNINGER OM KORREKT ANVENDELSE**

Undgå kontaminering under anvendelse.

## **10. TILBAGEHOLDELSESTID**

Kød og indmad: 3 dage.

Må ikke anvendes til lakterende dyr, hvis mælk er bestemt til menneskeføde.

## **11. EVENTUELLE SÆRLIGE FORHOLDSREGLER VEDRØRENDE OPBEVARING**

Opbevares utilgængeligt for børn.

Dette veterinærlægemiddel kræver ingen særlige forholdsregler vedrørende opbevaringen.

Må ikke anvendes efter den udløbsdato, som er angivet på æsken og pose efter EXP.

Opbevaringstid efter opblanding i müsli foder: anvendes straks.

## **12. SÆRLIG(E) ADVARSEL/ADVARSLER**

### Special forholdsregler til brug hos dyr

Undgå behandling af dehydrerede, hypovolæmiske eller hypotensive dyr, idet der foreligger en potentiel risiko for toksisk påvirkning af nyrerne.

For at minimere risikoen for intolerance, skal produktet blandes i müsli foder.

Dette produkt er kun til brug hos heste, der vejer mellem 500 og 600 kg.

### Særlige forholdsregler der skal træffes af personer, der administrerer lægemidlet til dyr

Personer med kendt overfølsomhed over for non-steroide antiinflammatoriske lægemidler (NSAIDpræparater) bør undgå kontakt med veterinærlægemidlet.

I tilfælde af indtagelse ved hændeligt uheld skal De straks søge lægehjælp. Indlægssedlen eller etiketten bør vises til lægen.

#### Drægtighed and lactation

Må ikke bruges til drægtige eller diegivende dyr.

#### Interaktion med andre lægemidler og andre former for interaktion

Må ikke indgives samtidig med glucocortikosteroider, andre NSAID-præparater eller antikoagulantia.

#### Overdosis (symptomer, nødforanstaltninger, modgift)

I tilfælde af overdosering bør symptomatisk behandling initieres.

#### Væsentlige uforligeligheder

Da der ikke foreligger undersøgelser vedrørende eventuelle uforligeligheder, bør dette lægemiddel ikke blandes med andre lægemidler.

### **13. EVENTUELLE SÆRLIGE FORHOLDSREGLER VED BORTSKAFFELSE AF UBRUGTE LÆGEMIDLER ELLER AFFALD FRA SÅDANNE, OM NØDVENDIGT**

Kontakt Deres dyrlæge vedrørende bortskaffelse af lægemidler, der ikke længere findes anvendelse for. Disse foranstaltninger skal bidrage til at beskytte miljøet.

### **14. DATO FOR SENESTE GODKENDELSE AF INDLÆGSSEDLEN**

Nærmere oplysninger om dette veterinærlægemiddel er tilgængelige på webstedet for Det Europæiske Lægemiddelagentur (<http://www.ema.europa.eu>).

### **15. ANDRE OPLYSNINGER**

Pakningsstørrelse: 10, 100 poser.

De bedes kontakte den lokale repræsentant for indehaveren af markedsføringstilladelsen, hvis De ønsker yderligere oplysninger om dette lægemiddel.

**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

## INDLÆGSSEDDEL

### Rheumocam 0,5 mg/ml oral suspension til katte

**1. NAVN OG ADRESSE PÅ INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN SAMT PÅ DEN INDEHAVER AF VIRKSOMHEDSGODKENDELSE, SOM ER ANSVARLIG FOR BATCHFRIGIVELSE, HVIS FORSKELLIG HERFRA**

Indehaver af markedsføringstilladelsen og fremstiller ansvarlig af batchfrigivelse:

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

**2. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN**

Rheumocam 0,5 mg/ml oral suspension til katte  
meloxicam

**3. ANGIVELSE AF DE AKTIVE STOFFER OG ANDRE INDHOLDSSTOFFER**

En ml indeholder:

**Aktivt stof:**

Meloxicam            0,5 mg

**Hjælpestof:**

Natriumbenzoat    1,5 mg

Glat lysegul suspension

**4. INDIKATIONER**

Lindring af milde til moderate postoperative smerter og inflammation efter kirurgiske indgreb hos katte, f.eks. ortopædisk- og bløddelskirurgi.

Lindring af smerter og inflammation ved akutte og kroniske lidelser i bevægeapparatet hos katte.

**5. KONTRAINDIKATIONER**

Må ikke anvendes til drægtige eller diegivende dyr.

Må ikke anvendes til katte med gastro-intestinale lidelser som f.eks. irritation og tegn på blødning eller til dyr med svækket lever-, hjerte- eller nyrefunktion eller hæmorrhagiske lidelser.

Må ikke anvendes i tilfælde af overfølsomhed over for det aktive stof, eller et eller flere af hjælpestofferne.

Må ikke anvendes til katte under 6 uger.

**6. BIVIRKNINGER**

Hos katte er typiske non-steroide anti-inflammatoriske (NSAID-præparater) bivirkninger såsom appetitløshed, opkastning, diarré, fækal okkult blødning, apati og nyresvigt set lejlighedsvist. I meget sjældne tilfælde er der set mavesår og forhøjede leverenzymmer.

Disse bivirkninger ses sædvanligvis inden for den første behandlingsuge og er i de fleste tilfælde forbigående og forsvinder ved behandlingens ophør. I meget sjældne tilfælde kan de være alvorlige eller fatale.

Hvis der forekommer bivirkninger, bør behandlingen afbrydes, og dyrlægen kontaktes.

Hyppigheden af bivirkninger er defineret som:

- Meget almindelige (flere end 1 ud af 10 behandlede dyr, der viser bivirkninger)
- Almindelige (flere end 1, men færre end 10 dyr af 100 behandlede dyr)
- Ikke almindelige (flere end 1, men færre end 10 dyr af 1.000 behandlede dyr)
- Sjældne (flere end 1, men færre end 10 dyr ud af 10.000 behandlede dyr)
- Meget sjældne (færre end 1 dyr ud af 10.000 behandlede dyr, herunder isolerede rapporter)

Kontakt din dyrlæge, hvis du observerer bivirkninger. Dette gælder også bivirkninger, der ikke allerede er anført i denne indlægsseddel eller hvis du mener, at dette lægemiddel ikke har virket efter anbefalingerne.

## **7. DYREARTER**

Katte

## **8. DOSERING FOR HVER DYREART, ANVENDELSESMÅDE OG INDGIVELSESVÆJ(E)**

Oral administration

Postoperativ smerte og inflammation efter kirurgiske indgreb:

Efter indledende behandling med Rheumocam 5 mg/ml injektionsvæske, opløsning til katte, fortsættes behandlingen 24 timer senere med Rheumocam 0,5 mg/ml oral suspension til katte i en dosis på 0,05 mg meloxicam/kg legemsvægt. Den perorale opfølgingsdosis må indgives én gang dagligt (24 timers interval) i op til 4 dage.

Akutte lidelser i bevægeapparatet:

Indledende behandling er en enkelt oral dosis på 0,2 mg meloxicam/kg legemsvægt den første dag. Behandlingen fortsættes én gang dagligt med peroral administration (24 timers interval) med en dosis på 0,05 mg meloxicam/kg legemsvægt så længe den akutte smerte og inflammation varer ved.

Kroniske lidelser i bevægeapparatet:

Indledende behandling er en enkelt oral dosis på 0,1 mg meloxicam/kg legemsvægt den første dag. Behandlingen fortsættes én gang dagligt med peroral administration (24 timers interval) af en vedligeholdelsesdosis på 0,05 mg meloxicam/kg legemsvægt. En klinisk reaktion ses normalt inden for 7 dage. Behandlingen bør afbrydes senest efter 14 dage, hvis der ikke ses klinisk bedring.

Anvendelsesmåde og indgivelsesvej

Omrystes godt før brug. Skal indgives oralt enten opblandet i foder eller direkte i munden. Sprøjten passer til flaskens dråbeanordning og er forsynet med en kg-legemsvægt-skala, som svarer til dosis på 0,05 mg meloxicam/kg legemsvægt. Den første dag gives der således en dobbelt vedligeholdelsesdosis som indledning til behandlingen af kroniske lidelser i bevægeapparatet. Den første dag gives der, som indledning til behandlingen af akutte lidelser i bevægeapparatet, firdobbelt vedligeholdelsesdosis.

## **9. OPLYSNINGER OM KORREKT ANVENDELSE**

Der bør udvises særlig forsigtighed i forbindelse med doseringsnøjagtigheden. Den anbefalede dosis bør ikke overskrides.

Dyrlægens anvisninger bør følges nøje.

Undgå kontaminering under anvendelse.

## **10. TILBAGEHOLDELSESTID**

Ikke relevant.

## **11. EVENTUELLE SÆRLIGE FORHOLDSREGLER VEDRØRENDE OPBEVARING**

Dette veterinærlægemiddel kræver ingen særlige forholdsregler vedrørende opbevaringen.

Opbevares utilgængeligt for børn.

Må ikke anvendes efter den udløbsdato (EXP), som er angivet på æsken og flasken.

Opbevaringstid efter første åbning af beholderen:

3 ml og 5 ml flaske: 14 dage

10 ml og 15 ml flaske: 6 måneder

## **12. SÆRLIG(E) ADVARSEL/ADVARSLER**

Special forholdsregler til brug hos dyr

Undgå behandling af dehydrerede, hypovolæmiske eller hypotensive dyr, idet der foreligger en potentiel risiko for toksisk påvirkning af nyrerne.

Postoperative smerter og inflammation efter kirurgiske indgreb:

I tilfælde hvor supplerende smertelindring er nødvendig, bør multimodal smertebehandling overvejes.

Kroniske lidelser i bevægeapparatet:

Reaktion ved langtidsbehandling bør overvåges regelmæssigt af dyrlægen.

Særlige forholdsregler der skal træffes af personer, der administrerer lægemidlet til dyr

Personer med kendt overfølsomhed over for non-steroide antiinflammatoriske lægemidler (NSAID-præparater) bør undgå kontakt med veterinærlægemidlet.

I tilfælde af indtagelse ved hændeligt uheld skal De straks søge lægehjælp. Indlægssedlen eller etiketten bør vises til lægen.

Drægtighed and lactation

Lægemidlets sikkerhed under drægtighed og laktation er ikke fastlagt. Se afsnittet 'Kontraindikationer'.

Interaktion med andre lægemidler og andre former for interaktion

Andre NSAID-præparater, diuretika, antikoagulantia, aminoglykosid-antibiotika og substanser med høj proteinbinding kan konkurrere om bindingen og således føre til toksisk virkning. Rheumocam må ikke gives samtidig med andre NSAID-præparater eller glucocortikosteroider. Undgå samtidig administration af potentielt nefrotoksiske veterinærlægemidler.

Forudgående behandling med andre antiinflammatoriske substanser kan resultere i yderligere eller forstærkede bivirkninger, og derfor bør der indlægges en periode uden behandling med disse veterinære lægemidler på mindst 24 timer, inden behandlingen påbegyndes. Længden af den

behandlingsfri periode bør dog fastlægges under hensyntagen til de farmakologiske egenskaber af tidligere anvendte præparater.

#### Overdosis (symptomer, nødforanstaltninger, modgift)

Meloxicam har en snæver terapeutisk sikkerhedsmargen hos katte, og kliniske tegn på overdosering kan ses ved relativt små overdoser.

I tilfælde af overdosering kan bivirkninger, som angivet i afsnit 'Bivirkninger', optræde alvorligere og hyppigere. I tilfælde af overdosering bør man påbegynde symptomatisk behandling.

#### Uforligeligheder

Da der ikke foreligger undersøgelser vedrørende eventuelle uforligeligheder, bør dette lægemiddel ikke blandes med andre lægemidler.

### **13. EVENTUELLE SÆRLIGE FORHOLDSREGLER VED BORTSKAFFELSE AFUBRUGTE LÆGEMIDLER ELLER AFFALD FRA SÅDANNE, OM NØDVENDIGT**

Kontakt Deres dyrlæge vedrørende bortskaffelse af lægemidler, der ikke længere findes anvendelse for. Disse foranstaltninger skal bidrage til at beskytte miljøet.

### **14. DATO FOR SENESTE GODKENDELSE AF INDLÆGSSEDLEN**

Nærmere oplysninger om dette veterinærlægemiddel er tilgængelige på webstedet for Det Europæiske Lægemiddelagentur (<http://www.ema.europa.eu>).

### **15. ANDRE OPLYSNINGER**

Må kun udleveres efter veterinærrecept.

1 x 3 ml, 1 x 5 ml, 1 x 10 ml eller 1 x 15 ml flaske med en doseringssprøjte.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

De bedes kontakte den lokale repræsentant for indehaveren af markedsføringstilladelsen, hvis De ønsker yderligere oplysninger om dette lægemiddel.

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

**Danmark**

Biovet ApS  
Kongevejen 66  
DK-3480 Fredensborg

**Deutschland**

Alfavet Tierarzneimittel GmbH  
Leinestr. 32  
24539 Neumünster  
Deutschland

**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

**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**

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

**France**

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

**Hrvatska**

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

**Ireland**

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.  
Loughrea  
Co. Galway  
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**

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

**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,  
București, 050883  
Tel: +40 31845 1646

**Slovenija**

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

**Slovenská republika**

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

**Suomi/Finland**

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

**Sverige**

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

**United Kingdom (Northern Ireland)**

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