

ALLEGATO I

RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Rheumocam 1,5 mg/ml sospensione orale per cani

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Un ml contiene:

Principio attivo:

Meloxicam 1,5 mg

Eccipiente:

Sodio benzoato 5 mg

Per l'elenco completo degli eccipienti, vedere paragrafo 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICA

Sospensione orale.

4. INFORMAZIONI CLINICHE

4.1 Specie di destinazione

Cani

4.2 Indicazioni per l'utilizzazione, specificando le specie di destinazione

Attenuazione dell'infiammazione e del dolore nei disturbi muscolo-scheletrici sia acuti che cronici nei cani.

4.3 Controindicazioni

Non usare in animali in gravidanza o in lattazione.

Non usare in animali affetti da disturbi gastrointestinali quali irritazione ed emorragia, con funzionalità epatica, cardiaca o renale compromessa e con disturbi emorragici.

Non usare in caso di ipersensibilità al principio attivo ovvero a uno degli eccipienti.

Non usare nei cani di età inferiore a 6 settimane.

4.4 Avvertenze speciali

Nessuna.

4.5 Precauzioni speciali per l'impiego

Precauzioni speciali per l'impiego negli animali

Evitare di usare su animali disidratati, ipovolemici o ipotensi, poiché vi è un potenziale rischio di aumento della tossicità renale. Questo prodotto per cani non deve essere utilizzato nei gatti in quanto non è adatto all'impiego in questa specie. Nei gatti, si deve utilizzare Rheumocam 0,5 mg/ml sospensione orale per gatti.

Precauzioni speciali che devono essere adottate dalla persona che somministra il prodotto agli animali

Le persone con nota ipersensibilità a farmaci antinfiammatori non steroidei (FANS) devono evitare contatti con il medicinale veterinario.

In caso di ingestione accidentale, rivolgersi immediatamente ad un medico mostrandogli il foglio illustrativo o l'etichetta.

4.6 Reazioni avverse (frequenza e gravità)

Occasionalmente sono state riscontrate reazioni avverse tipiche dei FANS come perdita di appetito, vomito, diarrea, sangue occulto nelle feci, letargia e insufficienza renale. In casi molto rari sono stati riscontrati diarrea emorragica, ematemesi, ulcere gastrointestinali ed enzimi epatici aumentati. Questi effetti indesiderati si manifestano generalmente entro la prima settimana di trattamento e nella maggior parte dei casi sono transitori e scompaiono al termine del trattamento, ma in casi molto rari possono essere gravi o fatali.

La frequenza delle reazioni avverse è definita usando le seguenti convenzioni:

- molto comuni (più di 1 su 10 animali trattati manifesta reazioni avverse)
- comuni (più di 1 ma meno di 10 animali su 100 animali trattati)
- non comuni (più di 1 ma meno di 10 animali su 1.000 animali trattati)
- rare (più di 1 ma meno di 10 animali su 10.000 animali trattati)
- molto rare (meno di 1 animale su 10.000 animali trattati, incluse le segnalazioni isolate).

Se dovessero manifestarsi reazioni avverse, il trattamento deve essere interrotto e si deve consultare il medico veterinario.

4.7 Impiego durante la gravidanza, l'allattamento o l'ovodeposizione

La sicurezza del medicinale veterinario durante la gravidanza e l'allattamento non è stata stabilita (vedere paragrafo 4.3).

4.8 Interazione con altri medicinali veterinari ed altre forme d'interazione

Altri FANS, diuretici, anticoagulanti, antibiotici aminoglicosidici e sostanze con forte legame alle proteine possono competere con il prodotto per il legame e causare così effetti tossici. Il Rheumocam non deve essere somministrato contemporaneamente ad altri FANS o glucocorticosteroidi.

Una precedente terapia con altre sostanze antinfiammatorie può comportare una maggiore incidenza o gravità delle reazioni avverse e, di conseguenza, prima di iniziare il trattamento, è bene rispettare un periodo di almeno 24 ore in cui questi nessuno di questi medicinali veterinari non vengano somministrati. Comunque, il periodo di non somministrazione dovrebbe tenere conto delle proprietà farmacologiche dei medicinali veterinari usati in precedenza.

4.9 Posologia e via di somministrazione

Agitare bene prima dell'uso.

Da somministrare mescolato al cibo.

Il trattamento iniziale è di una dose singola di 0,2 mg di meloxicam/kg di peso corporeo il primo giorno. Si deve continuare il trattamento una volta al giorno con somministrazione orale (a intervalli di 24 ore) alla dose di mantenimento di 0,1 mg di meloxicam/kg di peso corporeo.

Si deve porre particolare attenzione alla accuratezza del dosaggio.

La sospensione orale può essere somministrata usando la siringa dosatrice di Rheumocam inclusa nella confezione. La siringa dosatrice si adatta al flacone ed ha una scala in kg/peso corporeo che corrisponde alla dose di mantenimento (cioè, 0,1 mg/kg di meloxicam peso corporeo). Perciò, il primo giorno dovrebbe essere somministrato un volume doppio di quello di mantenimento.

Una risposta clinica è normalmente riscontrata entro 3-4 giorni. Il trattamento dovrebbe essere sospeso dopo 10 giorni al massimo, se non compaiono miglioramenti clinici.

4.10 Sovradosaggio (sintomi, procedure d'urgenza, antidoti), se necessario

In caso di sovradosaggio si deve ricorrere ad un trattamento sintomatico.

4.11 Tempo(i) di attesa

Non pertinente.

5. PROPRIETÀ FARMACOLOGICHE

Gruppo farmacoterapeutico: Farmaci antinfiammatori ed antireumatici, Non steroidei. (oxicam)
Codice ATCvet: QM01AC06.

5.1 Proprietà farmacodinamiche

Il meloxicam è un farmaco antinfiammatorio non steroideo (FANS) della classe degli oxicam che agisce inibendo la sintesi delle prostaglandine, producendo effetti antinfiammatori, analgesici, antiessudativi e antipiretici. Riduce l'infiltrazione leucocitaria nel tessuto infiammato. In misura minore, inibisce altresì l'aggregazione dei trombociti indotta dal collagene. Studi in vitro ed in vivo hanno dimostrato che il meloxicam inibisce maggiormente la cicloossigenasi-2 (COX-2) rispetto alla cicloossigenasi-1 (COX-1).

5.2 Informazioni farmacocinetiche

Assorbimento

Dopo somministrazione orale, il meloxicam viene assorbito completamente e si ottengono concentrazioni plasmatiche massime dopo circa 7,5 ore. Quando il prodotto viene usato secondo il regime posologico raccomandato, le concentrazioni di meloxicam nel plasma allo stato stazionario vengono raggiunte il secondo giorno di trattamento.

Distribuzione

Esiste una relazione lineare fra la dose somministrata e la concentrazione plasmatica osservata nel range di dosaggio terapeutico. Circa il 97% di meloxicam è legato alle proteine plasmatiche. Il volume di distribuzione è di 0,3 l/kg.

Metabolismo

Nel plasma si trova soprattutto il meloxicam che costituisce anche il prodotto principale dell'escrezione biliare, mentre l'urina contiene solo tracce di prodotto originale. Il meloxicam viene metabolizzato in un alcool, un derivato acido e parecchi metaboliti polari. Tutti i principali metaboliti sono risultati farmacologicamente inattivi.

Eliminazione

Il meloxicam è eliminato con un'emivita di 24 ore. Circa il 75% della dose somministrata viene eliminata con le feci, il resto con le urine.

6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

6.1 Elenco degli eccipienti

- Saccarina sodica
- Carbossimetilcellulosa sodica
- Biossido di silicio colloidale
- Acido citrico monoidrato
- Soluzione di sorbitolo
- Sodio fosfato monoacido dodecaidrato

- Sodio benzoato
- Aroma miele

6.2 Incompatibilità principali

Nessuna nota.

6.3 Periodo di validità

Periodo di validità del medicinale veterinario confezionato per la vendita: 2 anni

Periodo di validità dopo prima apertura del confezionamento primario: 6 mesi

6.4 Speciali precauzioni per la conservazione

Questo medicinale veterinario non richiede alcuna condizione particolare di conservazione.

6.5 Natura e composizione del confezionamento primario

Flacone in polietilene ad alta densità contenente 15 ml o flacone in polietilene tereftalato contenente 42, 100 o 200 ml con chiusura di sicurezza a prova di bambino non manomettibile e due siringhe dosatrici in polipropilene: una per i cani di piccola taglia (fino a 20 kg) e una per i cani più grandi (fino a 60 kg).

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

6.6 Precauzioni particolari da prendere per lo smaltimento del medicinale veterinario non utilizzato e dei rifiuti derivanti dal suo utilizzo

Il medicinale veterinario non utilizzato o i rifiuti derivati da tali medicinale veterinario devono essere smaltiti in conformità delle disposizioni di legge locali.

7. TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

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

8. NUMERI DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

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

9. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE/RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE

Data della prima autorizzazione: 10/01/2008.

Data dell'ultimo rinnovo: 18/12/2012.

10. DATA DI REVISIONE DEL TESTO

Per informazioni dettagliate su questo medicinale veterinario, si rimanda al sito web dell' Agenzia europea per i medicinali (<http://www.ema.europa.eu>).

DIVIETO DI VENDITA, FORNITURA E/O UTILIZZAZIONE

Non pertinente.

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Rheumocam 1 mg compresse masticabili per cani
Rheumocam 2,5 mg compresse masticabili per cani

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Una compressa masticabile contiene:

Principio attivo:

Meloxicam 1 mg
Meloxicam 2,5 mg

Per l'elenco completo degli eccipienti, vedere paragrafo 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICA

Compresse masticabili
Compresse masticabili con singola tacca, di colore giallo chiaro

4. INFORMAZIONI CLINICHE

4.1 Specie di destinazione

Cani

4.2 Indicazioni per l'utilizzazione, specificando le specie di destinazione

Attenuazione dell'infiammazione e del dolore nei disturbi muscolo-scheletrici sia acuti che cronici nei cani.

4.3 Controindicazioni

Non usare in animali in gravidanza o in lattazione.
Non usare in animali affetti da disturbi gastrointestinali quali irritazione ed emorragia, con funzionalità epatica, cardiaca o renale compromessa e con disturbi emorragici
Non usare nei cani di età inferiore a 6 settimane o di peso corporeo inferiore a 4 kg.
Non usare in caso di ipersensibilità al principio attivo ovvero a uno degli eccipienti.

4.4 Avvertenze speciali

Nessuna.

4.5 Precauzioni speciali per l'impiego

Precauzioni speciali per l'impiego negli animali

Evitare di usare su animali disidratati, ipovolemici o ipotesi, poiché vi è un potenziale rischio di aumento della tossicità renale.

Precauzioni speciali che devono essere adottate dalla persona che somministra il prodotto agli animali

Le persone con nota ipersensibilità agli farmaci antinfiammatori non steroidei (FANS) devono evitare contatti con il medicinale veterinario.

In caso di ingestione accidentale, rivolgersi immediatamente ad un medico mostrandogli il foglio illustrativo o l'etichetta.

4.6 Reazioni avverse (frequenza e gravità)

Occasionalmente sono state riscontrate reazioni avverse tipiche dei FANS come perdita di appetito, vomito, diarrea, sangue occulto nelle feci, letargia e insufficienza renale. In casi molto rari sono stati riscontrati diarrea emorragica, ematemesi, ulcere gastrointestinali ed enzimi epatici aumentati. Questi effetti collaterali si manifestano generalmente entro la prima settimana di trattamento e nella maggior parte dei casi sono transitori e scompaiono al termine del trattamento, ma in casi molto rari possono essere gravi o fatali.

La frequenza delle reazioni avverse è definita usando le seguenti convenzioni:

- molto comuni (più di 1 su 10 animali trattati manifesta reazioni avverse)
- comuni (più di 1 ma meno di 10 animali su 100 animali trattati)
- non comuni (più di 1 ma meno di 10 animali su 1.000 animali trattati)
- rare (più di 1 ma meno di 10 animali su 10.000 animali trattati)
- molto rare (meno di 1 animale su 10.000 animali trattati, incluse le segnalazioni isolate).

Se dovessero manifestarsi reazioni avverse, il trattamento deve essere interrotto e si deve consultare il medico veterinario.

4.7 Impiego durante la gravidanza, l'allattamento o l'ovodeposizione

La sicurezza del medicinale veterinario durante la gravidanza e l'allattamento non è stata stabilita (vedere paragrafo 4.3).

4.8 Interazione con altri medicinali veterinari ed altre forme d'interazione

Altri FANS, diuretici, anticoagulanti, antibiotici aminoglicosidici e sostanze con forte legame alle proteine possono competere con il prodotto per il legame e causare così effetti tossici. Il Rheumocam non deve essere somministrato contemporaneamente ad altri antinfiammatori non steroidei o glucocorticosteroidi.

Una precedente terapia con altre sostanze antinfiammatorie può comportare una maggiore incidenza o gravità della reazioni avverse e, di conseguenza, prima di iniziare il trattamento, è bene rispettare un periodo di almeno 24 ore in cui questi medicinali veterinari non vengano somministrati. Comunque, il periodo di non somministrazione dovrebbe tenere conto delle proprietà farmacocinetiche dei medicinali veterinari usati in precedenza.

4.9 Posologia e via di somministrazione

Il trattamento iniziale è di una dose singola di 0,2 mg di meloxicam/kg di peso corporeo il primo giorno.

Si deve continuare il trattamento una volta al giorno con somministrazione orale (a intervalli di 24 ore) alla dose di mantenimento di 0,1 mg di meloxicam/kg di peso corporeo.

Ogni compressa masticabile contiene 1 mg oppure 2,5 mg di meloxicam, che corrisponde alla dose giornaliera di mantenimento per un cane del peso corporeo rispettivamente di 10 kg o di 25 kg.

Ogni compressa masticabile può essere divisa a metà per un dosaggio accurato secondo il peso corporeo individuale dell'animale. Rheumocam compresse masticabili può essere somministrato con o senza cibo, è aromatizzato ed è assunto volontariamente dalla maggior parte dei cani.

Schema posologico per la dose di mantenimento:

Peso corporeo (kg)	Numero di compresse masticabili		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

Si può prendere in considerazione l'uso di Rheumocam sospensione orale per cani per un dosaggio ancora più preciso. Per cani di peso inferiore a 4 kg si raccomanda l'uso di Rheumocam sospensione orale per cani.

Una risposta clinica è normalmente riscontrata entro 3 - 4 giorni. Il trattamento dovrebbe essere sospeso dopo 10 giorni al massimo, se non compaiono miglioramenti clinici.

4.10 Sovradosaggio (sintomi, procedure d'urgenza, antidoti), se necessario

In caso di sovradosaggio si deve ricorrere ad un trattamento sintomatico.

4.11 Tempo(i) di attesa

Non pertinente.

5. PROPRIETÀ FARMACOLOGICHE

Gruppo farmacoterapeutico: Farmaci Antinfiammatori ed Antireumatici, non steroidei (oxicam).
Codice ATCvet: QM01AC06.

5.1 Proprietà farmacodinamiche

Il meloxicam è un farmaco antinfiammatorio non steroideo (FANS) della classe degli oxicam che agisce inibendo la sintesi delle prostaglandine, producendo effetti antinfiammatori, analgesici, antiessudativi e antipiretici. Riduce l'infiltrazione leucocitaria nel tessuto infiammato. In misura minore, inibisce altresì l'aggregazione dei trombociti indotta dal collagene. Studi in vitro ed in vivo hanno dimostrato che il meloxicam inibisce maggiormente la cicloossigenasi-2 (COX-2) rispetto alla cicloossigenasi-1 (COX-1).

5.2 Informazioni farmacocinetiche

Assorbimento

Dopo somministrazione orale, il meloxicam viene assorbito completamente e si ottengono concentrazioni plasmatiche massime dopo circa 4,5 ore. Quando il prodotto viene usato secondo il regime posologico raccomandato, le concentrazioni di meloxicam nel plasma allo stato stazionario vengono raggiunte il secondo giorno di trattamento.

Distribuzione

Esiste una relazione lineare fra la dose somministrata e la concentrazione plasmatica osservata nel range di dosaggio terapeutico. Circa il 97% di meloxicam è legato alle proteine plasmatiche. Il volume di distribuzione è di 0,3 l/kg.

Metabolismo

Nel plasma si trova soprattutto il meloxicam che costituisce anche il prodotto principale dell'escrezione biliare, mentre l'urina contiene solo tracce di prodotto originale. Il meloxicam viene metabolizzato a dare un alcool, un derivato acido e parecchi metaboliti polari. Tutti i principali metaboliti sono risultati farmacologicamente inattivi.

Eliminazione

Il meloxicam è eliminato con un'emivita di 24 ore. Circa il 75% della dose somministrata viene eliminata con le feci, il resto con le urine.

6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

6.1 Elenco degli eccipienti

Lattosio Monoidrato
Cellulosa Microcristallina, rivestita con silice colloidale
Sodio citrato acido
Crospovidone,
Talco
Aroma di maiale
Stearato di Magnesio

6.2 Incompatibilità principali

Non pertinente

6.3 Periodo di validità

Periodo di validità del medicinale veterinario confezionato per la vendita: 5 anni

6.4 Speciali precauzioni per la conservazione

Questo medicinale veterinario non richiede alcuna condizione particolare di conservazione.

6.5 Natura e composizione del confezionamento primario

Le compresse masticabili di Rheumocam sono fornite in:
blister in PVC/PVDC (250,60) blister con foglio di alluminio di 20 micron.
Confezioni: 20 compresse e 100 compresse
È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

6.6 Precauzioni particolari da prendere per lo smaltimento del medicinale veterinario non utilizzato e dei rifiuti derivanti dal suo utilizzo

Il medicinale veterinario non utilizzato o i rifiuti derivati da tali medicinale veterinario devono essere smaltiti in conformità delle disposizioni di legge locali.

7. TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

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

8. NUMERI DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

EU/2/07/078/005

EU/2/07/078/006

EU/2/07/078/007

EU/2/07/078/008

9. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE/RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE

Data della prima autorizzazione: 10/01/2008.

Data dell'ultimo rinnovo: 18/12/2012.

10. DATA DI REVISIONE DEL TESTO

Tutte le informazioni dettagliate su questo medicinale veterinario, si trovano sul sito Web dell'Agenzia Eeuropea per i Medicinali (<http://www.ema.europa.eu>)

DIVIETO DI VENDITA, FORNITURA E/O IMPIEGO

Non pertinente.

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Rheumocam 15 mg/ml sospensione orale per cavalli

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Un ml contiene:

Principio attivo:

Meloxicam 15 mg

Eccipiente:

Sodio benzoato 5 mg

Per l'elenco completo degli eccipienti, vedere paragrafo 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICA

Sospensione orale.

Sospensione orale viscosa da bianco a bianco sporco, aromatizzata al miele,

4. INFORMAZIONI CLINICHE

4.1 Specie di destinazione

Cavalli

4.2 Indicazioni per l'utilizzazione, specificando le specie di destinazione

Attenuazione dell'infiammazione e del dolore nei disturbi muscolo-scheletrici sia acuti che cronici nei cavalli.

4.3 Controindicazioni

Non usare in cavalle in gravidanza o in allattamento.

Non usare in cavalli affetti da disturbi gastrointestinali quali irritazione ed emorragia, con funzionalità epatica, cardiaca o renale compromesse e con disturbi della coagulazione sanguigna.

Non usare in caso di ipersensibilità al principio attivo o ad uno degli eccipienti.

Non usare in cavalli di età inferiore a 6 settimane.

4.4 Avvertenze speciali

Nessuna.

4.5 Precauzioni speciali per l'impiego

Precauzioni speciali per l'impiego negli animali

Evitare l'uso in animali disidratati, ipovolemici o ipotesi, poiché vi è un potenziale rischio di tossicità renale.

Precauzioni speciali che devono essere adottate dalla persona che somministra il prodotto agli animali

Le persone con nota ipersensibilità ai farmaci antinfiammatori non steroidei (FANS) devono evitare contatti con il medicinale veterinario.

In caso di ingestione accidentale, rivolgersi immediatamente ad un medico mostrandogli il foglietto illustrativo o l'etichetta.

4.6 Reazioni avverse (frequenza e gravità)

Sono stati osservati casi isolati di reazioni avverse tipicamente associate ai FANS nel corso di studi clinici (lieve orticaria, diarrea). I sintomi sono stati reversibili. In casi molto rari sono stati riscontrati perdita di appetito, letargia, dolore addominale e colite. In casi molto rari si possono verificare reazioni anafilattoidi che possono essere gravi (anche fatali) e che devono essere trattate in modo sintomatico.

La frequenza delle reazioni avverse è definita usando le seguenti convenzioni:

- molto comuni (più di 1 su 10 animali trattati manifesta reazioni avverse)
- comuni (più di 1 ma meno di 10 animali su 100 animali trattati)
- non comuni (più di 1 ma meno di 10 animali su 1.000 animali trattati)
- rare (più di 1 ma meno di 10 animali su 10.000 animali trattati)
- molto rare (meno di 1 animale su 10.000 animali trattati, incluse le segnalazioni isolate).

Se dovessero manifestarsi reazioni avverse, il trattamento deve essere interrotto e si deve consultare il medico veterinario.

4.7 Impiego durante la gravidanza, l'allattamento o l'ovodeposizione

Studi di laboratorio su bovini non hanno evidenziato l'esistenza di effetti teratogenici, fetotossici, maternotossici. Comunque, non sono stati generati dati sui cavalli. Pertanto l'uso in questa specie non è raccomandato durante la gravidanza e l'allattamento.

4.8 Interazione con altri medicinali veterinari ed altre forme d'interazione

Non somministrare contemporaneamente a glucocorticosteroidi, altri farmaci antinfiammatori non steroidei o agenti anticoagulanti.

4.9 Posologia e via di somministrazione

Da somministrare mescolato al cibo oppure direttamente in bocca alla dose pari a 0,6 mg/kg di peso corporeo, una volta al giorno, fino a 14 giorni. Nel caso il prodotto venga mescolato con il cibo, deve essere aggiunto ad una piccola quantità di cibo, prima dell'alimentazione.

La sospensione deve essere somministrata usando la siringa dosatrice inclusa nella confezione. La siringa si adatta al flacone ed ha una scala da 2 ml.

Agitare bene prima dell'uso.

Evitare l'introduzione di sostanze contaminanti durante l'uso.

4.10 Sovradosaggio (sintomi, procedure d'emergenza, antidoti) se necessario

In caso di sovradosaggio si deve ricorrere ad un trattamento sintomatico.

4.11 Tempo(i) di attesa

Carne e visceri: 3 giorni.

Uso non autorizzato in animali che producono latte per consumo umano.

5. PROPRIETÀ FARMACOLOGICHE

Gruppo farmacoterapeutico: Prodotti antinfiammatori ed antireumatici, non steroidei (oxicam).
Codice ATCvet: QM01AC06.

5.1 Proprietà farmacodinamiche

Il meloxicam è un farmaci antinfiammatori non steroidei (FANS) della classe degli oxicam che agisce inibendo la sintesi delle prostaglandine, producendo effetti antinfiammatori, analgesici, antiessudativi e antipiretici. Riduce l'infiltrazione leucocitaria nel tessuto infiammato. In misura minore inibisce altresì l'aggregazione dei trombociti indotta dal collagene. Il meloxicam ha anche proprietà antiendotossiche perché si è dimostrato efficace nell'inibizione della produzione di trombossano B2 indotta da somministrazione endovenosa di endotossina di E. coli nei vitelli e suini.

5.2 Informazioni farmacocinetiche

Assorbimento

Quando il prodotto viene usato secondo il regime posologico raccomandato la biodisponibilità orale è circa del 98%. Le concentrazioni plasmatiche massime si ottengono dopo circa 2 – 3 ore. Il fattore di accumulo pari a 1,08 suggerisce che il meloxicam non si accumula quando è somministrato quotidianamente.

Distribuzione

Circa il 98% di meloxicam si lega alle proteine plasmatiche. Il volume di distribuzione è pari a 0,12 l/kg.

Metabolismo

Il metabolismo è qualitativamente simile in ratti, cavie, uomo, bovini e suini benché vi siano delle differenze dal punto di vista quantitativo. I principali metaboliti riscontrati in tutte le specie sono stati i 5-idrossi- e 5-carbossi-metaboliti e l'ossalil-metabolita. Il metabolismo nei cavalli non è stato investigato. Tutti i principali metaboliti sono risultati farmacologicamente inattivi.

Eliminazione

Meloxicam è eliminato con un'emivita terminale di 7,7 ore.

6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

6.1 Elenco degli eccipienti

Saccarina sodica
Carbossimetilcellulosa sodica
Silice colloidale, anidra
Acido citrico monoidrato
Sorbitolo liquido (non cristallizzante)
Sodio fosfato monoacido dodecaidrato
Sodio benzoato
Aroma miele
Acqua purificata

6.2 Incompatibilità principali

Non note.

6.3 Periodo di validità

Periodo di validità del medicinale veterinario confezionato per la vendita: 3 anni

Periodo di validità dopo prima apertura del confezionamento primario: 3 mesi

6.4 Speciali precauzioni per la conservazione

Questo medicinale veterinario non richiede alcuna condizione particolare di conservazione.

Dopo la somministrazione del medicinale veterinario, chiudere il flacone con la capsula di chiusura, lavare la siringa dosatrice con acqua calda e lasciarla asciugare.

6.5 Natura e composizione del confezionamento primario

Un flacone in HDPE da 100 ml o 250 ml con chiusura di sicurezza a prova di bambino non manomettabile e una siringa dosatrice in polipropilene.

E' possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

6.6 Precauzioni particolari da prendere per lo smaltimento del medicinale veterinario non utilizzato e dei rifiuti derivanti dal suo utilizzo

Il medicinale veterinario non utilizzato o i rifiuti derivati da tali medicinale veterinario devono essere smaltiti in conformità delle disposizioni di legge locali

7. TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

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

8. NUMERI DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

EU/2/07/078/009 100 ml

EU/2/07/078/010 250 ml

9. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE/RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE

Data della prima autorizzazione: 10/01/2008.

Data dell'ultimo rinnovo: 18/12/2012.

10. DATA DI REVISIONE DEL TESTO

Tutte le informazioni su questo medicinale veterinario si trovano sul sito Web dell'Agenzia Europea per i Medicinali (<http://www.ema.europa.eu>)

DIVIETO DI VENDITA, FORNITURA E/O IMPIEGO

Non pertinente.

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Rheumocam 20 mg/ml soluzione iniettabile per bovini, suini e cavalli

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Un ml contiene:

Principio attivo:

Meloxicam 20 mg

Eccipiente:

Etanolo (96%): 159,8 mg

Per l'elenco completo degli eccipienti, vedere paragrafo 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICA

Soluzione iniettabile.

Soluzione gialla limpida.

4. INFORMAZIONI CLINICHE

4.1 Specie di destinazione

Bovini, suini e cavalli

4.2 Indicazioni per l'utilizzazione, specificando le specie di destinazione

Bovini:

Da usare nelle infezioni respiratorie acute in associazione con un'appropriata terapia antibiotica per ridurre i segni clinici nei bovini.

Da usare in caso di diarrea, in associazione con una terapia reidratante per via orale, per ridurre i segni clinici nei vitelli di età superiore ad una settimana e nei bovini giovani non in lattazione.

Come terapia associata nel trattamento delle mastiti acute, in combinazione con una terapia antibiotica.

Suini:

Da usare nei disturbi locomotori non infettivi per ridurre i sintomi di zoppia ed infiammazione.

Come terapia di supporto associata ad un appropriato trattamento antibiotico nella setticemia e tossiemia puerperale (sindrome mastite-metrite-agalassia).

Cavalli:

Da usare nell'attenuazione dell'infiammazione e del dolore nei disturbi muscolo-scheletrici sia acuti sia cronici.

Per l'attenuazione del dolore associato alla colica del cavallo.

4.3 Controindicazioni

Vedere anche paragrafo 4.7.

Non usare in cavalli di età inferiore a 6 settimane.

Non usare in animali con compromessa funzionalità epatica, cardiaca o renale e affetti da disturbi della coagulazione sanguigna, o quando vi sia un'evidenza di lesioni ulcerose gastrointestinali.

Non usare in caso di ipersensibilità al principio attivo o ad uno degli eccipienti.

Per il trattamento della diarrea nei bovini, non usare in animali di età inferiore ad una settimana.

4.4 Avvertenze speciali

Nessuna.

4.5 Precauzioni speciali per l'impiego

Precauzioni speciali per l'impiego negli animali

Se dovessero manifestarsi reazioni avverse, il trattamento deve essere interrotto e si deve consultare il medico veterinario.

Evitare l'uso in animali molto disidratati, ipovolemici o ipotensi che richiedano una reidratazione parenterale, poiché esiste il potenziale rischio di tossicità renale.

Nel caso di un'attenuazione insufficiente del dolore quando utilizzato nel trattamento della colica del cavallo, si deve eseguire una rivalutazione attenta della diagnosi, poiché questo potrebbe indicare la necessità di un intervento chirurgico.

Precauzioni speciali che devono essere adottate dalla persona che somministra il prodotto agli animali

L'autoiniezione accidentale può causare dolore. Le persone con nota ipersensibilità ai farmaci antinfiammatori non steroidei (FANS) devono evitare contatti con il medicinale veterinario.

In caso di autoiniezione accidentale, rivolgersi immediatamente ad un medico mostrandogli il foglietto illustrativo o l'etichetta.

4.6 Reazioni avverse (frequenza e gravità)

Nei bovini e nei suini, la somministrazione sia per via sottocutanea, sia intramuscolare che endovenosa è ben tollerata; è stato osservato solo un lieve gonfiore transitorio nel sito di inoculo in seguito alla somministrazione per via sottocutanea in meno del 10 % dei bovini trattati in studi clinici.

Nei cavalli, si può verificare un gonfiore transitorio nel sito di inoculo che tuttavia si risolve senza intervento.

In casi molto rari si possono verificare reazioni anafilattoidi che possono essere gravi (compresi casi fatali), che devono essere trattate in modo sintomatico.

La frequenza delle reazioni avverse è definita usando le seguenti convenzioni:

- molto comuni (più di 1 su 10 animali trattati manifesta reazioni avverse)
- comuni (più di 1 ma meno di 10 animali su 100 animali trattati)
- non comuni (più di 1 ma meno di 10 animali su 1.000 animali trattati)
- rare (più di 1 ma meno di 10 animali su 10.000 animali trattati)
- molto rare (meno di 1 animale su 10.000 animali trattati, incluse le segnalazioni isolate).

4.7 Impiego durante la gravidanza, l'allattamento o l'ovodeposizione

Bovini e suini:

Può essere usato durante la gravidanza e l'allattamento.

Cavalli:

Non usare in cavalle in gravidanza o allattamento.

Vedere anche paragrafo 4.3.

4.8 Interazione con altri medicinali veterinari ed altre forme d'interazione

Non somministrare contemporaneamente a glucocorticosteroidi, altri FANS o agenti anticoagulanti.

4.9 Posologia e via di somministrazione

Il numero massimo di perforazioni è 14 per i tappi dei flaconi da 20 ml, 50 ml e 100 ml e 20 per il tappo del flacone da 250 ml.

Bovini:

Una singola iniezione per via sottocutanea o endovenosa alla dose di 0,5 mg di meloxicam/kg di peso corporeo (cioè 2,5 ml/100 kg di peso corporeo) in associazione con una terapia antibiotica o con una terapia reidratante orale, in relazione alle esigenze.

Suini:

Una singola iniezione per via intramuscolare alla dose di 0,4 mg di meloxicam/kg di peso corporeo (cioè 2,0 ml/100 kg di peso corporeo) in associazione con una terapia antibiotica, in relazione alle esigenze. Se necessario, una seconda somministrazione di meloxicam può essere effettuata dopo 24 ore.

Cavalli:

Una singola iniezione per via endovenosa alla dose di 0,6 mg di meloxicam/kg di peso corporeo (cioè 3,0 ml/100 kg di peso corporeo).

Per l'utilizzo nell'attenuazione dell'infiammazione e del dolore nei disturbi muscolo-scheletrici sia acuti sia cronici, Rheumocam 15 mg/ml sospensione orale può essere utilizzato per il proseguimento del trattamento ad una dose pari a 0,6 mg di meloxicam/kg di peso corporeo, 24 ore dopo la somministrazione dell'iniezione.

Evitare l'introduzione di sostanze contaminanti durante l'uso.

4.10 Sovradosaggio (sintomi, procedure d'emergenza, antidoti) se necessario

In caso di sovradosaggio si deve ricorrere ad un trattamento sintomatico.

4.11 Tempo(i) di attesa

Bovini:

Carne e visceri: 15 giorni Latte: 5 giorni

Suini:

Carne e visceri: 5 giorni

Cavalli:

Carne e visceri: 5 giorni.

Uso non autorizzato in cavalli che producono latte per consumo umano.

5. PROPRIETÀ FARMACOLOGICHE

Gruppo farmacoterapeutico: Prodotti Antinfiammatori ed Antireumatici, non steroidei (oxicam)
Codice ATCvet: QM01AC06

5.1 Proprietà farmacodinamiche

Il meloxicam è un farmaci antinfiammatori non steroidei (FANS) della classe degli oxicam che agisce inibendo la sintesi delle prostaglandine, producendo effetti antinfiammatori, antiessudativi, analgesici ed antipiretici. Riduce l'infiltrazione leucocitaria nel tessuto infiammato. In misura minore inibisce altresì l'aggregazione dei trombociti indotta dal collagene. Il meloxicam ha anche proprietà antiendotossiche perché si è dimostrato efficace nell'inibizione della produzione di trombossano B₂, indotta da somministrazione di endotossina di *E. coli* nei vitelli, nelle vacche in lattazione e nei suini.

5.2 Informazioni farmacocinetiche

Assorbimento

Dopo una singola dose sottocutanea di 0,5 mg di meloxicam/kg, nei bovini giovani e nelle vacche in lattazione sono stati raggiunti valori di C_{max} di 2,1 µg/ml e di 2,7 µg/ml rispettivamente dopo 7,7 ore e 4 ore.

Dopo due dosi intramuscolari di 0,4 mg di meloxicam/kg, nei suini è stato raggiunto un valore di C_{max} pari a 1,9 µg/ml dopo un'ora.

Distribuzione

Più del 98 % del meloxicam si lega alle proteine plasmatiche. Le concentrazioni più alte di meloxicam si trovano nel fegato e nei reni. In confronto, nel tessuto muscolare striato e nel tessuto adiposo si trovano concentrazioni più basse.

Metabolismo

Nel plasma si trova soprattutto il meloxicam. Nei bovini il meloxicam viene escreto principalmente attraverso il latte e la bile, mentre l'urina contiene solo tracce del prodotto originale. Nei suini la bile e l'urina contengono solo tracce del prodotto originale. Meloxicam viene metabolizzato in un alcool, in un derivato acido e in parecchi metaboliti polari. Tutti i principali metaboliti sono risultati farmacologicamente inattivi. Il metabolismo nei cavalli non è stato investigato.

Eliminazione

Il meloxicam è eliminato, rispettivamente, con un'emivita di 26 ore e 17,5 ore dopo iniezione sottocutanea nei bovini giovani e nelle vacche in lattazione.

Nei suini, dopo somministrazione intramuscolare, l'emivita media di eliminazione plasmatica è circa 2,5 ore.

Nei cavalli, dopo iniezione endovenosa il meloxicam è eliminato con un'emivita terminale di 8,5 ore. Circa il 50 % della dose somministrata viene eliminata con le urine, il resto con le feci.

6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

6.1 Elenco degli eccipienti

- Etanolo (96%)
- Polossamero 188
- Macrogol 400
- Glicina
- Sodio idrossido
- Acido cloridrico, concentrato
- Meglumina
- Acqua per preparazioni iniettabili

6.2 Incompatibilità principali

Non note.

6.3 Periodo di validità

Periodo di validità del medicinale veterinario confezionato per la vendita: 5 anni

Periodo di validità dopo prima apertura del confezionamento primario: 28 giorni

6.4 Speciali precauzioni per la conservazione

Questo medicinale veterinario non richiede alcuna condizione particolare di conservazione.

6.5 Natura e composizione del confezionamento primario

Scatola di cartone con 1 flaconcino per iniettabili di vetro incolore ciascuno contenente 20 ml, 50 ml, 100 ml o 250 ml.

Ogni flaconcino è chiuso con tappo di gomma e sigillato con capsula di alluminio.

E' possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

6.6 Precauzioni particolari da prendere per lo smaltimento del medicinale veterinario non utilizzato e dei rifiuti derivanti dal suo utilizzo

Il medicinale veterinario non utilizzato o i rifiuti derivati da tali medicinale veterinario devono essere smaltiti in conformità delle disposizioni di legge locali

7. TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.,

Loughrea,

Co. Galway,

Irlanda.

8. NUMERI DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

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. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE/RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE

Data della prima autorizzazione: 10/01/2008.

Data dell'ultimo rinnovo: 18/12/2012.

10. DATA DI REVISIONE DEL TESTO

Tutte le informazioni su questo medicinale veterinario si trovano sul sito Web dell'Agenzia Europea per i Medicinali (<http://www.ema.europa.eu>).

DIVIETO DI VENDITA, FORNITURA E/O IMPIEGO

Non pertinente.

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Rheumocam 5 mg/ml soluzione iniettabile per cani e gatti

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Un ml contiene:

Principio attivo:

Meloxicam 5 mg

Eccipiente:

Etanolo (96%): 159,8 mg

Per l'elenco completo degli eccipienti, vedere paragrafo 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICA

Soluzione iniettabile.

Soluzione gialla limpida.

4. INFORMAZIONI CLINICHE

4.1 Specie di destinazione

Cani e gatti

4.2 Indicazioni per l'utilizzazione, specificando le specie di destinazione

Cani:

Attenuazione dell'infiammazione e del dolore nei disturbi muscolo-scheletrici sia acuti che cronici.

Riduzione del dolore e dell'infiammazione post-operatori a seguito di interventi chirurgici ortopedici e dei tessuti molli.

Gatti:

Riduzione del dolore post-operatorio dopo ovarioisterectomia ed interventi minori sui tessuti molli.

4.3 Controindicazioni

Non usare in animali affetti da disturbi gastrointestinali quali irritazione ed emorragia, con funzionalità epatica, cardiaca o renale compromesse e con disturbi della coagulazione sanguigna.

Non usare in caso di ipersensibilità al principio attivo o ad uno degli eccipienti.

Non usare in animali di età inferiore a 6 settimane o in gatti di peso inferiore a 2 kg.

Vedere anche paragrafo 4.7.

4.4 Avvertenze speciali

Nessuna.

4.5 Precauzioni speciali per l'impiego

Precauzioni speciali per l'impiego negli animali

Evitare l'uso in animali disidratati, ipovolemici o ipotensi, poiché vi è un potenziale rischio di tossicità renale.

Il monitoraggio e la fluidoterapia sono da considerare come prassi standard durante l'anestesia.

Non somministrare ai gatti nessuna terapia orale successiva impiegando meloxicam o altri farmaci antinfiammatori non steroidei (FANS), in quanto non sono stati stabiliti schemi posologici appropriati per questi trattamenti successivi.

Precauzioni speciali che devono essere adottate dalla persona che somministra il prodotto agli animali

L'autoiniezione accidentale può causare dolore. Le persone con nota ipersensibilità ai farmaci antinfiammatori non steroidei (FANS) devono evitare contatti con il medicinale veterinario.

In caso di autoiniezione accidentale, rivolgersi immediatamente ad un medico mostrandogli il foglietto illustrativo o l'etichetta.

4.6 Reazioni avverse (frequenza e gravità)

Occasionalmente sono state riscontrate reazioni avverse tipiche dei FANS come perdita di appetito, vomito, diarrea, sangue occulto nelle feci, letargia ed insufficienza renale. In casi molto rari sono stati riscontrati enzimi epatici aumentati.

In casi molto rari, sono state riscontrate diarrea emorragica, ematemesi e ulcere gastrointestinali. Questi effetti collaterali si manifestano generalmente entro la prima settimana di trattamento e nella maggior parte dei casi sono transitori e scompaiono al termine del trattamento, ma in casi molto rari possono essere gravi o fatali.

In casi molto rari si possono verificare reazioni anafilattoidi che devono essere trattate in modo sintomatico.

La frequenza delle reazioni avverse è definita usando le seguenti convenzioni:

- molto comuni (più di 1 su 10 animali trattati manifesta reazioni avverse)
- comuni (più di 1 ma meno di 10 animali su 100 animali trattati)
- non comuni (più di 1 ma meno di 10 animali su 1.000 animali trattati)
- rare (più di 1 ma meno di 10 animali su 10.000 animali trattati)
- molto rare (meno di 1 animale su 10.000 animali trattati, incluse le segnalazioni isolate).

Se dovessero manifestarsi reazioni avverse, il trattamento deve essere interrotto e si deve consultare il medico veterinario.

4.7 Impiego durante la gravidanza, l'allattamento o l'ovodeposizione

La sicurezza del medicinale veterinario durante la gravidanza e l'allattamento non è stata stabilita. Non usare in animali in gravidanza o in allattamento.

4.8 Interazione con altri medicinali veterinari ed altre forme d'interazione

Altri FANS, diuretici, anticoagulanti, antibiotici aminoglicosidici e sostanze con forte legame alle proteine possono competere con il prodotto per il legame e causare così effetti tossici. Rheumocam non deve essere somministrato contemporaneamente ad altri FANS o glucocorticosteroidi. Deve essere evitata la somministrazione contemporanea di medicinali potenzialmente nefrotossici. In animali per i quali l'anestesia può rappresentare un rischio (per esempio, animali in età avanzata) si deve prendere in considerazione una fluidoterapia endovenosa o sottocutanea durante l'anestesia. Qualora vengano somministrati contemporaneamente anestetici ed il FANS, non si può escludere un rischio per la funzionalità renale.

Una precedente terapia con sostanze antinfiammatorie può comportare una maggiore incidenza o gravità delle reazioni avverse e, di conseguenza, prima di iniziare il trattamento, si deve osservare un periodo di almeno 24 ore in cui questi medicinali veterinari non vengano somministrati. Comunque, il periodo di non somministrazione deve tenere conto delle proprietà farmacologiche dei prodotti usati in precedenza.

4.9 Posologia e via di somministrazione

Il numero massimo di perforazioni è 42 per tutte le confezioni.

Cani:

Disturbi muscolo-scheletrici:

Una singola iniezione sottocutanea alla dose di 0,2 mg di meloxicam/kg di peso corporeo (cioè 0,4 ml/10 kg di peso corporeo).

Si possono usare Rheumocam 1,5 mg/ml sospensione orale per cani oppure Rheumocam 1 mg e 2,5 mg compresse masticabili per cani per continuare il trattamento con una dose di 0,1 mg di meloxicam/kg di peso corporeo, 24 ore dopo la somministrazione dell'iniezione.

Riduzione del dolore post-operatorio (durante un periodo di 24 ore):

Una singola iniezione endovenosa o sottocutanea alla dose di 0,2 mg di meloxicam/kg di peso corporeo (cioè 0,4 ml/10 kg di peso corporeo) prima dell'intervento chirurgico, per esempio nel momento di induzione dell'anestesia.

Gatti:

Riduzione del dolore post-operatorio:

Una singola iniezione sottocutanea alla dose di 0,3 mg di meloxicam/kg di peso corporeo (cioè 0,06 ml/kg di peso corporeo) prima dell'intervento chirurgico, per esempio nel momento di induzione dell'anestesia.

Si deve porre particolare attenzione all'accuratezza del dosaggio.

Evitare l'introduzione di sostanze contaminanti durante l'uso.

4.10 Sovradosaggio (sintomi, procedure d'emergenza, antidoti) se necessario

In caso di sovradosaggio si deve ricorrere ad un trattamento sintomatico.

4.11 Tempo(i) di attesa

Non pertinente.

5. PROPRIETÀ FARMACOLOGICHE

Gruppo farmacoterapeutico: Prodotti Antinfiammatori ed Antireumatici, non steroidei (oxicam)
Codice ATCvet: QM01AC06

5.1 Proprietà farmacodinamiche

Il meloxicam è un farmaco antinfiammatorio non steroideo (FANS) della classe degli oxicam che agisce inibendo la sintesi delle prostaglandine, producendo effetti antinfiammatori, analgesici, antiessudativi e antipiretici. Riduce l'infiltrazione leucocitaria nel tessuto infiammato. In misura minore, inibisce altresì l'aggregazione dei trombociti indotta dal collagene. Studi *in vitro* ed *in vivo* hanno dimostrato che il meloxicam inibisce maggiormente la cicloossigenasi-2 (COX-2) rispetto alla cicloossigenasi-1 (COX-1).

5.2 Informazioni farmacocinetiche

Assorbimento

Dopo la somministrazione sottocutanea, il meloxicam è completamente biodisponibile e sono state raggiunte le concentrazioni plasmatiche medie massime di 0,73 g/ml nei cani e di 1,1 µg/ml nei gatti, rispettivamente circa 2,5 ore e 1,5 ore dopo la somministrazione.

Distribuzione

Nei cani e nei gatti, esiste una relazione lineare fra la dose somministrata e la concentrazione plasmatica osservata nel range di dosaggio terapeutico. Più del 97 % del meloxicam si lega alle proteine plasmatiche. Il volume di distribuzione è di 0,3 l/kg nei cani e di 0,09 l/kg nei gatti.

Metabolismo

Nei cani, nel plasma si trova soprattutto il meloxicam che costituisce anche un prodotto principale dell'escrezione biliare, mentre l'urina contiene solo tracce del composto originale. Il meloxicam viene metabolizzato in un alcool, in un derivato acido e in parecchi metaboliti polari. Tutti i principali metaboliti sono risultati farmacologicamente inattivi.

Nei gatti, nel plasma si trova soprattutto il meloxicam che costituisce anche un prodotto principale dell'escrezione biliare, mentre l'urina contiene solo tracce del composto originale. Sono stati identificati cinque metaboliti principali che sono risultati tutti farmacologicamente inattivi. Il meloxicam viene metabolizzato in un alcool, in un derivato acido e in parecchi metaboliti polari. Come per altre specie studiate, nel gatto il principale processo di biotrasformazione del meloxicam è l'ossidazione.

Eliminazione

Nei cani, il meloxicam è eliminato con un'emivita di 24 ore. Circa il 75 % della dose somministrata viene eliminata con le feci, il resto con le urine.

Nei gatti, il meloxicam è eliminato con un'emivita di 24 ore. L'individuazione dei metaboliti del composto originale nelle urine e nelle feci, ma non nel plasma, è indicativo della loro rapida escrezione. Il 21 % della dose recuperata viene eliminato nelle urine (il 2 % come meloxicam invariato, il 19 % sotto forma di metaboliti) ed il 79 % nelle feci (il 49 % come meloxicam invariato, il 30 % sotto forma di metaboliti).

6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

6.1 Elenco degli eccipienti

Etanolo (96%)
Polossamero 188
Macrogol 400
Glicina
Disodio edetato
Sodio idrossido
Acido cloridrico, concentrato
Meglumina
Acqua per preparazioni iniettabili

6.2 Incompatibilità principali

Non note.

6.3 Periodo di validità

Periodo di validità del medicinale veterinario confezionato per la vendita: 5 anni

Periodo di validità dopo prima apertura del confezionamento primario: 28 giorni

6.4 Speciali precauzioni per la conservazione

Tenere il flaconcino nell'imballaggio esterno

6.5 Natura e composizione del confezionamento primario

Scatola di cartone con un flaconcino per iniettabili di vetro incolore ciascuno contenente 10 ml, 20 ml o 100 ml.

Ogni flaconcino è chiuso con tappo di gomma bromo butilica e sigillato con capsula di alluminio. E' possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

6.6 Precauzioni particolari da prendere per lo smaltimento del medicinale veterinario non utilizzato e dei rifiuti derivanti dal suo utilizzo

Il medicinale veterinario non utilizzato o i rifiuti derivati da tali medicinale veterinario devono essere smaltiti in conformità delle disposizioni di legge locali

7. TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

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

8. NUMERI DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

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

9. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE/RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE

Data della prima autorizzazione: 10/01/2008.
Data dell'ultimo rinnovo: 18/12/2012.

10. DATA DI REVISIONE DEL TESTO

Tutte le informazioni su questo medicinale veterinario si trovano sul sito Web dell'Agenzia Europea per i Medicinali (<http://www.ema.europa.eu>).

DIVIETO DI VENDITA, FORNITURA E/O IMPIEGO

Non pertinente.

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Rheumocam 5 mg/ml soluzione iniettabile per bovini e suini

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Un ml contiene:

Principio attivo:

Meloxicam 5 mg

Eccipiente:

Etanolo (96%) 159,8 mg

Per l'elenco completo degli eccipienti, vedere paragrafo 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICA

Soluzione iniettabile.

Soluzione gialla limpida.

4. INFORMAZIONI CLINICHE

4.1 Specie di destinazione

Bovini (vitelli e bovini giovani) e suini.

4.2 Indicazioni per l'utilizzazione, specificando le specie di destinazione

Bovini:

Da usare nelle infezioni respiratorie acute in associazione con un'appropriata terapia antibiotica per ridurre i segni clinici nei bovini.

Da usare in caso di diarrea, in associazione con una terapia reidratante per via orale, per ridurre i segni clinici nei vitelli di età superiore ad una settimana e nei bovini giovani non in lattazione.

Suini:

Da usare nei disturbi locomotori non infettivi per ridurre i sintomi di zoppia ed infiammazione. Por il sollievo dal dolore post-operatorio associato a interventi minori sui tessuti molli come la castrazione.

4.3 Controindicazioni

Non usare in animali con compromessa funzionalità epatica, cardiaca o renale e affetti da disturbi della coagulazione sanguigna, o quando vi sia un'evidenza di lesioni ulcerose gastrointestinali.

Non usare in caso di ipersensibilità al principio attivo o ad uno degli eccipienti.

Per il trattamento della diarrea nei bovini, non usare in animali di età inferiore ad una settimana.

Non usare in suini di età inferiore a 2 giorni.

4.4 Avvertenze speciali

Il trattamento di suinetti con Rheumocam prima della castrazione riduce il dolore post-operatorio. Per ottenere la riduzione del dolore durante l'intervento, è necessario co-somministrare un anestetico/sedativo appropriato.

Al fine di ottenere il migliore effetto possibile sulla riduzione del dolore post-operatorio, Rheumocam deve essere somministrato 30 minuti prima dell'intervento chirurgico.

4.5 Precauzioni speciali per l'impiego

Precauzioni speciali per l'impiego negli animali

Se dovessero manifestarsi reazioni avverse, il trattamento deve essere interrotto e si deve consultare il medico veterinario.

Evitare l'uso in animali molto disidratati, ipovolemici o ipotensi che richiedano una reidratazione parenterale, poiché esiste il potenziale rischio di tossicità renale.

Precauzioni speciali che devono essere adottate dalla persona che somministra il prodotto agli animali

L'autoiniezione accidentale può causare dolore. Le persone con nota ipersensibilità ai farmaci antinfiammatori non steroidei (FANS) devono evitare contatti con il medicinale veterinario. In caso di autoiniezione accidentale, rivolgersi immediatamente ad un medico mostrandogli il foglietto illustrativo o l'etichetta.

4.6 Reazioni avverse (frequenza e gravità)

La somministrazione sia per via sottocutanea, sia intramuscolare che endovenosa è ben tollerata; è stato osservato solo un lieve gonfiore transitorio nel sito di inoculo in seguito alla somministrazione per via sottocutanea in meno del 10 % dei bovini trattati in studi clinici.

In casi molto rari si possono verificare reazioni anafilattoidi che possono essere gravi (anche fatali) e che devono essere trattate in modo sintomatico.

La frequenza delle reazioni avverse è definita usando le seguenti convenzioni:

- molto comuni (più di 1 su 10 animali trattati manifesta reazioni avverse)
- comuni (più di 1 ma meno di 10 animali su 100 animali trattati)
- non comuni (più di 1 ma meno di 10 animali su 1.000 animali trattati)
- rare (più di 1 ma meno di 10 animali su 10.000 animali trattati)
- molto rare (meno di 1 animale su 10.000 animali trattati, incluse le segnalazioni isolate).

4.7 Impiego durante la gravidanza, l'allattamento o l'ovodeposizione

Bovini:

Può essere usato durante la gravidanza.

Suini:

Può essere usato durante la gravidanza e l'allattamento.

4.8 Interazione con altri medicinali veterinari ed altre forme d'interazione

Non somministrare contemporaneamente a glucocorticosteroidi, altri farmaci antinfiammatori non steroidei o agenti anticoagulanti.

4.9 Posologia e via di somministrazione

Bovini:

Una singola iniezione per via sottocutanea o endovenosa alla dose di 0,5 mg di meloxicam/kg di peso corporeo (cioè 10 ml/100 kg di peso corporeo) in associazione con una terapia antibiotica o con una terapia reidratante orale, in relazione alle esigenze.

Suini:

Disturbi locomotori:

Una singola iniezione per via intramuscolare alla dose di 0,4 mg di meloxicam/kg di peso corporeo (cioè 2,0 ml/25 kg di peso corporeo). Se necessario, una seconda somministrazione di meloxicam può essere effettuata dopo 24 ore.

Riduzione del dolore post-operatorio:

Una singola iniezione per via intramuscolare alla dose di 0,4 mg di meloxicam/kg di peso corporeo (cioè 0,4 ml/5 kg di peso corporeo) prima dell'intervento.

Si deve porre particolare attenzione all'accuratezza del dosaggio, inclusi l'utilizzo di un dispositivo appropriato per il dosaggio ed una valutazione accurata del peso corporeo.

Evitare l'introduzione di sostanze contaminanti durante l'uso.

4.10 Sovradosaggio (sintomi, procedure d'emergenza, antidoti) se necessario

In caso di sovradosaggio si deve ricorrere ad un trattamento sintomatico.

4.11 Tempo(i) di attesa

Bovini: Carne e visceri: 15 giorni

Suini: Carne e visceri: 5 giorni

5. PROPRIETÀ FARMACOLOGICHE

Gruppo farmacoterapeutico: Prodotti antinfiammatori ed antireumatici, non steroidei (oxicam)
Codice ATCvet: QM01AC06

5.1 Proprietà farmacodinamiche

Il meloxicam è un farmaci antinfiammatori non steroidei (FANS) della classe degli oxicam che agisce inibendo la sintesi delle prostaglandine, producendo effetti antinfiammatori, antiessudativi, analgesici ed antipiretici. Il meloxicam ha anche proprietà antiendotossiche perché si è dimostrato efficace nell'inibizione della produzione di trombossano B₂, indotta da somministrazione di endotossina di *E. coli* nei vitelli, nelle vacche in lattazione e nei suini.

5.2 Informazioni farmacocinetiche

Assorbimento

Dopo una singola dose sottocutanea di 0,5 mg di meloxicam/kg, nei bovini giovani sono stati raggiunti valori di C_{max} di 2,1 µg/ml dopo 7,7 ore.

In seguito a singole dosi intramuscolari di 0,4 mg di meloxicam/kg, nei suini è stato raggiunto un valore di C_{max} da 1,1 a 1,5 µg/ml entro un'ora.

Distribuzione

Più del 98 % del meloxicam si lega alle proteine plasmatiche. Le concentrazioni più alte di meloxicam si trovano nel fegato e nei reni. In confronto, nel tessuto muscolare striato e nel tessuto adiposo si trovano concentrazioni più basse.

Metabolismo

Nel plasma si trova soprattutto il meloxicam. Nei bovini il meloxicam viene escreto principalmente attraverso il latte e la bile, mentre l'urina contiene solo tracce del prodotto originale. Nei suini la bile e l'urina contengono solo tracce del prodotto originale. Meloxicam viene metabolizzato in un alcool, in un derivato acido e in parecchi metaboliti polari. Tutti i principali metaboliti sono risultati farmacologicamente inattivi.

Eliminazione

Il meloxicam è eliminato con un'emivita di 26 ore dopo iniezione sottocutanea nei bovini giovani.

Nei suini, dopo somministrazione intramuscolare, l'emivita media di eliminazione plasmatica è di circa 2,5 ore.

Circa il 50 % della dose somministrata viene eliminata con le urine, il resto con le feci.

6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

6.1 Elenco degli eccipienti

- Etanolo (96%)
- Polossamero 188
- Macrogol 400
- Glicina
- Disodio edetato
- Sodio idrossido
- Acido cloridrico, concentrato
- Meglumina
- Acqua per preparazioni iniettabili

6.2 Incompatibilità principali

Non note.

6.3 Periodo di validità

Periodo di validità del medicinale veterinario confezionato per la vendita: 5 anni

Periodo di validità dopo prima apertura del confezionamento primario: 28 giorni

6.4 Speciali precauzioni per la conservazione

Questo medicinale veterinario non richiede alcuna condizione particolare di conservazione.

6.5 Natura e composizione del confezionamento primario

Scatola di cartone con 1 flaconcino per iniettabili di vetro incolore ciascuno contenente 20 ml, 50 ml o 100 ml. Ogni flaconcino è chiuso con tappo di gomma e sigillato con capsula di alluminio.

E' possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

6.6 Precauzioni particolari da prendere per lo smaltimento del medicinale veterinario non utilizzato e dei rifiuti derivanti dal suo utilizzo

Il medicinale veterinario non utilizzato o i rifiuti derivati da tali medicinale veterinario devono essere smaltiti in conformità delle disposizioni di legge locali

7. TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

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

8. NUMERI DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

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

9. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE/RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE

Data della prima autorizzazione: 10/01/2008.
Data dell'ultimo rinnovo: 18/12/2012.

10. DATA DI REVISIONE DEL TESTO

Tutte le informazioni su questo medicinale veterinario si trovano sul sito Web dell'Agenzia Europea per i Medicinali (<http://www.ema.europa.eu>).

DIVIETO DI VENDITA, FORNITURA E/O IMPIEGO

Non pertinente.

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Rheumocam 330 mg, granulato per cavalli.

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Ogni bustina contiene:

Principio attivo:

Meloxicam 330 mg.

Per l'elenco completo degli eccipienti, vedere paragrafo 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICA

Granulato in bustina.

Granulato giallo pallido.

4. INFORMAZIONI CLINICHE

4.1 Specie di destinazione

Cavalli.

4.2 Indicazioni per l'utilizzazione, specificando le specie di destinazione

Attenuazione dell'infiammazione e del dolore nei disturbi muscolo-scheletrici sia acuti che cronici nei cavalli di peso compreso tra 500 e 600 kg.

4.3 Controindicazioni

Non usare in cavalle in gravidanza o in allattamento.

Non usare in cavalli affetti da disturbi gastrointestinali quali irritazione ed emorragia, con funzionalità epatica, cardiaca o renale compromesse e con disturbi della coagulazione sanguigna.

Non usare in caso di ipersensibilità al principio attivo o ad uno degli eccipienti.

Non usare in cavalli di età inferiore a 6 settimane.

4.4 Avvertenze speciali per ciascuna specie di destinazione

Nessuna.

4.5 Precauzioni speciali per l'impiego

Precauzioni speciali per l'impiego negli animali

Evitare l'uso in animali disidratati, ipovolemici o ipotesi, poiché vi è un potenziale rischio di tossicità renale.

Per ridurre al minimo il rischio di intolleranza, il prodotto deve essere miscelato nel mangime muesli. Questo prodotto è solo per l'uso in cavalli di peso compreso tra 500 e 600 kg.

Precauzioni speciali che devono essere adottate dalla persona che somministra il medicinale veterinario agli animali

Le persone con nota ipersensibilità ai farmaci antinfiammatori non steroidei (FANS) devono evitare contatti con il medicinale veterinario.

In caso di ingestione accidentale, rivolgersi immediatamente ad un medico mostrandogli il foglietto illustrativo o l'etichetta.

4.6 Reazioni avverse (frequenza e gravità)

Sono stati osservati casi isolati di reazioni avverse tipicamente associate ai FANS nel corso di studi clinici (lieve orticaria, diarrea). I sintomi sono stati reversibili. In casi molto rari sono stati riscontrati perdita di appetito, letargia, dolore addominale e colite. In casi molto rari si possono verificare reazioni anafilattoidi che possono essere gravi (anche fatali) e che devono essere trattate in modo sintomatico.

La frequenza delle reazioni avverse è definita usando le seguenti convenzioni:

- molto comuni (più di 1 su 10 animali trattati manifesta reazioni avverse)
- comuni (più di 1 ma meno di 10 animali su 100 animali trattati)
- non comuni (più di 1 ma meno di 10 animali su 1.000 animali trattati)
- rare (più di 1 ma meno di 10 animali su 10.000 animali trattati)
- molto rare (meno di 1 animale su 10.000 animali trattati, incluse le segnalazioni isolate).

4.7 Impiego durante la gravidanza, l'allattamento o l'ovodeposizione

Studi di laboratorio su bovini non hanno evidenziato l'esistenza di effetti teratogenici, fetotossici, maternotossici. Comunque, non sono stati generati dati sui cavalli. Pertanto l'uso in questa specie non è raccomandato durante la gravidanza e l'allattamento.

4.8 Interazione con altri medicinali veterinari ed altre forme d'interazione

Non somministrare contemporaneamente a glucocorticosteroidi, altri farmaci antinfiammatori non steroidei o agenti anticoagulanti.

4.9 Posologia e via di somministrazione

Utilizzo nei mangimi.

Da somministrare mescolato al cibo alla dose pari a 0,6 mg/kg di peso corporeo, una volta al giorno, fino a 14 giorni. Il prodotto deve essere aggiunto a 250 g di mangime muesli, prima di alimentare. Ogni bustina contiene una dose per un cavallo di peso compreso tra 500 e 600 kg e la dose non deve essere suddivisa in piccole dosi.

Evitare l'introduzione di sostanze contaminanti durante l'uso.

4.10 Sovradosaggio (sintomi, procedure d'emergenza, antidoti) se necessario

In caso di sovradosaggio si deve ricorrere ad un trattamento sintomatico.

4.11 Tempo(i) di attesa

Carne e visceri: 3 giorni.

Uso non autorizzato in animali che producono latte per consumo umano.

5. PROPRIETÀ FARMACOLOGICHE

Gruppo farmacoterapeutico: Prodotti antinfiammatori ed antireumatici, non steroidei (oxicam).
Codice ATCvet: QM01AC06.

5.1 Proprietà farmacodinamiche

Il meloxicam è un farmaco antinfiammatorio non steroideo (FANS) della classe degli oxicam che agisce inibendo la sintesi delle prostaglandine, producendo effetti antinfiammatori, analgesici, antiessudativi e antipiretici. Riduce l'infiltrazione leucocitaria nel tessuto infiammato. In misura minore inibisce altresì l'aggregazione dei trombociti indotta dal collagene. Il meloxicam ha anche proprietà antiendotossiche perché si è dimostrato efficace nell'inibizione della produzione di trombossano B2 indotta da somministrazione endovenosa di endotossina di E. coli nei vitelli e suini.

5.2 Informazioni farmacocinetiche

Assorbimento

Quando il prodotto viene usato secondo il regime posologico raccomandato, la biodisponibilità orale è circa del 98%. Le concentrazioni plasmatiche massime si ottengono dopo circa 2 – 3 ore. Il fattore di accumulo pari a 1,08 suggerisce che il meloxicam non si accumula quando è somministrato quotidianamente.

Distribuzione

Circa il 98% di meloxicam si lega alle proteine plasmatiche. Il volume di distribuzione è pari a 0,12 l/kg.

Metabolismo

Il metabolismo è qualitativamente simile in ratti, cavie, uomo, bovini e suini benché vi siano delle differenze dal punto di vista quantitativo. I principali metaboliti riscontrati in tutte le specie sono stati i 5-idrossi- e 5-carbossi-metaboliti e l'ossalil-metabolita. Il metabolismo nei cavalli non è stato investigato. Tutti i principali metaboliti sono risultati farmacologicamente inattivi.

Eliminazione

Meloxicam è eliminato con un'emivita terminale di 7,7 ore.

6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

6.1 Elenco degli eccipienti

Glucosio monoidrato

Povidone

Aroma di mela (che contiene butilidrossianisolo (E320))

Crospovidone

6.2 Incompatibilità principali

In assenza di studi di compatibilità, questo medicinale veterinario non deve essere miscelato con altri medicinali veterinari.

6.3 Periodo di validità

Periodo di validità del medicinale veterinario confezionato per la vendita: 3 anni

Periodo di validità dopo miscelazione nel mangime muesli: usare immediatamente.

6.4 Speciali precauzioni per la conservazione

Questo medicinale veterinario non richiede alcuna condizione particolare di conservazione.

6.5 Natura e composizione del confezionamento primario

Bustine di carta (carta/PE/alluminio/PE) contenente 1,5 g di granulato per bustina in una scatola di cartone con 10, 100 bustine.

E' possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

6.6 Precauzioni particolari da prendere per lo smaltimento del medicinale veterinario non utilizzato e dei rifiuti derivanti dal suo utilizzo

Il medicinale veterinario non utilizzato o i rifiuti derivati da tali medicinale veterinario devono essere smaltiti in conformità delle disposizioni di legge locali

7. TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

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

8. NUMERI DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

EU/2/07/078/021, 100 bustine.
EU/2/07/078/026, 10 bustine

9. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE/RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE

Data della prima autorizzazione: 10/01/2008.
Data dell'ultimo rinnovo: 18/12/2012.

10. DATA DI REVISIONE DEL TESTO

Tutte le informazioni su questo medicinale veterinario si trovano sul sito Web dell'Agenzia Europea per i Medicinali (<http://www.ema.europa.eu>)

DIVIETO DI VENDITA, FORNITURA E/O IMPIEGO

Non pertinente.

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Rheumocam 0,5 mg/ml sospensione orale per gatti

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Un ml contiene:

Principio attivo:

Meloxicam 0,5 mg

Eccipiente:

Sodio benzoato 1,5 mg

Per l'elenco completo degli eccipienti, vedere paragrafo 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICA

Sospensione orale.

Una sospensione gialla chiara omogenea.

4. INFORMAZIONI CLINICHE

4.1 Specie di destinazione

Gatti.

4.2 Indicazioni per l'utilizzazione, specificando le specie di destinazione

Attenuazione del dolore e dell'infiammazione post-operatori da lievi a moderati conseguenti a procedure chirurgiche nei gatti, p.e. chirurgia ortopedica e dei tessuti molli.

Attenuazione del dolore e dell'infiammazione nei disturbi muscolo-scheletrici acuti e cronici nei gatti.

4.3 Controindicazioni

Non usare in animali in gravidanza o in allattamento.

Non usare in gatti affetti da disturbi gastrointestinali quali irritazione ed emorragia, con funzionalità epatica, cardiaca o renale compromesse e con disturbi della coagulazione sanguigna.

Non usare in caso di ipersensibilità al principio attivo o ad uno degli eccipienti.

Non usare in gatti di età inferiore a 6 settimane.

4.4 Avvertenze speciali per ciascuna specie di destinazione

Nessuna.

4.5 Precauzioni speciali per l'impiego

Precauzioni speciali per l'impiego negli animali

Evitare l'uso in animali disidratati, ipovolemici o ipotesici, poiché vi è un potenziale rischio di tossicità renale.

Dolore e infiammazione post-operatori conseguenti a procedure chirurgiche:

Nel caso sia necessario un ulteriore sollievo dal dolore, si deve prendere in considerazione una terapia multimodale del dolore.

Disturbi muscolo-scheletrici cronici:

La risposta alla terapia di lungo termine deve essere monitorata ad intervalli regolari da un medico veterinario.

Precauzioni speciali che devono essere adottate dalla persona che somministra il medicinale veterinario agli animali

Le persone con nota ipersensibilità ai Farmaci Antinfiammatori Non Steroidei (FANS) devono evitare contatti con il medicinale veterinario.

In caso di ingestione accidentale, rivolgersi immediatamente ad un medico mostrandogli il foglietto illustrativo o l'etichetta.

4.6 Reazioni avverse (frequenza e gravità)

Occasionalmente sono state riscontrate reazioni avverse tipiche dei FANS come perdita di appetito, vomito, diarrea, sangue occulto nelle feci, letargia ed insufficienza renale e in casi molto rari ulcere gastrointestinali ed enzimi epatici aumentati.

Questi effetti collaterali nella maggior parte dei casi sono transitori e scompaiono al termine del trattamento, ma in casi molto rari possono essere gravi o fatali.

Se dovessero manifestarsi reazioni avverse, il trattamento deve essere interrotto e si deve consultare il medico veterinario

La frequenza delle reazioni avverse è definita usando le seguenti convenzioni:

- molto comuni (più di 1 su 10 animali trattati manifesta reazioni avverse)
- comuni (più di 1 ma meno di 10 animali su 100 animali trattati)
- non comuni (più di 1 ma meno di 10 animali su 1.000 animali trattati)
- rare (più di 1 ma meno di 10 animali su 10.000 animali trattati)
- molto rare (meno di 1 animale su 10.000 animali trattati, incluse le segnalazioni isolate).

4.7 Impiego durante la gravidanza, l'allattamento o l'ovodeposizione

La sicurezza del medicinale veterinario durante la gravidanza e l'allattamento non è stata stabilita (vedere paragrafo 4.3).

4.8 Interazione con altri medicinali veterinari ed altre forme d'interazione

Altri FANS, diuretici, anticoagulanti, antibiotici aminoglicosidici e sostanze con forte legame alle proteine possono competere con il prodotto per il legame e causare così effetti tossici. Rheumocam non deve essere somministrato contemporaneamente ad altri FANS o glucocorticosteroidi. Deve essere evitata la somministrazione contemporanea di medicinali veterinari potenzialmente nefrotossici.

Una precedente terapia con sostanze antinfiammatorie può comportare una maggiore incidenza o gravità delle reazioni avverse e, di conseguenza, prima di iniziare il trattamento, si deve osservare un periodo di almeno 24 ore in cui questi medicinali veterinari non vengano somministrati. Comunque, il periodo di non somministrazione deve tenere conto delle proprietà farmacologiche dei prodotti usati in precedenza.

4.9 Posologia e via di somministrazione

Uso orale

Dolore e infiammazione post-operatori conseguenti a procedure chirurgiche:

Dopo il trattamento iniziale con Rheumocam 5 mg/ml soluzione iniettabile per gatti, continuare il trattamento a distanza di 24 ore con Rheumocam 0,5 mg/ml sospensione orale per gatti alla dose di 0,05 mg di meloxicam/kg di peso corporeo. La dose orale successiva può essere somministrata una volta al giorno (a intervalli di 24 ore) fino a quattro giorni.

Disturbi muscolo-scheletrici acuti:

Il trattamento iniziale è di una dose orale singola di 0,2 mg di meloxicam/kg di peso corporeo il primo giorno. Si deve continuare il trattamento una volta al giorno con somministrazione orale (a intervalli di 24 ore) alla dose di 0,05 mg di meloxicam/kg di peso corporeo fino a che il dolore e l'infiammazione acuti persistono.

Disturbi muscolo-scheletrici cronici:

Il trattamento iniziale è di una dose orale singola di 0,1 mg di meloxicam/kg di peso corporeo il primo giorno. Si deve continuare il trattamento una volta al giorno con somministrazione orale (a intervalli di 24 ore) alla dose di mantenimento di 0,05 mg di meloxicam/kg di peso corporeo.

Una risposta clinica è normalmente riscontrata entro 7 giorni. Il trattamento deve essere sospeso dopo 14 giorni al massimo, se non sono evidenti miglioramenti clinici.

Via e modalità di somministrazione

Agitare bene prima dell'uso. Somministrare per via orale mescolato al cibo oppure direttamente in bocca.

Si deve porre particolare attenzione all'accuratezza del dosaggio.

Non superare la dose raccomandata.

Evitare l'introduzione di sostanze contaminanti durante l'uso.

La siringa si adatta al dispenser a gocce del flacone ed ha una scala in kg-peso corporeo che corrisponde alla dose di 0,05 mg di meloxicam/kg di peso corporeo. Perciò per l'inizio del trattamento dei disturbi muscolo-scheletrici cronici il primo giorno, deve essere somministrato un volume doppio di quello di mantenimento. Per l'inizio del trattamento dei disturbi muscolo-scheletrici acuti il primo giorno, deve essere somministrato un volume pari a 4 volte quello di mantenimento.

4.10 Sovradosaggio (sintomi, procedure d'emergenza, antidoti) se necessario

Il meloxicam ha un margine di sicurezza terapeutica limitato nei gatti e si possono osservare segni clinici di sovradosaggio a livelli di sovradosaggio relativamente bassi.

In caso di sovradosaggio, ci si attende che le reazioni avverse, elencate al paragrafo 4.6, siano più gravi e più frequenti. In caso di sovradosaggio si deve ricorrere ad un trattamento sintomatico.

4.11 Tempo(i) di attesa

Non pertinente.

5. PROPRIETÀ FARMACOLOGICHE

Gruppo farmacoterapeutico: Prodotti antinfiammatori ed antireumatici, non steroidei (oxicam)

Codice ATCvet: QM01AC06

5.1 Proprietà farmacodinamiche

Il meloxicam è un Farmaco Antinfiammatorio Non Steroideo (FANS) della classe degli oxicam che agisce inibendo la sintesi delle prostaglandine, producendo effetti antinfiammatori, analgesici, antiessudativi e antipiretici. Riduce l'infiltrazione leucocitaria nel tessuto infiammato. In misura minore, inibisce altresì l'aggregazione dei trombociti indotta dal collagene. Studi *in vitro* ed *in vivo* hanno dimostrato che il meloxicam inibisce maggiormente la cicloossigenasi-2 (COX-2) rispetto alla cicloossigenasi-1 (COX-1).

5.2 Informazioni farmacocinetiche

Assorbimento

Se l'animale è a digiuno al momento della somministrazione, le concentrazioni plasmatiche massime si ottengono dopo circa 3 ore. Se l'animale viene alimentato durante la somministrazione, l'assorbimento può essere leggermente ritardato.

Distribuzione

Esiste una relazione lineare fra la dose somministrata e la concentrazione plasmatica osservata nel range di dosaggio terapeutico. Circa il 97 % di meloxicam si lega alle proteine plasmatiche.

Metabolismo

Nel plasma si trova soprattutto il meloxicam che costituisce anche un prodotto principale dell'escrezione biliare, mentre l'urina contiene solo tracce del composto originale. Sono stati identificati cinque metaboliti principali che sono risultati tutti farmacologicamente inattivi. Il meloxicam viene metabolizzato in un alcool, in un derivato acido e in parecchi metaboliti polari. Come per altre specie studiate, nel gatto il principale processo di biotrasformazione del meloxicam è l'ossidazione.

Eliminazione

Il meloxicam è eliminato con un'emivita di 24 ore. L'individuazione dei metaboliti del composto originale nelle urine e nelle feci, ma non nel plasma, è indicativo della loro rapida escrezione. Il 21 % della dose recuperata viene eliminato nelle urine (il 2 % come meloxicam invariato, il 19 % sotto forma di metaboliti) ed il 79 % nelle feci (il 49 % come meloxicam invariato, il 30 % sotto forma di metaboliti).

6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

6.1 Elenco degli eccipienti

Sodio benzoato
Glicerolo
Acido citrico monidrato
Gomma di xantano
Sodio fosfato monobasico monidrato
Emulsione di simethicone
Aroma miele
Silice colloidale anidra
Acqua depurata

6.2 Incompatibilità principali

In assenza di studi di compatibilità, questo medicinale veterinario non deve essere miscelato con altri medicinali veterinari.

6.3 Periodo di validità

Periodo di validità del medicinale veterinario confezionato per la vendita: 30 mesi.

Periodo di validità dopo prima apertura del confezionamento primario:

3 ml e 5 ml bottiglia: 14 giorni

10 ml e 15 ml bottiglia: 6 mesi

6.4 Speciali precauzioni per la conservazione

Questo medicinale veterinario non richiede alcuna condizione particolare di conservazione.

6.5 Natura e composizione del confezionamento primario

Flacone in polietilene bianco ad alta densità contenente 10 ml o 15 ml con e chiusura di sicurezza a prova di bambino non manomettabile.

Bottiglia in polipropilene contenente 3 ml o 5 ml con e chiusura di sicurezza a prova di bambino non manomettabile.

Ogni flacone è imballato in una scatola di cartone con una siringa dosatrice da un ml (cilindro in polipropilene e stantuffo/ pistone in polietilene a bassa densità).

E' possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

6.6 Precauzioni particolari da prendere per lo smaltimento del medicinale veterinario non utilizzato e dei rifiuti derivanti dal suo utilizzo.

Il medicinale veterinario non utilizzato o i rifiuti derivati da tale medicinale veterinario devono essere smaltiti in conformità alle disposizioni di legge locali.

7. TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

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

8. NUMERO(I) DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

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. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE/RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE

Data della prima autorizzazione: 10/01/2008

Data dell'ultimo rinnovo: 18/12/2012

10. DATA DI REVISIONE DEL TESTO

Tutte le informazioni su questo medicinale veterinario si trovano sul sito web dell'Agenzia Europea per i Medicinali (<http://www.ema.europa.eu/>).

DIVIETO DI VENDITA, FORNITURA E/O IMPIEGO

Non pertinente.

ALLEGATO II

A. PRODUTTORE RESPONSABILE DEL RILASCIO DEI LOTTI

B. CONDIZIONI O LIMITAZIONI DI FORNITURA E DI IMPIEGO

C. INDICAZIONE DEGLI LMR

A. PRODUTTORE RESPONSABILE DEL RILASCIO DEI LOTTI

Nome e indirizzo del produttore responsabile del rilascio dei lotti

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.

Loughrea,

Co. Galway,

IRLANDA.

Solo per Rheumocam 20 mg/ml soluzione iniettabile per bovini, suini e cavalli e Rheumocam 5 mg/ml soluzione iniettabile per cani e gatti e Rheumocam 5 mg/ml soluzione iniettabile per bovini e suini:

Eurovet Animal Health B.V.

Handelsweg 25,

5531 AE Bladel,

Paesi Bassi

e

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

B. CONDIZIONI O LIMITAZIONI DI FORNITURA E DI IMPIEGO

Medicinale veterinario soggetto a prescrizione veterinaria.

C. INDICAZIONE DEGLI MRL

Il principio attivo di Rheumocam è una sostanza consentita come descritto in tabella 1 dell'allegato del Regolamento (UE) N. 37/2010 della Commissione:

Sostanza(e) farmacologicamente attiva(e)	Residuo marcatore	Specie animali	LMR	Tessuti campione	Altre disposizioni	Therapeutic classification
Meloxicam	Meloxicam	Bovini Caprini Suini Coniglio <i>Equidi</i>	20 µg/kg 65 µg/kg 65 µg/kg	Muscolo Fegato Rene	Nessuna.	Prodotti antinfiammatori ed antireumatici, non steroidei (oxicam)
		Bovini Caprini	15 µg/kg	Latte		

Gli eccipienti elencati nel paragrafo 6.1 del RCP sono sostanze consentite per le quali la tabella 1 dell'allegato al Regolamento (UE) n. 37/2010 della Commissione indica che non sono richiesti LMR o sono sostanze che non rientrano nell'ambito di applicazione del regolamento (CE) N. 470/2009 quando utilizzate come in questo medicinale veterinario.

ALLEGATO III
ETICHETTATURA E FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

A. ETICHETTATURA

INFORMAZIONI DA APPORRE SULL'IMBALLAGGIO ESTERNO

{Scatola per flacone da 15 ml, 42 ml, 100 ml o 200 ml}

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Rheumocam 1,5 mg/ml sospensione orale per cani

2. INDICAZIONE DEI PRINCIPI ATTIVI

Un ml contiene: 1,5 mg di meloxicam
5 mg di benzoato di sodio

3. FORMA FARMACEUTICA

Sospensione orale.

4. CONFEZIONI

15 ml
42 ml
100 ml
200 ml

5. SPECIE DI DESTINAZIONE

Cani.

6. INDICAZIONE(I)

Attenuazione dell'infiammazione e del dolore nei disturbi muscoloscheletrici sia acuti che cronici.

7. MODALITÀ E VIA(E) DI SOMMINISTRAZIONE

Agitare bene prima dell'uso.
Da somministrare mescolato al cibo.
Prima dell'uso leggere il foglio illustrativo.

8. TEMPO(I) DI ATTESA**9. SE NECESSARIO, AVVERTENZA(E) SPECIALE(I)**

Non usare in animali in gravidanza o in allattamento.

10. DATA DI SCADENZA

SCAD. {mese/anno}

Una volta aperta la confezione, utilizzarne il contenuto entro 6 mesi.

11. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LA CONSERVAZIONE**12. OVE NECESSARIO, PRECAUZIONI PARTICOLARI DA PRENDERE PER LO SMALTIMENTO DEI MEDICINALI NON UTILIZZATI O DEI RIFIUTI**

Smaltire i rifiuti in conformità delle disposizioni locali.

13. LA SCRITTA “SOLO PER USO VETERINARIO” E CONDIZIONI O LIMITAZIONI RELATIVE A FORNITURA ED IMPIEGO, se pertinente

Solo per uso veterinario.

Da vendersi soltanto dietro prescrizione medico veterinaria.

14. LA SCRITTA “TENERE FUORI DALLA VISTA E DALLA PORTATA DEI BAMBINI”

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

15. NOME E INDIRIZZO DEL TITOLARE DELL’AUTORIZZAZIONE ALL’IMMISSIONE IN COMMERCIO

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

16. NUMERI DELL’AUTORIZZAZIONE ALL’IMMISSIONE IN COMMERCIO

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. NUMERO DEL LOTTO DI FABBRICAZIONE

Lotto {numero}

INFORMAZIONI DA APPORRE SUL CONDIZIONAMENTO PRIMARIO

{Etichetta per flaconi da 100 ml e 200 ml}

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Rheumocam 1,5 mg/ml sospensione orale per cani

2. INDICAZIONE DEL PRINCIPIO ATTIVO

Ogni ml contiene: 1,5 mg di meloxicam
5 mg di benzoato di sodio

3. FORMA FARMACEUTICA

Sospensione orale

4. CONFEZIONI

100 ml
200 ml

5. SPECIE DI DESTINAZIONE

Cani.

6. INDICAZIONE(I)

Attenuazione dell'infiammazione e del dolore nei disturbi muscoloscheletrici sia acuti che cronici.

7. MODALITA' E VIA(E) DI SOMMINISTRAZIONE

Agitare bene prima dell'uso.
Evitare di introdurre sostanze contaminanti durante l'uso.
Da somministrare mescolato al cibo.
Prima dell'uso, leggere il foglietto illustrativo.

8. TEMPO(I) DI ATTESA**9. SE NECESSARIO, AVVERTENZA(E) SPECIALE(I)**

Non usare in animali in gravidanza o in lattazione.

10. DATA DI SCADENZA

SCAD { mese/anno }

Dopo l'apertura, usare entro 6 mesi.

11. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LA CONSERVAZIONE

12. OVE NECESSARIO, PRECAUZIONI PARTICOLARI DA PRENDERE PER LO SMALTIMENTO DEI MEDICINALI NON UTILIZZATI O DEI RIFIUTI

Smaltire i rifiuti in conformità delle disposizioni locali.

13. LA SCRITTA "SOLO PER USO VETERINARIO" E CONDIZIONI O LIMITAZIONI RELATIVE A FORNITURA ED IMPIEGO, se pertinente

Solo per uso veterinario.

Da vendersi soltanto dietro prescrizione medico veterinaria.

14. LA SCRITTA "TENERE FUORI DALLA VISTA E DALLA PORTATA DEI BAMBINI"

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

15. NOME E INDIRIZZO DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

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

16. NUMERO(I) DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

EU/2/07/078/002 100 ml

EU/2/07/078/003 200 ml

17. NUMERO DEL LOTTO DI FABBRICAZIONE

Lotto { numero }

INFORMAZIONI MINIME DA APPORRE SUI CONDIZIONAMENTI PRIMARI DI PICCOLE DIMENSIONI

{Etichetta per flacone da 15 ml e da 42 ml}

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Rheumocam 1,5 mg/ml sospensione orale per cani

2. QUANTITÀ DI PRINCIPIO(I) ATTIVO(I)

Meloxicam 1,5 mg/ml

3. CONTENUTO IN PESO, VOLUME O NUMERO DI DOSI

15 ml

42 ml

4. VIA(E) DI SOMMINISTRAZIONE

Agitare bene prima dell'uso.

Da somministrare mescolato al cibo.

5. TEMPO(I) DI ATTESA

6. NUMERO DI LOTTO

Lot {numero}

7. DATA DI SCADENZA

SCAD {mese/anno}

Dopo l'apertura, usare entro 6 mesi.

8. LA SCRITTA "SOLO PER USO VETERINARIO"

Solo per uso veterinario.

INFORMAZIONI DA APPORRE SULL'IMBALLAGGIO ESTERNO

Scatola

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Rheumocam 1 mg compresse masticabili per cani
Rheumocam 2,5 mg compresse masticabili per cani

2. INDICAZIONE DEI PRINCIPI ATTIVI

Una compressa masticabile contiene:

Principio attivo:
Meloxicam 1 mg
Meloxicam 2,5 mg

3. FORMA FARMACEUTICA

Compresse masticabili

4. CONFEZIONI

20 compresse
100 compresse

5. SPECIE DI DESTINAZIONE

Cani.

6. INDICAZIONE(I)

Attenuazione dell'infiammazione e del dolore nei disturbi muscoloscheletrici sia acuti che cronici.

7. MODALITÀ E VIA(E) DI SOMMINISTRAZIONE

Uso orale
Prima dell'uso leggere il foglio illustrativo.

8. TEMPO(I) DI ATTESA

9. SE NECESSARIO, AVVERTENZA(E) SPECIALE(I)

Prima dell'uso leggere il foglio illustrativo.

10. DATA DI SCADENZA

SCAD. {mese/anno}

11. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LA CONSERVAZIONE**12. OVE NECESSARIO, PRECAUZIONI PARTICOLARI DA PRENDERE PER LO SMALTIMENTO DEI MEDICINALI NON UTILIZZATI O DEI RIFIUTI**

Tutti i medicinali veterinari non utilizzati o i rifiuti derivati da tali medicinali devono essere smaltiti in conformità alle disposizioni di legge locali

13. LA SCRITTA “SOLO PER USO VETERINARIO” E CONDIZIONI O LIMITAZIONI RELATIVE A FORNITURA ED IMPIEGO, se pertinente

Solo per uso veterinario.
Da vendersi soltanto dietro prescrizione medico veterinaria.

14. LA SCRITTA “TENERE FUORI DALLA VISTA E DALLA PORTATA DEI BAMBINI”

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

15. NOME E INDIRIZZO DEL TITOLARE DELL’AUTORIZZAZIONE ALL’IMMISSIONE IN COMMERCIO

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

16. NUMERI DELL’AUTORIZZAZIONE ALL’IMMISSIONE IN COMMERCIO

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

17. NUMERO DEL LOTTO DI FABBRICAZIONE

Lotto {numero}

INFORMAZIONI MINIME DA APPORRE SUI BLISTER O SUGLI STRIPS

{NATURA/TIPO}

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Rheumocam 1 mg compresse masticabili per cani
Rheumocam 2,5 mg compresse masticabili per cani

2. NOME DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.

3. DATA DI SCADENZA

SCAD {mese/anno}

4. NUMERO DI LOTTO

Lotto {numero}

5. LA SCRITTA "SOLO PER USO VETERINARIO"

Solo per uso veterinario.

INFORMAZIONI DA APPORRE SULL'IMBALLAGGIO ESTERNO

{Scatola per flacone da 100 ml o 250 ml}

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Rheumocam 15 mg/ml sospensione orale per cavalli
Meloxicam

2. INDICAZIONE DEI PRINCIPI ATTIVI

Un ml contiene: 15 mg di meloxicam
5 mg di benzoato di sodio

3. FORMA FARMACEUTICA

Sospensione orale

4. CONFEZIONI

100 ml
250 ml

5. SPECIE DI DESTINAZIONE

Cavalli

6. INDICAZIONE(I)

Attenuazione dell'infiammazione e del dolore nei disturbi muscoloscheletrici sia acuti che cronici.

7. MODALITÀ E VIA(E) DI SOMMINISTRAZIONE

Agitare bene prima dell'uso.
Da somministrare mescolato ad una piccola quantità di cibo, prima dell'alimentazione, oppure direttamente in bocca.
Prima dell'uso leggere il foglio illustrativo.

8. TEMPO(I) DI ATTESA

Tempo di attesa: Carne e visceri: 3 giorni
Uso non autorizzato in animali che producono latte per consumo umano.

9. SE NECESSARIO, AVVERTENZA(E) SPECIALE(I)

Non usare in cavalle in gravidanza o in allattamento.

10. DATA DI SCADENZA

SCAD. {mese/anno}

Una volta aperta la confezione, utilizzarne il contenuto entro 3 mesi.

11. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LA CONSERVAZIONE

Dopo la somministrazione del medicinale veterinario, chiudere il flacone con la capsula di chiusura, lavare la siringa dosatrice con acqua calda e lasciarla asciugare.

12. OVE NECESSARIO, PRECAUZIONI PARTICOLARI DA PRENDERE PER LO SMALTIMENTO DEI MEDICINALI NON UTILIZZATI O DEI RIFIUTI

Smaltire i rifiuti in conformità delle disposizioni locali.

13. LA SCRITTA “SOLO PER USO VETERINARIO” E CONDIZIONI O LIMITAZIONI RELATIVE A FORNITURA ED IMPIEGO, se pertinente

Solo per uso veterinario.

Da vendersi soltanto dietro prescrizione medico veterinaria.

14. LA SCRITTA “TENERE FUORI DALLA VISTA E DALLA PORTATA DEI BAMBINI”

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

15. NOME E INDIRIZZO DEL TITOLARE DELL’AUTORIZZAZIONE ALL’IMMISSIONE IN COMMERCIO

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

16. NUMERI DELL’AUTORIZZAZIONE ALL’IMMISSIONE IN COMMERCIO

EU/2/07/078/009 100 ml

EU/2/07/078/010 250 ml

17. NUMERO DEL LOTTO DI FABBRICAZIONE

Lotto {numero}

INFORMAZIONI DA APPORRE SUL CONDIZIONAMENTO PRIMARIO

{Etichetta per flaconi da 100 ml e 250 ml}

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Rheumocam 15 mg/ml sospensione orale per cavalli
Meloxicam

2. INDICAZIONE DEI PRINCIPI ATTIVI

Ogni ml contiene: 15 mg di meloxicam
5 mg di benzoato di sodio

3. FORMA FARMACEUTICA

Sospensione orale

4. CONFEZIONI

100 ml
250 ml

5. SPECIE DI DESTINAZIONE

Cavalli

6. INDICAZIONE(I)

Attenuazione dell'infiammazione e del dolore nei disturbi muscoloscheletrici sia acuti che cronici.

7. MODALITÀ E VIA(E) DI SOMMINISTRAZIONE

Agitare bene prima dell'uso.
Evitare l'introduzione di sostanze contaminanti durante l'uso.
Da somministrare mescolato ad una piccola quantità di cibo, prima dell'alimentazione, oppure direttamente in bocca.
Prima dell'uso leggere il foglio illustrativo.

8. TEMPO(I) DI ATTESA

Tempo di attesa: Carne e visceri: 3 giorni
Uso non autorizzato in animali che producono latte per consumo umano.

9. SE NECESSARIO, AVVERTENZA(E) SPECIALE(I)

Non usare in cavalle in gravidanza o in allattamento.

10. DATA DI SCADENZA

SCAD. {mese/anno}

Dopo l'apertura, usare 3 mesi.

11. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LA CONSERVAZIONE

Dopo la somministrazione del medicinale veterinario, chiudere il flacone con la capsula di chiusura, lavare la siringa dosatrice con acqua calda e lasciarla asciugare.

12. OVE NECESSARIO, PRECAUZIONI PARTICOLARI DA PRENDERE PER LO SMALTIMENTO DEI MEDICINALI NON UTILIZZATI O DEI RIFIUTI

Smaltire in conformità delle disposizioni locali.

13. LA SCRITTA "SOLO PER USO VETERINARIO" E CONDIZIONI O LIMITAZIONI RELATIVE A FORNITURA ED IMPIEGO, se pertinente

Solo per uso veterinario.

Da vendersi soltanto dietro prescrizione medico veterinaria.

14. LA SCRITTA "TENERE FUORI DALLA VISTA E DALLA PORTATA DEI BAMBINI"

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

15. NOME E INDIRIZZO DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

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

16. NUMERI DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

EU/2/07/078/009 100 ml

EU/2/07/078/010 250 ml

17. NUMERO DEL LOTTO DI FABBRICAZIONE

Lotto {numero}

INFORMAZIONI DA APPORRE SULL'IMBALLAGGIO ESTERNO

{Scatola per flacone da 20 ml, 50 ml, 100 ml o 250 ml}

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Rheumocam 20 mg/ml soluzione iniettabile per bovini, suini e cavalli
Meloxicam

2. INDICAZIONE DEI PRINCIPI ATTIVI

Meloxicam 20 mg/ml
Etanolo (96%) 159,8 mg/ml

3. FORMA FARMACEUTICA

Soluzione iniettabile

4. CONFEZIONI

20 ml
50 ml
100 ml
250 ml

5. SPECIE DI DESTINAZIONE

Bovini, suini e cavalli

6. INDICAZIONE(I)

Bovini:

Infezioni respiratorie acute.
Diarrea nei vitelli di età superiore ad una settimana e nei bovini giovani non in lattazione.
Mastiti acute.

Suini:

Disturbi locomotori non infettivi.
Setticemia e tossiemia puerperale (sindrome MMA) con terapia antibiotica.

Cavalli:

Disturbi muscolo-scheletrici sia acuti sia cronici.
Dolore associato alla colica del cavallo.

7. MODALITÀ E VIA(E) DI SOMMINISTRAZIONE

Bovini:

Singola iniezione sottocutanea o endovenosa.

Suini:

Singola iniezione intramuscolare. Se necessario, una seconda somministrazione può essere effettuata dopo 24 ore.

Cavalli:

Singola iniezione intravenosa
Prima dell'uso leggere il foglietto illustrativo.

8. TEMPO(I) DI ATTESA

Tempo di attesa:

Bovini: carne e visceri: 15 giorni; latte: 5 giorni

Suini: carne e visceri: 5 giorni

Cavalli: carne e visceri: 5 giorni

Uso non autorizzato in cavalli che producono latte per consumo umano.

9. SE NECESSARIO, AVVERTENZA(E) SPECIALE(I)

Prima dell'uso leggere il foglietto illustrativo.

10. DATA DI SCADENZA

Scad {mese/anno}

Periodo di validità del flaconcino forato: 28 giorni.

Dopo l'apertura, usare entro

11. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LA CONSERVAZIONE

12. OVE NECESSARIO, PRECAUZIONI PARTICOLARI DA PRENDERE PER LO SMALTIMENTO DEI MEDICINALI NON UTILIZZATI O DEI RIFIUTI

Prima dell'uso leggere il foglietto illustrativo.

13. LA SCRITTA "SOLO PER USO VETERINARIO" E CONDIZIONI O LIMITAZIONI RELATIVE A FORNITURA ED IMPIEGO, se pertinente

Solo per uso veterinario.

Da vendersi soltanto dietro prescrizione medico veterinaria.

14. LA SCRITTA “TENERE FUORI DALLA VISTA E DALLA PORTATA DEI BAMBINI”

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

**15. NOME E INDIRIZZO DEL TITOLARE DELL’AUTORIZZAZIONE
ALL’IMMISSIONE IN COMMERCIO**

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

16. NUMERI DELL’AUTORIZZAZIONE ALL’IMMISSIONE IN COMMERCIO

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. NUMERO DEL LOTTO DI FABBRICAZIONE

Lot {numero}

INFORMAZIONI DA APPORRE SUL CONDIZIONAMENTO PRIMARIO

{Etichetta per flaconi da 50 ml, 100 ml e 250 ml}

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Rheumocam 20 mg/ml soluzione iniettabile per bovini, suini e cavalli
Meloxicam

2. INDICAZIONE DEI PRINCIPI ATTIVI

Meloxicam 20 mg/ml
Etanolo (96%) 159,8 mg/ml

3. FORMA FARMACEUTICA

Soluzione iniettabile

4. CONFEZIONI

50 ml
100 ml
250 ml

5. SPECIE DI DESTINAZIONE

Bovini, suini e cavalli

6. INDICAZIONE(I)

Prima dell'uso leggere il foglietto illustrativo.

7. MODALITÀ E VIA(E) DI SOMMINISTRAZIONE

Bovini:

Iniezione s.c. o e.v.

Suini:

Iniezione i.m.

Cavalli:

Iniezione e.v.

8. TEMPO(I) DI ATTESA

Tempo di attesa

Bovini: carne e visceri: 15 giorni; latte: 5 giorni

Suini: carne e visceri: 5 giorni

Cavalli: carne e visceri: 5 giorni

Usò non autorizzato in cavalli che producono latte per consumo umano.

9. SE NECESSARIO, AVVERTENZA(E) SPECIALE(I)

Prima dell'uso leggere il foglietto illustrativo.

10. DATA DI SCADENZA

Scad {mese/anno}

Periodo di validità dopo l'apertura del flaconcino: 28 giorni.

Dopo l'apertura, usare entro

11. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LA CONSERVAZIONE**12. OVE NECESSARIO, PRECAUZIONI PARTICOLARI DA PRENDERE PER LO SMALTIMENTO DEI MEDICINALI NON UTILIZZATI O DEI RIFIUTI**

Prima dell'uso leggere il foglietto illustrativo.

13. LA SCRITTA "SOLO PER USO VETERINARIO" E CONDIZIONI O LIMITAZIONI RELATIVE A FORNITURA ED IMPIEGO, se pertinente

Solo per uso veterinario. Da vendersi soltanto dietro prescrizione medico veterinaria.

14. LA SCRITTA "TENERE FUORI DALLA VISTA E DALLA PORTATA DEI BAMBINI"

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

15. NOME E INDIRIZZO DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

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

16. NUMERI DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

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

17. NUMERO DEL LOTTO DI FABBRICAZIONE

Lot {numero}

**INFORMAZIONI MINIME DA APPORRE SUI CONDIZIONAMENTI PRIMARI DI
PICCOLE DIMENSIONI**

{Etichetta per flacone da 20 ml}

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Rheumocam 20 mg/ml soluzione iniettabile per bovini, suini e cavalli
Meloxicam

2. QUANTITÀ DI PRINCIPIO(I) ATTIVO(I)

Meloxicam 20 mg/ml.
Etanolo (96%) 159,8 mg/ml.

3. CONTENUTO IN PESO, VOLUME O NUMERO DI DOSI

20 ml

4. VIA(E) DI SOMMINISTRAZIONE

Bovini:

iniezione s.c. o e.v.

Suini:

iniezione i.m.

Cavalli:

iniezione e.v.

5. TEMPO(I) DI ATTESA

Tempo di attesa

Bovini: carne e visceri: 15 giorni; latte: 5 giorni

Suini: carne e visceri: 5 giorni

Cavalli: carne e visceri: 5 giorni

Uso non autorizzato in cavalli che producono latte per consumo umano.

6. NUMERO DI LOTTO

Lot {numero}

7. DATA DI SCADENZA

EXP {mese/anno}

Periodo di validità del flaconcino forato: 28 giorni.

Dopo l'apertura, usare entro

8. LA SCRITTA "SOLO PER USO VETERINARIO"

Solo per uso veterinario.

INFORMAZIONI DA APPORRE SULL'IMBALLAGGIO ESTERNO

{Scatola per flacone da 10 ml, 20 ml o 100 ml}

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Rheumocam 5 mg/ml soluzione iniettabile per cani e gatti
Meloxicam

2. INDICAZIONE DEI PRINCIPI ATTIVI

Meloxicam 5 mg/ml
Etanolo (96%) 159,8 mg/ml

3. FORMA FARMACEUTICA

Soluzione iniettabile

4. CONFEZIONI

10 ml
20 ml
100 ml

5. SPECIE DI DESTINAZIONE

Cani e gatti

6. INDICAZIONE(I)

Prima dell'uso leggere il foglietto illustrativo.

7. MODALITÀ E VIA(E) DI SOMMINISTRAZIONE

Cani: Disturbi muscolo-scheletrici: una singola iniezione sottocutanea.
Dolore post-operatorio: una singola iniezione endovenosa o sottocutanea.

Gatti: Dolore post-operatorio: una singola iniezione sottocutanea.

Prima dell'uso leggere il foglietto illustrativo.

8. TEMPO(I) DI ATTESA

9. SE NECESSARIO, AVVERTENZA(E) SPECIALE(I)

Non usare in animali in gravidanza o in allattamento.

10. DATA DI SCADENZA

Scad {mese/anno}

Periodo di validità dopo prima apertura del confezionamento primario: 28 giorni.

11. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LA CONSERVAZIONE

Tenere il flaconcino nell'imballaggio esterno

12. OVE NECESSARIO, PRECAUZIONI PARTICOLARI DA PRENDERE PER LO SMALTIMENTO DEI MEDICINALI NON UTILIZZATI O DEI RIFIUTI

Prima dell'uso leggere il foglietto illustrativo.

13. LA SCRITTA "SOLO PER USO VETERINARIO" E CONDIZIONI O LIMITAZIONI RELATIVE A FORNITURA ED IMPIEGO, se pertinente

Solo per uso veterinario.

Da vendersi soltanto dietro prescrizione medico veterinaria.

14. LA SCRITTA "TENERE FUORI DALLA VISTA E DALLA PORTATA DEI BAMBINI"

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

15. NOME E INDIRIZZO DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

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

16. NUMERI DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

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

17. NUMERO DEL LOTTO DI FABBRICAZIONE

Lot {numero}

INFORMAZIONI DA APPORRE SUL CONDIZIONAMENTO PRIMARIO

{Etichetta per flaconi da 100 ml}

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Rheumocam 5 mg/ml soluzione iniettabile per cani e gatti
Meloxicam

2. INDICAZIONE DEI PRINCIPI ATTIVI

Meloxicam	5 mg/ml
Etanolo (96%)	159,8 mg/ml

3. FORMA FARMACEUTICA

Soluzione iniettabile

4. CONFEZIONI

100 ml

5. SPECIE DI DESTINAZIONE

Cani e gatti

6. INDICAZIONE(I)

Prima dell'uso leggere il foglietto illustrativo.

7. MODALITÀ E VIA(E) DI SOMMINISTRAZIONE

Cani: Disturbi muscolo-scheletrici: una singola iniezione sottocutanea.
Dolore post-operatorio: una singola iniezione endovenosa o sottocutanea.

Gatti: Dolore post-operatorio: una singola iniezione sottocutanea.

8. TEMPO(I) DI ATTESA**9. SE NECESSARIO, AVVERTENZA(E) SPECIALE(I)**

Prima dell'uso leggere il foglietto illustrativo.

10. DATA DI SCADENZA

Scad {mese/anno}

Dopo l'apertura, usare entro

11. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LA CONSERVAZIONE

Tenere il flaconcino nell'imballaggio esterno

12. OVE NECESSARIO, PRECAUZIONI PARTICOLARI DA PRENDERE PER LO SMALTIMENTO DEI MEDICINALI NON UTILIZZATI O DEI RIFIUTI

Prima dell'uso leggere il foglietto illustrativo.

13. LA SCRITTA "SOLO PER USO VETERINARIO" E CONDIZIONI O LIMITAZIONI RELATIVE A FORNITURA ED IMPIEGO, se pertinente

Solo per uso veterinario. Da vendersi soltanto dietro prescrizione medico veterinaria.

14. LA SCRITTA "TENERE FUORI DALLA VISTA E DALLA PORTATA DEI BAMBINI"

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

15. NOME E INDIRIZZO DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

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

16. NUMERI DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

EU/2/07/078/017

17. NUMERO DEL LOTTO DI FABBRICAZIONE

Lot {numero}

INFORMAZIONI MINIME DA APPORRE SUI CONDIZIONAMENTI PRIMARI DI PICCOLE DIMENSIONI

{Etichetta per flacone da 10 ml e 20 ml}

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Rheumocam 5 mg/ml soluzione iniettabile per cani e gatti
Meloxicam

2. QUANTITÀ DI PRINCIPIO(I) ATTIVO(I)

Meloxicam 5 mg/ml
Etanolo (96%) 159,8 mg/ml

3. CONTENUTO IN PESO, VOLUME O NUMERO DI DOSI

10 ml
20 ml

4. VIA(E) DI SOMMINISTRAZIONE

Cani: e.v. o s.c.
Gatti: s.c.

5. TEMPO(I) DI ATTESA

6. NUMERO DI LOTTO

Lot {numero}

7. DATA DI SCADENZA

EXP {mese/anno}
Dopo l'apertura, usare entro

8. LA SCRITTA "SOLO PER USO VETERINARIO"

Solo per uso veterinario.

INFORMAZIONI DA APPORRE SULL'IMBALLAGGIO ESTERNO

{Scatola per flacone da 20 ml, 50 ml o 100 ml }

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Rheumocam 5 mg/ml soluzione iniettabile per bovini e suini
Meloxicam

2. INDICAZIONE DEI PRINCIPI ATTIVI

Meloxicam 5 mg/ml
Etanolo (96%) 159,8 mg/ml

3. FORMA FARMACEUTICA

Soluzione iniettabile

4. CONFEZIONI

20 ml
50 ml
100 ml

5. SPECIE DI DESTINAZIONE

Bovini (vitelli e bovini giovani) e suini.

6. INDICAZIONE(I)

Bovini:

Infezioni respiratorie acute.
Diarrea nei vitelli di età superiore ad una settimana e nei bovini giovani non in lattazione.

Suini:

Disturbi locomotori non infettivi.
Dolore post-operatorio associato a interventi minori sui tessuti molli come la castrazione

7. MODALITÀ E VIA(E) DI SOMMINISTRAZIONE

Bovini:

Singola iniezione sottocutanea o endovenosa

Suini:

Singola iniezione intramuscolare. Se necessario, una seconda somministrazione può essere effettuata dopo 24 ore.

Singola iniezione intramuscolare prima dell'intervento.

Porre attenzione a un dosaggio accurato, usare un dispositivo di dosaggio ed una valutazione del peso corporeo appropriati.

Prima dell'uso leggere il foglietto illustrativo.

8. TEMPO(I) DI ATTESA

Tempo di attesa

Bovini: carne e visceri: 15 giorni

Suini: carne e visceri: 5 giorni

9. SE NECESSARIO, AVVERTENZA(E) SPECIALE(I)

Prima dell'uso leggere il foglietto illustrativo.

10. DATA DI SCADENZA

Scad { mese/anno }

Periodo di validità del flaconcino forato: 28 giorni.

Dopo l'apertura, usare entro

11. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LA CONSERVAZIONE**12. OVE NECESSARIO, PRECAUZIONI PARTICOLARI DA PRENDERE PER LO SMALTIMENTO DEI MEDICINALI NON UTILIZZATI O DEI RIFIUTI**

Prima dell'uso leggere il foglietto illustrativo.

13. LA SCRITTA "SOLAMENTE PER USO VETERINARIO" E CONDIZIONI O LIMITAZIONI RELATIVE A FORNITURA ED IMPIEGO, se pertinente

Solo per uso veterinario. Da vendersi soltanto dietro prescrizione medico veterinaria.

14. LA SCRITTA "TENERE FUORI DALLA VISTA E DALLA PORTATA DEI BAMBINI"

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

**15. NOME E INDIRIZZO DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE
ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO**

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

16. NUMERI DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

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

17. NUMERO DEL LOTTO DI FABBRICAZIONE

Lot {numero}

INFORMAZIONI DA APPORRE SUL CONDIZIONAMENTO PRIMARIO

{Etichetta per flaconi da 100 ml }

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Rheumocam 5 mg/ml soluzione iniettabile per bovini e suini
Meloxicam

2. INDICAZIONE DEI PRINCIPI ATTIVI

Meloxicam 5 mg/ml
Etanolo (96%) 159,8 mg/ml

3. FORMA FARMACEUTICA

Soluzione iniettabile

4. CONFEZIONI

100 ml

5. SPECIE DI DESTINAZIONE

Bovini (vitelli e bovini giovani) e suini.

6. INDICAZIONE(I)

Prima dell'uso leggere il foglietto illustrativo.

7. MODALITÀ E VIA(E) DI SOMMINISTRAZIONE

Bovini: Iniezione s.c. o e.v.

Suini: Iniezione i.m.

Prima dell'uso leggere il foglietto illustrativo.

8. TEMPO(I) DI ATTESA

Tempo di attesa

Bovini: carne e visceri: 15 giorni

Suini: carne e visceri: 5 giorni

9. SE NECESSARIO, AVVERTENZA(E) SPECIALE(I)

Prima dell'uso leggere il foglietto illustrativo.

10. DATA DI SCADENZA

Scad {mese/anno}

Dopo l'apertura, usare entro

11. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LA CONSERVAZIONE

12. OVE NECESSARIO, PRECAUZIONI PARTICOLARI DA PRENDERE PER LO SMALTIMENTO DEI MEDICINALI NON UTILIZZATI O DEI RIFIUTI

Prima dell'uso leggere il foglietto illustrativo.

13. LA SCRITTA "SOLO PER USO VETERINARIO" E CONDIZIONI O LIMITAZIONI RELATIVE A FORNITURA ED IMPIEGO, se pertinente

Solo per uso veterinario. Da vendersi soltanto dietro prescrizione medico veterinaria.

14. LA SCRITTA "TENERE FUORI DALLA VISTA E DALLA PORTATA DEI BAMBINI"

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

15. NOME E INDIRIZZO DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

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

16. NUMERI DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

EU/2/07/078/020 100 ml

17. NUMERO DEL LOTTO DI FABBRICAZIONE

Lot {numero}

INFORMAZIONI MINIME DA APPORRE SUI CONDIZIONAMENTI PRIMARI DI PICCOLE DIMENSIONI

{Etichetta per flacone da 20 ml e 50 ml}

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Rheumocam 5 mg/ml soluzione iniettabile per bovini e suini
Meloxicam

2. QUANTITÀ DI PRINCIPIO(I) ATTIVO(I)

Meloxicam 5 mg/ml

3. CONTENUTO IN PESO, VOLUME O NUMERO DI DOSI

20 ml

50 ml

4. VIA(E) DI SOMMINISTRAZIONE

Bovini: s.c. o e.v.

Suini: i.m.

5. TEMPO(I) DI ATTESA

Tempo di attesa

Bovini: carne e visceri: 15 giorni

Suini: carne e visceri: 5 giorni

6. NUMERO DI LOTTO

Lot {numero}

7. DATA DI SCADENZA

EXP {mese/anno}

Dopo l'apertura, usare entro

8. LA SCRITTA "SOLO PER USO VETERINARIO"

Solo per uso veterinario.

INFORMAZIONI DA APPORRE SULL'IMBALLAGGIO ESTERNO

{Scatola di cartone}

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Rheumocam 330 mg, granulato per cavalli.
Meloxicam.

2. INDICAZIONE DEI PRINCIPI ATTIVI

Ogni bustina contiene: 330 mg di meloxicam.

3. FORMA FARMACEUTICA

Granulato in bustina.

4. CONFEZIONI

100 bustine.
10 bustine.

5. SPECIE DI DESTINAZIONE

Cavalli.

6. INDICAZIONE(I)**7. MODALITÀ E VIA(E) DI SOMMINISTRAZIONE**

Utilizzo nei mangimi.
Prima dell'uso leggere il foglio illustrativo.

8. TEMPO(I) DI ATTESA

Tempo di attesa:
Carne e visceri: 3 giorni.
Uso non autorizzato in animali che producono latte per consumo umano.

9. SE NECESSARIO, AVVERTENZA(E) SPECIALE(I)

Ogni bustina contiene una dose per un cavallo di peso compreso tra 500 - 600 kg. La dose non deve essere suddivisa in piccole dosi.

10. DATA DI SCADENZA

SCAD. {mese/anno}.

11. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LA CONSERVAZIONE

12. OVE NECESSARIO, PRECAUZIONI PARTICOLARI DA PRENDERE PER LO SMALTIMENTO DEI MEDICINALI NON UTILIZZATI O DEI RIFIUTI

Smaltimento: leggere il foglietto illustrativo.

13. LA SCRITTA “SOLO PER USO VETERINARIO” E CONDIZIONI O LIMITAZIONI RELATIVE A FORNITURA ED IMPIEGO, se pertinente

Solo per uso veterinario.
Da vendersi soltanto dietro prescrizione medico veterinaria.

14. LA SCRITTA “TENERE FUORI DALLA VISTA E DALLA PORTATA DEI BAMBINI”

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

15. NOME E INDIRIZZO DEL TITOLARE DELL’AUTORIZZAZIONE ALL’IMMISSIONE IN COMMERCIO

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

16. NUMERI DELL’AUTORIZZAZIONE ALL’IMMISSIONE IN COMMERCIO

EU/2/07/078/021, 100 bustine.
EU/2/07/078/026, 10 bustine

17. NUMERO DEL LOTTO DI FABBRICAZIONE

Lotto {numero}

INFORMAZIONI MINIME DA APPORRE SUI CONDIZIONAMENTI PRIMARI DI PICCOLE DIMENSIONI

Bustina

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Rheumocam 330 mg, granulato per cavalli.
meloxicam.

2. QUANTITÀ DI PRINCIPIO(I) ATTIVO(I)

Meloxicam 330 mg.

3. CONTENUTO IN PESO, VOLUME O NUMERO DI DOSI

4. VIA(E) DI SOMMINISTRAZIONE

Utilizzo nei mangimi.

5. TEMPO(I) DI ATTESA

Tempo di attesa:
Carne e visceri: 3 giorni.
Usò non autorizzato in animali che producono latte per consumo umano.

6. NUMERO DI LOTTO

Lot {numero}.

7. DATA DI SCADENZA

EXP {mese/anno}.

8. LA SCRITTA “SOLO PER USO VETERINARIO”

Solo per uso veterinario.

INFORMAZIONI DA APPORRE SULL'IMBALLAGGIO ESTERNO

{NATURA/TIPO}

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Rheumocam 0,5 mg/ml sospensione orale per gatti
meloxicam

2. INDICAZIONE DEI PRINCIPI ATTIVI

Meloxicam 0,5 mg/ml

3. FORMA FARMACEUTICA

Sospensione orale

4. CONFEZIONI

3 ml
5 ml
10 ml
15 ml

5. SPECIE DI DESTINAZIONE

Gatti

6. INDICAZIONE(I)**7. MODALITÀ E VIA(E) DI SOMMINISTRAZIONE**

Agitare bene prima dell'uso.
Uso orale.
Prima dell'uso leggere il foglietto illustrativo.

8. TEMPO(I) DI ATTESA**9. SE NECESSARIO, AVVERTENZA(E) SPECIALE(I)**

Prima dell'uso leggere il foglietto illustrativo.

10. DATA DI SCADENZA

SCAD {mese/anno}

3 ml: Dopo l'apertura, usare entro 14 giorni.
5 ml: Dopo l'apertura, usare entro 14 giorni.
10 ml: Dopo l'apertura, usare entro 6 mesi.
15 ml: Dopo l'apertura, usare entro 6 mesi.

11. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LA CONSERVAZIONE**12. OVE NECESSARIO, PRECAUZIONI PARTICOLARI DA PRENDERE PER LO SMALTIMENTO DEI MEDICINALI NON UTILIZZATI O DEI RIFIUTI**

Prima dell'uso leggere il foglietto illustrativo.

13. LA SCRITTA "SOLO PER USO VETERINARIO" E CONDIZIONI O LIMITAZIONI RELATIVE A FORNITURA ED IMPIEGO, SE PERTINENTE

Solo per uso veterinario. Da vendere solo su prescrizione medico veterinaria.

14. LA SCRITTA "TENERE FUORI DALLA VISTA E DALLA PORTATA DEI BAMBINI"

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

15. NOME E INDIRIZZO DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

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

16. NUMERO(I) DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

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. NUMERO DEL LOTTO DI FABBRICAZIONE

Lot {numero}

INFORMAZIONI MINIME DA APPORRE SUI CONFEZIONAMENTI PRIMARI DI PICCOLE DIMENSIONI

{NATURA/TIPO}

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Rheumocam 0,5 mg/ml sospensione orale per gatti
meloxicam

2. QUANTITÀ DI PRINCIPIO(I) ATTIVO(I)

Meloxicam 0,5 mg/ml

3. CONTENUTO IN PESO, VOLUME O NUMERO DI DOSI

3 ml
5 ml
10 ml
15 ml

4. VIA(E) DI SOMMINISTRAZIONE

Uso orale

5. TEMPO(I) DI ATTESA

6. NUMERO DI LOTTO

Lot {numero}

7. DATA DI SCADENZA

SCAD

8. LA SCRITTA “SOLO PER USO VETERINARIO”

Solo per uso veterinario.

B. FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

Rheumocam 1,5 mg/ml sospensione orale per cani

1. NOME E INDIRIZZO DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO E DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALLA PRODUZIONE RESPONSABILE DEL RILASCIO DEI LOTTI DI FABBRICAZIONE, SE DIVERSI

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e produttore responsabile del rilascio dei lotti di fabbricazione:

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

2. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Rheumocam 1,5 mg/ml sospensione orale per cani

3. INDICAZIONE DEL (I) PRINCIPIO(I) ATTIVO(I) E DEGLI ALTRI INGREDIENTI

Ogni ml contiene: 1,5 mg di meloxicam.
5 mg di benzoato di sodio.

4. INDICAZIONE(I)

Attenuazione dell'infiammazione e del dolore nei disturbi muscolo-scheletrici sia acuti che cronici nei cani.

5. CONTROINDICAZIONI

Non usare in animali in gravidanza o in lattazione.
Non usare in animali affetti da disturbi gastrointestinali quali irritazione ed emorragia, con funzionalità epatica, cardiaca o renale compromessa e con disturbi emorragici.
Non usare in caso di ipersensibilità al principio attivo o ad uno degli eccipienti.
Non usare nei cani di età inferiore a 6 settimane.

6. REAZIONI AVVERSE

Occasionalmente sono state riscontrate reazioni avverse tipiche dei farmaci antinfiammatori non steroidei (FANS) come perdita di appetito, vomito, diarrea, sangue occulto nelle feci, letargia e insufficienza renale. In casi molto rari sono stati riscontrati diarrea emorragica, ematemesi, ulcere gastrointestinali ed enzimi epatici aumentati.
Questi effetti indesiderati si manifestano generalmente entro la prima settimana di trattamento e nella maggior parte dei casi sono transitori e scompaiono al termine del trattamento, ma in rarissimi casi possono essere gravi o fatali.

Se si verificano reazioni avverse, interrompere il trattamento e rivolgersi ad un medico veterinario.

La frequenza delle reazioni avverse è definita usando le seguenti convenzioni:
- molto comuni (più di 1 su 10 animali trattati manifesta reazioni avverse)

- comuni (più di 1 ma meno di 10 animali su 100 animali trattati)
- non comuni (più di 1 ma meno di 10 animali su 1.000 animali trattati)
- rare (più di 1 ma meno di 10 animali su 10.000 animali trattati)
- molto rare (meno di 1 animale su 10.000 animali trattati, incluse le segnalazioni isolate).

Se dovessero manifestarsi reazioni avverse gravi o altre reazioni non menzionate in questo foglietto illustrativo si prega di informarne il veterinario.

7. SPECIE DI DESTINAZIONE

Cani.

8. POSOLOGIA PER CIASCUNA SPECIE, VIA(E) E MODALITÀ DI SOMMINISTRAZIONE

Agitare bene prima dell'uso. Da somministrare mescolato al cibo.

Evitare di introdurre sostanze contaminanti durante l'uso.

Il trattamento iniziale è di una dose singola di 0,2 mg di meloxicam/kg di peso corporeo il primo giorno. Si deve continuare il trattamento una volta al giorno con somministrazione orale (a intervalli di 24 ore) alla dose di mantenimento di 0,1 mg di meloxicam/kg di peso corporeo.

La sospensione orale può essere somministrata usando la siringa dosatrice inclusa nella confezione.







La siringa dosatrice ha una scala che corrisponde al volume di mantenimento.

La seguente tabella posologica indica il volume da somministrare a seconda del peso dell'animale:

Peso corporeo (kg)	Dose di mantenimento (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

Il primo giorno è necessario somministrare una dose doppia rispetto a quella di mantenimento.

Una risposta clinica è normalmente riscontrabile entro 3-4 giorni. Il trattamento dovrebbe essere sospeso dopo 10 giorni al massimo, se non compaiono miglioramenti clinici.

Si prega di attenersi alla seguente procedura:	
<p>Passo 1. Prima di utilizzare Rheumocam per la prima volta assicurarsi di avere l'inserto in plastica circolare⁽¹⁾ flacone e siringa.</p> 	<p>Passo 2⁽¹⁾. Collocare l'inserto circolare in plastica nel collo della bottiglia e spingere verso il basso fino a quando saldamente in posizione. Una volta in posizione l'inserto non dovrà essere rimosso.</p> 
<p>Passo 3. Rimettere il tappo sul flacone e agitare bene. Togliere il tappo e collegare la siringa dosatrice al flacone spingendo delicatamente l'estremità nel foro.</p> 	<p>Passo 4. Riportare il flacone con la siringa in posizione a testa in giù e ritirare lentamente lo stantuffo fino a quando la dose richiesta è evidente.</p> 
<p>Passo 5. Riportare il flacone / siringa nel modo giusto e con un movimento di torsione separare la siringa dal flacone.</p> 	<p>Passo 6. Spingere lo stantuffo fino a quando tutto il contenuto della siringa è stato erogato sul cibo.</p> 

(1) Non applicabile se l'inserto in plastica circolare è già installato.

9. AVVERTENZE PER UNA CORRETTA SOMMINISTRAZIONE

Si deve porre particolare attenzione all'accuratezza del dosaggio. Si raccomanda di seguire attentamente le istruzioni del medico veterinario.

10. TEMPO(I) DI ATTESA

Non pertinente.

11. PARTICOLARI PRECAUZIONI PER LA CONSERVAZIONE

Questo medicinale veterinario non richiede alcuna condizione particolare di conservazione. Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini. Non usare dopo la data di scadenza (SCAD.) riportata sulla scatola e sul flacone.

12. AVVERTENZA(E) SPECIALE(I)

Se dovessero manifestarsi reazioni avverse, il trattamento deve essere interrotto e si deve consultare il medico veterinario. Evitare di usare su animali disidratati, ipovolemici o ipotesici, poiché vi è un potenziale rischio di aumento della tossicità renale. Questo prodotto per cani non deve essere utilizzato nei gatti in quanto non è adatto all'impiego in questa specie. Nei gatti, si deve utilizzare Rheumocam 0,5 mg/ml sospensione orale per gatti.

Altri FANS, diuretici, anticoagulanti, antibiotici aminoglicosidici e sostanze con forte legame alle proteine possono competere con il prodotto per il legame e causare così effetti tossici. Il Rheumocam non deve essere somministrato contemporaneamente ad altri antinfiammatori non steroidei o glucocorticosteroidi.

Una precedente terapia con altre sostanze antinfiammatorie può comportare una maggiore incidenza o gravità delle reazioni avverse e, di conseguenza, prima di iniziare il trattamento, si deve osservare un periodo di almeno 24 ore in cui questi prodotti veterinari non vengano somministrati. Comunque, il

periodo di non somministrazione dovrebbe tenere conto delle proprietà farmacocinetiche dei prodotti veterinari usati in precedenza.

In caso di sovradosaggio si deve ricorrere ad un trattamento sintomatico.

Le persone con nota ipersensibilità ai FANS devono evitare contatti con il medicinale veterinario.

In caso di ingestione accidentale, rivolgersi immediatamente ad un medico mostrandogli il foglio illustrativo o l'etichetta.

13. OVE NECESSARIO, PRECAUZIONI PARTICOLARI DA PRENDERE PER LO SMALTIMENTO DEI MEDICINALI NON UTILIZZATI O DEI RIFIUTI

I rifiuti devono essere smaltiti in conformità alle disposizioni di legge locali.

14. DATA DELL'ULTIMA REVISIONE DEL FOGLIO ILLUSTRATIVO

Tutte le informazioni su questo prodotto si trovano sul sito Web dell'Agenzia europea per i medicinali (<http://www.ema.europa.eu/>).

15. ALTRE INFORMAZIONI

Da vendersi soltanto su prescrizione veterinaria.

Flacone da 15, 42, 100 o 200 ml con due siringhe dosatrici.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Per ulteriori informazioni sul medicinale veterinario, si prega di contattare il rappresentante locale del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio.

België/Belgique/Belgien

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

Република България

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

Česká republika

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

Danmark

Biovet ApS
Kongevejen 66
DK-3480 Fredensborg

Deutschland

Alfavet Tierarzneimittel GmbH
Leinestr. 32
24539 Neumünster
Deutschland

Eesti

Baltic Agro,
Ukmerges g. 322
Vilnius
Lithuania 12106

Ελλάδα

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

España

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

France

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

Lietuva

Baltic Agro,
Ukmerges g. 322
Vilnius
Lithuania 12106

Luxembourg/Luxemburg

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

Magyarország

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

Malta

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

Nederland

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

Norge

Biovet ApS
Kongevejen 66
DK-3480 Fredensborg

Österreich

VetViva Richter GmbH
Durisolstrasse 14
4600 Wels

Polska

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

Portugal

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

Hrvatska

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

Ireland

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

Ísland

Icepharma hf,
Lynghálsi 13,
110 Reykjavík
Iceland

Italia

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

Κύπρος

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

Latvija

Baltic Agro,
Ukmerges g. 322
Vilnius
Lithuania 12106

România

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

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

FOGLIETTO ILLUSTRATIVO
Rheumocam 1 mg compresse masticabili per cani
Rheumocam 2,5 mg compresse masticabili per cani

1. NOME E INDIRIZZO DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO E DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALLA PRODUZIONE RESPONSABILE DEL RILASCIO DEI LOTTI DI FABBRICAZIONE, SE DIVERSI

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e produttore responsabile del rilascio dei lotti di fabbricazione

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

2. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Rheumocam 1 mg compresse masticabili per cani
Rheumocam 2,5 mg compresse masticabili per cani
Meloxicam

3. INDICAZIONE DEL (I) PRINCIPIO(I) ATTIVO(I) E DEGLI ALTRI INGREDIENTI

Una compressa masticabile contiene:

Principio attivo:

Meloxicam 1 mg
Meloxicam 2,5 mg

4. INDICAZIONE(I)

Attenuazione dell'infiammazione e del dolore nei disturbi muscolo-scheletrici sia acuti che cronici nei cani.

5. CONTROINDICAZIONI

Non usare in animali in gravidanza o in lattazione.

Non usare in animali affetti da disturbi gastrointestinali quali irritazione ed emorragia, con funzionalità epatica, cardiaca o renale compromessa e con disturbi emorragici.

Non usare nei cani di età inferiore a 6 settimane o di peso corporeo inferiore a 4 kg.

Non usare in caso di ipersensibilità al principio attivo o ad uno qualsiasi degli eccipienti.

6. REAZIONI AVVERSE

Occasionalmente sono state riscontrate reazioni indesiderate tipiche dei farmaci antinfiammatori non steroidei (FANS) come perdita di appetito, vomito, diarrea, sangue occulto nelle feci, letargia e insufficienza renale. In casi molto rari sono stati riscontrati diarrea emorragica, ematemesi, ulcere gastrointestinali ed enzimi epatici aumentati.

Questi effetti collaterali si manifestano generalmente entro la prima settimana di trattamento e nella maggior parte dei casi sono transitori e scompaiono al termine del trattamento, ma in casimoltorari possono essere gravi o fatali.

Se si verificano reazioni avverse, interrompere il trattamento e rivolgersi ad un medico veterinario.

La frequenza delle reazioni avverse è definita usando le seguenti convenzioni:

- molto comuni (più di 1 su 10 animali trattati manifesta reazioni avverse)
- comuni (più di 1 ma meno di 10 animali su 100 animali trattati)
- non comuni (più di 1 ma meno di 10 animali su 1.000 animali trattati)
- rare (più di 1 ma meno di 10 animali su 10.000 animali trattati)
- molto rare (meno di 1 animale su 10.000 animali trattati, incluse le segnalazioni isolate).

Se dovessero manifestarsi reazioni avverse gravi o altre reazioni non menzionate in questo foglio illustrativo si prega di informarne il veterinario.

7. SPECIE DI DESTINAZIONE

Cani.

8. POSOLOGIA PER CIASCUNA SPECIE, VIA(E) E MODALITÀ DI SOMMINISTRAZIONE

Il trattamento iniziale è di una dose singola di 0,2 mg di meloxicam/kg di peso corporeo il primo giorno.

Si deve continuare il trattamento una volta al giorno con somministrazione orale (a intervalli di 24 ore) alla dose di mantenimento di 0,1 mg di meloxicam/kg di peso corporeo.

Ogni compressa masticabile contiene 1 mg oppure 2,5 mg di meloxicam, che corrisponde alla dose giornaliera di mantenimento per un cane del peso corporeo rispettivamente di 10 kg o di 25 kg.

Ogni compressa masticabile può essere divisa a metà per un dosaggio accurato secondo il peso corporeo individuale dell'animale. Rheumocam compresse masticabili può essere somministrato con o senza cibo, è aromatizzato ed è assunto volontariamente dalla maggior parte dei cani.

Schema posologico per la dose di mantenimento:

Peso corporeo (kg)	Numero di compresse masticabili		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

Si può prendere in considerazione l'uso di Rheumocam sospensione orale per cani per un dosaggio ancora più preciso. Per cani di peso inferiore a 4 kg si raccomanda l'uso di Rheumocam sospensione orale per cani.

Una risposta clinica è normalmente riscontrata entro 3-4 giorni. Il trattamento dovrebbe essere sospeso dopo 10 giorni al massimo, se non compaiono miglioramenti clinici.

9. AVVERTENZE PER UNA CORRETTA SOMMINISTRAZIONE

Per assicurare il dosaggio corretto, il peso corporeo dovrebbe essere determinato il più accuratamente possibile per evitare sottodosaggio o sovradosaggio.

10. TEMPO(I) DI ATTESA

Non pertinente.

11. PARTICOLARI PRECAUZIONI PER LA CONSERVAZIONE

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.
Questo medicinale veterinario non richiede alcuna condizione particolare di conservazione.

12. AVVERTENZA(E) SPECIALE(I)

Precauzioni speciali per l'impiego negli animali

Se dovessero manifestarsi effetti indesiderati, il trattamento deve essere interrotto e si deve consultare il medico veterinario.

Evitare di usare su animali disidratati, ipovolemici o ipotensi, poiché vi è un potenziale rischio di aumento della tossicità renale.

Precauzioni speciali che devono essere adottate dalla persona che somministra il medicinale veterinario agli animali

Le persone con nota ipersensibilità agli antinfiammatori non steroidei (FANS) devono evitare contatti con il medicinale veterinario.

In caso di ingestione accidentale, rivolgersi immediatamente ad un medico mostrandogli il foglio illustrativo o l'etichetta.

Impiego durante la gravidanza o l'allattamento

Vedere paragrafo "Controindicazioni".

Interazione con altri medicinali veterinari ed altre forme d'interazione

Altri FANS, diuretici, anticoagulanti, antibiotici aminoglicosidici e sostanze con forte legame alle proteine possono competere con il prodotto per il legame e causare così effetti tossici. Il Rheumocam non deve essere somministrato contemporaneamente ad altri antinfiammatori non steroidei o glucocorticosteroidi.

Una precedente terapia con altre sostanze antinfiammatorie può comportare una maggiore incidenza o gravità degli effetti indesiderati e, di conseguenza, prima di iniziare il trattamento, è bene rispettare un periodo di almeno 24 ore in cui questi medicinali veterinari non vengano somministrati. Comunque, il periodo di non somministrazione dovrebbe tenere conto delle proprietà farmacocinetiche dei medicinali veterinari usati in precedenza.

Sovradosaggio (sintomi, procedure d'emergenza, antidoti)

In caso di sovradosaggio si deve ricorrere ad un trattamento sintomatico.

13. OVE NECESSARIO, PRECAUZIONI PARTICOLARI DA PRENDERE PER LO SMALTIMENTO DEI MEDICINALI NON UTILIZZATI O DEI RIFIUTI

I rifiuti devono essere smaltiti in conformità alle disposizioni di legge locali.

14. DATA DELL'ULTIMA REVISIONE DEL FOGLIO ILLUSTRATIVO

Tutte le informazioni su questo prodotto si trovano sul sito Web dell'Agenzia europea per i medicinali (<http://www.ema.europa.eu>).

15. ALTRE INFORMAZIONI

20 compresse
100 compresse

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Per ulteriori informazioni sul medicinale veterinario, si prega di contattare il rappresentante locale del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio.

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

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

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

España

Fatro Ibérica S.L.
Constitución 1. 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

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

FOGLIETTO ILLUSTRATIVO
Rheumocam 15 mg/ml sospensione orale per cavalli

1. NOME E INDIRIZZO DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO E DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALLA PRODUZIONE RESPONSABILE DEL RILASCIO DEI LOTTI DI FABBRICAZIONE, SE DIVERSI

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e produttore responsabile del rilascio dei lotti di fabbricazione

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

2. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Rheumocam 15 mg/ml sospensione orale per cavalli
Meloxicam

3. INDICAZIONE DEL(I) PRINCIPIO(I) ATTIVO(I) E DEGLI ALTRI INGREDIENTI

Ogni ml contiene: 15 mg di meloxicam
5 mg di benzoato di sodio

4. INDICAZIONE(I)

Attenuazione dell'infiammazione e del dolore nei disturbi muscolo-scheletrici sia acuti che cronici nei cavalli.

5. CONTROINDICAZIONI

Non usare in cavalle in gravidanza o in allattamento.
Non usare in cavalli affetti da disturbi gastrointestinali quali irritazione ed emorragia, con funzionalità epatica, cardiaca o renale compromesse e con disturbi della coagulazione sanguigna.
Non usare in caso di ipersensibilità al principio attivo o ad uno degli eccipienti.
Non usare in cavalli di età inferiore a 6 settimane.

6. REAZIONI AVVERSE

Sono stati osservati casi isolati di reazioni avverse tipicamente associate ai farmaci antinfiammatori non steroidei (FANS) nel corso di studi clinici (lieve orticaria, diarrea). I sintomi sono stati reversibili. In casi molto rari sono stati riscontrati perdita di appetito, letargia, dolore addominale e colite. In casi molto rari si possono verificare reazioni anafilattoidi che possono essere gravi (anche fatali) e che devono essere trattate in modo sintomatico.

Se si verificano reazioni avverse, interrompere il trattamento e rivolgersi ad un medico veterinario.

La frequenza delle reazioni avverse è definita usando le seguenti convenzioni:

- molto comuni (più di 1 su 10 animali trattati manifesta reazioni avverse)

- comuni (più di 1 ma meno di 10 animali su 100 animali trattati)
- non comuni (più di 1 ma meno di 10 animali su 1.000 animali trattati)
- rare (più di 1 ma meno di 10 animali su 10.000 animali trattati)
- molto rare (meno di 1 animale su 10.000 animali trattati, incluse le segnalazioni isolate).

Se dovessero manifestarsi reazioni avverse gravi o altre reazioni non menzionate in questo foglietto illustrativo, si prega di informarne il medico veterinario.

7. SPECIE DI DESTINAZIONE

Cavalli





8. POSOLOGIA PER CIASCUNA SPECIE, VIA(E) E MODALITÀ DI SOMMINISTRAZIONE

Sospensione orale da somministrare ad una dose pari a 0,6 mg/kg di peso corporeo, una volta al giorno, fino a 14 giorni. Questo è equivalente a 1 ml di Rheumocam per 25 kg di peso corporeo del cavallo. Ad esempio, un cavallo che pesa 400 kg riceverà 16 ml di Rheumocam, un cavallo del peso di 500 kg, riceverà 20 ml di Rheumocam, e un cavallo che pesa 600 kg riceverà 24 ml di Rheumocam.

Agitare bene prima dell'uso. Da somministrare mescolato ad una piccola quantità di cibo, prima dell'alimentazione, oppure direttamente in bocca.

La sospensione deve essere somministrata usando la siringa dosatrice inclusa nella confezione. La siringa si adatta al flacone ed ha una scala da 2 ml.

Evitare l'introduzione di sostanze contaminanti durante l'uso.

Si prega di attenersi alla seguente procedura:	
<p>Passo 1. Prima di utilizzare Rheumocam per la prima volta in modo che si ha la, inserto in plastica circolare flacone e la siringa.</p> 	<p>Passo 2. Collocare l'inserto circolare in plastica nel collo della bottiglia e spingere verso il basso fino a quando saldamente in posizione. Una volta in posizione l'inserto non dovrà essere rimosso.</p> 
<p>Passo 3. Rimettere il tappo sul flacone e agitare bene. Togliere il tappo e collegare la siringa dosatrice al flacone spingendo delicatamente l'estremità nel foro.</p> 	<p>Passo 4. Riportare il flacone con la siringa in posizione a testa in giù e ritirare lentamente lo stantuffo fino a quando la dose richiesta è evidente</p> 

9. AVVERTENZE PER UNA CORRETTA SOMMINISTRAZIONE

Nessuna

10. TEMPO(I) DI ATTESA

Carne e visceri: 3 giorni.

Usò non autorizzato in animali che producono latte per consumo umano.

11. PARTICOLARI PRECAUZIONI PER LA CONSERVAZIONE

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Questo medicinale veterinario non richiede alcuna condizione particolare di conservazione.

Dopo la somministrazione del medicinale, chiudere il flacone con la capsula di chiusura, lavare la siringa dosatrice con acqua calda e lasciarla asciugare.

Non usare dopo la data di scadenza riportata sulla scatola e sul flacone dopo Scad./EXP.

Periodo di validità dopo la prima apertura del contenitore: 3 mesi.

12. AVVERTENZA(E) SPECIALE(I)

Precauzioni speciali per l'impiego negli animali:

Se dovessero manifestarsi reazioni avverse, il trattamento deve essere interrotto e si deve consultare il medico veterinario.

Evitare l'uso in animali disidratati, ipovolemici o ipotesici, poiché vi è un potenziale rischio di tossicità renale.

Precauzioni speciali che devono essere adottate dalla persona che somministra il medicinale veterinario agli animali:

Le persone con nota ipersensibilità ai Farmaci Antinfiammatori Non Steroidei (FANS) devono evitare contatti con il medicinale veterinario.

In caso di ingestione accidentale, rivolgersi immediatamente ad un medico mostrandogli il foglietto illustrativo o l'etichetta.

Impiego durante la gravidanza e l'allattamento:

Vedere paragrafo "Controindicazioni".

Interazione con altri medicinali veterinari ed altre forme d'interazione:

Non somministrare contemporaneamente a glucocorticosteroidi, altri farmaci antinfiammatori non steroidei o agenti anticoagulanti.

Sovradosaggio (sintomi, procedure d'emergenza, antidoti):

In caso di sovradosaggio si deve ricorrere ad un trattamento sintomatico.

13. PRECAUZIONI PARTICOLARI DA PRENDERE PER LO SMALTIMENTO DEL PRODOTTO NON UTILIZZATO O DEGLI EVENTUALI RIFIUTI

I rifiuti devono essere smaltiti in conformità alle disposizioni di legge locali.

14. DATA DELL'ULTIMA REVISIONE DEL FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

Tutte le informazioni su questo prodotto si trovano sul sito Web dell'Agenzia europea per i medicinali (<http://www.ema.europa.eu/>).

15. ALTRE INFORMAZIONI

Da vendersi soltanto su prescrizione veterinaria.

Flacone da 100 ml o 250 ml.

E' possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Per ulteriori informazioni sul medicinale veterinario, si prega di contattare il rappresentante locale del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio.

België/Belgique/Belgien

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

Република България

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

Česká republika

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

Danmark

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

Deutschland

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

Eesti

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

Ελλάδα

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

España

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

France

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

Lietuva

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

Luxembourg/Luxemburg

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

Magyarország

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

Malta

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

Nederland

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

Norge

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

Österreich

VetViva Richter GmbH
Durisolstrasse 14
4600 Wels
Austria

Polska

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

Portugal

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

Hrvatska

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

Ireland

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

Ísland

Icepharma hf,
Lynghálsi 13,
110 Reykjavík
Iceland

Italia

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

Κύπρος

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

Latvija

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

România

Distribuit de
Orion Pharma România srl
B-dul T. Vladimirescu nr 22,
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

FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

Rheumocam 20 mg/ml soluzione iniettabile per bovini, suini e cavalli

1. NOME E INDIRIZZO DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO E DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALLA PRODUZIONE RESPONSABILE DEL RILASCIO DEI LOTTI DI FABBRICAZIONE, SE DIVERSI

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio:

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

Produttore responsabile del rilascio dei lotti di fabbricazione

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

e

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

e

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

2. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Rheumocam 20 mg/ml soluzione iniettabile per bovini, suini e cavalli

Meloxicam

3. INDICAZIONE DEL(I) PRINCIPIO(I) ATTIVO(I) E DEGLI ALTRI INGREDIENTI

Un ml contiene:

Meloxicam 20 mg

Etanolo (96%) 159,8 mg

Soluzione gialla limpida.

4. INDICAZIONE(I)

Bovini:

Da usare nelle infezioni respiratorie acute in associazione con un' appropriata terapia antibiotica per ridurre i segni clinici nei bovini.

Da usare in caso di diarrea, in associazione con una terapia reidratante per via orale, per ridurre i segni clinici nei vitelli di età superiore ad una settimana e nei bovini giovani non in lattazione.

Come terapia di supporto nel trattamento delle mastiti acute, in combinazione con una terapia antibiotica.

Suini:

Da usare nei disturbi locomotori non infettivi per ridurre i sintomi di zoppia ed infiammazione.

Come terapia di supporto associata ad un appropriato trattamento antibiotico nella setticemia e tossiemia puerperale (sindrome mastite-metrite-agalassia).

Cavalli:

Da usare nell'attenuazione dell'infiammazione e del dolore nei disturbi muscolo-scheletrici sia acuti sia cronici.

Per l'attenuazione del dolore associato alla colica del cavallo.

5. CONTROINDICAZIONI

Non usare in cavalli di età inferiore a 6 settimane.

Non usare in cavalle in gravidanza o allattamento.

Non usare in animali con compromessa funzionalità epatica, cardiaca o renale e affetti da disturbi della coagulazione sanguigna, o quando vi sia un'evidenza di lesioni ulcerose gastrointestinali.

Non usare in caso di ipersensibilità al principio attivo o ad uno degli eccipienti.

Per il trattamento della diarrea nei bovini, non usare in animali di età inferiore ad una settimana.

6. REAZIONI AVVERSE

Nei bovini e nei suini, la somministrazione sia per via sottocutanea, sia intramuscolare che endovenosa è ben tollerata; è stato osservato solo un lieve gonfiore transitorio nel sito di inoculo in seguito alla somministrazione per via sottocutanea in meno del 10 % dei bovini trattati in studi clinici.

Nei cavalli, si può verificare un gonfiore transitorio nel sito di inoculo che tuttavia si risolve senza intervento.

In casi molto rari si possono verificare reazioni anafilattoidi che possono essere gravi (compresi casi fatali), che devono essere trattate in modo sintomatico.

La frequenza delle reazioni avverse è definita usando le seguenti convenzioni:

- molto comuni (più di 1 su 10 animali trattati manifesta reazioni avverse)
- comuni (più di 1 ma meno di 10 animali su 100 animali trattati)
- non comuni (più di 1 ma meno di 10 animali su 1.000 animali trattati)
- rare (più di 1 ma meno di 10 animali su 10.000 animali trattati)
- molto rare (meno di 1 animale su 10.000 animali trattati, incluse le segnalazioni isolate).

Se dovessero manifestarsi reazioni avverse gravi o altre reazioni non menzionate in questo foglietto illustrativo, si prega di informarne il medico veterinario.

7. SPECIE DI DESTINAZIONE

Bovini, suini e cavalli

8. POSOLOGIA PER CIASCUNA SPECIE, VIA(E) E MODALITÀ DI SOMMINISTRAZIONE**Bovini:**

Una singola iniezione per via sottocutanea o endovenosa alla dose di 0,5 mg di meloxicam/kg di peso corporeo (cioè 2,5 ml/100 kg di peso corporeo) in associazione con una terapia antibiotica o con una terapia reidratante orale, in relazione alle esigenze.

Suini:

Una singola iniezione per via intramuscolare alla dose di 0,4 mg di meloxicam/kg di peso corporeo (cioè 2,0 ml/100 kg di peso corporeo) in associazione con una terapia antibiotica, in relazione alle esigenze. Se necessario, una seconda somministrazione di meloxicam può essere effettuata dopo 24 ore.

Cavalli:

Una singola iniezione per via endovenosa alla dose di 0,6 mg di meloxicam/kg di peso corporeo (cioè 3,0 ml/100 kg di peso corporeo).

Per l'utilizzo nell'attenuazione dell'infiammazione e del dolore nei disturbi muscolo-scheletrici sia acuti sia cronici, Rheumocam 15 mg/ml sospensione orale può essere utilizzato per il proseguimento del trattamento ad una dose pari a 0,6 mg di meloxicam/kg di peso corporeo, 24 ore dopo la somministrazione dell'iniezione.

9. AVVERTENZE PER UNA CORRETTA SOMMINISTRAZIONE

Evitare l'introduzione di sostanze contaminanti durante l'uso.

Il numero massimo di perforazioni è 14 per i tappi dei flaconi da 20 ml, 50 ml e 100 ml e 20 per il tappo del flacone da 250 ml.

10. TEMPO(I) DI ATTESA

Bovini: carne e visceri: 15 giorni; latte: 5 giorni

Suini: carne e visceri: 5 giorni

Cavalli: carne e visceri: 5 giorni

Non autorizzato in cavalli che producono latte per consumo umano.

11. PARTICOLARI PRECAUZIONI PER LA CONSERVAZIONE

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Questo medicinale veterinario non richiede alcuna condizione particolare di conservazione.

Periodo di validità dopo la prima apertura del contenitore: 28 giorni.

Non usare dopo la data di scadenza riportata sulla scatola e sul flaconcino dopo Scad./EXP.

12. AVVERTENZA(E) SPECIALE(I)

Precauzioni speciali per l'impiego negli animali:

Se dovessero manifestarsi reazioni avverse, il trattamento deve essere interrotto e si deve consultare il medico veterinario.

Evitare l'uso in animali molto disidratati, ipovolemici o ipotensi che richiedano una reidratazione parenterale, poiché esiste il potenziale rischio di tossicità renale.

Nel caso di un'attenuazione insufficiente del dolore quando utilizzato nel trattamento della colica del cavallo, si deve eseguire una rivalutazione attenta della diagnosi, poiché questo potrebbe indicare la necessità di un intervento chirurgico.

Precauzioni speciali che devono essere adottate dalla persona che somministra il medicinale veterinario agli animali:

L'autoiniezione accidentale può causare dolore. Le persone con nota ipersensibilità ai Farmaci Antinfiammatori Non Steroidei (FANS) devono evitare contatti con il medicinale veterinario.

In caso di autoiniezione accidentale, rivolgersi immediatamente ad un medico mostrandogli il foglietto illustrativo o l'etichetta.

Impiego durante la gravidanza e l'allattamento:

Bovini e suini: Può essere usato durante la gravidanza e l'allattamento.

Cavalli: Vedere paragrafo "Controindicazioni".

Interazione con altri medicinali veterinari ed altre forme d'interazione:

Non somministrare contemporaneamente a glucocorticosteroidi, altri farmaci antinfiammatori non steroidei o agenti anticoagulanti.

Sovradosaggio (sintomi, procedure d'emergenza, antidoti):

In caso di sovradosaggio si deve ricorrere ad un trattamento sintomatico.

13. PRECAUZIONI PARTICOLARI DA PRENDERE PER LO SMALTIMENTO DEL PRODOTTO NON UTILIZZATO O DEGLI EVENTUALI RIFIUTI

I rifiuti devono essere smaltiti in conformità alle disposizioni di legge locali.

14. DATA DELL'ULTIMA REVISIONE DEL FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

Tutte le informazioni su questo medicinale veterinario si trovano sul sito Web dell'Agenzia Europea per i Medicinali (<http://www.ema.europa.eu>).

15. ALTRE INFORMAZIONI

Scatola di cartone con 1 flaconcino per iniettabili di vetro incolore da 20 ml, 50 ml, 100 ml o 250 ml.

E' possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Per ulteriori informazioni sul medicinale veterinario, si prega di contattare il rappresentante locale del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio.

België/Belgique/Belgien

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

Република България

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

Česká republika

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

Danmark

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

Deutschland

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

Eesti

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

Ελλάδα

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

España

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

Lietuva

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

Luxembourg/Luxemburg

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

Magyarország

Magyarországi 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

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

Hrvatska

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

Ireland

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

Ísland

Icepharma hf,
Lynghálsi 13,
110 Reykjavík
Iceland

Italia

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

Κύπρος

VTN Veterinary and Pharmacy Ltd.
PO Box 23886
CY1687
Nicosia

Latvija

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

Portugal

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

România

Distribuit de
Orion Pharma România srl
B-dul T. Vladimirescu nr 22,
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

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

FOGLIETTO ILLUSTRATIVO PER:
Rheumocam 5 mg/ml soluzione iniettabile per cani e gatti

1. NOME E INDIRIZZO DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO E DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALLA PRODUZIONE RESPONSABILE DEL RILASCIO DEI LOTTI DI FABBRICAZIONE, SE DIVERSI

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

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

Produttore responsabile del rilascio dei lotti di fabbricazione

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

e

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

e

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

2. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Rheumocam 5 mg/ml soluzione iniettabile per cani e gatti

Meloxicam

3. INDICAZIONE DEL(I) PRINCIPIO(I) ATTIVO(I) E DEGLI ALTRI INGREDIENTI

Un ml contiene:

Meloxicam 5 mg.

Etanolo (96%) 159,8 mg.

Soluzione gialla limpida.

4. INDICAZIONE(I)

Cani:

Attenuazione dell'infiammazione e del dolore nei disturbi muscolo-scheletrici sia acuti che cronici.

Riduzione del dolore e dell'infiammazione post-operatori a seguito di interventi chirurgici ortopedici e dei tessuti molli.

Gatti:

Riduzione del dolore post-operatorio dopo ovarioisterectomia ed interventi minori sui tessuti molli.

5. CONTROINDICAZIONI

Non usare in animali affetti da disturbi gastrointestinali quali irritazione ed emorragia, con funzionalità epatica, cardiaca o renale compromesse e con disturbi della coagulazione sanguigna.

Non usare in caso di ipersensibilità al principio attivo o ad uno degli eccipienti.

Non usare in animali di età inferiore a 6 settimane o in gatti di peso inferiore a 2 kg.

6. REAZIONI AVVERSE

Occasionalmente sono state riscontrate reazioni avverse tipiche dei farmaci antinfiammatori non steroidei (FANS) come perdita di appetito, vomito, diarrea, sangue occulto nelle feci, letargia ed insufficienza renale. In casi molto rari sono stati riscontrati enzimi epatici aumentati.

In casi molto rari, sono state riscontrate diarrea emorragica, ematemesi e ulcere gastrointestinali. Questi effetti collaterali si manifestano generalmente entro la prima settimana di trattamento e nella maggior parte dei casi sono transitori e scompaiono al termine del trattamento, ma in casi molto rari possono essere gravi o fatali.

In casi molto rari si possono verificare reazioni anafilattoidi che devono essere trattate in modo sintomatico.

La frequenza delle reazioni avverse è definita usando le seguenti convenzioni:

- molto comuni (più di 1 su 10 animali trattati manifesta reazioni avverse)
- comuni (più di 1 ma meno di 10 animali su 100 animali trattati)
- non comuni (più di 1 ma meno di 10 animali su 1.000 animali trattati)
- rare (più di 1 ma meno di 10 animali su 10.000 animali trattati)
- molto rare (meno di 1 animale su 10.000 animali trattati, incluse le segnalazioni isolate).

Se dovessero manifestarsi reazioni avverse gravi o altre reazioni non menzionate in questo foglietto illustrativo, si prega di informarne il medico veterinario.

7. SPECIE DI DESTINAZIONE

Cani e gatti.

8. POSOLOGIA PER CIASCUNA SPECIE, VIA(E) E MODALITÀ DI SOMMINISTRAZIONE

Posologia per ciascuna specie

Cani: una somministrazione singola di 0,2 mg di meloxicam/kg di peso corporeo (cioè 0,4 ml/10 kg).
Gatti: una somministrazione singola di 0,3 mg di meloxicam/kg di peso corporeo (cioè 0,06 ml/kg).

Modalità e vie di somministrazione

Cani:

Disturbi muscolo-scheletrici: una singola iniezione sottocutanea.

Si possono usare Rheumocam 1,5 mg/ml sospensione orale per cani oppure Rheumocam 1 mg e 2,5 mg compresse masticabili per cani per continuare il trattamento con una dose di 0,1 mg di meloxicam/kg di peso corporeo, 24 ore dopo la somministrazione dell'iniezione. Riduzione del dolore post-operatorio (durante un periodo di 24 ore): una singola iniezione endovenosa o sottocutanea prima dell'intervento chirurgico, per esempio nel momento di induzione dell'anestesia.

Gatti:

Riduzione del dolore post-operatorio dopo ovarioisterectomia ed interventi minori sui tessuti molli: una singola iniezione sottocutanea prima dell'intervento chirurgico, per esempio nel momento di induzione dell'anestesia.

9. AVVERTENZE PER UNA CORRETTA SOMMINISTRAZIONE

Si deve porre particolare attenzione all'accuratezza del dosaggio.
Evitare l'introduzione di sostanze contaminanti durante l'uso.
Il numero massimo di perforazioni è 42 per tutte le confezioni.

10. TEMPO(I) DI ATTESA

Non pertinente.

11. PARTICOLARI PRECAUZIONI PER LA CONSERVAZIONE

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.
Tenere il flaconcino nell'imballaggio esterno
Periodo di validità dopo la prima apertura del contenitore: 28 giorni.
Non usare dopo la data di scadenza riportata sulla scatola e sul flaconcino dopo Scad./EXP.

12. AVVERTENZA(E) SPECIALE(I)

Precauzioni speciali per l'impiego negli animali:

Se dovessero manifestarsi reazioni avverse, il trattamento deve essere interrotto e si deve consultare il medico veterinario.

Evitare l'uso in animali disidratati, ipovolemici o ipotesici, poiché vi è un potenziale rischio di tossicità renale.

Il monitoraggio e la fluidoterapia sono da considerare come prassi standard durante l'anestesia.

Non somministrare ai gatti nessuna terapia orale successiva impiegando meloxicam o altri Farmaci Antinfiammatori Non Steroidei (FANS), in quanto non sono stati stabiliti schemi posologici appropriati per questi trattamenti successivi.

Precauzioni speciali che devono essere adottate dalla persona che somministra il medicinale veterinario agli animali:

L'autoiniezione accidentale può causare dolore. Le persone con nota ipersensibilità ai Farmaci Antinfiammatori Non Steroidei (FANS) devono evitare contatti con il medicinale veterinario.

In caso di autoiniezione accidentale, rivolgersi immediatamente ad un medico mostrandogli il foglietto illustrativo o l'etichetta.

Impiego durante la gravidanza e l'allattamento:

Non usare in animali in gravidanza o in allattamento.

Interazione con altri medicinali veterinari ed altre forme d'interazione:

Altri FANS, diuretici, anticoagulanti, antibiotici aminoglicosidici e sostanze con forte legame alle proteine possono competere con il prodotto per il legame e causare così effetti tossici. Rheumocam non deve essere somministrato contemporaneamente ad altri FANS o glucocorticosteroidi. Deve essere evitata la somministrazione contemporanea di medicinali potenzialmente nefrotossici. In animali per i quali l'anestesia può rappresentare un rischio (per esempio, animali in età avanzata) si deve prendere in considerazione una fluidoterapia endovenosa o sottocutanea durante l'anestesia. Qualora vengano somministrati contemporaneamente anestetici ed il FANS, non si può escludere un rischio per la funzionalità renale. Una precedente terapia con sostanze antinfiammatorie può comportare una maggiore incidenza o gravità delle reazioni avverse e, di conseguenza, prima di iniziare il trattamento, si deve osservare un periodo di almeno 24 ore in cui questi medicinali veterinari non vengano somministrati. Comunque, il periodo di non somministrazione deve tenere conto delle proprietà farmacologiche dei prodotti usati in precedenza.

Sovradosaggio (sintomi, procedure d'emergenza, antidoti):

In caso di sovradosaggio si deve ricorrere ad un trattamento sintomatico.

13. PRECAUZIONI PARTICOLARI DA PRENDERE PER LO SMALTIMENTO DEL PRODOTTO NON UTILIZZATO O DEGLI EVENTUALI RIFIUTI

I rifiuti devono essere smaltiti in conformità alle disposizioni di legge locali.

14. DATA DELL'ULTIMA REVISIONE DEL FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

Tutte le informazioni su questo medicinale veterinario si trovano sul sito Web dell'Agenzia Europea per i Medicinali (<http://www.ema.europa.eu>).

15. ALTRE INFORMAZIONI

Scatola di cartone con un flaconcino per iniettabili di vetro incolore ciascuno contenente 10 ml, 20 ml o 100 ml, chiuso con tappo di gomma bromobutilica e sigillato con capsula di alluminio.

E' possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

België/Belgique/Belgien

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

Република България

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

Česká republika

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

Danmark

Biovet ApS
Kongevejen 66
DK-3480 Fredensborg

Deutschland

Alfavet Tierarzneimittel GmbH
Leinestr. 32
24539 Neumünster
Deutschland

Eesti

Baltic Agro,
Ukmerges g. 322
Vilnius
Lithuania 12106

Ελλάδα

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

España

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

France

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

Lietuva

Baltic Agro,
Ukmerges g. 322
Vilnius
Lithuania 12106

Luxembourg/Luxemburg

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

Magyarország

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

Malta

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

Nederland

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

Norge

Biovet ApS
Kongevejen 66
DK-3480 Fredensborg

Österreich

VetViva Richter GmbH
Durisolstrasse 14
4600 Wels
Austria

Polska

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

Portugal

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

Hrvatska

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

Ireland

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

Ísland

Icepharma hf,
Lynghálsi 13,
110 Reykjavík
Iceland

Italia

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

Κύπρος

VTN Veterinary and Pharmacy Ltd.
PO Box 23886
CY1687
Nicosia

Latvija

Baltic Agro,
Ukmerges g. 322
Vilnius
Lithuania 12106

România

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

FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

Rheumocam 5 mg/ml soluzione iniettabile per bovini e suini

1. NOME E INDIRIZZO DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO E DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALLA PRODUZIONE RESPONSABILE DEL RILASCIO DEI LOTTI DI FABBRICAZIONE, SE DIVERSI

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

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

Produttore responsabile del rilascio dei lotti di fabbricazione

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

e

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

e

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

2. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Rheumocam 5 mg/ml soluzione iniettabile per bovini e suini

Meloxicam

3. INDICAZIONE DEL(I) PRINCIPIO(I) ATTIVO(I) E DEGLI ALTRI INGREDIENTI

Un ml contiene:

Meloxicam 5 mg

Etanolo (96%) 159,8 mg

Soluzione gialla limpida.

4. INDICAZIONE(I)

Bovini:

Da usare nelle infezioni respiratorie acute in associazione con un' appropriata terapia antibiotica per ridurre i segni clinici nei bovini.

Da usare in caso di diarrea, in associazione con una terapia reidratante per via orale, per ridurre i segni clinici nei vitelli di età superiore ad una settimana e nei bovini giovani non in lattazione.

Suini:

Da usare nei disturbi locomotori non infettivi per ridurre i sintomi di zoppia ed infiammazione. Por il sollievo dal dolore post-operatorio associato a interventi minori sui tessuti molli come la castrazione.

5. CONTROINDICAZIONI

Non usare in animali con compromessa funzionalità epatica, cardiaca o renale e affetti da disturbi della coagulazione sanguigna, o quando vi sia un'evidenza di lesioni ulcerose gastrointestinali.

Non usare in caso di ipersensibilità al principio attivo o ad uno degli eccipienti.

Per il trattamento della diarrea nei bovini, non usare in animali di età inferiore ad una settimana.

Non usare in suini di età inferiore a 2 giorni.

6. REAZIONI AVVERSE

La somministrazione sia per via sottocutanea, sia intramuscolare che endovenosa è ben tollerata; è stato osservato solo un lieve gonfiore transitorio nel sito di inoculo in seguito alla somministrazione per via sottocutanea in meno del 10 % dei bovini trattati in studi clinici.

In casi molto rari si possono verificare reazioni anafilattoidi che possono essere gravi (anche fatali) e che devono essere trattate in modo sintomatico.

La frequenza delle reazioni avverse è definita usando le seguenti convenzioni:

- molto comuni (più di 1 su 10 animali trattati manifesta reazioni avverse)
- comuni (più di 1 ma meno di 10 animali su 100 animali trattati)
- non comuni (più di 1 ma meno di 10 animali su 1.000 animali trattati)
- rare (più di 1 ma meno di 10 animali su 10.000 animali trattati)
- molto rare (meno di 1 animale su 10.000 animali trattati, incluse le segnalazioni isolate).

Se dovessero manifestarsi reazioni avverse gravi o altre reazioni non menzionate in questo foglietto illustrativo, si prega di informarne il medico veterinario.

7. SPECIE DI DESTINAZIONE

Bovini (vitelli e bovini giovani) e suini.

8. POSOLOGIA PER CIASCUNA SPECIE, VIA(E) E MODALITÀ DI SOMMINISTRAZIONE

Bovini:

Una singola iniezione per via sottocutanea o endovenosa alla dose di 0,5 mg di meloxicam/kg di peso corporeo (cioè 10 ml/100 kg di peso corporeo) in associazione con una terapia antibiotica o con una terapia reidratante orale, in relazione alle esigenze.

Suini:

Disturbi locomotori:

Una singola iniezione per via intramuscolare alla dose di 0,4 mg di meloxicam/kg di peso corporeo (cioè 2,0 ml/25 kg di peso corporeo). Se necessario, una seconda somministrazione di meloxicam può essere effettuata dopo 24 ore.

Riduzione del dolore post-operatorio:

Una singola iniezione per via intramuscolare alla dose di 0,4 mg di meloxicam/kg di peso corporeo (cioè 0,4 ml/5 kg di peso corporeo) prima dell'intervento.

Si deve porre particolare attenzione all'accuratezza del dosaggio, inclusi l'utilizzo di un dispositivo appropriato per il dosaggio ed una valutazione accurata del peso corporeo.

9. AVVERTENZE PER UNA CORRETTA SOMMINISTRAZIONE

Evitare l'introduzione di sostanze contaminanti durante l'uso.

10. TEMPO(I) DI ATTESA

Bovini: carne e visceri: 15 giorni

Suini: carne e visceri: 5 giorni

11. PARTICOLARI PRECAUZIONI PER LA CONSERVAZIONE

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Questo medicinale veterinario non richiede alcuna condizione particolare di conservazione.

Non usare dopo la data di scadenza riportata sulla scatola e sul flaconcino dopo Scad./EXP.

Periodo di validità dopo prima apertura del confezionamento primario: 28 giorni.

12. AVVERTENZE SPECIALI

Il trattamento di suinetti con Rheumocam prima della castrazione riduce il dolore post-operatorio. Per ottenere la riduzione del dolore durante l'intervento, è necessario co-somministrare un anestetico/sedativo appropriato.

Al fine di ottenere il migliore effetto possibile sulla riduzione del dolore post-operatorio, Rheumocam deve essere somministrato 30 minuti prima dell'intervento chirurgico

Precauzioni speciali per l'impiego negli animali:

Se dovessero manifestarsi reazioni avverse, il trattamento deve essere interrotto e si deve consultare il medico veterinario.

Evitare l'uso in animali molto disidratati, ipovolemici o ipotensi che richiedano una reidratazione parenterale, poiché esiste il potenziale rischio di tossicità renale.

Precauzioni speciali che devono essere adottate dalla persona che somministra il medicinale veterinario agli animali:

L'autoiniezione accidentale può causare dolore. Le persone con nota ipersensibilità ai Farmaci Antinfiammatori Non Steroidei (FANS) devono evitare contatti con il medicinale veterinario.

In caso di autoiniezione accidentale, rivolgersi immediatamente ad un medico mostrandogli il foglietto illustrativo o l'etichetta.

Impiego durante la gravidanza e l'allattamento:

Bovini: Può essere usato durante la gravidanza.

Bovini e suini: Può essere usato durante la gravidanza e l'allattamento.

Interazione con altri medicinali veterinari ed altre forme d'interazione:

Non somministrare contemporaneamente a glucocorticosteroidi, altri farmaci antinfiammatori non steroidei o agenti anticoagulanti.

Sovradosaggio (sintomi, procedure d'emergenza, antidoti):

In caso di sovradosaggio si deve ricorrere ad un trattamento sintomatico.

13. PRECAUZIONI PARTICOLARI DA PRENDERE PER LO SMALTIMENTO DEL PRODOTTO NON UTILIZZATO O DEGLI EVENTUALI RIFIUTI

I rifiuti devono essere smaltiti in conformità alle disposizioni di legge locali.

14. DATA DELL'ULTIMA REVISIONE DEL FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

Tutte le informazioni su questo medicinale veterinario si trovano sul sito Web dell'Agenzia Europea per i Medicinali (<http://www.ema.europa.eu>).

15. ALTRE INFORMAZIONI

Scatola di cartone contenente 1 flaconcino per iniettabili di vetro incolore da 20 ml, 50 ml o 100 ml.
E' possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Per ulteriori informazioni sul medicinale veterinario, si prega di contattare il rappresentante locale del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio.

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

FOGLIETTO ILLUSTRATIVO
Rheumocam 330 mg, granulato per cavalli

1. NOME E INDIRIZZO DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO E DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALLA PRODUZIONE RESPONSABILE DEL RILASCIO DEI LOTTI DI FABBRICAZIONE, SE DIVERSI

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e produttore responsabile del rilascio dei lotti di fabbricazione

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

2. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Rheumocam 330 mg, granulato per cavalli.
Meloxicam.

3. INDICAZIONE DEL(I) PRINCIPIO(I) ATTIVO(I) E DEGLI ALTRI INGREDIENTI

Ogni bustina contiene: 330 mg di meloxicam.
Granulato giallo pallido.

4. INDICAZIONE(I)

Attenuazione dell'infiammazione e del dolore nei disturbi muscolo-scheletrici sia acuti che cronici nei cavalli di peso compreso tra 500 e 600 kg.

5. CONTROINDICAZIONI

Non usare in cavalle in gravidanza o in allattamento.
Non usare in cavalli affetti da disturbi gastrointestinali quali irritazione ed emorragia, con funzionalità epatica, cardiaca o renale compromesse e con disturbi della coagulazione sanguigna.
Non usare in caso di ipersensibilità al principio attivo o ad uno degli eccipienti.
Non usare in cavalli di età inferiore a 6 settimane.

6. REAZIONI AVVERSE

Sono stati osservati casi isolati di reazioni avverse tipicamente associate ai farmaci antinfiammatori non steroidei (FANS) nel corso di studi clinici (lieve orticaria, diarrea). I sintomi sono stati reversibili. In casi molto rari sono stati riscontrati perdita di appetito, letargia, dolore addominale e colite. In casi molto rari si possono verificare reazioni anafilattoidi che possono essere gravi (anche fatali) e che devono essere trattate in modo sintomatico.

La frequenza delle reazioni avverse è definita usando le seguenti convenzioni:

- molto comuni (più di 1 su 10 animali trattati manifesta reazioni avverse)
- comuni (più di 1 ma meno di 10 animali su 100 animali trattati)

- non comuni (più di 1 ma meno di 10 animali su 1.000 animali trattati)
- rare (più di 1 ma meno di 10 animali su 10.000 animali trattati)
- molto rare (meno di 1 animale su 10.000 animali trattati, incluse le segnalazioni isolate).

Se dovessero manifestarsi reazioni avverse, il trattamento deve essere interrotto e si deve consultare il medico veterinario.

Se dovessero manifestarsi reazioni avverse gravi o altre reazioni non menzionate in questo foglietto illustrativo, si prega di informarne il medico veterinario.

7. SPECIE DI DESTINAZIONE

Cavalli.

8. POSOLOGIA PER CIASCUNA SPECIE, VIA(E) E MODALITÀ DI SOMMINISTRAZIONE

Utilizzo nei mangimi.

Da somministrare mescolato al cibo alla dose pari a 0,6 mg/kg di peso corporeo, una volta al giorno, fino a 14 giorni. Il prodotto deve essere aggiunto a 250 g di mangime muesli, prima di alimentare. Ogni bustina contiene una dose per un cavallo di peso compreso tra 500 e 600 kg e la dose non deve essere suddivisa in piccole dosi.

9. AVVERTENZE PER UNA CORRETTA SOMMINISTRAZIONE

Evitare l'introduzione di sostanze contaminanti durante l'uso.

10. TEMPO(I) DI ATTESA

Carne e visceri: 3 giorni.

Usò non autorizzato in animali che producono latte per consumo umano.

11. PARTICOLARI PRECAUZIONI PER LA CONSERVAZIONE

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Questo medicinale veterinario non richiede alcuna condizione particolare di conservazione.

Non usare dopo la data di scadenza riportata sulla scatola e sul bustina dopo Scad./EXP.

Periodo di validità dopo miscelazione nel mangime muesli: usare immediatamente.

12. AVVERTENZA(E) SPECIALE(I)

Precauzioni speciali per l'impiego negli animali:

Evitare l'uso in animali disidratati, ipovolemici o ipotesì, poiché vi è un potenziale rischio di tossicità renale.

Per ridurre al minimo il rischio di intolleranza, il prodotto deve essere miscelato nel mangime muesli.

Questo prodotto è solo per l'uso in cavalli di peso compreso tra 500 e 600 kg.

Precauzioni speciali che devono essere adottate dalla persona che somministra il medicinale veterinario agli animali:

Le persone con nota ipersensibilità ai Farmaci Antinfiammatori Non Steroidei (FANS) devono evitare contatti con il medicinale veterinario.

In caso di ingestione accidentale, rivolgersi immediatamente ad un medico mostrandogli il foglietto illustrativo o l'etichetta.

Gravidanza e l'allattamento:

Non usare in cavalle in gravidanza o in allattamento.

Interazione con altri medicinali veterinari ed altre forme d'interazione:

Non somministrare contemporaneamente a glucocorticosteroidi, altri farmaci antinfiammatori non steroidei o agenti anticoagulanti.

Sovradosaggio (sintomi, procedure d'emergenza, antidoti):

In caso di sovradosaggio si deve ricorrere ad un trattamento sintomatico.

Incompatibilità

In assenza di studi di compatibilità, questo medicinale veterinario non deve essere miscelato con altri medicinali veterinari.

13. PRECAUZIONI PARTICOLARI DA PRENDERE PER LO SMALTIMENTO DEL PRODOTTO NON UTILIZZATO O DEGLI EVENTUALI RIFIUTI

Chiedere al tuo medico veterinario come fare per smaltire i medicinali di cui non si ha più bisogno. Queste misure servono a proteggere l'ambiente.

14. DATA DELL'ULTIMA REVISIONE DEL FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

Tutte le informazioni su questo prodotto si trovano sul sito Web dell'Agenzia europea per i medicinali (<http://www.ema.europa.eu/>).

15. ALTRE INFORMAZIONI

Confezione: 10, 100 bustine.

Per ulteriori informazioni sul medicinale veterinario, si prega di contattare il rappresentante locale del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio.

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

España

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.
Loughrea

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

Polska

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

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

**FOGLIETTO ILLUSTRATIVO:
Rheumocam 0,5 mg/ml sospensione orale per gatti**

1. NOME E INDIRIZZO DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO E DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALLA PRODUZIONE RESPONSABILE DEL RILASCIO DEI LOTTI DI FABBRICAZIONE, SE DIVERSI

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e produttore responsabile del rilascio dei lotti di fabbricazione:

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

2. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Rheumocam 0,5 mg/ml sospensione orale per gatti
meloxicam

3. INDICAZIONE DEL(I)PRINCIPIO(I) ATTIVO(I) E DEGLI ALTRI INGREDIENTI

Un ml contiene:

Principio attivo:

Meloxicam 0,5 mg

Eccipiente:

Sodio benzoato 1,5 mg

Sospensione omogenea gialla chiara

4. INDICAZIONE(I)

Attenuazione del dolore e dell'infiammazione post-operatori da lievi a moderati conseguenti a procedure chirurgiche nei gatti, p.e. chirurgia ortopedica e dei tessuti molli.

Attenuazione del dolore e dell'infiammazione nei disturbi muscolo-scheletrici acuti e cronici nei gatti.

5. CONTROINDICAZIONI

Non usare in animali in gravidanza o in allattamento.

Non usare in gatti affetti da disturbi gastrointestinali quali irritazione ed emorragia, con funzionalità epatica, cardiaca o renale compromesse e con disturbi della coagulazione sanguigna.

Non usare in caso di ipersensibilità al principio attivo o ad uno degli eccipienti.

Non usare in gatti di età inferiore a 6 settimane.

6. REAZIONI AVVERSE

Occasionalmente sono state riscontrate reazioni avverse tipiche dei FANS come perdita di appetito, vomito, diarrea, sangue occulto nelle feci, letargia ed insufficienza renale e in casi molto rari ulcere gastrointestinali ed enzimi epatici aumentati.

Questi effetti collaterali nella maggior parte dei casi sono transitori e scompaiono al termine del trattamento, ma in casi molto rari possono essere gravi o fatali.

Se dovessero manifestarsi reazioni avverse, il trattamento deve essere interrotto e si deve consultare il medico veterinario.

La frequenza delle reazioni avverse è definita usando le seguenti convenzioni:

- molto comuni (più di 1 su 10 animali trattati manifesta reazioni avverse)
- comuni (più di 1 ma meno di 10 animali su 100 animali trattati)
- non comuni (più di 1 ma meno di 10 animali su 1.000 animali trattati)
- rare (più di 1 ma meno di 10 animali su 10.000 animali trattati)
- molto rare (meno di 1 animale su 10.000 animali trattati, incluse le segnalazioni isolate).

Se dovessero manifestarsi effetti collaterali, anche quelli che non sono già menzionati in questo foglietto illustrativo o si ritiene che il medicinale non abbia funzionato, si prega di informarne il medico veterinario.

7. SPECIE DI DESTINAZIONE

Gatti

8. POSOLOGIA PER CIASCUNA SPECIE, VIA(E) E MODALITÀ DI SOMMINISTRAZIONE

Uso orale

Dolore e infiammazione post-operatori conseguenti a procedure chirurgiche:

Dopo il trattamento iniziale con Rheumocam 5 mg/ml soluzione iniettabile per gatti, continuare il trattamento a distanza di 24 ore con Rheumocam 0,5 mg/ml sospensione orale per gatti alla dose di 0,05 mg di meloxicam/kg di peso corporeo. La dose orale successiva può essere somministrata una volta al giorno (a intervalli di 24 ore) fino a quattro giorni.

Disturbi muscolo-scheletrici acuti:

Il trattamento iniziale è di una dose orale singola di 0,2 mg di meloxicam/kg di peso corporeo il primo giorno. Si deve continuare il trattamento una volta al giorno con somministrazione orale (a intervalli di 24 ore) alla dose di 0,05 mg di meloxicam/kg di peso corporeo fino a che il dolore e l'infiammazione acuti persistono.

Disturbi muscolo-scheletrici cronici:

Il trattamento iniziale è di una dose orale singola di 0,1 mg di meloxicam/kg di peso corporeo il primo giorno. Si deve continuare il trattamento una volta al giorno con somministrazione orale (a intervalli di 24 ore) alla dose di mantenimento di 0,05 mg di meloxicam/kg di peso corporeo. Una risposta clinica è normalmente riscontrata entro 7 giorni. Il trattamento deve essere sospeso dopo 14 giorni al massimo, se non sono evidenti miglioramenti clinici.

Via e modalità di somministrazione

Agitare bene prima dell'uso. Somministrare per via orale mescolato al cibo oppure direttamente in bocca.

La siringa si adatta al dispenser a gocce del flacone ed ha una scala in kg-peso corporeo che corrisponde alla dose di 0,05 mg di meloxicam/kg di peso corporeo. Perciò per l'inizio del trattamento dei disturbi muscolo-scheletrici cronici il primo giorno, deve essere somministrato un volume doppio di quello di mantenimento.

Per l'inizio del trattamento dei disturbi muscolo-scheletrici acuti il primo giorno, deve essere somministrato un volume pari a 4 volte quello di mantenimento.

9. AVVERTENZE PER UNA CORRETTA SOMMINISTRAZIONE

Si deve porre particolare attenzione all'accuratezza del dosaggio. Non superare la dose raccomandata. Seguire attentamente le istruzioni del medico veterinario. Evitare l'introduzione di sostanze contaminanti durante l'uso.

10. TEMPO(I) DI ATTESA

Non pertinente.

11. PARTICOLARI PRECAUZIONI PER LA CONSERVAZIONE

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Questo medicinale veterinario non richiede alcuna condizione particolare di conservazione.

Non usare questo medicinale veterinario dopo la data di scadenza riportata sulla scatola e sul flacone dopo SCAD./EXP.

Periodo di validità dopo la prima apertura del contenitore:

Flacone da 3 ml e 5 ml: 14 giorni

Flaconi da 10 ml e 15 ml: 6 mesi.

12. AVVERTENZA(E) SPECIALE(I)

Precauzioni speciali per l'impiego negli animali:

Evitare l'uso in animali disidratati, ipovolemici o ipotesici, poiché vi è un potenziale rischio di tossicità renale.

Dolore e infiammazione post-operatorie conseguenti a procedure chirurgiche:

Nel caso sia necessario un ulteriore sollievo dal dolore, si deve prendere in considerazione una terapia multimodale del dolore.

Disturbi muscolo-scheletrici cronici:

La risposta alla terapia di lungo termine deve essere monitorata ad intervalli regolari da un medico veterinario.

Precauzioni speciali che devono essere adottate dalla persona che somministra il medicinale veterinario agli animali:

Le persone con nota ipersensibilità ai FANS devono evitare contatti con il medicinale veterinario.

In caso di ingestione accidentale, rivolgersi immediatamente ad un medico mostrandogli il foglietto illustrativo o l'etichetta.

Gravidanza e allattamento:

La sicurezza del medicinale veterinario durante la gravidanza e l'allattamento non è stata stabilita. Vedere paragrafo "Controindicazioni".

Interazione con altri medicinali veterinari ed altre forme d'interazione:

Altri FANS, diuretici, anticoagulanti, antibiotici aminoglicosidici e sostanze con forte legame alle proteine possono competere con il prodotto per il legame e causare così effetti tossici. Rheumocam non deve essere somministrato contemporaneamente ad altri FANS o glucocorticosteroidi. Deve essere evitata la somministrazione contemporanea di medicinali veterinari potenzialmente nefrotossici.

Una precedente terapia con sostanze antinfiammatorie può comportare una maggiore incidenza o gravità delle reazioni avverse e, di conseguenza, prima di iniziare il trattamento, si deve osservare un periodo di almeno 24 ore in cui questi medicinali veterinari non vengano somministrati. Comunque, il periodo di non somministrazione deve tenere conto delle proprietà farmacologiche dei prodotti usati in precedenza.

Sovradosaggio (sintomi, procedure d'emergenza, antidoti):

Il meloxicam ha un margine di sicurezza terapeutica limitato nei gatti e si possono osservare segni clinici di sovradosaggio a livelli di sovradosaggio relativamente bassi.

In caso di sovradosaggio, ci si attende che le reazioni avverse, elencate al paragrafo "Reazioni avverse", siano più gravi e più frequenti. In caso di sovradosaggio si deve ricorrere ad un trattamento sintomatico.

Incompatibilità:

In assenza di studi di compatibilità, questo medicinale veterinario non deve essere miscelato con altri medicinali veterinari.

13. PRECAUZIONI PARTICOLARI DA PRENDERE PER LO SMALTIMENTO DEL PRODOTTO NON UTILIZZATO O DEGLI EVENTUALI RIFIUTI

Chiedere al proprio medico veterinario come fare per smaltire i medicinali di cui non si ha più bisogno. Queste misure servono a proteggere l'ambiente.

14. DATA DELL'ULTIMA REVISIONE DEL FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

Tutte le informazioni su questo medicinale veterinario si trovano sul sito Web dell'Agenzia Europea per i Medicinali (<http://www.ema.europa.eu/>).

15. ALTRE INFORMAZIONI

Flacone da 3 ml, 5 ml, 10 ml o da 15 ml con una siringa dosatrice.

E' possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Per ulteriori informazioni sul medicinale veterinario, si prega di contattare il rappresentante locale del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio.

Local representatives for Rheumocam 0.5 mg/ml oral suspension for cats:

België/Belgique/Belgien

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

Lietuva

Baltic Agro,
Ukmerges g. 322
Vilnius
Lithuania 12106

Република България

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

Luxembourg/Luxemburg

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

Česká republika

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

Magyarország

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

Danmark

Biovet ApS
Kongevejen 66
DK-3480 Fredensborg

Malta

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

Deutschland

Alfavet Tierarzneimittel GmbH
Leinestr. 32
24539 Neumünster
Deutschland

Nederland

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

Eesti

Baltic Agro,
Ukmerges g. 322
Vilnius
Lithuania 12106

Norge

Biovet ApS
Kongevejen 66
DK-3480 Fredensborg

Ελλάδα

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

Österreich

VetViva Richter GmbH
Durisolstrasse 14
4600 Wels
Austria

España

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

Polska

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

France

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

Hrvatska

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

Ireland

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

Ísland

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

Italia

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

Κύπρος

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

Latvija

Baltic Agro,
Ukmerges g. 322
Vilnius
Lithuania 12106

Portugal

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

România

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

Slovenija

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

Slovenská republika

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

Suomi/Finland

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

Sverige

Omnidea AB
Kaptensgatan 12
SE-114 57 Stockholm

United Kingdom (Northern Ireland)

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

France

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

Hrvatska

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

Ireland

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

Ísland

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

Italia

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

Κύπρος

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

Latvija

Baltic Agro,
Ukmerges g. 322
Vilnius
Lithuania 12106

Portugal

KimiPharma, Lda
Parque Industrial de Vendas Novas, Rua 3, Lote
710/711
7080-341 Vendas Novas
Portugal

România

ORION CORPORATION P.O.Box 65
FI-02101, Espoo, Finland
Reprezentat:
Vanelli S.R.L.
Sos.Iasi
Tg.Frumos, km. 10, Iasi 707410

Slovenija

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

Slovenská republika

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

Suomi/Finland

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

Sverige

Omnidea AB
Kaptensgatan 12
SE-114 57 Stockholm

United Kingdom (Northern Ireland)

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