ANNEXE I

RÉSUMÉ DES CARACTÉRISTIQUES DU PRODUIT

1. NOM DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

Rheumocam 1,5 mg/ml suspension buvable pour chiens

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Chaque ml contient :

Principe actif

Méloxicam 1,5 mg

Excipient

Composition qualitative en excipients et autres composants	**Composition quantitative si cette information est essentielle à une bonne administration du médicament vétérinaire**
Benzoate de sodium	5 mg
Saccharine sodique	
Carboxylméthylcellulose sodique	
Dioxyde de silicium colloïdal	
Acide citrique monohydraté	
Solution de sorbitol	
Hydrogénophosphate disodique dodécahydraté	
Arôme de miel	
Eau purifiée	

Suspension de couleur jaune.

3. INFORMATIONS CLINIQUES

3.1 Espèces cibles

Chiens.

3.2 Indications d'utilisation pour chaque espèce cible

Réduction de l'inflammation et de la douleur lors de troubles musculo-squelettiques aigus et chroniques chez les chiens.

3.3 Contre-indications

Ne pas administrer aux femelles gestantes ou allaitantes.
Ne pas utiliser chez les chiens atteints de troubles gastrointestinaux, tels qu'irritation ou hémorragie, d'insuffisance hépatique, cardiaque ou rénale ou de troubles hémorragiques.
Ne pas utiliser en cas d'hypersensibilité au principe actif ou à l'un des excipients.
Ne pas administrer aux chiens âgés de moins de 6 semaines.

3.4 Mises en gardes particulières

3.5 Précautions particulières d'emploi

Précautions particulières pour une utilisation sûre chez les espèces cibles :
Ce produit pour chiens ne doit pas être utilisé chez les chats car il n'est pas adapté à l'utilisation chez cette espèce. Chez les chats, utiliser Rheumocam 0,5 mg/ml suspension orale pour chats.

Éviter l'utilisation chez l'animal déshydraté, hypovolémique ou hypotendu, en raison des risques potentiels de toxicité rénale.

Précautions particulières à prendre par la personne qui administre le médicament vétérinaire aux animaux :

Les personnes présentant une hypersensibilité connue aux Anti-Inflammatoires Non Stéroïdiens doivent éviter tout contact avec le médicament vétérinaire.
En cas d'ingestion accidentelle, demander immédiatement conseil à un médecin et lui montrer la notice ou l'étiquette.

Précautions particulières concernant la protection de l'environnement :

Sans objet.

3.6 Effets indésirables

Très rare (< 1 animal / 10 000 animaux traités, y compris des cas isolés) :	Perte d'appétit, léthargie Vomissements, diarrhée, sang dans les selles[1], diarrhée hémorragique, hématémèse, ulcère gastrique, ulcère de l'intestin grêle, ulcère du gros intestin Enzymes hépatiques élevées Insuffisance rénale

[1] Saignement occulte

Ces effets indésirables apparaissent généralement au cours de la première semaine de traitement. Ils sont dans la plupart des cas transitoires et disparaissent à la suite de l'arrêt du traitement, mais ils peuvent être sévères ou fatals dans de très rares cas.

Si des effets indésirables apparaissent, le traitement devra être interrompu et l'avis d'un vétérinaire demandé.

La notification des événements indésirables est importante. Elle permet une surveillance continue de la sécurité d'un médicament vétérinaire. Les rapports doivent être envoyés, de préférence par l'intermédiaire d'un vétérinaire, soit au titulaire de l'autorisation de mise sur le marché ou à son représentant local, soit à l'autorité nationale compétente par l'intermédiaire du système national de notification. Voir également la rubrique « Coordonnées » de la notice.

3.7 Utilisation en cas de gestation, de lactation ou de ponte

Gestation et lactation :
L'innocuité du médicament vétérinaire n'a pas été établie en cas de gestation et de lactation.
Voir rubrique 3.3.

3.8 Interactions médicamenteuses et autres

Les autres AINS, les diurétiques, les anticoagulants, les antibiotiques aminoglycosides et les molécules fortement liées aux protéines peuvent entrer en compétition pour la liaison aux protéines et conduire ainsi à des effets toxiques. Ne pas administrer le médicament vétérinaire conjointement avec d'autres AINS ou des glucocorticostéroïdes.

Un traitement préalable par d'autres substances anti-inflammatoires peut entraîner l'apparition ou l'aggravation d'effets indésirables. Il est donc recommandé d'observer une période libre de tels médicaments vétérinaires d'au moins 24 heures, avant d'instaurer le traitement. Cette période libre doit toutefois prendre en compte les propriétés pharmacocinétiques des médicaments vétérinaires utilisés précédemment.

3.9 Voies d'administration et posologie

Voie orale.

Bien agiter avant emploi.
À administrer mélangé à l'alimentation.
Traitement initial : administrer une dose unique de 0,2 mg de méloxicam par kg de poids vif le premier jour. Le traitement se poursuivra par l'administration orale une fois par jour (à intervalles de 24 heures) d'une dose d'entretien de 0,1 mg de méloxicam par kg de poids vif.

Pour garantir un dosage correct, le poids corporel doit être déterminé aussi précisément que possible. Il est recommandé d'utiliser un équipement de mesure convenablement calibré.

La suspension peut être administrée au moyen de la seringue-doseuse fournie dans le conditionnement. La seringue s'adapte sur le flacon. Chaque graduation correspond à la dose d'entretien pour 1 kg de poids vif (0.1 mg de méloxicam). En conséquence, pour initier le traitement le premier jour il faudra administrer deux fois la dose d'entretien (0.2 mg de méloxicam).
La réponse clinique est habituellement observée dans les 3 à 4 jours. En l'absence d'amélioration clinique, le traitement doit être arrêté au bout de 10 jours maximum.

3.10 Symptômes de surdosage (et, le cas échéant, conduite d'urgence et antidotes)

En cas de surdosage, instaurer un traitement symptomatique.

3.11 Restrictions d'utilisation spécifiques et conditions particulières d'emploi, y compris les restrictions liées à l'utilisation de médicaments vétérinaires antimicrobiens et antiparasitaires en vue de réduire le risque de développement de résistance

Sans objet.

3.12 Temps d'attente

Sans objet.

4. INFORMATIONS PHARMACOLOGIQUES

4.1 Code ATC-vet : QM01AC06

4.2 Propriétés pharmacodynamiques

Le méloxicam est un Anti-Inflammatoire Non Stéroïdien (AINS) de la famille des oxicams. Il inhibe la synthèse des prostaglandines, ce qui lui confère des propriétés anti-inflammatoire, antalgique, antiexsudative et antipyrétique. Il réduit l'infiltration leucocytaire dans les tissus enflammés. À un moindre degré, il inhibe également l'agrégation plaquettaire induite par le collagène. Les études *in vitro* et *in vivo* ont démontré que le méloxicam inhibe davantage la cyclooxygénase-2 (COX-2) que la cyclooxygénase-1 (COX-1).

4.3 Propriétés pharmacocinétiques

Absorption
Après administration orale, le méloxicam est complètement absorbé et les concentrations plasmatiques maximales sont atteintes en environ 7,5 heures. Lorsque le médicament est utilisé conformément à la posologie recommandée, les concentrations plasmatiques à l'état d'équilibre sont atteintes le deuxième jour de traitement.

Distribution
Aux doses thérapeutiques recommandées, il existe une corrélation linéaire entre la dose administrée et la concentration plasmatique. La liaison du méloxicam aux protéines plasmatiques est d'environ 97 %. Le volume de distribution est de 0,3 l/kg.

Métabolisme
Le méloxicam se retrouve principalement dans le plasma. Il est aussi essentiellement excrété par voie biliaire tandis que les urines ne contiennent que des traces de produit inchangé. Le méloxicam est métabolisé en un dérivé alcool, un dérivé acide et plusieurs métabolites polaires. Il a été démontré que tous les principaux métabolites sont pharmacologiquement inactifs.

Excrétion
La demi-vie d'élimination du méloxicam est de 24 heures. Près de 75 % de la dose administrée se retrouve dans les fèces, le reste étant excrété par voie urinaire.

5. DONNÉES PHARMACEUTIQUES

5.1 Incompatibilités majeures

Aucune connue.

5.2 Durée de conservation

Durée de conservation du médicament vétérinaire tel que conditionné pour la vente : 2 ans.
Durée de conservation après première ouverture du conditionnement primaire : 6 mois.

5.3 Précautions particulières de conservation

Pas de précautions particulières de conservation.

5.4 Nature et composition du conditionnement primaire

Flacon en polyéthylène téréphthalate de 42, 100 ou 200 ml, avec bouchon sécurité enfant, ou flacon de 15 ml, en polyéthylène haute densité avec bouchon sécurité enfant muni de deux seringues-doseuses en polypropylène : une pour les petits chiens (jusqu'à 20 kg) et une pour les grands chiens (jusqu'à 60 kg).

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

5.5 Précautions particulières à prendre lors de l'élimination de médicaments vétérinaires non utilisés ou de déchets dérivés de l'utilisation de ces médicaments

Les médicaments ne doivent pas être éliminés par le biais des eaux usées ou des ordures ménagères.

Utiliser des systèmes de reprise pour l'élimination de tout médicament vétérinaire non utilisé ou des déchets qui en sont dérivés, conformément aux exigences locales et aux systèmes de collecte nationaux applicables au médicament vétérinaire concerné.

6. NOM DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.

7. NUMÉRO(S) D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

42 ml : EU/2/07/78/001
100 ml : EU/2/07/78/002
200 ml : EU/2/07/78/003
15 ml : EU/2/07/78/004

8. DATE DE PREMIÈRE AUTORISATION

Date de première autorisation : 10/01/2008

9. DATE DE LA DERNIÈRE MISE À JOUR DU RÉSUMÉ DES CARACTÉRISTIQUES DU PRODUIT

{JJ/MM/AAAA}

10. CLASSIFICATION DES MÉDICAMENTS VÉTÉRINAIRES

Médicament vétérinaire soumis à ordonnance.

Des informations détaillées sur ce médicament vétérinaire sont disponibles dans la base de données de l'Union sur les médicaments (https://medicines.health.europa.eu/veterinary).

1. NOM DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

Rheumocam 1 mg comprimés à croquer pour chiens
Rheumocam 2,5 mg comprimés à croquer pour chiens

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Chaque comprimé contient :

Principe actif
Méloxicam 1 mg
Méloxicam 2,5 mg

Excipients :

Composition qualitative des excipients et autres constituants
Lactose monohydraté
Cellulose microcristalline silicifiée
Citrate acide de sodium
Crospovidone
Talc
Arôme de porc
Stéarate de magnésium

Comprimés à croquer, jaune pâle qui peut être divisé en deux moitiés égales.

3. INFORMATIONS CLINIQUES

3.1 Espèces cibles

Chiens.

3.2 Indications d'utilisation pour chaque espèce cible

Réduction de l'inflammation et de la douleur lors de troubles musculo-squelettiques aigus et chroniques chez les chiens.

3.3 Contre-indications

Ne pas administrer aux femelles gestantes ou allaitantes.
Ne pas utiliser chez les chiens atteints de troubles gastrointestinaux, tels qu'irritation ou hémorragie, d'insuffisance hépatique, cardiaque ou rénale ou de troubles hémorragiques.
Ne pas administrer aux chiens âgés de moins de 6 semaines ou pesant moins de 4 kg.
Ne pas administrer en cas d'hypersensibilité au principe actif ou à l'un des excipients.

3.4 Mises en gardes particulières à chaque espèce cible

Aucune.

3.5 Précautions particulières d'emploi

Précautions particulières pour une utilisation sûre chez les espèces cibles :

Éviter l'emploi chez l'animal déshydraté, hypovolémique ou hypotendu, en raison des risques potentiels de toxicité rénale.

Précautions particulières à prendre par la personne qui administre le médicament vétérinaire aux animaux :

Les personnes présentant une hypersensibilité connue aux anti-inflammatoires non stéroïdiens (AINS) doivent éviter tout contact avec le médicament vétérinaire.
En cas d'ingestion accidentelle, demander immédiatement conseil à un médecin et lui montrer la notice ou l'étiquette.

Précautions particulières concernant la protection de l'environnement :

Sans objet.

3.6 Effets indésirables

Chiens :

Très rare (< 1 animal / 10 000 animaux traités, y compris les cas isolés) :	Perte d'appétit, Léthargie Vomissements, diarrhée, sang dans les selles[1], diarrhée hémorragique, hématémèse, ulcère gastrique, ulcère de l'intestin grêle, ulcère du gros intestin Enzymes hépatiques élevées Insuffisance rénale

[1]Saignement occulte

Ces effets indésirables apparaissent généralement au cours de la première semaine de traitement. Ils sont dans la plupart des cas transitoires et disparaissent à la suite de l'arrêt du traitement, mais ils peuvent être sévères ou fatals dans de très rares cas.

Si des effets indésirables apparaissent, le traitement devra être interrompu et l'avis d'un vétérinaire demandé.

La notification des événements indésirables est importante. Elle permet une surveillance continue de la sécurité d'un médicament vétérinaire. Les rapports doivent être envoyés, de préférence par l'intermédiaire d'un vétérinaire, soit au titulaire de l'autorisation de mise sur le marché ou à son représentant local, soit à l'autorité nationale compétente par l'intermédiaire du système national de notification. Voir également la rubrique « Coordonnées » de la notice.

3.7 Utilisation en cas de gestation, de lactation ou de ponte

Gestation et lactation :
L'innocuité du médicament vétérinaire n'a pas été établie en cas de gestation et de lactation

3.8 Interactions médicamenteuses et autres

Les autres AINS, les diurétiques, les anticoagulants, les antibiotiques aminoglycosides et les molécules fortement liées aux protéines peuvent entrer en compétition pour la liaison aux protéines et conduire ainsi à des effets toxiques. Ne pas administrer le médicament vétérinaire conjointement avec d'autres AINS ou des glucocorticostéroïdes.
Un traitement préalable par d'autres substances anti-inflammatoires peut entraîner l'apparition ou l'aggravation d'effets indésirables. Il est donc recommandé d'observer une période libre avec de tels

médicaments vétérinaires d'au moins 24 heures avant d'instaurer le traitement Cette période libre doit toutefois prendre en compte les propriétés pharmacocinétiques des médicaments vétérinaires utilisés précédemment.

3.9 Voies d'administration et posologie

Voie orale.

Traitement initial : administrer une dose unique de 0,2 mg de méloxicam par kg de poids vif le premier jour.

Le traitement se poursuivra par l'administration orale une fois par jour (à intervalles de 24 heures) d'une dose d'entretien de 0,1 mg de méloxicam par kg de poids vif.

Chaque comprimé à croquer contient 1 mg ou 2,5 mg, ce qui correspond respectivement à la dose d'entretien pour un chien de 10 kg ou pour un chien de 25 kg.
Chaque comprimé à croquer peut être coupé en deux pour un dosage précis et adapté au de l'animal.

Pour garantir un dosage correct, le poids corporel doit être déterminé aussi précisément que possible. Il est recommandé d'utiliser un équipement de mesure convenablement calibré.

Ces comprimés à croquer peuvent être administrés avec ou sans nourriture ; ils sont aromatisés, ce qui permet une prise volontaire par la plupart des chiens.

Schéma de dosage pour le traitement d'entretien :

Poids corporel (kg)	Nombre de comprimés à croquer		mg/kg
	1 mg	2,5 mg	
4–7	½		0.13–0.1
7.1–10	1		0.14–0.1
10.1–15	1½		0.15–0.1
15.1–20	2		0.13–0.1
20.1–25		1	0.12–0.1
25.1–35		1½	0.15–0.1
35.1–50		2	0.14–0.1

Rheumocam suspension buvable pour chiens peut être utilisé si l'on recherche un dosage plus précis. L'utilisation de Rheumocam suspension buvable pour chiens est recommandée pour les chiens de moins de 4 kg.

La réponse clinique est habituellement observée dans les 3 à 4 jours. En l'absence d'amélioration clinique, le traitement doit être arrêté au bout de 10 jours maximum.

3.10 Symptômes de surdosage (et, le cas échéant, conduite d'urgence et antidotes)

En cas de surdosage, instaurer un traitement symptomatique.

3.11 Restrictions d'utilisation spécifiques et conditions particulières d'emploi, y compris les restrictions liées à l'utilisation de médicaments vétérinaires antimicrobiens et antiparasitaires en vue de réduire le risque de développement de résistance

3.12 Temps d'attente

Sans objet.

4. INFORMATIONS PHARMACOLOGIQUES

4.1 Code ATC-vet : QM01AC06

4.2 Propriétés pharmacodynamiques

Le méloxicam est un Anti-Inflammatoire Non Stéroïdien (AINS) de la famille des oxicams. Il inhibe la synthèse des prostaglandines, ce qui lui confère des propriétés anti-inflammatoire, antalgique, antiexsudative et antipyrétique. Il réduit l'infiltration leucocytaire dans les tissus enflammés. À un moindre degré, il inhibe également l'agrégation plaquettaire induite par le collagène. Les études *in vitro* et *in vivo* ont démontré que le méloxicam inhibe davantage la cyclooxygénase-2 (COX-2) que la cyclooxygénase-1 (COX-1).

4.3 Propriétés pharmacocinétique

Absorption
Après administration orale, le méloxicam est complètement absorbé et les concentrations plasmatiques maximales sont atteintes en environ 4,5 heures. Lorsque le médicament est utilisé conformément à la posologie recommandée, les concentrations plasmatiques à l'état d'équilibre sont atteintes le deuxième jour de traitement.

Distribution
Aux doses thérapeutiques recommandées, il existe une corrélation linéaire entre la dose administrée et la concentration plasmatique. La liaison du méloxicam aux protéines plasmatiques est d'environ 97 %. Le volume de distribution est de 0,3 l/kg.

Métabolisme
Le méloxicam se retrouve principalement dans le plasma. Il est aussi essentiellement excrété par voie biliaire, tandis que les urines ne contiennent que des traces de produit inchangé. Le méloxicam est métabolisé en un dérivé alcool, un dérivé acide et plusieurs métabolites polaires. Il a été démontré que tous les principaux métabolites sont pharmacologiquement inactifs.

Excrétion
La demi-vie d'élimination du méloxicam est de 24 heures. Près de 75 % de la dose administrée se retrouve dans les fèces, le reste étant excrété par voie urinaire.

5. DONNÉES PHARMACEUTIQUES

5.1 Incompatibilités majeures

Aucune connue.

5.2 Durée de conservation

Durée de conservation du médicament vétérinaire tel que conditionné pour la vente : 5 ans.

5.3 Précautions particulières de conservation

Pas de précautions particulières de conservation.

5.4 Nature et composition du conditionnement primaire

Plaquettes thermoformées PVC/PVDC (250.60) avec un film aluminium de 20 µm.

Présentations : 20 ou 100 comprimés à croquer

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

5.5 Précautions particulières à prendre lors de l'élimination de médicaments vétérinaires non utilisés ou de déchets dérivés de l'utilisation de ces medicaments

Les médicaments ne doivent pas être éliminés par le biais des eaux usées ou des ordures ménagères.

Utiliser des systèmes de reprise pour l'élimination de tout médicament vétérinaire non utilisé ou des déchets qui en sont dérivés, conformément aux exigences locales et aux systèmes de collecte nationaux applicables au médicament vétérinaire concerné.

6. NOM DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.

7. NUMÉRO(S) D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

EU/2/07/078/005 1 mg, 20 comprimés.
EU/2/07/078/006 1 mg, 100 comprimés.
EU/2/07/078/007 2,5 mg, 20 comprimés.
EU/2/07/078/008 2,5 mg, 100 comrpimés.

8. DATE DE PREMIÈRE AUTORISATION

Date de première autorisation : 10/01/2008

9. DATE DE LA DERNIÈRE MISE À JOUR DU RÉSUMÉ DES CARACTÉRISTIQUES DU PRODUIT

{DD/MM/YYYY}

10. CLASSIFICATION DES MÉDICAMENTS VÉTÉRINAIRES

Médicament vétérinaire soumis à ordonnance.

Pour tout complément d'information sur ce médicament vétérinaire, consultez la base de données des produits de l'Union (https://medicines.health.europa.eu/veterinary).

1. NOM DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

Rheumocam 15 mg/ml suspension buvable pour chevaux

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Chaque ml contient :

Principe actif
Méloxicam 15 mg

Excipients

Composition qualitative des excipients et autres composants	**Composition quantitative si cette information est essentielle à une bonne administration du médicament vétérinaire**
Benzoate de sodium	5 mg
Saccharine sodique	
Carboxylméthylcellulose sodique	
Dioxyde de silicium colloïdal	
Acide citrique monohydraté	
Solution de sorbitol	
Hydrogénophosphate disodique dodécahydraté	
Arôme de miel	
Eau purifiée	

Suspension buvable visqueuse blanc à blanc cassé.

3. INFORMATIONS CLINIQUES

3.1 Espèces cibles

Chevaux.

3.2 Indications d'utilisation pour chaque espèce cible

Réduction de l'inflammation et de la douleur lors de troubles musculo-squelettiques aigus et chroniques chez les chevaux.

3.3 Contre-indications

Ne pas utiliser chez les juments gestantes ou allaitantes.
Ne pas utiliser chez les chevaux atteints de troubles gastrointestinaux, tels qu'irritation ou hémorragie, d'insuffisance hépatique, cardiaque ou rénale ou de troubles hémorragiques.
Ne pas utiliser en cas d'hypersensibilité au principe actif ou à l'un des excipients.
Ne pas utiliser chez les chevaux âgés de moins de 6 semaines.

3.4 Mises en gardes particulières

Aucune.

3.5 Précautions particulières d'emploi

Précautions particulières d'emploi pour une utilisation sûre chez les espèces cibles :

Éviter l'emploi chez l'animal déshydraté, hypovolémique ou hypotendu, en raison des risques potentiels de toxicité rénale.

Précautions particulières à prendre par la personne qui administre le médicament vétérinaire aux animaux :

Les personnes présentant une hypersensibilité connue aux Anti-Inflammatoires Non Stéroïdiens (AINS) devraient éviter tout contact avec le médicament vétérinaire.
En cas d'ingestion accidentelle, demandez immédiatement conseil à un médecin et montrez-lui la notice ou l'étiquetage.

Précautions particulières pour la protection de l'environnement :

Sans objet.

3.6 Effets indésirables

Chevaux :

Très rare (< 1 animal / 10 000 animaux traités, y compris les cas isolés) :	Perte d'appétit, léthargie Diarrhée[1], douleur abdominale, colite. Urticaire[1,2], Réaction anaphylactoïde[3].

[1]Réversible
[2]Modéré
[3]Peut être grave (y compris mortelle). Si une telle réaction se produit, elle doit être traitée de manière symptomatique.

Si des effets indésirables apparaissent, le traitement devra être interrompu et l'avis d'un vétérinaire demandé.

La notification des événements indésirables est importante. Elle permet une surveillance continue de la sécurité d'un médicament vétérinaire. Les rapports doivent être envoyés, de préférence par l'intermédiaire d'un vétérinaire, soit au titulaire de l'autorisation de mise sur le marché ou à son représentant local, soit à l'autorité nationale compétente par l'intermédiaire du système national de notification. Voir également la rubrique « Coordonnées » de la notice.

3.7 Utilisation en cas de gestation, de lactation ou de ponte

Gestation et lactation :
Les études de laboratoire sur les bovins n'ont pas mis en évidence d'effets tératogènes, foetotoxiques ou maternotoxiques. Cependant, aucune donnée n'a été générée chez les chevaux. Par conséquent, l'utilisation n'est pas recommandée dans cette espèce en cas de gestation et de lactation.

3.8 Interactions médicamenteuses et autres

Ne pas administrer conjointement avec des glucocorticoïdes, d'autres AINS ou des anticoagulants.

3.9 Voies d'administration et posologie

À administrer mélangé à l'alimentation ou directement dans la bouche à raison de 0,6 mg/kg de poids vif, une fois par jour, jusqu'à 14 jours. Lorsque le médicament vétérinaire est mélangé à la nourriture, il doit être ajouté à une petite quantité de nourriture, juste avant le repas.

La suspension doit être dosée au moyen de la seringue-doseuse fournie dans le conditionnement. La seringue s'adapte sur le flacon et est graduée par dose de 2 ml.

Bien agiter avant l'emploi.

Pour garantir l'administration d'une dose correcte, le poids doit être mesuré aussi précisément que possible.
L'utilisation d'un équipement de mesure correctement étalonné est recommandée.
Éviter l'introduction de tout contaminant au cours de l'utilisation.

3.10 Symptômes de surdosage (et, le cas échéant, conduite d'urgence et antidotes)

En cas de surdosage, instaurer un traitement symptomatique.

3.11 Restrictions d'utilisation spécifiques et conditions particulières d'emploi, y compris les restrictions liées à l'utilisation de médicaments vétérinaires antimicrobiens et antiparasitaires en vue de réduire le risque de développement de résistance

Sans objet.

3.12 Temps d'attente

Viande et abats : 3 jours.
Ne pas utiliser chez les animaux producteurs de lait destiné à la consommation humaine.

4. INFORMATIONS PHARMACOLOGIQUES

4.1 Code ATC-vet : QM01AC06

4.2 Propriétés pharmacodynamique

Le méloxicam est un Anti-Inflammatoire Non Stéroïdien (AINS) de la famille des oxicams. Il inhibe la synthèse des prostaglandines, ce qui lui confère des propriétés anti-inflammatoire, antalgique, anti-exsudative et anti-pyrétique. Il réduit l'infiltration leucocytaire dans les tissus enflammés. Le méloxicam a aussi des propriétés anti-endotoxiniques car il a montré une inhibition de la production de thromboxane B2 induite par l'administration intraveineuse d´endotoxines d'*E. coli* chez les veaux et les porcins.

4.3 Propriétéspharmacocinétique

Absorption
Lorsque le médicament est utilisé conformément à la posologie recommandée, la biodisponibilité orale est d'environ 98 %. Les concentrations plasmatiques maximales sont atteintes en 2-3 heures environ. Le facteur d'accumulation de 1,08 suggère que le méloxicam ne s'accumule pas lorsqu'il est administré quotidiennement.

Distribution
La liaison du méloxicam aux protéines plasmatiques est d'environ 98 %. Le volume de distribution est de 0,12 l/kg.

Métabolisme
Le métabolisme est qualitativement similaire chez les rats, les mini porcs, les hommes, les bovins et les porcins, même s'il y a des différences quantitatives. Les principaux métabolites du méloxicam observés dans toutes les espèces ont été le 5-hydroxy- et le 5-carboxy et l 'oxalyl. Le métabolisme chez les chevaux n'a pas été étudié. Il a été démontré que tous les principaux metabolites sont pharmacologiquement inactifs.

Excrétion
La demi-vie d'élimination du méloxicam est de 7,7 heures.

5. DONNÉES PHARMACEUTIQUES

5.1 Incompatibilités majeures

Aucune connue.

5.2 Durée de conservation

Durée de conservation du médicament vétérinaire tel que conditionné pour la vente : 3 ans
Durée de conservation après première ouverture du conditionnement primaire : 3 mois

5.3 Précautions particulières de conservation

Pas de précautions particulières de conservation.

Après administration du médicament vétérinaire, reboucher le flacon, laver la seringue-doseuse à l'eau chaude et la laisser sécher.

5.4 Nature et composition du conditionnement primaire

Flacon HDPE de 100 ml ou 250 ml et un bouchon de sécurité enfant et une seringue-doseuse en polypropylène.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

5.5 Précautions particulières à prendre lors de l'élimination de médicaments vétérinaires non utilisés ou de déchets dérivés de l'utilisation de ces médicaments

Les médicaments ne doivent pas être éliminés par le biais des eaux usées ou des ordures ménagères.

Utiliser des systèmes de reprise pour l'élimination de tout médicament vétérinaire non utilisé ou des déchets qui en sont dérivés, conformément aux exigences locales et aux systèmes de collecte nationaux applicables au médicament vétérinaire concerné.

6. NOM DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.

7. NUMÉRO(S) D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

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

8. DATE DE PREMIÈRE AUTORISATION

Date de première autorisation : 10/01/2008

9. DATE DE LA DERNIÈRE RÉVISION DU RÉSUMÉ DES CARACTÉRISTIQUES DU PRODUIT

{JJ/MM/AAAA}

10. CLASSIFICATION DES MÉDICAMENTS VÉTÉRINAIRES

Médicament vétérinaire soumis à ordonnance.

Des informations détaillées sur ce médicament vétérinaire sont disponibles dans la base de données des produits de l'Union (https://medicines.health.europa.eu/veterinary).

1. NOM DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

Rheumocam 20 mg/ml solution injectable pour bovins, porcins et chevaux

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Chaque ml contient :

Principe actif
Méloxicam 20 mg

Excipients

Composition qualitative des excipients et autres constituants	**Composition quantitative si cette information est essentielle à une bonne administration du médicament vétérinaire**
Éthanol (96 %)	159,8 mg
Poloxamère 188	
Macrogol 400	
Glycine	
Hydroxyde de sodium	
Acide chlorhydrique concentré	
Méglumine	
Eau pour préparations injectables	

Une solution jaune limpide.

3. INFORMATIONS CLINIQUES

3.1 Espèce(s) cible(s)

Bovins, porcins et chevaux

3.2 Indications d'utilisation pour chaque espèce cible

Bovins
Traitement symptomatique des infections respiratoires aiguës en association avec une antibiothérapie appropriée chez les bovins : réduction des signes cliniques.
Traitement symptomatique des diarrhées, en association avec une réhydratation orale, chez les veaux de plus d'une semaine et les jeunes bovins non-allaitants : réduction des signes cliniques.
Traitement symptomatique des mammites aiguës, en association avec une antibiothérapie

Porcins
Traitement symptomatique des troubles locomoteurs non infectieux : réduction de la boiterie et de l'inflammation.
Traitement adjuvant des septicémies et des toxémies puerpérales (syndrome mammite - métrite - agalactie) en association avec une antibiothérapie appropriée.

Chevaux
Réduction de l'inflammation et de la douleur lors de troubles musculo-squelettiques aigus et chroniques.
Soulagement de la douleur associée aux coliques.

3.3 Contre-indications

Voir aussi rubrique 3.7.
Ne pas utiliser chez les chevaux âgés de moins de 6 semaines.
Ne pas utiliser chez les animaux présentant une insuffisance hépatique, cardiaque ou rénale, des désordres hémorragiques, des lésions gastro-intestinales avérées.
Ne pas utiliser en cas d'hypersensibilité au principe actif ou à l'un des excipients.
Pour le traitement des diarrhées chez les bovins, ne pas utiliser chez les animaux de moins d'une semaine.

3.4 Mises en gardes particulières

Sans objet

3.5 Précautions particulières d'emploi

Précautions particulières pour une utilisation sûre chez les espèces cibles :
Éviter l'utilisation chez les animaux sévèrement déshydratés, hypovolémiques ou présentant une hypotension nécessitant une réhydratation parentérale, car il existe un risque potentiel de toxicité rénale.
Lors d'utilisation dans le traitement des coliques équines, un soulagement insuffisant de la douleur peut être un signe révélant la nécessité d'une intervention chirurgicale et doit donc amener à réévaluer minutieusement le diagnostic.

Précautions particulières à prendre par la personne qui administre le médicament veterinaire aux animaux :

Une auto-injection accidentelle peut être douloureuse. Les personnes présentant une hypersensibilité connue aux anti-inflammatoires non stéroïdiens (AINS) doivent éviter tout contact avec le médicament vétérinaire.
En cas d'auto-injection accidentelle, demander immédiatement conseil à un médecin et lui montrer la notice ou l´étiquette.

Précautions particulières pour la protection de l'environnement :

Sans objet.

3.6 Effets indésirables

Bovins :

Communs (plus de 1 mais moins de 10 animaux sur 100 animaux traités) :	Gonflement au site d'injection[1]
Très rare (< 1 animal / 10 000 animaux traités, y compris les cas isolés) :	Réaction anaphylactoïde[2].

[1]Léger et transitoire après administration sous-cutanée.
[2]Peut être grave (y compris mortelle). Si une telle réaction se produit, elle doit être traitée de manière symptomatique.

Porcins :

Très rare (< 1 animal / 10 000 animaux traités, y compris les cas isolés) :	Réaction anaphylactoïde[1].

[1]Peut être grave (y compris mortel). Si une telle réaction se produit, elle doit être traitée de manière symptomatique.

Chevaux :

Très rare (< 1 animal / 10 000 animaux traités, y compris les cas isolés) :	Réaction anaphylactoïde[1].
Fréquence indéterminée (ne peut être estimée à partir des données disponibles) :	Gonflement au site d'injection[2]

[1]Peut être grave (y compris mortelle). Si une telle réaction se produit, elle doit être traitée de manière symptomatique.
[2]Transitoire, se résout sans intervention.

Si des effets indésirables apparaissent, le traitement devra être interrompu et l'avis d'un vétérinaire demandé.

La notification des événements indésirables est importante. Elle permet une surveillance continue de la sécurité d'un médicament vétérinaire. Les rapports doivent être envoyés, de préférence par l'intermédiaire d'un vétérinaire, soit au titulaire de l'autorisation de mise sur le marché ou à son représentant local, soit à l'autorité nationale compétente par l'intermédiaire du système national de notification. Voir également la rubrique « Coordonnées » de la notice.

3.7 Utilisation en cas de gestation, de lactation ou de ponte

Gestation et lactation :

Bovins et porcins : peut être utilisé au cours de la gestation et de la lactation.

Chevaux : ne pas utiliser chez les juments gestantes ou allaitantes.

3.8 Interactions médicamenteuses et autres

Ne pas administrer conjointement avec des anti-inflammatoires glucocorticostéroïdes ou non stéroïdiens, ni avec des anticoagulants.

3.9 Voies d'administration et posologie

Voie sous-cutanée (bovins).
Voie intramusculaire (porcins).
Voie intraveineuse (bovins, chevaux).

Bovins
Administration sous-cutanée ou intraveineuse unique de 0,5 mg de méloxicam/kg de poids vif (soit 2,5 ml pour 100 kg de poids vif), en association avec une antibiothérapie ou une réhydratation orale selon l'indication.

Porcins
Administration intramusculaire unique de 0,4 mg de méloxicam/kg de poids vif (soit 2 ml pour 100 kg de poids vif), en association avec une antibiothérapie selon l'indication. Si nécessaire, une seconde injection de méloxicam peut être administrée après 24 heures.

Chevaux:

Administration intraveineuse unique de 0,6 mg de méloxicam/kg de poids vif (soit 3 ml pour 100 kg de poids vif).
Lors d'utilisation pour le traitement de l'inflammation et la réduction de la douleur liées à des troubles musculo-squelettiques aigus et chroniques, Rheumocam 15 mg/ml suspension buvable peut être utilisé pour la suite du traitement à la dose de 0,6 mg de méloxicam/kg de poids vif, 24 heures après l'injection.

Pour garantir un dosage correct, le poids corporel doit être déterminé aussi précisément que possible. Il est recommandé d'utiliser un équipement de mesure convenablement calibré.

Le nombre maximum de ponctions est de 14 pour les bouchons des flacons de 20 ml, 50 ml et 100 ml et de 20 pour le bouchon du flacon de 250 ml.

Éviter toute contamination lors de la ponction du flacon.

3.10 Symptômes de surdosage (et, le cas échéant, conduite d'urgence et antidotes)

En cas de surdosage, instaurer un traitement symptomatique.

3.11 Restrictions d'utilisation spécifiques et conditions particulières d'emploi, y compris les restrictions liées à l'utilisation de médicaments vétérinaires antimicrobiens et antiparasitaires en vue de réduire le risque de développement de résistance

Sans objet.

3.12 Temps d'attente

Bovins :

Viande et abats : 15 jours
Lait : 5 jours

Porcins :
Viande et abats : 5 jours

Chevaux :
Viande et abats : 5 jours
Ne pas utiliser chez les juments productrices de lait destiné à la consommation humaine.

4. INFORMATIONS PHARMACOLOGIQUES

4.1 Code ATCvet : QM01AC06

4.2 Propriétés pharmacodynamiques

Le méloxicam est un anti-inflammatoire non stéroïdien (AINS) de la famille des oxicams. Il inhibe la synthèse des prostaglandines, ce qui lui confère des propriétés anti-inflammatoire, anti-exsudative, antalgique et antipyrétique. Il réduit l'infiltration leucocytaire dans les tissus enflammés. A un moindre degré, il inhibe également l'agrégation plaquettaire induite par le collagène. Le méloxicam a également des propriétés anti-endotoxiniques puisqu'il a été démontré qu'il inhibe la production de thromboxane B_2 induite par l'administration d'endotoxine d'*E. coli* chez les veauxet les porcins.

4.3 Propriétés pharmacocinétique

Absorption

Après administration sous-cutanée unique de 0,5 mg de méloxicam/kg, des Cmax respectives de 2,1 mcg/ml et 2,7 mcg/ml sont atteintes en 7,7 heures et 4 heures chez les jeunes bovins et les vaches en lactation respectivement.
Après deux administrations intramusculaires de 0,4 mg de méloxicam/kg, une Cmax de 1,9 mcg/ml est atteinte en 1 heure chez les porcins.

Distribution
La liaison du méloxicam aux protéines plasmatiques est supérieure à 98 %. Les concentrations tissulaires les plus élevées se retrouvent dans le foie et le rein. En comparaison, les concentrations dans le muscle squelettique et le tissu adipeux sont faibles.

Métabolisme
Le méloxicam se retrouve principalement dans le plasma. Chez les bovins, il est aussi excrété de façon importante dans le lait et la bile tandis que les urines ne contiennent que des traces de produit inchangé. Chez les porcins, la bile et les urines ne contiennent que des traces du produit inchangé. Le méloxicam est métabolisé en un dérivé alcool, un dérivé acide et plusieurs métabolites polaires. Tous les principaux métabolites sont inactifs sur le plan pharmacologique. Le métabolisme chez les chevaux n'a pas été étudié.

Excrétion
Les demi-vies d'élimination du méloxicam sont respectivement de 26 heures et 17,5 heures après injection sous-cutanée chez les jeunes bovins et les vaches en lactation respectivement.
Chez les porcins, la demi-vie moyenne d'élimination plasmatique est d'environ 2,5 heures après administration intramusculaire.
Chez les chevaux, la demi-vie terminale du méloxicam est de 8,5 heures après injection intraveineuse.
Près de 50 % de la dose administrée se retrouve dans les urines, l'autre partie étant excrétée par voie fécale.

5. DONNÉES PHARMACEUTIQUES

5.1 Incompatibilités majeures

Aucune connue.

5.2 Durée de conservation

Durée de conservation du médicament vétérinaire tel que conditionné pour la vente : 5 ans
Durée de conservation après première ouverture du conditionnement primaire : 28 jours

5.3 Précautions particulières de conservation

Pas de précautions particulières de conservation.

5.4 Nature et composition du conditionnement primaire

Boîte en carton contenant 1 flacon, en verre incolore pour solution injectable, contenant chacun 20 ml, 50 ml, 100 ml ou 250 ml. Chaque flacon est fermé par un bouchon en caoutchouc et serti d´une capsule en aluminium.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

5.5 Précautions particulières à prendre lors de l'élimination de médicaments vétérinaires non utilisés ou de déchets dérivés de l'utilisation de ces medicaments

Les médicaments ne doivent pas être éliminés par le biais des eaux usées ou des ordures ménagères.

Utiliser des systèmes de reprise pour l'élimination de tout médicament vétérinaire non utilisé ou des déchets qui en sont dérivés, conformément aux exigences locales et aux systèmes de collecte nationaux applicables au médicament vétérinaire concerné.

6. NOM DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.

7. NUMÉRO(S) D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

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

8. DATE DE PREMIÈRE AUTORISATION

Date de première autorisation : 10/01/2008

9. DATE DE LA DERNIÈRE RÉVISION DU RÉSUMÉ DES CARACTÉRISTIQUES DU PRODUIT

{JJ/MM/AAAA}

10. CLASSIFICATION DES MÉDICAMENTS VÉTÉRINAIRES

Médicament vétérinaire soumis à ordonnance.

Des informations détaillées sur ce médicament vétérinaire sont disponibles dans la base de données des produits de l'Union (https://medicines.health.europa.eu/veterinary).

1. NOM DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

Rheumocam 5 mg/ml solution injectable pour chiens et chats

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Chaque ml contient :

Principe actif
Méloxicam 5 mg

Excipient

Composition qualitative des excipients et autres constituants	**Composition quantitative si cette information est essentielle à une bonne administration du médicament vétérinaire**
Éthanol (96 %)	159,8 mg
Poloxamère 188	
Macrogol 400	
Glycine	
Hydroxyde de sodium	
Acide chlorhydrique concentré	
Méglumine	
Eau pour préparations injectables	

Solution jaune limpide.

3. INFORMATIONS CLINIQUES

3.1 Espèce(s) cible(s)

Chiens et chats

3.2 Indications d'utilisation pour chaque espèce cible

Chiens :
Réduction de l'inflammation et de la douleur lors de troubles musculo-squelettiques aigus et chroniques. Réduction de la douleur postopératoire et de l'inflammation consécutive à une chirurgie orthopédique ou des tissus mous.

Chats :
Réduction de la douleur postopératoire après ovariectomie et petite chirurgie des tissus mous.

3.3 Contre-indications

Ne pas utiliser chez les animaux atteints de troubles digestifs, tels qu'irritation ou hémorragie, d'insuffisance hépatique, cardiaque ou rénale ou de troubles hémorragiques.
Ne pas utiliser en cas d'hypersensibilité au principe actif ou à l'un des excipients.
Ne pas utiliser chez les animaux âgés de moins de 6 semaines ni chez les chats de moins de 2 kg.
Voir aussi rubrique 3.7.

3.4 Mises en gardes particulières

Aucune.

3.5 Précautions particulières d'emploi

Précautions particulières pour une utilisation sûre chez les espèces cibles :

Éviter l'emploi chez l'animal déshydraté, hypovolémique ou hypotendu, en raison des risques potentiels de toxicité rénale.

Durant l'anesthésie, une surveillance et une fluidothérapie doivent être envisagées systématiquement.

Chez les chats, ne pas prolonger le traitement avec du méloxicam ou un autre Anti-Inflammatoire Non Stéroïdien (AINS), les posologies appropriées pour de telles prolongations de traitement n'ayant pas été établies.

Précautions particulières à prendre par la personne qui administre le médicament veterinaire aux animaux :

Une auto-injection accidentelle peut être douloureuse. Les personnes présentant une hypersensibilité connue aux Anti-Inflammatoires Non Stéroïdiens (AINS) devraient éviter tout contact avec le médicament vétérinaire.
En cas d'auto-injection accidentelle, demander immédiatement conseil à un médecin et lui montrer la notice ou l´étiquette.

Précautions particulières concernant la protection de l'environnement :

Sans objet.

3.6 Effets indésirables

Chiens et chats :

Très rare (<1 animal / 10 000 animaux traités, y compris les cas isolés) :	Perte d'appétit, Léthargie Vomissements, diarrhée, sang dans les selles[1], diarrhée hémorragique[2], hématémèse[2], ulcère gastrique[2], ulcère de l'intestin grêle[2], ulcère du gros intestin[2] Enzymes hépatiques élevées Insuffisance rénale Réaction anaphylactoïde[3]

[1]Saignement occulte
[2]Ces effets indésirables apparaissent généralement au cours de la première semaine de traitement. Ils sont dans la plupart des cas transitoires et disparaissent à la suite de l'arrêt du traitement, mais ils peuvent être sévères ou fatals dans de très rares cas.
[3]Si une telle réaction se produit, elle doit être traitée de manière symptomatique.

Si des effets indésirables apparaissent, le traitement devra être interrompu et l'avis d'un vétérinaire demandé.

La notification des événements indésirables est importante. Elle permet une surveillance continue de la sécurité d'un médicament vétérinaire. Les rapports doivent être envoyés, de préférence par l'intermédiaire d'un vétérinaire, soit au titulaire de l'autorisation de mise sur le marché ou à son représentant local, soit à l'autorité nationale compétente par l'intermédiaire du système national de notification. Voir également la rubrique « Coordonnées » de la notice.

3.7 Utilisation en cas de gestation, de lactation ou de ponte

Gestation et lactation :
La sécurité du médicament vétérinaire n'a pas été établie en cas de gestation et de lactation.
Ne pas utiliser chez les animaux gravides ou qui allaitent.

3.8 Interactions médicamenteuses et autres

Les autres AINS, les diurétiques, les anticoagulants, les antibiotiques aminoglycosides et les molécules fortement liées aux protéines peuvent entrer en compétition pour cette liaison et conduire ainsi à des effets toxiques. Ne pas administrer le médicament vétérinaire conjointement à d'autres AINS ou des glucocorticoïdes. Eviter l'administration simultanée de substances potentiellement néphrotoxiques. Chez les animaux présentant un risque anesthésique (animaux âgés par exemple),un apport liquidien intraveineux ou sous cutané durant l'anesthésie doit être envisagé. Lors d'une anesthésie concomitante à l'administration d'AINS, un risque pour la fonction rénale ne peut être exclu.

Un traitement préalable par des substances anti-inflammatoires peut entrainer l'apparition ou l'aggravation d'effets indésirables. Il est donc recommandé d'observer une période sans traitement avec de tels médicaments d'au moins 24 heures avant d'instaurer le traitement. Cette période sans traitement doit être déterminée en tenant compte des propriétés pharmacologiques du médicament vétérinaire utilisé précédemment.

3.9 Voies d'administration et posologie

Le nombre maximum de ponctions est de 42 pour toutes les présentations.

Chiens
Troubles musculo-squelettiques :
Injection sous-cutanée unique de 0,2 mg de méloxicam par kg de poids corporel (soit 0,4 ml/10 kg).

Rheumocam 1,5 mg/ml suspension orale pour chiens ou Rheumocam 1 mg et 2,5 mg comprimés à croquer pour chiens peuvent être utilisés pour la suite du traitement, 24 heures après l'injection, à la dose de 0,1 mg de méloxicam par kg de poids corporel.

Réduction de la douleur postopératoire (pendant une durée de 24 heures) :
Injection intraveineuse ou sous-cutanée unique de 0,2 mg de méloxicam par kg de poids corporel (soit 0,4 ml/10 kg) avant l'intervention, par exemple lors de l'induction de l'anesthésie.

Chats
Réduction de la douleur postopératoire :
Injection sous-cutanée unique de 0,3 mg de méloxicam par kg de poids corporel (soit 0,06 ml/kg) avant l'intervention, par exemple lors de l'induction de l'anesthésie.

Pour garantir un dosage correct, le poids corporel doit être déterminé aussi précisément que possible. Il est recommandé d'utiliser un équipement de mesure convenablement calibré.

Éviter toute contamination lors de la ponction du flacon.

3.10 Symptômes de surdosage (et, le cas échéant, conduite d'urgence et antidotes)

En cas de surdosage, instaurer un traitement symptomatique.

3.11 Restrictions d'utilisation spécifiques et conditions particulières d'emploi, y compris les restrictions liées à l'utilisation de médicaments vétérinaires antimicrobiens et antiparasitaires en vue de réduire le risque de développement de résistance

Sans objet.

3.12 Temps d'attente

Sans objet.

4. INFORMATIONS PHARMACOLOGIQUES

4.1 Code ATCvet : QM01AC06

4.2 Propriétés pharmacodynamiques

Le méloxicam est un Anti-Inflammatoire Non Stéroïdien (AINS) de la famille des oxicams. Il inhibe la synthèse des prostaglandines, ce qui lui confère des propriétés anti-inflammatoire, antalgique, anti-exsudative et antipyrétique. Il réduit l'infiltration leucocytaire dans les tissus enflammés. À un moindre degré, il inhibe également l'agrégation plaquettaire induite par le collagène. Les études *in vitro* et *in vivo* ont démontré que le méloxicam inhibe davantage la cyclooxygénase-2 (COX-2) que la cyclooxygénase-1 (COX-1).

4.3 Propriétés pharmacocinétiques

Absorption
Après administration sous-cutanée, le méloxicam est totalement biodisponible et des concentrations plasmatiques maximales moyennes de 0,73 mcg/ml chez les chiens et de 1,1 mcg/ml chez les chats sont respectivement atteintes en environ 2,5 heures et 1,5 heures après administration.

Distribution
Aux doses thérapeutiques recommandées, il existe chez les chiens et les chats une corrélation linéaire entre la dose administrée et la concentration plasmatique. Plus de 97 % du méloxicam est lié aux protéines plasmatiques. Le volume de distribution est de 0,3 l/kg chez les chiens et 0,09 l/kg chez les chats.

Métabolisme
Chez les chiens, le méloxicam se retrouve principalement dans le plasma et est aussi essentiellement excrété par voie biliaire, tandis que les urines ne contiennent que des traces du composé parent. Le méloxicam est métabolisé en un dérivé alcool, un dérivé acide et plusieurs métabolites polaires. Il a été démontré que tous les principaux métabolites sont inactifs sur le plan pharmacologique.

Chez les chats, le méloxicam se retrouve principalement dans le plasma et est aussi essentiellement excrété par voie biliaire, tandis que les urines ne contiennent que des traces du composé parent. Cinq métabolites principaux ont été détectés, tous ont été démontrés comme étant pharmacologiquement inactifs. Le méloxicam est métabolisé en un dérivé alcool, un dérivé acide et plusieurs métabolites polaires. La principale voie de biotransformation du méloxicam chez le chat est l'oxydation, comme pour les autres espèces étudiées.

Excrétion
Chez les chiens, la demi-vie d'élimination du méloxicam est de 24 h. Près de 75 % de la dose administrée se retrouvent dans les fèces, le reste étant excrété par voie urinaire.
Chez les chats, la demi-vie d'élimination du méloxicam est de 24 heures. La détection de métabolites du composé parent dans l'urine et dans les fèces, mais pas dans le plasma, est indicative de leur excrétion rapide. 21 % de la dose est éliminée dans l'urine (2 % sous forme de méloxicam inchangé, 19 % sous forme de métabolites) et 79 % dans les fèces (49 % sous forme de méloxicam inchangé, 30 % sous forme de métabolites).

5. DONNÉES PHARMACEUTIQUES

5.1 Incompatibilités majeures

Aucune connue.

5.2 Durée de conservation

Durée de conservation du médicament vétérinaire tel que conditionné pour la vente : 5 ans
Durée de conservation après première ouverture du conditionnement primaire : 28 jours

5.3 Précautions particulières de conservation

Conserver le flacon dans l'emballage extérieur.

5.4 Nature et composition du conditionnement primaire

Boîte en carton contenant un flacon de verre incolore pour préparation injectable de 10 ml, 20 ml ou 100 ml, fermé par un bouchon en caoutchouc et serti d'une capsule en aluminium.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

5.5 Précautions particulières à prendre lors de l'élimination de médicaments vétérinaires non utilisés ou de déchets dérivés de l'utilisation de ces medicaments

Les médicaments ne doivent pas être éliminés par le biais des eaux usées ou des ordures ménagères.

Utiliser des systèmes de reprise pour l'élimination de tout médicament vétérinaire non utilisé ou des déchets qui en sont dérivés, conformément aux exigences locales et aux systèmes de collecte nationaux applicables au médicament vétérinaire concerné.

6. NOM DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.,

7. NUMÉRO(S) D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

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

8. DATE DE PREMIÈRE AUTORISATION

Date de première autorisation : 10/01/2008

9. DATE DE LA DERNIÈRE MISE À JOUR DU RÉSUMÉ DES CARACTÉRISTIQUES DU PRODUIT

{DD/MM/YYYY}

10. CLASSIFICATION DES MÉDICAMENTS VÉTÉRINAIRES

Médicament vétérinaire soumis à ordonnance.

Des informations détaillées sur ce médicament vétérinaire sont disponibles dans la base de données des produits de l'Union (https://medicines.health.europa.eu/veterinary).

1. NOM DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

Rheumocam 5 mg/ml solution injectable pour bovins et porcins

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Chaque ml contient :

Principe actif
Méloxicam 5 mg

Excipient

Composition qualitative des excipients et autres constituants	**Composition quantitative si cette information est essentielle à une bonne administration du médicament vétérinaire**
Éthanol (96 %)	159,8 mg
Poloxamère 188	
Macrogol 400	
Glycine	
Hydroxyde de sodium	
Acide chlorhydrique concentré	
Méglumine	
Eau pour préparations injectables	

Solution jaune limpide.

3. INFORMATIONS CLINIQUES

3.1 Espèces cibles

Bovins (veaux et jeunes bovins) et porcins.

3.2 Indications d'utilisation pour chaque espèce cible

Bovins
Traitement symptomatique des infections respiratoires aiguës en association avec une antibiothérapie appropriée : réduction des signes cliniques.
Traitement symptomatique des diarrhées, en association avec une réhydratation orale, chez les veaux de plus d'une semaine et les jeunes bovins non-allaitants : réduction des signes cliniques.
Pour le soulagement de la douleur postopératoire suivant l'écornage des veaux.

Porcins
Traitement symptomatique des troubles locomoteurs non infectieux : réduction de la boiterie et de l'inflammation.
Soulagement de la douleur postopératoire associée à la petite chirurgie des tissus mous telle que la castration.

3.3 Contre-indications

Ne pas utiliser chez les animaux présentant une insuffisance hépatique, cardiaque ou rénale, des désordres hémorragiques, des lésions gastro-intestinales avérées.
Ne pas utiliser en cas d'hypersensibilité au principe actif ou à l'un des excipients.
Pour le traitement des diarrhées chez les bovins, ne pas utiliser chez les animaux de moins d'une semaine.
Ne pas utiliser chez les porcins âgés de moins de 2 jours.

3.4 Mises en gardes particulières

Aucune

4.5 Précautions particulières d'emploi

Précautions particulières pour une utilisation sûre chez les espèces cibles :

Le traitement avec le médicament vétérinaire des porcelets avant castration réduit la douleur postopératoire. Une co-médication avec un anesthésique/sédatif approprié est nécessaire pour obtenir un soulagement de la douleur durant la chirurgie.

Le médicament vétérinaire doit être administré 30 minutes avant l'intervention chirurgicale pour obtenir le meilleur soulagement possible après chirurgie.

Éviter l'utilisation chez les animaux sévèrement déshydratés, hypovolémiques ou présentant une hypotension nécessitant une réhydratation parentérale, car il existe un risque potentiel de toxicité rénale.

Le traitement des veaux avec le médicament vétérinaire 20 minutes avant écornage réduit la douleur postopératoire. Le médicament vétérinaire seul n'apportera pas un soulagement adéquat de la douleur durant la procédure d'écornage. Pour obtenir un soulagement adéquat de la douleur durant la chirurgie, l'administration concomitante d'un analgésique approprié est requise.

Précautions particulières à prendre par la personne qui administre le médicament vétérinaire aux animaux :

Une auto-injection accidentelle peut être douloureuse.
Les personnes présentant une hypersensibilité connue aux anti-inflammatoires non stéroïdiens (AINS) devraient éviter tout contact avec le médicament vétérinaire.
En cas d'auto-injection accidentelle, demander immédiatement conseil à un médecin et lui montrer la notice ou l´étiquette.

Précautions particulières concernant la protection de l'environnement :

Sans objet.

3.6 Effets indésirables

Bovins :

Communs (plus de 1 mais moins de 10 animaux sur 100 animaux traités) :	Gonflement au site d'injection[1]
Très rare (< 1 animal / 10 000 animaux traités, y compris les cas isolés) :	Réaction anaphylactoïde[2].

[1]Léger et transitoire après administration sous-cutanée.

[2]Peut être grave (y compris mortelle). Si une telle réaction se produit, elle doit être traitée de manière symptomatique.

Porcins :

Très rare (< 1 animal / 10 000 animaux traités, y compris les cas isolés) :	Réaction anaphylactoïde[1].

[1]Peut être grave (y compris mortelle). Si une telle réaction se produit, elle doit être traitée de manière symptomatique.

La notification des événements indésirables est importante. Elle permet une surveillance continue de la sécurité d'un médicament vétérinaire. Les rapports doivent être envoyés, de préférence par l'intermédiaire d'un vétérinaire, soit au titulaire de l'autorisation de mise sur le marché ou à son représentant local, soit à l'autorité nationale compétente par l'intermédiaire du système national de notification. Voir également la rubrique « Coordonnées » de la notice.

3.7 Utilisation en cas de gestation, de lactation ou de ponte

Gestation et lactation :

Bovins peut être utilisé au cours de la gestation.

Porcins peut être utilisé au cours de la gestation et de la lactation.

3.8 Interactions médicamenteuses et autres

Ne pas administrer conjointement avec des anti-inflammatoires glucocorticostéroïdes ou non stéroïdiens, ni avec des anticoagulants.

3.9 Voies d'administration et posologie

Bovins
Administration sous-cutanée ou intraveineuse unique de 0,5 mg de méloxicam/kg de poids vif (soit 10 ml pour 100 kg de poids vif), en association avec une antibiothérapie ou une réhydratation orale selon l'indication.

Porcins
Troubles locomoteurs
Administration intramusculaire unique de 0,4 mg de méloxicam/kg de poids vif (soit 2,0 ml pour 25 kg de poids vif). Si nécessaire, une seconde injection de méloxicam peut être administrée après 24 heures.

Réduction de la douleur postopératoire:
Administration intramusculaire unique de 0,4 mg de méloxicam/kg de poids vif (soit 0,4 ml pour 5 kg de poids vif) avant la chirurgie.

Pour garantir un dosage correct, le poids corporel doit être déterminé aussi précisément que possible. Il est recommandé d'utiliser un équipement de mesure convenablement calibré.

Éviter toute contamination lors de la ponction du flacon.

3.10 Symptômes de surdosage (et, le cas échéant, conduite d'urgence et antidotes)

En cas de surdosage, instaurer un traitement symptomatique.

3.11 Restrictions d'utilisation spécifiques et conditions particulières d'emploi, y compris les restrictions liées à l'utilisation de médicaments vétérinaires antimicrobiens et antiparasitaires en vue de réduire le risque de développement de résistance

3.12 Temps d'attente

Bovins
Viande et abats : 15 jours.

Porcins
Viande et abats : 5 jours.

4. INFORMATIONS PHARMACOLOGIQUES

4.1 Code ATCvet : QM01AC06

4.2 Propriétés pharmacodynamiques

Le méloxicam est un anti-inflammatoire non stéroïdien (AINS) de la famille des oxicams. Il inhibe la synthèse des prostaglandines, ce qui lui confère des propriétés anti-inflammatoire, anti-exsudative, antalgique et antipyrétique. Le méloxicam a également des propriétés anti-endotoxiniques puisqu'il a été démontré qu'il inhibe la production de thromboxane B_2 induite par l'administration d'endotoxine d'*E. coli* chez les veaux et les porcins.

4.3 Propriétéspharmacocinétiques

Absorption
Après administration sous-cutanée unique de 0,5 mg de méloxicam/kg, une C_{max} de 2,1mcg/ml sont atteintes en 7,7 heures chez les jeunes bovins.
Après administration intramusculaires unique de 0,4 mg de méloxicam/kg, des C_{max} de 1,1 à 1,5 mcg/ml sont atteintes dans l'heure suivante chez les porcins.

Distribution
La liaison du méloxicam aux protéines plasmatiques est supérieure à 98 %. Les concentrations tissulaires les plus élevées se retrouvent dans le foie et le rein. En comparaison, les concentrations dans le muscle squelettique et le tissu adipeux sont faibles.

Métabolisme
Le méloxicam se retrouve principalement dans le plasma. Chez les bovins, il est aussi excrété de façon importante dans le lait et la bile tandis que les urines ne contiennent que des traces de produit inchangé. Chez les porcins, la bile et les urines ne contiennent que des traces du produit inchangé. Le méloxicam est métabolisé en un dérivé alcool, un dérivé acide et plusieurs métabolites polaires. Tous les principaux métabolites sont inactifs sur le plan pharmacologique.

Excrétion
La demi-vie d'élimination du méloxicam est de 26 heures après injection sous-cutanée chez les jeunes bovins.
Chez les porcins, après administration intramusculaire, la demi-vie moyenne d'élimination plasmatique est d'environ 2,5 heures
Près de 50 % de la dose administrée se retrouve dans les urines, l'autre partie étant excrétée par voie fécale.

5. DONNÉES PHARMACEUTIQUES

5.1 Incompatibilités majeures

Aucune connue.

5.2 Durée de conservation

Durée de conservation du médicament vétérinaire tel que conditionné pour la vente : 5 ans
Durée de conservation après première ouverture du conditionnement primaire : 28 jours

5.3 Précautions particulières de conservation

Pas de précautions particulières de conservation.

5.4 Nature et composition du conditionnement primaire

Boîte en carton contenant 1 flacon, en verre incolore pour solution injectable, contenant chacun 20 ml, 50 ml ou 100 ml. Chaque flacon est fermé par un bouchon en caoutchouc et serti d´une capsule en aluminium.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

5.5 Précautions particulières à prendre lors de l'élimination de médicaments vétérinaires non utilisés ou de déchets dérivés de l'utilisation de ces médicaments

Les médicaments ne doivent pas être éliminés par le biais des eaux usées ou des ordures ménagères.

Utiliser des systèmes de reprise pour l'élimination de tout médicament vétérinaire non utilisé ou des déchets qui en sont dérivés, conformément aux exigences locales et aux systèmes de collecte nationaux applicables au médicament vétérinaire concerné.

6. NOM DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.

7. NUMÉROS D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

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

8. DATE DE PREMIÈRE AUTORISATION

Date de première autorisation : 10/01/2008

9. DATE DE LA DERNIÈRE MISE À JOUR DU RÉSUMÉ DES CARACTÉRISTIQUES DU PRODUIT

{DD/MM/YYYY}

10. CLASSIFICATION DES MÉDICAMENTS VÉTÉRINAIRES

Médicament vétérinaire soumis à ordonnance.

Des informations détaillées sur ce médicament vétérinaire sont disponibles dans la base de données des produits de l'Union (https://medicines.health.europa.eu/veterinary).

1. NOM DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

Rheumocam 330 mg, granulés pour chevaux.

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Chaque sachet contient :

Principe actif :
Méloxicam 330 mg.

Excipients :

Composition qualitative des excipients et autres constituants
Glucose monohydraté
Povidone
Arôme de pomme (contenant de l'hydroxyanisole butylé (E320))
Crospovidone

Granulés de couleur jaune pâle.

3. INFORMATIONS CLINIQUES

3.1 Espèces cibles

Chevaux.

3.2 Indications d'utilisation pour chaque espèce cible

Réduction de l'inflammation et de la douleur lors de troubles musculo-squelettiques aigus et chroniques chez les chevaux pesant entre 500 kg et 600 kg.

3.3 Contre-indications

Ne pas utiliser chez les animaux gravides ou allaitants.
Ne pas utiliser chez les chevaux atteints de troubles gastro-intestinaux, tels qu'irritation ou hémorragie, d'insuffisance hépatique, cardiaque ou rénale ou de troubles hémorragiques.
Ne pas utiliser en cas d'hypersensibilité au principe actif ou à l'un des excipients.
Ne pas utiliser chez les chevaux âgés de moins de 6 semaines.

3.4 Mises en gardes particulières

Aucune.

3.5 Précautions particulières d'emploi

Précautions particulières pour une utilisation sûre chez les espèces cibles :

Éviter l'emploi chez l'animal déshydraté, hypovolémique ou hypotendu, en raison des risques potentiels de toxicité rénale.

Afin de minimiser les risques d'intolérance, le médicament vétérinaire doit être mélangé à l'aliment à base de céréales.

Ce médicament vétérinaire est uniquement destiné aux chevaux pesant entre 500 et 600 kg.

Précautions particulières à prendre par la personne qui administre le médicament vétérinaire aux animaux :

Les personnes présentant une hypersensibilité connue aux Anti-Inflammatoires Non Stéroïdiens (AINS) doivent éviter tout contact avec le médicament vétérinaire.
En cas d'ingestion accidentelle, demandez immédiatement conseil à un médecin et lui montrer la notice ou l'étiquetage.

Précautions particulières concernant la protection de l'environnement :

Sans objet.

3.6 Effets indésirables

Chevaux :

Très rare (<1 animal / 10 000 animaux traités, y compris des cas isolés) :	Perte d'appétit, léthargie Diarrhée[1], Douleur abdominale, Colite. Urticaire[1,2], Réaction anaphylactoïde[3].

[1]Réversible
[2]Modéré
[3]Peut être grave (y compris mortelle). Si une telle réaction se produit, elle doit être traitée de manière symptomatique.

La notification des événements indésirables est importante. Elle permet une surveillance continue de la sécurité d'un médicament vétérinaire. Les rapports doivent être envoyés, de préférence par l'intermédiaire d'un vétérinaire, soit au titulaire de l'autorisation de mise sur le marché ou à son représentant local, soit à l'autorité nationale compétente par l'intermédiaire du système national de notification. Voir également la rubrique « Coordonnées » de la notice.

3.7 Utilisation en cas de gestation, de lactation ou de ponte

Les études de laboratoire chez les bovins n'ont pas mis en évidence d'effets tératogènes, foetotoxiques ou maternotoxiques. Cependant, aucune donnée n'est disponible chez les chevaux. Par conséquent, l'utilisation n'est pas recommandée chez les chevaux pendant la gestation et la lactation.

3.8 Interactions médicamenteuses et autres

Ne pas administrer conjointement avec des glucocorticoïdes, d'autres AINS ou des anticoagulants.

3.9 Voies d'administration et posologie

Pour utilisation dans l'alimentation.

À administrer mélangé à l'alimentation à raison de 0,6 mg/kg de poids vif, une fois par jour, jusqu'à 14 jours. Le produitdoit être ajouté à 250 g d'aliment à base de cérales, juste avant distribution.

Chaque sachet contient une dose pour un cheval pesant entre 500 et 600 kg et la dose ne doit pas être divisée en plus petites doses.

Pour garantir un dosage correct, le poids corporel doit être déterminé aussi précisément que possible. Il est recommandé d'utiliser un équipement de mesure convenablement calibré.

Éviter toute contamination au cours de l'utilisation.

3.10 Symptômes de surdosage (et, le cas échéant, conduite d'urgence et antidotes)

En cas de surdosage, instaurer un traitement symptomatique.

3.11 Restrictions d'utilisation spécifiques et conditions particulières d'emploi, y compris les restrictions liées à l'utilisation de médicaments vétérinaires antimicrobiens et antiparasitaires en vue de réduire le risque de développement de résistance

Sans objet

3.12 Temps d'attente

Viande et abats : 3 jours.
Ne pas utiliser chez les animaux producteurs de lait destiné à la consommation humaine.

4. INFORMATIONS PHARMACOLOGIQUES

4.1 Code ATC-vet : QM01AC06**.**

4.2 Propriétés pharmacodynamiques

Le méloxicam est un Anti-Inflammatoire Non Stéroïdien (AINS) de la famille des oxicams. Il inhibe la synthèse des prostaglandines, ce qui lui confère des propriétés anti-inflammatoire, antalgique, antiexsudative et antipyrétique. Il réduit l'infiltration leucocytaire dans les tissus enflammés. À un moindre degré, il inhibe également l'agrégation plaquettaire induite par le collagène. Le méloxicam a aussi des propriétés anti-endotoxiniques puisqu'il a été démontré qu'il inhibe la production de thromboxane B_2 induite par administration intraveineuse d´endotoxines d'*E. coli* chez les veaux et les porcins.

4.3 Propriétés pharmacocinétiques

Absorption
Lorsque le médicament est utilisé conformément à la posologie recommandée, la biodisponibilité orale est d'environ 98 %. Les concentrations plasmatiques maximales sont atteintes en 2-3 heures environ. Le facteur d'accumulation de 1,08 suggère que le méloxicam ne s'accumule pas lorsqu'il est administré quotidiennement.

Distribution
La liaison du méloxicam aux protéines plasmatiques est d'environ 98 %. Le volume de distribution est de 0,12 l/kg.

Métabolisme
Le métabolisme est qualitativement similaire chez les rats, les hommes, les bovins et les porcins (y compris les races naines), même s'il y a des différences quantitatives. Les principaux métabolites observés dans toutes les espèces ont été le 5-hydroxy- et le 5-carboxy-métabolite et le métabolite oxalyl. Le métabolisme chez les chevaux n'a pas été étudié. Il a été démontré que tous les principaux métabolites sont pharmacologiquement inactifs.

Excrétion
La demi-vie d'élimination du méloxicam est de 7,7 heures.

5. DONNÉES PHARMACEUTIQUES

5.1 Incompatibilités majeures

En l'absence d'études de compatibilité, ce médicament vétérinaire ne doit pas être mélangé avec d'autres médicaments vétérinaires.

5.2 Durée de conservation

Durée de conservation du médicament vétérinaire tel que conditionné pour la vente : 3 ans.
Durée de conservation après incorporation dans les aliments céréaliers : utiliser immédiatement.

5.3 Précautions particulières de conservation

Pas de précautions particulières de conservation.

5.4 Nature et composition du conditionnement primaire

Sachets de feuilles de papier (papier/PE/aluminium/PE) contenant 1,5 g granulés par sachet dans une boîte en carton.
Présentations : 10 et 100 sachets.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

5.5 Précautions particulières à prendre lors de l'élimination de médicaments vétérinaires non utilisés ou de déchets dérivés de l'utilisation de ces médicaments

Les médicaments ne doivent pas être éliminés par le biais des eaux usées ou des ordures ménagères.

Utiliser des systèmes de reprise pour l'élimination de tout médicament vétérinaire non utilisé ou des déchets qui en sont dérivés, conformément aux exigences locales et aux systèmes de collecte nationaux applicables au médicament vétérinaire concerné.

6. NOM DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.

7. NUMÉRO(S) D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

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

8. DATE DE PREMIÈRE AUTORISATION

Date de première autorisation : 10/01/2008

9. DATE DE LA DERNIÈRE MISE À JOUR DU RÉSUMÉ DES CARACTÉRISTIQUES DU PRODUIT

{DD/MM/YYYY}

10. CLASSIFICATION DES MÉDICAMENTS VÉTÉRINAIRES

Médicament vétérinaire soumis à ordonnance.

Des informations détaillées sur ce médicament vétérinaire sont disponibles dans la base de données des produits de l'Union (https://medicines.health.europa.eu/veterinary).

1. NOM DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

Rheumocam 0,5 mg/ml suspension orale pour chats

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Chaque ml contient :

Principe actif :
Méloxicam 0,5 mg

Excipients :

Composition qualitative des excipients et autres composants	**Composition quantitative si cette information est essentielle à une bonne administration du médicament vétérinaire**
Benzoate de sodium	1,5 mg
Glycérol	
Acide citrique monohydraté	
Gomme xanthane	
Povidone	
Dihydrogénophosphate de sodium monohydraté	
Emulsion de siméthicone	
Arôme de miel	
Silice colloïdale anhydre	
Eau, purifiée	

Une suspension lisse et jaune.

3 INFORMATIONS CLINIQUES

3.1 Espèces cibles

Chats

3.2 Indications d'utilisation pour chaque espèce cible

Réduction de la douleur et de l'inflammation postopératoires légères à modérées consécutives aux interventions chirurgicales chez les chats, par exemple chirurgie orthopédique et des tissus mous.
Réduction de la douleur et de l'inflammation lors de troubles musculo-squelettiques aigus et chroniques chez les chats.

3.3 Contre-indications

Ne pas administrer aux femelles gestantes ou allaitantes.
Ne pas utiliser chez les animaux atteints de troubles digestifs, tels qu'irritation ou hémorragie, d'insuffisance hépatique, cardiaque ou rénale ou de troubles hémorragiques.
Ne pas utiliser en cas d'hypersensibilité au principe actif ou à l'un des excipients.
Ne pas administrer aux chiens âgés de moins de 6 semaines.

3.4 Mises en gardes particulières

Aucune.

3.5 Précautions particulières d'emploi

Précautions particulières pour une utilisation sûre chez les espèces cibles :

Éviter l'emploi chez l'animal déshydraté, hypovolémique ou hypotendu, en raison des risques potentiels de toxicité rénale accrue.

Douleur et inflammation postopératoires consécutives aux interventions chirurgicales :
Une thérapie multimodale doit être considérée, en cas de nécessité de soulagement additionnel de la douleur.

Troubles musculo-squelettiques chroniques :
La réponse à un traitement à long terme doit être suivie à intervalles réguliers par un vétérinaire

Précautions particulières à prendre par la personne qui administre le médicament vétérinaire aux animaux :

Les personnes présentant une hypersensibilité connue aux AINS devraient éviter tout contact avec le médicament vétérinaire.
En cas d'ingestion accidentelle, demandez immédiatement conseil à un médecin et montrez-lui la notice.

Précautions particulières concernant la protection de l'environnement :

Sans objet.

3.6 Effets indésirables

Chats :

Très rare (< 1 animal / 10 000 animaux traités, y compris des cas isolés) :	Perte d'appétit, léthargie. Vomissements, diarrhée, sang dans les selles[1], ulcère gastrique, ulcère de l'intestin grêle, ulcère du gros intestin. Élévation des enzymes hépatiques. Insuffisance rénale.

[1] Saignement occulte

Ces effets indésirables sont dans la plupart des cas transitoires et disparaissent à la suite de l'arrêt du traitement, mais ils peuvent être sévères ou fatals dans de très rares cas.
Si des effets indésirables apparaissent, le traitement devra être interrompu et l'avis d'un vétérinaire demandé.

La notification des événements indésirables est importante. Elle permet une surveillance continue de la sécurité d'un médicament vétérinaire. Les rapports doivent être envoyés, de préférence par l'intermédiaire d'un vétérinaire, soit au titulaire de l'autorisation de mise sur le marché ou à son représentant local, soit à l'autorité nationale compétente par l'intermédiaire du système national de notification. Voir également la rubrique « Coordonnées » de la notice.

3.7 Utilisation en cas de gestation, de lactation ou de ponte

Gestation et lactation :
L'innocuité du médicament vétérinaire n'a pas été établie en cas de gestation et de lactation.
Voir rubrique 3.3.

3.8 Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions

Les autres AINS, les diurétiques, les anticoagulants, les antibiotiques aminoglycosides et les molécules fortement liées aux protéines peuvent entrer en compétition pour cette liaison et conduire ainsi à des effets toxiques. Ne pas administrer le médicament vétérinaire conjointement avec d'autres AINS ou des glucocorticoïdes. Éviter l'administration conjointe de médicaments vétérinaires potentiellement néphrotoxiques.

Un traitement préalable par des substances anti-inflammatoires peut entraîner l'apparition ou l'aggravation d'effets indésirables. Il est donc recommandé d'observer une période libre de traitement avec de tels médicaments vétérinaires d'au moins 24 heures avant d'instaurer le traitement. Cette période libre doit toutefois prendre en compte les propriétés pharmacologiques des produits vétérinaires utilisés précédemment.

3.9 Voies d'administration et posologie

Administration orale.
Douleur et inflammation postopératoires consécutives aux interventions chirurgicales :
Après traitement initial avec Rheumocam 5 mg/ml solution injectable pour chats, continuer le traitement 24 heures après avec le médicament vétérinaire à la posologie de 0,05 mg de méloxicam/kg de poids corporel (0,1 ml /kg). La dose orale de suivi peut être administrée une fois par jour (à intervalles de 24 heures) jusqu'à quatre jours.

Troubles musculo-squelettiques aigus :
Traitement initial : administrer une dose orale unique de 0,2 mg de méloxicam par kg de poids corporel (0,4 ml /kg) le premier jour. Le traitement se poursuivra par l'administration orale une fois par jour (à intervalles de 24 heures) d'une dose d'entretien de 0,05 mg de méloxicam par kg de poids corporel (0,1 ml /kg) aussi longtemps que la douleur et l'inflammation persistent.

Troubles musculo-squelettiques chroniques :
Traitement initial : administrer une dose orale unique de 0,1 mg de méloxicam par kg de poids corporel (0,2 ml /kg) le premier jour. Le traitement se poursuivra par l'administration orale une fois par jour (à intervalles de 24 heures) d'une dose d'entretien de 0,05 mg de méloxicam par kg de poids corporel (0,1 ml/kg).
La réponse clinique est habituellement observée dans les 7 jours. En l'absence d'amélioration clinique, le traitement doit être arrêté au bout de 14 jours maximum.

Voie et mode d'administration
La seringue s'adapte sur le compte-gouttes du flacon et elle est graduée en kilo de poids corporel correspondant à la dose de 0,05 mg de méloxicam/kg de poids corporel. En conséquence, pour l'initiation du traitement des troubles musculo-squelettiques chroniques, le premier jour, il faudra administrer deux fois la dose d'entretien. Pour l'initiation du traitement des troubles musculo-squelettiques aigus le premier jour, il faudra administrer quatre fois la dose d'entretien.

Bien agiter avant l'emploi. À administrer mélangé à l'alimentation ou directement dans la bouche.
Pour garantir un dosage correct, le poids corporel doit être déterminé aussi précisément que possible.
Il est recommandé d'utiliser un équipement de mesure convenablement calibré.
Éviter l'introduction de toute contamination au cours de l'utilisation.

3.10 Symptômes de surdosage (et, le cas échéant, conduite d'urgence et antidotes)

Le méloxicam a une marge thérapeutique étroite chez les chats et des signes cliniques de surdosage peuvent être observés pour des niveaux de surdosage relativement faibles. En cas de surdosage, des effets indésirables, tels que listés à la rubrique 3.6 sont attendus comme étant plus sévères et plus fréquents. En cas de surdosage, instaurer un traitement symptomatique.

3.11 Restrictions d'utilisation spécifiques et conditions particulières d'emploi, y compris les restrictions liées à l'utilisation de médicaments vétérinaires antimicrobiens et antiparasitaires en vue de réduire le risque de développement de résistance

Sans objet.

3.12 Temps d'attente

Sans objet.

4. INFORMATIONS PHARMACOLOGIQUES

4.1 Code ATCvet : QM01AC06

4.2 Propriétés pharmacodynamiques

Le méloxicam est un Anti-Inflammatoire Non Stéroïdien (AINS) de la famille des oxicams. Il inhibe la synthèse des prostaglandines, ce qui lui confère des propriétés anti-inflammatoire, antalgique, antiexsudative et antipyrétique. Il réduit l'infiltration leucocytaire dans les tissus enflammés. À un moindre degré, il inhibe également l'agrégation plaquettaire induite par le collagène. Les études *in vitro* et *in vivo* ont démontré que le méloxicam inhibe davantage la cyclooxygénase-2 (COX-2) que la cyclooxygénase-1 (COX-1).

4.3 Propriétéspharmacocinétiques

Absorption
Si l'animal est à jeun au moment du traitement, les concentrations plasmatiques maximales sont atteintes en environ 3 heures. Si l'animal est nourri au moment de l'administration, l'absorption peut être légèrement retardée.

Distribution
Aux doses thérapeutiques recommandées, il existe une corrélation linéaire entre la dose administrée et la concentration plasmatique. La liaison du méloxicam aux protéines plasmatiques est d'environ 97 %.

Métabolisme
Le méloxicam se retrouve principalement dans le plasma et est aussi essentiellement excrété par voie biliaire, tandis que les urines ne contiennent que des traces du composé parent. Cinq métabolites principaux ont été détectés, tous ont été démontrés comme étant pharmacologiquement inactifs. Le méloxicam est métabolisé en un dérivé alcool, un dérivé acide et plusieurs métabolites polaires. La principale voie de biotransformation du méloxicam chez le chat est l'oxydation, comme pour les autres espèces étudiées.

Excrétion
La demi-vie d'élimination du méloxicam est de 24 heures. La détection de métabolites du produit dans les urines et les fèces, mais pas dans le plasma, est indicative de leur excrétion rapide. 21 % de la dose récupérée est éliminée dans les urines (2 % sous forme de méloxicam inchangé, 19 % sous forme de métabolites) et 79 % dans les fèces (49 % sous forme de méloxicam inchangé, 30 % sous forme de métabolites).

5. DONNÉES PHARMACEUTIQUES

5.1 Incompatibilités majeures

En l'absence d'études de compatibilité, ce médicament vétérinaire ne doit pas être mélangé avec d'autres médicaments vétérinaires.

5.2 Durée de conservation

Durée de conservation du médicament vétérinaire tel que conditionné pour la vente : 30 mois
Durée de conservation après première ouverture du conditionnement primaire :
3 ml et 5 ml flacon : 14 jours
10 ml et 15 ml flacon : 6 mois.

5.3 Précautions particulières de conservation

Pas de précautions particulières de conservation.

5.4 Nature et composition du conditionnement primaire

Flacon de polyéthylène haute densité blanc avec bouchon de sécurité enfant, de contenance de 10 ml ou 15 ml.
Flacon en polypropylène avec bouchon de sécurité enfant, de contenance de 3 ml ou 5 ml.
Chaque flacon est emballé dans une boîte en carton avec une seringue de mesure d'un ml (corps en polypropylène et piston / piston en polyéthylène basse densité).l
Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

5.5 Précautions particulières à prendre lors de l'élimination de médicaments vétérinaires non utilisés ou de déchets dérivés de l'utilisation de ces médicaments

Les médicaments ne doivent pas être éliminés par le biais des eaux usées ou des ordures ménagères.

Utiliser des systèmes de reprise pour l'élimination de tout médicament vétérinaire non utilisé ou des déchets qui en sont dérivés, conformément aux exigences locales et aux systèmes de collecte nationaux applicables au médicament vétérinaire concerné.

6. NOM DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.

7. NUMÉRO(S) D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

EU/2/07/078/022 10 ml
EU/2/07/078/023 15 ml
EU/2/07/078/024 3 ml
EU/2/07/078/025 5 ml

8. DATE DE PREMIÈRE AUTORISATION

Date de première autorisation : 10/01/2008

9. DATE DE LA DERNIÈRE MISE À JOUR DU RÉSUMÉ DES CARACTÉRISTIQUES DU PRODUIT

{DD/MM/YYYY}

10. CLASSIFICATION DES MÉDICAMENTS VÉTÉRINAIRES

Médicament vétérinaire soumis à ordonnance.

Pour tout complément d'information sur ce médicament vétérinaire, consultez la base de données des produits de l'Union (https://medicines.health.europa.eu/veterinary).

ANNEXE II

AUTRES CONDITIONS ET EXIGENCES PRÉVUES POUR L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

Aucune.

ANNEXE III

ÉTIQUETAGE ET NOTICE

A. ÉTIQUETAGE

MENTIONS DEVANT FIGURER SUR L'EMBALLAGE EXTÉRIEUR

Boîte en carton (flacon de 15 ml, 42 ml, 100 ml et 200 ml).

1. NOM DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

Rheumocam 1,5 mg/ml suspension buvable

2. COMPOSITION EN SUBSTANCES ACTIVES

Méloxicam 1,5 mg/ml

3. TAILLE DE L'EMBALLAGE

15 ml
42 ml
100 ml
200 ml

4. ESPÈCE CIBLE

Chiens.

5. INDICATION

6. VOIE D'ADMINISTRATION

Voie orale.

7. TEMPS D'ATTENTE

8. DATE DE PÉREMPTION

Exp. {mm/aaaa}
Après ouverture, utiliser dans les 6 mois, avant le __ / __ / __

9. PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES DE CONSERVATIONPRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES DE CONSERVATION

10. LA MENTION « LIRE LA NOTICE AVANT UTILISATION »

Lire la notice avant utilisation.

11. LA MENTION « À USAGE VÉTÉRINAIRE »

À usage vétérinaire.

12. LA MENTION « TENIR HORS DE LA VUE ET DE LA PORTÉE DES ENFANTS »

Tenir hors de la vue et de la portée des enfants.

13. NOM DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.

14. NUMÉROS D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

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

15. NUMÉRO DU LOT

Lot {numéro}

MENTIONS DEVANT FIGURER SUR LES CONDITIONNEMENTS PRIMAIRES

Flacon (100 ml et 200 ml)

1. NOM DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

Rheumocam 1,5 mg/ml suspension buvable

2. QUANTITÉ DE(S) SUBSTANCE(S) ACTIVE(S)

Méloxicam 1,5 mg/ml

3. ESPÈCES CIBLES

Chiens

4. VOIE(S) D'ADMINISTRATION

Voie orale.
Lire la notice avant utilisation.

5. TEMPS D'ATTENTE

6. DATE DE PÉREMPTION

Exp. {mm/aaaa}

Conservation après ouverture : 6 mois.

7. PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES DE STOCKAGE

8. NOM DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.

9. NUMÉRO DE LOT

Lot {numéro}

MENTIONS MINIMALES DEVANT FIGURER SUR LES PETITS CONDITIONNEMENTS PRIMAIRES

Flacon (15 ml et 42 ml)

1. NOM DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

Rheumocam

2. COMPOSITION EN SUBSTANCES ACTIVES

Méloxicam 1.5 mg/ml

3. Numéro de lot

Lot {numéro}

4. DATE DE PÉREMPTION

Exp. {mm/aaaa}

Après ouverture, à utiliser dans les 6 mois

MENTIONS DEVANT FIGURER SUR L'EMBALLAGE EXTÉRIEUR

Boîte en carton (20 comprimés, 100 comprimés)

1. NOM DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

Rheumocam 1 mg comprimés à croquer
Rheumocam 2,5 mg comprimés à croquer

2. COMPOSITION EN SUBSTANCES ACTIVES

Chaque comprimé à croquer contient :

Méloxicam 1 mg
Méloxicam 2,5 mg

3. TAILLE DE L'EMBALLAGE

20 comprimés à croquer
100 comprimés à croquer

4. ESPÈCE CIBLE

Chiens.

5. INDICATION

6. VOIE D'ADMINISTRATION

Administration orale.

7. TEMPS D'ATTENTE

8. DATE DE PÉREMPTION

Exp. {mm/aaaa}

9. PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES DE CONSERVATION

10. LA MENTION « LIRE LA NOTICE AVANT UTILISATION »

Lire la notice avant utilisation.

11. LA MENTION « À USAGE VÉTÉRINAIRE »

À usage vétérinaire.

12. LA MENTION « TENIR HORS DE LA VUE ET DE LA PORTÉE DES ENFANTS »

Tenir hors de la vue et de la portée des enfants.

13. NOM DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.

14. NUMÉRO(S) D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

EU/2/07/078/005 1 mg 20 comprimés à croquer
EU/2/07/078/006 1 mg 100 comprimés à croquer
EU/2/07/078/007 2.5 mg 20 comprimés à croquer
EU/2/07/078/008 2.5 mg 100 comprimés à croquer

15. NUMÉRO DU LOT

Lot {numéro}

MENTIONS MINIMALES DEVANT FIGURER SUR LES PETITS CONDITIONNEMENTS PRIMAIRES

Blister (20 comprimés et 100 comprimés)

1. NOM DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

Rheumocam

2. CARACTÉRISTIQUES QUANTITATIVES DES SUBSTANCES ACTIVES

Chaque comprimé à croquer contient :

Méloxicam 1 mg
Méloxicam 2,5 mg

3. NUMÉRO DU LOT

Lot {numéro}

4. DATE DE PÉREMPTION

Exp. {mm/aaaa}

MENTIONS DEVANT FIGURER SUR L'EMBALLAGE EXTÉRIEUR

Boîte en carton(flacon de 100 ou 250 ml)

1. NOM DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

Rheumocam 15 mg/ml suspension buvable

2. COMPOSITION EN SUBSTANCES ACTIVES

Méloxicam 15 mg/ml

3. TAILLE DE L'EMBALLAGE

100 ml
250 ml

4. ESPÈCE CIBLE

Chevaux.

5. INDICATION

6. VOIE(S) D'ADMINISTRATION

Voie orale.

7. TEMPS D'ATTENTE

Temps d'attente
Viande et abats : 3 jours
Ne pas utiliser chez les animaux producteurs de lait destiné à la consommation humaine.

8. DATE DE PÉREMPTION

Exp. {mm/aaaa}
Après ouverture, utiliser dans les 3 mois, avant le __ / __ / __.

9. PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES DE CONSERVATION

10. LA MENTION « LIRE LA NOTICE AVANT UTILISATION »

Lire la notice avant utilisation.

11. LA MENTION « À USAGE VÉTÉRINAIRE UNIQUEMENT »

À usage vétérinaire uniquement.

12. LA MENTION « TENIR HORS DE LA VUE ET DE LA PORTÉE DES ENFANTS »

Tenir hors de la vue et de la portée des enfants.

13. NOM DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.

14. NUMÉROS D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

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

15. NUMÉRO DU LOT

Lot {numéro}

MENTIONS DEVANT FIGURER SUR LE CONDITIONNEMENT PRIMAIRE

Flacon (100 ml et 250 ml)

1. NOM DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

Rheumocam 15 mg/ml suspension buvable

2. COMPOSITION EN SUBSTANCES ACTIVES

Méloxicam 15 mg/ml

3. ESPÈCE CIBLE

Chevaux.

4. VOIE D'ADMINISTRATION

Voie orale.
Lire la notice avant utilisation.

5. TEMPS D'ATTENTE

Temps d'attente
Viande et abats : 3 jours
Ne pas utiliser chez les animaux producteurs de lait destiné à la consommation humaine.

6. DATE DE PÉREMPTION

Exp. {mm/aaaa}
Après ouverture, utiliser dans les 3 mois.

7. PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES DE CONSERVATION

8. NOM DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.

9. NUMÉRO DU LOT

Lot {numéro}

MENTIONS DEVANT FIGURER SUR L'EMBALLAGE EXTÉRIEUR

Boîte en carton (flacon de 20 ml, 50 ml, 100 ml et 250 ml).

1. NOM DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

Rheumocam 20 mg/ml solution injectable

2. COMPOSITION EN SUBSTANCES ACTIVES

Méloxicam 20 mg/ml

3. TAILLE DE L'EMBALLAGE

20 ml
50 ml
100 ml
250 ml

4. ESPÈCES CIBLES

Bovins, porcins et chevaux

5. INDICATIONS

6. MODE ET VOIES D'ADMINISTRATION

Bovins : utilisation s.c. ou i.v.

Porcins : utilisation i.m.

Chevaux : utilisation i.v.

7. TEMPS D'ATTENTE

Bovins : viande et abats : 15 jours ; lait : 5 jours.
Porcins : viande et abats : 5 jours.
Chevaux : viande et abats : 5 jours.
Ne pas utiliser chez les juments productrices de lait destiné à la consommation humaine.

8. DATE DE PÉREMPTION

Exp. {mm/aaaa}
Après ouverture, à utiliser dans les 28 jours, au plus tard __ / __ / __

9. PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES DE CONSERVATION

10. LA MENTION « LIRE LA NOTICE AVANT UTILISATION »

Lire la notice avant utilisation.

11. LA MENTION « À USAGE VÉTÉRINAIRE UNIQUEMENT »

À usage vétérinaire uniquement.

12. LA MENTION « TENIR HORS DE LA VUE ET DE LA PORTÉE DES ENFANTS »

Tenir hors de la vue et de la portée des enfants.

13. NOM DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.

14. NUMÉRO(S) D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

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

15. NUMÉRO DU LOT

Lot {numéro}

MENTIONS DEVANT FIGURER SUR LE CONDITIONNEMENT PRIMAIRE

Flacon (50, 100 ml et 250 ml)

1. NOM DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

Rheumocam 20 mg/ml solution injectable

2. COMPOSITION EN SUBSTANCES ACTIVES

Méloxicam 20 mg/ml

3. ESPÈCES CIBLES

Bovins, porcins et chevaux.

4. VOIES D'ADMINISTRATION

Bovins : utilisation s.c. ou i.v.
Porcins : utilisation i.m.
Chevaux : utilisation i.v.

Lire la notice avant utilisation.

5. TEMPS D'ATTENTE

Temps d'attente
Bovins : viande et abats : 15 jours ; lait : 5 jours.
Porcins : viande et abats : 5 jours.
Chevaux : viande et abats : 5 jours. Ne pas utiliser chez les juments productrices de lait destiné à la consommation humaine.

6. DATE DE PÉREMPTION

Exp. {mm/aaaa}
Après ouverture, utiliser dans les 28 jours.

7. PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES DE CONSERVATION

8. NOM DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.

9. NUMÉRO DU LOT

Lot {numéro}

MENTIONS MINIMALES DEVANT FIGURER SUR LES PETITS CONDITIONNEMENTS PRIMAIRES

Flacon (20 ml)

1. NOM DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

Rheumocam

2. CARACTÉRISTIQUES QUANTITATIVES DES SUBSTANCES ACTIVES

Méloxicam 20 mg/ml

3. NUMÉRO DE LOT

Lot {numéro}

4. DATE DE PÉREMPTION

Exp. {mm/aaaa}

Après ouverture, utiliser dans les 28 jours.

MENTIONS DEVANT FIGURER SUR L'EMBALLAGE EXTÉRIEUR

Boîte en carton (flacons de 10 ml, 20 ml, 100 ml).

1. NOM DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

Rheumocam 5 mg/ml solution injectable

2. COMPOSITION EN SUBSTANCES ACTIVES

Méloxicam: 5 mg/ml

3. TAILLE DE L'EMBALLAGE

10 ml
20 ml
100 ml

4. ESPÈCES CIBLES

Chiens et chats

5. INDICATION(S)

6. VOIE(S) D'ADMINISTRATION

Chiens : injection SC ou IV.

Chats : injection SC.

7. TEMPS D'ATTENTE

8. DATE DE PÉREMPTION

Exp. {mm/aaaa}

Après ouverture, à utiliser dans les 28 jours, au plus tard le __ / __ / __.

9. PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES DE CONSERVATION

Conserver le flacon dans l'emballage extérieur.

10. LA MENTION « LIRE LA NOTICE AVANT UTILISATION »

Lire la notice avant utilisation.

11. LA MENTION « À USAGE VÉTÉRINAIRE »

À usage vétérinaire.

12. LA MENTION « TENIR HORS DE LA VUE ET DE LA PORTÉE DES ENFANTS »

Tenir hors de la vue et de la portée des enfants.

13. NOM DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.

14. NUMÉRO(S) D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

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

15. NUMÉRO DU LOT

Lot {numéro}

MENTIONS DEVANT FIGURER SUR LE CONDITIONNEMENT PRIMAIRE

Flacons (100 ml)

1. NOM DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

Rheumocam 5 mg/ml solution injectable

2. COMPOSITION EN SUBSTANCES ACTIVES

Méloxicam: 5 mg/ml

3 ESPÈCES CIBLES

Chiens et chats.

4. VOIE(S) D'ADMINISTRATION

Chiens : injection s.c. ou i.v.
Chats : injection s.c.

Lire la notice avant utilisation.

5. TEMPS D'ATTENTE

6. DATE DE PÉREMPTION

Exp. {mm/aaaa}
Après ouverture, à utiliser dans les 28 jours.

7. PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES DE CONSERVATION

Conserver le flacon dans l'emballage extérieur.

8. NOM DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.

9. NUMÉRO DU LOT

Lot {numéro}

MENTIONS MINIMALES DEVANT FIGURER SUR LES PETITS CONDITIONNEMENTS PRIMAIRES

Flacons (10 ou 20 ml)

1. NOM DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

Rheumocam

2. CARACTÉRISTIQUES QUANTITATIVES DES SUBSTANCES ACTIVES

Méloxicam 5 mg/ml

3. NUMÉRO DE LOT

Lot {numéro}

4. DATE DE PÉREMPTION

Exp. {mm/aaaa}

Après ouverture, à utiliser dans les 28 jours.

MENTIONS DEVANT FIGURER SUR L'EMBALLAGE EXTÉRIEUR

Boîte en carton (flacons de 20 ml, 50 ml ou 100 ml)

1. NOM DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

Rheumocam 5 mg/ml solution injectable

2. COMPOSITION EN SUBSTANCES ACTIVES

Méloxicam 5 mg/ml

3. TAILLE DE L'EMBALLAGE

20 ml
50 ml
100 ml

4. ESPÈCES CIBLES

Bovins (veaux et jeunes bovins) et porcins.

5. INDICATIONS

6. VOIES D'ADMINISTRATION

Bovins : injection s.c. ou i.v.

Porcins : injection i.m.

7. TEMPS D'ATTENTE

Temps d'attente
Bovins : viande et abats : 15 jours.
Porcins : viande et abats : 5 jours.

8. DATE DE PÉREMPTION

Exp. {mm/aaaa}

Après ouverture, à utiliser dans les 28 jours, au plus tard le __ / __ / __.

9. PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES DE CONSERVATION

10. LA MENTION « LIRE LA NOTICE AVANT UTILISATION »

Lire la notice avant utilisation.

11. LA MENTION « À USAGE VÉTÉRINAIRE »

À usage vétérinaire.

12. LA MENTION « ENIR HORS DE LA VUE ET DE LA PORTÉE DES ENFANTS »

Tenir hors de la vue et de la portée des enfants.

13. NOM DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.

14. NUMÉRO(S) D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

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

15. NUMÉRO DU LOT

Lot {numéro}

MENTIONS DEVANT FIGURER SUR LE CONDITIONNEMENT PRIMAIRE

Flacon (100 ml)

1. NOM DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

Rheumocam 5 mg/ml solution injectable

2. COMPOSITION EN SUBSTANCES ACTIVES

Méloxicam 5 mg/ml

3. ESPÈCES CIBLES

Bovins (veaux et jeunes bovins) et porcins.

4. MODE ET VOIES D'ADMINISTRATION

Bovins : injection s.c. ou i.v.
Porcins : injection i.m.

Lire la notice avant utilisation.

5. TEMPS D'ATTENTE

Temps d'attente **:**
Bovins : viande et abats : 15 jours.
Porcins : viande et abats : 5 jours.

6. DATE DE PÉREMPTION

Exp. {mm/aaaa}
Après ouverture, à utiliser dans les 28 jours.

7. PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES DE CONSERVATION

8. NOM DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.

9. NUMÉRO DU LOT

Lot {numéro}

MENTIONS MINIMALES DEVANT FIGURER SUR LES PETITS CONDITIONNEMENTS PRIMAIRES

Flacon (20 ml et 50 ml)

1. NOM DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

Rheumocam

2. CARACTÉRISTIQUES QUANTITATIVES DES SUBSTANCES ACTIVES

Méloxicam 5 mg/ml

3. NUMÉRO DE LOT

Lot {numéro}

4. DATE DE PÉREMPTION

Exp. {mm/aaaa}

Après ouverture, à utiliser dans les 28 jours.

MENTIONS DEVANT FIGURER SUR L'EMBALLAGE EXTÉRIEUR

Boîte en carton (10 sachets ou 100 sachets)

1. NOM DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

Rheumocam 330 mg, granulés

2. COMPOSITION EN SUBSTANCES ACTIVES

Chaque sachet contient :
Méloxicam 330 mg

3. TAILLE DE L'EMBALLAGE

10 sachets
100 sachets

4. ESPÈCES CIBLES

Chevaux.

5. INDICATION(S)

6. VOIE(S) D'ADMINISTRATION

Pour utilisation dans l'alimentation.

7. TEMPS D'ATTENTE

Temps d'attente
Viande et abats : 3 jours.
Ne pas utiliser chez les animaux producteurs de lait destiné à la consommation humaine.

8. DATE DE PÉREMPTION

Exp. {mm/aaaa}
Une fois incorporé à l'aliment, l'utiliser immédiatement.

9. PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES DE CONSERVATION

10. LA MENTION « LIRE LA NOTICE AVANT UTILISATION »

Lire la notice avant utilisation

11. LA MENTION « À USAGE VÉTÉRINAIRE »

À usage vétérinaire.

12. LA MENTION « TENIR HORS DE LA VUE ET DE LA PORTÉE DES ENFANTS »

Tenir hors de la vue et de la portée des enfants.

13. NOM DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.

14. NUMÉRO(S) D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

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

15. NUMÉRO DU LOT

Lot {numéro}

PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES DE CONSERVATION

MENTIONS MINIMALES DEVANT FIGURER SUR LES PETITS CONDITIONNEMENTS PRIMAIRES

Sachet

1. NOM DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

Rheumocam

2. CARACTÉRISTIQUES QUANTITATIVES DES SUBSTANCES ACTIVES

Méloxicam 330 mg/sachet.

3. NUMÉRO DE LOT

Lot {numéro}.

4. DATE DE PÉREMPTION

Exp. {mm/aaaa}

MENTIONS DEVANT FIGURER SUR L'EMBALLAGE EXTÉRIEUR

Boîte en carton (flacons de 3 ml, 5 ml, 10 ml et 15 ml)

1. NOM DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

Rheumocam 0,5 mg/ml suspension orale

2. COMPOSITION EN SUBSTANCES ACTIVES

Méloxicam 0,5 mg/ml

3. TAILLE DE L'EMBALLAGE

3 ml
5 ml
10 ml
15 ml

4. ESPÈCES CIBLES

Chats.

5. INDICATION(S)

6. VOIE(S) D'ADMINISTRATION

Voie orale

7. TEMPS D'ATTENTE

8. DATE DE PÉREMPTION

Exp. {mm/aaaa}
3 ml : Après ouverture, utiliser dans les 14 jours, au plus tard le __ / __ / __.
5 ml : Après ouverture, utiliser dans les 14 jours, au plus tard le __ / __ / __.
10 ml : Après ouverture, utiliser dans les 6 mois, au plus tard le __ / __ / __.
15 ml : Après ouverture, utiliser dans les 6 mois, au plus tard le __ / __ / __.

9. PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES DE CONSERVATION

10. LA MENTION « LIRE LA NOTICE AVANT UTILISATION »

Lire la notice avant utilisation.

11. LA MENTION « À USAGE VÉTÉRINAIRE »

À usage vétérinaire.

12. LA MENTION « TENIR HORS DE LA VUE ET DE LA PORTÉE DES ENFANTS »

Tenir hors de la vue et de la portée des enfants.

13. NOM DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.

14. NUMÉRO(S) D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

EU/2/07/078/022	10 ml
EU/2/07/078/023	15 ml
EU/2/07/078/024	3 ml
EU/2/07/078/025	5 ml

15. NUMÉRO DU LOT DE FABRICATION

Lot {numéro}

MENTIONS MINIMALES DEVANT FIGURER SUR LES PETITS CONDITIONNEMENTS PRIMAIRES

Flacon (3 ml, 5 ml, 10 ml ou 15 ml)

1. NOM DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

Rheumocam

2. CARACTÉRISTIQUES QUANTITATIVES DES SUBSTANCES ACTIVES

Méloxicam 0,5 mg/ml

3. NUMÉRO DE LOT

Lot {numéro}

4. DATE DE PÉREMPTION

Exp. {mm/aaaa}

3 ml : Après ouverture, utiliser dans les 14 jours.
5 ml : Après ouverture, utiliser dans les 14 jours.
10 ml : Après ouverture, utiliser dans les 6 mois.
15 ml : Après ouverture, utiliser dans les 6 mois

B. NOTICE

NOTICE

1. Nom du médicament vétérinaire

Rheumocam 1,5 mg/ml suspension buvable pour chiens

2. Composition

Chaque ml contient :

Substance active
Méloxicam 1,5 mg

Excipient
Benzoate de sodium 5 mg

Suspension de couleur jaune.

3. Espèces cibles

Chiens.

4. Indications d'utilisation

Réduction de l'inflammation et de la douleur lors de troubles musculo-squelettiques aigus et chroniques chez les chiens.

5. Contre-indications

Ne pas administrer aux femelles gestantes ou allaitantes.
Ne pas utiliser chez les chiens atteints de troubles gastrointestinaux, tels qu'irritation ou hémorragie, d'insuffisance hépatique, cardiaque ou rénale ou de troubles hémorragiques.
Ne pas utiliser en cas d'hypersensibilité au principe actif ou à l'un des excipients.
Ne pas administrer aux chiens âgés de moins de 6 semaines.

6. Mises en gardes particulières

Précautions d'emploi chez l'espèce cible :

Ce produit pour chiens ne doit pas être utilisé chez les chats car il n'est pas adapté à l'utilisation chez cette espèce. Chez les chats, utiliser Rheumocam 0,5 mg/ml suspension orale pour chats.
Éviter l'emploi chez l'animal déshydraté, hypovolémique ou hypotendu, en raison des risques potentiels de toxicité rénale accrue.

Précautions à prendre par la personne qui administre le médicament vétérinaire :

Les personnes présentant une hypersensibilité connue aux Anti-Inflammatoires Non Stéroïdiens (AINS) devraient éviter tout contact avec le médicament vétérinaire.
En cas d'ingestion accidentelle, prenez immédiatement conseil auprès de votre médecin en lui montrant cette notice ou l'étiquette.

Utilisation en cas de gestation ou de lactation :

L'innocuité du médicament vétérinaire n'a pas été établie en cas de gestation et de lactation.
Voir rubrique « Contre-indications ».

Interactions médicamenteuses ou autres formes d'interactions :

Les autres AINS, les diurétiques, les anticoagulants, les antibiotiques aminoglycosides et les molécules fortement liées aux protéines peuvent entrer en compétition pour cette liaison et conduire ainsi à des effets toxiques. Ne pas administrer Rheumocam conjointement avec d'autres AINS ou des glucocorticostéroïdes.

Un traitement préalable par des substances anti-inflammatoires peut entraîner l'apparition ou l'aggravation d'effets indésirables. Il est donc recommandé d'observer une période libre avec de tels médicaments vétérinaires d'au moins 24 heures avant d'instaurer le traitement. Cette période libre doit toutefois prendre en compte les propriétés pharmacocinétiques des médicaments vétérinaires utilisés précédemment.

Surdosage (symptômes, conduite d'urgence, antidotes) :

En cas de surdosage instaurer un traitement symptomatique.

Incompatibilités majeures :

Aucune connue.

7. Evenements indesirables

Chiens :

Très rare (<1 animal / 10 000 animaux traités, y compris des cas isolés) :	Perte d'appétit, Léthargie Vomissements, diarrhée, sang dans les selles[1], diarrhée hémorragique, hématémèse, ulcère gastrique, ulcère de l'intestin grêle, ulcère du gros intestin Enzymes hépatiques élevées Insuffisance rénale

[1] Saignement occulte

Ces effets secondaires surviennent généralement au cours de la première semaine de traitement et sont dans la plupart des cas transitoires et disparaissent à la fin du traitement, mais dans de très rares cas, ils peuvent être graves ou mortels.

En cas d'effets indésirables, il convient d'interrompre le traitement et de demander l'avis d'un vétérinaire.

La notification des effets indésirables est importante. Elle permet une surveillance continue de la sécurité d'un produit. Si vous remarquez des effets secondaires, même ceux qui ne sont pas déjà mentionnés dans cette notice, ou si vous pensez que le médicament n'a pas fonctionné, veuillez contacter, en premier lieu, votre vétérinaire. Vous pouvez également signaler tout effet indésirable au titulaire de l'autorisation de mise sur le marché ou à son représentant local en utilisant les coordonnées figurant à la fin de cette notice, ou par l'intermédiaire de votre système national de notification : {détails du système national}

8. Posologie pour chaque espèce, voie) et mode d'administration

Voie orale.

Bien agiter avant l'utilisation.
À administrer oralement, mélangé à l'alimentation.
Éviter l'introduction de toute contamination au cours de l'utilisation.

Le traitement initial consiste en une dose unique de 0,2 mg de méloxicam par kg de poids vif le premier jour. Le traitement se poursuivra par l'administration orale une fois par jour (à intervalles de 24 heures) d'une dose d'entretien de 0,1 mg de méloxicam par kg de poids vif.

La suspension peut être administrée au moyen de la seringue-doseuse fournie dans le conditionnement.
La seringue est dotée d'une graduation correspondant au volume requis.
Le tableau posologique suivant indique le volume à administrer en fonction du poids du chien :

Poids corporel (kg)	Dose d'entretien (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

Le premier jour, le double de la dose d'entretien sera nécessaire.
Une réponse clinique est normalement observée dans les 3 à 4 jours. Le traitement doit être interrompu au plus tard après 10 jours si aucune amélioration clinique n'est apparente.

Veuillez suivre les étapes suivantes :

Étape 1. Avant d'utiliser le médicament vétérinaire pour la première fois, assurez-vous que vous disposez du flacon, de l'insert circulaire en plastique(1) et de la seringue.

Étape 2 (1). Placez l'insert circulaire en plastique dans le col du flacon et enfoncez-le jusqu'à ce qu'il se mette fermement en place. Une fois en place, il n'est plus nécessaire de l'enlever.

Étape 3. Remettez le bouchon sur le flacon et agitez bien ce dernier. Retirez le bouchon du flacon et attachez la seringue-doseuse en poussant doucement le bout dans l'orifice.

Étape 4. Retournez le flacon avec la seringue en place puis tirez lentement sur le piston jusqu'à l'obtention de la dose requise.

Étape 5. Tournez l'ensemble flacon/seringue dans le bon sens et avec un mouvement de dévissage, séparez la seringue du flacon.

Étape 6. Poussez le piston jusqu'à ce que tout le contenu de la seringue soit ditribué sur l'aliment.

(1) Non applicable si l'insert circulaire est déjà installé.

9. Indications nécessaires à une administration correcte

Pour garantir un dosage correct, le poids corporel doit être déterminé aussi précisément que possible.
Il est recommandé d'utiliser un équipement de mesure convenablement calibré.

Veuillez suivre attentivement les instructions du vétérinaire.

10. Temps d'attente

Sans objet.

11. Précautions particulières de conservation

Tenir hors de la vue et de la portée des enfants.
Pas de précautions particulières de conservation.
Ne pas utiliser ce médicament vétérinaire après la date de péremption figurant sur la boîte et le flacon après Exp. La date de péremption fait référence au dernier jour du mois indiqué.

Durée de conservation après première ouverture du conditionnement primaire : 6 mois.

12. Précautions particulières d'élimination

Ne pas jeter les médicaments dans les égouts ou dans les ordures ménagères.

Utiliser des systèmes de reprise pour l'élimination de tout médicament vétérinaire non utilisé ou des déchets qui en sont dérivés, conformément aux exigences locales et à tout système national de collecte applicable. Ces mesures devraient contribuer à la protection de l'environnement.

Demandez à votre vétérinaire ou à votre pharmacien comment éliminer les médicaments dont vous n'avez plus besoin.

13. Classification des médicaments vétérinaires

Médicament vétérinaire soumis à ordonnance.

14. Numéros d'autorisation de mise sur le marché et présentations

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

Présentations : Flacon de 15, 42, 100 ou 200 ml avec deux seringues de mesure : une pour les petits chiens (jusqu'à 20 kg) et une pour les grands chiens (jusqu'à 60 kg).

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

15. Date à laquelle la notice a été révisée pour la dernière fois

{JJ/MM/AAAA}

Des informations détaillées sur ce médicament vétérinaire sont disponibles dans la base de données des produits de l'Union (https://medicines.health.europa.eu/veterinary).

16. Coordonnées

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché et fabricant responsable de la libération des lots :

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd,
Loughrea,
Co. Galway,
Irlande.
Téléphone : +353 91 841788

Représentants locaux et coordonnées pour la notification d'effets indésirables présumés :

Pour toute information sur ce médicament vétérinaire, veuillez contacter le représentant local du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché.

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

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

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

Danmark
Biovet ApS
Kongevejen 66
DK-3480 Fredensborg

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

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

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

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

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

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

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

Norge
Biovet ApS
Kongevejen 66
DK-3480 Fredensborg

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

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

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

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

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

Ísland
Icepharma hf,
Lynghálsi 13,
110 Reykjavík
Iceland

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

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

Österreich
VetViva Richter GmbH
Durisolstrasse 14
4600 Wels

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

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

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

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

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

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

Sverige
Omnidea AB
Kaptensgatan 12
SE-114 57 Stockholm

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

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

NOTICE

1. Nom du médicament vétérinaire

Rheumocam 1 mg comprimés à croquer pour chiens
Rheumocam 2,5 mg comprimés à croquer pour chiens

2. Composition

Chaque comprimé à croquer contient :

Substance active
Meloxicam 1 mg
Méloxicam 2,5 mg

Comprimés à croquer jaune pâle, à un seul trait, divisibles en deux moitiés égales.

3. Espèce cible

Chiens.

4. Indications d'utilisation

Réduction de l'inflammation et de la douleur lors de troubles musculo-squelettiques aigus et chroniques chez les chiens.

5. Contre-indications

Ne pas administrer aux femelles gestantes ou allaitantes.
Ne pas utiliser chez les chiens atteints de troubles gastrointestinaux, tels qu'irritation ou hémorragie, d'insuffisance hépatique, cardiaque ou rénale ou de troubles hémorragiques.
Ne pas administrer aux chiens âgés de moins de 6 semaines ou de moins de 4 kg.
Ne pas utiliser en cas d'hypersensibilité au principe actif ou à l'un des excipients.

6. Mises en gardes particulières

Précautions particulières d'utilisation chez les espèces cibles :

Ce produit pour chiens ne doit pas être utilisé chez les chats car il n'est pas adapté à cette espèce.
Éviter l'emploi chez l'animal déshydraté, hypovolémique ou hypotendu, en raison des risques potentiels de toxicité rénale accrue.

Précautions particulières à prendre par la personne qui administre le médicament aux animaux :

Les personnes présentant une hypersensibilité connue aux AINS devraient éviter tout contact avec le médicament vétérinaire.
En cas d'ingestion accidentelle, demandez immédiatement conseil à un médecin et montrez-lui la notice.

Utilisation en cas de gestation, de lactation ou de ponte :

La sécurité du médicament vétérinaire n'a pas été établie pendant la gestation et la lactation.

Interactions médicamenteuses ou autres formes d'interactions :

Les autres AINS, les diurétiques, les anticoagulants, les antibiotiques aminoglycosides et les molécules fortement liées aux protéines peuvent entrer en compétition pour cette liaison et conduire ainsi à des effets toxiques. Ne pas administrer le médicament vétérinaire conjointement avec d'autres AINS ou des glucocorticostéroïdes.

Un traitement préalable par des substances anti-inflammatoires peut entraîner l'apparition ou l'aggravation d'effets indésirables. Il est donc recommandé d'observer une période libre avec de tels médicaments vétérinaires d'au moins 24 heures avant d'instaurer le traitement. Cette période libre doit toutefois prendre en compte les propriétés pharmacocinétiques des produitsutilisés précédemment.

Surdosage (symptômes, conduite d'urgence, antidotes) :

En cas de surdosage, instaurer un traitement symptomatique.

Incompatibilités majeures :

Aucune connue

7. Evènements indésirables

Chiens :

Très rare (< 1 animal / 10 000 animaux traités, y compris des cas isolés) :	Perte d'appétit, Léthargie Vomissements, diarrhée, sang dans les selles[1], diarrhée hémorragique, hématémèse, ulcère gastrique, ulcère de l'intestin grêle, ulcère du gros intestin Enzymes hépatiques élevées Insuffisance rénale

[1]Saignement occulte

Ces effets secondaires surviennent généralement au cours de la première semaine de traitement et sont dans la plupart des cas transitoires et disparaissent à la fin du traitement, mais dans de très rares cas, ils peuvent être graves ou mortels.
En cas d'effets indésirables, il convient d'interrompre le traitement et de demander l'avis d'un vétérinaire.

La notification des effets indésirables est importante. Elle permet une surveillance continue de la sécurité d'un produit. Si vous remarquez des effets secondaires, même ceux qui ne sont pas déjà mentionnés dans cette notice, ou si vous pensez que le médicament n'a pas fonctionné, veuillez contacter, en premier lieu, votre vétérinaire. Vous pouvez également signaler tout effet indésirable au titulaire de l'autorisation de mise sur le marché ou à son représentant local en utilisant les coordonnées figurant à la fin de cette notice, ou par l'intermédiaire de votre système national de notification : {détails du système national}.

8. Posologie pour chaque espèce, voie et mode d'administration

Voie orale.

Le traitement initial consiste en une dose unique de 0,2 mg de méloxicam par kg de poids vif le premier jour.

Le traitement se poursuivra par l'administration orale une fois par jour (à intervalles de 24 heures) d'une dose d'entretien de 0,1 mg de méloxicam par kg de poids vif.

Chaque comprimé à croquer contient 1 mg ou 2,5 mg, ce qui correspond respectivement à la dose d'entretien pour un chien de 10 kg ou pour un chien de 25 kg.
Chaque comprimé à croquer peut être coupée en deux pour un dosage précis adapté au poids de l'animal.
Le médicament vétérinaire peut être administré avec ou sans nourriture et est aromatisé, ce qui permet une prise volontaire par la plupart des chiens.

Schéma de dosage pour le traitement d'entretien :

Poids corporel (kg)	Nombre de comprimés à croquer		mg/kg
	1 mg	2,5 mg	
4 – 7	½		0,13 – 0,1
7,1 – 10	1		0,14 – 0,1
10,1 – 15	1½		0,15 – 0,1
15,1 – 20	2		0,13 – 0,1
20,1 – 25		1	0,12 – 0,1
25,1 – 35		1½	0,15 – 0,1
35,1 – 50		2	0,14 – 0,1

Rheumocam suspension buvable pour chiens peut être utilisé si l'on recherche un dosage plus précis. L'utilisation d'Rheumocam suspension buvable pour chiens est recommandée pour les chiens de moins de 4 kg.

La réponse clinique est habituellement observée dans les 3 à 4 jours. En l'absence d'amélioration clinique, le traitement doit être arrêté au bout de 10 jours maximum.

9. Indications nécessaires à une administration correcte

Pour garantir un dosage correct, le poids corporel doit être déterminé aussi précisément que possible. Il est recommandé d'utiliser un équipement de mesure convenablement calibré.

10. Temps d'attente

Sans objet.

11. Précautions particulières de conservation

Tenir hors de la vue et de la portée des enfants.

Pas de précautions particulières de conservation.

Ne pas utiliser ce médicament vétérinaire après la date de péremption indiquée sur la boîte et les plaquettes thermoformées après Exp. La date de péremption se réfère au dernier jour de ce mois.

12. Précautions particulières d'élimination

Les médicaments ne doivent pas être éliminés avec les eaux usées ou les ordures ménagères.

Utiliser les systèmes de reprise pour l'élimination de tout médicament vétérinaire non utilisé ou des déchets qui en sont dérivés, conformément aux exigences locales et à tout système de collecte national applicable. Ces mesures devraient contribuer à la protection de l'environnement.

Demandez à votre vétérinaire ou à votre pharmacien comment éliminer les médicaments dont vous n'avez plus besoin.

13. Classification des médicaments vétérinaires

Médicament vétérinaire soumis à ordonnance.

14. Numéros d'autorisation de mise sur le marché et présentations

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

Présentations : 20 et 100 comprimés.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

15. Date à laquelle la notice a été révisée pour la dernière fois

JJ/MM/AAAA

Des informations détaillées sur ce médicament vétérinaire sont disponibles dans la base de données des produits de l'Union (https://medicines.health.europa.eu/veterinary).

16. Coordonnées

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché et fabricant responsable de la libération des lots :

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

Représentants locaux et coordonnées pour signaler les effets indésirables suspectés :

Pour toute information sur ce médicament vétérinaire, veuillez contacter le représentant local du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché.

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

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

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

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

Danmark
Biovet ApS
Kongevejen 66
DK-3480 Fredensborg

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

NOTICE

1. Nom du médicament vétérinaire

Rheumocam 15 mg/ml suspension buvable pour chevaux

2. Composition

Chaque ml contient :

Substance active
Méloxicam 15 mg

Excipient
Benzoate de sodium 5 mg

Suspension visqueuse de couleur blanche à blanc cassé.

3. Espèces cibles

Chevaux

4. Indication d'utilisation

Réduction de l'inflammation et de la douleur lors de troubles musculo-squelettiques aigus et chroniques chez les chevaux.

5. Contre-indications

Ne pas utiliser chez les juments gestantes ou allaitantes.
Ne pas utiliser chez les chevaux atteints de troubles gastrointestinaux, tels qu'irritation ou hémorragie, d'insuffisance hépatique, cardiaque ou rénale ou de troubles hémorragiques.
Ne pas utiliser en cas d'hypersensibilité au principe actif ou à l'un des excipients.
Ne pas utiliser chez les chevaux âgés de moins de 6 semaines.

6. Précautions particulières

Précautions particulières d'utilisation chez l'espèce cible :

Éviter l'emploi chez l'animal déshydraté, hypovolémique ou hypotendu, en raison des risques potentiels de toxicité rénale.

Précautions particulières à prendre par la personne qui administre le médicament aux animaux

Les personnes présentant une hypersensibilité connue aux Anti-Inflammatoires Non Stéroïdiens (AINS) devraient éviter tout contact avec le médicament vétérinaire.

En cas d'ingestion accidentelle, prenez immédiatement conseil auprès de votre médecin en lui montrant la notice ou l'étiquette.

Utilisation en cas de gestation ou de lactation :

Les études de laboratoire sur les bovins n'ont pas mis en évidence d'effets tératogènes, fœtotoxiques ou maternotoxiques. Cependant, aucune donnée n'a été générée chez les chevaux. Par conséquent, l'utilisation dans cette espèce n'est pas recommandée au cours de la gestation ou de l'allaitement.

Interactions médicamenteuses ou autres formes d'interactions :

Ne pas administrer Rheumocam conjointement avec des glucocorticoïdes, d'autres AINS ou des anticoagulants.

Surdosage (symptômes, conduite d'urgence, antidotes) :

En cas de surdosage, instaurer un traitement symptomatique.

Incompatibilités majeures :

Aucune connue.

7. Evènements indésirables

Chevaux :

Très rare (< 1 animal / 10 000 animaux traités, y compris des cas isolés) :	Perte d'appétit, léthargie Diarrhée[1], douleur abdominale, colite. Urticaire[1,2], Réaction anaphylactoïde[3].

[1]Réversible
[2]Modéré
[3]Peut être grave (y compris mortelle). Si une telle réaction se produit, elle doit être traitée de manière symptomatique.

En cas d'effets indésirables, il convient d'interrompre le traitement et de demander l'avis d'un vétérinaire.

La notification des effets indésirables est importante. Elle permet une surveillance continue de la sécurité d'un produit. Si vous remarquez des effets secondaires, même ceux qui ne sont pas déjà mentionnés dans cette notice, ou si vous pensez que le médicament n'a pas fonctionné, veuillez contacter, en premier lieu, votre vétérinaire. Vous pouvez également signaler tout effet indésirable au titulaire de l'autorisation de mise sur le marché ou à son représentant local en utilisant les coordonnées figurant à la fin de cette notice, ou par l'intermédiaire de votre système national de notification : {détails du système national}

8. Posologie pour chaque espèce, voie et mode d'administration

Voie orale.

Suspension buvable à administrer à raison de 0,6 mg/kg de poids vif, une fois par jour, jusqu'à 14 jours. Cette posologie correspond à 1 ml de Rheumocam par 25 kg de poids vif du cheval. Par exemple, un cheval de 400 kg recevra 16 ml de Rheumocam, un cheval de 500 kg recevra 20 ml de Rheumocam, et un cheval de 600 kg recevra 24 ml de Rheumocam.

Bien agiter avant l'utilisation. À administrer soit mélangé à une petite quantité d'aliment, juste avant le repas, soit directement dans la bouche.

La suspension doit être dosée au moyen de la seringue-doseuse fournie dans le conditionnement. La seringue s'adapte sur le flacon et est graduée par dose de 2 ml.

Veuillez suivre les étapes suivantes :			
Étape 1. Avant d'utiliser Rheumocam pour la première fois, assurez-vous que vous disposez du flacon, de l'insert circulaire en plastique et de la seringue.		Étape 2. Placez l'insert circulaire en plastique dans le col du flacon et enfoncez-le jusqu'à ce qu'il se mette fermement en place. Une fois en place, il n'est plus nécessaire de l'enlever	
Étape 3. Remettez le bouchon sur le flacon et agitez bien ce dernier. Retirez le bouchon du flacon et attachez la seringue-doseuse en poussant doucement le bout dans l'orifice.		Étape 4. Retournez le flacon avec la seringue en place puis tirez lentement sur le piston jusqu'à l'obtention de la dose requise.	

9. Indications nécessaires à une administration correcte

Éviter l'introduction de tout contaminant au cours de l'utilisation.
Pour garantir un dosage correct, le poids corporel doit être déterminé aussi précisément que possible.
L'utilisation d'un équipement de mesure calibré est recommandée.

10. Temps d'attente

Viande et abats : 3 jours.
Ne pas utiliser chez les animaux producteurs de lait destiné à la consommation humaine

11. Précautions particulières de conservation

Tenir hors de la vue et de la portée des enfants.
Pas de précautions particulières de conservation.
Après l'administration du médicament vétérinaire, refermer le flacon en replaçant le bouchon, laver la seringue de mesure à l'eau chaude et la laisser sécher.
Ne pas utiliser ce médicament vétérinaire après la date de péremption indiquée sur la boîte et le flacon après Exp. La date de péremption se réfère au dernier jour de ce mois.
Durée de conservation après ouverture du récipient : 3 mois

12. Précautions particulières d'élimination

Les médicaments ne doivent pas être éliminés avec les eaux usées ou les ordures ménagères.

Utiliser des systèmes de reprise pour l'élimination de tout médicament vétérinaire non utilisé ou des déchets qui en sont dérivés, conformément aux exigences locales et à tout système de collecte national applicable. Ces mesures devraient contribuer à la protection de l'environnement.

Demandez à votre vétérinaire ou à votre pharmacien comment éliminer les médicaments dont vous n'avez plus besoin.

13. Classification des médicaments vétérinaires

Médicament vétérinaire soumis à ordonnance.

14. Numéros d'autorisation de mise sur le marché et présentations

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

Présentations : flacon de 100 ou 250 ml avec une seringue de mesure.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

15. Date à laquelle la notice a été révisée pour la dernière fois

JJ/MM/AAAA

Des informations détaillées sur ce médicament vétérinaire sont disponibles dans la base de données des produits de l'Union (https://medicines.health.europa.eu/veterinary).

16. Coordonnées

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché et fabricant responsable de la libération des lots :

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd,
Loughrea,
Co. Galway,
Irlande.
Téléphone : +353 (0)91 841788

Représentants locaux et coordonnées pour signaler les effets indésirables suspectés :

Pour toute information sur ce médicament vétérinaire, veuillez contacter le représentant local du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché.

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

Österreich
VetViva Richter GmbH
Durisolstrasse 14
4600 Wels
Austria

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

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

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

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

Ísland
Icepharma hf,
Lynghálsi 13,
110 Reykjavík
Iceland

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

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

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

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

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

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

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

Sverige
Omnidea AB
Kaptensgatan 12
SE-114 57 Stockholm

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

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

NOTICE

1. Nom du médicament vétérinaire

Rheumocam 20 mg/ml solution injectable pour bovins, porcins et chevaux
Méloxicam

2. Composition

Chaque ml contient :

Substance active
MÉloxicam 20 mg

Excipient
Éthanol (96 %) 159,8 mg

Solution jaune et limpide.

3. Espèces cibles

Bovins, porcins et chevaux.

4. Indications d'utilisation

Bovins :
Traitement symptomatique des infections respiratoires aiguës en association avec une antibiothérapie appropriée chez les bovins : réduction des signes cliniques.
Traitement symptomatique des diarrhées, en association avec une réhydratation orale, chez les veaux de plus d'une semaine et les jeunes bovins non-allaitants : réduction des signes cliniques.
Traitement symptomatique des mammites aiguës, en association avec une antibiothérapie.

Porcins :
Traitement symptomatique des troubles locomoteurs non infectieux : réduction de la boiterie et de l'inflammation.
Traitement adjuvant des septicémies et des toxémies puerpérales (syndrome mammite-métriteagalactie) en association avec une antibiothérapie appropriée.

Chevaux
Réduction de l'inflammation et de la douleur lors de troubles musculo-squelettiques aigus et chroniques.
Soulagement de la douleur associée aux coliques.

5. Contre-indications

Ne pas utiliser chez les chevaux âgés de moins de 6 semaines.
Ne pas utiliser chez les juments gravides ou allaitantes. Voir aussi rubrique 6.
Ne pas utiliser chez les animaux présentant une insuffisance hépatique, cardiaque ou rénale, des désordres hémorragiques, des lésions gastro-intestinales avérées.
Ne pas utiliser en cas d'hypersensibilité au principe actif ou à l'un des excipients.
Pour le traitement des diarrhées chez les bovins, ne pas utiliser chez les animaux de moins d'une semaine.

6. Mises en gardes particulières

Précautions particulières d'utilisation chez les espèces cibles :

Éviter l'utilisation chez les animaux sévèrement déshydratés, hypovolémiques ou présentant une hypotension nécessitant une réhydratation parentérale, car il pourrait exister un risque potentiel de toxicité rénale.
Lors d'utilisation dans le traitement des coliques équines, un soulagement insuffisant de la douleur peut être un signe d'indication chirurgicale et doit donc amener à réévaluer minutieusement le diagnostic.

Précautions particulières à prendre par la personne qui administre le médicament aux animaux :

Une auto-injection accidentelle peut être douloureuse. Les personnes présentant une hypersensibilité connue aux Anti-Inflammatoires Non Stéroïdiens (AINS) devraient éviter tout contact avec le médicament vétérinaire. En cas d'auto-injection accidentelle, demander immédiatement conseil à un médecin et lui montrer la notice ou l´étiquette.

Utilisation en cas de gestation ou de lactation :
Bovins et porcins : peut être utilisé au cours de la gestation et de la lactation.
Chevaux : ne pas utiliser chez les juments gravides ou allaitantes.

Interactions médicamenteuses ou autres formes d'interactions :

Ne pas administrer conjointement avec des anti-inflammatoires glucocorticostéroïdes ou non stéroïdiens, ni avec des anticoagulants.

Surdosage (symptômes, conduite d'urgence, antidotes) :

En cas de surdosage, instaurer un traitement symptomatique.

Incompatibilités majeures :

Aucune connue

7. Evènements indésirables

Bovins :

Communs (plus de 1 mais moins de 10 animaux sur 100 animaux traités) :	Gonflement au site d'injection[1]
Très rare (< 1 animal / 10 000 animaux traités, y compris les cas isolés) :	Réaction anaphylactoïde[2].

[1]Léger et transitoire après administration sous-cutanée.
[2]Peut être grave (y compris mortelle). Si une telle réaction se produit, elle doit être traitée de manière symptomatique.

Porcins :

Très rare (< 1 animal / 10 000 animaux traités, y compris les cas isolés) :	Réaction anaphylactoïde[1].

[1]Peut être grave (y compris mortelle). Si une telle réaction se produit, elle doit être traitée de manière symptomatique.

Chevaux :

Très rare (< 1 animal / 10 000 animaux traités, y compris les cas isolés) :	Réaction anaphylactoïde[1].
Fréquence indéterminée (ne peut être estimée à partir des données disponibles) :	Gonflement au site d'injection[2]

[1]Peut être grave (y compris mortelle). Si une telle réaction se produit, elle doit être traitée de manière symptomatique.
[2]Transitoire, se résout sans intervention.

En cas d'effets indésirables, il convient d'interrompre le traitement et de demander l'avis d'un vétérinaire.

Il est important de notifier les effets indésirables. La notification permet un suivi continu de l'innocuité d'un médicament. Si vous constatez des effets indésirables, même ceux ne figurant pas sur cette notice, ou si vous pensez que le médicament n'a pas été efficace, veuillez contacter en premier lieu votre vétérinaire. Vous pouvez également notifier tout effet indésirable au titulaire de l'autorisation de mise sur le marché ou représentant local du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché en utilisant les coordonnées figurant à la fin de cette notice, ou par l'intermédiaire de votre système national de notification: {détails relatifs au système national}

8. Posologie pour chaque espèce, voies et mode d'administration

Utilisation sous-cutanée (bovins).
Utilisation intramusculaire (porcins).
Utilisation intraveineuse (bovins, chevaux).

Bovins
Administration sous-cutanée ou intraveineuse unique de 0,5 mg de méloxicam/kg de poids vif (soit 2,5 ml pour 100 kg de poids vif), en association avec une antibiothérapie ou une réhydratation orale selon l'indication.

Porcins
Administration intramusculaire unique de 0,4 mg de méloxicam/kg de poids vif (soit 2,0 ml pour 100 kg de poids vif), en association avec une antibiothérapie selon l'indication. Si nécessaire, une seconde injection de méloxicam peut être administrée après 24 heures.

Chevaux
Administration intraveineuse unique de 0,6 mg de méloxicam/kg de poids vif (soit 3,0 ml pour 100 kg de poids vif).

Lors d'utilisation pour le traitement de l'inflammation et la réduction de la douleur liées à des troubles musculo-squelettiques aigus et chroniques, Rheumocam 15 mg/ml suspension buvable peut être utilisé pour la suite du traitement à la dose de 0,6 mg de méloxicam/kg de poids vif, 24 heures après l'injection.

Le nombre maximum de ponctions est de 14 pour les bouchons des flacons de 20 ml, 50 ml et 100 ml et de 20 pour le bouchon du flacon de 250 ml

9. Indications nécessaires à une administration correcte

Éviter toute contamination lors de la ponction du flacon.
Pour garantir un dosage correct, le poids corporel doit être déterminé aussi précisément que possible.
Il est recommandé d'utiliser un équipement de mesure convenablement calibré.

10. Temps d'attente

Bovins viande et abats : 15 jours ; lait : 5 jours
Porcins viande et abats : 5 jours
Chevaux viande et abats : 5 jours
Ne pas utiliser chez les juments productrices de lait destiné à la consommation humaine.

11. Précautions particulières de conservation

Tenir hors de la vue et de la portée des enfants.

Pas de précautions particulières de conservation.

Ne pas utiliser ce médicament vétérinaire après la date de péremption indiquée sur la boîte et le flacon après Exp. La date de péremption se réfère au dernier jour de ce mois.
Durée de conservation après ouverture du récipient : 28 jours.

12. Précautions particulières d'élimination

Ne pas jeter les médicaments dans les égouts ou dans les ordures ménagères.

Utiliser des systèmes de reprise pour l'élimination de tout médicament vétérinaire non utilisé ou des déchets qui en sont dérivés, conformément aux exigences locales et à tout système national de collecte applicable. Ces mesures devraient contribuer à la protection de l'environnement.

Demandez à votre vétérinaire ou à votre pharmacien comment éliminer les médicaments dont vous n'avez plus besoin.

13. Classification des médicaments vétérinaires

Médicament vétérinaire soumis à ordonnance.

14. Numéros d'autorisation de mise sur le marché et présentations

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

Présentations : 20, 50, 100 ou 250 ml.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

15. Date à laquelle la notice a été révisée pour la dernière fois

JJ/MM/AAAA

Des informations détaillées sur ce médicament vétérinaire sont disponibles dans la base de données des produits de l'Union (https://medicines.health.europa.eu/veterinary).

16. Coordonnées

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché :

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

Fabricant responsable de la libération des lots :

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

Eurovet Animal Health B.V.
Handelsweg 25
5531 AE Bladel,
Pays-Bas.

et

Labiana Life Sciences, S.A.,
C/ Venus, 26, Pol. Ind. Can Parellada, Tarrasa,
08228 Barcelone
Représentants locaux et coordonnées pour signaler les effets indésirables suspectés :

Pour toute information complémentaire concernant ce médicament vétérinaire, veuillez prendre contact avec le représentant local du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché.

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

Österreich
VetViva Richter GmbH
Durisolstrasse 14
4600 Wels
Austria

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

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

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

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

Ísland
Icepharma hf,
Lynghálsi 13,
110 Reykjavík
Iceland

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

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

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

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

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

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

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

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

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

NOTICE

1. Nom du médicament vétérinaire

Rheumocam 5 mg/ml solution injectable pour chiens et chats

2. Composition

Chaque ml contient :

Substance active
Méloxicam 5 mg

Excipient
Éthanol (96 %) 159,8 mg

Solution jaune et limpide.

3. Espèces cibles

Chiens et chats.

4. Indications d'utilisation

Chiens :
Réduction de l'inflammation et de la douleur lors de troubles musculo-squelettiques aigus et chroniques. Réduction de la douleur postopératoire et de l'inflammation consécutive à une chirurgie orthopédique ou des tissus mous.

Chats :
Réduction de la douleur postopératoire après ovariectomie et petite chirurgie des tissus mous.

5. Contre-indications

Ne pas utiliser chez les animaux atteints de troubles digestifs, tels qu'irritation ou hémorragie, d'insuffisance hépatique, cardiaque ou rénale ou de troubles hémorragiques.
Ne pas utiliser en cas d'hypersensibilité au principe actif ou à l'un des excipients.
Ne pas utiliser chez les animaux âgés de moins de 6 semaines ni chez les chats de moins de 2 kg.

6. Précautions particulières

Précautions particulières d'utilisation chez les espèces cibles :

Éviter l'utilisation chez les animaux sévèrement déshydratés, hypovolémiques ou présentant une hypotension nécessitant une réhydratation parentérale, car il pourrait exister un risque potentiel de toxicité rénale.
Durant l'anesthésie, une surveillance et une fluidothérapie doivent être envisagées systématiquement.
Toute thérapie orale de suivi utilisant du méloxicam ou d'autres Anti-Inflammatoires Non Stéroïdiens (AINS) ne doit pas être administrée aux chats, car les schémas posologiques appropriés pour ces traitements de suivi n'ont pas été établis.

Précautions particulières à prendre par la personne qui administre le médicament aux animaux :

Une auto-injection accidentelle peut être douloureuse. Les personnes présentant une hypersensibilité connue aux Anti-Inflammatoires Non Stéroïdiens (AINS) devraient éviter tout contact avec le médicament vétérinaire.En cas d'auto-injection accidentelle, demander immédiatement conseil à un médecin et lui montrer la notice ou l´étiquette.

Utilisation en cas de gestation ou de lactation :

La sécurité du médicament vétérinaire n'a pas été établie pendant la gestation et la lactation.
Ne pas utiliser chez les femelles gestantes ou allaitantes.

Interactions médicamenteuses ou autres formes d'interactions :

Les autres AINS, les diurétiques, les anticoagulants, les antibiotiques aminoglycosides et les molécules fortement liées aux protéines peuvent entrer en compétition pour cette liaison et conduire ainsi à des effets toxiques. Ne pas administrer Rheumocam conjointement avec d'autres AINS ou des glucocorticoïdes. Éviter l´administration simultanée de substances potentiellement néphrotoxiques. Chez les animaux présentant un risque anesthésique (animaux âgés par exemple), un apport liquidien intraveineux ou sous-cutané durant l'anesthésie doit être envisagé. Lors d'une anesthésie concomitante avec l'administration d'AINS, un risque pour la fonction rénale ne peut être exclu.

Un traitement préalable par des substances anti-inflammatoires peut entraîner l'apparition ou l'aggravation d'effets indésirables. Il est donc recommandé d'observer une période libre de traitements avec de tels médicaments vétérinaires d'au moins 24 heures avant d'instaurer le traitement. Cette période libre doit toutefois prendre en compte les propriétés pharmacologiques des produits utilisés précédemment.

Surdosage (symptômes, conduite d'urgence, antidotes) :

En cas de surdosage, instaurer un traitement symptomatique.

Incompatibilités majeures :

Aucune connue.

7. Evènements indésirables

Chiens et chats :

Très rare (<1 animal / 10 000 animaux traités, y compris des cas isolés) :	Perte d'appétit, Léthargie Vomissements, diarrhée, sang dans les selles[1], diarrhée hémorragique[2], hématémèse[2], ulcère gastrique[2], ulcère de l'intestin grêle[2], ulcère du gros intestin[2] Enzymes hépatiques élevées Insuffisance rénale Réaction anaphylactoïde[3]

[1]Saignement occulte
[2]Ces effets indésirables apparaissent généralement au cours de la première semaine de traitement. Ils sont dans la plupart des cas transitoires et disparaissent à la suite de l'arrêt du traitement, mais ils peuvent être sévères ou fatals dans de très rares cas.
[3]Si une telle réaction se produit, elle doit être traitée de manière symptomatique.

En cas d'effets indésirables, il convient d'interrompre le traitement et de demander l'avis d'un vétérinaire.

La notification des effets indésirables est importante. Elle permet une surveillance continue de la sécurité d'un produit. Si vous remarquez des effets secondaires, même ceux qui ne sont pas déjà mentionnés dans cette notice, ou si vous pensez que le médicament n'a pas fonctionné, veuillez contacter, en premier lieu, votre vétérinaire. Vous pouvez également signaler tout effet indésirable au titulaire de l'autorisation de mise sur le marché ou à son représentant local en utilisant les coordonnées figurant à la fin de cette notice, ou par l'intermédiaire de votre système national de notification : {détails du système national}.

8. Posologie pour chaque espèce, voie(s) et mode d'administration

Injection sous-cutanée (chats, chiens).

Chiens : administration unique à raison de 0,2 mg de méloxicam/kg de poids corporel (soit 0,4 ml/10 kg).
Chats : administration unique à raison de 0,3 mg de méloxicam/kg de poids corporel (soit 0,06 ml/kg).

Voie et mode d'administration
Chiens :
Troubles musculo-squelettiques : injection sous-cutanée unique.
Rheumocam 1,5 mg/ml suspension orale pour chiens ou Rheumocam 1 mg et 2,5 mg comprimés à croquer pour chiens peuvent être utilisés pour la suite du traitement, 24 heures après l'injection, à la dose de 0,1 mg de méloxicam par kg de poids corporel.
Réduction de la douleur postopératoire (pendant une durée de 24 heures) : injection intraveineuse ou sous-cutanée unique avant l'intervention, par exemple lors de l'induction de l'anesthésie.

Chats :
Réduction de la douleur postopératoire après ovariectomie et petite chirurgie des tissus mous : injection sous-cutanée unique avant l'intervention, par exemple lors de l'induction de l'anesthésie.

9. Indications nécessaires à une administration correcte

Pour garantir un dosage correct, le poids corporel doit être déterminé aussi précisément que possible.
L'utilisation d'un équipement de mesure calibré est recommandée.
Éviter toute contamination lors de la ponction du flacon.
Le nombre maximum de ponctions est de 42 pour toutes les présentations

10. Temps d'attente

Sans objet

11. Précautions particulières de conservation

Tenir hors de la vue et de la portée des enfants.
Conserver le flacon dans l'emballage extérieur.
Ne pas utiliser après la date de péremption (Exp.) figurant sur la boîte et le flacon.
La date de péremption correspond au dernier jour de ce mois.
Durée de conservation après ouverture du récipient : 28 jours.

12. Précautions particulières d'élimination

Les médicaments ne doivent pas être éliminés avec les eaux usées ou les ordures ménagères.

Utiliser des systèmes de reprise pour l'élimination de tout médicament vétérinaire non utilisé ou des déchets qui en sont dérivés, conformément aux exigences locales et à tout système de collecte national applicable. Ces mesures devraient contribuer à la protection de l'environnement.

Demandez à votre vétérinaire ou à votre pharmacien comment éliminer les médicaments dont vous n'avez plus besoin.

13. Classification des médicaments vétérinaires

Médicament vétérinaire soumis à ordonnance.

14. Numéros d'autorisation de mise sur le marché et présentations

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

Présentations : un flacon de 10, 20 et 100 ml.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

15. Date à laquelle la notice a été révisée pour la dernière fois

JJ/MM/AAAA

Des informations détaillées sur ce médicament vétérinaire sont disponibles dans la base de données des produits de l'Union (https://medicines.health.europa.eu/veterinary).

16. Coordonnées

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché :

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

Fabricant responsable de la libération des lots :

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

et

Eurovet Animal Health B.V.
Handelsweg 25,
5531 AE Bladel,
Pays-Bas

et

Labiana Life Sciences, S.A.,
C/ Venus, 26, Pol. Ind. Can Parellada, Tarrasa,
08228 Barcelone
Représentants locaux et coordonnées pour signaler les effets indésirables suspectés :

Pour toute information sur ce médicament vétérinaire, veuillez contacter le représentant local du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché.

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
Ireland
Tel: + 353 91 841788

Danmark
Biovet ApS
Kongevejen 66
DK-3480 Fredensborg

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

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

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

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

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

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

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

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

Norge
Biovet ApS
Kongevejen 66
DK-3480 Fredensborg

Österreich
VetViva Richter GmbH
Durisolstrasse 14
4600 Wels
Austria

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

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

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

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

Ísland
Icepharma hf,
Lynghálsi 13,
110 Reykjavík
Iceland

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

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

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

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

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

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

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

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

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

Sverige
Omnidea AB
Kaptensgatan 12
SE-114 57 Stockholm

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

NOTICE

1. Nom du médicament vétérinaire

Rheumocam 5 mg/ml solution injectable pour bovins et porcins

2. Composition

Chaque ml contient :

Substance active
Méloxicam 5 mg

Excipient
Éthanol (96 %) 159,8 mg

Solution jaune et limpide.

3. Espèces cibles

Bovins (veaux et jeunes bovins) et porcs.

4. Indications d'utilisation

Bovins
Traitement symptomatique des infections respiratoires aiguës en association avec une antibiothérapie appropriée : réduction des signes cliniques.
Traitement symptomatique des diarrhées, en association avec une réhydratation orale, chez les veaux de plus d'une semaine et les jeunes bovins non-allaitants : réduction des signes cliniques.
Pour le soulagement de la douleur postopératoire suivant l'écornage des veaux.

Porcins
Traitement symptomatique des troubles locomoteurs non infectieux : réduction de la boiterie et de l'inflammation.
Soulagement de la douleur postopératoire associée à la petite chirurgie des tissus mous telle que la castration.

5. Contre-indications

Ne pas utiliser chez les animaux présentant une insuffisance hépatique, cardiaque ou rénale, des désordres hémorragiques, des lésions gastro-intestinales avérées.
Ne pas utiliser en cas d'hypersensibilité au principe actif ou à l'un des excipients.
Pour le traitement des diarrhées chez les bovins, ne pas utiliser chez les animaux de moins d'une semaine.
Ne pas utiliser chez les porcins âgés de moins de 2 jours.

6. Mises en gardes particulières

Précautions particulières d'utilisation chez les espèces cibles :
Si des effets indésirables apparaissent, le traitement devra être interrompu et l'avis d'un vétérinaire demandé.

Éviter l'utilisation chez les animaux sévèrement déshydratés, hypovolémiques ou présentant une hypotension nécessitant une réhydratation parentérale, car il pourrait exister un risque potentiel de toxicité rénale. Si des effets indésirables apparaissent, le traitement devra être interrompu et l'avis d'un vétérinaire demandé.

Le traitement avec Rheumocam des porcelets avant castration réduit la douleur postopératoire. Une co-médication avec un anesthésique/sédatif approprié est nécessaire pour obtenir un soulagement de la douleur durant la chirurgie.
Rheumocam doit être administré 30 minutes avant l'intervention chirurgicale pour obtenir le meilleur soulagement possible après chirurgie.

Le traitement des veaux avec le médicament vétérinaire 20 minutes avant écornage réduit la douleur postopératoire. Le médicament vétérinaire seul n'apportera pas un soulagement adéquat de la douleur durant la procédure d'écornage. Pour obtenir un soulagement adéquat de la douleur durant la chirurgie, l'administration concomitante d'un analgésique approprié est requise.

Précautions particulières à prendre par la personne qui administre le médicament aux animaux :
Une auto-injection accidentelle peut être douloureuse. Les personnes présentant une hypersensibilité connue aux anti-inflammatoires non stéroïdiens (AINS) devraient éviter tout contact avec le médicament vétérinaire.
En cas d'auto-injection accidentelle, demander immédiatement conseil à un médecin et lui montrer la notice ou l´étiquette.

Utilisation en cas de gestation ou de lactation :

Bovins : peut être utilisé au cours de la gestation.
Porcins : peut être utilisé au cours de la gestation et de la lactation.

Interactions médicamenteuses ou autres formes d'interactions :

Ne pas administrer conjointement avec des anti-inflammatoires glucocorticostéroïdes ou non stéroïdiens, ni avec des anticoagulants.

Surdosage (symptômes, conduite d'urgence, antidotes) :

En cas de surdosage, instaurer un traitement symptomatique.

Incompatibilités majeures :

Aucune connue.

7. Evènements indésirables

Bovins :

Communs (plus de 1 mais moins de 10 animaux sur 100 animaux traités) :	Gonflement au site d'injection[1]
Très rare (< 1 animal / 10 000 animaux traités, y compris les cas isolés) :	Réaction anaphylactoïde[2].

[1]Léger et transitoire après administration sous-cutanée.
[2]Peut être grave (y compris mortelle). Si une telle réaction se produit, elle doit être traitée de manière symptomatique.

Porcins :

Très rare (< 1 animal / 10 000 animaux traités, y compris les cas isolés) :	Réaction anaphylactoïde[1].

[1]Peut être grave (y compris mortelle). Si une telle réaction se produit, elle doit être traitée de manière symptomatique.

Il est important de notifier les effets indésirables. La notification permet un suivi continu de l'innocuité d'un médicament. Si vous constatez des effets indésirables, même ceux ne figurant pas sur cette notice, ou si vous pensez que le médicament n'a pas été efficace, veuillez contacter en premier lieu votre vétérinaire. Vous pouvez également notifier tout effet indésirable au titulaire de l'autorisation de mise sur le marché ou représentant local du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché en utilisant les coordonnées figurant à la fin de cette notice, ou par l'intermédiaire de votre système national de notification: {détails relatifs au système national}

8. Posologie pour chaque espèce, voies et mode d'administration

Bovins
Administration sous-cutanée ou intraveineuse unique de 0,5 mg de méloxicam/kg de poids vif (soit 10 ml pour 100 kg de poids vif), en association avec une antibiothérapie ou une réhydratation orale selon l'indication.

Porcins
Troubles locomoteurs :
Administration intramusculaire unique de 0,4 mg de méloxicam/kg de poids vif (soit 2,0 ml pour 25 kg de poids vif). Si nécessaire, une seconde injection de méloxicam peut être administrée après 24 heures.

Réduction de la douleur postopératoire :
Administration intramusculaire unique de 0,4 mg de méloxicam/kg de poids vif (soit 0,4 ml pour 5 kg de poids vif) avant la chirurgie.

9. Indications nécessaires à une administration correcte

Pour garantir un dosage correct, le poids corporel doit être déterminé aussi précisément que possible. L'utilisation d'un équipement de mesure calibré est recommandée.

Éviter toute contamination lors de la ponction du flacon.

10. Temps d'attente

Bovins : viande et abats : 15 jours.
Porcins : viande et abats : 5 jours.

11. Précautions particulières de conservation

Tenir hors de la vue et de la portée des enfants.
Pas de précautions particulières de conservation.
Ne pas utiliser ce médicament vétérinaire après la date de péremption indiquée sur la boîte et le flacon après Exp. La date de péremption se réfère au dernier jour de ce mois.
Durée de conservation après ouverture du récipient : 28 jours.

12. Précautions particulières d'élimination

Les médicaments ne doivent pas être éliminés avec les eaux usées ou les ordures ménagères.

Utiliser des systèmes de reprise pour l'élimination de tout médicament vétérinaire non utilisé ou des déchets qui en sont dérivés, conformément aux exigences locales et à tout système de collecte national applicable. Ces mesures devraient contribuer à la protection de l'environnement.

Demandez à votre vétérinaire ou à votre pharmacien comment éliminer les médicaments dont vous n'avez plus besoin.

13. Classification des médicaments vétérinaires

Médicament vétérinaire soumis à ordonnance.

14. Numéros d'autorisation de mise sur le marché et présentations

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

Présentations : Flacon en verre de 20, 50 et 100 ml.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

15. Date à laquelle la notice a été révisée pour la dernière fois

JJ/MM/AAAA

Des informations détaillées sur ce médicament vétérinaire sont disponibles dans la base de données des produits de l'Union (https://medicines.health.europa.eu/veterinary).

16. Coordonnées

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché :

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

Fabricant responsable de la libération des lots :

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

et

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

Pays-Bas

et

Labiana Life Sciences, S.A.,
C/ Venus, 26, Pol. Ind. Can Parellada, Tarrasa,
08228 Barcelone
Représentants locaux et coordonnées pour signaler les effets indésirables suspectés :

Pour toute information sur ce médicament vétérinaire, veuillez contacter le représentant local du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché.

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

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

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

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

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

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

Ελλάδα
Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.

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

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

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

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

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

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

Österreich
Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.

Loughrea
Co. Galway
Ireland
Tel: + 353 91 841788

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

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

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

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

Ísland
Icepharma hf,
Lynghálsi 13,
110 Reykjavík
Iceland

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

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

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

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

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

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

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

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

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

Sverige
Omnidea AB
Kaptensgatan 12
SE-114 57 Stockholm

United Kingdom (Northern Ireland)
Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.
Loughrea

Co. Galway
Ireland
Tel: + 353 91 841788

Co. Galway
Ireland
Tel: + 353 91 841788

NOTICE

1. Nom du médicament vétérinaire

Rheumocam 330 mg, granulés pour chevaux.

2. Composition

Chaque ml contient :

Substance active
Méloxicam 330 mg

Granulés de couleur jaune pâle

3. Espèces cibles

Chevaux

4. Indication(s) d'utilisation

Réduction de l'inflammation et de la douleur lors de troubles musculo-squelettiques aigus et chroniques chez les chevaux pesant entre 500 kg et 600 kg.

5. Contre-indications

Ne pas utiliser chez les juments gravides ou allaitantes.
Ne pas utiliser chez les chevaux atteints de troubles gastro-intestinaux, tels qu'irritation ou hémorragie, d'insuffisance hépatique, cardiaque ou rénale ou de troubles hémorragiques.
Ne pas utiliser en cas d'hypersensibilité au principe actif ou à l'un des excipients.
Ne pas utiliser chez les chevaux âgés de moins de 6 semaines.

6. Mise(s) en garde particulière(s)

Précautions particulières d'utilisation chez les espèces cibles :

Éviter l'emploi chez l'animal déshydraté, hypovolémique ou hypotendu, en raison des risques potentiels de toxicité rénale accrue.
Afin de minimiser les risques d'intolérance, le produit doit être mélangé à l'aliment céréalier.
Ce produit est uniquement destiné aux chevaux pesant entre 500 et 600 kg.

Précautions particulières à prendre par la personne qui administre le médicament aux animaux :

Les personnes présentant une hypersensibilité connue aux Anti-Inflammatoires Non Stéroïdiens (AINS) doivent éviter tout contact avec le médicament vétérinaire.
En cas d'ingestion accidentelle, prenez immédiatement conseil auprès de votre médecin en lui montrant la notice ou l'étiquette.

Gestation ou de lactation :

Les études de laboratoire chez les bovins n'ont pas mis en évidence d'effets tératogènes, foetotoxiques ou maternotoxiques. Cependant, aucune donnée n'est disponible chez les chevaux. Par conséquent, l'utilisation n'est pas recommandée chez les chevaux pendant la gestation et la lactation.

Interactions médicamenteuses ou autres formes d'interactions :

Ne pas administrer conjointement avec des glucocorticoïdes, d'autres AINS ou des anticoagulants.

Surdosage (symptômes, conduite d'urgence, antidotes) :

En cas de surdosage, instaurer un traitement symptomatique.

Incompatibilités majeures :

En l'absence d'études de compatibilité, ce médicament vétérinaire ne doit pas être mélangé avec d'autres médicaments vétérinaires.

7. Evènements indésirables

Chevaux :

Très rare (<1 animal / 10 000 animaux traités, y compris des cas isolés) :	Perte d'appétit, léthargie Diarrhée[1], Douleur abdominale, Colite. Urticaire[1,2], Réaction anaphylactoïde[3].

[1]Réversible
[2]Modéré
[3]Peut être grave (y compris mortelle). Si une telle réaction se produit, elle doit être traitée de manière symptomatique.

Il est important de notifier les effets indésirables. La notification permet un suivi continu de l'innocuité d'un médicament. Si vous constatez des effets indésirables, même ceux ne figurant pas sur cette notice, ou si vous pensez que le médicament n'a pas été efficace, veuillez contacter en premier lieu votre vétérinaire. Vous pouvez également notifier tout effet indésirable au titulaire de l'autorisation de mise sur le marché ou représentant local du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché en utilisant les coordonnées figurant à la fin de cette notice, ou par l'intermédiaire de votre système national de notification: {détails relatifs au système national}

8. Posologie pour chaque espèce, voie(s) et mode d'administration

Pour utilisation dans l'alimentation.

À administrer mélangé à l'alimentation à raison de 0,6 mg/kg de poids vif, une fois par jour, jusqu'à 14 jours. Le produit doit être ajouté à 250 g aliments à base de céréales, avant administration dans l'aliment.

Chaque sachet contient une dose pour un cheval pesant entre 500 et 600 kg et la dose ne doit pas être divisée en plus petites doses.

9. Indications nécessaires à une administration correcte

Pour garantir un dosage correct, le poids corporel doit être déterminé aussi précisément que possible.
L'utilisation d'un équipement de mesure calibré est recommandée.
Éviter toute contamination lors de l'utilisation.

10. Temps d’attente

Viande et abats : 3 jours.
Ne pas utiliser chez les animaux producteurs de lait destiné à la consommation humaine.

11. Précautions particulières de conservation

Pas de précautions particulières de conservation.
Tenir hors de la vue et de la portée des enfants.
Ne pas utiliser après la date de péremption figurant sur la boîte et le sachet après Exp. La date de péremption correspond au dernier jour de ce mois.
Durée de conservation après incorporation dans les aliments à base de céréales : utiliser immédiatement.

12. Précautions particulières d’élimination

Les médicaments ne doivent pas être éliminés avec les eaux usées ou les ordures ménagères.

Utiliser des systèmes de reprise pour l'élimination de tout médicament vétérinaire non utilisé ou des déchets qui en sont dérivés, conformément aux exigences locales et à tout système de collecte national applicable. Ces mesures devraient contribuer à la protection de l'environnement.

Demandez à votre vétérinaire ou à votre pharmacien comment éliminer les médicaments dont vous n'avez plus besoin.

13. Classification des médicaments vétérinaires

Médicament vétérinaire soumis à ordonnance.

14. Numéros d'autorisation de mise sur le marché et présentations

EU/2/07/078/021 100 sachets.
EU/2/07/078/026 10 sachets.

Présentations : 10 et 100 sachets.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

15. Date à laquelle la notice a été révisée pour la dernière fois

JJ/MM/AAAA

Des informations détaillées sur ce médicament vétérinaire sont disponibles dans la base de données des produits de l’Union (https://medicines.health.europa.eu/veterinary).

16. Coordonnées

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché et fabricant responsable de la libération des lots :

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

Représentants locaux et coordonnées pour signaler les effets indésirables suspectés :

Pour toute information sur ce médicament vétérinaire, veuillez contacter le représentant local du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché.

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

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

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

Danmark
Biovet ApS
Kongevejen 66
DK-3480 Fredensborg

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

Eesti
Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.
Loughrea
Co. Galway

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

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

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

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

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

Norge
Biovet ApS
Kongevejen 66
DK-3480 Fredensborg

Ireland
Tel: + 353 91 841788

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

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

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

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

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

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

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

Κύπρος
Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.
Loughrea
Co. Galway
Ireland

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

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

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

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

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

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

Suomi/Finland
Vet Medic Animal Health Oy
PL 27
FI-13721 Parola

Sverige
VM Pharma AB
Box 45010
SE-104 30 Stockholm

Tel: + 353 91 841788

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

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

NOTICE

1. Nom du médicament vétérinaire

Rheumocam 0,5 mg/ml suspension orale pour chats

2. composition

Chaque ml contient :

Principe actif :
Méloxicam 0,5 mg

Excipient :
Benzoate de sodium 1,5 mg

Suspension jaune pâle lisse.

3. Espèces cibles

Chats

4. Indication(s) d'utilisation

Réduction de la douleur et de l'inflammation postopératoires légères à modérées consécutives aux interventions chirurgicales chez les chats, par exemple chirurgie orthopédique et des tissus mous.
Réduction de la douleur et de l'inflammation lors de troubles musculo-squelettiques aigus et chroniques chez les chats.

5. Contre-indications

Ne pas administrer aux femelles gravides ou allaitantes.
Ne pas utiliser chez les chats atteints de troubles digestifs, tels qu'irritation ou hémorragie, d'insuffisance hépatique, cardiaque ou rénale ou de troubles hémorragiques.
Ne pas utiliser en cas d'hypersensibilité au principe actif ou à l'un des excipients.
Ne pas administrer aux chats âgés de moins de 6 semaines.

6. Mise(s) en garde particulière(s)

Précautions particulières d'utilisation chez les espèces cibles :

Éviter l'emploi chez l'animal déshydraté, hypovolémique ou hypotendu, en raison des risques potentiels de toxicité rénale.

Douleur et de l'inflammation postopératoires consécutives aux interventions chirurgicales :
Une thérapie multimodale doit être considérée, en cas de nécessité de soulagement additionnel de la douleur.

Troubles musculo-squelettiques chroniques :
La réponse à un traitement à long terme doit être suivie à intervalles réguliers par un vétérinaire.

Précautions particulières à prendre par la personne qui administre le médicament aux animaux :

Les personnes présentant une hypersensibilité connue aux Anti-Inflammatoires Non Stéroïdiens (AINS) devraient éviter tout contact avec le médicament vétérinaire.
En cas d'ingestion accidentelle, prenez immédiatement conseil auprès de votre médecin en lui montrant la notice ou l'étiquette.

Gestation et lactation :

L'innocuité du médicament vétérinaire n'a pas été établie en cas de gestation et de lactation.
Voir rubrique 5 « Contre-indications ».

Interactions médicamenteuses ou autres formes d'interactions :

Les autres AINS, les diurétiques, les anticoagulants, les antibiotiques aminoglycosides et les molécules fortement liées aux protéines peuvent entrer en compétition pour cette liaison et conduire ainsi à des effets toxiques. Ne pas administrer Rheumocam conjointement avec d'autres AINS ou des glucocorticoïdes. Éviter l'administration conjointe de médicaments vétérinaires potentiellement néphrotoxiques.

Un traitement préalable par des substances anti-inflammatoires peut entraîner l'apparition ou l'aggravation d'effets indésirables. Il est donc recommandé d'observer une période libre de traitement avec de tels médicaments vétérinaires d'au moins 24 heures avant d'instaurer le traitement.
Cette période libre doit toutefois prendre en compte les propriétés pharmacologiques des produits utilisés précédemment.

Surdosage (symptômes, conduite d'urgence, antidotes) :

Le méloxicam a une marge thérapeutique étroite chez les chats et des signes cliniques de surdosage peuvent être observés pour des niveaux de surdosage relativement faibles.
En cas de surdosage, des effets indésirables, tels que listés à la rubrique « Événements indésirables » sont attendus comme étant plus sévères et plus fréquents. En cas de surdosage, instaurer un traitement symptomatique.

Incompatibilités majeures :

En l'absence d'études de compatibilité, ce médicament vétérinaire ne doit pas être mélangé avec d'autres médicaments vétérinaires.

7. Evènements indésirables

Chats :

Très rare (< 1 animal / 10 000 animaux traités, y compris des cas isolés) :	Perte d'appétit, léthargie. Vomissements, diarrhée, sang dans les selles[1], ulcère gastrique, ulcère de l'intestin grêle, ulcère du gros intestin. Élévation des enzymes hépatiques. Insuffisance rénale.

[1] Saignement occulte

Ces effets secondaires sont dans la plupart des cas transitoires et disparaissent à la fin du traitement, mais dans de très rares cas, ils peuvent être graves ou mortels.

En cas d'effets indésirables, il convient d'interrompre le traitement et de demander l'avis d'un vétérinaire.

La notification des effets indésirables est importante. Elle permet une surveillance continue de la sécurité d'un produit. Si vous remarquez des effets secondaires, même ceux qui ne sont pas déjà mentionnés dans cette notice, ou si vous pensez que le médicament n'a pas fonctionné, veuillez contacter, en premier lieu, votre vétérinaire. Vous pouvez également signaler tout effet indésirable au titulaire de l'autorisation de mise sur le marché ou à son représentant local en utilisant les coordonnées figurant à la fin de cette notice, ou par l'intermédiaire de votre système national de notification : {détails du système national}.

8. Posologie pour chaque espèce, voie(s) et mode d'administration

Administration orale.

Douleur et inflammation postopératoires consécutives aux interventions chirurgicales :
Après traitement initial avec Rheumocam 5 mg/mL solution injectable pour chats, continuer le traitement 24 heures après avec le médicament vétérinaire à la posologie de 0,05 mg de méloxicam/kg de poids corporel (0,1 ml/kg). La dose orale de suivi peut être administrée une fois par jour (à intervalles de 24 heures) jusqu'à quatre jours.

Troubles musculo-squelettiques aigus :
Traitement initial : administrer une dose orale unique de 0,2 mg de méloxicam par kg de poids corporel (0,4 ml/kg) le premier jour. Le traitement se poursuivra par l'administration orale une fois par jour (à intervalles de 24 heures) d'une dose d'entretien de 0,05 mg de méloxicam par kg de poids corporel (0,1 ml/kg) aussi longtemps que la douleur et l'inflammation persistent.

Troubles musculo-squelettiques chroniques :
Traitement initial : administrer une dose orale unique de 0,1 mg de méloxicam par kg de poids corporel (0,2 ml/kg) le premier jour. Le traitement se poursuivra par l'administration orale une fois par jour (à intervalles de 24 heures) d'une dose d'entretien de 0,05 mg de méloxicam par kg de poids corporel (0,1 ml/kg).
La réponse clinique est habituellement observée dans les 7 jours. En l'absence d'amélioration clinique, le traitement doit être arrêté au bout de 14 jours maximum.

Voie et mode d'administration
À administrer mélangé à l'alimentation ou directement dans la bouche.
La seringue s'adapte sur le compte-gouttes du flacon et elle est graduée en kilo de poids corporel correspondant à la dose de 0,05 mg de méloxicam/kg de poids corporel. En conséquence, pour l'initiation du traitement des troubles musculo-squelettiques chroniques, le premier jour, il faudra administrer deux fois la dose d'entretien. Pour l'initiation du traitement des troubles musculo-squelettiques aigus le premier jour, il faudra administrer quatre fois la dose d'entretien.

Bien agiter avant l'utilisation.

9. Indications nécessaires à une administration correcte

Pour garantir un dosage correct, le poids corporel doit être déterminé aussi précisément que possible.
Il est recommandé d'utiliser un équipement de mesure convenablement calibré.
Veuillez suivre attentivement les instructions du vétérinaire.
Éviter l'introduction de toute contamination au cours de l'utilisation.

10. Temps d'attente

Sans objet.

11. Précautions particulières de conservation

Tenir hors de la vue et de la portée des enfants.
Pas de précautions particulières de conservation.
Ne pas utiliser après la date de péremption (Exp.) figurant sur la boîte et le flacon. La date de péremption correspond au dernier jour de ce mois.

Durée de conservation après première ouverture du récipient :
Flacon de 3 ml et 5 ml : 14 jours
Flacons de 10 ml et 15 ml : 6 mois.

12. Précautions particulières d'élimination

Les médicaments ne doivent pas être éliminés avec les eaux usées ou les ordures ménagères.

Utiliser des systèmes de reprise pour l'élimination de tout médicament vétérinaire non utilisé ou des déchets qui en sont dérivés, conformément aux exigences locales et à tout système de collecte national applicable. Ces mesures devraient contribuer à la protection de l'environnement.

Demandez à votre vétérinaire ou à votre pharmacien comment éliminer les médicaments dont vous n'avez plus besoin.

13. Classification des médicaments vétérinaires

Médicament vétérinaire soumis à ordonnance.

14. Numéros d'autorisation de mise sur le marché et présentations

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

Présentations : flacons de 3 ml, 5 ml, 10 ml ou 15 ml avec une seringue de mesure de 1 ml.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

15. Date à laquelle la notice a été révisée pour la dernière fois

JJ/MM/AAAA

Des informations détaillées sur ce médicament vétérinaire sont disponibles dans la base de données des produits de l'Union (https://medicines.health.europa.eu/veterinary).

16. Coordonnées

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché et fabricant responsable de la libération des lots :

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

Tel : +353 91 841788

Représentants locaux et coordonnées pour signaler les effets indésirables suspectés :

Pour toute information sur ce médicament vétérinaire, veuillez contacter le représentant local du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché.

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

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

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

Danmark
Biovet ApS
Kongevejen 66
DK-3480 Fredensborg

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

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

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

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

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

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

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

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

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

Norge
Biovet ApS
Kongevejen 66
DK-3480 Fredensborg

Österreich
VetViva Richter GmbH
Durisolstrasse 14
4600 Wels
Austria

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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