

PRÍLOHA I
SÚHRN CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Rheumocam 1,5 mg/ml perorálna suspenzia pre psy

2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE

Jeden ml obsahuje:

Účinná látka:

Meloxicamum 1,5 mg

Pomocná látka:

Benzoan sodný 5 mg

Úplný zoznam pomocných látok je uvedený v časti 6.1.

3. LIEKOVÁ FORMA

Perorálna suspenzia

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Cieľový druh

Psy

4. Indikácie pre použitie so špecifikovaním cieľového druhu

Zmiernenie zápalu a zníženie bolestí pri akútnych a chronických svalových a kostných ochoreniach u psov.

4.3 Kontraindikácie

Nepoužívať u gravidných alebo laktujúcich zvierat.

Nepoužívať u zvierat trpiacich gastro-intestinálnymi poruchami, ako sú podráždenie a hemoragie, s poškodenou funkciou pečene, srdca alebo obličiek a hemoragickými zmenami.

Nepoužívať v prípade precitlivenosti na účinnú látku, na adjuvans alebo na niektorú pomocnú látku.

Nepoužívať u psov do veku 6 týždňov.

4.4 Osobitné upozornenia pre každý cieľový druh

Žiadne.

4.5 Osobitné bezpečnostné opatrenia na používanie

Osobitné bezpečnostné opatrenia na používanie u zvierat

Vyvarovať sa použitia u dehydratovaných, hypovolemických alebo hypotenzných zvierat, pretože je tu potenciálne riziko zvýšenej renálnej toxicity. Tento liek je určený pre psy a nesmie byť podávaný mačkám, pretože nie je vhodný pre tento druh zvierat. Pre mačky je určený Rheumocam 0,5 mg/ml perorálna suspenzia.

Osobitné bezpečnostné opatrenia, ktoré má urobiť osoba podávajúca liek zvieratám

Ľudia so známou precitlivosťou na lieky NSAID sa musia vyhýbať kontaktu s veterinárnym liekom. V prípade náhodného požitia lieku, vyhľadať ihneď lekársku pomoc a ukázať obal alebo písomnú informáciu lekárovi.

Frekvencia výskytu nežiaducich účinkov sa definuje použitím nasledujúceho pravidla:

- veľmi časté (nežiaduce účinky sa prejavili u viac ako 1 z 10 liečených zvierat)
- časté (u viac ako 1 ale menej ako 10 zo 100 liečených zvierat)
- menej časté (u viac ako 1 ale menej ako 10 z 1 000 liečených zvierat)
- zriedkavé (u viac ako 1 ale menej ako 10 z 10 000 liečených zvierat)
- veľmi zriedkavé (u menej ako 1 z 10 000 liečených zvierat, vrátane ojedinelých hlásení).

4.6 Nežiaduce účinky (frekvencia výskytu a závažnosť)

Občas boli popisované typické nežiaduce reakcie NSAID, ako sú strata apetítu, zvracanie, hnačka, skrytá krv v truse, letargia a zlyhanie obličiek. Ve veľmi vzácných prípadoch boli zaznamenané krvácajúca hnačka, hemateméza, gastrointestinálna ulcerácia a zvýšené enzýmy v pečeni.

Tieto vedľajšie účinky sa objavujú v priebehu prvého týždňa liečby a sú vo väčšine prípadov prechodné a vymiznú po ukončení liečby. a len vo veľmi vzácných prípadoch môžu byť vážne alebo aj fatálne.

Ak sa vyskytnú vedľajšie účinky, je potrebné liečbu prerušiť a vyhľadať pomoc veterinárneho lekára.

4.7 Použitie počas gravidity, laktácie, alebo znášky

Bezpečnosť veterinárneho lieku nebola potvrdená počas gravidity a laktácie (pozri bod 4.3).

4.8 Liekové interakcie a iné formy vzájomného pôsobenia

Iné lieky NSAIDs, diuretiká, antikoagulantia, aminoglykozidové antibiotiká a látky viažuce sa vo vysokom stupni na proteíny môžu súťažiť o naviazanie, čo môže tak viesť k toxickým účinkom. Rheumocam sa nesmie aplikovať spolu s inými liekmi NSAIDs alebo s glukokortikoidmi.

Predchádzajúca liečba protizápalovými liekmi môže mať za následok zosilnené nežiaduce vedľajšie reakcie, takže je potrebné pred začatím aplikácie veterinárnych liekov dodržať obdobie najmenej 24 hodín bez liečby. Dĺžka tohto obdobia bez liečby sa však musí zväziť podľa farmakologické vlastností predchádzajúceho veterinárneho lieku.

4.9 Dávkovanie a spôsob podania lieku

Pred použitím dobre pretrepať.

Liek sa podáva zamiešaný do krmiva.

Pri začatí liečby sa podáva prvý deň jedna dávka 0,2 mg meloxicamu/kg ž.hm. Liečba pokračuje perorálnym podaním udržiavacej dávky 0,1 mg meloxicamu/kg ž.hm., raz denne (v 24 hodinových intervaloch).

Zvláštnu pozornosť je potrebné venovať presnosti dávkovania.

Suspenziu lieku je možné aplikovať pomocou odmernej striekačky pre Rheumocam, priloženej v balení.

Injekčná striekačka sa nasadí na fláštičku, ktorá má stupnicu hmotnosti tela v kg, ktorá zodpovedá udržiavacej dávke (tzn. dávka 0,1 mg meloxicamu/kg ž.hm.). Preto je pre prvý deň potrebné podať dvojnásobok objemu tejto udržiavacej dávky.

Klinickú odpoveď je zvyčajne možné pozorovať v priebehu 3 – 4 dní. Liečba sa preruší najneskôr po 10 dňoch, ak nie je viditeľné klinické zlepšenie.

4.10 Predávkovanie (symptómy, mimoriadne opatrenia, antidotá) (ak sú potrebné)

V prípade predávkovania je potrebné začať symptomatickú liečbu.

4.11 Ochranná(-é) lehota (-y)

Netýka sa.

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

Farmakoterapeutická skupina: Protizápalové a protireumatické lieky, nesteroidné (oxikamy)
ATCvet kód: QM01AC06

5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Meloxicam je nesteroidný protizápalový liek (NSAID) zo skupiny *oxikamov*, ktorý spôsobuje inhibíciu syntézy prostaglandínov, má protizápalové, analgetické, antipyretické a antiexsudatívne účinky. Redukuje infiltráciu leukocytov do zapáleného tkaniva. Na menšom stupni taktiež inhibuje agregáciu trombocytov indikovanú kolagénom. Štúdie *in vitro* a *in vivo* preukázali, že meloxicam inhibuje cyklooxygenázu-2 (COX-2) vo väčšej miere, ako cyklooxygenázu-1 (COX-1).

5.2 Farmakokinetické vlastnosti

Absorpcia

Meloxicam je po perorálnom podaní úplne absorbovaný a maximálne koncentrácie v plazme sú dosiahnuté približne po 7,5 hodinách. Ak je liek používaný podľa odporúčaného dávkovania, ustálená koncentrácia meloxicamu v plazme je dosiahnutá na druhý deň po začatí liečby.

Distribúcia

Na úrovni terapeutických dávok existuje lineárny vzťah medzi aplikovanou dávkou a koncentráciou nachádzajúcou sa v plazme. Približne 97 % meloxicamu je viazaných na proteíny plazmy. Distribučný objem je 0,3 l/kg.

Metabolizmus

Meloxicam sa nachádza predovšetkým v plazme a predstavuje tiež hlavný produkt pri exkrécii žľou, zatiaľ čo moč obsahuje len stopové množstvo pôvodnej látky. Meloxicam je metabolizovaný na alkohol, derivát kyseliny a na niekoľko polárnych metabolitov. Bolo preukázané, že všetky hlavné metabolity sú farmakologicky inaktívne.

Eliminácia

Meloxicam je vylučovaný s polčasom 24 hodín. Približne 75 % aplikovanej dávky je vylučovaných trusom a zvyšok močom.

6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

6.1 Zoznam pomocných látok

Sodná soľ sacharínu
Sodná soľ karboxymetylcelulózy
Koloidný oxid kremičitý
Monohydrát kyseliny citrónovej
Roztok sorbitolu
Dodekahydrát hydrogénfosforečnanu dvojsodného
Benzoát sodný
Medová príchuť

6.2 Závažné inkompatibility

Nie sú známe

6.3 Čas použiteľnosti

Čas použiteľnosti veterinárneho lieku zabaleného v originálnom obale: 2 roky.

Čas použiteľnosti po prvom otvorení vnútorného balenia: 6 mesiacov.

6.4 Osobitné bezpečnostné opatrenia pre uchovávanie

Tento liek nevyžaduje žiadne zvláštne skladovacie podmienky.

6.5 Charakter a zloženie vnútorného obalu

Liekovka z polyetylénu s vysokou hustotou s obsahom 15 ml so zátkou a s bezpečnostným uzáverom pred deťmi alebo 42, 100 alebo 200 ml PET fľaštička so zátkou a s bezpečnostným uzáverom pred deťmi, s dvoma striekačkami polypropylénu meracích: jeden pre malé psy (do 20 kg) a jeden pre väčšie psy (do 60 kg).

Nie všetky veľkosti balenia sa musia uvádzať na trh.

6.6 Osobitné bezpečnostné opatrenia pre zneškodňovanie nepoužitých veterinárnych liekov, prípadne odpadových materiálov vytvorených pri používaní týchto liekov.

Každý nepoužitý veterinárny liek alebo odpadové materiály z tohoto veterinárneho lieku musia byť zlikvidované v súlade s platnými predpismi.

7. DRŽITEĽ POVOLENIA NA UVEDENIE NA TRH

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

8. ČÍSLA POVOLENIA NA UVEDENIE NA TRH

15 ml: EU/2/07/078/004

42 ml: EU/2/07/078/001

100 ml: EU/2/07/078/002

200 ml: EU/2/07/078/003

9. DÁTUM PRVÉHO POVOLENIA/PREDĹŽENIA PLATNOSTI POVOLENIA

Dátum prvej registrácie: 10/01/2008.

Dátum posledného predĺženia: 18/12/2012.

10. DÁTUM REVÍZIE TEXTU

Podrobné informácie o tomto veterinárnom lieku sa nachádzajú na internetovej stránke Európskej agentúry pre lieky (<http://www.ema.europa.eu>)

ZÁKAZ PREDAJA, DODÁVOK A/ALEBO POUŽÍVANIA

Netýka sa.

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Rheumocam 1 mg žuvacie tablety pre psy
Rheumocam 2,5 mg žuvacie tablety pre psy

2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE

Jedna žuvacia tableta obsahuje:

Účinná látka:

Meloxicamum 1 mg
Meloxicamum 2,5 mg

Úplný zoznam pomocných látok je uvedený v časti 6.1.

3. LIEKOVÁ FORMA

Žuvacie tablety
Bledožlté žuvacie tablety s deliacou ryhou.

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Cieľový druh

Psy.

4.2 Indikácie pre použitie so špecifikovaním cieľového druhu

Zmiernenie zápalu a zníženie bolestí pri akútnych a chronických svalových a kostných ochoreniach u psov.

4.3 Kontraindikácie

Nepoužívať u gravidných alebo laktujúcich zvierat.
Nepoužívať u zvierat trpiacich gastro-intestinálnymi poruchami, ako sú podráždenie a hemoragie, s poškodenou funkciou pečene, srdca alebo obličiek a hemoragickými zmenami.
Nepoužívať v prípade precitlivenosti na účinnú látku, na adjuvans alebo na niektorú pomocnú látku.
Nepoužívať u psov do veku 6 týždňov a s hmotnosťou do 4 kg..

4.4 Osobitné upozornenia

Žiadne.

4.5 Osobitné bezpečnostné opatrenia na používanie

Osobitné bezpečnostné opatrenia na používanie u zvierat

Vyvarovať sa použitia u dehydratovaných, hypovolemických alebo hypotenzných zvierat, pretože je tu potenciálne riziko zvýšenej renálnej toxicity.

Osobitné bezpečnostné opatrenia, ktoré má urobiť osoba podávajúca liek zvieratám

Ľudia so známou precitlivosťou na lieky NSAID sa musia vyhýbať kontaktu s veterinárnym liekom. V prípade náhodného požitia lieku, vyhľadať ihneď lekársku pomoc a ukázať obal alebo písomnú informáciu lekárovi.

4.6 Nežiaduce účinky (frekvencia výskytu a závažnosť)

Občas boli popisované typické nežiaduce reakcie NSAID, ako sú strata apetítu, vracanie, hnačka, skrytá krv v truse, letargia a poruchy obličiek.

Vo veľmi vzácných prípadoch boli pozorované krvavé hnačky, hemateméza, gastrointestinálna ulcerácia a zvýšené enzýmy v pečeni.

Tieto vedľajšie účinky sa objavujú v priebehu prvého týždňa liečby a sú vo väčšine prípadov prechodné a vymiznú po ukončení liečby. Len vo veľmi vzácných prípadoch môžu byť vážne alebo aj fatálne.

Ak dôjde k nežiaducim účinkom, je potrebné liečbu prerušiť a poradiť sa s veterinárnym lekárom.

Frekvencia výskytu nežiaducich účinkov sa definuje použitím nasledujúceho pravidla:

- veľmi časté (nežiaduce účinky sa prejavili u viac ako 1 z 10 liečených zvierat)
- časté (u viac ako 1 ale menej ako 10 zo 100 liečených zvierat)
- menej časté (u viac ako 1 ale menej ako 10 z 1 000 liečených zvierat)
- zriedkavé (u viac ako 1 ale menej ako 10 z 10 000 liečených zvierat)
- veľmi zriedkavé (u menej ako 1 z 10 000 liečených zvierat, vrátane ojedinelých hlásení).

4.7 Použitie počas gravidity, laktácie, alebo znášky

Bezpečnosť veterinárneho lieku nebola potvrdená počas gravidity a laktácie.

4.8 Liekové interakcie a iné formy vzájomného pôsobenia

Iné lieky NSAIDs, diuretiká, antikoagulantia, aminoglykozidové antibiotiká a látky viažuce sa vo vysokom stupni na proteíny môžu súťažiť o naviazanie, čo môže tak viesť k toxickým účinkom. Rheumocam sa nesmie aplikovať spolu s inými liekmi NSAIDs alebo s glukokortikoidmi.

Predchádzajúca liečba protizápalovými liekmi môže mať za následok zosilnené nežiaduce vedľajšie reakcie, takže je potrebné pred začatím aplikácie veterinárnych liekov dodržať obdobie najmenej 24 hodín bez liečby. Dĺžka tohto obdobia bez liečby sa však musí zväziť podľa farmakokinetických vlastností predchádzajúceho veterinárneho lieku.

4.9 Dávkovanie a spôsob podania lieku

Liečba sa prvý deň začína jednorazovou dávkou 0,2 mg meloxicamu/kg živej hmotnosti.

Liečba pokračuje perorálnym podaním udržiavacej dávky 0,1 mg meloxicamu/kg živej hmotnosti raz denne (v 24 hodinovom intervale).

Každá žuvacia tableta obsahuje buď 1 mg alebo 2,5 mg meloxicamu, čo zodpovedá dennej udržiavaciu dávke pre psa s hmotnosťou 10 kg živej hmotnosti resp. 25 kg živej hmotnosti. Každá žuvacia tableta môže byť rozpolená pre presné dávkovanie podľa individuálnej živej hmotnosti zvierat. Žuvacie tablety je možné podávať s alebo bez jedla, sú ochutené a väčšina psov ich dobre prijíma.

Schéma dávkovania na udržiavaciu dávku:

Živáj hmotnosť (kg)	Počet žuvacích tabliet		mg/kg
	1 mg	2,5 mg	
4,0–7,0	½		0,13–0,1
7,1–10,0	1		0,14–0,1
10,1–15,0	1½		0,15–0,1
15,1–20,0	2		0,13–0,1
20,1–25,0		1	0,12–0,1
25,1–35,0		1½	0,15–0,1
35,1–50,0		2	0,14–0,1

Použitie lieku Rheumocam perorálna suspenzia pre psov je možné žvážit' pre presnejšie dávkovanie. Pre psy s nižšou hmotnosťou ako 4 kg sa odporúča použiť Rheumocam perorálna suspenzia pre psy.

Klinickú odpoveď je zvyčajne možné pozorovať v priebehu 3–4 dní. Liečba sa preruší najneskôr po 10 dňoch, ak nie je viditeľné klinické zlepšenie.

4.10 Predávkovanie (symptómy, mimoriadne opatrenia, antidotá) (ak sú potrebné)

V prípade predávkovania je potrebné začať symptomatickú liečbu.

4.11 Ochranná(-e) lehota(-y)

Netýka sa.

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

Farmakoterapeutická skupina: Protizápalové a protireumatické lieky, nesteroidné (oxikamy)
ATCvet kód: QM01AC06

5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Meloxicam je nesteroidný protizápalový liek(NSAID) zo skupiny *oxikamov*, ktorý spôsobuje inhibíciu syntézy prostaglandínov, má protizápalové, analgetické, antipyretické a antiexsudatívne účinky. Redukuje infiltráciu leukocytov do zapáleného tkaniva. Na menšom stupni taktiež inhibuje agregáciu trombocytov indikovanú kolagénom. Štúdie *in vitro* a *in vivo* preukázali, že meloxicam inhibuje cyklooxygenázu- 2 (COX-2) vo väčšej miere, ako cyklooxygenázu-1 (COX-1).

5.2 Farmakokinetické vlastnosti

Absorpcia

Meloxicam je po perorálnom podaní úplne absorbovaný a maximálne koncentrácie v plazme sú dosiahnuté približne po 4,5 hodinách. Ak je liek používaný podľa odporúčaného dávkovania, ustálená koncentrácia meloxicamu v plazme je dosiahnutá na druhý deň po začatí liečby.

Distribúcia

Na úrovni terapeutických dávok existuje lineárny vzťah medzi aplikovanou dávkou a koncentráciou nachádzajúcou sa v plazme. Približne 97 % meloxicamu je viazaných na proteíny plazmy. Distribučný objem je 0,3 l/kg.

Metabolizmus

Meloxicam sa nachádza predovšetkým v plazme a predstavuje tiež hlavný produkt pri exkrécii žľou, zatiaľ čo moč obsahuje len stopové množstvo pôvodnej látky. Meloxicam je metabolizovaný na alkohol, derivát kyseliny a na niekoľko polárnych metabolitov. Bolo preukázané, že všetky hlavné metabolity sú farmakologicky inaktívne.

Eliminácia

Meloxicam je vylučovaný s polčasom 24 hodín. Približne 75 % aplikovanej dávky je vylučovaných trusom a zvyšok močom.

6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

6.1 Zoznam pomocných látok

monohydrát laktózy,
mikrokryštalická celulóza,

nátrium-citrát,
krospovidón,
mastenec,
bravčová príchu,
magnesium-stearát

6.2 Závažné inkompatibility

Nie sú známe

6.3 Čas použiteľnosti

Čas použiteľnosti veterinárneho lieku zabaleného v pôvodnom obale: 5 roky.

6.4 Osobitné bezpečnostné opatrenia pre uchovávanie

Tento liek nevyžaduje žiadne zvláštne skladovacie podmienky.

6.5 Charakter a zloženie vnútorného obalu

Blister PVC / PVDC (250. 60) s 20 mikrónovou fóliou.

Balenie: 20 a 100 tabliet

Nie všetky veľkosti balenia sa musia uvádzať na trh.

6.6 Osobitné bezpečnostné opatrenia pre zneškodňovanie nepoužitých veterinárnych liekov, prípadne odpadových materiálov vytvorených pri používaní týchto liekov.

Každý nepoužitý veterinárny liek alebo odpadové materiály z tohoto veterinárneho lieku musia byť zlikvidované v súlade s platnými predpismi.

7. DRŽITEĽ POVOLENIA NA UVEDENIE NA TRH

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

8. ČÍSLA POVOLENIA NA UVEDENIE NA TRH

EU/2/07/078/005

EU/2/07/078/006

EU/2/07/078/007

EU/2/07/078/008

9. DÁTUM PRVÉHO POVOLENIA/PREDĹŽENIA PLATNOSTI POVOLENIA

Dátum prvej registrácie: 10/01/2008.

Dátum posledného predĺženia: 18/12/2012.

10. DÁTUM REVÍZIE TEXTU

Podrobné informácie o tomto veterinárnom lieku sa nachádzajú na internetovej stránke Európskej agentúry pre lieky (<http://www.ema.europa.eu>)

ZÁKAZ PREDAJA, DODÁVOK A/ALEBO POUŽÍVANIA

Netýka sa.

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Rheumocam 15 mg/ml perorálna suspenzia pre kone

2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE

Jeden ml obsahuje:

Účinná látka:

Meloxicamum 15 mg

Pomocná látka:

Benzoan sodný 5 mg

Úplný zoznam pomocných látok je uvedený v časti 6.1.

3. LIEKOVÁ FORMA

Perorálna suspenzia

Biela až takmer biela, viskózna perorálna suspenzia s príchut'ou medu.

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Cieľový druh

Kone.

4.2 Indikácie pre použitie so špecifikovaním cieľového druhu

Zmiernenie zápalu a bolestí pri akútnych a chronických muskuloskeletálnych ochoreniach u koní.

4.3 Kontraindikácie

Nepoužívať u gravidných alebo laktujúcich kobýl.

Nepoužívať u koní trpiacich gastro-intestinálnymi poruchami ako sú podráždenie a hemoragie, s porušenou funkciou pečene, srdca alebo obličiek a hemoragickými zmenami.

Nepoužívať v prípade precitlivenosti na účinnú látku, na adjuvans alebo na niektorú pomocnú látku.

Nepoužívať u koní mladších ako 6 týždňov.

4.4 Osobitné upozornenia

Žiadne.

4.5 Osobitné bezpečnostné opatrenia na používanie

Osobitné bezpečnostné opatrenia na používanie u zvierat

Nepoužívať u dehydratovaných, hypovolemických alebo hypotenzných zvierat pre potenciálne riziko renálnej toxicity.

Osobitné bezpečnostné opatrenia, ktoré má urobiť osoba podávajúca liek zvieratám

Ľudia so známou precitlivosťou na nesteroidné protizápalové lieky (NSAID) sa musia vyhýbať kontaktu s veterinárnym liekom.

V prípade náhodného požitia lieku vyhľadať ihneď lekársku pomoc a ukázať obal alebo písomnú informáciu lekárovi.

4.6 Nežiaduce účinky (frekvencia výskytu a závažnosť)

V klinických pokusoch boli v ojedinelých prípadoch pozorované nežiaduce reakcie typicky spojené s liekmi NSAID (slabá urtikária, hnačka). Príznaky boli reverzibilné.

Vo veľmi vzácných prípadoch bola pozorovaná strata apetítu, letargia, bolesť brucha a zápal hrubého čreva.

Vo veľmi vzácných prípadoch môžu byť pozorované anafylaktoidné reakcie, ktoré môžu byť vážne a mali by byť liečené symptomaticky.

Ak dôjde k nežiadúcim účinkom, prerušte liečbu a vyhľadajte veterinárneho lekára.

Frekvencia výskytu nežiaducich účinkov sa definuje použitím nasledujúceho pravidla:

- veľmi časté (nežiaduce účinky sa prejavili u viac ako 1 z 10 liečených zvierat)
- časté (u viac ako 1 ale menej ako 10 zo 100 liečených zvierat)
- menej časté (u viac ako 1 ale menej ako 10 z 1 000 liečených zvierat)
- zriedkavé (u viac ako 1 ale menej ako 10 z 10 000 liečených zvierat)
- veľmi zriedkavé (u menej ako 1 z 10 000 liečených zvierat, vrátane ojedinelých hlásení).

4.7 Použitie počas gravidity, laktácie, alebo znášky

Laboratórne štúdie na hovädzom dobytku nepreukázali teratogénne, fetotoxické a maternotoxické účinky. Avšak doposiaľ nie sú žiadne údaje pre kone preto sa u tohto druhu zvierat neodporúča použitie počas gravidity a laktácie.

4.8 Liekové interakcie a iné formy vzájomného pôsobenia

Nepodávať súčasne s glukokortikoidmi, inými nesteroidnými protizápalovými liekmi alebo s antikoagulačnými liekmi.

4.9 Dávkovanie a spôsob podania lieku

Podávať buď zamiešaný do krmiva alebo priamo do ústnej dutiny v dávke 0,6 mg/kg ž.hm. raz denne až 14 dní. V prípade, že liek je zamiešavaný do krmiva, má sa podať v malom množstve krmiva ešte pred kŕmením.

Suspenziu je možné aplikovať pomocou odmernej striekačky Rheumocam priloženej v balení.

Striekačka s mierkou 2 ml je pripojená ku fľaštičke.

Pred použitím dobre pretrepať.

V priebehu používania zabrániť kontaminácii.

4.10 Predávkovanie (príznaky, núdzové postupy, antidotá) ak sú potrebné

V prípade predávkovania začať symptomatickú liečbu.

4.11 Ochranná(-é) lehota(-y)

Mäso a vnútornosti: 3 dni.

Nie je povolený na použitie u laktujúcich zvierat produkujúcich mlieko na ľudskú spotrebu

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

Farmakoterapeutická skupina: Protizápalové a protireumatické lieky, nesteroidné (oxikamy)

ATCvet kód: QM01AC06

5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Meloxicam je nesteroidný protizápalový liek (NSAID) zo skupiny oxikamov, ktorý spôsobuje inhibíciu syntézy prostaglandínov, má protizápalové, analgetické, antipyretické a antiexsudatívne účinky. Redukuje infiltráciu leukocytov do zapáleného tkaniva. Na menšom stupni taktiež inhibuje agregáciu trombocytov indikovanú kolagénom.

Meloxicam má taktiež anti-endotoxické vlastnosti, pretože bolo preukázané, že inhibuje produkciu tromboxanu B2 navodenú u teliat a prasiat po intravenózne aplikácii endotoxínu E.coli.

5.2 Farmakokinetické vlastnosti

Absorpcia

Ak je liek používaný podľa odporúčaného dávkovania, biologická dostupnosť po perorálnom podaní je približne 98 %. Maximálne koncentrácie v plazme sú dosiahnuté približne po 2 - 3 hodinách. Faktor kumulácie 1,08 dokazuje, že nedochádza ku kumulácii meloxicamu, aj keď je aplikovaný denne.

Distribúcia

Približne 98 % meloxicamu je viazaných na proteíny plazmy. Distribučný objem je 0,12 l/kg.

Metabolizmus

Metabolizmus je kvalitatívne podobný u potkanov, mini-prasiat, u ľudí, hovädzieho dobytku a ošpaných, ale sú tu kvantitatívne rozdiely. Hlavné metabolity zistené v všetkých druhov sú 5-hydroxy- a 5-karboxy-metabolity a oxalyl-metabolit. Metabolizmus u koní nebol preskúmaný. Bolo preukázané, že všetky hlavné metabolity sú farmakologicky inaktívne.

Eliminácia

Meloxicam je vylučovaný s konečným polčasom 7,7 hodín.

6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

6.1 Zoznam pomocných látok

Sodná soľ sacharínu
Sodná soľ karmelózy
Koloidný oxid kremičitý
Monohydrát kyseliny citrónovej
Roztok sorbitolu
Dodekahydrát hydrogénfosforečnanu dvojsodného
Benzoan sodný
Medová príchuť
Čistená voda

6.2 Závažné inkompatibility

Nie sú známe.

6.3 Čas použiteľnosti

Čas použiteľnosti veterinárneho lieku zabaleného v originálnom obale: 3 roky.
Čas použiteľnosti po prvom otvorení vnútorného balenia: 3 mesiace.

6.4 Osobitné bezpečnostné opatrenia pre uchovávanie

Tento veterinárny liek nevyžaduje špeciálne podmienky na uchovávanie.
Po podaní lieku treba fľaštičku uzatvoriť viečkom, umyť odmernú striekačku teplou vodou a nechať ju

usušiť.

6.5 Charakter a zloženie vnútorného obalu

HDPE 100 ml alebo 250 ml fľaštička s detským bezpečnostným uzáverom a polypropylénovou odmernou striekačkou.

Nie všetky veľkosti balenia sa musia uvádzať na trh.

6.6 Osobitné bezpečnostné opatrenia pre zneškodňovanie nepoužitých veterinárnych liekov, prípadne odpadových materiálov vytvorených pri používaní týchto liekov.

Každý nepoužitý veterinárny liek alebo odpadové materiály z tohoto veterinárneho lieku musia byť zlikvidované v súlade s platnými predpismi.

7. DRŽITEĽ ROZHODNUTIA O REGISTRÁCI

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

8. REGISTRAČNÉ ČÍSLO

EU/2/07/078/009 100 ml

EU/2/07/078/010 250 ml

9. DÁTUM PRVEJ REGISTRÁCIE/PREDĹŽENIA REGISTRÁCIE

Dátum prvej registrácie: 10/01/2008.

Dátum posledného predĺženia: 18/12/2012.

10. DÁTUM REVÍZIE TEXTU

Podrobné informácie o tomto veterinárnom lieku sú uvedené na internetovej stránke Európskej agentúry pre lieky (<http://www.ema.europa.eu>).

ZÁKAZ PREDAJA, DODÁVOK A/ALEBO POUŽÍVANIA

Neuplatňuje sa.

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Rheumocam 20 mg/ml injekčný roztok pre hovädzí dobytok, ošípané a kone

2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE

Jeden ml obsahuje:

Účinná látka:

Meloxicamum 20 mg

Pomocná látka:

Etanol (96%) 159.8 mg

Úplný zoznam pomocných látok je uvedený v časti 6.1.

3. LIEKOVÁ FORMA

Injekčný roztok.

Číry žltý injekčný roztok.

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Cieľový druh

Hovädzí dobytok, ošípané a kone

4.2 Indikácie pre použitie so špecifikovaním cieľového druhu

Hovädzí dobytok:

Akútne respiračné infekcie hovädzieho dobytku v kombinácii s príslušnou antibiotickou liečbou na zníženie klinických príznakov.

Hnačka v kombinácii s perorálnou rehydratačnou terapiou na zníženie klinických príznakov u teliat starších ako jeden týždeň a u mladého, nelaktujúceho hovädzieho dobytku.

Podporná liečba akútnej mastitídy v kombinácii s antibiotickou liečbou.

Ošípané:

Liečba neinfekčných porúch pohybového aparátu na zníženie príznakov krívania a zápalu.

Podporná liečba puerperálnej septikémie a toxémie (syndróm mastitis-metritis-agalactia), s príslušnou antibiotickou liečbou.

Kone:

Tlmenie zápalu a bolestivosti pri chronickej aj akútnej poruche pohybového aparátu.

Na úľavu bolesti spôsobenej kolikou koní.

4.3 Kontraindikácie

Pozri bod 4.7.

Nepoužívať u koní mladších ako 6 týždňov.

Nepoužívať u zvierat s narušenou funkciou pečene, srdca alebo obličiek a s hemoragickými poruchami alebo ak ide o ulcerogénne gastrointestinálne lézie.

Nepoužívať v prípade precitlivenosti na účinnú látku alebo na niektorú pomocnú látku.

Nepoužívať na liečbu hnačky u teliat mladších ako jeden týždeň.

4.4 Osobitné upozornenia

Žiadne.

4.5 Osobitné bezpečnostné opatrenia na používanie

Osobitné bezpečnostné opatrenia na používanie u zvierat

Ak sa objavia nežiaduce účinky, liečbu treba prerušiť a vyhľadať pomoc veterinárneho lekára. Nepoužívať u silne dehydratovaných, hypovolemických alebo hypotenzných zvierat, ktoré vyžadujú parenterálnu rehydratáciu, pre potenciálne riziko renálnej toxicity.

V prípade nedostatočnej úľavy od bolesti pri liečbe koliky by mala byť starostlivo prehodnotená diagnóza a zvažovaný chirurgický zákrok.

Osobitné bezpečnostné opatrenia, ktoré má urobiť osoba podávajúca liek zvieratám

Náhodné samoinjikovanie môže mať za následok vznik silnej bolesti.

Ľudia so známou precitlivosťou na nesteroidné protizápalové lieky (NSAIDs) sa musia vyhýbať kontaktu s veterinárnym liekom.

V prípade náhodného samoinjikovania vyhľadajte ihneď lekársku pomoc a ukážte obal alebo písomnú informáciu lekárovi.

4.6 Nežiaduce účinky (frekvencia výskytu a závažnosť)

U hovädzieho dobytku a ošípaných je subkutánna, intramuskulárna ako aj intravenózna aplikácia dobre znášaná; v klinických štúdiách bol u menej ako 10% zvierat pozorovaný len slabý prechodný opuch v mieste injekcie po subkutánnej aplikácii.

U koní sa v mieste aplikácie môže objaviť prechodný opuch ktorý si nevyžaduje ošetrovanie.

Veľmi zriedkavo sa môžu vyskytnúť anafylaktoidné reakcie, ktorá môže byť závažná (niekedy až fatálna), ktoré treba liečiť symptomaticky.

Frekvencia výskytu nežiaducich účinkov sa definuje použitím nasledujúceho pravidla:

- veľmi časté (nežiaduce účinky sa prejavili u viac ako 1 z 10 liečených zvierat)
- časté (u viac ako 1 ale menej ako 10 zo 100 liečených zvierat)
- menej časté (u viac ako 1 ale menej ako 10 z 1 000 liečených zvierat)
- zriedkavé (u viac ako 1 ale menej ako 10 z 10 000 liečených zvierat)
- veľmi zriedkavé (u menej ako 1 z 10 000 liečených zvierat, vrátane ojedinelých hlásení).

4.7 Použitie počas gravidity, laktácie, znášky

Hovädzí dobytok a ošípané: Môže byť použitý počas gravidity a laktácie.

Kone: Nepoužívať u gravidných alebo laktujúcich kobýl.

Pozri bod 4.3.

4.8 Liekové interakcie a iné formy vzájomného pôsobenia

Neaplikovať súčasne s glukokortikoidmi, s inými nesteroidnými protizápalovými liekmi alebo s antikoagulačnými látkami.

4.9 Dávkovanie a spôsob podania lieku

Maximálny počet prepichnutí zátky je 14 pre 20 ml, 50 ml a 100 ml injekčné liekovky a 20 prepichnutí pre 250 ml liekovku.

Hovädzí dobytok:

Jednorazová subkutánna alebo intravenózna injekcia v dávke 0,5 mg meloxicamu/kg ž.hm. (t.j. 2,5 ml na 100 kg ž.hm.) v kombinácii s antibiotickou liečbou alebo so zodpovedajúcou perorálnou rehydratačnou terapiou.

Ošípané:

Jednorazová intramuskulárna injekcia v dávke 0,4 mg meloxicamu/kg ž.hm. (t. j. 2,0 ml na 100 kg ž.hm.) v kombinácii s príslušnou antibiotickou liečbou. Ak je potrebné, je možné o 24 hodín aplikovať druhú dávku meloxicamu.

Kone:

Jednorazová intravenózna injekcia v dávke 0,6 mg meloxicamu/kg ž.hm. (t.j. 3,0 ml/100 kg ž.hm.). Na zmiernenie zápalu a bolesti pri akútnom a chronickom ochorení muskuloskeletálneho aparátu, môže liečba pokračovať podaním Rheumocamu 15 mg/ml perorálnej suspenzie v dávke 0,6 mg/kg ž.hm. 24 hodín po injekčnom podaní.

V priebehu použitia je potrebné zamedziť kontaminácii.

4.10 Predávkovanie (príznaky, núdzové postupy, antidotá) ak sú potrebné

V prípade predávkovania je potrebné začať so symptomatickou liečbou.

4.11 Ochranná(-é) lehota (-y)

Hovädzí dobytok: Mäso a vnútornosti: 15 dní. Mlieko: 5 dní

Ošípané: Mäso a vnútornosti: 5 dní.

Kone: Mäso a vnútornosti: 5 dní.

Nie je registrovaný na použitie u laktujúcich zvierat produkujúcich mlieko na ľudskú spotrebu.

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

Farmakoterapeutická skupina: Protizápalové a protireumatické lieky, nesteroidné (oxikamy).
ATCvet kód: QM01AC06.

5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Meloxicam je nesteroidný protizápalový liek (NSAID) zo skupiny oxikamov, ktorý spôsobuje inhibíciu syntézy prostaglandínov, má protizápalové, anti-exsudatívne, analgetické a antipyretické účinky. Znižuje infiltráciu leukocytov do zápalového tkaniva. V malom rozsahu inhibuje tiež kolagénom indukovanú agregáciu trombocytov. Bolo taktiež preukázané, že meloxicam inhibuje produkciu tromboxanu B₂ navodenú po aplikácii endotoxínu *E. coli* u teliat, laktujúcich kráv a ošípaných.

5.2 Farmakokinetické vlastnosti

Absorpcia

Po jednorazovej subkutánnej injekcii meloxicamu v dávke 0,5 ml/ kg ž.hm. u mladého hovädzieho dobytká a laktujúcich kráv bola maximálna priemerná koncentrácia C_{max} v plazme 2,1 µg/ml a 2,7 µg/ml dosiahnutá za 7,7 hodiny a za 4 hodiny.

Po dvoch intramuskulárnych injekciách meloxicamu v dávke 0,4 ml/ kg ž.hm. bola u ošípaných maximálna priemerná koncentrácia C_{max} v plazme 1,9 µg/ml dosiahnutá za 1 hodinu.

Distribúcia

Viac ako 98% meloxicamu je viazaných na proteíny plazmy. Najvyššie koncentrácie meloxicamu sú v pečeni a obličkách. Pomerne nízke koncentrácie boli zistené v kostrovom svalstve a tuku.

Metabolizmus

Meloxicam sa nachádza prevažne v plazme. U hovädzieho dobytku predstavuje taktiež hlavný produkt vylučovaný v mlieku a v žlči, zatiaľ čo moč obsahuje len stopy pôvodnej látky.

U ošípaných obsahuje žlč a moč len stopy pôvodnej látky. Meloxicam je metabolizovaný na alkohol, derivát kyseliny a na niekoľko polárnych metabolitov. Ukázalo sa, že všetky hlavné metabolity sú farmakologicky inaktívne. Metabolizmus u koní nebol pozorovaný.

Vylučovanie

Biologický polčas meloxicamu je 26 hodín a 17,5 hodiny po subkutánnej aplikácii u mladého hovädzieho dobytku a laktujúcich kráv.

Biologický polčas u ošípaných je po intramuskulárnej aplikácii približne 2,5 hodiny.

U koní po intravenóznom podaní je biologický polčas meloxicamu 8,5 hodiny.

Približne 50 % aplikovanej dávky je vylučovaných močom a zvyšok výkalmi.

6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

6.1 Zoznam pomocných látok

Etanol (96%)

Poloxamér 188

Makrogol 400

Glycín

Hydroxid sodný

Kyselina chlorovodíková

Meglumín

Voda na injekciu

6.2 Závažné inkompatibility

Nie sú známe.

6.3 Čas použiteľnosti

Čas použiteľnosti veterinárneho lieku zabaleného v originálnom obale : 4 roky.

Čas použiteľnosti po prvom otvorení vnútorného balenia: 28 dní.

6.4 Osobitné bezpečnostné opatrenia pre uchovávanie

Tento veterinárny liek nevyžaduje špeciálne podmienky na uchovávanie.

6.5 Charakter a zloženie vnútorného obalu

Kartónové škatule s jednou bezfarebnou sklenenou injekčnou liekovkou s obsahom 20 ml, 50 ml, 100 ml alebo 250 ml.

Každá liekovka je uzatvorená gumenou zátkou a utesená hliníkovým uzáverom.

Nie všetky veľkosti balenia sa musia uvádzať na trh.

6.6 Osobitné bezpečnostné opatrenia pre zneškodňovanie nepoužitých veterinárnych liekov, prípadne odpadových materiálov vytvorených pri používaní týchto liekov.

Každý nepoužitý veterinárny liek alebo odpadové materiály z tohoto veterinárneho lieku musia byť zlikvidované v súlade s platnými predpismi.

7. DRŽITEĽ ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.,
Loughrea,
Co. Galway,
Ireland.
ÍRSKO

8. REGISTRAČNÉ ČÍSLO

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

9. DÁTUM PRVEJ REGISTRÁCIE/PREDĹŽENIA REGISTRÁCIE

Dátum prvej registrácie: 10/01/2008.
Dátum posledného predĺženia: 18/12/2012.

10. DÁTUM REVÍZIE TEXTU

Podrobné informácie o tomto veterinárnom lieku sú uvedené na internetovej stránke Európskej agentúry pre lieky (<http://www.ema.europa.eu>).

ZÁKAZ PREDAJA, DODÁVOK A/ALEBO POUŽÍVANIA

Neuplatňuje sa.

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Rheumocam 5 mg/ml injekčný roztok pre psy a mačky

2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE

Jeden ml obsahuje:

Účinná látka:

Meloxicam 5 mg

Pomocná látka:

Etanol (96%) 159,8 mg

Úplný zoznam pomocných látok je uvedený v časti 6.1.

3. LIEKOVÁ FORMA

Injekčný roztok.

Číry žltý injekčný roztok.

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Cieľový druh

Psy a mačky.

4.2 Indikácie pre použitie so špecifikovaním cieľového druhu

Psy.

Zmiernenie zápalu a bolestí ako pri akútnych, tak pri chronických muskuloskeletálnych poruchách. Zmiernenie pooperačných bolestí a zápalu po ortopedických chirurgických zákrokoch a operáciách mäkkých tkanív.

Mačky

Zmiernenie pooperačných bolestí po ovario-hysterektómii a po menších operáciách mäkkých tkanív.

4.3 Kontraindikácie

Nepoužívať u zvierat trpiacich gastrointestinálnymi poruchami, ako sú napr. podráždenie a krvácanie, s narušenou funkciou pečene, srdca alebo obličiek a hemoragickými poruchami.

Nepoužívať v prípade precitlivosti na účinnú látku, na adjuvans alebo na niektorú pomocnú látku.

Nepoužívať u zvierat mladších ako 6 týždňov a u mačiek do telesnej hmotnosti 2 kg.

Pozri bod 4.7.

4.4 Osobitné upozornenia

Žiadne.

4.5 Osobitné bezpečnostné opatrenia na používanie

Osobitné bezpečnostné opatrenia na používanie u zvierat

Nepoužívať u dehydratovaných, hypovolemických alebo hypotenzných zvierat pre potenciálne riziko renálnej toxicity.

Počas anestézie by malo byť monitorovanie a hydratácia súčasťou štandardnej praxe.

Pre následnú perorálnu terapiu nepodávať mačkám meloxicam alebo iný nesteroidný protizápalový liek (NSAID), pretože nebolo stanovené bezpečné dávkovanie pre opakovanú perorálnu liečbu.

Osobitné bezpečnostné opatrenia, ktoré má urobiť osoba podávajúca liek zvieratám

Náhodné samoinjikovanie môže mať za následok vznik silnej bolesti.

Ľudia so známou precitlivosťou na nesteroidné protizápalové lieky (NSAIDs) sa musia vyhýbať kontaktu s veterinárnym liekom.

V prípade náhodného samoinjikovania vyhľadajte ihneď lekársku pomoc a ukážte obal alebo písomnú informáciu lekárovi.

4.6 Nežiaduce účinky (frekvencia výskytu a závažnosť)

V zriedkavých prípadoch boli zaznamenané nežiaduce reakcie typické pre NSAID ako sú nechutenstvo, zvracanie, hnačka, skrytá krv vo výkaloch, letargia, a poruchy obličiek. V zriedkavých prípadoch sa môže vyskytnúť zvýšenie hodnôt pečeňových enzýmov.

Ojedinele psov pozorovaná hemoragická hnačka, hemateméza a gastrointestinálne ulcerácie. Sa tieto vedľajšie účinky sa dostávajú zvyčajne v priebehu prvého týždňa liečby, sú vo väčšine prípadov prechodné, vymiznú po ukončení liečby a len vo veľmi vzácnych prípadoch môžu byť vážnejšie alebo smrteľné.

Veľmi zriedkavo sa môže vyskytnúť anafylaktoidná reakcia, ktorú treba liečiť symptomaticky.

Ak sa objavia nežiaduce účinky, liečbu treba prerušiť a vyhľadať pomoc veterinárneho lekára.

Frekvencia výskytu nežiaducich účinkov sa definuje použitím nasledujúceho pravidla:

- veľmi časté (nežiaduce účinky sa prejavili u viac ako 1 z 10 liečených zvierat)
- časté (u viac ako 1 ale menej ako 10 zo 100 liečených zvierat)
- menej časté (u viac ako 1 ale menej ako 10 z 1 000 liečených zvierat)
- zriedkavé (u viac ako 1 ale menej ako 10 z 10 000 liečených zvierat)
- veľmi zriedkavé (u menej ako 1 z 10 000 liečených zvierat, vrátane ojedinelých hlásení).

4.7 Použitie počas gravidity, laktácie, znášky

Bezpečnosť veterinárneho lieku nebola potvrdená počas gravidity a laktácie.

Nepoužívať u gravidných a laktujúcich zvierat.

4.8 Liekové interakcie a iné formy vzájomného pôsobenia

Iné NSAID, diuretiká, antikoagulanty, aminoglykozidové antibiotiká a látky s vysokou schopnosťou väzby na proteíny môžu súťažiť o naviazanie a to môže viesť k toxickým účinkom. Liek Metacam sa nesmie aplikovať súčasne s liekmi NSAID alebo s glukokortikoidmi. Je potrebné sa vyhýbať súčasnej aplikácii potenciálne nefrotoxických liekov. U zvierat s rizikom pri anestézii (napr. u starších zvierat) je potrebné v priebehu anestézie počítať s intravenóznou alebo subkutánnou aplikáciou tekutín. Pri súčasnej anestézii a aplikácii NSAID liekov nie je možné vylúčiť riziko alterácie funkcie obličiek. Predchádzajúca liečba protizápalovými látkami môže navodiť ďalšie alebo zosilnené nežiaduce účinky, preto je potrebné pred začiatkom liečby začleniť obdobie najmenej 24 hodín bez liečby. Obdobie bez liečby však musí zohľadniť farmakologické vlastnosti predchádzajúceho lieku.

4.9 Dávkovanie a spôsob podania lieku

Maximálny počet prepichnutí zátky je 42 všetkých prezentácií.

Psy:

Muskuloskeletálne poruchy:

jednorazová subkutánná injekcia v dávke 0,2 mg meloxicamu/kg ť.hm. (tj. 0,4 ml/10 kg ž.hm.).

Pri pokračovaní liečby je možné použiť perorálnu suspenziu Rheumocam 1,5 mg /ml pre psy alebo Rheumocam 1 mg alebo 2,5 mg ťuvacie tablety pre psy v dávke 0,1 mg meloxicamu/kg ž.hm. 24 hodín po predchádzajúcej aplikácii injekcie.

Zmiernenie pooperačnej bolesti (počas 24 hodín):

jednorazová intravenózna alebo subkutánná injekcia v dávke 0,2 mg meloxicamu/kg ť.hm. (tj. 0,4 ml/10 kg ž.hm.) pred operáciou, napr. v čase navodenia anestézie.

Mačky:

Zmiernenie pooperačnej bolesti:

jednorazová subkutánná injekcia v dávke 0,3 mg meloxicamu/kg ž.hm. (tj. 0,06 ml/ kg ž.hm.) pred operáciou, napr. v čase navodenia anestézie.

Osobitnú pozornosť je potrebné venovať presnému dávkovaniu.

V priebehu použitia je potrebné zamedziť kontaminácii.

4.10 Predávkovanie (príznaky, núdzové postupy, antidotá) ak sú potrebné

V prípade predávkovania je potrebné začať so symptomatickou liečbou.

4.11 Ochranná(-é) lehota (-y)

Netýka sa.

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

Farmakoterapeutická skupina: Protizápalové a protireumatické lieky, nesteroidné (oxikamy).

ATCvet kód: QM01AC06.

5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Meloxicam je nesteroidný protizápalový liek (NSAID) zo skupiny oxikamov, ktorý spôsobuje inhibíciu syntézy prostaglandínov, má protizápalové, anti-exsudatívne, analgetické a antipyretické účinky. Znižuje infiltráciu leukocytov do zapáleného tkaniva. V menšej miere taktiež znižuje agregáciu trombocytov navodenú kolagénom. Štúdiami *in vivo* a *in vitro* bolo taktiež preukázané, že meloxicam inhibuje vo väčšej miere produkciu cyklo-oxygenázy 2 (COX-2) ako cyklo-oxygenázy 1 (COX-1).

5.2 Farmakokinetické vlastnosti

Absorpcia

Po subkutánnom podaní je meloxicam úplne biologicky dostupný a maximálna priemerná koncentrácia v plazme 0,73 µg/ml je u psov dosiahnutá za 2,5 hodiny a 1,1 µg/ml u mačiek za 1,5 hodiny po aplikácii.

Distribúcia

Po terapeutickej dávke meloxicamu bola u psov a mačiek pozorovaná lineárna závislosť medzi aplikovanou dávkou a plazmatickou koncentráciou. Viac ako 97% meloxicamu je viazaných na proteíny plazmy. Distribučný objem je 0,3 l/kg u psov a 0,09 l/kg u mačiek.

Metabolizmus

U psov sa meloxicam nachádza prevažne v plazme a predstavuje taktiež hlavný produkt vylučovaný žľou, zatiaľ čo moč obsahuje len stopy pôvodnej látky. Meloxicam je metabolizovaný na alkohol, derivát kyseliny a na niekoľko polárnych metabolitov. Ukázalo sa, že všetky hlavné metabolity sú farmakologicky inaktívne.

U mačiek sa meloxicam nachádza prevažne v plazme a predstavuje taktiež hlavný produkt vylučovaný žľou, zatiaľ čo moč obsahuje len stopy pôvodnej látky. Bolo identifikovaných päť hlavných, farmakologicky neaktívnych, metabolitov. Meloxicam je metabolizovaný na alkohol, derivát kyseliny a na niekoľko polárnych metabolitov. Rovnako, ako u iných druhov testovaných zvierat, prebieha biotransformácia meloxicamu u mačiek prostredníctvom oxidácie.

Vylučovanie

Biologický polčas meloxicamu je u psov 24 hodín. Približne 75 % aplikovanej dávky je vylučované výkalmi a zvyšok močom.

Biologický polčas eliminácie meloxicamu u mačiek je 24 hodín. Detekcia metabolitov účinnej látky v moči a truse, nie však v plazme, svedčí o jej rýchlom vylučovaní. 21 % podanej dávky sa vylúči močom (2 % vo forme nezmeneného meloxicamu, 19 % vo forme metabolitov) a 79 % trusom (49 % vo forme nezmeneného meloxicamu, 30 % vo forme metabolitov).

6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

6.1 Zoznam pomocných látok

E tanol (96%)

Poloxamér 188

Makrogol 400

Glycín

-Dinátriumedetát

Hydroxid sodný

Kyselina chlorovodíková

Meglumín

Voda na injekciu

6.2 Závažné inkompatibility

Nie sú známe.

6.3 Čas použiteľnosti

Čas použiteľnosti veterinárneho lieku zabaleného v originálnom obale : 4 roky.

Čas použiteľnosti po prvom otvorení vnútorného balenia: 28 dní.

6.4 sobitné bezpečnostné opatrenia pre uchovávanie

Uchovávajúte liekovku vo vonkajšom obale.

6.5 Charakter a zloženie vnútorného obalu

Kartónové škatule s jednou bezfarebnou sklenenou injekčnou liekovkou s obsahom 10 ml, 20 ml alebo 100 ml.

Každá liekovka je uzatvorená gumenou zátkou a utesnená hliníkovým uzáverom.

Nie všetky veľkosti balenia sa musia uvádzať na trh.

6.6 Osobitné bezpečnostné opatrenia pre zneškodňovanie nepoužitých veterinárnych liekov, prípadne odpadových materiálov vytvorených pri používaní týchto liekov.

Každý nepoužitý veterinárny liek alebo odpadové materiály z tohoto veterinárneho lieku musia byť zlikvidované v súlade s platnými predpismi.

7. DRŽITEĽ ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.,
Loughrea,
Co. Galway,
Ireland.
ÍRSKO

8. REGISTRAČNÉ ČÍSLO

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

9. DÁTUM PRVEJ REGISTRÁCIE/PREDĹŽENIA REGISTRÁCIE

Dátum prvej registrácie: 10/01/2008.
Dátum posledného predĺženia: 18/12/2012.

10. DÁTUM REVÍZIE TEXTU

Podrobné informácie o tomto veterinárnom lieku sú uvedené na internetovej stránke Európskej agentúry pre lieky (<http://www.ema.europa.eu>).

ZÁKAZ PREDAJA, DODÁVOK A/ALEBO POUŽÍVANIA

Neuplatňuje sa.

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Rheumocam 5 mg/ml injekčný roztok pre hovädzí dobytok a ošípané

2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE

Jeden ml obsahuje:

Účinná látka:

Meloxicam 5 mg

Pomocná látka:

Etanol (96%) 159.8 mg

Úplný zoznam pomocných látok je uvedený v časti 6.1.

3. LIEKOVÁ FORMA

Injekčný roztok.

Číry žltý roztok.

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Cieľový druh

Hovädzí dobytok (tel'ata a mladý hovädzí dobytok) a ošípané

4.2 Indikácie pre použitie so špecifikovaním cieľového druhu

Hovädzí dobytok:

Akútne respiračné infekcie hovädzieho dobytky, v kombinácii s príslušnou antibiotickou liečbou na zníženie klinických príznakov.

Hnačka, v kombinácii s perorálnou rehydratačnou terapiou na zníženie klinických príznakov u teliat starších ako jeden týždeň a u mladého, nelaktujúceho hovädzieho dobytky.

Ošípané:

Liečba neinfekčných porúch pohybového aparátu na zníženie príznakov krívania a zápalu.

Na zmiernenie pooperačných bolestí po menších operáciách mäkkých tkanív ako je napr. kastrácia.

4.3 Kontraindikácie

Nepoužívať u zvierat s narušenou funkciou pečene, srdca alebo obličiek a s hemoragickými poruchami alebo ak ide o ulcerogénne gastrointestinálne lézie.

Nepoužívať v prípade precitlivenosti na účinnú látku alebo na niektorú pomocnú látku.

Nepoužívať na liečbu hnačky u teliat mladších ako jeden týždeň.

Nepoužívať u ošípaných mladších ako 2 dni.

4.4 Osobitné upozornenia

Ošetrenie prasiatok Rheumocamom pred kastráciou zmiernuje bolesti. Na elimináciu bolesti počas chirurgického zákroku, treba súčasne aplikovať vhodné anestetikum resp. sedatívum.

Pre dosiahnutie čo najväčšej úľavy od bolesti po operácii by mal byť Rheumocam podaný 30 minút pred chirurgickým zákrokom.

4.5 Osobitné bezpečnostné opatrenia na používanie

Osobitné bezpečnostné opatrenia na používanie u zvierat

Ak sa objavia nežiaduce účinky, liečbu treba prerušiť a vyhľadať pomoc veterinárneho lekára. Nepoužívať u silne dehydratovaných, hypovolemických alebo hypotenzných zvierat, ktoré vyžadujú parenterálnu rehydratáciu, pre potenciálne riziko renálnej toxicity.

Osobitné bezpečnostné opatrenia, ktoré má urobiť osoba podávajúca liek zvieratám

Náhodné samoinjikovanie môže mať za následok vznik silnej bolesti.

Ľudia so známou precitlivosťou na nesteroidné protizápalové lieky (NSAIDs) sa musia vyhýbať kontaktu s veterinárnym liekom.

V prípade náhodného samoinjikovania vyhľadajte ihneď lekársku pomoc a ukážte obal alebo písomnú informáciu lekárovi.

4.6 Nežiaduce účinky (frekvencia výskytu a závažnosť)

Subkutánna, intramuskulárna ako aj intravenózna aplikácia je dobre znášaná; v klinických štúdiách bol u menej ako 10% zvierat pozorovaný len slabý prechodný opuch v mieste injekcie po subkutánnej aplikácii.

Veľmi zriedkavo sa môže vyskytnúť anafylaktoidná reakcia, ktorú treba liečiť symptomaticky.

Frekvencia výskytu nežiaducich účinkov sa definuje použitím nasledujúceho pravidla:

- veľmi časté (nežiaduce účinky sa prejavili u viac ako 1 z 10 liečených zvierat)
- časté (u viac ako 1 ale menej ako 10 zo 100 liečených zvierat)
- menej časté (u viac ako 1 ale menej ako 10 z 1 000 liečených zvierat)
- zriedkavé (u viac ako 1 ale menej ako 10 z 10 000 liečených zvierat)
- veľmi zriedkavé (u menej ako 1 z 10 000 liečených zvierat, vrátane ojedinelých hlásení).

4.7 Použitie počas gravidity, laktácie, znášky

Hovädzí dobytok: Môže byť použitý počas gravidity.

Ošípané: Môže byť použitý počas gravidity a laktácie.

4.8 Liekové interakcie a iné formy vzájomného pôsobenia

Neaplikovať súčasne s glukokortikosteroidmi, s inými nesteroidnými protizápalovými liekmi alebo s antikoagulačnými látkami.

4.9 Dávkovanie a spôsob podania lieku

Hovädzí dobytok:

Jednorazová subkutánna alebo intravenózna injekcia v dávke 0,5 mg meloxicamu/kg ž.hm. (tj. 10 ml na 100 kg ž.hm.) v kombinácii s antibiotickou liečbou alebo so zodpovedajúcou perorálnou rehydratačnou terapiou.

Ošípané:

Lokomotorické poruchy:

Jednorazová intramuskulárna injekcia v dávke 0,4 mg meloxicamu/kg ž.hm. (tj. 2,0 ml na 25 kg ž.hm.).

Ak je potrebné, je možné o 24 hodín aplikovať druhú dávku meloxicamu.

Zmiernenie pooperačných bolestí

Jedna intramuskulárna injekcia v dávke 0,4 mg meloxicamu/kg ž.hm. (tj.0,4 ml na 5 kg ž.hm.) pred zákrokom.

Mimoriadnu pozornosť treba venovať presnému dávkovaniu a správne stanoveniu telesnej hmotnosti.

V priebehu použitia je potrebné zamedziť kontaminácii.

4.10 Predávkovanie (príznaky, núdzové postupy, antidotá) ak sú potrebné

V prípade predávkovania je potrebné začať so symptomatickou liečbou.

4.11 Ochranná(-é) lehota (-y)

Hovädzí dobytok: Mäso a vnútornosti: 15 dní.

Ošípané: Mäso a vnútornosti: 5 dní.

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

Farmakoterapeutická skupina: Protizápalové a protireumatické lieky, nesteroidné (oxikamy).
ATCvet kód: QM01AC06.

5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Meloxicam je nesteroidný protizápalové liečivo (NSAID) zo skupiny oxikamov, ktorý spôsobuje inhibíciu syntézy prostaglandínov, má protizápalové, anti-exsudatívne, analgetické a antipyretické účinky. Bolo taktiež preukázané, že meloxicam inhibuje produkciu tromboxanu B₂ navodenú po aplikácii endotoxínu *E. coli* u teliat a ošípaných.

5.2 Farmakokinetické vlastnosti

Absorpcia

Po jednorazovej subkutánnej injekcii meloxicamu v dávke 0,5 ml/ kg ž.hm. u mladého hovädzieho dobytky je za 7,7 hodín dosiahnutá koncentrácia C_{max} v plazme 2,1 µg/ml.

Po jednorazovej intramuskulárnej injekcii meloxicamu v dávke 0,4 mg / kg ž.hm. bola u ošípaných maximálna priemerná koncentrácia C_{max} v plazme 1,1-1,5 µg/ml dosiahnutá za 1 hodinu.

Distribúcia

Viac ako 98% meloxicamu je viazaných na proteíny plazmy. Najvyššie koncentrácie meloxicamu sú v pečeni a obličkách. Pomerne nízke koncentrácie boli zistené v kostrovom svalstve a tuku.

Metabolizmus

Meloxicam sa nachádza prevažne v plazme. U hovädzieho dobytky predstavuje meloxicam taktiež hlavný produkt vylučovaný v mlieku a v žlči, zatiaľ čo moč obsahuje len stopy pôvodnej látky. U ošípaných obsahuje žlč a moč len stopy pôvodnej látky. Meloxicam je metabolizovaný na alkohol, derivát kyseliny a na niekoľko polárnych metabolitov. Ukázalo sa, že všetky hlavné metabolity sú farmakologicky inaktívne.

Vylučovanie

Biologický polčas meloxicamu je 26 hodín po subkutánnej aplikácii u mladého hovädzieho. Biologický polčas u ošípaných je po intramuskulárnej aplikácii približne 2,5 hodiny. Približne 50 % aplikovanej dávky je vylučovaných močom a zvyšok výkalmi.

6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

6.1 Zoznam pomocných látok

- Etanol (96%)
- Poloxamér 188
- Makrogol 400
- Glycín
- Hydroxid sodný
- Kyselina chlorovodíková
- Meglumín
- Voda na injekciu

6.2 Závažné inkompatibility

Nie sú známe.

6.3 Čas použiteľnosti

Čas použiteľnosti veterinárneho lieku zabaleného v originálnom obale: 4 roky.
Čas použiteľnosti po prvom otvorení vnútorného balenia: 28 dní.

6.4 Osobitné bezpečnostné opatrenia pre uchovávanie

Tento veterinárny liek nevyžaduje špeciálne podmienky na uchovávanie.

6.5 Charakter a zloženie vnútorného obalu

Kartónové škatule s jednou bezfarebnou sklenenou injekčnou liekovkou s obsahom 20 ml, 50 ml 100 ml.

Každá liekovka je uzatvorená brómbutylovou gumenou zátkou a utesnená hliníkovým uzáverom. Nie všetky veľkosti balenia sa musia uvádzať na trh.

6.6 Osobitné bezpečnostné opatrenia pre zneškodňovanie nepoužitých veterinárnych liekov, prípadne odpadových materiálov vytvorených pri používaní týchto liekov.

Každý nepoužitý veterinárny liek alebo odpadové materiály z tohoto veterinárneho lieku musia byť zlikvidované v súlade s platnými predpismi.

7. DRŽITEĽ ROZHODNUTIA O REGISTRÁCI

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.,
Loughrea,
Co. Galway,
Ireland.
ÍRSKO

8. REGISTRÁČNÉ ČÍSLO

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

9. DÁTUM PRVEJ REGISTRÁCIE/PREDLŽENIA REGISTRÁCIE

Dátum prvej registrácie: 10/01/2008.

Dátum posledného predĺženia: 18/12/2012.

10. DÁTUM REVÍZIE TEXTU

Podrobné informácie o tomto veterinárnom lieku sú uvedené na internetovej stránke Európskej agentúry pre lieky (<http://www.ema.europa.eu>).

ZÁKAZ PREDAJA, DODÁVOK A/ALEBO POUŽÍVANIA

Neuplatňuje sa.

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Rheumocam 330 mg, granule pre kone.

2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE

Jeden sáčok obsahuje:

Účinná látka:

Meloxicamum 330 mg.

Úplný zoznam pomocných látok je uvedený v časti 6.1.

3. LIEKOVÁ FORMA

Granule v sáčku.
Svetlo žlté granule.

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Cieľový druh

Kone.

4.2 Indikácie pre použitie so špecifikovaním cieľového druhu

Zmiernenie zápalu a zníženie bolesti pri akútnych a chronických svalovo-kostrových ochoreniach u koní o hmotnosti medzi 500 kg a 600 kg.

4.3 Kontraindikácie

Nepoužívať u gravidných alebo laktujúcich kobýl.
Nepoužívať u koní trpiacich gastro-intestinálnymi poruchami ako sú podráždenie a hemoragie, s porušenou funkciou pečene, srdca alebo obličiek a hemoragickými zmenami.
Nepoužívať v prípade precitlivenosti na účinnú látku, na adjuvans alebo na niektorú pomocnú látku.
Nepoužívať u koní mladších ako 6 týždňov.

4.4 Osobitné upozornenia pre každý cieľový druh.

Žiadne.

4.5 Osobitné bezpečnostné opatrenia na používanie

Osobitné bezpečnostné opatrenia na používanie u zvierat

Nepoužívať u dehydratovaných, hypovolemických alebo hypotenzných zvierat pre potenciálne riziko renálnej toxicity.

Aby sa minimalizovalo riziko neznášanlivosti, produkt by mal byť zmiešaný do müsli zmesi krmiva. Tento produkt je určený len na použitie u koní s hmotnosťou medzi 500 a 600 kg.

Osobitné bezpečnostné opatrenia, ktoré má urobiť osoba podávajúca liek zvieratám

Ľudia so známou precitlivosťou na nesteroidné protizápalové lieky (NSAID) sa musia vyhýbať kontaktu s veterinárnym liekom.

V prípade náhodného požitia lieku vyhľadať ihneď lekársku pomoc a ukázať obal alebo písomnú informáciu lekárovi.

4.6 Nežiaduce účinky (frekvencia výskytu a závažnosť)

V klinických pokusoch boli v ojedinelých prípadoch pozorované nežiaduce reakcie typicky spojené s liekmi NSAID (slabá urtikária, hnačka). Príznaky boli reverzibilné.

Vo veľmi vzácnych prípadoch bola pozorovaná strata apetítu, letargia, bolesť brucha a zápal hrubého čreva.

Vo veľmi vzácnych prípadoch môžu byť pozorované anafylaktoidné reakcie, ktoré môžu byť vážne a mali by byť liečené symptomaticky.

Frekvencia výskytu nežiaducich účinkov sa definuje použitím nasledujúceho pravidla:

- veľmi časté (nežiaduce účinky sa prejavili u viac ako 1 z 10 liečených zvierat)
- časté (u viac ako 1 ale menej ako 10 zo 100 liečených zvierat)
- menej časté (u viac ako 1 ale menej ako 10 z 1 000 liečených zvierat)
- zriedkavé (u viac ako 1 ale menej ako 10 z 10 000 liečených zvierat)
- veľmi zriedkavé (u menej ako 1 z 10 000 liečených zvierat, vrátane ojedinelých hlásení).

4.7 Použitie počas gravidity, laktácie, alebo znášky

Laboratórne štúdie na hovädzom dobytku nepreukázali teratogénne, fetotoxické a maternotoxické účinky. Avšak doposiaľ nie sú žiadne údaje pre kone preto sa u tohto druhu zvierat neodporúča použitie počas gravidity a laktácie.

4.8 Liekové interakcie a iné formy vzájomného pôsobenia

Nepodávať súčasne s glukokortikoidmi, inými nesteroidnými protizápalovými liekmi alebo s antikoagulačnými liekmi.

4.9 Dávkovanie a spôsob podania lieku

V krmive.

Podávať buď zamiešaný do krmiva alebo priamo do ústnej dutiny v dávke 0,6 mg/kg ž.hm. raz denne až 14 dní. Produkt by mal byť pridaný do 250 g müsli krmiva, pred kŕmením.

Jeden sáčok obsahuje jednu dávku pre koňa s hmotnosťou medzi 500 a 600 kg a dávka nesmie byť rozdelená na menšie dávky.

V priebehu používania zabrániť kontaminácii.

4.10 Predávkovanie (príznaky, núdzové postupy, antidotá) ak sú potrebné

V prípade predávkovania začať symptomatickú liečbu.

4.11 Ochranná (-é) lehota(-y)

Mäso a vnútornosti: 3 dni.

Nie je povolený na použitie u laktujúcich zvierat produkujúcich mlieko na ľudskú spotrebu.

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

Farmakoterapeutická skupina: Protizápalové a protireumatické lieky, nesteroidné (oxikamy).

ATCvet kód: QM01AC06.

5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Meloxicam je nesteroidný protizápalový liek (NSAID) zo skupiny oxikamov, ktorý spôsobuje inhibíciu syntézy prostaglandínov, má protizápalové, analgetické, antipyretické a antiexsudatívne účinky. Redukuje infiltráciu leukocytov do zapáleného tkaniva. Na menšom stupni taktiež inhibuje agregáciu trombocytov indikovanú kolagénom.

Meloxicam má taktiež anti-endotoxické vlastnosti, pretože bolo preukázané, že inhibuje produkciu tromboxanu B2 navodenú u teliat a prasiat po intravenózne aplikácii endotoxínu E.coli.

5.2 Farmakokinetické vlastnosti

Absorpcia

Ak je liek používaný podľa odporúčaného dávkovania, biologická dostupnosť po perorálnom podaní je približne 98 %. Maximálne koncentrácie v plazme sú dosiahnuté približne po 2 - 3 hodinách. Faktor kumulácie 1,08 dokazuje, že nedochádza ku kumulácii meloxicamu, aj keď je aplikovaný denne.

Distribúcia

Približne 98 % meloxicamu je viazaných na proteíny plazmy. Distribučný objem je 0,12 l/kg.

Metabolizmus

Metabolizmus je kvalitatívne podobný u potkanov, ľudí, hovädzieho dobytku a ošípaných (vrátane mini-prasiat), ale sú tu kvantitatívne rozdiely. Hlavné metabolity zistené u všetkých druhov sú 5-hydroxy- a 5-karboxy-metabolity a oxalyl-metabolit. Metabolizmus u koní nebol preskúmaný. Bolo preukázané, že všetky hlavné metabolity sú farmakologicky inaktívne.

Eliminácia

Meloxicam je vylučovaný s konečným polčasom 7,7 hodín.

6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

6.1 Zoznam pomocných látok

Glukóza monohydrát

Povidón

Jablková aróma (obsahujúca butylhydroxyanizol (E320)

Krospovidón

6.2 Závažné inkompatibility

Z dôvodu chýbajúceho štúdií na kompatibilitu sa tento veterinárny liek nesmie miešať s ďalšími veterinárnymi liekmi.

6.3 Čas použiteľnosti

Čas použiteľnosti veterinárneho lieku zabaleného v originálnom obale: 3 roky.

Čas použiteľnosti po pridaní do müsli krmivá: spotrebovať ihneď.

6.4 Osobitné bezpečnostné opatrenia pre uchovávanie

Tento veterinárny liek nevyžaduje špeciálne podmienky na uchovávanie.

6.5 Charakter a zloženie vnútorného obalu

Papier fóliové vrecká (papier/PE/hliník/PE) obsahujúci 1,5 g granule na sáčku v kartónovej krabici so 10, 100 sáčkami.

Nie všetky veľkosti balenia sa musia uvádzať na trh.

6.6 Osobitné bezpečnostné opatrenia pre zneškodňovanie nepoužitých veterinárnych liekov, prípadne odpadových materiálov vytvorených pri používaní týchto liekov.

Každý nepoužitý veterinárny liek alebo odpadové materiály z tohoto veterinárneho lieku musia byť zlikvidované v súlade s platnými predpismi.

7. DRŽITEĽ ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

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

8. REGISTRAČNÉ ČÍSLO

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

9. DÁTUM PRVEJ REGISTRÁCIE/PREDĹŽENIA REGISTRÁCIE

Dátum prvej registrácie: 10/01/2008.
Dátum posledného predĺženia: 18/12/2012.

10. DÁTUM REVÍZIE TEXTU

Podrobné informácie o tomto veterinárnom lieku sú uvedené na internetovej stránke Európskej agentúry pre lieky (<http://www.ema.europa.eu>).

ZÁKAZ PREDAJA, DODÁVOK A/ALEBO POUŽÍVANIA

Neuplatňuje sa.

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Rheumocam 0,5 mg/ml perorálna suspenzia pre mačky

2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE

Jeden ml obsahuje:

Účinná látka:

Meloxicam 0,5 mg

Pomocná látka:

Benzoan sodný 1,5 mg

Úplný zoznam pomocných látok je uvedený v časti 6.1.

3. LIEKOVÁ FORMA

Perorálna suspenzia.

Hladká svetložltá suspenzia.

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Cieľové druhy

Mačky

4.2 Indikácie na použitie so špecifikovaním cieľových druhov

Zmiernenie priemernej pooperačnej bolesti a zápalu po chirurgických zákrokoch u mačiek, napr. po ortopedických operáciách a operáciách mäkkých tkanív.

Zmiernenie bolesti a zápalu pri akútnych a chronických svalovo-kostrových ochoreniach mačiek.

4.3 Kontraindikácie

Nepoužívať u gravidných alebo laktujúcich zvierat.

Nepoužívať u mačiek trpiacich gastro-intestinálnymi poruchami ako sú podráždenie a hemoragie, s poškodenou funkciou pečene, srdca alebo obličiek a hemoragickými zmenami.

Nepoužívať v prípade precitlivenosti na účinnú látku, na adjuvans alebo na niektorú pomocnú látku.

Nepoužívať u mačiek do veku 6 týždňov.

4.4 Osobitné upozornenia pre každý cieľový druh

Žiadne.

4.5 Osobitné bezpečnostné opatrenia na používanie

Osobitné bezpečnostné opatrenia na používanie u zvierat

Nepoužívať u dehydratovaných, hypovolemických alebo hypotenzných zvierat pre potenciálne riziko renálnej toxicity.

Pooperačná bolesť a zápal po chirurgických zákrokoch:

V prípade nedostatočnej úľavy od bolesti treba uvažovať nad inými možnosťami terapie.

Chronické svalovo-kostné ochorenia:

Použitie pri dlhodobej terapii musí byť monitorované veterinárnym lekárom v pravidelných intervaloch.

Osobitné bezpečnostné opatrenia, ktoré má urobiť osoba podávajúca liek zvieratám

Ľudia so známou precitlivosťou na nesteroidné protizápalové lieky (NSAID) sa musia vyhýbať kontaktu s veterinárnym liekom.

V prípade náhodného požitia lieku vyhľadať ihneď lekársku pomoc a ukázať obal alebo písomnú informáciu lekárovi.

4.6 Nežiaduce účinky (frekvencia výskytu a závažnosť)

V zriedkavých prípadoch boli zaznamenané nežiaduce reakcie typické pre NSAID ako sú strata apetítu, zvracanie, hnačka, skrytá krv v truse, skleslosť, poruchy obličiek a vo veľmi zriedkavých prípadoch gastrointestinálne ulcerácie a zvýšenie hodnôt pečeneových enzýmov.

Tieto vedľajšie účinky sú vo väčšine prípadov prechodné a vymiznú po ukončení liečby. Len vo veľmi vzácných prípadoch môžu byť vážne alebo aj fatálne.

Ak sa vyskytnú nežiaduce účinky, je potrebné liečbu prerušiť a vyhľadať pomoc veterinárneho lekára.

Frekvencia výskytu nežiaducich účinkov sa definuje použitím nasledujúceho pravidla:

- veľmi časté (nežiaduce účinky sa prejavili u viac ako 1 z 10 liečených zvierat)
- časté (u viac ako 1 ale menej ako 10 zo 100 liečených zvierat)
- menej časté (u viac ako 1 ale menej ako 10 z 1 000 liečených zvierat)
- zriedkavé (u viac ako 1 ale menej ako 10 z 10 000 liečených zvierat)
- veľmi zriedkavé (u menej ako 1 z 10 000 liečených zvierat, vrátane ojedinelých hlásení).

4.7 Použitie počas gravidity, laktácie, znášky

Bezpečnosť veterinárneho lieku nebola potvrdená počas gravidity a laktácie (pozri bod 4.3).

4.8 Liekové interakcie a iné formy vzájomného pôsobenia

Iné NSAID lieky, diuretiká, antikoagulanciá, aminoglykozidové antibiotiká a látky viažuce sa vo vysokom stupni na proteíny môžu súťažiť o naviazanie, čo môže tak viesť k toxickým účinkom. Rheumocam sa nesmie aplikovať spolu s inými nesteroidnými protizápalovými liekmi alebo s glukokortikoidmi. Je potrebné sa vyhýbať súčasnej aplikácii potenciálne nefrotoxických veterinárne lieky.

Predchádzajúca liečba inými protizápalovými liekmi môže mať za následok zosilnené nežiaduce vedľajšie reakcie, takže je potrebné pred začatím aplikácie lieku dodržať obdobie najmenej 24 hodín bez liečby takýmito veterinárnymi liekmi. Dĺžka tohto obdobia bez liečby sa však musí zväziť podľa farmakologických vlastností predchádzajúceho lieku.

4.9 Dávkovanie a spôsob podania lieku

Perorálne použitie

Pooperačné bolesti a zápal po chirurgických zákrokoch:

Po počiatočnom ošetrení liekom Rheumocam 5 mg/ml injekčný roztok pre mačky pokračovať po 24 hodinách liečbou liekom Rheumocam 0,5 mg/ml perorálna suspenzia pre mačky v dávke 0,05 mg meloxicamu/kg živej hmotnosti. Ďalšia perorálna dávka môže byť podaná o 24 hodín (raz denne v 24-hodinovom intervale) počas štyroch dní.

Akútne svalovo-kostrové ochorenia:

Počiatočná liečba podaním jednej perorálnej dávky 0,2 mg meloxicamu/kg živej hmotnosti prvý deň. Liečba pokračuje perorálnym podaním udržiavacej dávky 0,05 mg meloxicamu/kg ž.hm.. raz denne (v 24 hodinových intervaloch), pokiaľ akútna bolesť a zápal pretrvávajú.

Chronické svalovo-kostrové ochorenia:

Pri začatí liečby sa podáva prvý deň jedna perorálna dávka 0,1 mg meloxicamu/kg ž.hm.. Liečba pokračuje perorálnym podaním udržiavacej dávky 0,05 mg meloxicamu/kg ž.hm. raz denne (v 24 hodinových intervaloch).

Klinickú odpoveď je zvyčajne možné pozorovať v priebehu 7 dní. Liečba sa preruší najneskôr po 14 dňoch, ak nie je viditeľné klinické zlepšenie.

Cesta a spôsob podania

Pred použitím dobre pretrepať. Liek sa podáva zamiešaný do krmiva alebo priamo do papule. Zvláštnu pozornosť je potrebné venovať presnosti dávkovania. Odporúčaná dávka by nemala byť prekročená.

V priebehu používania je potrebné zabrániť kontaminácii.

Striekačka je prispôbena kvapkadlu fľašky a má stupnicu podľa kg živej hmotnosti, ktorá zodpovedá dávke 0,05 mg meloxicamu/kg živej hmotnosti. Preto je pri zahájení liečby chronických svalovo-kostrových ochorení prvý deň potrebné podať dvojnásobok objemu tejto udržiavacej dávky.

Požadovaná počiatočná dávka pri liečbe akútnych svalovo-kostrových ochorení podaná prvý deň liečby je 4-krát vyššia ako udržiavacia dávka.

4.10 Predávkovanie (príznaky, núdzové postupy, antidotá), ak sú potrebné

Meloxicam má úzke bezpečnostné terapeutické rozpätie u mačiek a klinické príznaky predávkovania sa objavia už pri relatívne nízkom stupni predávkovania.

V prípade predávkovania sa môžu vyskytnúť nežiaduce účinky vymenované v bode 4.6. oveľa závažnejšie a častejšie. V prípade predávkovania je potrebné začať symptomatickú liečbu.

4.11 Ochranná (-é) lehota (-y)

Netýka sa.

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

Farmakoterapeutická skupina: Protizápalové a protireumatické lieky, nesteroidné (oxikamy)
ATCvet kód: QM01AC06

5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Meloxicam je nesteroidná protizápalová látka (NSAID) zo skupiny oxikamov, ktorá spôsobuje inhibíciu syntézy prostaglandínov, má protizápalové, analgetické, antipyretické a antiexsudatívne účinky. Redukuje infiltráciu leukocytov do zapáleného tkaniva.

V menšej miere taktiež inhibuje agregáciu trombocytov indikovanú kolagénom. Štúdie *in vitro* a *in vivo* preukázali, že meloxicam inhibuje cyklooxygenázu-2 (COX-2) vo väčšej miere ako cyklooxygenázu-1 (COX-1).

5.2 Farmakokinetické údaje

Absorpcia

Ak je zviera vyhladované pri podaní dávky, maximálna koncentrácia v plazme sa dosiahne približne po 3 hodinách. Ak je zviera nakŕmené v čase podania dávky, absorpcia môže byť spomalená.

Distribúcia

Na úrovni terapeutických dávok existuje lineárny vzťah medzi aplikovanou dávkou a koncentráciou nachádzajúcou sa v plazme. Približne 97 % meloxicamu je viazaných na proteíny plazmy.

Metabolizmus

Meloxicam sa nachádza predovšetkým v plazme a predstavuje tiež hlavný produkt pri exkrécii žľou, zatiaľ čo moč obsahuje len stopy pôvodnej látky. Bolo identifikovaných päť hlavných metabolitov, ktoré boli farmakologicky neaktívne. Meloxicam je metabolizovaný na alkohol, derivát kyseliny a na niekoľko polárnych metabolitov. Rovnako, ako u iných druhov testovaných zvierat, prebieha biotransformácia meloxicamu u mačiek prostredníctvom oxidácie.

Eliminácia

Biologický polčas eliminácie meloxicamu je 24 hodín. Detekcia metabolitov materskej zložky v moči a truse, nie však v plazme, svedčí o jej rýchlom vylučovaní. 21 % podanej dávky sa vylúči močom (2 % vo forme nezmeneného meloxicamu, 19% vo forme metabolitov) a 79 % v truse (49 % ako vo forme nezmeneného meloxicamu, 30 % vo forme metabolitov).

6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

6.1 Zoznam pomocných látok

Benzoan sodný
Glycerol
Monohydrát kyseliny citrónovej
Xantánová guma
Dihydrogenfosforečnan sodný monohydrát
Simetikon emulzia
Medová aróma
Oxid kremičitý koloidný bezvodý
Voda čistená

6.1 Závažné inkompatibility

Z dôvodu chýbania štúdií kompatibility, sa tento veterinárny liek nesmie miešať s inými veterinárnymi liekmi.

6.3 Čas použiteľnosti

Čas použiteľnosti veterinárneho lieku zabaleného v neporušenom obale: 30 mesiacov

Čas použiteľnosti po prvom otvorení vnútorného obalu:

3 ml a 5 ml fľaša: 14 dní
10 ml a 15 ml fľaša: 6 mesiace

6.4 Osobitné bezpečnostné opatrenia na uchovávanie

Tento veterinárny liek nevyžaduje žiadne zvláštne podmienky na uchovávanie.

6.5 Charakter a zloženie vnútorného obalu

Biela fľaštička s vysokou hustotou z polyetylénu s obsahom 10 ml alebo 15 ml a bezpečnostným uzáverom pred deťmi.

Fľaša z polypropylénu s obsahom 3 ml alebo 5 ml a bezpečnostným uzáverom pred deťmi.

Každá fľaštička je balená v kartónovej krabičke s jednorazovou meracou striekačkou (sud z polypropylénu a piest / piest z polyetylénu s nízkou hustotou). Nie všetky veľkosti balenia sa musia uvádzať na trh.

6.6 Osobitné bezpečnostné opatrenia na zneškodňovanie nepoužitých veterinárnych liekov, prípadne odpadových materiálov vytvorených pri používaní týchto liekov.

Každý nepoužitý veterinárny liek alebo odpadové materiály z tohto veterinárneho lieku musia byť zlikvidované v súlade s miestnymi požiadavkami.

7. DRŽITEĽ ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

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

8. REGISTRAČNÉ ČÍSLO(A)

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

9. DÁTUM PRVEJ REGISTRÁCIE/PREDĹŽENIA REGISTRÁCIE

Dátum prvej registrácie: 10/01/2008
Dátum posledného predĺženia: 18/12/2012

10. DÁTUM REVÍZIE TEXTU

Podrobné informácie o tomto veterinárnom lieku sú uvedené na internetovej stránke Európskej agentúry pre lieky (<http://www.ema.europa.eu/>).

ZÁKAZ PREDAJA, DODÁVOK A/ALEBO POUŽÍVANIA

Neuplatňuje sa.

PRÍLOHA II

- A. VÝROBCA(-OVIA) ZA UVOĽNENIE ŠARŽE**
- B. PODMIENKY ALEBO OBMEDZENIA TÝKAJÚCE SA DODÁVKY A POUŽITIA**
- C. STANOVENIE MAXIMÁLNEHO LIMITU REZÍDUÍ (MRL)**

A. VÝROBCA(-OVIA) ZA UVOĽNENIE ŠARŽE

Meno a adresa výrobcu zodpovedného za uvoľnenie šarže

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.
Loughrea
Co. Galway
ÍRSKO

Pre Rheumocam 20 mg/ml injekčnom roztoku pre hovädzí dobytok, ošípané a kone a Rheumocam 5 mg/ml injekčný roztok pre psy a mačky a Rheumocam 5 mg/ml injekčný roztok pre hovädzí dobytok a ošípané iba:

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

a

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

B. PODMIENKY ALEBO OBMEDZENIA TÝKAJÚCE SA DODÁVKY A POUŽITIA

Vydáva sa len na veterinárny predpis.

C. STANOVENIE MAXIMÁLNEHO LIMITU REZÍDUÍ (MRL)

Liečivá látka v Rheumocamu je dovolenou látkou, ktorá je charakterizovaná v tabuľke č. 1 prílohy nariadenia Komisie (EÚ) č. 37/2010:

Farmakologické účinná látka (látky)	Markerové rezíduá	Druh zvieratá	MRL	Cieľové tkanivo	Iné ustanovenia	Terapeutickej klasifikácie
Meloxicam	Meloxicam	Hovädzí dobytok Kôz Ošípaná Králik <i>Koňovité</i>	20 µg/kg 65 µg/kg 65 µg/kg	Sval Pečeň Obličky	Neuplatňuje sa.	Protizápalové a protireumatické lieky, nesteroidné (oxikamy)
		Hovädzí dobytok Kôz	15 µg/kg	Mlieko		

Pomocné látky sú uvedené v oddiele 6.1 SPC sú buď povolené látky, pre ktoré tabuľke 1 prílohy nariadenia Komisie (EÚ) č 37/2010 uvádza, že nevyžadujú žiadne MRL, alebo sú považované za nepatriace do pôsobnosti nariadenia (ES) č 470/2009 pri použití ako v tomto produkte.

PRÍLOHA III

OZNAČENIE OBALU A PÍSOMNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽOV

A. OZNAČENIE OBALU

ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VONKAJŠOM OBALE

Škatuľa pre 15 ml, 42 ml, 100 ml alebo 200 ml fľaštičku

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Rheumocam 1,5 mg/ml perorálna suspenzia pre psy

2. ÚČINNÉ LÁTKY

Každý ml obsahuje: 1,5 mg meloxicamu
5 mg natriumbenzoátu

3. LIEKOVÁ FORMA

Perorálna suspenzia.

4. VEĽKOSŤ BALENIA

15 ml
42 ml
100 ml
200 ml

5. CIEĽOVÝ DRUH

Psy.

6. INDIKÁCIA (INDIKÁCIE)

Zmiernenie zápalu a bolesti pri akútnych a chronických svalovo-kostrových ochoreniach.

7. SPÔSOB A CESTA PODANIA

Pred použitím dobre pretrepať.
Liek sa podáva zamiešaný v krmive.
Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.

8. OCHRANNÁ LEHOTA(-Y)

9. OSOBITNÉ UPOZORNENIE (-A), AK JE TO POTREBNÉ

Nepoužívať u gravidných alebo laktujúcich zvierat.

10. DÁTUM EXSPIRÁCIE

EXP {mesiac/rok}

Po otvorení použiť do 6 mesiacov.

11. OSOBITNÉ SKLADOVACIE PODMIENKY**12. OSOBITNÉ BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA NA ZNEŠKODNENIE NEPOUŽITÉHO LIEKU(-OV) ALEBO ODPADOVÉHO MATERIÁLU, V PRÍPADE POTREBY**

Likvidovať v súlade s miestnymi predpismi.

13. OZNAČENIE „LEN PRE ZVIERATÁ“ A PODMIENKY ALEBO OBMEDZENIA TÝKAJÚCE SA DODÁVKY A POUŽITIA, ak sa uplatňujú

Len pre zvieratá.

Vydáva sa len na veterinárny predpis.

14. OZNAČENIE „UCHOVÁVAŤ MIMO DOHĽADU A DOSAHU DETÍ“

Uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

15. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA POVOLENIA NA UVEDENIE NA TRH

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.

Loughrea

Co. Galway

Írsko

16. ČÍSLO (ČÍSLA) POVOLENIA (POVOLENÍ) NA UVEDENIE NA TRH

EU/2/07/078/004 15 ml

EU/2/07/078/001 42 ml

EU/2/07/078/002 100 ml

EU/2/07/078/003 200 ml

17. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

č. šarže {číslo}

ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VONKAJŠOM OBALE ALEBO AK LIEK NEMÁ VONKAJŠÍ OBAL, NA VNÚTORNOM OBALE

100 ml alebo 200 ml fľaštička

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Rheumocam 1,5 mg/ml perorálna suspenzia pre psy

2. ÚČINNÉ LÁTKY

Každý ml obsahuje: 1,5 mg meloxicamu
5 mg natriumbenzoátu

3. LIEKOVÁ FORMA

Perorálna suspenzia.

4. VEĽKOSŤ BALENIA

100 ml
200 ml

5. CIEĽOVÝ DRUH

Psy.

6. INDIKÁCIA (INDIKÁCIE)

Zmiernenie zápalu a bolesti pri akútnych a chronických svalovo-kostrových ochoreniach.

7. SPÔSOB A CESTA PODANIA

Pred použitím dobre pretrepať.
V priebehu používania je potrebné zabrániť kontaminácii.
Liek sa podáva zamiešaný v krmive.
Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.

8. OCHRANNÁ LEHOTA (-Y)

9. OSOBITNÉ UPOZORNENIE (UPOZORNENIA), AK JE POTREBNÉ

Nepoužívať u gravidných alebo laktujúcich zvierat.

10. DÁTUM EXSPIRÁCIE

EXP: {mesiac/rok}

Po prvomotvorení použiť do 6 mesiacov.

11. OSOBITNÉ PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE**12. OSOBITNÉ BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA NA ZNEŠKODNENIE NEPOUŽITÉHO LIEKU(-OV) ALEBO ODPADOVÉHO MATERIÁLU, V PRÍPADE POTREBY**

Likvidovať v súlade s miestnymi predpismi.

13. OZNAČENIE „LEN PRE ZVIERATÁ“ A PODMIENKY ALEBO OBMEDZENIA TÝKAJÚCE SA DODÁVKY A POUŽITIA, ak sa uplatňujú

Len pre zvieratá.

Vydáva sa len na veterinárny predpis.

14. OZNAČENIE „UCHOVÁVAŤ MIMO DOHĽADU A DOSAHU DETÍ“

Uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

15. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA POVOLENIA NA UVEDENIE NA TRH

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.

Loughrea

Co. Galway

Írsko

16. ČÍSLO (ČÍSLA) POVOLENIA (POVOLENÍ) NA UVEDENIE NA TRH

EU/2/07/078/002 100 ml

EU/2/07/078/003 200 ml

17. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

č. šarže {číslo}

MINIMÁLNE ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VNÚTORNOM OBALE

15 ml alebo 42 ml fľaštička

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Rheumocam 1,5 mg/ml perorálna suspenzia pre psy

2. MNOŽSTVO ÚČINNEJ LÁTKY (-OK)

Meloxicam 1,5 mg/ml

3. OBSAH V HMOTNOSTNÝCH, OBJEMOVÝCH ALEBO KUSOVÝCH JEDNOTKÁCH

15 ml

42 ml

4. SPÔSOB PODANIA

Pred použitím dobre pretrepať.
Liek sa podáva zamiešaný v krmive.

5. OCHRANNÁ LEHOTA (-Y)

6. ČÍSLO ŠARŽE

č. šarže {číslo}

7. DÁTUM EXSPIRÁCIE

EXP: {mesiac/rok}

Po otvorení použiť do 6 mesiacov.

8. OZNAČENIE „LEN PRE ZVIERATÁ“

Len pre zvieratá.

ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VONKAJŠOM OBALE

Fľaštička

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Rheumocam 1 mg žuvacie tablety pre psy
Rheumocam 2,5 mg žuvacie tablety pre psy

2. ÚČINNÉ LÁTKY

Každá žuvacia tableta obsahuje:

Účinná látka:

Meloxicam 1 mg
Meloxicam 2,5 mg

3. LIEKOVÁ FORMA

Žuvacie tablety

4. VEĽKOSŤ BALENIA

20 tabliet
100 tabliet

5. CIEĽOVÝ DRUH

Psy.

6. INDIKÁCIA (INDIKÁCIE)

Zmiernenie zápalu a bolesti pri akútnych a chronických svalovo-kostrových ochoreniach.

7. SPÔSOB A CESTA PODANIA

Perorálne použitie
Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.

8. OCHRANNÁ LEHOTA (-Y)

9. OSOBITNÉ UPOZORNENIE (-A), AK JE TO POTREBNÉ

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.

10. DÁTUM EXSPIRÁCIE

EXP {mesiac/rok}

11. OSOBITNÉ SKLADOVACIE PODMIENKY**12. OSOBITNÉ BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA NA ZNEŠKODNENIE NEPOUŽITÉHO LIEKU(-OV) ALEBO ODPADOVÉHO MATERIÁLU, V PRÍPADE POTREBY**

Každý nepoužitý veterinárny liek alebo odpadové materiály z tohoto veterinárneho lieku musia byť zlikvidované v súlade s platnými predpismi.

13. OZNAČENIE „LEN PRE ZVIERATÁ“ A PODMIENKY ALEBO OBMEDZENIA TÝKAJÚCE SA DODÁVKY A POUŽITIA, ak sa uplatňujú

Len pre zvieratá.

Vydáva sa len na veterinárny predpis.

14. OZNAČENIE „UCHOVÁVAŤ MIMO DOHLĎADU A DOSAHU DETÍ“

Uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

15. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA POVOLENIA NA UVEDENIE NA TRH

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.

Loughrea

Co. Galway

Írsko

16. ČÍSLO (ČÍSLA) POVOLENIA (POVOLENÍ) NA UVEDENIE NA TRH

EU/2/07/078/005

EU/2/07/078/006

EU/2/07/078/007

EU/2/07/078/008

17. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

č. šarže {číslo}

MINIMÁLNE ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA BLISTROCH ALEBO STRIPOCH

Blister

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Rheumocam 1 mg žuvacie tablety pre psy
Rheumocam 2,5 mg žuvacie tablety pre psy

2. NÁZOV DRŽITEĽA POVOLENIA NA UVEDENIE NA TRH

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.

3. DÁTUM EXSPIRÁCIE

<EXP {mesiac/rok}>

4. ČÍSLO ŠARŽE

<č. šarže> {číslo}

5. OZNAČENIE „LEN PRE ZVIERATÁ“

Len pre zvieratá.

ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VONKAJŠOM OBALE

Škatuľa pre 100 ml alebo 250 ml fľaštičku

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Rheumocam 15 mg/ml perorálna suspenzia pre kone

2. ÚČINNÉ LÁTKY

Každý ml obsahuje: 15 mg meloxicamu
5 mg benzoanu sodného

3. LIEKOVÁ FORMA

Perorálna suspenzia

4. VEĽKOSŤ BALENIA

100 ml
250 ml

5. CIEĽOVÝ DRUH

Kone.

6. INDIKÁCIA (INDIKÁCIE)

Zmiernenie zápalu a bolesti pri akútnych a chronických svalovo-kostrových ochoreniach.

7. SPÔSOB A CESTA PODANIA

Pred použitím dobre pretrepať.
Liek podávať zamiešaný s malým množstvom krmiva pred kŕmením alebo priamo do ústnej dutiny.
Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.

8. OCHRANNÁ LEHOTA (-Y)

Ochranná lehota
Mäso a vnútornosti: 3 dni.
Nie je povolený na použitie u laktujúcich zvierat produkujúcich mlieko na ľudskú spotrebu.

9. OSOBITNÉ UPOZORNENIE (-A), AK JE TO POTREBNÉ

Nepoužívať u gravidných alebo laktujúcich kobýl.

10. DÁTUM EXSPIRÁCIE

EXP {mesiac/rok}

Po otvorení použiť do 3 mesiacov.

11. OSOBITNÉ SKLADOVACIE PODMIENKY

Po podaní lieku treba fľaštičku uzatvoriť viečkom, umyť odmernú striekačku teplou vodou a nechať ju usušiť.

12. OSOBITNÉ BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA NA ZNEŠKODNENIE NEPOUŽITÉHO LIEKU(-OV) ALEBO ODPADOVÉHO MATERIÁLU, V PRÍPADE POTREBY

Likvidovať v súlade s miestnymi predpismi.

13. OZNAČENIE „LEN PRE ZVIERATÁ“ A PODMIENKY ALEBO OBMEDZENIA TÝKAJÚCE SA DODÁVKY A POUŽITIA, ak sa uplatňujú

Len pre zvieratá.

Vydáva sa len na veterinárny predpis.

14. OZNAČENIE „UCHOVÁVAŤ MIMO DOHLĎADU A DOSAHU DETÍ“

Uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

15. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA POVOLENIA NA UVEDENIE NA TRH

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.

Loughrea

Co. Galway

Írsko

16. ČÍSLO (ČÍSLA) POVOLENIA (POVOLENÍ) NA UVEDENIE NA TRH

EU/2/07/078/009 100 ml

EU/2/07/078/010 250 ml

17. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

č. šarže {číslo}

ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VONKAJŠOM OBALE ALEBO AK LIEK NEMÁ VONKAJŠÍ OBAL, NA VNÚTORNOM OBALE

100 ml alebo 250 ml fľaštička

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Rheumocam 15 mg/ml perorálna suspenzia pre kone

2. ÚČINNÉ LÁTKY

Každý ml obsahuje: 15 mg meloxikamu
5 mg benzoanu sodného

3. LIEKOVÁ FORMA

Perorálna suspenzia

4. VEĽKOSŤ BALENIA

100 ml
250 ml

5. CIEĽOVÝ DRUH

Kone.

6. INDIKÁCIA (INDIKÁCIE)

Zmiernenie zápalu a bolesti pri akútnych a chronických svalovo-kostrových ochoreniach.

7. SPÔSOB A CESTA PODANIA

Pred použitím dobre pretrepať.
Liek podávať zamiešaný s malým množstvom krmiva pred kŕmením alebo priamo do ústnej dutiny.
V priebehu používania zabrániť kontaminácii.
Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.

8. OCHRANNÁ LEHOTA (-Y)

Ochranná lehota
Mäso a vnútornosti: 3 dni.
Nie je povolený na použitie u laktujúcich zvierat produkujúcich mlieko na ľudskú spotrebu.

9. OSOBITNÉ UPOZORNENIE (-A), AK JE TO POTREBNÉ

Nepoužívať u gravidných alebo laktujúcich kobýl.

10. DÁTUM EXSPIRÁCIE

EXP {mesiac/rok}

Po otvorení použiť do 3 mesiacov.

11. OSOBITNÉ SKLADOVACIE PODMIENKY

Po podaní lieku treba fľaštičku uzatvoriť viečkom, umyť odmernú striekačku teplou vodou a nechať ju usušiť.

12. OSOBITNÉ BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA NA ZNEŠKODNENIE NEPOUŽITÉHO LIEKU(-OV) ALEBO ODPADOVÉHO MATERIÁLU, V PRÍPADE POTREBY

Likvidovať v súlade s miestnymi predpismi.

13. OZNAČENIE „LEN PRE ZVIERATÁ“ A PODMIENKY ALEBO OBMEDZENIA TÝKAJÚCE SA DODÁVKY A POUŽITIA, ak sa uplatňujú

Len pre zvieratá.

Vydáva sa len na veterinárny predpis.

14. OZNAČENIE „UCHOVÁVAŤ MIMO DOHLĀDU A DOSAHU DETÍ“

Uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

15. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA POVOLENIA NA UVEDENIE NA TRH

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.

Loughrea

Co. Galway

Írsko

16. ČÍSLO (ČÍSLA) POVOLENIA (POVOLENÍ) NA UVEDENIE NA TRH

EU/2/07/078/009 100 ml

EU/2/07/078/010 250 ml

17. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

č. šarže {číslo}

ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VONKAJŠOM OBALE

Škatuľa pre 20 ml, 50 ml, 100 ml alebo 250 ml fľaštičku

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Rheumocam 20 mg/ml injekčný roztok pre hovädzí dobytok, ošípané a kone
Meloxicam

2. ÚČINNÉ LÁTKY

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

3. LIEKOVÁ FORMA

Injekčný roztok

4. VEĽKOSŤ BALENIA

20 ml
50 ml
100 ml
250 ml

5. CIEĽOVÝ DRUH

Hovädzí dobytok, ošípané a kone.

6. INDIKÁCIA (INDIKÁCIE)

Hovädzí dobytok:

Akútne respiračné infekcie.
Hnačka u teliat starších ako jeden týždeň a u mladého, nelaktujúceho hovädzieho dobytká.
Akútna mastitída.

Ošípané:

Neinfekčné poruchy pohybového aparátu.
Puerperálna septikémia a toxémia (MMA syndróm) s príslušnou antibiotickou liečbou.

Kone:

Akútne a chronické poruchy pohybového aparátu.
Bolesti spôsobené kolikou koní.

7. SPÔSOB A CESTA PODANIA

Hovädzí dobytok:

Jednorazová s.c. alebo i.v. injekcia.

Ošípané:

Jednorázová i.m. injekcia. Ak je potrebné, je možné o 24 hodín aplikovať druhú dávku.

Kone:

Jednorázová i.v. injekcia.

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.

8. OCHRANNÁ LEHOTA (-Y)

Ochranná lehota

Hovädzí dobytok: Mäso a vnútornosti: 15 dní, mlieko: 5 dní

Ošípané: Mäso a vnútornosti: 5 dní.

Kone: Mäso a vnútornosti: 5 dní.

Nie je registrovaný na použitie u laktujúcich zvierat produkujúcich mlieko na ľudskú spotrebu.

9. OSOBITNÉ UPOZORNENIE (-A), AK JE TO POTREBNÉ

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.

10. DÁTUM EXSPIRÁCIE

EXP: {mesiac/rok}

Exspirácia po prvom otvorení obalu: 28 dní.

Čas použiteľnosti po prvom otvorení obalu...

11. OSOBITNÉ SKLADOVACIE PODMIENKY

12. OSOBITNÉ BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA NA ZNEŠKODNENIE NEPOUŽITÉHO LIEKU(-OV) ALEBO ODPADOVÉHO MATERIÁLU, V PRÍPADE POTREBY

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.

13. OZNAČENIE „LEN PRE ZVIERATÁ“ A PODMIENKY ALEBO OBMEDZENIA TÝKAJÚCE SA DODÁVKY A POUŽITIA, ak sa uplatňujú

Len pre zvieratá.

Vydáva sa len na veterinárny predpis.

14. OZNAČENIE „UCHOVÁVAŤ MIMO DOHLĀDU A DOSAHU DETÍ“

Uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

15. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA POVOLENIA NA UVEDENIE NA TRH

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

16. ČÍSLO (ČÍSLA) POVOLENIA (POVOLENÍ) NA UVEDENIE NA TRH

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

17. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

Č. šarže {číslo}

ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VONKAJŠOM OBALE ALEBO AK LIEK NEMÁ VONKAJŠÍ OBAL, NA VNÚTORNOM OBALE

50 ml, 100 ml alebo 250 ml fľaštička

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Rheumocam 20 mg/ml injekčný roztok pre hovädzí dobytok, ošípané a kone
Meloxicam

2. ÚČINNÉ LÁTKY

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

3. LIEKOVÁ FORMA

Injekčný roztok

4. VEĽKOSŤ BALENIA

50 ml
100 ml
250 ml

5. CIEĽOVÝ DRUH

Hovädzí dobytok, ošípané a kone.

6. INDIKÁCIA (INDIKÁCIE)

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.

7. SPÔSOB A CESTA PODANIA

Hovädzí dobytok:
s.c. alebo i.v. injekcia.

Ošípané:
i.m. injekcia.

Kone:
i.v. injekcia.

8. OCHRANNÁ LEHOTA (-Y)

Ochranná lehota

Hovädzí dobytok: Mäso a vnútornosti: 15 dní, mlieko: 5 dní

Ošípané: Mäso a vnútornosti: 5 dní.

Kone: Mäso a vnútornosti: 5 dní.

Nie je povolený na použitie u laktujúcich zvierat produkujúcich mlieko na ľudskú spotrebu.

9. OSOBITNÉ UPOZORNENIE (-A), AK JE TO POTREBNÉ

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.

10. DÁTUM EXSPIRÁCIE

EXP: {mesiac/rok}

Exspirácia po prvom otvorení obalu: 28 dní.

Čas použiteľnosti po prvom otvorení obalu...

11. OSOBITNÉ SKLADOVACIE PODMIENKY

12. OSOBITNÉ BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA NA ZNEŠKODNENIE NEPOUŽITÉHO LIEKU(-OV) ALEBO ODPADOVÉHO MATERIÁLU, V PRÍPADE POTREBY

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.

13. OZNAČENIE „LEN PRE ZVIERATÁ“ A PODMIENKY ALEBO OBMEDZENIA TÝKAJÚCE SA DODÁVKY A POUŽITIA, ak sa uplatňujú

Len pre zvieratá.

Vydáva sa len na veterinárny predpis.

14. OZNAČENIE „UCHOVÁVAŤ MIMO DOHLĀDU A DOSAHU DETÍ“

Uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

15. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA POVOLENIA NA UVEDENIE NA TRH

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

16. ČÍSLO (ČÍSLA) POVOLENIA (POVOLENÍ) NA UVEDENIE NA TRH

EU/2/07/078/012 50 ml

EU/2/07/078/013 100 ml

EU/2/07/078/014 250 ml

17. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

Lot

MINIMÁLNE ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VNÚTORNOM OBALE

20 ml fľaštička

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Rheumocam 20 mg/ml injekčný roztok pre hovädzí dobytok, ošípané a kone
Meloxicam

2. MNOŽSTVO ÚČINNEJ LÁTKY (-OK)

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

3. OBSAH V HMOTNOSTNÝCH, OBJEMOVÝCH ALEBO KUSOVÝCH JEDNOTKÁCH

20 ml

4. SPÔSOB PODANIA

Hovädzí dobytok:

s.c. alebo i.v.

Ošípané:

i.m.

Kone:

i.v.

5. OCHRANNÁ LEHOTA (-Y)

Ochranná lehota

Hovädzí dobytok: mäso a vnútornosti: 15 dní, mlieko: 5 dní

Ošípané: mäso a vnútornosti: 5 dní.

Kone: mäso a vnútornosti: 5 dní.

Nie je registrovaný na použitie u laktujúcich zvierat produkujúcich mlieko na ľudskú spotrebu.

6. ČÍSLO ŠARŽE

Lot

7. DÁTUM EXSPIRÁCIE

EXP: {mesiac/rok}

Exspirácia po prvom otvorení obalu: 28 dní.

Čas použiteľnosti po prvom otvorení obalu...

8. OZNAČENIE „LEN PRE ZVIERATÁ“

Len pre zvieratá.

ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VONKAJŠOM OBALE

Škatuľa pre 10 ml, 20 ml alebo 100 ml fľaštičku

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Rheumocam 5 mg/ml injekčný roztok pre psy a mačky
Meloxicam

2. ÚČINNÉ LÁTKY

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

3. LIEKOVÁ FORMA

Injekčný roztok

4. VEĽKOSŤ BALENIA

10 ml
20 ml
100 ml

5. CIEĽOVÝ DRUH

Psy a mačky

6. INDIKÁCIA (INDIKÁCIE)

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.

7. SPÔSOB A CESTA PODANIA

Psy: Muskuloskeletálne poruchy: jednorazová subkutánna injekcia.
Pooperačné bolesti: jednorazová intravenózna alebo subkutánna injekcia.

Mačky: Pooperačné bolesti: jednorazová subkutánna injekcia.

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.

8. OCHRANNÁ LEHOTA (-Y)

9. OSOBITNÉ UPOZORNENIE (-A), AK JE TO POTREBNÉ

Nepoužívať u gravidných a laktujúcich zvierat.

10. DÁTUM EXSPIRÁCIE

EXP: {mesiac/rok}

Exspirácia po prvom otvorení obalu: 28 dní.

11. OSOBITNÉ SKLADOVACIE PODMIENKY

Obal liekovkou skladovať v škatuli

12. OSOBITNÉ BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA NA ZNEŠKODNENIE NEPOUŽITÉHO LIEKU(-OV) ALEBO ODPADOVÉHO MATERIÁLU, V PRÍPADE POTREBY

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.

13. OZNAČENIE „LEN PRE ZVIERATÁ“ A PODMIENKY ALEBO OBMEDZENIA TÝKAJÚCE SA DODÁVKY A POUŽITIA, ak sa uplatňujú

Len pre zvieratá.

Vydáva sa len na veterinárny predpis.

14. OZNAČENIE „UCHOVÁVAŤ MIMO DOHLĎADU A DOSAHU DETÍ“

Uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

15. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA POVOLENIA NA UVEDENIE NA TRH

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

16. ČÍSLO (ČÍSLA) POVOLENIA (POVOLENÍ) NA UVEDENIE NA TRH

EU/2/07/078/015 10 ml

EU/2/07/078/016 20 ml

EU/2/07/078/017 100 ml

17. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

Č. šarže {číslo}

ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VONKAJŠOM OBALE ALEBO AK LIEK NEMÁ VONKAJŠÍ OBAL, NA VNÚTORNOM OBALE

100 ml fľaštička

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Rheumocam 5 mg/ml injekčný roztok pre psy a mačky
Meloxicam

2. ÚČINNÉ LÁTKY

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

3. LIEKOVÁ FORMA

Injekčný roztok

4. VEĽKOSŤ BALENIA

100 ml

5. CIEĽOVÝ DRUH

Psy a mačky

6. INDIKÁCIA (INDIKÁCIE)

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.

7. SPÔSOB A CESTA PODANIA

Psy: Muskuloskeletálne poruchy: jednorazová subkutánna injekcia.
Pooperačné bolesti: jednorazová intravenózna alebo subkutánna injekcia.

Mačky: Pooperačné bolesti: jednorazová subkutánna injekcia.

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.

8. OCHRANNÁ LEHOTA (-Y)

9. OSOBITNÉ UPOZORNENIE (-A), AK JE TO POTREBNÉ

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.

10. DÁTUM EXSPIRÁCIE

EXP: {mesiac/rok}

Exspirácia po prvom otvorení obalu: 28 dní.

Čas použiteľnosti po prvom otvorení obalu...

11. OSOBITNÉ SKLADOVACIE PODMIENKY

Uchovávajúte liekovku vo vonkajšom obale.

12. OSOBITNÉ BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA NA ZNEŠKODNENIE NEPOUŽITÉHO LIEKU(-OV) ALEBO ODPADOVÉHO MATERIÁLU, V PRÍPADE POTREBY

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.

13. OZNAČENIE „LEN PRE ZVIERATÁ“ A PODMIENKY ALEBO OBMEDZENIA TÝKAJÚCE SA DODÁVKY A POUŽITIA, ak sa uplatňujú

Len pre zvieratá.

Vydáva sa len na veterinárny predpis.

14. OZNAČENIE „UCHOVÁVAŤ MIMO DOHLĎADU A DOSAHU DETÍ“

Uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

15. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA POVOLENIA NA UVEDENIE NA TRH

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.,

Loughrea,

Co. Galway,

Írsko

16. ČÍSLO (ČÍSLA) POVOLENIA (POVOLENÍ) NA UVEDENIE NA TRH

EU/2/07/078/015

17. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

Č. šarže {číslo}

MINIMÁLNE ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VNÚTORNOM OBALE

10 ml a 20 ml fľaštička

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Rheumocam 5 mg/ml injekčný roztok pre psy a mačky
Meloxicam

2. MNOŽSTVO ÚČINNEJ LÁTKY (-OK)

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

3. OBSAH V HMOTNOSTNÝCH, OBJEMOVÝCH ALEBO KUSOVÝCH JEDNOTKÁCH

10 ml
20 ml

4. SPÔSOB PODANIA

Psy: i.v. alebo s.c.
Mačky: s.c.

5. OCHRANNÁ LEHOTA (-Y)

6. ČÍSLO ŠARŽE

Lot

7. DÁTUM EXSPIRÁCIE

EXP: {mesiac/rok}
Exspirácia po prvom otvorení obalu: 28 dní.
Čas použiteľnosti po prvom otvorení obalu...

8. OZNAČENIE „LEN PRE ZVIERATÁ“

Len pre zvieratá.

ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VONKAJŠOM OBALE

Škatuľa pre liekovky s obsahom 20 ml, 50 ml alebo 100 ml

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Rheumocam 5 mg/ml injekčný roztok pre hovädzí dobytok a ošípané
Meloxicam

2. ÚČINNÉ LÁTKY

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

3. LIEKOVÁ FORMA

Injekčný roztok

4. VEĽKOSŤ BALENIA

20 ml
50 ml
100 ml

5. CIEĽOVÝ DRUH

Hovädzí dobytok (tel'ata a mladý hovädzí dobytok) a ošípané

6. INDIKÁCIA (INDIKÁCIE)

Hovädzí dobytok:

Akútne respiračné infekcie.
Hnačka u teliat starších ako jeden týždeň a u mladého, nelaktujúceho hovädzieho dobytká.

Ošípané:

Neinfekčné poruchy pohybového aparátu.
Pooperačné bolesti po menších operáciách mäkkých tkanív ako je napr. kastrácia.

7. SPÔSOB A CESTA PODANIA

Hovädzí dobytok:

Jednorazová s.c. alebo i.v. injekcia.

Ošípané:

Jednorazová i.m. injekcia. Ak je potrebné, je možné o 24 hodín aplikovať druhú dávku.
Jednorazová i.m. injekcia pred operačným zákrokom.

Dbajte na presné dávkovanie, a stanovenie telesnej hmotnosti.

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.

8. OCHRANNÁ LEHOTA (-Y)

Ochranná lehota

Hovädzí dobytok: Mäso a vnútornosti: 15 dní

Ošípané: Mäso a vnútornosti: 5 dní.

9. OSOBITNÉ UPOZORNENIE (-A), AK JE TO POTREBNÉ

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.

10. DÁTUM EXSPIRÁCIE

EXP: {mesiac/rok}

Exspirácia po prvom otvorení obalu: 28 dní.

Čas použiteľnosti po prvom otvorení obalu...

11. OSOBITNÉ SKLADOVACIE PODMIENKY

12. OSOBITNÉ BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA NA ZNEŠKODNENIE NEPOUŽITÉHO LIEKU(-OV) ALEBO ODPADOVÉHO MATERIÁLU, V PRÍPADE POTREBY

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.

13. OZNAČENIE „LEN PRE ZVIERATÁ“ A PODMIENKY ALEBO OBMEDZENIA TÝKAJÚCE SA DODÁVKY A POUŽITIA, ak sa uplatňujú

Len pre zvieratá - vydáva sa len na veterinárny predpis.

14. OZNAČENIE „UCHOVÁVAŤ MIMO DOHLĀDU A DOSAHU DETÍ“

Uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

15. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA POVOLENIA NA UVEDENIE NA TRH

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

16. ČÍSLO (ČÍSLA) POVOLENIA (POVOLENÍ) NA UVEDENIE NA TRH

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

17. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

Č. šarže {číslo}

ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VONKAJŠOM OBALE ALEBO AK LIEK NEMÁ VONKAJŠÍ OBAL, NA VNÚTORNOM OBALE

Etiketa liekovky s obsahom 100 ml

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Rheumocam 5 mg/ml injekčný roztok pre hovädzí dobytok a ošípané
Meloxicam

2. ÚČINNÉ LÁTKY

Meloxicam 5 mg/ml

3. LIEKOVÁ FORMA

Injekčný roztok.

4. VEĽKOSŤ BALENIA

100 ml

5. CIEĽOVÝ DRUH

Hovädzí dobytok (tel'ata a mladý hovädzí dobytok) a ošípané

6. INDIKÁCIA (INDIKÁCIE)

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.

7. SPÔSOB A CESTA PODANIA

Hovädzí dobytok:

s.c. alebo i.v. injekcia.

Ošípané:

i.m. injekcia.

Hovädzí dobytok (tel'ata a mladý hovädzí dobytok) a ošípané
Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.

8. OCHRANNÁ LEHOTA (-Y)

Ochranná lehota

Hovädzí dobytok: Mäso a vnútornosti: 15 dní

Ošipané: Mäso a vnútornosti: 5 dní.

9. OSOBITNÉ UPOZORNENIE (-A), AK JE TO POTREBNÉ

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.

10. DÁTUM EXSPIRÁCIE

EXP: {mesiac/rok}

Čas použiteľnosti po prvom otvorení obalu...

11. OSOBITNÉ SKLADOVACIE PODMIENKY

12. OSOBITNÉ BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA NA ZNEŠKODNENIE NEPOUŽITÉHO LIEKU(-OV) ALEBO ODPADOVÉHO MATERIÁLU, V PRÍPADE POTREBY

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.

13. OZNAČENIE „LEN PRE ZVIERATÁ“ A PODMIENKY ALEBO OBMEDZENIA TÝKAJÚCE SA DODÁVKY A POUŽITIA, ak sa uplatňujú

Len pre zvieratá.

Vydáva sa len na veterinárny predpis.

14. OZNAČENIE „UCHOVÁVAŤ MIMO DOHLĎADU A DOSAHU DETÍ“

Uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

15. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA POVOLENIA NA UVEDENIE NA TRH

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

16. ČÍSLO (ČÍSLA) POVOLENIA (POVOLENÍ) NA UVEDENIE NA TRH

EU/2/07/078/020 100 ml

17. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

Č.š.: {číslo}

MINIMÁLNE ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VNÚTORNOM OBALE

Etiketa liekovky s obsahom 20 ml a 50 ml

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Rheumocam 5 mg/ml injekčný roztok pre hovädzí dobytok a ošípané
Meloxicam

2. MNOŽSTVO ÚČINNEJ LÁTKY (-OK)

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

3. OBSAH V HMOTNOSTNÝCH, OBJEMOVÝCH ALEBO KUSOVÝCH JEDNOTKÁCH

20 ml
50 ml

4. SPÔSOB PODANIA

Hovädzí dobytok:
s.c. alebo i.v. v injekcii

Ošípané:
i.m. injekcia

5. OCHRANNÁ LEHOTA

Ochranná lehota
Hovädzí dobytok: mäso a vnútornosti: 15 dní
Ošípané: mäso a vnútornosti: 5 dní.

6. ČÍSLO ŠARŽE

Lot

7. DÁTUM EXSPIRÁCIE

EXP: {mesiac/rok}
Čas použiteľnosti po prvom otvorení obalu...

8. OZNAČENIE „LEN PRE ZVIERATÁ“

Len pre zvieratá.

ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VONKAJŠOM OBALE

Papierová krabička

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Rheumocam 330 mg, granule pre kone.
meloxicam.

2. ÚČINNÉ LÁTKY

Jeden sáčok obsahuje: 330 mg meloxicamu.

3. LIEKOVÁ FORMA

Granule v sáčku.

4. VEĽKOSŤ BALENIA

100 sáčkov.

5. CIEĽOVÝ DRUH

Kone.

6. INDIKÁCIA (INDIKÁCIE)

7. SPÔSOB A CESTA PODANIA

V krmive.
Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.

8. OCHRANNÁ LEHOTA (-Y)

Ochranná lehota
Mäso a vnútornosti: 3 dni.
Nie je povolený na použitie u laktujúcich zvierat produkujúcich mlieko na ľudskú spotrebu.

9. OSOBITNÉ UPOZORNENIE (-A), AK JE TO POTREBNÉ

Jeden sáčok obsahuje jednu dávku pre koňa s hmotnosťou medzi 500 - 600 kg a dávka nesmie byť rozdelená na menšie dávky.

10. DÁTUM EXSPIRÁCIE

EXP {mesiac/rok}.

11. OSOBITNÉ SKLADOVACIE PODMIENKY**12. OSOBITNÉ BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA NA ZNEŠKODNENIE NEPOUŽITÉHO LIEKU(-OV) ALEBO ODPADOVÉHO MATERIÁLU, V PRÍPADE POTREBY**

Likvidácia: prečítajte si písomnú informáciu pre používateľov.

13. OZNAČENIE „LEN PRE ZVIERATÁ“ A PODMIENKY ALEBO OBMEDZENIA TÝKAJÚCE SA DODÁVKY A POUŽITIA, ak sa uplatňujú

Len pre zvieratá.

Vydáva sa len na veterinárny predpis.

14. OZNAČENIE „UCHOVÁVAŤ MIMO DOHLĀDU A DOSAHU DETÍ“

Uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

15. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA POVOLENIA NA UVEDENIE NA TRH

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

16. ČÍSLO (ČÍSLA) POVOLENIA (POVOLENÍ) NA UVEDENIE NA TRH

EU/2/07/078/021, 100 sáčkami.

EU/2/07/078/026, 10 sáčkami

17. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

č. šarže {číslo}.

MINIMÁLNE ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VNÚTORNOM OBALE

Sáčok

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Rheumocam 330 mg, granule pre kone.
meloxicam.

2. MNOŽSTVO ÚČINNEJ LÁTKY (-OK)

Meloxicam 330 mg.

3. OBSAH V HMOTNOSTNÝCH, OBJEMOVÝCH ALEBO KUSOVÝCH JEDNOTKÁCH

4. SPÔSOB PODANIA

V krmive.

5. OCHRANNÁ LEHOTA (-Y)

Ochranná lehota
Mäso a vnútornosti: 3 dni.
Nie je povolený na použitie u laktujúcich zvierat produkujúcich mlieko na ľudskú spotrebu.

6. ČÍSLO ŠARŽE

Lot.

7. DÁTUM EXSPIRÁCIE

EXP: {mesiac/rok}.

8. OZNAČENIE „LEN PRE ZVIERATÁ“

Len pre zvieratá.

ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VONKAJŠOM OBALE

Flaštička

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Rheumocam 0,5 mg/ml perorálna suspenzia pre mačky
meloxicam

2. ÚČINNÉ LÁTKY

Meloxicam 0,5 mg/ml

3. LIEKOVÁ FORMA

Perorálna suspenzia

4. VEĽKOSŤ BALENIA

3 ml
5 ml
10 ml
15 ml

5. CIEĽOVÉ DRUHY

Mačky

6. INDIKÁCIA (-IE)

7. SPÔSOB A CESTA PODANIA LIEKU

Pred použitím dobre pretrepať.
Perorálne použitie
Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.

8. OCHRANNÁ LEHOTA(-Y)

9. OSOBITNÉ UPOZORNENIE (-A), AK JE POTREBNÉ

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.

10. DÁTUM EXSPIRÁCIE

EXP {mesiac/rok}

3 ml:	Po prvom otvorení obalu použiť do 14 dní.
5 ml:	Po prvom otvorení obalu použiť do 14 dní.
10 ml:	Po prvom otvorení obalu použiť do 6 mesiacov.
15 ml:	Po prvom otvorení obalu použiť do 6 mesiacov.

11. OSOBITNÉ PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE**12. OSOBITNÉ BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA NA ZNEŠKODNENIE NEPOUŽITÉHO LIEKU(-OV) ALEBO ODPADOVÉHO MATERIÁLU, V PRÍPADE POTREBY**

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.

13. OZNAČENIE „LEN PRE ZVIERATÁ“ A PODMIENKY ALEBO OBMEDZENIA TÝKAJÚCE SA DODÁVKY A POUŽITIA, ak sa uplatňujú

Len pre zvieratá. Výdaj lieku je viazaný na veterinárny predpis.

14. OZNAČENIE „UCHOVÁVAŤ MIMO DOHLĎADU A DOSAHU DETÍ“

Uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

15. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

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

16. REGISTRAČNÉ ČÍSLO (ČÍSLA)

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

17. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

Šarža {číslo}

MINIMÁLNE ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA MALOM VNÚTORNOM OBALE

Flaštička

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Rheumocam 0,5 mg/ml perorálna suspenzia pre mačky
meloxicam

2. MNOŽSTVO ÚČINNEJ LÁTKY (-OK)

Meloxicam 0,5 mg/ml

3. OBSAH V HMOTNOSTNÝCH, OBJEMOVÝCH JEDNOTKÁCH ALEBO POČET DÁVOK

3 ml
5 ml
10 ml
15 ml

4. SPÔSOB(-Y) PODANIA

Perorálne použitie

5. OCHRANNÁ LEHOTA(-Y)

6. ČÍSLO ŠARŽE

Lot {číslo}

7. DÁTUM EXSPIRÁCIE

EXP{mesiac/rok}

8. OZNAČENIE „LEN PRE ZVIERATÁ“

Len pre zvieratá.

B. PÍSOMNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽOV

PÍ SOMNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽOV
Rheumocam 1,5 mg/ml perorálna suspenzia pre psy

**1. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA POVOLENIA NA UVEDENIE NA TRH
A DRŽITEĽA POVOLENIA NA VÝROBU ZODPOVEDNÉHO ZA UVOĽNENIE
ŠARŽE, AK NIE SÚ IDENTICKÍ**

Držiteľ rozhodnutia o registrácii a výrobca zodpovedný za uvoľnenie šarže:

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.

Loughrea,

Co. Galway,

Írsko.

2. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Rheumocam 1,5 mg/ml perorálna suspenzia pre psy

3. ZLOŽENIE: ÚČINNÁ LÁTKA (LÁTKY) A INÉ ZLOŽKY

Jeden ml obsahuje: 1,5 mg meloxicamu

5 mg natriumbenzoátu

4. INDIKÁCIA (-E)

Zmiernenie zápalu a zníženie bolesti pri akútnych a chronických svalovo-kostrových ochoreniach u psov.

5. KONTRAINDIKÁCIE

Nepoužívať u gravidných alebo laktujúcich zvierat.

Nepoužívať u zvierat trpiacich gastro-intestinálnymi poruchami, ako sú podráždenie a hemorágie, s porušenou funkciou pečene, srdca alebo obličiek a hemoragickými zmenami.

Nepoužívať v prípade precitlivenosti na účinnú látku, na adjuvans alebo na niektorú pomocnú látku.

Nepodávať zvieratám do veku 6 týždňov.

6. NEŽIADUCE ÚČINKY

Občas boli popisované typické nežiaduce reakcie NSAID, ako sú strata apetítu, zvracanie, hnačka, skrytá krv v truse, letargia a zlyhanie obličiek. Vo veľmi vzácných prípadoch boli zaznamenané krvácajúce hnačky, hemateméza, gastrointestinálne ulcerácie a zvýšené enzýmy v pečeni.

Tieto vedľajšie účinky sa objavujú v priebehu prvého týždňa liečby, sú vo väčšine prípadov prechodné a vymiznú po ukončení liečby. Len vo veľmi vzácných prípadoch môžu byť vážne alebo aj fatálne.

Ak sa vyskytnú vedľajšie účinky, je potrebné liečbu prerušiť a vyhľadať pomoc veterinárneho lekára.

Frekvencia výskytu nežiaducich účinkov sa definuje použitím nasledujúceho pravidla:

- veľmi časté (nežiaduce účinky sa prejavili u viac ako 1 z 10 liečených zvierat)
- časté (u viac ako 1 ale menej ako 10 zo 100 liečených zvierat)
- menej časté (u viac ako 1 ale menej ako 10 z 1 000 liečených zvierat)
- zriedkavé (u viac ako 1 ale menej ako 10 z 10 000 liečených zvierat)
- veľmi zriedkavé (u menej ako 1 z 10 000 liečených zvierat, vrátane ojedinelých hlásení).

Ak zistíte akékoľvek vážne účinky alebo iné vedľajšie účinky, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii, informujte vášho veterinárneho lekára.

7. CIEĽOVÝ DRUH

Psy.

8. DÁVKOVANIE PRE KAŽDÝ DRUH, CESTA (-Y) A SPÔSOB PODANIA LIEKU

Pred použitím dobre pretrepať. Liek sa podáva zamiešaný v krmive.

V priebehu používania je potrebné zabrániť kontaminácii.

Pri začatí liečby sa podáva prvý deň jedna dávka 0,2 mg meloxicamu / kg ž.hm. Liečba pokračuje perorálnym podávaním udržiavacej dávky 0,1 mg meloxicamu / kg ž.hm, raz denne (v 24 hodinových intervaloch).







Suspenziu je možné aplikovať pomocou odmernej striekačky, ktorá je priložená v balení. Striekačka má stupnicu, ktorá zodpovedá požadovanému objemu.

Nasledujúca dávkovacia tabuľka udáva objem, ktorý sa má podať v závislosti od hmotnosti psa:

Telesná hmotnosť (kg)	Udržiavacia dávka (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

Prvý deň bude potrebný dvojnásobok udržiavacej dávky.

Klinická odozva liečby sa zvyčajne dostavuje v priebehu 3 až 4 dní. Liečba sa preruší najneskôr po 10 dňoch, ak sa nedostaví klinické zlepšenie zdravotného stavu.

Prosím, postupujte podľa nasledujúcich krokov:	
<p>Krok 1. Pred prvým použitím. Rheumocamu sa uistite, že máte fľašu, kruhovú plastovú krytku⁽¹⁾ a striekačku</p> 	<p>Krok 2⁽¹⁾. Umiestnite kruhovú plastovú krytku do hrdla fľaše a zatlačte dole, aby bezpečne dosadla na miesto. Akonáhle je na mieste nie je potrebné ju odstrániť</p> 
<p>Krok 3. Vráťte viečko na fľaštičku a dobre pretrepte. Odstráňte viečko a nasadíte dávkovaciu striekačku k fľaštičke jemným zatlačením na koniec otvoru</p> 	<p>Krok 4. Otočte fľaštičku s injekčnou striekačkou v mieste hore dnom a pomaly vyťahujte piest, kým nie je natiahnutá požadovaná dávka</p> 
<p>Krok 5. Otočte fľašu /striekačku na správnu stranu a otáčavým pohybom oddelte striekačku z fľaštičky</p> 	<p>Krok 6. Zatlačte piest a celý obsah injekčnej striekačky vyprázdnite na krmivo.</p> 

(1) Neplatí, ak je kruhovú plastovú krytku už nainštalovaná.

9. POKYN O SPRÁVNOM PODANÍ

Zvláštnu pozornosť je potrebné venovať presnosti dávkovania. Prosím dodržujte pokyny veterinárneho lekára.

10. OCHRANNÁ LEHOTA (-Y)

Netýka sa.

11. OSOBITNÉ BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA NA UCHOVÁVANIE

Tento veterinárny liek nevyžaduje žiadne zvláštne podmienky na uchovávanie.

Uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

Nepoužívať po dátume expirácie (EXP) uvedenom na škatuli a liekovke.

12. OSOBITNÉ UPOZORNENIA

Ak sa objavia vedľajšie účinky, je potrebné liečbu prerušiť a poradiť sa s veterinárnym lekárom. Je potrebné sa vyvarovať použitiu u dehydratovaných, hypovolemických alebo hypotenzných zvierat, pretože je tu potenciálne riziko zvýšenej toxicity pre obličky. Tento liek je určený pre psy a nesmie byť podávaný mačkám, pretože nie je vhodný pre tento druh zvierat. Pre mačky je určený Rheumocam 0,5 mg/ml perorálna suspenzia.

Iné lieky NSAIDs, diuretiká, antikoagulanciá, aminoglykozidové antibiotiká a látky viažuce sa vo vysokom stupni na proteíny môžu súťažiť o naviazanie, čo môže viesť k toxickým účinkom.

Rheumocam sa nesmie aplikovať spolu s inými liekmi NSAIDs alebo s glukokortikosteroidmi.

Predchádzajúca liečba protizápalovými liekmi môže mať za následok zosilnené nežiaduce vedľajšie reakcie, takže je potrebné pred začatím liečby takýmito veterinárnymi liekmi dodržať obdobie najmenej 24 hodín bez liečby. Dĺžka tohto obdobia bez liečby sa však musí zväziť podľa farmakokinetických vlastností predchádzajúceho veterinárneho lieku.

V prípade predávkovania je potrebné začať symptomatickú liečbu.

Ľudia so známou precitlivosťou na lieky NSAID by sa mali vyhnúť kontaktu s veterinárnym liekom.

V prípade náhodného požitia vyhľadať ihneď lekársku pomoc a ukázať túto písomnú informáciu alebo obal lekárovi.

13. OSOBITNÉ BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA NA ZNEŠKODNENIE NEPOUŽITÉHO LIEKU(-OV) ALEBO ODPADOVÉHO MATERIÁLU, V PRÍPADE POTREBY

Každý nepoužitý veterinárny liek alebo odpadové materiály z tohoto veterinárneho lieku musia byť zlikvidované v súlade s platnými predpismi.

14. DÁTUM POSLEDNÉHO SCHVÁLENIA TEXTU V PÍ SOMNEJ INFORMÁ CII PRE POUŽÍ VATEĽOV

Podrobné informácie o tomto lieku sú uvedené na internetovej stránke Európskej agentúry pre lieky (<http://www.ema.europa.eu>).

15. ĎALŠIE INFORMÁCIE

Vydáva sa len na veterinárny predpis.

15, 42, 100 alebo 200 ml liekovka s dvoch odmerných striekačiek.

Nie všetky veľkosti balenia sa musia uvádzať na trh.

Ak potrebujete akúkoľvek informáciu o tomto lieku, kontaktujte miestneho zástupcu držiteľa povolenia na uvedenie na trh.

België/Belgique/Belgien

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

Република България

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

Česká republika

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

Danmark

Biovet ApS
Kongevejen 66
DK-3480 Fredensborg

Deutschland

Alfavet Tierarzneimittel GmbH
Leinestr. 32
24539 Neumünster
Deutschland

Eesti

Baltic Agro,
Ukmerges g. 322
Vilnius
Lithuania 12106

Ελλάδα

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

España

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

France

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

Lietuva

Baltic Agro,
Ukmerges g. 322
Vilnius
Lithuania 12106

Luxembourg/Luxemburg

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

Magyarország

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

Malta

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

Nederland

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

Norge

Biovet ApS
Kongevejen 66
DK-3480 Fredensborg

Österreich

VetViva Richter GmbH
Durisolstrasse 14
4600 Wels

Polska

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

Portugal

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

Hrvatska

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

Ireland

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

Ísland

Icepharma hf,
Lynghálsi 13,
110 Reykjavík
Iceland

Italia

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

Κύπρος

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

Latvija

Baltic Agro,
Ukmerges g. 322
Vilnius
Lithuania 12106

România

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

Slovenija

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

Slovenská republika

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

Suomi/Finland

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

Sverige

Omnidea AB
Kaptensgatan 12
SE-114 57 Stockholm

United Kingdom (Northern Ireland)

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

PÍ SOMNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽOV

Rheumocam 1 mg žuvacie tablety pre psy
Rheumocam 2,5 mg žuvacie tablety pre psy

1. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA POVOLENIA NA UVEDENIE NA TRH A DRŽITEĽA POVOLENIA NA VÝROBU ZODPOVEDNÉHO ZA UVOĽNENIE ŠARŽE, AK NIE SÚ IDENTICKÍ

Držiteľ rozhodnutia o registrácii a výrobca zodpovedný za uvoľnenie šarže:

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

2. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Rheumocam 1 mg žuvacie tablety pre psy
Rheumocam 2,5 mg žuvacie tablety pre psy

3. ZLOŽENIE: ÚČINNÁ LÁTKA (LÁTKY) A INÉ ZLOŽKY

Jeden žuvacia tableta obsahuje:

Účinná látka:

Meloxicam 1 mg
Meloxicam 2,5 mg

4. INDIKÁCIA (-E)

Zmiernenie zápalu a zníženie bolesti pri akútnych a chronických svalovo-kostrových ochoreniach u psov.

5. KONTRAINDIKÁCIE

Nepoužívať u gravidných alebo laktujúcich zvierat.

Nepoužívať u zvierat trpiacich gastro-intestinálnymi poruchami, ako sú podráždenie a hemorágie, s porušenou funkciou pečene, srdca alebo obličiek a hemoragickými zmenami.

Nepoužívať v prípade precitlivenosti na účinnú látku, na adjuvans alebo na niektorú pomocnú látku.

Nepoužívať u psov do veku 6 týždňov a s hmotnosťou do 4 kg..

6. NEŽIADUCE ÚČINKY

Občas boli popisované typické nežiaduce reakcie NSAID, ako sú strata apetítu, vracanie, hnačka, skrytá krv v truse, letargia a poruchy obličiek.

Vo veľmi vzácných prípadoch boli pozorované krvácajúce hnačky, hemateméza, gastrointestinálna ulcerácia a zvýšené enzýmy v pečeni.

Tieto vedľajšie účinky sa objavujú v priebehu prvého týždňa liečby a sú vo väčšine prípadov prechodné a vymiznú po ukončení liečby. Len vo veľmi vzácných prípadoch môžu byť vážne alebo aj fatálne.

Ak dôjde k nežiaducim účinkom, je potrebné liečbu prerušiť a poradiť sa s veterinárnym lekárom.

Frekvencia výskytu nežiaducich účinkov sa definuje použitím nasledujúceho pravidla:

- veľmi časté (nežiaduce účinky sa prejavili u viac ako 1 z 10 liečených zvierat)
- časté (u viac ako 1 ale menej ako 10 zo 100 liečených zvierat)
- menej časté (u viac ako 1 ale menej ako 10 z 1 000 liečených zvierat)
- zriedkavé (u viac ako 1 ale menej ako 10 z 10 000 liečených zvierat)
- veľmi zriedkavé (u menej ako 1 z 10 000 liečených zvierat, vrátane ojedinelých hlásení).

Ak zistíte akékoľvek vážne účinky alebo iné vedľajšie účinky, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii, informujte vášho veterinárneho lekára.

7. CIELOVÝ DRUH

Psy.

8. DÁVKOVANIE PRE KAŽDÝ DRUH, CESTA (-Y) A SPÔSOB PODANIA LIEKU

Liečba sa prvý deň začína jednorazovou dávkou 0,2 mg meloxicamu/kg živej hmotnosti.

Liečba pokračuje perorálnym podaním udržiavacej dávky 0,1 mg meloxicamu/kg živej hmotnosti raz denne (v 24 hodinovom intervale).

Každá žuvacia tableta obsahuje buď 1 mg alebo 2,5 mg meloxicamu, čo zodpovedá dennej udržiavacej dávke pre psa s hmotnosťou 10 kg živej hmotnosťou resp. 25 kg živej hmotnosti.

Každá žuvacia tableta môže byť rozpolená pre presné dávkovanie podľa individuálnej živej hmotnosti zvierat'a. Žuvacie tablety je možné podávať s alebo bez jedla, sú ochutené a väčšina psov ich dobre prijíma.

Schéma dávkovania na udržiavaciu dávku:

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

Použitie lieku Rheumocam perorálna suspenzia pre psov je možné zvážiť pre presnejšie dávkovanie. Pre psy s nižšou hmotnosťou ako 4 kg sa odporúča použiť Rheumocam perorálna suspenzia pre psy.

Klinickú odpoveď je zvyčajne možné pozorovať v priebehu 3–4 dní. Liečba sa preruší najneskôr po 10 dňoch, ak nie je viditeľné klinické zlepšenie.

9. POKYN O SPRÁVNOM PODANÍ

Na zabezpečenie správneho dávkovania, telesná hmotnosť by mala byť stanovená čo najpresnejšie, aby sa zabránilo poddávkovaniu alebo predávkovaniu.

10. OCHRANNÁ LEHOTA (-Y)

Netýka sa.

11. OSOBITNÉ BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA NA UCHOVÁVANIE

Tento veterinárny liek nevyžaduje žiadne zvláštne podmienky na uchovávanie. Uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

12. OSOBITNÉ UPOZORNENIA

Osobitné bezpečnostné opatrenia na používanie u zvierat

Ak sa vyskytnú vedľajšie účinky, je potrebné liečbu prerušiť a vyhľadať pomoc veterinárneho lekára. Vyvarovať sa použitia u dehydratovaných, hypovolemických alebo hypotenzných zvierat, pretože je tu potenciálne riziko zvýšenej renálnej toxicity.

Osobitné bezpečnostné opatrenia, ktoré má urobiť osoba podávajúca liek zvieratám

Ľudia so známou precitlivosťou na lieky NSAID sa musia vyhýbať kontaktu s veterinárnym liekom. V prípade náhodného požitia lieku, vyhľadať ihneď lekársku pomoc a ukázať obal alebo písomnú informáciu lekárovi.

Použitie počas gravidity alebo laktácie

Bezpečnosť veterinárneho lieku nebola potvrdená počas gravidity a laktácie (pozri bod 4.3).

Liekové interakcie a iné formy vzájomného pôsobenia

Iné lieky NSAIDs, diuretiká, antikoagulanciá, aminoglykozidové antibiotiká a látky viažuce sa vo vysokom stupni na proteíny môžu súťažiť o naviazanie, čo môže tak viesť k toxickým účinkom. Rheumocam sa nesmie aplikovať spolu s inými liekmi NSAIDs alebo s glukokortikoidmi.

Predchádzajúca liečba protizápalovými liekmi môže mať za následok zosilnené nežiaduce vedľajšie reakcie, takže je potrebné pred začatím aplikácie veterinárnych liekov dodržať obdobie najmenej 24 hodín bez liečby. Dĺžka tohto obdobia bez liečby sa však musí zväziť podľa farmakokinetických vlastností predchádzajúceho veterinárneho lieku.

Predávkovanie (príznaky, núdzové postupy, antidotá)

V prípade predávkovania je potrebné začať symptomatickú liečbu.

13. OSOBITNÉ BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA NA ZNEŠKODNENIE NEPOUŽITÉHO LIEKU(-OV) ALEBO ODPADOVÉHO MATERIÁLU, V PRÍPADE POTREBY

Každý nepoužitý veterinárny liek alebo odpadové materiály z tohoto veterinárneho lieku musia byť zlikvidované v súlade s platnými predpismi.

14. DÁTUM POSLEDNÉHO SCHVÁLENIA TEXTU V PÍ SOMNEJ INFORMÁCII PRE POUŽÍVATEĽOV

Podrobné informácie o tomto lieku sú uvedené na internetovej stránke Európskej agentúry pre lieky (<http://www.ema.europa.eu>).

15. ĎALŠIE INFORMÁCIE

20 a 100 tabliet

Nie všetky veľkosti balenia sa musia uvádzať na trh.

Ak potrebujete akúkoľvek informáciu o tomto lieku, kontaktujte miestneho zástupcu držiteľa povolenia na uvedenie na trh.

België/Belgique/Belgien

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

България

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

Česká republika

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

Danmark

Biovet ApS
Kongevejen 66
DK-3480 Fredensborg

Deutschland

Alfavet Tierarzneimittel GmbH
Leinestr. 32
24539 Neumünster
Deutschland

Eesti

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

Ελλάδα

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

España

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

France

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

Lietuva

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

Luxembourg/Luxemburg

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

Magyarország

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

Malta

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

Nederland

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

Norge

Biovet ApS
Kongevejen 66
DK-3480 Fredensborg

Österreich

VetViva Richter GmbH
Durisolstrasse 14
4600 Wels
Austria

Polska

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

Portugal

MEDINFAR- SOROLÓGICO- PRODUTOS
E EQUIPAMENTOS, S.A.
Rua Henrique Paiva Couceiro, 27

Venda Nova , 2704-006 Amadora
Portugal

Hrvatska

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

Ireland

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

Ísland

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

Italia

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

Κύπρος

VTN Veterinary and Pharmacy Ltd.
PO Box 23886
CY1687
Nicosia

Latvija

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

România

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

Slovenija

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

Slovenská republika

Miestny zástupca držiteľ'a rozhodnutia o registrácii:
Orion Pharma s.r.o.
orion@orionpharma.sk

Suomi/Finland

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

Sverige

Omnidea AB
Kaptensgatan 12
SE-114 57 Stockholm

United Kingdom (Northern Ireland)

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

PÍ SOMNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽOV
Rheumocam 15 mg/ml perorálna suspenzia pre kone

1. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII A DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII NA VÝROBU ZODPOVEDNÉHO ZA UVOĽNENIE ŠARŽE, AK NIE SÚ IDENTICKÍ

Držiteľ rozhodnutia o registrácii a výrobca zodpovedný za uvoľnenie šarže:

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.

Loughrea,

Co. Galway,

Írsko.

2. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Rheumocam 15 mg/ml perorálna suspenzia pre kone

Meloxicam

3. ZLOŽENIE: ÚČINNÁ LÁTKA (LÁTKY) A INÉ ZLOŽKY

Jeden ml obsahuje: 15 mg meloxicamu

5 mg benzoanu sodného

4. INDIKÁCIA(-E)

Zmiernenie zápalu a zníženie bolesti pri akútnych a chronických svalovo-kostrových ochoreniach u koní.

5. KONTRAINDIKÁCIE

Nepoužívať u gravidných alebo laktujúcich kobýl.

Nepoužívať u koní trpiacich gastro-intestinálnymi poruchami, ako sú podráždenie a hemoragie, s narušenými funkciami pečene, srdca alebo obličiek a hemoragickými zmenami.

Nepoužívať v prípade precitlivenosti na účinnú látku, na adjuvans alebo na niektorú pomocnú látku.

Nepoužívať u koní do veku 6 týždňov.

6. NEŽIADUCE ÚČINKY

V klinických pokusoch boli v ojedinelých prípadoch pozorované nežiaduce reakcie typické nesteroidné protizápalové lieky (NSAID) (slabá urtikária, hnačka). Príznaky boli reverzibilné.

Vo veľmi vzácných prípadoch boli pozorované: strata apetítu, letargia, bolesť brucha a zápal hrubého čreva.

Vo veľmi vzácných prípadoch môžu byť pozorované anafylaktoidné reakcie, ktoré môžu byť vážne a mali by byť liečené symptomaticky.

Ak dôjde k nežiaducim účinkom, je potrebné liečbu prerušiť a poradiť sa s veterinárnym lekárom.

Frekvencia výskytu nežiaducich účinkov sa definuje použitím nasledujúceho pravidla:

- veľmi časté (nežiaduce účinky sa prejavili u viac ako 1 z 10 liečených zvierat)
- časté (u viac ako 1 ale menej ako 10 zo 100 liečených zvierat)
- menej časté (u viac ako 1 ale menej ako 10 z 1 000 liečených zvierat)
- zriedkavé (u viac ako 1 ale menej ako 10 z 10 000 liečených zvierat)

- veľmi zriedkavé (u menej ako 1 z 10 000 liečených zvierat, vrátane ojedinelých hlásení).

Ak zaznamenáte akékoľvek závažné nežiaduce účinky alebo iné reakcie, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii, informujte vášho veterinárneho lekára.

7. CIEĽOVÝ DRUH

Kone

8. DÁVKOVANIE PRE KAŽDÝ DRUH, CESTA (-Y) A SPÔSOB PODANIA LIEKU

Perorálna suspenzia sa podáva v dávke 0,6 mg/kg ž.hm. raz denne až 14 dní. Toto je ekvivalent k 1 ml Rheumocamu na 25 kg živej hmotnosti koňa. Napríklad, kôň s hmotnosťou 400 kg dostane 16 ml Rheumocamu, kôň s hmotnosťou 500 kg, dostane 20 ml Rheumocamu a kôň s hmotnosťou 600 kg, dostane 24 ml Rheumocamu.

Pred použitím dobre pretrepať. Liek podávať zamiešaný s malým množstvom krmiva pred kŕmením alebo priamo do ústnej dutiny.

Suspenziu je možné aplikovať pomocou odmernej striekačky Rheumocam priloženej v balení. Striekačka s mierkou 2 ml je pripojená ku fľaštičke.

V priebehu používania zabrániť kontaminácii.

Prosím, postupujte podľa nasledujúcich krokov:

Krok 1. Pred prvým použitím Rheumocamusa uistite, že máte fľašu, kruhovú plastovú krytku a striekačku



Krok 2. Umiestnite kruhovú plastovú krytku do hrdla fľaše a zatlačte dole, až bezpečne dosadne na miesto. Akonáhle je na mieste, nie je potrebné ju odstrániť



Krok 3. Vráťte viečko na fľaštičku a dobre pretrepte. Odstráňte viečko a nasadte dávkovaciu striekačku k fľaštičke jemným zatlačením na koniec otvoru



Krok 4. Otočte fľaštičku s injekčnou striekačkou hore dnom a pomaly vyťahujte piest, kým nie je odobraná požadovaná dávka



9. POKYN O SPRÁVNOM PODANÍ

Netýka sa.

10. OCHRANNÁ LEHOTA (-Y)

Mäso a vnútornosti: 3 dni.

Nie je povolený na použitie u laktujúcich zvierat produkujúcich mlieko na ľudskú spotrebu.

11. OSOBITNÉ BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA NA UCHOVÁVANIE

Uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

Tento veterinárny liek nevyžaduje žiadne zvláštne podmienky na uchovávanie.

Po podaní lieku uzatvoriť fľaštičku vrchnákom, opláchnuť odmernú striekačku teplou vodou a nechať ju usušiť.

Čas použiteľnosti po prvom otvorení vnútorného balenia: 3 mesiace

Nepoužívať po dátume expirácie (EXP) uvedenom na škatuli a fľaštičke.

12. OSOBITNÉ UPOZORNENIA

Osobitné bezpečnostné opatrenia na používanie u zvierat

Ak sa objavia nežiaduce účinky, je potrebné liečbu prerušiť a vyhľadať pomoc veterinárneho lekára. Nepoužívať u dehydratovaných, hypovolemických alebo hypotenzných zvierat pre potenciálne riziko toxicity pre obličky.

Osobitné bezpečnostné opatrenia, ktoré má urobiť osoba podávajúca liek zvieratám

Ľudia so známou precitlivosťou na nesteroidné protizápalové lieky (NSAID) sa musia vyhýbať kontaktu s veterinárnym liekom.

V prípade náhodného požitia vyhľadajte ihneď lekársku pomoc a ukážte písomnú informáciu alebo obal lekárovi.

Použitie počas gravidity a laktácie

Vid' „Kontraindikácie“.

Liekové interakcie a iné formy vzájomného pôsobenia

Neaplikovať súčasne s glukokortikoidmi, s inými nesteroidnými protizápalovými liekmi alebo s antikoagulačnými látkami.

Predávkovanie (príznaky, núdzové postupy, antidotá)

V prípade predávkovania je potrebné zahájiť symptomatickú liečbu.

13. OSOBITNÉ BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA NA ZNEŠKODNENIE NEPOUŽITÉHO LIEKU(-OV) ALEBO ODPADOVÉHO MATERIÁLU, V PRÍPADE POTREBY

Každý nepoužitý veterinárny liek alebo odpadové materiály z tohoto veterinárneho lieku musia byť zlikvidované v súlade s platnými predpismi.

14. DÁTUM POSLEDNÉHO SCHVÁLENIA TEXTU V PÍ SOMNEJ INFORMÁCII PRE POUŽÍVATEĽOV

Podrobné informácie o tomto lieku sú uvedené na internetovej stránke Európskej agentúry pre lieky (<http://www.ema.europa.eu>).

15. ĎALŠIE INFORMÁCIE

Vydáva sa len na veterinárny predpis.

100 ml alebo 250 ml.

Nie všetky veľkosti balenia sa musia uvádzať na trh.

Ak potrebujete akúkoľvek informáciu o tomto lieku, kontaktujte miestneho zástupcu držiteľa povolenia na uvedenie na trh.

België/Belgique/Belgien

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

Република България

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

Česká republika

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

Danmark

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

Deutschland

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

Eesti

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

Ελλάδα

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

España

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

France

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

Lietuva

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

Luxembourg/Luxemburg

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

Magyarország

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

Malta

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

Nederland

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

Norge

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

Österreich

VetViva Richter GmbH
Durisolstrasse 14
4600 Wels
Austria

Polska

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

Portugal

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

Hrvatska

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

Ireland

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

Ísland

Icepharma hf,
Lynghálsi 13,
110 Reykjavík
Iceland

Italia

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

Κύπρος

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

Latvija

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

România

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

Sverige

Omnidea AB
Kaptensgatan 12
SE-114 57 Stockholm

Slovenská republika

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

Suomi/Finland

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

United Kingdom (Northern Ireland)

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

PÍ SOMNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽOV
Rheumocam 20 mg/ml injekčný roztok pre hovädzí dobytok, ošípané a kone

1. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII A DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII NA VÝROBU ZODPOVEDNÉHO ZA UVOĽNENIE ŠARŽE, AK NIE SÚ IDENTICKÍ

Držiteľ rozhodnutia o registrácii

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

Výrobca zodpovedný za uvoľnenie šarže

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

a

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

a

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

2. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Rheumocam 20 mg/ml injekčný roztok pre hovädzí dobytok, ošípané a kone.
Meloxicam

3. ZLOŽENIE: ÚČINNÁ LÁTKA (LÁTKY) A INÉ ZLOŽKY

Jeden ml obsahuje:

Meloxicam 20 mg

Etanol (96%) 159.8 mg

Číry žltý injekčný roztok.

4. INDIKÁCIA(-E)

Hovädzí dobytok:

Akútne respiračné infekcie hovädzieho dobytká v kombinácii s príslušnou antibiotickou liečbou na zníženie klinických príznakov.

Hnačka v kombinácii s perorálnou rehydratačnou terapiou na zníženie klinických príznakov u teliat starších ako jeden týždeň a u mladého, nelaktujúceho hovädzieho dobytká.

Podporná liečba akútnej mastitídy v kombinácii s antibiotickou liečbou.

Ošípané:

Neinfekčné poruchy pohybového aparátu na zníženie príznakov krívania a zápalu.

Podporná liečba puerperálnej septikémie a toxémie (syndróm mastitis-metritis-agalactia) s príslušnou antibiotickou liečbou.

Kone:

Tlmenie zápalu a bolestivosti pri chronickej aj akútnej poruche pohybového aparátu.

Na úľavu bolesti spôsobenej kolikou koní.

5. KONTRAINDIKÁCIE

Nepoužívať u koní mladších ako 6 týždňov.

Nepoužívať u gravidných alebo laktujúcich kobýl.

Nepoužívať u zvierat s narušenou funkciou pečene, srdca alebo obličiek a s hemoragickými poruchami alebo ak ide o ulcerogénne gastrointestinálne lézie.

Nepoužívať v prípade precitlivenosti na účinnú látku alebo na niektorú pomocnú látku.

Nepoužívať na liečbu diarey u teliat mladších ako jeden týždeň.

6. NEŽIADUCE ÚČINKY

U hovädzieho dobytká a ošípaných je subkutánna, intramuskulárna a intravenózna aplikácia dobre znášaná; v klinických štúdiách bol u menej ako 10% zvierat pozorovaný len slabý prechodný opuch v mieste injekcie po subkutánnej aplikácii.

U koní sa v mieste aplikácie sa môže objaviť prechodný opuch, ktorý si nevyžaduje ošetrovanie.

Veľmi zriedkavo sa môže vyskytnúť anafylaktoidná reakcia, ktorá môže byť závažná (vrátane fatálnej), ktorú treba liečiť symptomaticky.

Frekvencia výskytu nežiaducich účinkov sa definuje použitím nasledujúceho pravidla:

- veľmi časté (nežiaduce účinky sa prejavili u viac ako 1 z 10 liečených zvierat)
- časté (u viac ako 1 ale menej ako 10 zo 100 liečených zvierat)
- menej časté (u viac ako 1 ale menej ako 10 z 1 000 liečených zvierat)
- zriedkavé (u viac ako 1 ale menej ako 10 z 10 000 liečených zvierat)
- veľmi zriedkavé (u menej ako 1 z 10 000 liečených zvierat, vrátane ojedinelých hlásení).

Ak zistíte akékoľvek vážne účinky alebo iné vedľajšie účinky, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii, informujte vášho veterinárneho lekára.

7. CIEĽOVÝ DRUH

Hovädzí dobytok, ošípané a kone.

8. DÁVKOVANIE PRE KAŽDÝ DRUH, CESTA (-Y) A SPÔSOB PODANIA LIEKU

Hovädzí dobytok:

Jednorázová subkutánna alebo intravenózna injekcia v dávke 0,5 mg meloxicamu/kg ž.hm. (t.j. 2,5 ml na 100 kg ž.hm.) v kombinácii s antibiotickou liečbou alebo so zodpovedajúcou perorálnou rehydratačnou terapiou.

Ošípané:

Jednorázová intramuskulárna injekcia v dávke 0,4 mg meloxicamu/kg ž.hm. (t.j. 2,0 ml na 100 kg ž.hm.) v kombinácii s príslušnou antibiotickou liečbou. Ak je potrebné, je možné o 24 hodín aplikovať druhú dávku meloxicamu.

Kone:

Jednorázová intravenózna injekcia v dávke 0,6 mg meloxicamu/kg ž.hm. (t.j. 3,0 ml/100 kg ž.hm.). Na zmiernenie zápalu a bolesti pri akútnom a chronickom ochorení muskuloskeletálneho aparátu možno použiť Rheumocam 15 mg/ml perorálnu suspenziu v dávke 0,6 mg/kg ž.hm. 24 hodín po injekčnom podaní.

9. POKYN O SPRÁVNOM PODANÍ

V priebehu použitia je potrebné zamedziť kontaminácii.
Maximálny počet prepichnutí zátky je 14 pre 20 ml, 50 ml a 100 ml injekčné liekovky a 20 prepichnutí pre 250 ml liekovku.

10. OCHRANNÁ LEHOTA (-Y)

Hovädzí dobytok: mäso a vnútornosti: 15 dní; mlieko: 5 dní

Ošípané: mäso a vnútornosti: 5 dní.

Kone: mäso a vnútornosti: 5 dní.

Nie je registrovaný na použitie u laktujúcich zvierat produkujúcich mlieko na ľudskú spotrebu.

11. OSOBITNÉ BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA NA UCHOVÁVANIE

Uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

Tento veterinárny liek nevyžaduje žiadne zvláštne podmienky na uchovávanie.

Čas použiteľnosti po prvom otvorení vnútorného balenia: 28 dní.

Nepoužívať po dátume expirácie (EXP) uvedenom na škatuli a liekovke.

12. OSOBITNÉ UPOZORNENIA

Osobitné bezpečnostné opatrenia na používanie u zvierat

Ak sa objavia nežiaduce účinky, treba liečbu prerušiť a vyhľadať pomoc veterinárneho lekára.

Nepoužívať u silne dehydratovaných, hypovolemických alebo hypotenzných zvierat, ktoré vyžadujú parenterálnu rehydratáciu, pre potenciálne riziko renálnej toxicity.

V prípade nedostatočnej úľavy od bolesti pri liečbe koliky by mala byť starostlivo prehodnotená diagnóza a zvážený chirurgický zákrok.

Osobitné bezpečnostné opatrenia, ktoré má urobiť osoba podávajúca liek zvieratám

Náhodné samoinjikovanie môže mať za následok vznik silnej bolesti. Ľudia so známou precitlivosťou na NSAID sa musia vyhýbať kontaktu s veterinárnym liekom.

V prípade náhodného samoinjikovania vyhľadajte ihneď lekársku pomoc a ukážte písomnú informáciu alebo obal lekárovi.

Použitie počas gravidity a laktácie

Hovädzí dobytok a ošípané: Môže byť použitý počas gravidity a laktácie.

Kone: Vid' Kontraindikácie.

Liekové interakcie a iné formy vzájomného pôsobenia

Neaplikovať súčasne s glukokortikoidmi, s inými nesteroidnými protizápalovými liekmi alebo s antikoagulačnými látkami.

Predávkovanie (príznaky, núdzové postupy, antidotá)

V prípade predávkovania je potrebné zahájiť symptomatickú liečbu.

13. OSOBITNÉ BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA NA ZNEŠKODNENIE NEPOUŽITÉHO LIEKU(-OV) ALEBO ODPADOVÉHO MATERIÁLU, V PRÍPADE POTREBY

Lieky sa nesmú odhadzovať do odpadovej vody alebo do odpadu v domácnostiach, ale musia byť zlikvidované v súlade s platnými predpismi. Tieto opatrenia by mali byť v súlade s ochranou životného prostredia.

14. DÁTUM POSLEDNÉHO SCHVÁLENIA TEXTU V PÍ SOMNEJ INFORMÁCII PRE POUŽÍVATEĽOV

Podrobné informácie o tomto veterinárnom lieku sú uvedené na internetovej stránke Európskej agentúry pre lieky (<http://www.ema.europa.eu>).

15. ĎALŠIE INFORMÁCIE

Kartónové škatule s jednou bezfarebnou sklenenou injekčnou liekovkou s obsahom 20 ml, 50 ml, 100 ml alebo 250 ml.

Nie všetky veľkosti balenia sa musia uvádzať na trh.

Ak potrebujete akúkoľvek informáciu o tomto veterinárnom lieku, kontaktujte miestneho zástupcu držiteľa rozhodnutia o registrácii.

België/Belgique/Belgien

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

Република България

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

Česká republika

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

Danmark

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

Deutschland

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

Eesti

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

Ελλάδα

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

España

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

Lietuva

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

Luxembourg/Luxemburg

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

Magyarország

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

Malta

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

Nederland

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

Norge

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

Österreich

VetViva Richter GmbH
Durisolstrasse 14
4600 Wels
Austria

Polska

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

France

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

Hrvatska

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

Ireland

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

Ísland

Icepharma hf,
Lynghálsi 13,
110 Reykjavík
Iceland

Italia

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

Κύπρος

VTN Veterinary and Pharmacy Ltd.
PO Box 23886
CY1687
Nicosia

Latvija

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

Portugal

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

România

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

Slovenija

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

Slovenská republika

Miestny zástupca držiteľ'a rozhodnutia o
registrácii:
Orion Pharma s.r.o.
orion@orionpharma.sk

Suomi/Finland

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

Sverige

Omnidea AB
Kaptensgatan 12
SE-114 57 Stockholm

United Kingdom (Northern Ireland)

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

PÍ SOMNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽOV
Rheumocam 5 mg/ml injekčný roztok pre psy a mačky

1. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII A DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII NA VÝROBU ZODPOVEDNÉHO ZA UVOĽNENIE ŠARŽE, AK NIE SÚ IDENTICKÍ

Držiteľ rozhodnutia o registrácii

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

Výrobca zodpovedný za uvoľnenie šarže

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

a

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

a

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

2. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Rheumocam 5 mg/ml injekčný roztok pre psy a mačky.

Meloxicam

3. ZLOŽENIE: ÚČINNÁ LÁTKA (LÁTKY) A INÉ ZLOŽKY

Jeden ml obsahuje:

Meloxicam 5 mg

Etanol (96%) 159.8 mg

Číry žltý injekčný roztok.

4. INDIKÁCIA(-E)

Psy

Zmiernenie zápalu a bolesti ako pri akútnych tak aj pri chronických muskuloskeletálnych poruchách. Zníženie pooperačných bolesti a zápalu po ortopedických chirurgických zákrokoch a operáciách mäkkých tkanív.

Mačky

Zníženie pooperačných bolesti po ovario-hysterektómii a po menších operáciách mäkkých tkanív.

5. KONTRAINDIKÁCIE

Nepoužívať u zvierat trpiacich gastrointestinálnymi poruchami ako sú napr. podráždenie a krvácanie, s narušenou funkciou pečene, srdca alebo obličiek a hemoragickými poruchami.

Nepoužívať v prípade precitlivenosti na účinnú látku, na adjuvans alebo na niektorú pomocnú látku.

Nepoužívať u zvierat mladších ako 6 týždňov a u mačiek do telesnej hmotnosti 2 kg.

6. NEŽIADUCE ÚČINKY

V zriedkavých prípadoch boli zaznamenané nežiaduce reakcie typické pre NSAID ako sú nechutenstvo, zvracanie, diarea, skrytá krv vo výkaloch, apatia, a poruchy obličiek. V zriedkavých prípadoch sa môže vyskytnúť zvýšenie hodnôt pečeňových enzýmov.

Ojedinele bola pozorovaná hemoragická hnačka, hemateméza a gastrointestinálne ulcerácie. Sa tieto vedľajšie účinky dostávajú zvyčajne v priebehu prvého týždňa liečby, sú vo väčšine prípadov prechodné, vymiznú po ukončení liečby a len vo veľmi vzácných prípadoch môžu byť vážnejšie alebo smrteľné.

Veľmi zriedkavo sa môže vyskytnúť anafylaktoidná reakcia, ktorú treba liečiť symptomaticky.

Frekvencia výskytu nežiaducich účinkov sa definuje použitím nasledujúceho pravidla:

- veľmi časté (nežiaduce účinky sa prejavili u viac ako 1 z 10 liečených zvierat)
- časté (u viac ako 1 ale menej ako 10 zo 100 liečených zvierat)
- menej časté (u viac ako 1 ale menej ako 10 z 1 000 liečených zvierat)
- zriedkavé (u viac ako 1 ale menej ako 10 z 10 000 liečených zvierat)
- veľmi zriedkavé (u menej ako 1 z 10 000 liečených zvierat, vrátane ojedinelých hlásení).

Ak zistíte akékoľvek vážne účinky alebo iné vedľajšie účinky, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii, informujte vášho veterinárneho lekára.

7. CIEĽOVÝ DRUH

Psy a mačky

8. DÁVKOVANIE PRE KAŽDÝ DRUH, CESTA (-Y) A SPÔSOB PODANIA LIEKU

Dávkovanie pre každý druh

Psy: jednorazová injekcia v dávke 0,2 mg meloxicamu/kg žhm. (tj. 0,4 ml/10 kg ž.hm.).

Mačky: jednorazová injekcia v dávke 0,3 mg meloxicamu/kg ž.hm. (tj. 0,06 ml/ kg ž.hm.)

Cesta a spôsob podania lieku

Psy:

Muskuloskeletálne poruchy: jednorazová subkutánna injekcia.

Pre pokračovanie liečby je možné použiť perorálnu suspenziu Rheumocam 1,5 mg/ml alebo Rheumocam 1 mg a 2,5 mg ťuvacie tablety pre psy v dávke 0,1 mg meloxicamu/kg ž.hm. 24 hodín po predchádzajúcej aplikácii injekcie.

Zníženie pooperačnej bolesti (počas 24 hodín): jednorazová intravenózna alebo subkutánna injekcia pred operáciou, napr. v čase navodenia anestézie.

Mačky:

Zníženie pooperačnej bolesti po ovario-hysterektómii a po menších operáciách mäkkých tkanív: jednorazová subkutánna injekcia pred operáciou, napr. v čase navodenia anestézie.

9. POKYN O SPRÁVNOM PODANÍ

Osobitnú pozornosť je potrebné venovať presnému dávkovaniu.

V priebehu použitia je potrebné zamedziť kontaminácii.

Maximálny počet prepichnutí zátky je 42 všetkých prezentácií.

10. OCHRANNÁ LEHOTA (-Y)

Netýka sa.

11. OSOBITNÉ BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA NA UCHOVÁVANIE

Uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

Uchovávajúce liekovku vo vonkajšom obale.

Čas použiteľnosti po prvom otvorení vnútorného balenia: 28 dní.

Nepoužívať po dátume expirácie (EXP) uvedenom na škatuli a liekovke.

12. OSOBITNÉ UPOZORNENIA

Osobitné bezpečnostné opatrenia na používanie u zvierat

Ak sa objavia nežiaduce účinky, treba liečbu prerušiť a vyhľadať pomoc veterinárneho lekára.

Nepoužívať u dehydratovaných, hypovolemických alebo hypotenzných zvierat pre potenciálne riziko renálnej toxicity.

Počas anestézie by malo byť monitorovanie a hydratácia súčasťou štandardnej praxe.

Pre následnú perorálnu terapiu nepodávať mačkám meloxicam alebo iný NSAID liek, pretože nebolo stanovené bezpečné dávkovanie pre opakovanú perorálnu liečbu.

Osobitné bezpečnostné opatrenia, ktoré má urobiť osoba podávajúca liek zvieratám

Náhodné samoinjikovanie môže mať za následok vznik silnej bolesti. Ľudia so známou precitlivosťou na NSAID sa musia vyhýbať kontaktu s veterinárnym liekom.

V prípade náhodného samoinjikovania vyhľadajte ihneď lekársku pomoc a ukážte písomnú informáciu alebo obal lekárovi.

Použitie počas gravidity a laktácie

Nepoužívať u gravidných a laktujúcich zvierat.

Liekové interakcie a iné formy vzájomného pôsobenia

Iné NSAID lieky, diuretiká, antikoagulanciá, aminoglykozidové antibiotiká a látky s vysokou schopnosťou väzby na proteíny môžu súťažiť o naviazanie a to môže viesť k toxickým účinkom.

Rheumocam sa nesmie aplikovať súčasne s NSAID liekmi alebo s glukokortikoidmi. Je potrebné sa vyhýbať súčasnej aplikácii potenciálne nefrotoxickej liekov. U zvierat s rizikom pri anestézii (napr. u starších zvierat) je potrebné v priebehu anestézie počítať s intravenóznou alebo subkutánnou aplikáciou tekutín. Pri súčasnej anestézii a aplikácii NSAID liekov nie je možné vylúčiť riziko alterácie funkcie obličiek.

Predchádzajúca liečba protizápalovými látkami môže navodiť ďalšie alebo zosilnené nežiaduce účinky, preto je potrebné pred začiatkom liečby začleniť obdobie najmenej 24 hodín úplne bez liečby podobnými veterinárnymi liekmi. Obdobie bez liečby však musí zohľadniť farmakologické vlastnosti predchádzajúceho lieku.

Predávkovanie (príznaky, núdzové postupy, antidotá)

V prípade predávkovania je potrebné zahájiť symptomatickú liečbu.

13. OSOBITNÉ BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA NA ZNEŠKODNENIE NEPOUŽITÉHO LIEKU(-OV) ALEBO ODPADOVÉHO MATERIÁLU, V PRÍPADE POTREBY

Lieky sa nesmú odhadzovať do odpadovej vody alebo do odpadu v domácnostiach, ale musia byť zlikvidované v súlade s platnými predpismi. Tieto opatrenia by mali byť v súlade s ochranou životného prostredia.

14. DÁTUM POSLEDNÉHO SCHVÁLENIA TEXTU V PÍ SOMNEJ INFORMÁCII PRE POUŽÍVATEĽOV

Podrobné informácie o tomto veterinárnom lieku sú uvedené na internetovej stránke Európskej agentúry pre lieky (<http://www.ema.europa.eu>).

15. ĎALŠIE INFORMÁCIE

Kartónové škatule s jednou bezfarebnou sklenenou injekčnou liekovkou s obsahom 10 ml, 20 ml alebo 100 ml.

Každá liekovka je uzatvorená gumenou zátkou a utesnená hliníkovým uzáverom.

Nie všetky veľkosti balenia sa musia uvádzať na trh.

België/Belgique/Belgien

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

Република България

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

Česká republika

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

Danmark

Biovet ApS
Kongevejen 66
DK-3480 Fredensborg

Deutschland

Alfavet Tierarzneimittel GmbH
Leinestr. 32
24539 Neumünster
Deutschland

Eesti

Baltic Agro,
Ukmerges g. 322
Vilnius
Lithuania 12106

Ελλάδα

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

España

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

France

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

Lietuva

Baltic Agro,
Ukmerges g. 322
Vilnius
Lithuania 12106

Luxembourg/Luxemburg

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

Magyarország

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

Malta

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

Nederland

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

Norge

Biovet ApS
Kongevejen 66
DK-3480 Fredensborg

Österreich

VetViva Richter GmbH
Durisolstrasse 14
4600 Wels
Austria

Polska

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

Portugal

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

Hrvatska

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

Ireland

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

Ísland

Icepharma hf,
Lynghálsi 13,
110 Reykjavík
Iceland

Italia

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

Κύπρος

VTN Veterinary and Pharmacy Ltd.
PO Box 23886
CY1687
Nicosia

Latvija

Baltic Agro,
Ukmerges g. 322
Vilnius
Lithuania 12106

România

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

Slovenija

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

Slovenská republika

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

Suomi/Finland

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

Sverige

Omnidea AB
Kaptensgatan 12
SE-114 57 Stockholm

United Kingdom (Northern Ireland)

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

PÍ SOMNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽOV
Rheumocam 5 mg/ml injekčný roztok pre hovädzí dobytok a ošípané

1. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII A DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII NA VÝROBU ZODPOVEDNÉHO ZA UVOĽNENIE ŠARŽE, AK NIE SÚ IDENTICKÍ

Držiteľ rozhodnutia o registrácii

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

Výrobca zodpovedný za uvoľnenie šarže

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

a

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

a

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

2. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Rheumocam 5 mg/ml injekčný roztok pre hovädzí dobytok a ošípané
Meloxicam

3. ZLOŽENIE: ÚČINNÁ LÁTKA (LÁTKY) A INÉ ZLOŽKY

Jeden ml obsahuje:

Meloxicam 5 mg

Etanol (96%) 159,8 mg

Číry žltý injekčný roztok.

4. INDIKÁCIA(-E)

Hovädzí dobytok:

Akútne respiračné infekcie hovädzieho dobytku v kombinácii s príslušnou antibiotickou liečbou na zníženie klinických príznakov.

Hnačka v kombinácii s perorálnou rehydratačnou terapiou na zníženie klinických príznakov u teliat starších ako jeden týždeň a u mladého, nelaktujúceho hovädzieho dobytku.

Ošípané:

Liečba neinfekčných porúch pohybového aparátu na zníženie príznakov krívania a zápalu.

Na zmiernenie pooperačných bolestí po menších operáciách mäkkých tkanív ako je napr. kastrácia.

5. KONTRAINDIKÁCIE

Nepoužívať u zvierat s narušenou funkciou pečene, srdca alebo obličiek a s hemoragickými poruchami alebo ak ide o ulcerogénne gastrointestinálne lézie.

Nepoužívať v prípade precitlivenosti na účinnú látku alebo na niektorú pomocnú látku.

Nepoužívať na liečbu diarey u teliat mladších ako jeden týždeň.
Nepoužívať u ošípaných mladších ako 2 dni.

6. NEŽIADUCE ÚČINKY

Je subkutánna, intramuskulárna a intravenózna aplikácia dobre znášaná; v klinických štúdiách bol u menej ako 10% zvierat pozorovaný len slabý prechodný opuch v mieste injekcie po subkutánnej aplikácii.

Veľmi zriedkavo sa môže vyskytnúť anafylaktoidná reakcia, ktorú treba liečiť symptomaticky.

Frekvencia výskytu nežiaducich účinkov sa definuje použitím nasledujúceho pravidla:

- veľmi časté (nežiaduce účinky sa prejavili u viac ako 1 z 10 liečených zvierat)
- časté (u viac ako 1 ale menej ako 10 zo 100 liečených zvierat)
- menej časté (u viac ako 1 ale menej ako 10 z 1 000 liečených zvierat)
- zriedkavé (u viac ako 1 ale menej ako 10 z 10 000 liečených zvierat)
- veľmi zriedkavé (u menej ako 1 z 10 000 liečených zvierat, vrátane ojedinelých hlásení).

Ak zistíte akékoľvek vážne účinky alebo iné vedľajšie účinky, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii, informujte vášho veterinárneho lekára.

7. CIEĽOVÝ DRUH

Hovädzí dobytok (tel'ata a mladý hovädzí dobytok) a ošípané

8. DÁVKOVANIE PRE KAŽDÝ DRUH, CESTA (-Y) A SPÔSOB PODANIA LIEKU

Hovädzí dobytok:

Jednorazová subkutánna alebo intravenózna injekcia v dávke 0,5 mg meloxicamu/kg ž.hm. (tj.10 ml na 100 kg ž.hm.) v kombinácii s antibiotickou liečbou alebo so zodpovedajúcou perorálnou rehydratačnou terapiou.

Ošípané:

Lokomotorické poruchy:

Jednorazová intramuskulárna injekcia v dávke 0,4 mg meloxicamu/kg ž.hm. (tj.2,0 ml na 25 kg ž.hm.).

Ak je potrebné, je možné o 24 hodín aplikovať druhú dávku meloxicamu.

Zmiernenie pooperačných bolestí

Jedna intramuskulárna injekcia v dávke 0,4 mg meloxicamu/kg ž.hm. (tj.0,4 ml na 5 kg ž.hm.) pred zákrokom.

Mimoriadnu pozornosť treba venovať presnému dávkovaniu pomocou vhodného dávkovača a správneho stanoveniu telesnej hmotnosti.

9. POKYN O SPRÁVNOM PODANÍ

V priebehu použitia je potrebné zamedziť kontaminácii.

10. OCHRANNÁ LEHOTA (-Y)

Hovädzí dobytok: mäso a vnútornosti:15 dní

Ošípané: mäso a vnútornosti: 5 dní.

11. OSOBITNÉ BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA NA UCHOVÁVANIE

Uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

Tento veterinárny liek nevyžaduje žiadne zvláštne podmienky na uchovávanie.

Čas použiteľnosti po prvom otvorení vnútorného balenia: 28 dní.

Nepoužívať po dátume expirácie (EXP) uvedenom na škatuli a liekovke.

12. OSOBITNÉ UPOZORNENIA

Ošetrovanie prasiatok Rheumocamom pred kastráciou zmiernuje bolesti. Na elimináciu bolesti počas chirurgického zákroku, trebe súčasne aplikovať vhodné anestetikum resp. sedatívum.

Pre dosiahnutie čo najväčšej úľavy od bolesti po operácii by mal byť Rheumocam podaný 30 minút pred chirurgickým zákrokom.

Osobitné bezpečnostné opatrenia na používanie u zvierat

Ak sa objavia nežiaduce účinky, treba liečbu prerušiť a vyhľadať pomoc veterinárneho lekára.

Nepoužívať u silne dehydratovaných, hypovolemických alebo hypotenzných zvierat, ktoré vyžadujú parenterálnu rehydratáciu, pre potenciálne riziko renálnej toxicity.

Osobitné bezpečnostné opatrenia, ktoré má urobiť osoba podávajúca liek zvieratám

Náhodné samoinjikovanie môže mať za následok vznik silnej bolesti. Ľudia so známou precitlivosťou na NSAID sa musia vyhýbať kontaktu s veterinárnym liekom.

V prípade náhodného samoinjikovania vyhľadajte ihneď lekársku pomoc a ukážte písomnú informáciu alebo obal lekárovi.

Použitie počas gravidity a laktácie

Hovädzi: Môže byť použitý počas gravidity.

Ošípané: Môže byť použitý počas gravidity a laktácie.

Liekové interakcie a iné formy vzájomného pôsobenia

Neaplikovať súčasne s glukokortikoidmi, s inými nesteroidnými protizápalovými liekmi alebo s antikoagulačnými látkami.

Predávkovanie (príznaky, núdzové postupy, antidotá)

V prípade predávkovania je potrebné zahájiť symptomatickú liečbu.

13. OSOBITNÉ BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA NA ZNEŠKODNENIE NEPOUŽITÉHO LIEKU(-OV) ALEBO ODPADOVÉHO MATERIÁLU, V PRÍPADE POTREBY

Lieky sa nesmú odhadzovať do odpadovej vody alebo do odpadu v domácnostiach, ale musia byť zlikvidované v súlade s platnými predpismi. Tieto opatrenia by mali byť v súlade s ochranou životného prostredia.

14. DÁTUM POSLEDNÉHO SCHVÁLENIA TEXTU V PÍ SOMNEJ INFORMÁCII PRE POUŽÍVATEĽOV

Podrobné informácie o tomto veterinárnom lieku sú uvedené na internetovej stránke Európskej agentúry pre lieky (<http://www.ema.europa.eu>).

15. ĎALŠIE INFORMÁCIE

Kartónové škatule s jednou bezfarebnou sklenenou injekčnou liekovkou s obsahom 20 ml, 50 ml alebo 100 ml.

Nie všetky veľkosti balenia sa musia uvádzať na trh.

Ak potrebujete akúkoľvek informáciu o tomto veterinárnom lieku, kontaktujte miestneho zástupcu držiteľa rozhodnutia o registrácii.

België/Belgique/Belgien

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

Република България

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

Česká republika

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

Danmark

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

Deutschland

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

Eesti

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

Ελλάδα

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

España

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

France

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

Lietuva

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

Luxembourg/Luxemburg

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

Magyarország

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

Malta

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

Nederland

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

Norge

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

Österreich

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

Polska

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

Portugal

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

Hrvatska

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

Ireland

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

Ísland

Icepharma hf,
Lynghálsi 13,
110 Reykjavík
Iceland

Italia

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

Κύπρος

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

Latvija

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

România

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

Slovenija

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

Slovenská republika

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

Suomi/Finland

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

Sverige

Omnidea AB
Kaptensgatan 12
SE-114 57 Stockholm

United Kingdom (Northern Ireland)

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

PÍ SOMNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽOV
Rheumocam 330 mg, granule pre kone.

1. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII A DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII NA VÝROBU ZODPOVEDNÉHO ZA UVOĽNENIE ŠARŽE, AK NIE SÚ IDENTICKÍ

Držiteľ rozhodnutia o registrácii a výrobca zodpovedný za uvoľnenie šarže:

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

2. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Rheumocam 330 mg granule pre kone.
Meloxicam.

3. ZLOŽENIE: ÚČINNÁ LÁTKA (LÁTKY) A INÉ ZLOŽKY

Jeden sáčok obsahuje: 330 mg meloxicamu.
Svetlo žlté granule.

4. INDIKÁCIA(-E)

Zmiernenie zápalu a zníženie bolesti pri akútnych a chronických svalovo-kostrových ochoreniach u koní o hmotnosti medzi 500 kg a 600 kg.

5. KONTRAINDIKÁCIE

Nepoužívať u gravidných alebo laktujúcich kobýl.
Nepoužívať u koní trpiacich gastro-intestinálnymi poruchami, ako sú podráždenie a hemoragie, s narušenými funkciami pečene, srdca alebo obličiek a hemoragickými zmenami.
Nepoužívať v prípade precitlivenosti na účinnú látku, na adjuvans alebo na niektorú pomocnú látku.
Nepoužívať u koní mladších ako 6 týždňov.

6. NEŽIADUCE ÚČINKY

V klinických pokusoch boli v ojedinelých prípadoch pozorované nežiaduce reakcie typické nesteroidné protizápalové lieky (NSAID) (slabá urtikária, hnačka). Príznaky boli reverzibilné.

Vo veľmi vzácných prípadoch boli pozorované: strata apetítu, letargia, bolesť brucha a zápal hrubého čreva.

Vo veľmi vzácných prípadoch môžu byť pozorované anafylaktoidné reakcie, ktoré môžu byť vážne a mali by byť liečené symptomaticky.

Frekvencia výskytu nežiaducich účinkov sa definuje použitím nasledujúceho pravidla:

- veľmi časté (nežiaduce účinky sa prejavili u viac ako 1 z 10 liečených zvierat)
- časté (u viac ako 1 ale menej ako 10 zo 100 liečených zvierat)
- menej časté (u viac ako 1 ale menej ako 10 z 1 000 liečených zvierat)
- zriedkavé (u viac ako 1 ale menej ako 10 z 10 000 liečených zvierat)

- veľmi zriedkavé (u menej ako 1 z 10 000 liečených zvierat, vrátane ojedinelých hlásení).
Ak dôjde k nežiadúcim účinkom, prerušte liečbu a vyhľadajte veterinárneho lekára.
Ak zaznamenáte akékoľvek závažné nežiaduce účinky alebo iné reakcie, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii, informujte vášho veterinárneho lekára.

7. CIEĽOVÝ DRUH

Kone.

8. DÁVKOVANIE PRE KAŽDÝ DRUH, CESTA (-Y) A SPÔSOB PODANIA LIEKU

V krmive.

Podávať buď zamiešaný do krmiva alebo priamo do ústnej dutiny v dávke 0,6 mg/kg ž.hm. raz denne až 14 dní. Produkt by mal byť pridaný do 250 g müsli krmiva, pred kŕmením.

Jeden sáčok obsahuje jednu dávku pre koňa s hmotnosťou medzi 500 a 600 kg a dávka nesmie byť rozdelená na menšie dávky.

9. POKYN O SPRÁVNOM PODANÍ

V priebehu používania zabrániť kontaminácii.

10. OCHRANNÁ LEHOTA(-Y)

Mäso a vnútornosti: 3 dni.

Nie je povolený na použitie u laktujúcich zvierat produkujúcich mlieko na ľudskú spotrebu.

11. OSOBITNÉ BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA NA UCHOVÁVANIE

Uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

Tento veterinárny liek nevyžaduje žiadne zvláštne podmienky na uchovávanie.

Nepoužívať po dátume expirácie (EXP) uvedenom na škatuli a sáčku .

Čas použiteľnosti po pridaní do müsli krmivá: spotrebovať ihneď.

12. OSOBITNÉ UPOZORNENIA

Osobitné bezpečnostné opatrenia na používanie u zvierat

Nepoužívať u dehydratovaných, hypovolemických alebo hypotenzných zvierat pre potenciálne riziko toxicity pre obličky.

Aby sa minimalizovalo riziko neznášanlivosti, produkt by mal byť zmiešaný do müsli zmesí krmiva.

Tento produkt je určený len na použitie u koní s hmotnosťou medzi 500 a 600 kg.

Osobitné bezpečnostné opatrenia, ktoré má urobiť osoba podávajúca liek zvieratám

Ľudia so známou precitlivosťou na nesteroidné protizápalové lieky (NSAID) sa musia vyhýbať kontaktu s veterinárnym liekom.

V prípade náhodného požitia vyhľadajte ihneď lekársku pomoc a ukážte písomnú informáciu alebo obal lekárovi.

Gravidita a laktácia

Nepoužívať u gravidných alebo laktujúcich kobýl.

Liekové interakcie a iné formy vzájomného pôsobenia

Neaplikovať súčasne s glukokortikoidmi, s inými nesteroidnými protizápalovými liekmi alebo s antikoagulačnými látkami.

Predávkovanie (príznaky, núdzové postupy, antidotá)

V prípade predávkovania je potrebné zahájiť symptomatickú liečbu.

Inkompatibility

Z dôvodu chýbania štúdií na kompatibilitu sa tento veterinárny liek nesmie miešať s ďalšími veterinárnymi liekmi.

13. OSOBITNÉ BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA NA ZNEŠKODNENIE NEPOUŽITÉHO LIEKU(-OV) ALEBO ODPADOVÉHO MATERIÁLU, V PRÍPADE POTREBY

O spôsobe likvidácie liekov, ktoré už nepotrebujete, sa poraďte so svojím veterinárnym lekárom . Tieto opatrenia by mali byť v súlade s ochranou životného prostredia.

14. DÁTUM POSLEDNÉHO SCHVÁLENIA TEXTU V PÍ SOMNEJ INFORMÁCII PRE POUŽÍVATEĽOV

Podrobné informácie o tomto lieku sú uvedené na internetovej stránke Európskej agentúry pre lieky (<http://www.ema.europa.eu>).

15. ĎALŠIE INFORMÁCIE

Balenie: 10, 100 sáčky.

Ak potrebujete akúkoľvek informáciu o tomto lieku, kontaktujte miestneho zástupcu držiteľa povolenia na uvedenie na trh.

België/Belgique/Belgien

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

Република България

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

Česká republika

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

Danmark

Biovet ApS
Kongevejen 66
DK-3480 Fredensborg

Deutschland

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

Eesti

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

Ελλάδα

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

España

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.

Lietuva

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

Luxembourg/Luxemburg

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

Magyarország

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

Malta

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

Nederland

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

Norge

Biovet ApS
Kongevejen 66
DK-3480 Fredensborg

Österreich

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

Polska

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.

Loughrea
Co. Galway
IE - Ireland
Tel: + 353 91 841788

France

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

Hrvatska

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

Ireland

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

Ísland

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

Italia

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

Κύπρος

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

Latvija

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

Loughrea
Co. Galway
IE - Ireland
Tél/Tel: +353 91 841788

Portugal

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

România

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

Slovenija

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

Slovenská republika

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

Suomi/Finland

Vet Medic Animal Health Oy
PL 27
FI-13721 Parola

Sverige

VM Pharma AB
Box 45010
SE-104 30 Stockholm

United Kingdom (Northern Ireland)

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

PÍ SOMNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽOV
Rheumocam 0,5 mg/ml perorálna suspenzia pre mačky

1. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII A DRŽITEĽA POVOLENIA NA VÝROBU ZODPOVEDNÉHO ZA UVOĽNENIE ŠARŽE, AK NIE SÚ IDENTICKÍ

Držiteľ rozhodnutia o registrácii a výrobca zodpovedný za uvoľnenie šarže:

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.

Loughrea,

Co. Galway,

Írsko

2. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Rheumocam 0,5 mg/ml perorálna suspenzia pre mačky

meloxicam

3. OBSAH ÚČINNEJ LÁTKY (-OK) A INEJ LÁTKY (-OK)

Jeden ml obsahuje:

Účinná látka:

Meloxicam 0,5 mg

Pomocná látka:

Benzoan sodný 1,5 mg

Hladká svetložltá suspenzia

4. INDIKÁCIA(-E)

Zmiernenie priemernej pooperačnej bolesti a zápalu po chirurgických zákrokoch u mačiek, napr. po ortopedických operáciách a operáciách mäkkých tkanív.

Zmiernenie bolesti a zápalu pri akútnych a chronických svalovo-kostných ochoreniach mačiek.

5. KONTRAINDIKÁCIE

Nepoužívať u gravidných alebo laktujúcich zvierat.

Nepoužívať u mačiek trpiacich gastro-intestinálnymi poruchami, ako sú podráždenie a hemorágie, s porušenou funkciou pečene, srdca alebo obličiek a hemoragickými zmenami.

Nepoužívať v prípade precitlivenosti na účinnú látku, na adjuvans alebo na niektorú pomocnú látku.

Nepoužívať u mačiek do veku 6 týždňov.

6. NEŽIADUCE ÚČINKY

V zriedkavých prípadoch boli zaznamenané nežiaduce reakcie typické pre NSAID ako sú strata apetítu, zvracanie, hnačka, skrytá krv v truse, skleslosť a poruchy obličiek a vo veľmi zriedkavých prípadoch gastrointestinálne ulcerácie a zvýšenie hodnôt pečeneových enzýmov.

Tieto vedľajšie účinky sú vo väčšine prípadov prechodné a vymiznú po ukončení liečby. Len vo veľmi vzácných prípadoch môžu byť vážne alebo aj fatálne.

Ak sa vyskytnú nežiaduce účinky, je potrebné liečbu prerušiť a vyhľadať pomoc veterinárneho lekára.

Frekvencia výskytu nežiaducich účinkov sa definuje použitím nasledujúceho pravidla:

- veľmi časté (nežiaduce účinky sa prejavili u viac ako 1 z 10 liečených zvierat)
- časté (u viac ako 1 ale menej ako 10 zo 100 liečených zvierat)
- menej časté (u viac ako 1 ale menej ako 10 z 1 000 liečených zvierat)
- zriedkavé (u viac ako 1 ale menej ako 10 z 10 000 liečených zvierat)
- veľmi zriedkavé (u menej ako 1 z 10 000 liečených zvierat, vrátane ojedinelých hlásení). Ak zistíte akékoľvek nežiaduce účinky, aj tie, ktoré už nie sú uvedené v tejto písomnej informácii pre používateľov, alebo si myslíte, že liek je neúčinný, informujte vášho veterinárneho lekára.

7. CIEĽOVÝ DRUH

Mačky

8. DÁVKOVANIE PRE KAŽDÝ DRUH, CESTA(-Y) A SPÔSOB PODANIA LIEKU

Perorálne použitie

Pooperačné bolesti a zápal po chirurgických zákrokoch:

Po počiatočnom ošetrení liekom Rheumocam 5 mg/ml injekčný roztok pre mačky pokračovať po 24 hodinách liečbou liekom Rheumocam 0,5 mg/ml perorálna suspenzia pre mačky v dávke 0,05 mg meloxicamu/kg živej hmotnosti. Ďalšia perorálna dávka môže byť podaná o 24 hodín (raz denne v 24-hodinovom intervale) počas štyroch dní.

Akútne svalovo-kostrové ochorenia:

Počiatočná liečba podaním jednej perorálnej dávky 0,2 mg meloxicamu/kg živej hmotnosti prvý deň. Liečba pokračuje perorálnym podaním udržiavacej dávky 0,05 mg meloxicamu/kg ž.hm. raz denne (v 24 hodinových intervaloch), pokiaľ akútna bolesť a zápal pretrvávajú.

Chronické svalovo-kostrové ochorenia:

Pri začatí liečby sa podáva prvý deň jedna perorálna dávka 0,1 mg meloxicamu/kg ž.hm. Liečba pokračuje perorálnym podaním udržiavacej dávky 0,05 mg meloxicamu/kg ž.hm.. raz denne (v 24 hodinových intervaloch).

Klinickú odpoveď je zvyčajne možné pozorovať v priebehu 7 dní. Liečba sa preruší najneskôr po 14 dňoch, ak nie je viditeľné klinické zlepšenie.

Cesta a spôsob podania

Pred použitím dobre pretrepať. Liek sa podáva zamiešaný do krmiva alebo priamo do papule. Striekačka je prispôbená kvapkadlu fľašky a má stupnicu podľa kg živej hmotnosti, ktorá zodpovedá dávke 0,05 mg meloxicamu/kg živej hmotnosti. Preto je pri zahájení liečby chronických muskuloskeletálnych ochorení prvý deň potrebné podať dvojnásobok objemu tejto udržiavacej dávky. Požadovaná počiatočná dávka pri liečbe akútnych svalovo-kostrových ochorení podaná prvý deň liečby je 4-krát vyššia ako udržiavacia dávka.

9. POKYN O SPRÁVNOM PODANÍ

Zvláštnu pozornosť je potrebné venovať presnosti dávkovania. Odporúčaná dávka by nemala byť prekročená. Prosím dodržujte pokyny veterinárneho lekára. V priebehu používania je potrebné zabrániť kontaminácii.

10. OCHRANNÁ LEHOTA(-Y)

Neuplatňuje sa.

11. OSOBITNÉ BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA NA UCHOVÁVANIE

Uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

Tento veterinárny liek nevyžaduje žiadne zvláštne podmienky na uchovávanie

Nepoužívať tento veterinárny liek po dátume expirácie uvedenom na škatuli a fľaši po {EXP}.

Čas použiteľnosti po prvom otvorení obalu:

3 ml a 5 ml fľaštička: 14 dní

10 ml a 15 ml fľaštička: 6 mesiacov.

12. OSOBITNÉ UPOZORNENIA

Osobitné bezpečnostné opatrenia na používanie u zvierat:

Nepoužívať u dehydratovaných, hypovolemických alebo hypotenzných zvierat pre potenciálne riziko renálnej toxicity.

Pooperačná bolesť a zápal po chirurgických zákrokoch:

V prípade nedostatočnej úľavy od bolesti treba uvažovať nad inými možnosťami terapie.

Chronické svalovo-kostné ochorenia:

Použitie pri dlhodobej terapii musí byť monitorované veterinárnym lekárom v pravidelných intervaloch.

Osobitné bezpečnostné opatrenia, ktoré má urobiť osoba podávajúca liek zvieratám:

Ludia so známou precitlivosťou na NSAID by sa mali vyhýbať kontaktu s týmto veterinárnym liekom.

V prípade náhodného požitia lieku, vyhľadať ihneď lekársku pomoc a ukázať obal alebo písomnú informáciu lekárovi.

Gravidita a laktácia:

Bezpečnosť veterinárneho lieku nebola potvrdená počas gravidity a laktácie.

Vid' „Kontraindikácie“.

Liekové interakcie a iné formy vzájomného pôsobenia:

Iné lieky NSAID, diuretiká, antikoagulanciá, aminoglykozidové antibiotiká a látky viažuce sa vo vysokom stupni na proteíny môžu súťažiť o naviazanie, čo môže viesť k toxickým účinkom.

Rheumocam sa nesmie aplikovať spolu s inými liekmi NSAID alebo s glukokortikoidmi. Je potrebné sa vyhýbať súčasnej aplikácii potenciálne nefrotoxických veterinárne lieky.

Predchádzajúca liečba inými protizápalovými liekmi môže mať za následok zosilnené nežiaduce vedľajšie reakcie, takže je potrebné pred začatím liečby dodržať obdobie najmenej 24 hodín bez liečby takýmito veterinárnymi liekmi. Dĺžka tohto obdobia bez liečby sa však musí zväziť podľa farmakologických vlastností predchádzajúceho lieku.

Predávkovanie (príznaky, núdzové postupy, antidotá):

Meloxicam má úzku bezpečnostnú terapeutickú šírku u mačiek a klinické príznaky predávkovania sa objavujú už pri relatívne nízkej hladine predávkovania.

V prípade predávkovania sú očakávateľné nežiaduce účinky vymenované v bode „Nežiaduce účinky“ oveľa závažnejšie a častejšie. V prípade predávkovania je potrebné začať symptomatickú liečbu.

Inkompatibility:

Z dôvodu chýbajúceho štúdiu kompatibility, sa tento veterinárny liek nesmie miešať s inými veterinárnymi liekmi.

13. OSOBITNÉ BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA NA ZNEŠKODNENIE NEPOUŽITÉHO LIEKU(-OV) ALEBO ODPADOVÉHO MATERIÁLU, V PRÍPADE POTREBY

Lieky sa nesmú likvidovať prostredníctvom odpadovej vody alebo odpadu v domácnostiach. O spôsobe likvidácie liekov, ktoré už nepotrebujete sa poraďte so svojim veterinárnym lekárom alebo lekárnikom. Tieto opatrenia by mali byť v súlade s ochranou životného prostredia.

14. DÁTUM POSLEDNÉHO SCHVÁLENIA TEXTU V PÍSOMNEJ INFORMÁCII PRE POUŽÍVATEĽOV

Podrobné informácie o tomto veterinárnom lieku sú uvedené na internetovej stránke Európskej agentúry pre lieky <http://www.ema.europa.eu/>.

15. ĎALŠIE INFORMÁCIE

1 x 3 ml, 1 x 5 ml, 1 x 10 ml alebo 1x 15 ml fľaška odmernou striekačkou. Nie všetky veľkosti balenia sa musia uvádzať na trh.

Ak potrebujete akúkoľvek informáciu o tomto veterinárnom lieku, kontaktujte miestneho zástupcu držiteľa rozhodnutia o registrácii.

België/Belgique/Belgien

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

Република България

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

Česká republika

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

Danmark

Biovet ApS
Kongevejen 66
DK-3480 Fredensborg

Deutschland

Alfavet Tierarzneimittel GmbH
Leinestr. 32
24539 Neumünster
Deutschland

Eesti

Baltic Agro,
Ukmerges g. 322
Vilnius
Lithuania 12106

Ελλάδα

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

España

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

Lietuva

Baltic Agro,
Ukmerges g. 322
Vilnius
Lithuania 12106

Luxembourg/Luxemburg

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

Magyarország

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

Malta

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

Nederland

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

Norge

Biovet ApS
Kongevejen 66
DK-3480 Fredensborg

Österreich

VetViva Richter GmbH
Durisolstrasse 14
4600 Wels
Austria

Polska

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

Local representatives for Rheumocam 0.5 mg/ml oral suspension for cats:

France

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

Hrvatska

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

Ireland

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

Ísland

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

Italia

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

Κύπρος

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

Latvija

Baltic Agro,
Ukmerges g. 322
Vilnius
Lithuania 12106

Portugal

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

România

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

Slovenija

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

Slovenská republika

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

Suomi/Finland

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

Sverige

Omnidea AB
Kaptensgatan 12
SE-114 57 Stockholm

United Kingdom (Northern Ireland)

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