

DODATAK I
SAŽETAK OPISA SVOJSTAVA

1. NAZIV VETERINARSKO-MEDICINSKOG PROIZVODA

Rheumocam 1,5 mg/ml peroralna suspenzija za pse

2. KVALITATIVNI I KVANTITATIVNI SASTAV

Jedan ml sadrži:

Djelatna tvar:

Meloksikam 1,5 mg

Pomoćna tvar:

Natrijev benzoat 1,5 mg

Potpuni popis pomoćnih tvari vidi u odjeljku 6.1.

3. FARMACEUTSKI OBLIK

Peroralna suspenzija.

4. KLINIČKE POJEDINOSTI

4.1 Ciljne vrste životinja

Psi

4.2 Indikacije za primjenu, navesti ciljne vrste životinja

Ublažavanje upale i bolova u akutnim i kroničnim mišićno-koštanim poremećajima u pasa.

4.3 Kontraindikacije

Ne primjenjivati na životinjama za vrijeme graviditeta ili laktacije.

Ne primjenjivati u pasa koji boluju od gastrointestinalnih poremećaja kao što su nadraženost i krvarenje, oštećena funkcija jetre, srca ili bubrega i poremećaji krvarenja.

Ne primjenjivati u slučaju preosjetljivosti na djelatnu tvar ili na bilo koju od pomoćnih tvari.

Ne primjenjivati u pasa mlađih od 6 tjedana.

4.4 Posebna upozorenja

Nema.

4.5 Posebne mjere opreza prilikom primjene

Posebne mjere opreza prilikom primjene na životinjama

Izbjegavati primjenu u dehidriranih, hipovolemičnih ili hipotenzivnih životinja jer postoji potencijalni rizik za razvoj bubrežne toksičnosti.

Ovaj proizvod namijenjen psima ne smije se koristiti za mačke, jer nije pogodan za primjenu u mačaka. U mačaka treba primijeniti 0,5 mg/ml oralne suspenzije Rheumocama za mačke.

Posebne mjere opreza koje mora poduzeti osoba koja primjenjuje veterinarsko-medicinski proizvod na životinjama

Osobe preosjetljive na nesteroidne protuupalne lijekove (NSAID) moraju izbjegavati doticaj s ovim veterinarsko-medicinskim proizvodom.

U slučaju da se nehotice proguta, odmah potražiti pomoć liječnika i pokažite mu uputu o VMP ili etiketu.

4.6 Nuspojave (učestalost i ozbiljnost)

Povremeno su zabilježene nuspojave karakteristične za nesteroidne protuupalne lijekove (NSAID) poput gubitka apetita, povraćanja, proljeva, okultnog krvarenja u izmetu, letargije i zatajenja bubrega. U vrlo rijetkim slučajevima, nuspojave su bile proljev s primjesama krvi, povraćanje krvi (hematemeza), gastrointestinalna ulceracija i povišeni jetreni enzimi.

Te se nuspojave obično javljaju tijekom prvog tjedna liječenja i u većini slučajeva su prolazne te nestaju nakon prestanka liječenja, ali u vrlo rijetkim slučajevima mogu biti ozbiljne ili smrtonosne.

Ako nastupe nuspojave, liječenje treba prekinuti i potražiti savjet veterinaru.

Učestalost nuspojava je određena sukladno sljedećim pravilima:

- vrlo česte (više od 1 na 10 tretiranih životinja pokazuju nuspojave)
- česte (više od 1 ali manje od 10 životinja na 100 tretiranih životinja)
- manje česte (više od 1 ali manje od 10 životinja na 1.000 tretiranih životinja)
- rijetke (više od 1 ali manje od 10 životinja na 10.000 tretiranih životinja)
- vrlo rijetke (manje od 1 životinje na 10.000 tretiranih životinja, uključujući izolirane slučajeve).

4.7 Primjena tijekom graviditeta, laktacije ili nesenja

Neškodljivost ovog veterinarsko-medicinskog proizvoda za vrijeme graviditeta i laktacije nije utvrđena (vidjeti dio 4.3).

4.8 Interakcije s drugim medicinskim proizvodima i drugi oblici interakcija

Drugi nesteroidni protuupalni lijekovi, diuretici, antikoagulansi, aminoglikozidni antibiotici i tvari koje se jako vežu na bjelančevine, mogu se natjecati za vezanje i tako potaknuti toksične učinke. Rheumocam se ne smije primjenjivati zajedno s drugim nesteroidnim protuupalnim lijekovima ili glukokortikosteroidima.

Prethodna primjena protuupalnih lijekova može rezultirati dodatnim ili pojačanim nuspojavama, tako da treba paziti da se prije početka liječenja takvi veterinarsko-medicinski proizvodi ne primjenjuju najmanje 24 sata. Međutim, u razdoblju bez liječenja treba uzeti u obzir farmakološka svojstva prethodno primijenjenih veterinarsko-medicinskih proizvoda.

4.9 Količine koje se primjenjuju i način primjene

Prije upotrebe dobro protresti.

Primijeniti pomiješano s hranom. Početak liječenja čini jednokratna doza od 0,2 mg meloksikama/kg tjelesne težine primijenjena prvog dana. Liječenje treba nastaviti jedanput na dan (u razmacima od 24 sata) peroralnom primjenom doze održavanja od 0,1 mg meloksikama/kg tjelesne težine.

Posebnu pozornost treba posvetiti točnosti doziranja.

Suspenzija se može dati pomoću Rheumocam mjerne šprice koja se nalazi u pakiranju. Šprica je oblikovana tako da se prilagođava boci i ima mjernu skalu s oznakama tjelesne mase u kilogramima, koji odgovaraju dozi održavanja (tj. 0,1 mg meloksikama/ kg tjelesne težine). Stoga će prvi dan liječenja biti potrebna dvostruka doze održavanja.

Klinički odgovor obično se vidi za 3-4 dana. Ako kliničko poboljšanje nije vidljivo, liječenje treba prekinuti nakon 10 dana.

Za vrijeme primjene izbjeći mogućnost kontaminacije.

4.10 Predoziranje (simptomi, hitni postupci, antidoti), ako je nužno

U slučaju predoziranja potrebno je započeti simptomatsko liječenje.

4.11 Karencija

Nije primjenjivo.

5. FARMAKOLOŠKA SVOJSTVA

Farmakoterapijska skupina: protuupalni i protureumatski proizvodi, nesteroidi (oksikami)
ATKvet kod: QM01AC06

5.1 Farmakodinamička svojstva

Meloksikam je nesteroidni protuupalni lijek (NSAID) iz skupine oksikama koji djeluje kočenjem sinteze prostaglandina, čime se postižu protuupalni, analgetički, antieksudativni i antipiretički učinci. Smanjuje infiltraciju leukocita u upaljeno tkivo. Osim toga, u manjoj mjeri inhibira kolagenom potaknuto nakupljanje trombocita. Ispitivanja *in vitro* i *in vivo* pokazala su da meloksikam inhibira ciklooksigenazu-2 (COX-2) u većoj mjeri nego ciklooksigenazu-1 (COX-1).

5.2 Farmakokinetički podaci

Apsorpcija

Meloksikam se potpuno apsorbira nakon peroralne primjene, a maksimalne koncentracije u plazmi postižu se poslije približno 7,5 sati ~~sata~~. Ako se proizvod koristi prema preporučenom doznom režimu, koncentracije meloksikama u plazmi u stanju dinamičke ravnoteže dosegnute su drugog dana liječenja.

Raspodjela

U rasponu terapijskih doza opažen je linearni odnos između primijenjene doze i koncentracije u plazmi. Približno 97% meloksikama vezano je za bjelančevine plazme. Volumen raspodjele je 0,3 l/kg.

Metabolizam

Meloksikam se pretežno nađe u plazmi, a izlučuje se uglavnom preko žuči, dok mokraća sadrži samo tragove ishodišnog spoja. Meloksikam se metabolizira u alkohol, derivat kiseline i u nekoliko polarnih metabolita. Svi osnovni metaboliti pokazali su se farmakološki neaktivnima.

Eliminacija

Poluživot izlučivanja meloksikama iznosi 24 sata. Približno 75% primijenjene doze izlučuje se izmetom, a ostatak mokraćom.

6. FARMACEUTSKI PODACI

6.1 Popis pomoćnih tvari

natrijev saharin
natrij-karboksimetil celuloza
silicijev dioksid, koloidni
limunska kiselina monohidrat
sorbitol, tekući
natrijev dihidrogenfosfat dihidrat
natrijev benzoat

aroma meda

6.2 Glavne inkompatibilnosti

Nisu poznate.

6.3 Rok valjanosti

Rok valjanosti veterinarsko-medicinskog proizvoda kad je zapakiran za prodaju: 2 godine.
Rok valjanosti poslije prvog otvaranja unutarnjeg pakovanja: 6 mjeseci.

6.4 Posebne mjere predostrožnosti za čuvanje

Ovaj veterinarsko-medicinski proizvod ne zahtijeva nikakve posebne uvjete čuvanja.

6.5 Osobine i sastav unutarnjeg pakovanja

Polietilenska (PET) bočica volumena 42 ml, 100 ml ili 200 ml sa sigurnosnim zatvaračem za zaštitu djece i HDPE bočica volumena 15 ml sa sigurnosnim zatvaračem za zaštitu djece, te dvije propilenske mjerne šprice: manja, za pse do 20 kg i veća, za pse do 60 kg.

Ne moraju sve veličine pakovanja biti u prometu

6.6 Posebne mjere opreza prilikom odlaganje neupotrebjenog veterinarsko-medicinskog proizvoda ili otpadnih materijala dobivenih primjenom tih proizvoda

Sve neupotrebjene veterinarsko-medicinske proizvode ili otpadne materijale dobivene primjenom tih veterinarsko-medicinskih proizvoda treba odlagati u skladu s lokalnim propisima.

7. NOSITELJ ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd
Loughrea,
Co. Galway
Irska

8. BROJ(EVI) ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET

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

9. DATUM PRVOG ODOBRENJA/PRODULJENJA ODOBRENJA

Datum prvog odobrenja: 10/01/2008.
Datum posljednjeg produljenja odobrenja: 18/12/2012.

10. DATUM REVIZIJE TEKSTA

Detaljnije informacije o ovom veterinarsko-medicinskom proizvodu dostupne su na web stranicama
Europske agencije za lijekove <http://www.ema.europa.eu/>.

ZABRANA PRODAJE, OPSKRBE I/ILI PRIMJENE

Nije primjenjivo.

1. NAZIV VETERINARSKO-MEDICINSKOG PROIZVODA

Rheumocam 1 mg tablete za žvakanje za pse
Rheumocam 2,5 mg tablete za žvakanje za pse

2. KVALITATIVNI I KVANTITATIVNI SASTAV

Jedna tableta za žvakanje sadrži:

Djelatna tvar:

Meloksikam 1 mg
Meloksikam 2,5 mg

Pomoćne tvari:

Potpuni popis pomoćnih tvari vidi u odjeljku 6.1.

3. FARMACEUTSKI OBLIK

Tablete za žvakanje
Svijetlo-žuta, s jednim utorom, tablete za žvakanje.

4. KLINIČKE POJEDINOSTI

4.1 Ciljne vrste životinja

Psi

4.2 Indikacije za primjenu, navesti ciljne vrste životinja

Ublažavanje upale i bolova u akutnim i kroničnim mišićno-koštanim poremećajima u pasa.

4.3 Kontraindikacije

Ne primjenjivati na životinjama za vrijeme graviditeta ili laktacije.
Ne primjenjivati u pasa koji boluju od gastrointestinalnih poremećaja kao što su nadraženosť i krvarenje, oštećena funkcija jetre, srca ili bubrega i poremećaji krvarenja.
Ne primjenjivati u pasa mlađih od 6 tjedana ili lakših od 4 kg tjelesne težine.
Ne primjenjivati u slučaju preosjetljivosti na djelatnu tvar ili na bilo koju od pomoćnih tvari.

4.4 Posebna upozorenja

Nema.

4.5 Posebne mjere opreza prilikom primjene

Posebne mjere opreza prilikom primjene na životinjama
Izbjegavati primjenu u dehidriranih, hipovolemičnih ili hipotenzivnih životinja jer postoji potencijalni rizik za razvoj bubrežne toksičnosti.

Posebne mjere opreza koje mora poduzeti osoba koja primjenjuje veterinarsko-medicinski proizvod na životinjama

Osobe preosjetljive na nesteroidne protuupalne lijekove (NSAID) moraju izbjegavati doticaj s ovim veterinarsko-medicinskim proizvodom.

U slučaju da se nehotice proguta, odmah potražiti pomoć liječnika i pokažite mu uputu o VMP ili etiketu.

4.6 Nuspojave (učestalost i ozbiljnost)

Povremeno su zabilježene nuspojave karakteristične za nesteroidne protuupalne lijekove (NSAID) poput gubitka apetita, povraćanja, proljeva, okultnog krvarenja u izmetu, letargije i zatajenja bubrega. U vrlo rijetkim slučajevima, nuspojave su bile proljev s primjesama krvi, povraćanje krvi (hematemeza), gastrointestinalna ulceracija i povišeni jetreni enzimi.

Te se nuspojave obično javljaju tijekom prvog tjedna liječenja i u većini slučajeva su prolazne te nestaju nakon prestanka liječenja, ali u vrlo rijetkim slučajevima mogu biti ozbiljne ili smrtonosne.

Ako nastupe nuspojave, liječenje treba prekinuti i potražiti savjet veterinaru.

Učestalost nuspojava je određena sukladno sljedećim pravilima:

- vrlo česte (više od 1 na 10 tretiranih životinja pokazuju nuspojave)
- česte (više od 1 ali manje od 10 životinja na 100 tretiranih životinja)
- manje česte (više od 1 ali manje od 10 životinja na 1.000 tretiranih životinja)
- rijetke (više od 1 ali manje od 10 životinja na 10.000 tretiranih životinja)
- vrlo rijetke (manje od 1 životinje na 10.000 tretiranih životinja, uključujući izolirane slučajeve).

4.7 Primjena tijekom graviditeta, laktacije ili nesenja

Neškodljivost ovog veterinarsko-medicinskog proizvoda za vrijeme graviditeta i laktacije nije utvrđena (~~vidjeti dio 4.3~~).

4.8 Interakcije s drugim medicinskim proizvodima i drugi oblici interakcija

Drugi nesteroidni protuupalni lijekovi, diuretici, antikoagulansi, aminoglikozidni antibiotici i tvari koje se jako vežu na bjelančevine, mogu se natjecati za vezanje i tako potaknuti toksične učinke. Rheumocam se ne smije primjenjivati zajedno s drugim nesteroidnim protuupalnim lijekovima (NSAID) ili glukokortikosteroidima.

Prethodna primjena protuupalnih lijekova može rezultirati dodatnim ili pojačanim nuspojavama, tako da treba paziti da se takvi veterinarsko-medicinski proizvodi ne primjenjuju najmanje 24 sata prije početka liječenja. Međutim, u razdoblju bez liječenja treba uzeti u obzir farmakološka svojstva prethodno primijenjenih veterinarsko-medicinskih proizvoda.

4.9 Količine koje se primjenjuju i način primjene

Početno liječenje sastoji se od jedne doze od 0,2 mg meloksikama/kg tjelesne težine prvoga dana. Liječenje treba nastaviti jedanput na dan (u razmacima od 24 sata) peroralnom primjenom doze održavanja od 0,1 mg meloksikama/kg tjelesne težine.

Svaka tableta za žvakanje sadrži 1 mg ili 2,5 mg meloksikama, što odgovara dnevnoj dozi održavanja za pse od 10 kg, odnosno 25 kg tjelesne težine.

Svaka tableta za žvakanje može se prepoloviti radi točnog doziranja u skladu s tjelesnom težinom pojedinog psa. Rheumocam tablete za žvakanje mogu se davati s hranom ili bez nje, aromatizirane su i većina pasa ih uzima dragovoljno.

Shema doziranja za dozu održavanja:

Tjelesna masa (kg)	Broj tableta za žvakanje		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

Radi još preciznijeg doziranja u pasa, može se razmotriti mogućnost primjene peroralne suspenzije Rheumocama za pse. Za pse težine manje od 4 kg, preporučuje se primjena Rheumocam peroralne suspenzije za pse.

Klinički odgovor obično se vidi za 3-4 dana. Ako kliničko poboljšanje nije vidljivo, liječenje treba prekinuti nakon 10 dana.

4.10 Predoziranje (simptomi, hitni postupci, antidoti), ako je nužno

U slučaju predoziranja potrebno je započeti simptomatsko liječenje.

4.11 Karencija

Nije primjenjivo.

5. FARMAKOLOŠKA SVOJSTVA

Farmakoterapijska skupina: protuupalni i protureumatski proizvodi, nesteroidi (oksikami)
ATKvet kod: QM01AC06

5.1 Farmakodinamička svojstva

Meloksikam je nesteroidni protuupalni lijek (NSAID) iz skupine oksikama koji djeluje kočenjem sinteze prostaglandina, čime se postižu protuupalni, analgetički, antioksidativni i antipiretički učinci. Smanjuje infiltraciju leukocita u upaljeno tkivo. Osim toga, u manjoj mjeri inhibira kolagenom potaknuto nakupljanje trombocita. Ispitivanja *in vitro* i *in vivo* pokazala su da meloksikam inhibira ciklooksigenazu-2 (COX-2) u većoj mjeri nego ciklooksigenazu-1 (COX-1).

5.2 Farmakokinetički podaci

Apsorpcija

Meloksikam se potpuno apsorbira nakon peroralne primjene, a maksimalne koncentracije u plazmi postižu se poslije približno 4,5 sata. Ako se proizvod koristi prema preporučenom doznom režimu, koncentracije meloksikama u plazmi u stanju dinamičke ravnoteže dosegnute su drugog dana liječenja.

Raspodjela

U rasponu terapijskih doza opažen je linearni odnos između primijenjene doze i koncentracije u plazmi. Približno 97% meloksikama vezano je za bjelančevine plazme. Volumen raspodjele je 0,3 l/kg.

Metabolizam

Meloksikam se pretežno nađe u plazmi a također se uglavnom izlučuje preko žuči, dok mokraća sadrži samo tragove ishodišnog spoja. Meloksikam se metabolizira u alkohol, derivat kiseline i u nekoliko polarnih metabolita. Svi osnovni metaboliti pokazali su se farmakološki neaktivnima.

Eliminacija

Poluživot izlučivanja meloksikama iznosi 24 sata. Otprilike 75% primijenjene doze izlučuje se izmetom, a ostatak u mokraći.

6. FARMACEUTSKI PODACI

6.1 Popis pomoćnih tvari

laktoza monohidrat
silificirana mikrokristalna celuloza
Natrijev citrat
krospovidon
talk
Okus svinjetine
Magnezijev stearat

6.2 Glavne inkompatibilnosti

Nisu poznate.

6.3 Rok valjanosti

Rok valjanosti veterinarsko-medicinskog proizvoda kad je zapakiran za prodaju: 5 godine.

6.4 Posebne mjere pri čuvanju

Ovaj veterinarsko-medicinski proizvod ne zahtijeva nikakve posebne uvjete čuvanja.

6.5 Osobine i sastav unutarnjeg pakovanja

Rheumocam tablete za žvakanje se isporučuju u:
PVC / PVDC (250. 60) blister pakiranjima s 20 mikronskom folijom.
Pakiranja: 20 i 100 tableta.

Ne moraju sve veličine pakovanja biti u prometu.

6.6 Posebne mjere opreza prilikom odlaganja neupotrebljenog veterinarsko-medicinskog proizvoda ili otpadnih materijala dobivenih primjenom tih proizvoda

Sve neupotrebljene veterinarsko-medicinske proizvode ili otpadne materijale dobivene primjenom tih veterinarsko-medicinskih proizvoda treba odlagati u skladu s lokalnim propisima.

7. NOSITELJ ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd
Loughrea, Co. Galway
Irska

8. BROJ(EVI) ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET

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

EU/2/07/078/008

9. DATUM PRVOG ODOBRENJA/PRODULJENJA ODOBRENJA

Datum prvog odobrenja: 10/01/2008.

Datum posljednjeg produljenja odobrenja: 18/12/2012.

10. DATUM REVIZIJE TEKSTA

Podrobnije informacije o ovom veterinarsko-medicinskom proizvodu dostupne su na web stranicama
Europske agencije za lijekove <http://www.ema.europa.eu/>.

ZABRANA PRODAJE, OPSKRBE I/ILI PRIMJENE

Nije primjenjivo.

1. NAZIV VETERINARSKO-MEDICINSKOG PROIZVODA

Rheumocam 15 mg/ml peroralna suspenzija za konje

2. KVALITATIVNI I KVANTITATIVNI SASTAV

Jedan ml sadrži:

Djelatna tvar:

Meloksikam 15 mg

Pomoćne tvari:

Natrijev benzoat 1,5 mg

Potpuni popis pomoćnih tvari vidi u odjeljku 6.1.

3. FARMACEUTSKI OBLIK

Peroralna suspenzija

Bijela do sivo-bijela viskozna peroralna suspenzija s okusom meda.

4. KLINIČKE POJEDINOSTI

4.1 Ciljne vrste životinja

Konji.

4.2 Indikacije za primjenu, navesti ciljne vrste životinja

Ublažavanje upale i bolova u akutnim i kroničnim mišićno-koštanim poremećajima u konja.

4.3 Kontraindikacije

Ne primjenjivati u kobila za vrijeme graviditeta ili laktacije.

Ne primjenjivati u konja koji boluju od gastrointestinalnih poremećaja kao što su nadraženost i krvarenje, oštećena funkcija jetre, srca ili bubrega i poremećaji krvarenja.

Ne primjenjivati u slučaju preosjetljivosti na djelatnu tvar ili na bilo koju od pomoćnih tvari.

Ne primjenjivati u konja mlađih od 6 tjedana.

4.4 Posebna upozorenja

Nema.

4.5 Posebne mjere opreza prilikom primjene

Posebne mjere predostrožnosti za primjenu na životinjama

Izbjegavati primjenu u dehidriranih, hipovolemičnih ili hipotenzivnih životinja jer postoji potencijalni rizik za razvoj bubrežne toksičnosti.

Posebne mjere opreza koje mora poduzeti osoba koja primjenjuje veterinarsko-medicinski proizvod na životinjama

Osobe preosjetljive na nesteroidne protuupalne lijekove (NSAID) moraju izbjegavati doticaj s ovim veterinarsko-medicinskim proizvodom.

U slučaju da se nehotice proguta, odmah potražiti pomoć liječnika i pokažite mu uputu o VMP ili etiketu.

4.6 Nuspojave (učestalost i ozbiljnost)

U kliničkim ispitivanjima opaženi su izolirani slučajevi nuspojava karakteristično povezanih s nesteroidnim protuupalnim lijekovima (lagana urtikarija, proljev). Simptomi su bili reverzibilni. U vrlo rijetkim slučajevima opisani su gubitak apetita, letargija, abdominalna bol i kolitis. U vrlo rijetkim slučajevima mogu se javiti anafilaktoidne reakcije koje mogu biti ozbiljne (pa i smrtonosne), i treba ih liječiti simptomatski.

Ako nastupe nuspojave, liječenje treba prekinuti i potražiti savjet veterinara.

Učestalost nuspojava je određena sukladno sljedećim pravilima:

- vrlo česte (više od 1 na 10 tretiranih životinja pokazuju nuspojave)
- česte (više od 1 ali manje od 10 životinja na 100 tretiranih životinja)
- manje česte (više od 1 ali manje od 10 životinja na 1.000 tretiranih životinja)
- rijetke (više od 1 ali manje od 10 životinja na 10.000 tretiranih životinja)
- vrlo rijetke (manje od 1 životinje na 10.000 tretiranih životinja, uključujući izolirane slučajeve).

4.7 Primjena tijekom graviditeta, laktacije ili nesenja

Laboratorijskim pokusima na govedima nije dokazan nikakav teratogeni, fetotoksični ni maternotoksični učinak. Međutim, za konje nema podataka. Stoga se za njih ne preporučuje primjena u vrijeme graviditeta i laktacije.

4.8 Interakcije s drugim medicinskim proizvodima i drugi oblici interakcija

Ne primjenjivati istodobno s glukokortikoidima, drugim nesteroidnim protuupalnim lijekovima ili s antikoagulacijskim sredstvima.

4.9 Količine koje se primjenjuju i način primjene

Primjenjuje se ili izmiješano s hranom, ili izravno u usta u dozi od 0,6 mg/kg tjelesne težine, jedanput na dan, do 14 dana. U slučaju miješanja proizvoda s hranom, treba ga dodati hrani u malim količinama prije hranjenja.

Suspenzija se može dati pomoću Rheumocam mjerne štrcaljke priložene u pakovanju. Štrcaljka je oblikovana da se prilagođava bočici i ima mjernu skalu s oznakama 2 ml. Prije upotrebe dobro protresti.

Za vrijeme primjene izbjeći mogućnost kontaminacije.

4.10 Predoziranje (simptomi, hitni postupci, antidoti), ako je nužno

U slučaju predoziranja potrebno je započeti simptomatsko liječenje.

4.11 Karencija

Meso i jestive iznutrice: 3 dana.

Nije odobrena primjena kod životinja u laktaciji koje proizvode mlijeko za ljudsku uporabu.

5. FARMAKOLOŠKA SVOJSTVA

Farmakoterapijska skupina: protuupalni i protureumatski proizvodi, nesteroidi (oksikami)
ATKvet kod: QM01AC06

5.1 Farmakodinamička svojstva

Meloksikam je nesteroidni protuupalni lijek (NSAID) iz skupine oksikama koji djeluje kočenjem sinteze prostaglandina, čime se postižu protuupalni, analgetički, antieksudativni i antipiretički učinci. Smanjuje infiltraciju leukocita u upaljeno tkivo. Osim toga, u manjoj mjeri inhibira kolagenom potaknuto nakupljanje trombocita. Meloksikam ima također svojstva protiv endotoksičnosti, jer se pokazalo da koči proizvodnju tromboksana B₂ potaknutog unosom endotoksina *E. coli* u teladi i svinja.

5.2 Farmakokinetički podaci

Apsorpcija

Kada se proizvod primjenjuje u skladu s preporučenim režimom doziranja, peroralna bioraspoloživost iznosi približno 98%. Maksimalne koncentracije u plazmi dosegnute su nakon približno 2-3 sata. Faktor akumulacije od 1,08 upućuje na zaključak da se meloksikam ne akumulira prilikom svakodnevne primjene.

Raspodjela

Približno 98% meloksikama vezano je za bjelančevine plazme. Volumen raspodjele je 0,12 l/kg.

Metabolizam

Iako kvantitativno postoje razlike, metabolizam je kvalitativno sličan u štakora, malih pasmina svinja, ljudi, goveda i svinja. Osnovni metaboliti nađeni u svih vrsta bili su 5-hidroksi- i 5-karboksi-metaboliti te oksalil-metabolit. Metabolizam u konja nije istraživani. Svi osnovni metaboliti pokazali su se farmakološki neaktivnima.

Eliminacija

Terminalni poluživot izlučivanja meloksikama iznosi 7,7 sati.

6. FARMACEUTSKI PODACI

6.1 Popis pomoćnih tvari

- natrijev saharin
- karmeloza natrij
- silika, koloidna bezvodna
- limunska kiselina monohidrat
- sorbitol, tekući
- natrijev dihidrogenfosfat dihidrat
- natrijev benzoat
- aroma meda
- voda, pročišćena

6.2 Glavne inkompatibilnosti

Nisu poznate.

6.3 Rok valjanosti

Rok valjanosti veterinarsko-medicinskog proizvoda kad je zapakiran za prodaju: 3 godine.
Rok valjanosti poslije prvog otvaranja unutarnjeg pakovanja: 3 mjeseca.

6.4 Posebne mjere pri čuvanju

Ovaj veterinarsko-medicinski proizvod ne zahtijeva nikakve posebne uvjete čuvanja.
Nakon primjene veterinarskog medicinskog proizvoda, zatvorite bocu zamjenom kape, operite špricu za mjerenje s toplom vodom i ostavite da se osuši.

6.5 Osobine i sastav unutarnjeg pakovanja

HDPE bočica volumena 100ml ili 250 sa sigurnosnim čepom za zaštitu djece i polipropilen mjernom špricom.

Ne moraju sve veličine pakovanja biti u prometu.

6.6 Posebne mjere opreza prilikom odlaganja neupotrebljenog veterinarsko-medicinskog proizvoda ili otpadnih materijala dobivenih primjenom tih proizvoda

Sve neupotrebljeni veterinarsko-medicinske proizvode ili otpadne materijale dobivene primjenom tih veterinarsko-medicinskih proizvoda treba odlagati u skladu s lokalnim propisima.

7. NOSITELJ ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd
Loughrea, Co. Galway
Irska

8. BROJ(EVI) ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET

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

9. DATUM PRVOG ODOBRENJA/PRODULJENJA ODOBRENJA

Datum prvog odobrenja: 10/01/2008.
Datum posljednjeg produljenja odobrenja: 18/12/2012.

10. DATUM REVIZIJE TEKSTA

Podrobnije informacije o ovom veterinarsko-medicinskom proizvodu dostupne su na web stranicama Europske agencije za lijekove <http://www.ema.europa.eu/>.

ZABRANA PRODAJE, OPSKRBE I/ILI PRIMJENE

Nije primjenjivo.

1. NAZIV VETERINARSKO-MEDICINSKOG PROIZVODA

Rheumocam 20 mg/ml otopina za injekcije za goveda, svinje i konje

2. KVALITATIVNI I KVANTITATIVNI SASTAV

Jedan ml sadrži:

Djelatna tvar:

Meloksikam 20 mg

Pomoćna tvar:

Etanol (96%) 159,8 mg

Potpuni popis pomoćnih tvari vidi u odjeljku 6.1.

3. FARMACEUTSKI OBLIK

Otopina za injekciju.

Bistra žuta otopina.

4. KLINIČKE POJEDINOSTI

4.1 Ciljne vrste životinja

Goveda, svinje i konji.

4.2 Indikacije za primjenu, navesti ciljne vrste životinja

Goveda:

Za primjenu u akutnoj respiratornoj infekciji uz odgovarajuću antibiotsku terapiju kako bi se smanjili klinički znakovi u goveda.

Za primjenu u slučaju proljeva u kombinaciji s peroralnom rehidracijskom terapijom radi smanjenja kliničkih znakova u teladi starije od tjedan dana i mladih goveda koja nisu u laktaciji.

Za pomoćnu terapiju u liječenju akutnog mastitisa, u kombinaciji s antibiotskom terapijom.

Svinje:

Za primjenu u neinfekcijskim poremećajima lokomotornog sustava u svrhu smanjenja simptoma hromosti i upale.

Za pomoćnu terapiju u liječenju puerperalne septikemije i toksemije (sindrom mastitis-metritis-agalaksija) uz odgovarajuću antibiotsku terapiju.

Konji:

Za ublažavanje upale i olakšavanje bola u akutnim kroničnim mišićno-koštanim poremećajima.

Za ublažavanje bolova povezanih s konjskim kolikama.

4.3 Kontraindikacije

Vidjeti također dio 4.7.

Ne primjenjivati u konja mlađih od 6 tjedana.

Ne primjenjivati u životinja koje boluju od oštećenja funkcije jetre, srca ili bubrega i poremećaja krvarenja, ili u slučajevima u kojima postoji dokaz ulcerogenih gastrointestinalnih lezija.

Ne primjenjivati u slučaju preosjetljivosti na djelatnu tvar ili na bilo koju od pomoćnih tvari.

Za liječenje proljeva u goveda, ne primjenjivati u životinja mladih od tjedan dana.

4.4 Posebna upozorenja

Nema.

4.5 Posebne mjere opreza prilikom primjene

Posebne mjere opreza prilikom primjene na životinjama

Ako nastupe nuspojave, liječenje treba prekinuti i potražiti savjet veterinara. Izbjegavati primjenu u teško dehidriranih, hipovolemičnih ili hipotenzivnih životinja kojima je potrebna parenteralna rehidracija, jer postoji potencijalni rizik za razvoj bubrežne toksičnosti. U slučaju nedjelovanja bolova u liječenju konjskih kolika, potrebno je ponovo pažljivo procijeniti dijagnozu jer bi to moglo upućivati na potrebu kirurškog zahvata.

Posebne mjere opreza koje mora poduzeti osoba koja primjenjuje veterinarsko-medicinski proizvod na životinjama

Nehotično samoinjektiranje može prouzročiti bol. Osobe preosjetljive na nesteroidne protuupalne lijekove (NSAID) moraju izbjegavati doticaj s ovim veterinarsko-medicinskim proizvodom. U slučaju nehotičnog samoinjektiranja, odmah potražiti pomoć liječnika i pokažite mu uputu o VMP ili etiketu.

4.6 Nuspojave (učestalost i ozbiljnost)

U goveda i svinja dobro se podnosi supkutana, intramuskularna a također i intravenska primjena; samo lagano prolazno oticanje na mjestu uboda nakon supkutane primjene opaženo je u manje od 10% goveda liječenih u sklopu kliničkih ispitivanja.

U konja se može pojaviti prolazno oticanje na mjestu uboda, ali nestaje bez intervencije.

U vrlo rijetkim slučajevima mogu se javiti anafilaktoidne reakcije koje mogu biti ozbiljne (pa i smrtonosne), i treba ih liječiti simptomatski.

Učestalost nuspojava je određena sukladno sljedećim pravilima:

- vrlo česte (više od 1 na 10 tretiranih životinja pokazuju nuspojave)
- česte (više od 1 ali manje od 10 životinja na 100 tretiranih životinja)
- manje česte (više od 1 ali manje od 10 životinja na 1.000 tretiranih životinja)
- rijetke (više od 1 ali manje od 10 životinja na 10.000 tretiranih životinja)
- vrlo rijetke (manje od 1 životinje na 10.000 tretiranih životinja, uključujući izolirane slučajeve).

4.7 Primjena tijekom graviditeta, laktacije ili nesenja

Goveda i svinje:

Može se primijeniti tijekom graviditeta i laktacije.

Konji:

Ne primjenjivati u kobila za vrijeme graviditeta ili laktacije.

Vidjeti također dio 4.3.

4.8 Interakcije s drugim medicinskim proizvodima i drugi oblici interakcija

Ne primjenjivati istodobno s glukokortikosteroidima, drugim nesteroidnim protuupalnim lijekovima ili s antikoagulacijskim sredstvima.

4.9 Količine koje se primjenjuju i način primjene

Najveći broj uboda je 14 za čepove od 20 ml, 50 ml i 100 ml i 20 za čepove od 250 ml.

Goveda:

Jedna supkutana ili intravenska injekcija u dozi od 0,5 mg meloksikama/kg tjelesne težine (tj. 2,5 ml/100 kg tjelesne težine) u kombinaciji s antibiotskom terapijom ili peroralnom rehidracijskom terapijom, kako je odgovarajuće.

Svinje:

Jedna intramuskularna injekcija u dozi od 0,4 mg meloksikama/kg tjelesne težine (tj. 2,0 ml/100 kg tjelesne težine) u kombinaciji s antibiotskom terapijom, kako je odgovarajuće. Ako je potrebno, druga primjena meloksikama može uslijediti nakon 24 sata.

Konji:

Jedna intravenska injekcija u dozi od 0,6 mg meloksikama/kg tjelesne težine (tj. 3,0 ml/100 kg tjelesne težine).

Za ublažavanje upale i olakšavanje bola u akutnim kroničnim mišićno-koštanim poremećajima, Rheumocam 15 mg/ml peroralna suspenzija može se upotrijebiti za nastavak liječenja u dozi od 0,6 mg meloksikama/kg tjelesne težine, 24 sata nakon primjene injekcije.

Za vrijeme primjene izbjeći mogućnost kontaminacije.

4.10 Predoziranje (simptomi, hitni postupci, antidoti), ako je nužno

U slučaju predoziranja potrebno je započeti simptomatsko liječenje.

4.11 Karencija

Goveda: meso i jestive iznutrice: 15 dana; mlijeko: 5 dana.

Svinje: meso i jestive iznutrice: 5 dana.

Konji: meso i jestive iznutrice: 5 dana.

Nije odobrena primjena u konja koji proizvode mlijeko za ljudsku uporabu.

5. FARMAKOLOŠKA SVOJSTVA

Farmakoterapijska skupina: protuupalni i protureumatski proizvodi, nesteroidi (oksikami)
ATKvet kod: QM01AC06

5.1 Farmakodinamička svojstva

Meloksikam je nesteroidni protuupalni lijek (NSAID) iz skupine oksikama koji djeluje kočenjem sinteze prostaglandina, čime se postižu protuupalni, antieksudativni, analgetički i antipiretički učinci. Smanjuje infiltraciju leukocita u upaljeno tkivo. Osim toga, u manjoj mjeri inhibira kolagenom potaknuto nakupljanje trombocita. Meloksikam ima također svojstva protiv endotoksičnosti, jer se pokazalo da koči proizvodnju tromboksana B₂ potaknutog unosom endotoksina *E. coli* u teladi, u krava u razdoblju laktacije i u svinja.

5.2 Farmakokinetički podaci

Apsorpcija

Nakon jedne supkutane doze od 0,5 mg meloksikama/kg, vrijednosti C_{max} od 2,1 µg/ml postignute su nakon 7,7 sati u mladim goveda, a od 2,7 µg/ml nakon 4 sata u krava u razdoblju laktacije.

Nakon dvije intramuskularne doze od 0,4 mg meloksikama/kg, vrijednost C_{max} od 1,9 µg/ml dosegnuta je u svinja nakon 1 sata.

Raspodjela

Više od 98% meloksikama vezano je na bjelančevine plazme. Najviše koncentracije meloksikama naći će se u jetri i bubregu. Relativno niske koncentracije mogu se naći u poprečnoprugastim mišićima (skeletni mišići) i masnom tkivu.

Metabolizam

Meloksikam se najvećim dijelom nađe u plazmi. U goveda, meloksikam se također velikim dijelom izluči u mlijeko i žuč, dok mokraća sadrži samo tragove ishodišnog spoja. U svinja, žuč i mokraća sadrže samo tragove ishodišnog spoja. Meloksikam se metabolizira u alkohol, derivat kiseline i u nekoliko polarnih metabolita. Svi osnovni metaboliti pokazali su se farmakološki neaktivnima. Metabolizam u konja nije istraživan.

Eliminacija

Nakon supkutane injekcije, poluživot izlučivanja meloksikama iznosi 26 sati u mladim goveda, a 17,5 sati u krava u razdoblju laktacije.

U svinja, nakon intramuskularne primjene, prosječni poluživot uklanjanja iz plazme iznosi približno 2,5 sata.

U konja, nakon intravenske injekcije, terminalni poluživot izlučivanja meloksikama iznosi 8,5 sati.

Otpriblike 50% primijenjene doze izlučuje se mokraćom, a ostatak izmetom.

6. FARMACEUTSKI PODACI

6.1 Popis pomoćnih tvari

- etanol (96%)
- poloksamer 188
- makrogol 400
- glicin
- natrijev hidroksid
- hidroklorna kiselina
- meglumin
- voda za injekcije

6.2 Glavne inkompatibilnosti

Nisu poznate.

6.3 Rok valjanosti

Rok valjanosti veterinarsko-medicinskog proizvoda kad je zapakiran za prodaju: 5 godine.

Rok valjanosti poslije prvog otvaranja unutarnjeg pakovanja: 28 dana.

6.4 Posebne mjere pri čuvanju

Ovaj veterinarsko-medicinski proizvod ne zahtijeva nikakve posebne uvjete čuvanja.

6.5 Osobine i sastav unutarnjeg pakovanja

Kartonska kutija s 1 bezbojnom staklenom injekcijskom bočicom koja sadrži 20 ml, 50 ml, 100 ml ili 250 ml. Svaka bočica zatvorena je gumenim čepom i aluminijskom zaštitnom kapicom.

Ne moraju sve veličine pakovanja biti u prometu.

6.6 Posebne mjere opreza pri odlaganju neupotrebljenog veterinarsko-medicinskog proizvoda ili otpadnih materijala dobivenih primjenom tih proizvoda

Sve neupotrebljene veterinarsko-medicinske proizvode ili otpadne materijale dobivene primjenom tih veterinarsko-medicinskih proizvoda treba odlagati u skladu s lokalnim propisima.

7. NOSITELJ ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd
Loughrea, Co.
Galway
Irska

8. BROJ(EVI) ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET

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

9. DATUM PRVOG ODOBRENJA/PRODULJENJA ODOBRENJA

Datum prvog odobrenja: 10/01/2008.
Datum posljednjeg produljenja odobrenja: 18/12/2012.

10. DATUM REVIZIJE TEKSTA

Podrobnije informacije o ovom veterinarsko-medicinskom proizvodu dostupne su na web stranicama Europske agencije za lijekove <http://www.ema.europa.eu/>.

ZABRANA PRODAJE, OPSKRBE I/ILI PRIMJENE

Nije primjenjivo.

1. NAZIV VETERINARSKO-MEDICINSKOG PROIZVODA

Rheumocam 5 mg/ml otopina za injekcije za pse i mačke

2. KVALITATIVNI I KVANTITATIVNI SASTAV

Jedan ml sadrži:

Djelatna tvar:

Meloksikam 5 mg

Pomoćne tvari:

Etanol (96%) 159,8 mg

Potpuni popis pomoćnih tvari vidi u odjeljku 6.1.

3. FARMACEUTSKI OBLIK

Otopina za injekciju.

Bistra žuta otopina.

4. KLINIČKE POJEDINOSTI

4.1 Ciljne vrste životinja

Psi i mačke

4.2 Indikacije za primjenu, navesti ciljne vrste životinja

Psi:

Ublažavanje upale i bolova u akutnim i kroničnim mišićno-koštanim poremećajima. Smanjenje poslijeoperativnih bolova i upale nakon ortopedskog kirurškog zahvata i zahvata na mekom tkivu.

Mačke:

Smanjenje poslijeoperativnih bolova nakon kirurškog uklanjanja jajnika i maternice (ovariohisterektomije) i manjih zahvata na mekom tkivu.

4.3 Kontraindikacije

Ne primjenjivati na životinjama za vrijeme graviditeta ili laktacije.

Ne primjenjivati na životinjama koje boluju od gastrointestinalnih poremećaja kao što su nadraženost i krvarenje, oštećena funkcija jetre, srca ili bubrega i poremećaji krvarenja.

Ne primjenjivati u slučaju preosjetljivosti na djelatnu tvar ili na bilo koju od pomoćnih tvari.

Ne primjenjivati u životinja mlađih od 6 tjedana ili u mačaka lakših od 2 kg.

Vidi dio 4.7.

4.4 Posebna upozorenja za svaku od ciljnih vrsta životinja

Nema

4.5 Posebne mjere opreza prilikom primjene

Posebne mjere predostrožnosti za primjenu na životinjama

Izbjegavati primjenu u dehidriranih, hipovolemičnih ili hipotenzivnih životinja jer postoji potencijalni rizik za razvoj bubrežne toksičnosti.

Za vrijeme anestezije, nadzor i terapiju tekućinom treba uzeti u obzir kao standardnu praksu.

Nastavak liječenja u obliku peroralne terapije meloksikamom ili drugim nesteroidnim protuupalnim lijekovima (NSAID) ne smije se primjenjivati u mačaka, jer za takva liječenja nisu ustanovljeni odgovarajući dozni režimi.

Posebne mjere opreza koje mora poduzeti osoba koja primjenjuje veterinarsko-medicinski proizvod na životinjama

Nehotično samoinjektiranje može prouzročiti bol. Osobe preosjetljive na nesteroidne protuupalne lijekove (NSAID) moraju izbjegavati doticaj s ovim veterinarsko-medicinskim proizvodom.

U slučaju nehotičnog samoinjektiranja, odmah potražiti pomoć liječnika i pokažite mu uputu o VMP ili etiketu.

4.6 Nuspojave (učestalost i ozbiljnost)

Povremeno su zabilježene nuspojave karakteristične za nesteroidne protuupalne lijekove (NSAID) poput gubitka apetita, povraćanja, proljeva, okultnog krvarenja u izmetu, letargije i zatajenja bubrega. U vrlo rijetkim slučajevima zabilježeni su povišeni jetreni enzimi.

U vrlo rijetkim slučajevima u pasa zabilježeni su proljev s krvarenjem, povraćanje krvi (hematemeza) i gastrointestinalne ulceracije.

U pasa, te se nuspojave obično javljaju tijekom prvog tjedna liječenja i u većini su slučajeva prolazne te nestaju nakon prestanka liječenja, ali u vrlo rijetkim slučajevima mogu biti ozbiljne ili smrtonosne.

U vrlo rijetkim slučajevima mogu se javiti anafilaktoidne reakcije i treba ih liječiti simptomatski.

Ako nastupe nuspojave, liječenje treba prekinuti i potražiti savjet veterinaru.

Učestalost nuspojava je određena sukladno sljedećim pravilima:

- vrlo česte (više od 1 na 10 tretiranih životinja pokazuju nuspojave)
- česte (više od 1 ali manje od 10 životinja na 100 tretiranih životinja)
- manje česte (više od 1 ali manje od 10 životinja na 1.000 tretiranih životinja)
- rijetke (više od 1 ali manje od 10 životinja na 10.000 tretiranih životinja)
- vrlo rijetke (manje od 1 životinja na 10.000 tretiranih životinja, uključujući izolirane slučajeve).

4.7 Primjena tijekom graviditeta, laktacije ili nesenja

Neškodljivost ovog veterinarsko-medicinskog proizvoda za vrijeme graviditeta i laktacije nije utvrđena (vidjeti dio 4.3).

Nemojte koristiti u gravidnih i životinja koje doje.

4.8 Interakcije s drugim medicinskim proizvodima i drugi oblici interakcija

Drugi nesteroidni protuupalni lijekovi, diuretici, antikoagulansi, aminoglikozidni antibiotici i tvari koje se jako vežu na bjelancevine, mogu se natjecati za vezanje i tako potaknuti toksične učinke. Rheumocam se ne smije primjenjivati zajedno s drugim nesteroidnim protuupalnim lijekovima (NSAID) ili glukokortikosteroidima. Treba izbjegavati istodobnu primjenu potencijalno nefrotoksičnih lijekova. U životinja za koje anestezija predstavlja rizik (npr. starih životinja), treba razmotriti mogućnost intravenske ili supkutane terapije tekućinom za vrijeme anestezije. Kada se istodobno primjenjuju anestezija i nesteroidni protuupalni lijekovi (NSAID), rizik za funkciju bubrega ne može se isključiti.

Prethodna primjena protuupalnih lijekova može rezultirati dodatnim ili pojačanim nuspojavama, tako da treba paziti da se prije početka liječenja takvi veterinarsko-medicinski proizvodi ne primjenjuju najmanje 24 sata. Međutim, u razdoblju bez liječenja treba uzeti u obzir farmakološka svojstva prethodno primijenjenih veterinarsko-medicinskih proizvoda.

4.9 Količine koje se primjenjuju i način primjene

Najveći broj uboda je 42, za sva odobrena pakovanja.

Psi:

Mišićno-koštani poremećaji:

Jedna supkutana injekcija u dozi od 0,2 mg meloksikama/kg tjelesne težine (tj. 0,4 ml/10 kg tjelesne težine).

Rheumocam 1,5 mg/ml peroralna suspenzija za pse ili Rheumocam 1 mg i 2,5 mg tablete za žvakanje za pse mogu se koristiti za nastavak liječenja u dozi od 0,1 mg meloksikama/kg tjelesne težine, 24 sata nakon primjene injekcije.

Smanjenje poslijeoperacijskog bola (u razdoblju od 24 sata):

Jedna intravenska ili supkutana injekcija u dozi od 0,2 mg meloksikama/kg tjelesne težine (tj. 0,4 ml/10 kg tjelesne težine) prije kirurškog zahvata, primjerice u vrijeme uvođenja u anesteziju.

Mačke:

Smanjenje poslijeoperacijskog bola:

Jedna supkutana injekcija u dozi od 0,3 mg meloksikama/kg tjelesne težine (tj. 0,06 ml/10 kg tjelesne težine) prije kirurškog zahvata, primjerice u vrijeme uvođenja u anesteziju.

Posebnu pozornost treba posvetiti točnosti doziranja.

Za vrijeme primjene izbjeći mogućnost kontaminacije.

4.10 Predoziranje (simptomi, hitni postupci, antidoti), ako je nužno

U slučaju predoziranja potrebno je započeti simptomatsko liječenje.

4.11 Karencija

Nije primjenjivo.

5. FARMAKOLOŠKA SVOJSTVA

Farmakoterapijska skupina: protuupalni i protureumatski proizvodi, nesteroidi (oksikami)
ATKvet kod: QM01AC06

5.1 Farmakodinamička svojstva

Meloksikam je nesteroidni protuupalni lijek (NSAID) iz skupine oksikama koji djeluje kočenjem sinteze prostaglandina, čime se postižu protuupalni, analgetički, antioksidativni i antipiretički učinci. Smanjuje infiltraciju leukocita u upaljeno tkivo. Osim toga, u manjoj mjeri inhibira kolagenom potaknuto nakupljanje trombocita. Ispitivanja *in vitro* i *in vivo* pokazala su da meloksikam inhibira ciklooksigenazu-2 (COX-2) u većoj mjeri nego ciklooksigenazu-1 (COX-1).

5.2 Farmakokinetički podaci

Apsorpcija

Nakon supkutane primjene, meloksikam je potpuno bioraspoloživ, a maksimalne prosječne koncentracije u plazmi od 0,73 µg/ml u pasa i 1,1 µg/ml u mačaka postignute su nakon primjene za 2,5 sata u pasa, odnosno za 1,5 sat u mačaka.

Raspodjela

U mačaka i pasa, u rasponu terapijskih doza opažen je linearni odnos između primijenjene doze i koncentracije u plazmi. Više od 97% meloksikama vezano je za bjelančevine plazme. Volumen raspodjele iznosi 0,3 l/kg u pasa i 0,09 l/kg u mačaka.

Metabolizam

U pasa, meloksikam se pretežno nađe u plazmi a također se uglavnom izlučuje preko žuči, dok mokraća sadrži samo tragove ishodišnog spoja. Meloksikam se metabolizira u alkohol, derivat kiseline i u nekoliko polarnih metabolita. Svi osnovni metaboliti pokazali su se farmakološki neaktivnima. U mačaka, meloksikam se pretežno nađe u plazmi a također se uglavnom izlučuje preko žuči, dok mokraća sadrži samo tragove ishodišnog spoja. Detektirano je pet glavnih metabolita, a svi su se pokazali farmakološki neaktivnima. Meloksikam se metabolizira u alkohol, derivat kiseline i u nekoliko polarnih metabolita. Kao i u drugih istraživanih vrsta, oksidacija je glavni put biološke transformacije meloksikama u mačke.

Eliminacija

U pasa, poluživot izlučivanja meloksikama iznosi 24 sata u pasa. Otprilike 75% primijenjene doze izlučuje se izmetom, a ostatak mokraćom.

U mačaka, poluživot izlučivanja meloksikama iznosi 24 sata. Detekcija metabolita iz ishodišnog spoja u mokraći i izmetu ali ne u plazmi, ukazuje na njihovo brzo izlučivanje. Od izlučene doze 21% eliminira se u mokraću (2% kao nepromijenjen meloksikam, 19% kao metaboliti) a 79% izmetom (49% kao nepromijenjen meloksikam, 30% kao metaboliti).

6. FARMACEUTSKI PODACI

6.1 Popis pomoćnih tvari

- etanol (96%)
- poloksamer 188
- makrogol 400
- glicin
- disodium edetate
- natrijev hidroksid
- hidroklorna kiselina
- meglumin
- voda za injekcije

6.2 Glavne inkompatibilnosti

Nisu poznate.

6.3 Rok valjanosti

Rok valjanosti veterinarsko-medicinskog proizvoda kad je zapakiran za prodaju: 5 godine.
Rok valjanosti poslije prvog otvaranja unutarnjeg pakovanja: 28 dana.

6.4 Posebne mjere predostrožnosti za čuvanje

Ovaj veterinarsko-medicinski proizvod ne zahtijeva nikakve posebne uvjete čuvanja.

6.5 Osobine i sastav unutarnjeg pakovanja

Kartonska kutija koja sadrži jednu bezbojnu staklenu injekcijsku bočicu od 10 ml, 20 ml ili 100 ml, zatvorenu gumenim čepom i osiguranu aluminijskom kapicom. Ne moraju sve veličine pakovanja biti u prometu.

6.6 Posebne mjere opreza pri odlaganje neupotrebljenog veterinarsko-medicinskog proizvoda ili otpadnih materijala dobivenih primjenom tih proizvoda

Sve neupotrebljene veterinarsko-medicinske proizvode ili otpadne materijale dobivene primjenom tih veterinarsko-medicinskih proizvoda treba odlagati u skladu s lokalnim propisima.

7. NOSITELJ ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd
Loughrea, Co. Galway
Irska

8. BROJ(EVI) ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET

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

9. DATUM PRVOG ODOBRENJA/PRODULJENJA ODOBRENJA

Datum prvog odobrenja: 10/01/2008.
Datum posljednjeg produljenja odobrenja: 18/12/2012.

10. DATUM REVIZIJE TEKSTA

Podrobnije informacije o ovom veterinarsko-medicinskom proizvodu dostupne su na web stranicama Europske agencije za lijekove <http://www.ema.europa.eu/>.

ZABRANA PRODAJE, OPSKRBE I/ILI PRIMJENE

Nije primjenjivo.

1. NAZIV VETERINARSKO-MEDICINSKOG PROIZVODA

Rheumocam 5 mg/ml otopina za injekcije za goveda i svinje

2. KVALITATIVNI I KVANTITATIVNI SASTAV

Jedan ml sadrži:

Djelatna tvar:

Meloksikam 5 mg

Pomoćna tvar:

Etanol (96%) 159,8 mg

Potpuni popis pomoćnih tvari vidi u odjeljku 6.1.

3. FARMACEUTSKI OBLIK

Otopina za injekciju.

Bistra žuta otopina.

4. KLINIČKE POJEDINOSTI

4.1 Ciljne vrste životinja

Goveda (telad i mlada goveda) i svinje

4.2 Indikacije za primjenu, navesti ciljne vrste životinja

Goveda:

Za primjenu u akutnoj respiratornoj infekciji uz odgovarajuću antibiotsku terapiju kako bi se smanjili klinički znakovi.

Za primjenu u slučaju proljeva u kombinaciji s peroralnom rehidracijskom terapijom radi smanjenja kliničkih znakova u teladi starije od tjedan dana i mladih goveda koja nisu u laktaciji.

Svinje:

Za primjenu u neinfekcijskim poremećajima lokomotornog sustava u svrhu smanjenja simptoma hromosti i upale.

Za ublažavanje poslijeoperacijskih bolova povezanih s manjim zahvatima na mekom tkivu poput kastracije.

4.3 Kontraindikacije

Ne primjenjivati u životinja koje boluju od oštećenja funkcije jetre, srca ili bubrega i poremećaja krvarenja, ili u slučajevima u kojima postoji dokaz ulcerogenih gastrointestinalnih lezija.

Ne primjenjivati u slučaju preosjetljivosti na djelatnu tvar ili na bilo koju od pomoćnih tvari.

Za liječenje proljeva u goveda, ne primjenjivati u životinja mlađih od tjedan dana.

Ne primjenjivati u svinja mlađih od 2 dana.

4.4 Posebna upozorenja za svaku od ciljnih vrsta životinja

Primjena Rheumocama u prasadi prije kastracije smanjuje bol poslije zahvata. Za ublažavanje bola tijekom kirurškog zahvata, potrebna je istodobna primjena odgovarajućeg anestetika/sedativa.

Da bi se poslije operacije postigao najbolji učinak u olakšavanju bolova, Rheumocam treba primijeniti 30 minuta prije kirurškog zahvata.

4.5 Posebne mjere opreza prilikom primjenu

Posebne mjere opreza prilikom primjene na životinjama

Ako nastupe nuspojave, primjenu treba prekinuti i potražiti savjet veterinara. Izbjegavati primjenu u teško dehidriranih, hipovolemičnih ili hipotenzivnih životinja kojima je potrebna parenteralna rehidracija, jer postoji potencijalni rizik za razvoj bubrežne toksičnosti.

Posebne mjere opreza koje mora poduzeti osoba koja primjenjuje veterinarsko-medicinski proizvod na životinjama

Nehotično samoinjektiranje može prouzročiti bol. Osobe preosjetljive na nesteroidne protuupalne lijekove (NSAID) moraju izbjegavati doticaj s ovim veterinarsko-medicinskim proizvodom. U slučaju nehotičnog samoinjektiranja, odmah potražiti pomoć liječnika i pokažite mu uputu o VMP ili etiketu.

4.6 Nuspojave (učestalost i ozbiljnost)

Supkutana, intramuskularna, a također i intravenska primjena dobro se podnosi; opaženo je samo lagano prolazno oticanje na mjestu uboda nakon supkutane primjene u manje od 10% goveda liječenih u sklopu kliničkih ispitivanja.

U vrlo rijetkim slučajevima mogu se javiti anafilaktoidne reakcije koje mogu biti ozbiljne (pa i smrtonosne), i treba ih liječiti simptomatski.

Učestalost nuspojava je određena sukladno sljedećim pravilima:

- vrlo česte (više od 1 na 10 tretiranih životinja pokazuju nuspojave)
- česte (više od 1 ali manje od 10 životinja na 100 tretiranih životinja)
- manje česte (više od 1 ali manje od 10 životinja na 1.000 tretiranih životinja)
- rijetke (više od 1 ali manje od 10 životinja na 10.000 tretiranih životinja)
- vrlo rijetke (manje od 1 životinje na 10.000 tretiranih životinja, uključujući izolirane slučajeve).

4.7 Primjena tijekom graviditeta, laktacije ili nesenja

Goveda: Može se primijeniti tijekom graviditeta.

Svinje: Može se primijeniti tijekom graviditeta i laktacije.

4.8 Interakcije s drugim medicinskim proizvodima i drugi oblici interakcija

Ne primjenjivati istodobno s glukokortikosteroidima, drugim nesteroidnim protuupalnim lijekovima ili s antikoagulacijskim sredstvima.

4.9 Količine koje se primjenjuju i način primjene

Goveda:

Jedna supkutana ili intravenska injekcija u dozi od 0,5 mg meloksikama/kg tjelesne težine (tj. 10,0 ml/100 kg tjelesne težine) u kombinaciji s terapijom antibioticima ili peroralnom rehidracijskom terapijom, kako je odgovarajuće.

Svinje:

Lokomotorni poremećaji:

Jedna intramuskularna injekcija u dozi od 0,4 mg meloksikama/kg tjelesne težine (tj. 2,0 ml/25 kg tjelesne težine). Ako je potrebno, druga primjena meloksikama može uslijediti nakon 24 sata.

Smanjenje poslijeoperacijskog bola:

Jedna intramuskularna injekcija u dozi od 0,4 mg meloksikama/kg tjelesne težine (tj. 0,4 ml/5 kg tjelesne težine) prije kirurškog zahvata.

Posebnu pozornost treba posvetiti točnosti doziranja uz upotrebu odgovarajućeg pribora za doziranje, i pažljivoj procjeni tjelesne težine.

Za vrijeme primjene izbjeći mogućnost kontaminacije.

4.10 Predoziranje (simptomi, hitni postupci, antidoti), ako je nužno

U slučaju predoziranja potrebno je započeti simptomatsko liječenje.

4.11 Karencija

Goveda: Meso i jestive iznutrice: 15 dana
Svinje: Meso i jestive iznutrice: 5 dana

5. FARMAKOLOŠKA SVOJSTVA

Farmakoterapijska skupina: protuupalni i protureumatski proizvodi, nesteroidi (oksikami)
ATKvet kod: QM01AC06

5.1 Farmakodinamička svojstva

Meloksikam je nesteroidni protuupalni lijek (NSAID) iz skupine oksikama koji djeluje kočenjem sinteze prostaglandina, čime se postižu protuupalna, antioksidativna, analgetička i antipiretička svojstva. Meloksikam ima također svojstva protiv endotoksičnosti, jer se pokazalo da koči proizvodnju tromboksana B₂ potaknutog unosom endotoksina *E. coli* u teladi i svinja.

5.2 Farmakokinetički podaci

Apsorpcija

U mladim goveda, nakon jedne supkutane doze od 0,5 mg meloksikama/kg, vrijednost C_{max} od 2,1 µg/ml postignuta je za 7,7 sati.

Nakon jedne intramuskularne doze od 0,4 mg meloksikama/kg, vrijednost C_{max} od 1,1 do 1,5 µg/ml dosegnuta je u svinja nakon 1 sata.

Raspodjela

Više od 98% meloksikama vezano je na bjelančevine plazme. Najviše koncentracije meloksikama naći će se u jetri i bubregu. Relativno niske koncentracije mogu se naći u poprečnoprugastim mišićima (skeletni mišići) i masnom tkivu.

Metabolizam

Meloksikam se najvećim dijelom nađe u plazmi. U goveda, meloksikam se također velikim dijelom izluči u mlijeko i žuč, dok mokraćna sadrži samo tragove ishodišnog spoja. U svinja, žuč i mokraćna sadrže samo tragove ishodišnog spoja. Meloksikam se metabolizira u alkohol, derivat kiseline i u nekoliko polarnih metabolita. Svi osnovni metaboliti pokazali su se farmakološki neaktivnima.

Eliminacija

Nakon supkutane injekcije u mladim goveda, poluživot izlučivanja meloksikama iznosi 26 sati.

U svinja, nakon intramuskularne primjene, prosječni poluživot uklanjanja iz plazme iznosi približno 2,5 sata.

Otprilike 50% primijenjene doze izlučuje se mokraćom, a ostatak izmetom.

6. FARMACEUTSKI PODACI

6.1 Popis pomoćnih tvari

- etanol (96%)
- poloksamer 188
- makrogol 400
- glicin
- disodium edetate
- natrijev hidroksid
- hidroklorna kiselina
- meglumin
- voda za injekcije

6.2 Glavne inkompatibilnosti

Nisu poznate.

6.3 Rok valjanosti

Rok valjanosti veterinarsko-medicinskog proizvoda kad je zapakiran za prodaju: 5 godine.
Rok valjanosti poslije prvog otvaranja unutarnjeg pakovanja: 28 dana.

6.4 Posebne mjere predostrožnosti za čuvanje

Ovaj veterinarsko-medicinski proizvod ne zahtijeva nikakve posebne uvjete čuvanja.

6.5 Osobine i sastav unutarnjeg pakovanja

Kartonska kutija koja sadrži 1 ili 12 bezbojnih staklenih injekcijskih bočica od 20 ml, 50 ml ili 100 ml, zatvorenih gumenim čepom i osiguranih aluminijskom kapicom.
Ne moraju sve veličine pakovanja biti u prometu.

6.6 Posebne mjere opreza pri odlaganju neupotrebljenog veterinarsko-medicinskog proizvoda ili otpadnih materijala dobivenih primjenom tih proizvoda

Sve neupotrebljene veterinarsko-medicinske proizvode ili otpadne materijale dobivene primjenom tih veterinarsko-medicinskih proizvoda treba odlagati u skladu s lokalnim propisima.

7. NOSITELJ ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd
Loughrea, Co. Galway
Irska

8. BROJ(EVI) ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET

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

9. DATUM PRVOG ODOBRENJA/PRODULJENJA ODOBRENJA

Datum prvog odobrenja: 10/01/2008.

Datum posljednjeg produljenja odobrenja: 18/12/2012.

10. DATUM REVIZIJE TEKSTA

Podrobnije informacije o ovom veterinarsko-medicinskom proizvodu dostupne su na web stranicama Europske agencije za lijekove <http://www.ema.europa.eu/>.

ZABRANA PRODAJE, OPSKRBE I/ILI PRIMJENE

Nije primjenjivo.

1. NAZIV VETERINARSKO-MEDICINSKOG PROIZVODA

Rheumocam 330 mg granule za konje.

2. KVALITATIVNI I KVANTITATIVNI SASTAV

Svaka vrećica sadrži:

Djelatna tvar:

Meloksikam 330 mg.

Potpuni popis pomoćnih tvari vidi u odjeljku 6.1.

3. FARMACEUTSKI OBLIK

Granule u vrećici.

Blijedožute granule.

4. KLINIČKE POJEDINOSTI

4.1 Ciljne vrste životinja

Konji.

4.2 Indikacije za primjenu, navesti ciljne vrste životinja

Ublažavanje upale i bolova u akutnim i kroničnim mišićno-koštanim poremećajima u konja vaganje između 500 i 600 kg.

4.3 Kontraindikacije

Ne primjenjivati u kobila za vrijeme graviditeta ili laktacije.

Ne primjenjivati u konja koji boluju od gastrointestinalnih poremećaja kao što su nadraženost i krvarenje, oštećena funkcija jetre, srca ili bubrega i poremećaji krvarenja.

Ne primjenjivati u slučaju preosjetljivosti na djelatnu tvar ili na bilo koju od pomoćnih tvari.

Ne primjenjivati u konja mlađih od 6 tjedana.

4.4 Posebna upozorenja za svaku od ciljnih vrsta životinja.

Nema.

4.5 Posebne mjere opreza prilikom primjene

Posebne mjere opreza prilikom primjene na životinjama

Izbjegavati primjenu u dehidriranih, hipovolemičnih ili hipotenzivnih životinja jer postoji potencijalni rizik za razvoj bubrežne toksičnosti.

Kako bi se smanjio rizik od netolerancije, proizvod treba miješati u mješavinu hrane.

Ovaj proizvod je samo za uporabu kod konja koji teže između 500 i 600 kg.

Posebne mjere predostrožnosti koje mora poduzeti osoba koja primjenjuje veterinarsko-medicinski proizvod na životinjama

Osobe preosjetljive na nesteroidne protuupalne lijekove (NSAID) moraju izbjegavati doticaj s ovim veterinarsko-medicinskim proizvodom.

U slučaju da se nehotice proguta, odmah potražiti pomoć liječnika i pokažite mu uputu o VMP ili etiketu.

4.6 Nuspojave (učestalost i ozbiljnost)

U kliničkim ispitivanjima opaženi su izolirani slučajevi nuspojava karakteristično povezanih s nesteroidnim protuupalnim lijekovima (lagana urtikarija, proljev). Simptomi su bili reverzibilni.

U vrlo rijetkim slučajevima opisani su gubitak apetita, letargija, abdominalna bol i kolitis.

U vrlo rijetkim slučajevima mogu se javiti anafilaktoidne reakcije koje mogu biti ozbiljne (pa i smrtonosne), i treba ih liječiti simptomatski.

Učestalost nuspojava je određena sukladno sljedećim pravilima:

- vrlo česte (više od 1 na 10 tretiranih životinja pokazuju nuspojave)
- česte (više od 1 ali manje od 10 životinja 100 tretiranih životinja)
- manje česte (više od 1 ali manje od 10 životinja na 1.000 tretiranih životinja)
- rijetke (više od 1 ali manje od 10 životinja na 10.000 tretiranih životinja)
- vrlo rijetke (manje od 1 životinje na 10.000 tretiranih životinja, uključujući izolirane slučajeve).

4.7 Primjena tijekom graviditeta, laktacije ili nesenja

Laboratorijskim pokusima na govedima nije dokazan nikakav teratogeni, fetotoksični ni maternotoksični učinak. Međutim, za konje nema podataka. Stoga se za njih ne preporučuje primjena u vrijeme graviditeta i laktacije.

4.8 Interakcije s drugim medicinskim proizvodima i drugi oblici interakcija

Ne primjenjivati istodobno s glukokortikoidima, drugim nesteroidnim protuupalnim lijekovima ili s antikoagulacijskim sredstvima.

4.9 Količine koje se primjenjuju i način primjene

Primjena u hrani.

Primjenjuje se ili izmiješano s hranom, ili izravno u usta u dozi od 0,6 mg/kg tjelesne težine, jedanput na dan do 14 dana. Proizvod treba dodati u 250 g müsli hrane, prije hranjenja.

Svaka vrećica sadrži jednu dozu za konja težine između 500 i 600 kg, a doza ne smije biti podijeljena na manje doze.

Za vrijeme primjene izbjeći mogućnost kontaminacije.

4.10 Predoziranje (simptomi, hitni postupci, antidoti), ako je nužno

U slučaju predoziranja potrebno je započeti simptomatsko liječenje.

4.11 Karencija

Meso i jestive iznutrice: 3 dana.

Nije odobrena primjena kod životinja čije se mlijeko koristi za ljudsku uporabu..

5. FARMAKOLOŠKA SVOJSTVA

Farmakoterapijska skupina: protuupalni i protureumatski proizvodi, nesteroidi (oksikami)
ATKvet kod: QM01AC06

5.1 Farmakodinamička svojstva

Meloksikam je nesteroidni protuupalni lijek (NSAID) iz skupine oksikama koji djeluje kočenjem sinteze prostaglandina, čime se postižu protuupalni, analgetički, antieksudativni i antipiretički učinci. Smanjuje infiltraciju leukocita u upaljeno tkivo. Osim toga, u manjoj mjeri inhibira kolagenom potaknuto nakupljanje trombocita. Meloksikam ima također svojstva protiv endotoksičnosti, jer se pokazalo da koči proizvodnju tromboksana B₂ potaknutog unosom endotoksina *E. coli* u teladi i svinja.

5.2 Farmakokinetički podaci

Apsorpcija

Kada se proizvod primjenjuje u skladu s preporučenim režimom doziranja, peroralna bioraspoloživost iznosi približno 98%. Maksimalne koncentracije u plazmi dosegnute su nakon približno 2-3 sata. Faktor akumulacije od 1,08 upućuje na zaključak da se meloksikam ne akumulira prilikom svakodnevnih primjena.

Raspodjela

Približno 98% meloksikama vezano je za bjelancevine plazme. Volumen raspodjele je 0,12 l/kg.

Metabolizam

Iako kvantitativno postoje razlike, metabolizam je kvalitativno sličan u štakora, malih pasmina svinja, ljudi, goveda i svinja. Osnovni metaboliti nađeni u svih vrsta bili su 5-hidroksi- i 5-karboksi-metaboliti te oksalil-metabolit. Metabolizam u konja nije istraživao. Svi osnovni metaboliti pokazali su se farmakološki neaktivnima.

Eliminacija

Terminalni poluživot izlučivanja meloksikama iznosi 7,7 sati.

6. FARMACEUTSKI PODACI

6.1 Popis pomoćnih tvari

Glukoza monohidrat

Povidon

Okus jabuke (sadrži butilirani hidroksianisol (E320))

Krosprovidon.

6.2 Glavne inkompatibilnosti

U nedostatku ispitivanja kompatibilnosti ovaj veterinarsko-medicinski proizvod se ne smije miješati s drugim veterinarsko-medicinskim proizvodima.

6.3 Rok valjanosti

Rok valjanosti veterinarsko-medicinskog proizvoda kad je zapakiran za prodaju: 3 godine.

Rok valjanosti nakon ugradnje u müsli hranu: koristiti odmah.

6.4 Posebne mjere predostrožnosti za čuvanje

Ovaj veterinarsko-medicinski proizvod ne zahtijeva nikakve posebne uvjete čuvanja.

6.5 Osobine i sastav unutarnjeg pakovanja

Vrećice od papirnate folije (papir/PE/alu/PE) sadrže 1,5 g granula po vrećici u kartonskoj kutiji s 10, 100 vrećica.

Ne moraju sve veličine pakovanja biti u prometu.

6.6 Posebne mjere opreza pri odlaganju neupotrebljenog veterinarsko-medicinskog proizvoda ili otpadnih materijala dobivenih primjenom tih proizvoda

Sve neupotrijebljene veterinarsko-medicinske proizvode ili otpadne materijale dobivene primjenom tih veterinarsko-medicinskih proizvoda treba odlagati u skladu s lokalnim propisima.

7. NOSITELJ ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET

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

8. BROJ(EVI) ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET

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

9. DATUM PRVOG ODOBRENJA/PRODULJENJA ODOBRENJA

Datum prvog odobrenja: 10/01/2008.
Datum posljednjeg produljenja odobrenja: 18/12/2012.

10. DATUM REVIZIJE TEKSTA

Podrobnije informacije o ovom veterinarsko-medicinskom proizvodu dostupne su na web stranicama
Europske agencije za lijekove <http://www.ema.europa.eu/>.

ZABRANA PRODAJE, OPSKRBE I/ILI PRIMJENE

Nije primjenjivo.

1. NAZIV VETERINARSKO-MEDICINSKOG PROIZVODA

Rheumocam 0,5 mg/ml peroralna suspenzija za mačke.

2. KVALITATIVNI I KVANTITATIVNI SASTAV

Jedan ml sadrži:

Djelatna tvar:

Meloksikam 0,5 mg

Pomoćna tvar:

Natrijev benzoat 1,5 mg

Potpuni popis pomoćnih tvari vidi u odjeljku 6.1.

3. FARMACEUTSKI OBLIK

Peroralna suspenzija.

Glatka svijetlo žuta suspenzija.

4. KLINIČKE POJEDINOSTI

4.1 Ciljne vrste životinja

Mačke.

4.2 Indikacije za primjenu, navesti ciljne vrste životinja

Ublažavanje blagih do umjerenih postoperacijskih bolova i upale nakon kirurških zahvata u mačaka, npr. ortopedski zahvat ili zahvat na mekom tkivu.

Ublažavanje boli i upale u akutnim i kroničnim mišićno-koštanim poremećajima u mačaka.

4.3 Kontraindikacije

Ne primjenjivati na životinjama za vrijeme graviditeta ili laktacije.

Ne primjenjivati u mačaka koje boluju od gastrointestinalnih poremećaja kao što su nadraženost i krvarenje, oštećena funkcija jetre, srca ili bubrega i poremećaji krvarenja.

Ne primjenjivati u slučaju preosjetljivosti na djelatnu tvar ili na bilo koju od pomoćnih tvari.

Ne primjenjivati u mačaka mlađih od 6 tjedana.

4.4 Posebna upozorenja za svaku od ciljnih vrsta životinja

Nema.

4.5 Posebne mjere opreza prilikom primjene

Posebne mjere opreza prilikom primjene na životinjama

Izbjegavati primjenu u dehidriranih, hipovolemičnih ili hipotenzivnih životinja jer postoji potencijalni rizik za razvoj bubrežne toksičnosti.

Poslijeoperacijska bol i upala nakon kirurških zahvata:

U slučaju da je potrebno dodatno ublažavanje bolova, treba razmotriti mogućnost multimodalne terapije bola.

Kronični mišićno-koštani poremećaji:

Reakciju na dugotrajnu terapiju treba u pravilnim razmacima nadzirati veterinarski kirurg.

Posebne mjere opreza koje mora poduzeti osoba koja primjenjuje veterinarsko-medicinski proizvod na životinjama

Osobe preosjetljive na nesteroidne protuupalne lijekove (NSPUL) trebaju izbjegavati doticaj s ovim veterinarsko-medicinskim proizvodom.

U slučaju da se nehotice proguta, odmah potražite pomoć liječnika i pokažite mu uputu o VMP ili etiketu.

4.6 Nuspojave (učestalost i ozbiljnost)

Povremeno su zabilježene nuspojave karakteristične za nesteroidne protuupalne lijekove (NSPUL) poput gubitka apetita, povraćanja, proljeva, okultnog krvarenja u izmetu, letargije i zatajenja bubrega, a u vrlo rijetkim slučajevima, gastrointestinalne ulceracije i povišene vrijednosti jetrenih enzima.

Te su nuspojave u većini slučajeva prolazne i nestaju nakon prestanka liječenja, ali u vrlo rijetkim slučajevima mogu biti ozbiljne ili smrtonosne.

Ako nastupe nuspojave, liječenje treba prekinuti i potražiti savjet veterinarara.

Učestalost nuspojava je određena sukladno sljedećim pravilima:

- vrlo česte (više od 1 na 10 tretiranih životinja pokazuju nuspojavu(e))
- česte (više od 1 ali manje od 10 životinja na 100 tretiranih životinja)
- manje česte (više od 1 ali manje od 10 životinja na 1.000 tretiranih životinja)
- rijetke (više od 1 ali manje od 10 životinja na 10.000 tretiranih životinja)
- vrlo rijetke (manje od 1 životinje na 10.000 tretiranih životinja, uključujući izolirane slučajeve).

4.7 Primjena tijekom graviditeta, laktacije ili nesenja

Neškodljivost ovog veterinarsko-medicinskog proizvoda za vrijeme graviditeta i laktacije nije utvrđena (vidjeti dio 4.3).

4.8 Interakcije s drugim medicinskim proizvodima i drugi oblici interakcija

Drugi nesteroidni protuupalni lijekovi, diuretici, antikoagulansi, aminoglikozidni antibiotici i tvari koje se čvrsto vežu na bjelančevine, mogu djelovati kompetitivno i tako potaknuti toksične učinke. Rheumocam se ne smije primjenjivati zajedno s drugim nesteroidnim protuupalnim lijekovima (NSPUL) ili glukokortikosteroidima. Treba izbjegavati istodobnu primjenu potencijalno nefrotoksičnih veterinarsko-medicinskih proizvoda.

Prethodna primjena protuupalnih lijekova može rezultirati dodatnim ili pojačanim nuspojavama, tako da treba paziti da se prije početka liječenja takvi veterinarsko-medicinski proizvodi ne primjenjuju najmanje 24 sata. Međutim, u razdoblju bez liječenja treba uzeti u obzir farmakološka svojstva prethodno primijenjenih veterinarsko-medicinskih proizvoda.

4.9 Količine koje se primjenjuju i put primjene

Peroralna primjena.

Poslijeoperacijska bol i upala nakon kirurških zahvata:

Nakon početnog liječenja Rheumocamom 5 mg/ml otopinom za injekciju za mačke, liječenje treba nastaviti nakon 24 sata Rheumocamom 0,5 mg/ml peroralnom suspenzijom za mačke u dozi od 0,05 mg meloksikama/kg tjelesne mase Peroralna doza koja slijedi kao nastavak liječenja, može se primjenjivati jedanput na dan (u razmacima od 24 sata) do četiri dana.

Akutni mišićno-koštani poremećaji:

Početak liječenja čini jednokratna peroralna doza od 0,2 mg meloksikama/kg tjelesne mase primijenjena prvog dana. Liječenje treba nastaviti jedanput na dan (u razmacima od 24 sata) peroralnom primjenom doze od 0,05 mg meloksikama/kg tjelesne mase, sve dok traju akutna bol i upala.

Kronični mišićno-koštani poremećaji:

Početak liječenja čini jednokratna peroralna doza od 0,1 mg meloksikama/kg tjelesne mase primijenjena prvog dana. Liječenje treba nastaviti jedanput na dan (u razmacima od 24 sata) peroralnom primjenom doze održavanja od 0,05 mg meloksikama/kg tjelesne mase.

Klinički odgovor obično se opazi unutar 7 dana. Ako kliničko poboljšanje nije vidljivo, liječenje treba prekinuti nakon najkasnije 14 dana.

Put i način primjene:

Prije primjene dobro protresti. Kad se primjenjuje peroralno, davati izmiješano s hranom ili izravno u usta.

Posebnu pozornost treba posvetiti točnosti doziranja. Preporučena se doza ne smije premašiti.

Za vrijeme primjene izbjeći mogućnost kontaminacije.

A fecskendő a flakon csepp-adagolóójához csatlakoztatható és testtömeg-kilogramm skálával van ellátva, ami megfelel a 0,05 mg/ttkg-os meloxikám dózisnak. Így a krónikus mozgásszervi rendellenességek bevezető terápiája első napján kétszeres fenntartó térfogat szükséges.

Akut mozgásszervi rendellenességek bevezető terápiája első napján négyszeres fenntartó térfogat szükséges.

4.10 Predoziranje (simptomi, hitni postupci, antidoti), ako je nužno

Meloksikam ima u mačaka uske granice terapijske neškodljivosti, pa se klinički znakovi predoziranja mogu pojaviti pri relativno malim prekoračenjima doze.

U slučaju predoziranja očekuje se da će nuspojave, kao što je navedeno u dijelu 4.6., biti teže i učestalije. U slučaju predoziranja potrebno je započeti simptomatsko liječenje.

4.11 Karencija(e)

Nije primjenjivo.

5. FARMAKOLOŠKA SVOJSTVA

Farmakoterapijska grupa: protuupalni i protureumatski proizvodi, nesteroidi (oksikami)
ATKvet kod: QM01AC06

5.1 Farmakodinamička svojstva

Meloksikam je nesteroidni protuupalni lijek (NSPUL) iz skupine oksikama koji djeluje kočenjem sinteze prostaglandina, čime se postižu protuupalni, analgetički, antioksidativni i antipiretički učinci. Smanjuje infiltraciju leukocita u upalno promijenjeno tkivo. Osim toga, u manjoj mjeri inhibira kolagenom potaknuto nakupljanje trombocita. Ispitivanja *in vitro* i *in vivo* pokazala su da meloksikam inhibira ciklooksigenazu-2 (COX-2) u većoj mjeri nego ciklooksigenazu-1 (COX-1).

5.2 Farmakokinetički podaci

Apsorpcija

Ako je životinja natašte u vrijeme davanja doze, maksimalne koncentracije u plazmi postižu se nakon približno 3 sata. Ako je životinja hranjena u vrijeme primanja doze, apsorpcija može biti neznatno odgođena.

Raspodjela

U rasponu terapijskih doza opažen je linearni odnos između primijenjene doze i koncentracije u plazmi. Približno 97% meloksikama vezano je za bjelančevine plazme.

Metabolizam

Meloksikam se pretežno nalazi u plazmi a također se uglavnom izlučuje preko žuči, dok mokraća sadrži samo tragove ishodišnog spoja. Identificirano je pet osnovnih metabolita, a svi su se pokazali farmakološki neaktivnima. Meloksikam se metabolizira u alkohol, derivat kiseline i u nekoliko polarnih metabolita. Kao i u drugih istraživanih vrsta, oksidacija je glavni put biološke transformacije meloksikama u mačke.

Eliminacija

Poluživot izlučivanja meloksikama iznosi 24 sata. Detekcija metabolita iz ishodišnog spoja u mokraći i izmetu, ali ne u plazmi, ukazuje na njihovo brzo izlučivanje. Od izlučene doze 21% eliminira se u mokraću (2% kao nepromijenjen meloksikam, 19% kao metaboliti), a 79% izmetom (49% kao nepromijenjen meloksikam, 30% kao metaboliti).

6. FARMACEUTSKI PODACI

6.1 Popis pomoćnih tvari

natrijev benzoat
glicerol
monohidrat limunska kiselina
ksantan guma
natrijev dihidrogenfosfat monohidrat
emulzija simetikona
aroma meda
silika, koloidna bezvodna
voda, pročišćena

6.2 Glavne inkompatibilnosti

U nedostatku ispitivanja kompatibilnosti ovaj veterinarsko-medicinski proizvod se ne smije miješati s drugim veterinarsko-medicinskim proizvodima.

6.3 Rok valjanosti

Rok valjanosti veterinarsko-medicinskog proizvoda kad je zapakiran za prodaju: 30 mjeseci.

Rok valjanosti poslije prvog otvaranja unutarnjeg pakovanja:

3 ml i 5 ml boca: 14 dana
10 ml i 15 ml: 6 mjeseci.

6.4 Posebne mjere pri čuvanju

Ovaj veterinarsko-medicinski proizvod ne zahtijeva nikakve posebne uvjete čuvanja.

6.5 Osobine i sastav unutarnjeg pakovanja

Bijela boca od polietilena visoke gustoće koja sadrži 10 ml ili 15 ml sa sigurnosnim zatvaračem za zaštitu djece.

Boca od polipropilena koja sadrži 3 ml ili 5 ml sa sigurnosnim zatvaračem za zaštitu djece.

Svaka boca pakirana je u kartonsku kutiju s mjernom špricom od 1 mL (polipropilenske cijevi i polietilenske klipove / klip visoke gustoće).

Ne moraju sve veličine pakovanja biti u prometu.

6.6 Posebne mjere opreza prilikom odlaganja neupotrebljenog veterinarsko-medicinskog proizvoda ili otpadnih materijala dobivenih primjenom tih proizvoda

Bilo koji neupotrebljeni veterinarsko-medicinski proizvod ili otpadni materijali dobiveni primjenom tih veterinarsko-medicinskih proizvoda trebaju se odlagati u skladu s lokalnim propisima.

7. NOSITELJ ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET

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

8. BROJ(EVI) ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET

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

9. DATUM PRVOG ODOBRENJA/PRODULJENJA ODOBRENJA

Datum prvog odobrenja: 10/01/2008
Datum posljednjeg produljenja odobrenja: 18/12/2012

10. DATUM REVIZIJE TEKSTA

Detaljne informacije o ovom veterinarsko-medicinskom proizvodu dostupne su na web stranici Europske agencije za lijekove <http://www.ema.europa.eu/>.

ZABRANA PRODAJE, OPSKRBE I/ILI PRIMJENE

Nije primjenjivo.

DODATAK II

- A. PROIZVOĐAČ ODGOVORAN ZA PUŠTANJE SERIJE U PROMET**
- B. UVJETI ILI OGRANIČENJA U POGLEDU OPSKRBE I PRIMJENE**
- C. IZVJEŠĆE O MRL**

A. PROIZVOĐAČ ODGOVORAN ZA PUŠTANJE SERIJE U PROMET

Ime i adresa proizvođača odgovornog za puštanje serije u promet

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.

Loughrea, Co. Galway

Irska

Samo za Rheumocam 20 mg/ml otopina za injekcije za goveda, svinje i konje, Rheumocam 5 mg/ml otopina za injekcije za pse i mačke i Rheumocam 5 mg/ml otopina za injekcije za goveda i svinje samo:

Eurovet Animal Health B.V.

Handelsweg 25,

5531 AE Bladel,

Nizozemska

i

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

B. UVJETI ILI OGRANIČENJA U POGLEDU OPSKRBE I PRIMJENE

Veterinarsko-medicinski proizvod se izdaje na veterinarski recept.

C. IZVJEŠĆE O MRL

Aktivna tvar u Rheumocamu je dopuštena tvar kao što je opisano u tablici 1 dodatka Uredbe Komisije (EU) br. 37/2010:

Farmakološk i djelatna(e) tvar(i)	Marker rezidue	Životinjska vrsta	MRL	Ciljna tkiva	Ostale odredbe	Terapijska klasifikacija
Meloksikam	Meloksikam	Goveda, koze, svinje, kunići, konji (<i>Equidae</i>)	20 µg/kg 65 µg/kg 65 µg/kg	Mišić Jetra Bubreg	Nema podataka	Protuupalna sredstva/nesteroidn a protuupalna sredstva
		Goveda, koze	15 µg/kg	Mlijeko		

Pomoćne tvari navedene u dijelu 6.1 SPC ili su dozvoljene tvari za koje je u tablici 1 Dodatka Uredbe Komisije (EU) br. 37/2010 naznačeno da određivanje MRL nije nužno, ili se smatra da se na njih ne primjenjuju odredbe Uredbe (EK) br. 470/2009 kada se primjenjuju u tom veterinarsko-medicinskom proizvodu.

DODATAK III
OZNAČAVANJE I UPUTA O VMP

A. OZNAČAVANJE

PODACI KOJI SE MORAJU NALAZITI NA VANJSKOM PAKOVANJU

Kartonska kutija za bočicu od 15 ml, 42 ml, 100 ml ili 200 ml

1. NAZIV VETERINARSKO-MEDICINSKOG PROIZVODA

Rheumocam 1,5 mg/ml peroralna suspenzija za pse

2. SASTAV DJELATNIH TVARI

Meloksikam 1,5 mg/ml
Natrijev benzoat 5 mg/ml

3. FARMAKOLOŠKI OBLIK

Peroralna suspenzija

4. VELIČINE PAKOVANJA

15 ml
42 ml
100 ml
200 ml

5. CILJNE VRSTE ŽIVOTINJA

Psi

6. INDIKACIJA(E)

Ublažavanje upale i bolova u akutni i kronični mišićno-koštanog poremećaja.

7. NAČIN I PUT(EVI) PRIMJENE

Prije upotrebe dobro protresti.
Primijeniti umiješano s hranom.
Pročitati uputu o VMP prije primjene.

8. KARENCIJA

Nije primjenjivo.

9. POSEBNA UPOZORENJA, UKOLIKO JE POTREBNO

Ne primjenjivati na životinjama za vrijeme graviditeta ili laktacije.

10. ROK VALJANOSTI

EXP {mjesec/godina}

Rok valjanosti otvorene bočice: 6 mjeseci.

11. POSEBNI UVJETI ČUVANJA

12. POSEBNE MJERE OPREZA PRI ODLAGANJU NEUPOTREBLJENIH PROIZVODA ILI OTPADNIH MATERIJALA, AKO IH IMA

Pročitati uputu o VMP prije primjene.

13. RIJEČI “SAMO ZA PRIMJENU NA ŽIVOTINJAMA” I UVJETI ILI OGRANIČENJA U POGLEDU OPSKRBE I PRIMJENE

Samo za primjenu na životinjama. Izdaje se samo na veterinarski recept.

14. RIJEČI “ČUVATI IZVAN POGLEDA I DOSEGA DJECE”

Čuvati izvan pogleda i dosega djece.

15. IME I ADRESA NOSITELJA ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.
Loughrea, Co. Galway
Irska

16. BROJ(EVI) ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET

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. BROJ PROIZVODNE SERIJE PROIZVOĐAČA

Lot {broj}

PODACI KOJI SE MORAJU NALAZITI NA VANJSKOM PAKOVANJU

{Label for 100 ml and 200 ml bottles}

1. NAZIV VETERINARSKO-MEDICINSKOG PROIZVODA

Rheumocam 1,5 mg/ml peroralna suspenzija za pse

2. SASTAV DJELATNIH TVARI

Meloksikam 1,5 mg/ml

Natrijev benzoat 5 mg/ml

3. FARMACEUTSKI OBLIK

Peroralna suspenzija

4. VELIČINE PAKOVANJA

100 ml

200 ml

5. CILJNE VRSTE ŽIVOTINJA

Psi

6. INDIKACIJA(E)

Ublažavanje upale i bolova u akutni i kronični mišićno-koštanog poremećaja.

7. NAČIN I PUT(EVI) PRIMJENE

Prije upotrebe dobro protresti.

Primijeniti pomiješano s hranom.

Pročitati uputu o VMP prije primjene.

8. KARENCIJA

Nije primjenjivo.

9. POSEBNA UPOZORENJA, UKOLIKO JE POTREBNO

Pročitati uputu o VMP prije primjene.

10. ROK VALJANOSTI

EXP {mjesec/godina}

Rok valjanosti otvorene bočice: 6 mjeseci.

11. POSEBNI UVJETI ČUVANJA**12. POSEBNE MJERE PREDOSTROŽNOSTI ZA ODLAGANJE NEUPOTREBLJENIH PROIZVODA ILI OTPADNIH MATERIJALA, AKO IH IMA**

Pročitati uputu o VMP prije primjene.

13. RIJEČI “SAMO ZA PRIMJENU NA ŽIVOTINJAMA” I UVJETI ILI OGRANIČENJA U POGLEDU OPSKRBE I PRIMJENE

Samo za primjenu na životinjama.

14. RIJEČI “ČUVATI IZVAN POGLEDA I DOSEGA DJECE”

Čuvati izvan pogleda i dosega djece.

15. IME I ADRESA NOSITELJA ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.
Irska

16. BROJ(EVI) ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET

EU/2/07/078/002 100 ml

EU/2/07/078/003 200 ml

17. BROJ PROIZVODNE SERIJE PROIZVOĐAČA

Lot {broj}

OSNOVNI DIJELOVI NAPISANI NA MALIM JEDINICAMA UNUTARNJIH PAKOVANJA

{Label for 15 ml and 42 ml bottle}

1. NAZIV VETERINARSKO-MEDICINSKOG PROIZVODA

Rheumocam 1,5 mg/ml peroralna suspenzija za pse

2. KOLIČINA DJELATNE(IH) TVARI

Meloksikam 1,5 mg/ml

3. SADRŽAJ: TEŽINA, PREMA VOLUMENU ILI BROJU DOZA

10 ml

42 ml

4. PUT(EVI) PRIMJENE

Prije upotrebe dobro protresti.
Primijeniti pomiješano s hranom.

5. KARENCIJA

Nije primjenjivo.

6. BROJ PROIZVODNE SERIJE

Lot {broj}

7. ROK VALJANOSTI

EXP {mjesec/godina}

Rok valjanosti otvorene bočice: 6 mjeseci.

8. RIJEČI "SAMO ZA PRIMJENU NA ŽIVOTINJAMA"

Samo za primjenu na životinjama.

PODACI KOJI SE MORAJU NALAZITI NA VANJSKOM PAKOVANJU

Kutija

1. NAZIV VETERINARSKO-MEDICINSKOG PROIZVODA

Rheumocam 1 mg tablete za žvakanje za pse
Rheumocam 2,5 mg tablete za žvakanje za pse

2. SASTAV DJELATNIH TVARI

Meloksikam 1 mg / tableta za žvakanje
Meloksikam 2.5 mg / tableta za žvakanje

3. FARMACEUTSKI OBLIK

Tablete za žvakanje

4. VELIČINA(E) PAKOVANJA

20 tableta
100 tablete

5. CILJNE VRSTE ŽIVOTINJA

Psi

6. INDIKACIJA(E)

Ublažavanje upale i bolova u akutni i kronični mišićno-koštanog poremećaja.

7. NAČIN I PUT(EVI) PRIMJENE

Peroralna primjena.
Pročitati uputu o VMP prije primjene.

8. KARENCIJA

9. POSEBNA UPOZORENJA, UKOLIKO JE POTREBNO

Pročitati uputu o VMP prije primjene.

10. ROK VALJANOSTI

EXP {mjesec/godina}

11. POSEBNI UVJETI ČUVANJA**12. POSEBNE MJERE OPREZA PRI ODLAGANJU NEUPOTREBLJENIH PROIZVODA ILI OTPADNIH MATERIJALA, AKO IH IMA**

Pročitati uputu o VMP prije primjene.

13. RIJEČI “SAMO ZA PRIMJENU NA ŽIVOTINJAMA” I UVJETI ILI OGRANIČENJA U POGLEDU OPSKRBE I PRIMJENE

Samo za primjenu na životinjama. Izdaje se samo na veterinarski recept.

14. RIJEČI “ČUVATI IZVAN POGLEDA I DOSEGA DJECE”

Čuvati izvan pogleda i doseg djece.

15. IME I ADRESA NOSITELJA ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd
Loughrea, Co. Galway
Irska

16. BROJ(EVI) ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET

EU/2/07/078/005 (1 mg, 20 tablets)
EU/2/07/078/006 (1 mg, 100 tablets)
EU/2/07/078/007 (2.5 mg, 20 tablets)
EU/2/07/078/008 (2.5 mg, 100 tablets)

17. BROJ PROIZVODNE SERIJE PROIZVOĐAČA

Lot {broj}

OSNOVNI DIJELOVI NAPISANI NA BLISTERIMA

Blisteri

1. NAZIV VETERINARSKO-MEDICINSKOG PROIZVODA

Rheumocam 1 mg tablete za žvakanje za pse
Rheumocam 2,5 mg tablete za žvakanje za pse

2. IME NOSITELJA ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd

3. ROK VALJANOSTI

EXP {mjesec/godina}

4. BROJ PROIZVODNE SERIJE

Lot {broj}

5. RIJEČI "SAMO ZA PRIMJENU NA ŽIVOTINJAMA"

Samo za primjenu na životinjama.

PODACI KOJI SE MORAJU NALAZITI NA VANJSKOM PAKOVANJU

Kartonska kutija za bočicu od 100 ml ili 250 ml

1. NAZIV VETERINARSKO-MEDICINSKOG PROIZVODA

Rheumocam 15 mg/ml peroralna suspenzija za konje
Meloksikam

2. SASTAV DJELATNIH TVARI

Meloksikam 15 mg/ml
Natrijev benzoat 5 mg/ml

3. FARMACEUTSKI OBLIK

Peroralna suspenzija

4. VELIČINA PAKOVANJA

100 ml
250 ml

5. CILJNE VRSTE ŽIVOTINJA

Konji

6. INDIKACIJA(E)

Ublažavanje upale i bolova u akutni i kronični mišićno-koštanog poremećaja u konja.

7. NAČIN I PUT(EVI) PRIMJENE

Prije upotrebe dobro protresti.
Primjenjuje se ili izmiješano s malo hrane prije hranjenja, ili izravno u usta.

Pročitati uputu o VMP prije primjene.

8. KARENCIJA

Karencija:
Meso i jestive iznutrice: 3 dana.
Nije odobrena primjena kod kobila u laktaciji koje proizvode mlijeko za ljudsku uporabu.

9. POSEBNA UPOZORENJA, UKOLIKO JE POTREBNO

Ne primjenjivati u kobila za vrijeme graviditeta ili laktacije.

10. ROK VALJANOSTI

EXP {mjesec/godina}

Rok valjanosti otvorene bočice: 3 mjeseca.

11. POSEBNI UVJETI ČUVANJA

12. POSEBNE MJERE PREDOSTROŽNOSTI ZA ODLAGANJE NEUPOTRIJEBLJENIH PROIZVODA ILI OTPADNIH MATERIJALA, AKO IH IMA

Pročitati uputu o VMP prije primjene.

13. RIJEČI “SAMO ZA PRIMJENU NA ŽIVOTINJAMA” I UVJETI ILI OGRANIČENJA U POGLEDU OPSKRBE I PRIMJENE

Samo za primjenu na životinjama. Izdaje se samo na veterinarski recept.

14. RIJEČI “ČUVATI IZVAN POGLEDA I DOSEGA DJECE”

Čuvati izvan pogleda i dosega djece.

15. IME I ADRESA NOSITELJA ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd
Loughrea, Co. Galway
Irska

16. BROJ(EVI) ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET

EU/2/07/078/009 100 ml

EU/2/07/078/010 250 ml

17. BROJ PROIZVODNE SERIJE PROIZVOĐAČA

Lot {broj}

PODACI KOJI SE MORAJU NALAZITI NA VANJSKOM PAKOVANJU

{Label for 100 ml and 250 ml bottles}

1. NAZIV VETERINARSKO-MEDICINSKOG PROIZVODA

Rheumocam 15 mg/ml peroralna suspenzija za konje
Meloksikam

2. SASTAV DJELATNIH TVARI

Meloksikam 15 mg/ml
Natrijev benzoat 5 mg/ml

3. FARMACEUTSKI OBLIK

Peroralna suspenzija

4. VELIČINA PAKOVANJA

100 ml
250 ml

5. CILJNE VRSTE ŽIVOTINJA

Konji

6. INDIKACIJA(E)

Ublažavanje upale i bolova u akutni i kronični mišićno-koštanog poremećaja u konja.

7. NAČIN I PUT(EVI) PRIMJENE

Prije upotrebe dobro protresti.
Primjenjuje se ili izmiješano s malo hrane prije hranjenja, ili izravno u usta.
Pročitati uputu o VMP prije primjene.

8. KARENCIJA

Karencija:
Meso i jestive iznutrice: 3 dana.
Nije odobrena primjena kod kobila u laktaciji koje proizvode mlijeko za ljudsku uporabu.

9. POSEBNA UPOZORENJA, UKOLIKO JE POTREBNO

Ne primjenjivati u kobila za vrijeme graviditeta ili laktacije.

10. ROK VALJANOSTI

EXP {mjesec/godina}

Rok valjanosti otvorene bočice: 3 mjeseca.

Jednom otvorenu, upotrijebiti do.....

11. POSEBNI UVJETI ČUVANJA

12. POSEBNE MJERE PREDOSTROŽNOSTI ZA ODLAGANJE NEUPOTRIJEBLJENIH PROIZVODA ILI OTPADNIH MATERIJALA, AKO IH IMA

Pročitati uputu o VMP prije primjene.

13. RIJEČI "SAMO ZA PRIMJENU NA ŽIVOTINJAMA" I UVJETI ILI OGRANIČENJA U POGLEDU OPSKRBE I PRIMJENE

Samo za primjenu na životinjama.

14. RIJEČI "ČUVATI IZVAN POGLEDA I DOSEGA DJECE"

Čuvati izvan pogleda i doseg djece.

15. IME I ADRESA NOSITELJA ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd
Irska

16. BROJ(EVI) ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET

EU/2/07/078/009 100 ml

EU/2/07/078/010 250 ml

17. BROJ PROIZVODNE SERIJE PROIZVOĐAČA

Lot {broj}

PODACI KOJI SE MORAJU NALAZITI NA VANJSKOM PAKOVANJU

Kartonska kutija za bočicu od 50 ml, 100 ml ili 250 ml

1. NAZIV VETERINARSKO-MEDICINSKOG PROIZVODA

Rheumocam 20 mg/ml otopina za injekcije za goveda, svinje i konje
Meloksikam

2. SASTAV DJELATNIH TVARI

Meloksikam 20 mg/ml
Etanol (96%) 159,8 mg/ml

3. FARMACEUTSKI OBLIK

Otopina za injekciju

4. VELIČINA(E) PAKOVANJA

50 ml
100 ml
250 ml

5. CILJNE VRSTE ŽIVOTINJA

Goveda, svinje i konji

6. INDIKACIJA(E)

Pročitati uputu o VMP prije primjene.

7. NAČIN I PUT(EVI) PRIMJENE

Goveda: s.c. ili i.v. injekcija.
Svinje: i.m. injekcija.
Konji: i.v. injekcija.

8. KARENCIJA

Karencija:

Goveda: meso i jestive iznutrice 15 dana; mlijeko: 5 dana

Svinje: meso i jestive iznutrice 5 dana

Konji: meso i jestive iznutrice 5 dana.

Nije odobrena primjena u konja koji proizvode mlijeko za ljudsku uporabu.

9. POSEBNA UPOZORENJA, UKOLIKO JE POTREBNO

Pročitati uputu o VMP prije primjene.

10. ROK VALJANOSTI

EXP {mjesec/godina}

Rok valjanosti otvorene bočice: 28 dana.

Jednom otvorenu, upotrijebiti do...

11. POSEBNI UVJETI ČUVANJA**12. POSEBNE MJERE PREDOSTROŽNOSTI ZA ODLAGANJE NEUPOTRIJEBLJENIH PROIZVODA ILI OTPADNIH MATERIJALA, AKO IH IMA**

Pročitati uputu o VMP prije primjene

13. RIJEČI "SAMO ZA PRIMJENU NA ŽIVOTINJAMA" I UVJETI ILI OGRANIČENJA U POGLEDU OPSKRBE I PRIMJENE, AKO JE PRIMJENJIVO

Samo za primjenu na životinjama.

14. RIJEČI "ČUVATI IZVAN POGLEDA I DOSEGA DJECE"

Čuvati izvan pogleda i doseg djece.

15. IME I ADRESA NOSITELJA ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd

Irska

16. BROJ(EVI) ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET

EU/2/07/078/012 50 ml

EU/2/07/078/013 100 ml

EU/2/07/078/014 250 ml

17. BROJ PROIZVODNE SERIJE PROIZVOĐAČA

Lot {broj}

PODACI KOJI SE MORAJU NALAZITI NA VANJSKOM PAKOVANJU

Label for 50 ml, 100 ml and 250 ml

1. NAZIV VETERINARSKO-MEDICINSKOG PROIZVODA

Rheumocam 20 mg/ml otopina za injekcije za goveda, svinje i konje
Meloksikam

2. SASTAV DJELATNIH TVARI

Meloksikam	20 mg/ml
Etanol (96%)	159,8 mg/ml

3. FARMACEUTSKI OBLIK

Otopina za injekciju

4. VELIČINA(E) PAKOVANJA

50 ml
100 ml
250 ml

5. CILJNE VRSTE ŽIVOTINJA

Goveda, svinje i konji

6. INDIKACIJA(E)

Pročitati uputu o VMP prije primjene.

7. NAČIN I PUT(EVI) PRIMJENE

Goveda: s.c. ili i.v. injekcija.

Svinje: i.m. injekcija.

Konji: i.v. injekcija.

8. KARENCIJA

Karencija:

Goveda: meso i jestive iznutrice 15 dana; mlijeko: 5 dana

Svinje: meso i jestive iznutrice 5 dana

Konji: meso i jestive iznutrice 5 dana.

Nije odobrena primjena u konja koji proizvode mlijeko za ljudsku uporabu.

9. POSEBNA UPOZORENJA, UKOLIKO JE POTREBNO

Pročitati uputu o VMP prije primjene.

10. ROK VALJANOSTI

EXP { mjesec/godina }

Rok valjanosti otvorene bočice: 28 dana.

Jednom otvorenu, upotrijebiti do...

11. POSEBNI UVJETI ČUVANJA

12. POSEBNE MJERE PREDOSTROŽNOSTI ZA ODLAGANJE NEUPOTRIJEBLJENIH PROIZVODA ILI OTPADNIH MATERIJALA, AKO IH IMA

Pročitati uputu o VMP prije primjene

13. RIJEČI “SAMO ZA PRIMJENU NA ŽIVOTINJAMA” I UVJETI ILI OGRANIČENJA U POGLEDU OPSKRBE I PRIMJENE, AKO JE PRIMJENJIVO

Samo za primjenu na životinjama.

14. RIJEČI “ČUVATI IZVAN POGLEDA I DOSEGA DJECE”

Čuvati izvan pogleda i dosega djece.

15. IME I ADRESA NOSITELJA ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd

Irska

16. BROJ(EVI) ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET

EU/2/07/078/012 50 ml

EU/2/07/078/013 100 ml

EU/2/07/078/014 250 ml

17. BROJ PROIZVODNE SERIJE PROIZVOĐAČA

Lot {broj}

OSNOVNI DIJELOVI NAPISANI NA MALIM JEDINICAMA UNUTARNJIH PAKOVANJA

Label for 20 ml bottles}

1. NAZIV VETERINARSKO-MEDICINSKOG PROIZVODA

Rheumocam 20 mg/ml otopina za injekcije za goveda, svinje i konje
Meloksikam

2. KOLIČINA DJELATNE(IH) TVARI

Meloksikam 20 mg/ml
Etanol (96%) 159,8 mg/ml

3. SADRŽAJ: TEŽINA, VOLUMEN ILI BROJ DOZA

20 ml

4. PUT(EVI) PRIMJENE**Goveda:** s.c. ili i.v.**Svinje:** i.m.**Konji:** i.v.**5. KARENCIJA**

Karencija:

Goveda: meso i jestive iznutrice 15 dana; mlijeko: 5 dana.**Svinje:** meso i jestive iznutrice 5 dana**Konji:** meso i jestive iznutrice 5 dana.

Nije odobrena primjena u konja koji proizvode mlijeko za ljudsku uporabu.

6. BROJ PROIZVODNE SERIJE

Lot {broj}

7. ROK VALJANOSTI

EXP {mjesec/godina}

Rok valjanosti otvorene bočice: 28 dana.

Jednom otvorenu, upotrijebiti do...

8. RIJEČI "SAMO ZA PRIMJENU NA ŽIVOTINJAMA"

Samo za primjenu na životinjama.

PODACI KOJI SE MORAJU NALAZITI NA VANJSKOM PAKOVANJU

Kartonska kutija za bočicu od 10 ml, 20 ml i 100 ml

1. NAZIV VETERINARSKO-MEDICINSKOG PROIZVODA

Rheumocam 5 mg/ml otopina za injekcije za pse i mačke
Meloksikam

2. SASTAV DJELATNIH TVARI

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

3. FARMACEUTSKI OBLIK

Otopina za injekciju

4. VELIČINA PAKOVANJA

10 ml
20 ml
100 ml

5. CILJNE VRSTE ŽIVOTINJA

Psi i mačke

6. INDIKACIJE

Pročitati uputu o VMP prije primjene.

7. NAČIN I PUT(EVI) PRIMJENE

Psi: Mišićno-koštani poremećaji: jedna supkutana injekcija.
 Poslijeoperacijska bol: jedna intravenska ili supkutana injekcija.
Mačke: Poslijeoperacijska bol: jedna supkutana injekcija.

Pročitati uputu o VMP prije primjene.

8 KARENCIJA

Nije primjenjivo.

9. POSEBNA UPOZORENJA, UKOLIKO JE POTREBNO

Ne primjenjivati na životinjama za vrijeme graviditeta ili laktacije.

10. ROK VALJANOSTI

EXP {mjesec/godina}

Rok valjanosti otvorene bočice: 28 dana.

11. POSEBNI UVJETI ČUVANJA

Držati bočicu u vanjskoj kutiji

12. POSEBNE MJERE PREDOSTROŽNOSTI ZA ODLAGANJE NEUPOTRIJEBLJENIH PROIZVODA ILI OTPADNIH MATERIJALA, AKO IH IMA

Pročitati uputu o VMP prije primjene.

13. RIJEČI “SAMO ZA PRIMJENU NA ŽIVOTINJAMA” I UVJETI ILI OGRANIČENJA U POGLEDU OPSKRBE I PRIMJENE

Samo za primjenu na životinjama. Izdaje se samo na veterinarski recept.

14. RIJEČI “ČUVATI IZVAN POGLEDA I DOSEGA DJECE”

Čuvati izvan pogleda i doseg djece.

15. IME I ADRESA NOSITELJA ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd
Loughrea, Co. Galway
Irska

16. BROJ(EVI) ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET

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

17. BROJ PROIZVODNE SERIJE PROIZVOĐAČA

Lot {broj}

PODACI KOJI SE MORAJU NALAZITI NA VANJSKOM PAKOVANJU

{Label for 100 ml vials}

1. NAZIV VETERINARSKO-MEDICINSKOG PROIZVODA

Rheumocam 5 mg/ml otopina za injekcije za pse i mačke
Meloksikam

2. SASTAV DJELATNIH TVARI

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

3. FARMACEUTSKI OBLIK

Otopina za injekciju

4. VELIČINA PAKOVANJA

100 ml

5. CILJNE VRSTE ŽIVOTINJA

Psi i mačke

6. INDIKACIJE

Pročitati uputu o VMP prije primjene.

7. NAČIN I PUT(EVI) PRIMJENE

Psi: Mišićno-koštani poremećaji: jedna supkutana injekcija.
Poslijeoperacijska bol: jedna intravenska ili supkutana injekcija.
Mačke: Poslijeoperacijska bol: jedna supkutana injekcija.

Pročitati uputu o VMP prije primjene.

8. KARENCIJA

Nije primjenjivo.

9. POSEBNA UPOZORENJA, UKOLIKO JE POTREBNO

Ne primjenjivati na životinjama za vrijeme graviditeta ili laktacije.

10. ROK VALJANOSTI

EXP {mjesec/godina}

Rok valjanosti otvorene bočice: 28 dana.

11. POSEBNI UVJETI ČUVANJA

Držati bočicu u vanjskoj kutiji

12. POSEBNE MJERE PREDOSTROŽNOSTI ZA ODLAGANJE NEUPOTRIJEBLJENIH PROIZVODA ILI OTPADNIH MATERIJALA, AKO IH IMA

Pročitati uputu o VMP prije primjene.

13. RIJEČI “SAMO ZA PRIMJENU NA ŽIVOTINJAMA” I UVJETI ILI OGRANIČENJA U POGLEDU OPSKRBE I PRIMJENE

Samo za primjenu na životinjama – izdaje se samo na veterinarski recept.

14. RIJEČI “ČUVATI IZVAN POGLEDA I DOSEGA DJECE”

Čuvati izvan pogleda i doseg djece.

15. IME I ADRESA NOSITELJA ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd
Loughrea, Co. Galway
Irska

16. BROJ(EVI) ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET

EU/2/07/078/017

17. BROJ PROIZVODNE SERIJE PROIZVOĐAČA

Lot {broj}

OSNOVNI DIJELOVI NAPISANI NA MALIM JEDINICAMA UNUTARNJIH PAKOVANJA

{Label for 10 ml and 20 ml vials}

1. NAZIV VETERINARSKO-MEDICINSKOG PROIZVODA

Rheumocam 5 mg/ml otopina za injekcije za pse i mačke
Meloksikam

2. KOLIČINA DJELATNE(IH) TVARI

Meloksikam 5 mg/ml

3. SADRŽAJ: TEŽINA, VOLUMEN IL BROJ DOZA

10 ml
20 ml

4. PUT(EVI) PRIMJENE

Psi: i.v. ili s.c.
Mačke: s.c.

5. KARENCIJA

Nije primjenjivo.

6. BROJ PROIZVODNE SERIJE

Lot {broj}

7. ROK VALJANOSTI

EXP {mjesec/godina}
Jednom otvorenu, upotrijebiti do...

8. RIJEČI “SAMO ZA PRIMJENU NA ŽIVOTINJAMA”

Samo za primjenu na životinjama.

PODACI KOJI SE MORAJU NALAZITI NA VANJSKOM PAKOVANJU

Kartonska kutija za bočicu od 20 ml, 50 ml i 100 ml

1. NAZIV VETERINARSKO-MEDICINSKOG PROIZVODA

Rheumocam 5 mg/ml otopina za injekcije za goveda i svinje
Meloksikam

2. SASTAV DJELATNIH TVARI

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

3. FARMACEUTSKI OBLIK

Otopina za injekciju

4. VELIČINA PAKOVANJA

20 ml
50 ml
100 ml

5. CILJNE VRSTE ŽIVOTINJA

Goveda (telad i mlada goveda) i svinje

6. INDIKACIJA(E)**Goveda:**

Akutna respiratorna infekcija.

Proljev u teladi starije od tjedan dana i mladih goveda koja nisu u laktaciji.

Svinje:

Neinfekcijski poremećaji lokomotornog sustava.

Poslijeoperacijska bol povezana s manjim kirurškim zahvatom na mekom tkivu poput kastracije.

7. NAČIN I PUT(EVI) PRIMJENE**Goveda:**

Jedna supkutana ili intravenska injekcija.

Svinje:

Jedna intramuskularna injekcija. Ako je potrebno, druga primjena može uslijediti nakon 24 sata.

Jedna intramuskularna injekcija prije kirurškog zahvata.

Pazite na precizno doziranje, primjenu odgovarajućeg pribora za doziranje i procjenu tjelesne težine.

Pročitati uputu o VMP prije primjene.

8. KARENCIJA

Karencija:

Goveda: meso i jestive iznutrice: 15 dana

Svinje: meso i jestive iznutrice: 5 dana

9. POSEBNA UPOZORENJA, UKOLIKO JE POTREBNO

Pročitati uputu o VMP prije primjene.

10. ROK VALJANOSTI

EXP {mjesec/godina}

Rok valjanosti otvorene bočice: 28 dana.

Jednom otvorenu, upotrijebiti do....

11. POSEBNI UVJETI ČUVANJA

12. POSEBNE MJERE PREDOSTROŽNOSTI ZA ODLAGANJE NEUPOTRIJEBLJENIH PROIZVODA ILI OTPADNIH MATERIJALA, AKO IH IMA

Pročitati uputu o VMP prije primjene.

13. RIJEČI “SAMO ZA PRIMJENU NA ŽIVOTINJAMA” I UVJETI ILI OGRANIČENJA U POGLEDU OPSKRBE I PRIMJENE

Samo za primjenu na životinjama. Izdaje se samo na veterinarski recept.

14. RIJEČI “ČUVATI IZVAN POGLEDA I DOSEGA DJECE”

Čuvati izvan pogleda i dosega djece.

15. IME I ADRESA NOSITELJA ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd

Loughrea, Co. Galway

Irska

16. BROJ(EVI) ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET

EU/2/07/078/018 20 ml

EU/2/07/078/019 50 ml

EU/2/07/078/020 100 ml

17. BROJ PROIZVODNE SERIJE PROIZVOĐAČA

Lot {broj}

PODACI KOJI SE MORAJU NALAZITI NA VANJSKOM PAKOVANJU

{Label for 100 ml}

1. NAZIV VETERINARSKO-MEDICINSKOG PROIZVODA

Rheumocam 5 mg/ml otopina za injekcije za goveda i svinje
Meloksikam

2. SASTAV DJELATNIH TVARI

Meloksikam 5 mg/ml

3. FARMACEUTSKI OBLIK

Otopina za injekciju

4. VELIČINA PAKOVANJA

100 ml

5. CILJNE VRSTE ŽIVOTINJA

Goveda (telad i mlada goveda) i svinje

6. INDIKACIJA(E)

Pročitati uputu o VMP prije primjene.

7. NAČIN I PUT(EVI) PRIMJENE

Goveda: s.c. ili i.v. injekcija.

Svinje: i.m. injekcija.

Pročitati uputu o VMP prije primjene.

8. KARENCIJA

Karencija:

Goveda: meso i jestive iznutrice: 15 dana

Svinje: meso i jestive iznutrice: 5 dana

9. POSEBNA UPOZORENJA, UKOLIKO JE POTREBNO

Pročitati uputu o VMP prije primjene.

10. ROK VALJANOSTI

EXP {mjesec/godina}
Jednom otvorenu, upotrijebiti do...

11. POSEBNI UVJETI ČUVANJA

12. POSEBNE MJERE PREDOSTROŽNOSTI ZA ODLAGANJE NEUPOTRIJEBLJENIH PROIZVODA ILI OTPADNIH MATERIJALA, AKO IH IMA

Pročitati uputu o VMP prije primjene.

13. RIJEČI “SAMO ZA PRIMJENU NA ŽIVOTINJAMA” I UVJETI ILI OGRANIČENJA U POGLEDU OPSKRBE I PRIMJENE

Samo za primjenu na životinjama.

14. RIJEČI “ČUVATI IZVAN POGLEDA I DOSEGA DJECE”

Čuvati izvan pogleda i dosega djece.

15. IME I ADRESA NOSITELJA ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd
Loughrea, Co. Galway
Irska

16. BROJ(EVI) ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET

EU/2/07/078/020 100 ml

17. BROJ PROIZVODNE SERIJE PROIZVOĐAČA

Lot {broj}

OSNOVNI DIJELOVI NAPISANI NA MALIM JEDINICAMA UNUTARNJIH PAKOVANJA

{Label for 20 ml and 50 ml bottles}

1. NAZIV VETERINARSKO-MEDICINSKOG PROIZVODA

Rheumocam 5 mg/ml otopina za injekcije za goveda i svinje
Meloksikam

2. KOLIČINA DJELATNE(IH) TVARI

Meloksikam 5 mg/ml

3. SADRŽAJ: TEŽINA, VOLUMEN IL BROJ DOZA

20 ml
50 ml

4. PUT(EVI) PRIMJENE

Goveda: s.c. ili i.v.
Svinje: i.m.

5. KARENCIJA

Karencija:
Goveda: meso i jestive iznutrice: 15 dana
Svinje: meso i jestive iznutrice: 5 dana

6. BROJ PROIZVODNE SERIJE

Lot {broj}

7. ROK VALJANOSTI

EXP {mjesec/godina}
Jednom otvorenu, upotrijebiti do....

8. RIJEČI “SAMO ZA PRIMJENU NA ŽIVOTINJAMA”

Samo za primjenu na životinjama.

PODACI KOJI SE MORAJU NALAZITI NA VANJSKOM PAKOVANJU

Kartonskoj kutiji

1. NAZIV VETERINARSKO-MEDICINSKOG PROIZVODA

Rheumocam 330 mg, granule za konje.
meloksikam.

2. SASTAV DJELATNIH TVARI

Svaka vrećica sadrži: Meloksikam 330 mg.

3. FARMACEUTSKI OBLIK

Granule u vrećici.

4. VELIČINA PAKOVANJA

100 vrećica.

5. CILJNE VRSTE ŽIVOTINJA

Konji.

6. INDIKACIJA(E)

7. NAČIN I PUT(EVI) PRIMJENE

Primjena u hrani.
Pročitati uputu o VMP prije primjene.

8. KARENCIJA

Karencija:
Meso i jestive iznutrice: 3 dana.
Nije odobrena primjena kod kobila u laktaciji koje proizvode mlijeko za ljudsku uporabu.

9. POSEBNA UPOZORENJA, UKOLIKO JE POTREBNO

Svaka vrećica sadrži jednu dozu za konja težine između 500 - 600 kg, a doza ne smije biti podijeljena na manje doze.

10. ROK VALJANOSTI

EXP {mjesec/godina}.

11. POSEBNI UVJETI ČUVANJA**12. POSEBNE MJERE PREDOSTROŽNOSTI ZA ODLAGANJE NEUPOTRIJEBLJENIH PROIZVODA ILI OTPADNIH MATERIJALA, AKO IH IMA**

Odlaganje: pročitati uputu o VMP.

13. RIJEČI “SAMO ZA PRIMJENU NA ŽIVOTINJAMA” I UVJETI ILI OGRANIČENJA U POGLEDU OPSKRBE I PRIMJENE

Samo za primjenu na životinjama. Izdaje se samo na veterinarski recept.

14. RIJEČI “ČUVATI IZVAN POGLEDA I DOSEGA DJECE”

Čuvati izvan pogleda i doseg djece.

15. IME I ADRESA NOSITELJA ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET

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

16. BROJ(EVI) ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET

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

17. BROJ PROIZVODNE SERIJE PROIZVOĐAČA

Lot {broj}

OSNOVNI DIJELOVI NAPISANI NA MALIM JEDINICAMA UNUTARNJIH PAKOVANJA

Vrećica

1. NAZIV VETERINARSKO-MEDICINSKOG PROIZVODA

Rheumocam 330 mg, granule za konje.
meloksikam.

2. KOLIČINA DJELATNE(IH) TVARI

Meloksikam 330 mg.

3. SADRŽAJ: TEŽINA, VOLUMEN IL BROJ DOZA**4. PUT(EVI) PRIMJENE**

Primjena u hrani.

5. KARENCIJA

Karencija:
Meso i jestive iznutrice: 3 dana.
Nije odobrena primjena kod kobila u laktaciji koje proizvode mlijeko za ljudsku uporabu.

6. BROJ PROIZVODNE SERIJE

Lot {broj}

7. ROK VALJANOSTI

Karencija:
Meso i jestive iznutrice: 3 dana.
Nije odobrena primjena kod kobila u laktaciji koje proizvode mlijeko za ljudsku uporabu.

8. RIJEČI "SAMO ZA PRIMJENU NA ŽIVOTINJAMA"

Samo za primjenu na životinjama.

PODACI KOJI SE MORAJU NALAZITI NA VANJSKOM PAKOVANJU

Kartonska kutija

1. NAZIV VETERINARSKO-MEDICINSKOG PROIZVODA

Rheumocam 0,5 mg/ml peroralna suspenzija za mačke
meloksikam

2. SASTAV DJELATNIH TVARI

Meloksikam 0,5 mg/ml

3. FARMACEUTSKI OBLIK

Peroralna suspenzija

4. VELIČINA PAKOVANJA

3 ml
5 ml
10 ml
15 ml

5. CILJNE VRSTE ŽIVOTINJA

Mačke

6. INDIKACIJA(E)

7. NAČIN I PUT(EVI) PRIMJENE

Prije primjene dobro protresti.
Peroralna primjena.
Pročitati uputu o VMP prije primjene.

8. KARENCIJA(E)

9. POSEBNO(A) UPOZORENJE(A), UKOLIKO JE POTREBNO

Pročitati uputu o VMP prije primjene.

10. ROK VALJANOSTI

EXP {mjesec/godina}

3 ml:	Jednom otvoren upotrijebiti u roku od 14 dana.
5 ml:	Jednom otvoren upotrijebiti u roku od 14 dana.
10 ml:	Jednom otvoren upotrijebiti u roku od 6 mjeseci.
15 ml:	Jednom otvoren upotrijebiti u roku od 6 mjeseci.

11. POSEBNI UVJETI ČUVANJA

12. POSEBNE MJERE OPREZA PRI ODLAGANJU NEUPOTREBLJENIH PROIZVODA ILI OTPADNIH MATERIJALA, AKO IH IMA

Pročitati uputu o VMP prije primjene.

13. RIJEČI “SAMO ZA PRIMJENU NA ŽIVOTINJAMA” I UVJETI ILI OGRANIČENJA U POGLEDU OPSKRBE I PRIMJENE,

Samo za primjenu na životinjama. Izdaje se samo na veterinarski recept.

14. RIJEČI “ČUVATI IZVAN POGLEDA I DOSEGA DJECE”

Čuvati izvan pogleda i dosega djece.

15. NAZIV I ADRESA NOSITELJA ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET

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

16. BROJ(EVI) ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET

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. BROJ PROIZVODNE SERIJE PROIZVOĐAČA

Lot {broj}

**OSNOVNI PODACI KOJI SE MORAJU NALAZITI NA MALIM UNUTARNJIM
PAKOVANJIMA**

Boca

1. NAZIV VETERINARSKO-MEDICINSKOG PROIZVODA

Rheumocam 0,5 mg/ml peroralna suspenzija za mačke
meloksikam

2. KOLIČINA DJELATNE(IH) TVARI

Meloksikam 0,5 mg/ml

3. SADRŽAJ PO TEŽINI, VOLUMENU ILI BROJU DOZA

3 ml
5 ml
10 ml
15 ml

4. PUT(EVI) PRIMJENE

Peroralna primjena

5. KARENCIJA(E)

6. BROJ PROIZVODNE SERIJE

Lot {broj}

7. ROK VALJANOSTI

EXP {mjesec/godina}

8. RIJEČI “SAMO ZA PRIMJENU NA ŽIVOTINJAMA”

Samo za primjenu na životinjama.

B. UPUTA O VMP

UPUTA O VMP ZA:
Rheumocam 1,5 mg/ml peroralna suspenzija za pse

1. IME I ADRESA NOSITELJA ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET I NOSITELJA ODOBRENJA ZA PROIZVODNJU ODGOVORNOG ZA PUŠTANJE PROIZVODNE SERIJE, AKO JE RAZLIČITO

Nositelj odobrenja za stavljanje u promet i proizvođač odgovoran za puštanje serije u promet
Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.
Loughrea, Co. Galway
Irska

2. NAZIV VETERINARSKO-MEDICINSKOG PROIZVODA

Rheumocam 1,5 mg/ml peroralna suspenzija za pse
Meloksikam

3. NAVOĐENJE DJELATNE(IH) TVARI I DRUGIH SASTOJAKA

Jedan ml sadrži:
Meloksikam 1,5 mg
Natrijev benzoat 5 mg

4. INDIKACIJA(E)

Ublažavanje upale i bolova u akutnim i kroničnim mišićno-koštanim poremećajima u pasa.

5. KONTRAINDIKACIJE

Ne primjenjivati na životinjama za vrijeme graviditeta ili laktacije.
Ne primjenjivati u pasa koji boluju od gastrointestinalnih poremećaja kao što su nadraženost i krvarenje, oštećena funkcija jetre, srca ili bubrega i poremećaji krvarenja.
Ne primjenjivati u slučaju preosjetljivosti na djelatnu tvar ili na bilo koju od pomoćnih tvari.
Ne primjenjivati u pasa mlađih od 6 tjedana.

6. NUSPOJAVE

Povremeno su zabilježene nuspojave karakteristične za nesteroidne protuupalne lijekove (NSPUL) poput gubitka apetita, povraćanja, proljeva, okultnog krvarenja u izmetu, letargije i zatajenja bubrega. U vrlo rijetkim slučajevima, nuspojave su bile proljev s primjesama krvi, povraćanje krvi (hematemeza), gastrointestinalna ulceracija i povišeni jetreni enzimi.

Te se nuspojave obično javljaju tijekom prvog tjedna liječenja i u većini slučajeva su prolazne te nestaju nakon prestanka liječenja, ali u vrlo rijetkim slučajevima mogu biti ozbiljne ili smrtonosne.

Ako nastupe nuspojave, liječenje treba prekinuti i potražiti savjet veterinaru.

Učestalost nuspojava je određena sukladno sljedećim pravilima:

- vrlo česte (više od 1 na 10 tretiranih životinja pokazuju nuspojave)
- česte (više od 1 ali manje od 10 životinja 100 tretiranih životinja)
- manje česte (više od 1 ali manje od 10 životinja na 1.000 tretiranih životinja)

- rijetke (više od 1 ali manje od 10 životinja na 10.000 tretiranih životinja)
- vrlo rijetke (manje od 1 životinja na 10.000 tretiranih životinja, uključujući izolirane slučajeve).

Ako zamijetite ozbiljne nuspojave ili druge nuspojave koje nisu opisane u uputi o VMP, molimo da se javite veterinaru.

7. CILJNE VRSTE ŽIVOTINJA

Psi.







8. DOZIRANJE ZA SVAKU CILJNU VRSTU ŽIVOTINJA, NAČIN I PUT(EVI) PRIMJENE

Prije upotrebe dobro protresti. Primijeniti pomiješano s hranom.
Za vrijeme primjene izbjeći mogućnost kontaminacije.

Početak liječenja čini jednokratna doza od 0,2 mg meloksikama/kg tjelesne težine primijenjena prvog dana. Liječenje treba nastaviti jedanput na dan (u razmacima od 24 sata) peroralnom primjenom doze održavanja od 0,1 mg meloksikama/kg tjelesne težine. Suspenzija se može dati pomoću Rheumocam mjerne šprice koja se nalazi u pakiranju. Šprica ima mjernu skalu, koja odgovara zahtijevanoj dozi. Sljedeća tablica pokazuje doziranje za primjenu ovisno o težini psa:

Tjelesna težina (kg)	Održavanje doziranje (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

Prvi dan liječenja biti će potreban dvokratni volumen doze održavanja.
Klinički odgovor obično se vidi za 3-4 dana. Ako kliničko poboljšanje nije vidljivo, liječenje treba prekinuti nakon 10 dana.

<p>Molimo slijedite ove korake: Korak 1. Prije prve upotrebe Rheumocama, provjerite da imate bočicu, kružni plastični umetak⁽¹⁾ i štrcaljki.</p>		<p>Korak 2⁽¹⁾. Postavite kružni plastični umetak na grlić bočice i gurnite prema dolje dok čvrsto ne sjedne. Jednom postavljen, ne treba se skidati.</p>	
<p>Korak 3. Vratite poklopac na bocu i dobro protresite. Skinite čep boce i pričvrstite mjernu štrcaljku na bočicu laganim pritiskom na bočicu.</p>		<p>Korak 4. Okrenite bočicu sa špricom prema dolje i izvlačite klip šprice do potrebne doze.</p>	
<p>Korak 5. Okrenite bočicu / špricu u uspravni položaj i jednim okretom odvojite špricu od bočice.</p>		<p>Korak 6. Guranjem klipa istisnite sadržaj šprice u hranu.</p>	

(1) Nije primjenjivo ako je kružni plastični umetak već instaliran.

9. SAVJETI ZA ISPRAVNU PRIMJENU

Posebnu pozornost treba posvetiti točnosti doziranja. Molimo pažljivo slijedite upute veterinarara.

10. KARENCIJA

Nije primjenjivo.

11. POSEBNE MJERE PREDOSTROŽNOSTI ZA ČUVANJE

Ovaj veterinarsko-medicinski proizvod ne zahtijeva nikakve posebne uvjete čuvanja.

Čuvati izvan pogleda i dosega djece.

Ne upotrebljavajte nakon isteka roka valjanosti navedenog na kutiji i bočici iza EXP.

12. POSEBNO(A) UPOZORENJE(A)

Ako nastupe nuspojave, liječenje treba prekinuti i potražiti savjet veterinarara.

Izbjegavati primjenu u dehidriranih, hipovolemičnih ili hipotenzivnih životinja jer postoji potencijalni rizik za razvoj bubrežne toksičnosti.

Ovaj proizvod namijenjen psima ne smije se koristiti za mačke, jer nije pogodan za primjenu u mačaka. U mačaka treba primijeniti 0,5 mg/ml oralne suspenzije Rheumocama za mačke.

Drugi nesteroidni protuupalni lijekovi, diuretici, antikoagulansi, aminoglikozidni antibiotici i tvari koje se jako vežu na bjelancevine, mogu se natjecati za vezanje i tako potaknuti toksične učinke.

Rheumocam se ne smije primjenjivati zajedno s drugim nesteroidnim protuupalnim lijekovima (NSAID) ili glukokortikosteroidima.

Prethodna primjena protuupalnih lijekova može rezultirati dodatnim ili pojačanim nuspojavama, tako da treba paziti da se prije početka liječenja takvi veterinarsko-medicinski proizvodi ne primjenjuju najmanje 24 sata. Međutim, u razdoblju bez liječenja treba uzeti u obzir farmakološka svojstva prethodno upotrijebljenih veterinarsko-medicinskih proizvoda.

U slučaju predoziranja potrebno je započeti simptomatsko liječenje.

Osobe preosjetljive na nesteroidne protuupalne lijekove (NSAID) moraju izbjegavati doticaj s ovim veterinarsko-medicinskim proizvodom.

U slučaju da se nehotice proguta, odmah potražiti pomoć liječnika i pokažite mu ovu uputu o VMP ili etiketu.

13. POSEBNE MJERE PREDOSTROŽNOSTI ZA ODLAGANJE NEUPOTREBLJENOG PROIZVODA ILI OTPADNIH MATERIJALA, AKO IH IMA

Svi neupotrebjeni veterinarsko-medicinski proizvodi ili otpadni materijali ne smiju se odlagati u otpadne vode ili kućni otpad nego u skladu s lokalnim propisima.

14. DATUM KADA JE UPUTA O VMP ZADNJI PUTA ODOBRENA

Podrobnije informacije o ovom veterinarsko-medicinskom proizvodu dostupne su na web stranicama Europske agencije za lijekove <http://www.ema.europa.eu/>.

15. OSTALE INFORMACIJE

Izdaje se samo na veterinarski recept.

Bočica od 15 ml, 42 ml, 100 ml ili 200 ml s dvije mjerne šprice.

Ne moraju sve veličine pakovanja biti u prometu.

Za bilo koju informaciju o ovom veterinarsko-medicinskom proizvodu molimo da kontaktirate lokalnog zastupnika nositelja odobrenja za stavljanje u promet.

België/Belgique/Belgien

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

Република България

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

Česká republika

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

Danmark

Biovet ApS
Kongevejen 66
DK-3480 Fredensborg

Deutschland

Alfavet Tierarzneimittel GmbH
Leinestr. 32
24539 Neumünster
Deutschland

Eesti

Baltic Agro,
Ukmerges g. 322
Vilnius
Lithuania 12106

Ελλάδα

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

España

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

France

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

Lietuva

Baltic Agro,
Ukmerges g. 322
Vilnius
Lithuania 12106

Luxembourg/Luxemburg

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

Magyarország

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

Malta

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

Nederland

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

Norge

Biovet ApS
Kongevejen 66
DK-3480 Fredensborg

Österreich

VetViva Richter GmbH
Durisolstrasse 14
4600 Wels

Polska

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

Portugal

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

Hrvatska

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

Ireland

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

Ísland

Icepharma hf,
Lynghálsi 13,
110 Reykjavík
Iceland

Italia

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

Κύπρος

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

Latvija

Baltic Agro,
Ukmerges g. 322
Vilnius
Lithuania 12106

România

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

Slovenija

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

Slovenská republika

Miestny zástupca 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

UPUTA O VMP ZA:

Rheumocam 1 mg tablete za žvakanje za pse
Rheumocam 2,5 mg tablete za žvakanje za pse

1. IME I ADRESA NOSITELJA ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET I NOSITELJA ODOBRENJA ZA PROIZVODNJU ODGOVORNOG ZA PUŠTANJE PROIZVODNE SERIJE, AKO JE RAZLIČITO

Nositelj odobrenja za stavljanje u promet i proizvođač odgovoran za puštanje serije u promet
Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd
Loughrea, Co. Galway
Irska

2. NAZIV VETERINARSKO-MEDICINSKOG PROIZVODA

Rheumocam 1 mg tablete za žvakanje za pse
Rheumocam 2,5 mg tablete za žvakanje za pse
Meloksikam

3. NAVOĐENJE DJELATNE(IH) TVARI I DRUGIH SASTOJAKA

Jedna žvakanje tableta sadrži:

Meloksikam	1 mg
Meloksikam	2,5 mg

4. INDIKACIJA(E)

Ublažavanje upale i bolova u akutnim i kroničnim mišićno-koštanim poremećajima u pasa.

5. KONTRAINDIKACIJE

Ne primjenjivati na životinjama za vrijeme graviditeta ili laktacije.
Ne primjenjivati u pasa koji boluju od gastrointestinalnih poremećaja kao što su nadraženost i krvarenje, oštećena funkcija jetre, srca ili bubrega i poremećaji krvarenja.
Ne primjenjivati u pasa mlađih od 6 tjedana ili lakših od 4 kg tjelesne težine.
Ne primjenjivati u slučaju preosjetljivosti na djelatnu tvar ili na bilo koju od pomoćnih tvari.

6. NUSPOJAVE

Povremeno su zabilježene nuspojave karakteristične za nesteroidne protuupalne lijekove (NSAID) poput gubitka apetita, povraćanja, proljeva, okultnog krvarenja u izmetu, letargije i zatajenja bubrega. U vrlo rijetkim slučajevima, nuspojave su bile proljev s primjesama krvi, povraćanje krvi (hematemeza), gastrointestinalna ulceracija i povišeni jetreni enzimi.

Te se nuspojave obično javljaju tijekom prvog tjedna liječenja i u većini su slučajeva prolazne te nestaju nakon prestanka liječenja, ali u vrlo rijetkim slučajevima mogu biti ozbiljne ili smrtonosne.

Ako nastupe nuspojave, liječenje treba prekinuti i potražiti savjet veterinaru.

Učestalost nuspojave je određena sukladno sljedećim pravilima:
- vrlo česte (više od 1 na 10 tretiranih životinja pokazuju nuspojave)

- česte (više od 1 ali manje od 10 životinja 100 tretiranih životinja)
- manje česte (više od 1 ali manje od 10 životinja na 1.000 tretiranih životinja)
- rijetke (više od 1 ali manje od 10 životinja na 10.000 tretiranih životinja)
- vrlo rijetke (manje od 1 životinje na 10.000 tretiranih životinja, uključujući izolirane slučajeve).

Ako zamijetite ozbiljne nuspojave ili druge nuspojave koje nisu opisane u uputi o VMP, molimo da se javite veterinaru.

7. CILJNE VRSTE ŽIVOTINJA

Psi

8. DOZIRANJE ZA SVAKU CILJNU VRSTU ŽIVOTINJA, NAČIN I PUT(EVI) PRIMJENE

Početno liječenje sastoji se od jedne doze od 0,2 mg meloksikama/kg tjelesne težine prvoga dana, što može biti peroralno primijenjeno ili je moguća primjena Rheumocama 5 mg/ml otopine za injekciju za pse i mačke.

Liječenje treba nastaviti jedanput na dan (u razmacima od 24 sata) peroralnom primjenom doze održavanja od 0,1 mg meloksikama/kg tjelesne težine.

Svaka tableta za žvakanje sadrži 1 mg ili 2,5 mg meloksikama, što odgovara dnevnoj dozi održavanja za pse od 10 kg, odnosno 25 kg tjelesne težine.

Svaka tableta za žvakanje može se prepoloviti radi točnog doziranja u skladu s tjelesnom težinom pojedinog psa. Rheumocam tablete za žvakanje mogu se davati s hranom ili bez nje, aromatizirane su i većina pasa ih uzima dragovoljno.

Shema doziranja za dozu održavanja:

Tjelesna masa (kg)	Broj tableta za žvakanje		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

Radi još preciznijeg doziranja u pasa, može se razmotriti mogućnost primjene peroralne suspenzije Rheumocama za pse. Za pse težine manje od 4 kg, preporučuje se primjena Rheumocam peroralne suspenzije za pse.

Klinički odgovor obično se vidi za 3-4 dana. Ako kliničko poboljšanje nije vidljivo, liječenje treba prekinuti nakon 10 dana.

9. SAVJETI ZA ISPRAVNU PRIMJENU

Posebnu pozornost treba posvetiti točnosti doziranja. Molimo pažljivo slijedite upute veterinaru.

10. KARENCIJA

Nije primjenjivo.

11. POSEBNE MJERE PREDOSTROŽNOSTI ZA ČUVANJE

Čuvati izvan pogleda i dosega djece.

Ovaj veterinarsko-medicinski proizvod ne zahtijeva nikakve posebne uvjete čuvanja.

12. POSEBNO(A) UPOZORENJE(A)

Posebne mjere opreza prilikom primjene na životinjama.

Ako nastupe nuspojave, liječenje treba prekinuti i potražiti savjet veterinara.

Izbjegavati primjenu u dehidriranih, hipovolemičnih ili hipotenzivnih životinja jer postoji potencijalni rizik za razvoj bubrežne toksičnosti.

Posebne mjere opreza koje mora poduzeti osoba koja primjenjuje veterinarsko-medicinski proizvod na životinjama.

Osobe preosjetljive na nesteroidne protuupalne lijekove (NSAID) moraju izbjegavati doticaj s ovim veterinarsko-medicinskim proizvodom.

U slučaju da se nehotice proguta, odmah potražiti pomoć liječnika i pokažite mu ovu uputu o VMP ili kutiju.

Primjena tijekom graviditeta i laktacije

Vidjeti odjeljak "Kontraindikacije".

Interakcije s drugim medicinskim proizvodima i drugi oblici interakcija.

Drugi nesteroidni protuupalni lijekovi, diuretici, antikoagulansi, aminoglikozidni antibiotici i tvari koje se jako vežu na bjelančevine, mogu se natjecati za vezanje i tako potaknuti toksične učinke.

Rheumocam se ne smije primjenjivati zajedno s drugim nesteroidnim protuupalnim lijekovima (NSAID) ili glukokortikosteroidima.

Prethodna primjena protuupalnih lijekova može rezultirati dodatnim ili pojačanim nuspojavama, tako da treba paziti da se prije početka liječenja takvi veterinarsko-medicinski proizvodi ne primjenjuju najmanje 24 sata. Međutim, u razdoblju bez liječenja treba uzeti u obzir farmakološka svojstva prethodno upotrijebljenih veterinarsko-medicinskih proizvoda.

Predoziranje (simptomi, hitni postupci, antidoti)

U slučaju predoziranja potrebno je započeti simptomatsko liječenje.

13. POSEBNE MJERE PREDOSTROŽNOSTI ZA ODLAGANJE NEUPOTREBLJENOG PROIZVODA ILI OTPADNIH MATERIJALA, AKO IH IMA

Svi neupotrebljeni veterinarsko-medicinski proizvodi ili otpadni materijali ne smiju se odlagati u otpadne vode ili kućni otpad nego u skladu s lokalnim propisima..

14. DATUM KADA JE UPUTA O VMP ZADNJI PUTA ODOBRENA

Podrobnije informacije o ovom veterinarsko-medicinskom proizvodu dostupne su na web stranicama Europske agencije za lijekove <http://www.ema.europa.eu/>.

15. OSTALE INFORMACIJE

20 tableta

100 tableta

Ne moraju sve veličine pakovanja biti u prometu.

Za bilo koju informaciju o ovom veterinarsko-medicinskom proizvodu molimo da kontaktirate lokalnog zastupnika nositelja odobrenja za stavljanje u promet.

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 –

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

57 Rue des Bardines –
63370 LEMPDES – FRANCE

Hrvatska

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

Ireland

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

Ísland

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

Italia

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

Κύπρος

VTN Veterinary and Pharmacy Ltd.
PO Box 23886
CY1687
Nicosia

Latvija

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

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

România

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

Slovenija

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

Slovenská republika

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

Suomi/Finland

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

Sverige

Omnidea AB
Kaptensgatan 12
SE-114 57 Stockholm

United Kingdom (Northern Ireland)

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

UPUTA O VMP ZA:
Rheumocam 15 mg/ml peroralna suspenzija za konje

1. IME I ADRESA NOSITELJA ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET I NOSITELJA ODOBRENJA ZA PROIZVODNJU ODGOVORNOG ZA PUŠTANJE PROIZVODNE SERIJE, AKO JE RAZLIČITO

Nositelj odobrenja za stavljanje u promet i proizvođač odgovoran za puštanje serije u promet
Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd
Loughrea, Co. Galway
Irska

2. NAZIV VETERINARSKO-MEDICINSKOG PROIZVODA

Rheumocam 15 mg/ml peroralna suspenzija za konje
Meloksikam

3. NAVOĐENJE DJELATNE(IH) TVARI I DRUGIH SASTOJAKA

Jedan ml sadrži:
Meloksikam 15 mg
Natrijev benzoat 5 mg

4. INDIKACIJA(E)

Ublažavanje upale i bolova u akutnim i kroničnim mišićno-koštanim poremećajima u konja.

5. KONTRAINDIKACIJE

Ne primjenjivati u kobila za vrijeme graviditeta ili laktacije.
Ne primjenjivati u konja koji boluju od gastrointestinalnih poremećaja kao što su nadraženost i krvarenje, oštećena funkcija jetre, srca ili bubrega i poremećaji krvarenja.
Ne primjenjivati u slučaju preosjetljivosti na djelatnu tvar ili na bilo koju od pomoćnih tvari.
Ne primjenjivati u konja mlađih od 6 tjedana.

6. NUSPOJAVE

Izolirani slučajevi nuspojava karakteristično povezanih s nesteroidnim protuupalnim lijekovima opaženi su u kliničkim ispitivanjima (lagana urtikarija, proljev). Simptomi su bili reverzibilni. U vrlo rijetkim slučajevima opisani su gubitak apetita, letargija, abdominalna bol i kolitis. U vrlo rijetkim slučajevima mogu se javiti anafilaktoidne reakcije koje mogu biti ozbiljne (pa i smrtonosne), i treba ih liječiti simptomatski.

Učestalost nuspojava je određena sukladno sljedećim pravilima:

- vrlo česte (više od 1 na 10 tretiranih životinja pokazuju nuspojave)
- česte (više od 1 ali manje od 10 životinja na 100 tretiranih životinja)
- manje česte (više od 1 ali manje od 10 životinja na 1.000 tretiranih životinja)
- rijetke (više od 1 ali manje od 10 životinja na 10.000 tretiranih životinja)
- vrlo rijetke (manje od 1 životinja na 10.000 tretiranih životinja, uključujući izolirane slučajeve).

Ako nastupe nuspojave, liječenje treba prekinuti i potražiti savjet veterinaru. Ako zamijetite ozbiljne nuspojave ili druge nuspojave koje nisu opisane u uputi o VMP, molimo da se javite veterinaru.

7. CILJNE VRSTE ŽIVOTINJA

Konji.





8. DOZIRANJE ZA SVAKU CILJNU VRSTU ŽIVOTINJA, NAČIN I PUT(EVI) PRIMJENE

Peroralnu suspenziju primijeniti u dozi od 0,6 mg/kg tjelesne težine, jedanput na dan, do 14 dana. To je ekvivalent za 1 ml Rheumocam po 25 kg tjelesne težine konja. Na primjer, konj težak 400 kg će primiti 16 ml Rheumocama, konj težak 500 kg će primiti 20 ml Rheumocama, a konj težila 600 kilograma će primiti 24 ml Rheumocama.

Prije upotrebe dobro protresti. Primjenjuje se ili izmiješano s s hranom, ili izravno u usta.

Suspenziju treba davati pomoću mjerne štrcaljke priložene u pakovanju. Štrcaljka pristaje na bočicu i ima mjernu skalu od 2 ml.

Za vrijeme primjene izbjeći mogućnost kontaminacije.

Molimo slijedite ove korake: Korak 1. Prije prve upotrebe Rheumocama, provjerite da imate bočicu, kružni plastični umetak i štrcaljki.		Korak 2. Postavite kružni plastični umetak na grlić bočice i gurnite prema dolje dok čvrsto ne sjedne. Jednom postavljen, ne treba se skidati.	
Korak 3. Vratite poklopac na bocu i dobro protresite. Skinite čep bočice i pričvrstite mjernu špricu na bočicu laganim pritiskom.		Korak 4. Okrenite bočicu sa špricom prema dolje i izvlačite klip šprice do potrebne doze.	

9. SAVJETI ZA ISPRAVNU PRIMJENU

Nijedan.

10. KARENCIJA

Meso i jestive iznutrice: 3 dana.

Nije odobrena primjena kod kobila u laktaciji koje proizvode mlijeko za ljudsku uporabu.

11. POSEBNE MJERE PREDOSTROŽNOSTI ZA ČUVANJE

Čuvati izvan pogleda i dosega djece.

Ovaj veterinarsko-medicinski proizvod ne zahtijeva nikakve posebne uvjete čuvanja.

Nakon primjene lijeka, zatvorite bočicu čepom, isperite mjernu štrcaljku toplom vodom i pustite da se osuši.

Ne upotrebljavajte nakon isteka roka valjanosti navedenog na kutiji i bočici iza EXP.

Rok valjanosti poslije prvog otvaranja spremnika: 3 mjeseca.

12. POSEBNO(A) UPOZORENJE(A)

Posebne mjere opreza prilikom primjene na životinjama.

Ako nastupe nuspojave, liječenje treba prekinuti i potražiti savjet veterinaru.

Izbjegavati primjenu u dehidriranih, hipovolemičnih ili hipotenzivnih životinja jer postoji potencijalni rizik za razvoj bubrežne toksičnosti.

Posebne mjere opreza koje mora poduzeti osoba koja primjenjuje veterinarsko-medicinski proizvod na životinjama.

Osobe preosjetljive na nesteroidne protuupalne lijekove (NSAID) moraju izbjegavati doticaj s ovim veterinarsko-medicinskim proizvodom.

U slučaju da se nehotice proguta, odmah potražiti pomoć liječnika i pokažite mu Uputu o VMP ili etiketu.

Primjena tijekom graviditeta i laktacije

Vidjeti odjeljak "Kontraindikacije".

Interakcije s drugim medicinskim proizvodima i drugi oblici interakcija.

Ne primjenjivati istodobno s glukokortikoidima, drugim nesteroidnim protuupalnim lijekovima ili s antikoagulacijskim sredstvima.

Predoziranje (simptomi, hitni postupci, antidoti)

U slučaju predoziranja potrebno je započeti simptomatsko liječenje.

13. POSEBNE MJERE PREDOSTROŽNOSTI ZA ODLAGANJE NEUPOTREBLJENOG PROIZVODA ILI OTPADNIH MATERIJALA, AKO IH IMA

Svi neupotrebljeni veterinarsko-medicinske proizvodi ili otpadni materijali ne smiju se odlagati u otpadne vode ili kućni otpad nego u skladu s lokalnim propisima.

14. DATUM KADA JE UPUTA O VMP ZADNJI PUTA ODOBRENA

Podrobnije informacije o ovom veterinarsko-medicinskom proizvodu dostupne su na web stranicama Europske agencije za lijekove <http://www.ema.europa.eu/>.

15. OSTALE INFORMACIJE

Izdaje se samo na veterinarski recept. .

Bočica od 100 ml ili 250 ml s mjernom štrcaljkom. Ne moraju sve veličine pakovanja biti u prometu.

Za bilo koju informaciju o ovom veterinarsko-medicinskom proizvodu molimo da kontaktirate lokalnog zastupnika nositelja odobrenja za stavljanje u promet.

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

UPUTA O VMP ZA:

Rheumocam 20 mg/ml otopina za injekcije za goveda, svinje i konje

1. IME I ADRESA NOSITELJA ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET I NOSITELJA ODOBRENJA ZA PROIZVODNJU ODGOVORNOG ZA PUŠTANJE PROIZVODNE SERIJE, AKO JE RAZLIČITO

Nositelj odobrenja za stavljanje u promet

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd
Loughrea, Co. Galway
Irska

Nositelj odobrenja za proizvodnju odgovoran za puštanje serije u promet

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

i

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

i

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

2. NAZIV VETERINARSKO-MEDICINSKOG PROIZVODA

Rheumocam 20 mg/ml otopina za injekcije za goveda, svinje i konje
Meloksikam

3. NAVOĐENJE DJELATNE(IH) TVARI I DRUGIH SASTOJAKA

Jedan ml sadrži:

Meloksikam 20 mg
Etanol (96%) 159,8 mg

Bistra žuta otopina.

4. INDIKACIJA(E)

Goveda:

Za primjenu u akutnoj respiratornoj infekciji uz odgovarajuću antibiotsku terapiju kako bi se smanjili klinički znakovi u goveda.

Za primjenu u slučaju proljeva u kombinaciji s peroralnom rehidracijskom terapijom radi smanjenja kliničkih znakova u teladi starije od tjedan dana i mladih goveda koja nisu u laktaciji.

Za pomoćnu terapiju u liječenju akutnog mastitisa, u kombinaciji s antibiotskom terapijom.

Svinje:

Za primjenu u neinfekcijskim poremećajima lokomotornog sustava u svrhu smanjenja simptoma hromosti i upale.

Za pomoćnu / adjuvantnu terapiju u liječenju puerperalne septikemije i toksemije (sindrom mastitis-metritis-agalaktija) uz odgovarajuću antibiotsku terapiju.

Konji:

Za olakšavanje upale i ublažavanje boli u akutnim kroničnim mišićno-koštanim poremećajima.

Za ublažavanje bolova povezanih s konjskim kolikama.

5. KONTRAINDIKACIJE

Ne primjenjivati u konja mlađih od 6 tjedana.

Ne primjenjivati u kobila za vrijeme graviditeta ili laktacije.

Ne primjenjivati u životinja koje boluju od oštećenja funkcije jetre, srca ili bubrega i poremećaja krvarenja, ili u slučajevima u kojima postoji dokaz ulcerogenih gastrointestinalnih lezija.

Ne primjenjivati u slučaju preosjetljivosti na djelatnu tvar ili na bilo koju od pomoćnih tvari.

Za liječenje proljeva u goveda, ne primjenjivati u životinja mlađih od tjedan dana.

6. NUSPOJAVE

U goveda i svinja dobro se podnosi supkutana, intramuskularna a također i intravenska primjena; samo lagano prolazno oticanje na mjestu uboda nakon supkutane primjene opaženo je u manje od 10% goveda liječenih u sklopu kliničkih ispitivanja.

U konja se može pojaviti prolazno oticanje na mjestu uboda, ali nestaje bez intervencije.

U vrlo rijetkim slučajevima mogu se javiti anafilaktoidne reakcije koje mogu biti ozbiljne (pa i smrtonosne), i treba ih liječiti simptomatski.

Učestalost nuspojava je određena sukladno sljedećim pravilima:

- vrlo česte (više od 1 na 10 tretiranih životinja pokazuju nuspojave)
- česte (više od 1 ali manje od 10 životinja na 100 tretiranih životinja)
- manje česte (više od 1 ali manje od 10 životinja na 1.000 tretiranih životinja)
- rijetke (više od 1 ali manje od 10 životinja na 10.000 tretiranih životinja)
- vrlo rijetke (manje od 1 životinje na 10.000 tretiranih životinja, uključujući izolirane slučajeve).

Ako zamijetite ozbiljne nuspojave ili druge nuspojave koje nisu opisane u uputi o VMP, molimo da se javite veterinaru.

7. CILJNE VRSTE ŽIVOTINJA

Goveda, svinje i konji.

8. DOZIRANJE ZA SVAKU CILJNU VRSTU ŽIVOTINJA, NAČIN I PUT(EVI) PRIMJENE

Goveda:

Jedna supkutana ili intravenska injekcija u dozi od 0,5 mg meloksikama/kg tjelesne težine (tj. 2,5 ml/100 kg tjelesne težine) u kombinaciji s antibiotskom terapijom ili peroralnom rehidracijskom terapijom, kako je odgovarajuće.

Svinje:

Jedna intramuskularna injekcija u dozi od 0,4 mg meloksikama/kg tjelesne težine (tj. 2,0 ml/100 kg tjelesne težine) u kombinaciji s antibiotskom terapijom, kako je odgovarajuće. Ako je potrebno, druga primjena meloksikama može uslijediti nakon 24 sata.

Konji:

Jedna intravenska injekcija u dozi od 0,6 mg meloksikama/kg tjelesne težine (tj. 3,0 ml/100 kg tjelesne težine).

Za ublažavanje upale i olakšavanje bola u akutnim kroničnim mišićno-koštanim poremećajima., Rheumocam 15 mg/ml peroralna suspenzija može se upotrijebiti za nastavak liječenja u dozi od 0,6 mg meloksikama/kg tjelesne težine, 24 sata nakon primjene injekcije.

9. SAVJETI ZA ISPRAVNU PRIMJENU

Za vrijeme primjene izbjeći mogućnost kontaminacije.

Najveći broj uboda je 14 za čepove od 20 ml, 50 ml i 100 ml i 20 za čepove od 250 ml.

10. KARENCIJA

Goveda: meso i jestive iznutrice: 15 dana; mlijeko: 5 dana.

Svinje: meso i jestive iznutrice: 5 dana.

Konji: meso i jestive iznutrice: 5 dana.

Nije odobrena primjena u konja koji proizvode mlijeko za ljudsku uporabu.

11. POSEBNE MJERE PREDOSTROŽNOSTI ZA ČUVANJE

Čuvati izvan pogleda i dosega djece.

Ovaj veterinarsko-medicinski proizvod ne zahtijeva nikakve posebne uvjete čuvanja.

Ne upotrebljavajte nakon isteka roka valjanosti navedenog na kutiji i bočici iza EXP.

Rok valjanosti nakon prvog otvaranja spremnika: 28 dana.

12. POSEBNO(A) UPOZORENJE(A)

Posebne mjere opreza prilikom primjene na životinjama.

Ako nastupe nuspojave, liječenje treba prekinuti i potražiti savjet veterinaru.

Izbjegavati primjenu u teško dehidriranih, hipovolemičnih ili hipotenzivnih životinja kojima je potrebna parenteralna rehidracija, jer postoji potencijalni rizik za razvoj bubrežne toksičnosti.

U slučaju neučinkovitosti u liječenju konjskih kolika, potrebno je ponovo pažljivo procijeniti dijagnozu jer bi to moglo upućivati na potrebu kirurškog zahvata.

Posebne mjere opreza koje mora poduzeti osoba koja primjenjuje veterinarsko-medicinski proizvod na životinjama.

Nehotično samoinjektiranje može prouzročiti bol. Osobe preosjetljive na nesteroidne protuupalne lijekove (NSAID) moraju izbjegavati doticaj s ovim veterinarsko-medicinskim proizvodom.

U slučaju nehotičnog samoinjektiranja, odmah potražiti pomoć liječnika i pokažite mu ovu uputu o VMP ili etiketu.

Primjena tijekom graviditeta i laktacije

Goveda i svinje: Može se primijeniti tijekom graviditeta i laktacije.

Konji: Vidjeti odjeljak "Kontraindikacije".

Interakcije s drugim medicinskim proizvodima i drugi oblici interakcija.

Ne primjenjivati istodobno s glukokortikosteroidima, drugim nesteroidnim protuupalnim lijekovima ili s antikoagulacijskim sredstvima.

Predoziranje (simptomi, hitni postupci, antidoti)

U slučaju predoziranja potrebno je započeti simptomatsko liječenje.

13. POSEBNE MJERE PREDOSTROŽNOSTI ZA ODLAGANJE NEUPOTREBLJENOG PROIZVODA ILI OTPADNIH MATERIJALA, AKO IH IMA

Svi neupotrebljeni veterinarsko-medicinske proizvodi ili otpadni materijali ne smiju se odlagati u otpadne vode ili kućni otpad nego u skladu s lokalnim propisima.

14. DATUM KADA JE UPUTA O VMP ZADNJI PUTA ODOBRENA

Podrobnije informacije o ovom veterinarsko-medicinskom proizvodu dostupne su na web stranicama Europske agencije za lijekove <http://www.ema.europa.eu/>.

15. OSTALE INFORMACIJE

Kartonska kutija sadrži 1 bezbojnu staklenu bočicu od 20 ml, 50 ml, 100 ml ili 250 ml.

Ne moraju sve veličine pakovanja biti u prometu.

Za bilo koju informaciju o ovom veterinarsko-medicinskom proizvodu molimo da kontaktirate lokalnog zastupnika nositelja odobrenja za stavljanje u promet.

België/Belgique/Belgien

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

Република България

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

Česká republika

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

Danmark

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

Deutschland

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

Eesti

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

Ελλάδα

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

España

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

Lietuva

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

Luxembourg/Luxemburg

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

Magyarország

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

Malta

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

Nederland

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

Norge

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

Österreich

VetViva Richter GmbH
Durisolstrasse 14
4600 Wels
Austria

Polska

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

France

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

Hrvatska

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

Ireland

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

Ísland

Icepharma hf,
Lynghálsi 13,
110 Reykjavík
Iceland

Italia

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

Κύπρος

VTN Veterinary and Pharmacy Ltd.
PO Box 23886
CY1687
Nicosia

Latvija

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

Portugal

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

România

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

Slovenija

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

Slovenská republika

Miestny zástupca 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

UPUTA O VMP ZA:
Rheumocam 5 mg/ml otopina za injekcije za pse i mačke

1. IME I ADRESA NOSITELJA ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET I NOSITELJA ODOBRENJA ZA PROIZVODNJU ODGOVORNOG ZA PUŠTANJE PROIZVODNE SERIJE, AKO JE RAZLIČITO

Nositelj odobrenja za stavljanje u promet
Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd
Loughrea, Co. Galway
Irska

Nositelj odobrenja za proizvodnju odgovoran za puštanje serije u promet
Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd, Loughrea, Co. Galway, Irska

i

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

i

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

2. NAZIV VETERINARSKO-MEDICINSKOG PROIZVODA

Rheumocam 5 mg/ml otopina za injekcije za pse i mačke
Meloksikam

3. NAVOĐENJE DJELATNE(IH) TVARI I DRUGIH SASTOJAKA

Jedan ml sadrži:
Meloksikam 5 mg
Etanol (96%) 159,8 mg
Bistra žuta otopina.

4. INDIKACIJA(E)

Psi:

Ublažavanje upale i bolova u akutnim i kroničnim mišićno-koštanim poremećajima. Smanjenje poslijeoperativnih bolova i upale nakon ortopedskog kirurškog zahvata i zahvata na mekom tkivu.

Mačke:

Smanjenje poslijeoperativnih bolova nakon kirurškog uklanjanja jajnika i maternice (ovariohisterektomije) i manjih zahvata na mekom tkivu.

5. KONTRAINDIKACIJE

Ne primjenjivati na životinjama koje boluju od gastrointestinalnih poremećaja kao što su nadraženost i krvarenje, oštećena funkcija jetre, srca ili bubrega i poremećaji krvarenja.
Ne primjenjivati u slučaju preosjetljivosti na djelatnu tvar ili na bilo koju od pomoćnih tvari.
Ne primjenjivati u životinja mlađih od 6 tjedana ili u mačaka lakših od 2 kg.

6. NUSPOJAVE

Povremeno su zabilježene nuspojave karakteristične za nesteroidne protuupalne lijekove (NSAID) poput gubitka apetita, povraćanja, proljeva, okultnog krvarenja u izmetu, letargije i zatajenja bubrega. U vrlo rijetkim slučajevima zabilježeni su povišeni jetreni enzimi.

U vrlo rijetkim slučajevima u pasa zabilježeni su proljev s krvarenjem, povraćanje krvi (hematemeza) i gastrointestinalne ulceracije.

U pasa, te se nuspojave obično javljaju tijekom prvog tjedna liječenja i u većini su slučajeva prolazne te nestaju nakon prestanka liječenja, ali u vrlo rijetkim slučajevima mogu biti ozbiljne ili smrtonosne.

U vrlo rijetkim slučajevima mogu se javiti anafilaktoidne reakcije i treba ih liječiti simptomatski.

Učestalost nuspojava je određena sukladno sljedećim pravilima:

- vrlo česte (više od 1 na 10 tretiranih životinja pokazuju nuspojave)
- česte (više od 1 ali manje od 10 životinja na 100 tretiranih životinja)
- manje česte (više od 1 ali manje od 10 životinja na 1.000 tretiranih životinja)
- rijetke (više od 1 ali manje od 10 životinja na 10.000 tretiranih životinja)
- vrlo rijetke (manje od 1 životinja na 10.000 tretiranih životinja, uključujući izolirane slučajeve).

Ako zamijetite ozbiljne nuspojave ili druge nuspojave koje nisu opisane u uputi o VMP, molimo da se javite veterinaru.

7. CILJNE VRSTE ŽIVOTINJA

Psi i mačke.

8. DOZIRANJE ZA SVAKU CILJNU VRSTU ŽIVOTINJA, NAČIN I PUT(EVI) PRIMJENE

Doze za svaku životinjsku vrstu

Psi: jedna primjena od 0,2 mg meloksikama/kg tjelesne težine (tj. 0,4 ml/10 kg).

Mačke: jedna primjena od 0,3 mg meloksikama/kg tjelesne težine (tj. 0,06 ml/kg).

Način i putevi primjene

Psi:

Mišićno-koštani poremećaji: jedna supkutana injekcija.

Rheumocam 1,5 mg/ml peroralna suspenzija za pse ili Rheumocam 1 mg i 2,5 mg tablete za žvakanje za pse mogu se koristiti za nastavak liječenja u dozi od 0,1 mg meloksikama/kg tjelesne težine, 24 sata nakon primjene injekcije.

Smanjenje poslijeoperativnih bolova (u razdoblju od 24 sata): jedna intravenska ili supkutana injekcija prije kirurškog zahvata, primjerice u vrijeme uvođenja u anesteziju.

Mačke:

Smanjenje poslijeoperativnih bolova nakon kirurškog uklanjanja jajnika i maternice (ovariohisterektomije) i manjih zahvata na mekom tkivu: jedna supkutana injekcija prije kirurškog zahvata, primjerice u vrijeme uvođenja u anesteziju.

9. SAVJETI ZA ISPRAVNU PRIMJENU

Posebnu pozornost treba posvetiti točnosti doziranja.

Za vrijeme primjene izbjeći mogućnost kontaminacije.
Najveći broj uboda je 42 za sva odobrena pakovanja.

10. KARENCIJA

Nije primjenjivo.

11. POSEBNE MJERE PREDOSTROŽNOSTI ZA ČUVANJE

Čuvati izvan pogleda i dosega djece.

Držati bočicu u vanjskoj kutiji.

Ne upotrebljavajte nakon isteka roka valjanosti navedenog na kutiji i bočici iza EXP.

Rok valjanosti nakon prvog otvaranja spremnika: 28 dana.

12. POSEBNO(A) UPOZORENJE(A)

Posebne mjere opreza prilikom primjene na životinjama.

Ako nastupe nuspojave, liječenje treba prekinuti i potražiti savjet veterinarara.

Izbjegavati primjenu u dehidriranih, hipovolemičnih ili hipotenzivnih životinja jer postoji potencijalni rizik za razvoj bubrežne toksičnosti.

Za vrijeme anestezije, nadzor i terapiju tekućinom treba uzeti u obzir kao standardnu praksu.

Nastavak liječenja u obliku peroralne terapije meloksikamom ili drugim nesteroidnim protuupalnim lijekovima (NSAID) ne smije se primjenjivati u mačaka, jer za takva liječenja nisu ustanovljeni odgovarajući dozni režimi.

Posebne mjere opreza koje mora poduzeti osoba koja primjenjuje veterinarsko-medicinski proizvod na životinjama.

Nehotično samoinjektiranje može prouzročiti bol. Osobe preosjetljive na nesteroidne protuupalne lijekove (NSAID) moraju izbjegavati doticaj s ovim veterinarsko-medicinskim proizvodom.

U slučaju nehotičnog samoinjektiranja, odmah potražiti pomoć liječnika i pokažite mu ovu uputu o VMP ili etiketu.

Primjena tijekom graviditeta i laktacije

Vidjeti odjeljak "Kontraindikacije".

Interakcije s drugim medicinskim proizvodima i drugi oblici interakcija.

Drugi nesteroidni protuupalni lijekovi, diuretici, antikoagulansi, aminoglikozidni antibiotici i tvari koje se jako vežu na bjelancevine, mogu se natjecati za vezanje i tako potaknuti toksične učinke.

Rheumocam se ne smije primjenjivati zajedno s drugim nesteroidnim protuupalnim lijekovima (NSAID) ili glukokortikosteroidima. Treba izbjegavati istodobnu primjenu potencijalno nefrotoksičnih lijekova. U životinja za koje anestezija predstavlja rizik (npr. starih životinja), treba razmotriti mogućnost intravenske ili supkutane terapije tekućinom za vrijeme anestezije. Kada se istodobno primjenjuju anestezija i nesteroidni protuupalni lijekovi (NSAID), rizik za funkciju bubrega ne može se isključiti.

Prethodna primjena protuupalnih lijekova može rezultirati dodatnim ili pojačanim nuspojavama, tako da treba paziti da se prije početka liječenja takvi veterinarsko-medicinski proizvodi ne primjenjuju najmanje 24 sata. Međutim, u razdoblju bez liječenja treba uzeti u obzir farmakološka svojstva prethodno upotrijebljenih veterinarsko-medicinskih proizvoda.

Predoziranje (simptomi, hitni postupci, antidoti)

U slučaju predoziranja potrebno je započeti simptomatsko liječenje.

13. POSEBNE MJERE PREDOSTROŽNOSTI ZA ODLAGANJE NEUPOTREBLJENOG PROIZVODA ILI OTPADNIH MATERIJALA, AKO IH IMA

Svi neupotrebljeni veterinarsko-medicinske proizvodi ili otpadni materijali ne smiju se odlagati u otpadne vode ili kućni otpad nego u skladu s lokalnim propisima.

14. DATUM KADA JE UPUTA O VMP ZADNJI PUTA ODOBRENA

Podrobnije informacije o ovom veterinarsko-medicinskom proizvodu dostupne su na web stranicama Europske agencije za lijekove <http://www.ema.europa.eu/>.

15. OSTALE INFORMACIJE

Kartonska kutija sadrži 1 bezbojnu staklenu bočicu od 10 ml, 20 ml ili 100 ml.

Ne moraju sve veličine pakovanja biti u prometu.

Za bilo koju informaciju o ovom veterinarsko-medicinskom proizvodu molimo da kontaktirate lokalnog zastupnika nositelja odobrenja za stavljanje u promet.

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

KΑΝΔΗΛΙΔΗ 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

UPUTA O VMP

Rheumocam 5 mg/ml otopina za injekcije za goveda i svinje

1. IME I ADRESA NOSITELJA ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET I NOSITELJA ODOBRENJA ZA PROIZVODNJU ODGOVORNOG ZA PUŠTANJE PROIZVODNE SERIJE, AKO JE RAZLIČITO

Nositelj odobrenja za stavljanje u promet:
Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd
Loughrea, Co. Galway
Irska

Nositelj odobrenja za proizvodnju odgovoran za puštanje serije u promet:
Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd, Loughrea, Co. Galway, Irska

i

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

i

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

2. NAZIV VETERINARSKO-MEDICINSKOG PROIZVODA

Rheumocam 5 mg/ml otopina za injekcije za goveda i svinje
Meloksikam

3. NAVOĐENJE DJELATNE(IH) TVARI I DRUGIH SASTOJAKA

Jedan ml sadrži:
Meloksikam 5 mg
Etanol (96%) 159,8 mg
Bistra žuta otopina.

4. INDIKACIJE

Goveda:

Za primjenu u akutnoj respiratornoj infekciji uz odgovarajuću antibiotsku terapiju kako bi se smanjili klinički znakovi u goveda.

Za primjenu u slučaju proljeva u kombinaciji s peroralnom rehidracijskom terapijom radi smanjenja kliničkih znakova u teladi starije od tjedan dana i mladih goveda koja nisu u laktaciji.

Svinje:

Za primjenu u neinfekcijskim poremećajima lokomotornog sustava u svrhu smanjenja simptoma hromosti i upale.

Za ublažavanje poslijeoprativnih bolova povezanih s manjim zahvatima na mekom tkivu poput kastracije.

5. KONTRAINDIKACIJE

Ne primjenjivati u životinja koje boluju od oštećenja funkcije jetre, srca ili bubrega i poremećaja krvarenja, ili u slučajevima u kojima postoji dokaz ulcerogenih gastrointestinalnih lezija
Ne primjenjivati u slučaju preosjetljivosti na djelatnu tvar ili na bilo koju od pomoćnih tvari.
Za liječenje proljeva u goveda, ne primjenjivati u životinja mlađih od tjedan dana.
Ne primjenjivati u svinja mlađih od 2 dana.

6. NUSPOJAVE

Supkutana, intramuskularna, a također i intravenska primjena dobro se podnosi; opaženo je samo lagano prolazno oticanje na mjestu uboda nakon supkutane primjene u manje od 10% goveda liječenih u sklopu kliničkih ispitivanja.

U vrlo rijetkim slučajevima mogu se javiti anafilaktoidne reakcije koje mogu biti ozbiljne (pa i smrtonosne), i treba ih liječiti simptomatski.

Učestalost nuspojava je određena sukladno sljedećim pravilima:

- vrlo česte (više od 1 na 10 tretiranih životinja pokazuju nuspojave)
- česte (više od 1 ali manje od 10 životinja 100 tretiranih životinja)
- manje česte (više od 1 ali manje od 10 životinja na 1.000 tretiranih životinja)
- rijetke (više od 1 ali manje od 10 životinja na 10.000 tretiranih životinja)
- vrlo rijetke (manje od 1 životinje na 10.000 tretiranih životinja, uključujući izolirane slučajeve).

Ako zamijetite ozbiljne nuspojave ili druge nuspojave koje nisu opisane u uputi o VMP, molimo javite se veterinaru.

7. CILJNE VRSTE ŽIVOTINJA

Goveda (telad i mlada goveda) i svinje

8. DOZIRANJE ZA SVAKU CILJNU VRSTU ŽIVOTINJA, NAČIN I PUT(EVI) PRIMJENE

Goveda:

Jedna supkutana ili intravenska injekcija u dozi od 0,5 mg meloksikama/kg tjelesne težine (tj. 10,0 ml/100 kg tjelesne težine) u kombinaciji s antibiotskom terapijom ili peroralnom rehidracijskom terapijom, kako je odgovarajuće.

Svinje:

Lokomotorni poremećaji:

Jedna intramuskularna injekcija u dozi od 0,4 mg meloksikama/kg tjelesne težine (tj. 2,0 ml/25 kg tjelesne težine). Ako je potrebno, druga primjena meloksikama može uslijediti nakon 24 sata.

Smanjenje poslijeoperativnih bolova:

Jedna intramuskularna injekcija u dozi od 0,4 mg meloksikama/kg tjelesne težine (tj. 0,4 ml/5 kg tjelesne težine) prije kirurškog zahvata.

Posebnu pozornost treba posvetiti točnosti doziranja, uključujući upotrebu odgovarajućeg pribora za doziranje i pažljivoj procjeni tjelesne težine.

9. SAVJETI ZA ISPRAVNU PRIMJENU

Za vrijeme primjene izbjeći mogućnost kontaminacije.

10. KARENCIJA

Goveda: meso i jestive iznutrice: 15 dana

Svinje: meso i jestive iznutrice: 5 dana

11. POSEBNE MJERE PREDOSTROŽNOSTI ZA ČUVANJE

Čuvati izvan pogleda i dosega djece.

Ovaj veterinarsko-medicinski proizvod ne zahtijeva nikakve posebne uvjete čuvanja.

Ne upotrebljavajte nakon isteka roka valjanosti navedenog na kutiji i bočici iza EXP.

Rok valjanosti nakon prvog otvaranja spremnika: 28 dana.

12. POSEBNO(A) UPOZORENJE(A)

Primjena Rheumocama u prasadi prije kastracije smanjuje bol poslije zahvata. Za ublažavanje boli tijekom kirurškog zahvata, potrebna je istodobna primjena odgovarajućeg anestetika/sedativa.

Da bi se poslije operacije postigao najbolji učinak u olakšavanju bolova, Rheumocam treba primijeniti 30 minuta prije kirurškog zahvata.

Posebne mjere opreza prilikom primjene na životinjama.

Ako nastupe nuspojave, primjenu treba prekinuti i potražiti savjet veterinara.

Izbjegavati primjenu u teško dehidriranih, hipovolemičnih ili hipotenzivnih životinja kojima je potrebna parenteralna rehidracija, jer postoji potencijalni rizik za razvoj bubrežne toksičnosti.

Posebne mjere opreza koje mora poduzeti osoba koja primjenjuje veterinarsko-medicinski proizvod na životinjama.

Nehotično samoinjektiranje može prouzročiti bol. Osobe preosjetljive na nesteroidne protuupalne lijekove (NSAID) moraju izbjegavati doticaj s ovim veterinarsko-medicinskim proizvodom.

U slučaju nehotičnog samoinjektiranja, odmah potražiti pomoć liječnika i pokažite mu ovu uputu o VMP ili etiketu.

Primjena tijekom graviditeta i laktacije

Goveda: Može se primijeniti tijekom graviditeta.

Svinje: Može se primijeniti tijekom graviditeta i laktacije.

Interakcije s drugim medicinskim proizvodima i drugi oblici interakcija.

Ne primjenjivati istodobno s glukokortikosteroidima, drugim nesteroidnim protuupalnim lijekovima ili s antikoagulacijskim sredstvima.

Predoziranje (simptomi, hitni postupci, antidoti)

U slučaju predoziranja potrebno je započeti simptomatsko liječenje.

13. POSEBNE MJERE PREDOSTROŽNOSTI ZA ODLAGANJE NEUPOTREBLJENOG PROIZVODA ILI OTPADNIH MATERIJALA, AKO IH IMA

Svi neupotrebljeni veterinarsko-medicinske proizvodi ili otpadni materijali ne smiju se odlagati u otpadne vode ili kućni otpad nego u skladu s lokalnim propisima.

14. DATUM KADA JE UPUTA O VMP ZADNJI PUTA ODOBRENA

Podrobnije informacije o ovom veterinarsko-medicinskom proizvodu dostupne su na web stranicama Europske agencije za lijekove <http://www.ema.europa.eu/>.

15. OSTALE INFORMACIJE

Kartonska kutija sadrži 1 bezbojnu staklenu bočicu od 20 ml, 50 ml ili 100 ml.
Ne moraju sve veličine pakovanja biti u prometu.

Za bilo koju informaciju o ovom veterinarsko-medicinskom proizvodu molimo da kontaktirate lokalnog zastupnika nositelja odobrenja za stavljanje u promet.

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

UPUTA O VMP ZA:
Rheumocam 330 mg granule za konje

1. IME I ADRESA NOSITELJA ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET I NOSITELJA ODOBRENJA ZA PROIZVODNJU ODGOVORNOG ZA PUŠTANJE PROIZVODNE SERIJE, AKO JE RAZLIČITO

Nositelj odobrenja za stavljanje u promet i proizvođač odgovoran za puštanje serije u promet
Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.,
Loughrea,
Co. Galway,
Irska.

2. NAZIV VETERINARSKO-MEDICINSKOG PROIZVODA

Rheumocam 330 mg, granule za konje.
Meloksikam.

3. NAVOĐENJE DJELATNE(IH) TVARI I DRUGIH SASSTOJAKA

Svaka vrećica sadrži: Meloksikam 330 mg.
Blijedožute granule.

4. INDIKACIJA(E)

Ublažavanje upale i bolova u akutnim i kroničnim mišićno-koštanim poremećajima u konja težine između 500 i 600 kg.

5. KONTRAINDIKACIJE

Ne primjenjivati u kobila za vrijeme graviditeta ili laktacije.
Ne primjenjivati u konja koji boluju od gastrointestinalnih poremećaja kao što su nadraženost i krvarenje, oštećena funkcija jetre, srca ili bubrega i poremećaji krvarenja.
Ne primjenjivati u slučaju preosjetljivosti na djelatnu tvar ili na bilo koju od pomoćnih tvari.
Ne primjenjivati u konja mlađih od 6 tjedana.

6. NUSPOJAVE

Izolirani slučajevi nuspojava karakteristično povezanih s nesteroidnim protuupalnim lijekovima opaženi su u kliničkim ispitivanjima (lagana urtikarija, proljev). Simptomi su bili reverzibilni. U vrlo rijetkim slučajevima opisani su gubitak apetita, letargija, abdominalna bol i kolitis. U vrlo rijetkim slučajevima mogu se javiti anafilaktoidne reakcije koje mogu biti ozbiljne (pa i smrtonosne), i treba ih liječiti simptomatski.

Učestalost nuspojava je određena sukladno sljedećim pravilima:

- vrlo česte (više od 1 na 10 tretiranih životinja pokazuju nuspojave)
- česte (više od 1 ali manje od 10 životinja na 100 tretiranih životinja)
- manje česte (više od 1 ali manje od 10 životinja na 1.000 tretiranih životinja)
- rijetke (više od 1 ali manje od 10 životinja na 10.000 tretiranih životinja)
- vrlo rijetke (manje od 1 životinja na 10.000 tretiranih životinja, uključujući izolirane slučajeve).

Ako nastupe nuspojave, liječenje treba prekinuti i potražiti savjet veterinaru.

Ako zamijetite ozbiljne nuspojave ili druge nuspojave koje nisu opisane u uputi o VMP, molimo da se javite veterinaru.

7. CILJNE VRSTE ŽIVOTINJA

Konji.

8. DOZIRANJE ZA SVAKU CILJNU VRSTU ŽIVOTINJA, NAČIN I PUT(EVI) PRIMJENE

Primjena u hrani.

Primjenjuje se ili izmiješano s hranom, ili izravno u usta u dozi od 0,6 mg/kg tjelesne težine, jedanput na dan do 14 dana. Proizvod treba dodati u 250 g müsli hrane.

Svaka vrećica sadrži jednu dozu za konja težine između 500 i 600 kg, a doza ne smije biti podijeljena na manje doze.

9. SAVJETI ZA ISPRAVNU PRIMJENU

Za vrijeme primjene izbjeći mogućnost kontaminacije.

10. KARENCIJA

Meso i jestive iznutrice: 3 dana.

Nije ovlašten za uporabu u laktaciji životinje za proizvodnju mlijeka za prehranu ljudi.

11. POSEBNE MJERE PREDOSTROŽNOSTI ZA ČUVANJE

Čuvati izvan pogleda i dosega djece.

Ne upotrebljavajte nakon isteka roka valjanosti navedenog na kutiji i vrećici iza EXP.

Rok valjanosti poslije stavljanja u müsli hranu za životinje: odmah upotrijebiti.

12. POSEBNO(A) UPOZORENJE(A)

Posebne mjere opreza prilikom primjene na životinjama.

Izbjegavati primjenu u dehidriranih, hipovolemičnih ili hipotenzivnih životinja jer postoji potencijalni rizik za razvoj bubrežne toksičnosti.

Kako bi se smanjio rizik od netolerancije, proizvod treba umiješati u müsli hrane.

Ovaj proizvod je samo za uporabu kod konja koji teže između 500 i 600 kg.

Posebne mjere opreza koje mora poduzeti osoba koja primjenjuje veterinarsko-medicinski proizvod na životinjama.

Osobe preosjetljive na nesteroidne protuupalne lijekove (NSAID) moraju izbjegavati doticaj s ovim veterinarsko-medicinskim proizvodom.

U slučaju da se nehotice proguta, odmah potražiti pomoć liječnika i pokažite mu Uputu o VMP ili etiketu.

Graviditet i laktacija

Ne primjenjivati u kobila za vrijeme graviditeta ili laktacije.

Interakcije s drugim medicinskim proizvodima i drugi oblici interakcija.

Ne primjenjivati istodobno s glukokortikoidima, drugim nesteroidnim protuupalnim lijekovima ili s antikoagulacijskim sredstvima.

Predoziranje (simptomi, hitni postupci, antidoti)

U slučaju predoziranja potrebno je započeti simptomatsko liječenje.

Inkompatibilnosti

U nedostatku ispitivanja kompatibilnosti ovaj veterinarsko-medicinski proizvod se ne smije miješati s drugim veterinarsko-medicinskim proizvodima.

13. POSEBNE MJERE PREDOSTROŽNOSTI ZA ODLAGANJE NEUPOTREBLJENOG PROIZVODA ILI OTPADNIH MATERIJALA, AKO IH IMA

Pitajte vašeg veterinara kako odlagati VMP koji vam više nisu potrebni. Te mjere pomažu u zaštiti okoliša.

14. DATUM KADA JE UPUTA O VMP ZADNJI PUTA ODOBRENA

Podrobnije informacije o ovom veterinarsko-medicinskom proizvodu dostupne su na web stranicama Europske agencije za lijekove <http://www.ema.europa.eu/>.

15. OSTALE INFORMACIJE

Veličina pakovanja: 10, 100 vrećica.

Za bilo koju informaciju o ovom veterinarsko-medicinskom proizvodu molimo da kontaktirate lokalnog zastupnika nositelja odobrenja za stavljanje u promet.

België/Belgique/Belgien

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

Република България

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

Česká republika

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

Danmark

Biovet ApS
Kongevejen 66
DK-3480 Fredensborg

Deutschland

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

Eesti

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

Ελλάδα

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

España

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.
Loughrea

Lietuva

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

Luxembourg/Luxemburg

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

Magyarország

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

Malta

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

Nederland

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

Norge

Biovet ApS
Kongevejen 66
DK-3480 Fredensborg

Österreich

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

Polska

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.
Loughrea

Co. Galway
IE - Ireland
Tel: + 353 91 841788

France

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

Hrvatska

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

Ireland

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

Ísland

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

Italia

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

Κύπρος

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

Latvija

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

Co. Galway
IE - Ireland
Tél/Tel: +353 91 841788

Portugal

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

România

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

Slovenija

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

Slovenská republika

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

Suomi/Finland

Vet Medic Animal Health Oy
PL 27
FI-13721 Parola

Sverige

VM Pharma AB
Box 45010
SE-104 30 Stockholm

United Kingdom (Northern Ireland)

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

**UPUTA O VMP:
Rheumocam 0,5 mg/ml peroralna suspenzija za mačke**

1. NAZIV I ADRESA NOSITELJA ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET I NOSITELJA ODOBRENJA ZA PROIZVODNJU ODGOVORNOG ZA PUŠTANJE SERIJE U PROMET, AKO JE RAZLIČITO

Nositelj odobrenja za stavljanje u promet i proizvođač odgovoran za puštanje serije u promet:
Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.,
Loughrea,
Co. Galway,
Ireland.

2. NAZIV VETERINARSKO-MEDICINSKOG PROIZVODA

Rheumocam 0,5 mg/ml peroralna suspenzija za mačke
meloksikam

3. KVALITATIVNI I KVANTITATIVNI SASTAV DJELATNE(IH) TVARI I DRUGIH SASTOJAKA

Jedan ml sadrži:

Djelatna tvar:

Meloksikam 0,5 mg

Pomoćna tvar:

Natrijev benzoat 1,5 mg

Glatka svijetlo žuta suspenzija

4. INDIKACIJE

Ublažavanje blagih do umjerenih poslijeoperacijskih bolova i upale nakon kirurških zahvata u mačaka, npr. ortopedski zahvat ili zahvat na mekom tkivu.

Ublažavanje boli i upale u akutnim i kroničnim mišićno-koštanim poremećajima u mačaka.

5. KONTRAINDIKACIJE

Ne primjenjivati na životinjama za vrijeme graviditeta ili laktacije.

Ne primjenjivati u mačaka koje boluju od gastrointestinalnih poremećaja kao što su nadraženost i krvarenje, oštećena funkcija jetre, srca ili bubrega i poremećaji krvarenja.

Ne primjenjivati u slučaju preosjetljivosti na djelatnu tvar ili na bilo koju od pomoćnih tvari.

Ne primjenjivati u mačaka mlađih od 6 tjedana.

6. NUSPOJAVE

Povremeno su zabilježene nuspojave karakteristične za nesteroidne protuupalne lijekove (NSPUL) poput gubitka apetita, povraćanja, proljeva, okultnog krvarenja u izmetu, letargije i zatajenja bubrega, a u vrlo rijetkim slučajevima, gastrointestinalne ulceracije i povišene vrijednosti jetrenih enzima.

Te su nuspojave u većini slučajeva prolazne i nestaju nakon prestanka liječenja, ali u vrlo rijetkim slučajevima mogu biti ozbiljne ili smrtonosne.

Ako nastupe nuspojave, liječenje treba prekinuti i potražiti savjet veterinara.

Učestalost nuspojava je određena sukladno sljedećim pravilima:

- vrlo česte (više od 1 na 10 tretiranih životinja pokazuju nuspojavu(e))
- česte (više od 1 ali manje od 10 životinja na 100 tretiranih životinja)
- manje česte (više od 1 ali manje od 10 životinja na 1.000 tretiranih životinja)
- rijetke (više od 1 ali manje od 10 životinja na 10.000 tretiranih životinja)
- vrlo rijetke (manje od 1 životinje na 10.000 tretiranih životinja, uključujući izolirane slučajeve).

Ako zamijetite bilo koju nuspojavu, čak i one koje nisu navedene u ovoj uputi o VMP ili mislite da veterinarsko-medicinski proizvod ne djeluje, molimo obavijestite svog veterinara.

7. CILJNE VRSTE ŽIVOTINJA

Mačke.

8. DOZIRANJE ZA SVAKU CILJNU VRSTU ŽIVOTINJA, NAČIN I PUT(EVI) PRIMJENE

Peroralna primjena.

Poslijeoperacijska bol i upala nakon sljedećih kirurških zahvata:

Nakon početnog liječenja Rheumocamom 5 mg/ml otopinom za injekciju za mačke, liječenje treba nastaviti nakon 24 sata Rheumocamom 0,5 mg/ml peroralnom suspenzijom za mačke u dozi od 0,05 mg meloksikama/kg tjelesne mase. Peroralna doza koja slijedi kao nastavak liječenja, može se primjenjivati jedanput na dan (u razmacima od 24 sata) do četiri dana.

Akutni mišićno-koštani poremećaji:

Početak liječenja čini jednokratna peroralna doza od 0,2 mg meloksikama/kg tjelesne mase primijenjena prvog dana. Liječenje treba nastaviti jedanput na dan (u razmacima od 24 sata) peroralnom primjenom doze od 0,05 mg meloksikama/kg tjelesne mase, sve dok traju akutna bol i upala.

Kronični mišićno-koštani poremećaji:

Početak liječenja čini jednokratna peroralna doza od 0,1 mg meloksikama/kg tjelesne mase primijenjena prvog dana. Liječenje treba nastaviti jedanput na dan (u razmacima od 24 sata) peroralnom primjenom doze održavanja od 0,05 mg meloksikama/kg tjelesne mase. Klinički odgovor obično se opazi unutar 7 dana. Ako kliničko poboljšanje nije vidljivo, liječenje treba prekinuti nakon najkasnije 14 dana.

Put i način primjene

Prije primjene dobro protresti. Kad se primjenjuje peroralno, davati izmiješano s hranom ili izravno u usta. A fecskendő a flakon csepp-adagólójához csatlakoztatható és testtömeg-kilogramm skálával van ellátva, ami megfelel a 0,05 mg/ttkg-os meloxikám dózissnak. Így a krónikus mozgásszervi rendellenességek bevezető terápiája első napján kétszeres fenntartó térfogat szükséges.

Akut mozgásszervi rendellenességek bevezető terápiája első napján négyszeres fenntartó térfogat szükséges.

9. SAVJETI ZA ISPRAVNU PRIMJENU

Posebnu pozornost treba posvetiti točnosti doziranja. Preporučena se doza ne smije premašiti.

Molimo pažljivo slijedite upute veterinara.

Za vrijeme primjene izbjeći mogućnost kontaminacije.

10. KARENCIJA(E)

Nije primjenjivo.

11. POSEBNE MJERE PRI ČUVANJU

Držati izvan pogleda i dosega djece.

Ovaj veterinarsko-medicinski proizvod ne zahtijeva nikakve posebne uvjete čuvanja.

Ne koristite veterinarsko-medicinski proizvod poslije isteka roka valjanosti naznačenog na kutiji i bočici iza EXP.

Rok valjanosti poslije prvog otvaranja spremnika:

Bočica od 3 ml i 5 ml: 14 dana

Bočica od 10 ml i 15 ml: 6 mjeseci

12. POSEBNO(A) UPOZORENJE(A)

Posebne mjere opreza prilikom primjene na životinjama:

Izbjegavati primjenu u dehidriranih, hipovolemičnih ili hipotenzivnih životinja jer postoji potencijalni rizik za razvoj bubrežne toksičnosti.

Poslijeoperacijska bol i upala nakon sljedećih kirurških zahvata:

U slučaju da je potrebno dodatno ublažavanje bolova, treba razmotriti mogućnost multimodalne terapije bola.

Kronični mišićno-koštani poremećaji:

Reakciju na dugotrajnu terapiju treba u pravilnim razmacima nadzirati veterinarski kirurg.

Posebne mjere opreza koje mora poduzeti osoba koja primjenjuje veterinarsko-medicinski proizvod na životinjama:

Osobe preosjetljive na nesteroidne protuupalne lijekove (NSPUL) trebaju izbjegavati doticaj s ovim veterinarsko-medicinskim proizvodom.

U slučaju da se nehotice proguta, odmah potražite pomoć liječnika i pokažite mu ovu uputu o VMP ili etiketu.

Graviditet i laktacija:

Neškodljivost ovog veterinarsko-medicinskog proizvoda za vrijeme graviditeta i laktacije nije utvrđena. Vidjeti odjeljak "Kontraindikacije".

Interakcije s drugim medicinskim proizvodima i drugi oblici interakcija:

Drugi nesteroidni protuupalni lijekovi, diuretici, antikoagulansi, aminoglikozidni antibiotici i tvari koje se čvrsto vežu na bjelančevine, mogu djelovati kompetitivno i tako potaknuti toksične učinke. Rheumocam se ne smije primjenjivati zajedno s drugim nesteroidnim protuupalnim lijekovima (NSPUL) ili glukokortikosteroidima. Treba izbjegavati istodobnu primjenu potencijalno nefrotoksičnih veterinarsko-medicinskih proizvoda.

Prethodna primjena protuupalnih lijekova može rezultirati dodatnim ili pojačanim nuspojavama, tako da treba paziti da se prije početka liječenja takvi veterinarsko-medicinski proizvodi ne primjenjuju najmanje 24 sata. Međutim, u razdoblju bez liječenja treba uzeti u obzir farmakološka svojstva prethodno upotrijebljenih veterinarsko-medicinskih proizvoda.

Predoziranje (simptomi, hitni postupci, antidoti):

Meloksikam ima u mačaka uske granice terapijske neškodljivosti, pa se klinički znakovi predoziranja mogu pojaviti pri relativno malim prekoračenjima doze.

U slučaju predoziranja očekuje se da će nuspojave, kao što je navedeno u dijelu "Nuspojave", biti teže i učestalije. U slučaju predoziranja potrebno je započeti sa simptomatskim liječenjem.

Inkompatibilnosti:

U nedostatku ispitivanja kompatibilnosti ovaj veterinarsko-medicinski proizvod se ne smije miješati s drugim veterinarsko-medicinskim proizvodima.

13. POSEBNE MJERE OPREZA PRILIKOM ODLAGANJA NEUPOTREBLJENOG PROIZVODA ILI OTPADNIH MATERIJALA, AKO IH IMA

Pitajte vašeg veterinara kako odlagati veterinarsko-medicinske proizvode koji vam više nisu potrebni. Te mjere pomažu u zaštiti okoliša.

14. DATUM KADA JE UPUTA O VMP ZADNJI PUTA ODOBRENA

Detaljne informacije o ovom veterinarsko-medicinskom proizvodu su dostupne na web stranici Europske agencije za lijekove <http://www.ema.europa.eu/>.

15. OSTALE INFORMACIJE

Bočica od 1 x 3 ml, 1 x 5 ml, 1 x 10 ml ili 1 x 15 ml s mjernom štrcaljkom.

Ne moraju sve veličine pakovanja biti u prometu.

Za bilo koju informaciju o ovom veterinarsko-medicinskom proizvodu molimo kontaktirajte predstavnika nositelja odobrenja za stavljanje u promet.

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

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

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