

**ANNEXE I**

**RÉSUMÉ DES CARACTÉRISTIQUES DU PRODUIT**

## **1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE**

Rheumocam 1,5 mg/ml suspension orale pour chiens

## **2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE**

Un ml contient:

### **Principe actif :**

Méloxicam 1,5 mg

### **Excipient :**

Benzoate de sodium 5 mg

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique 6.1.

## **3. FORME PHARMACEUTIQUE**

Suspension orale.

## **4. INFORMATIONS CLINIQUES**

### **4.1 Espèces cibles**

Chiens

### **4.2 Indications d'utilisation spécifiant les espèces cibles**

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

### **4.3 Contre-indications**

Ne pas administrer aux femelles gestantes ou allaitantes.

Ne pas utiliser chez les animaux atteints de troubles digestifs, tels qu'irritation ou hémorragie, d'insuffisance hépatique, cardiaque ou rénale ou de troubles hémorragiques.

Ne pas utiliser en cas d'hypersensibilité au principe actif ou à l'un des excipients.

Ne pas administrer aux chiens âgés de moins de 6 semaines.

### **4.4 Mises en garde particulières**

Aucune.

### **4.5 Précautions particulières d'emploi**

#### Précautions particulières d'emploi chez les animaux

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

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

Les personnes présentant une hypersensibilité connue aux AINS devraient éviter tout contact avec le médicament vétérinaire.

En cas d'ingestion accidentelle, demandez immédiatement conseil à un médecin et montrez-lui la notice.

### **4.6 Effets indésirables (fréquence et gravité)**

Les effets indésirables typiques des AINS tels que perte d'appétit, vomissements, diarrhée, méléna, léthargie et une insuffisance rénale ont été rapportés occasionnellement.

Dans de très rares cas, diarrhée hémorragique, hématémèse, ulcération gastro-intestinale et élévation des enzymes hépatiques ont été rapportés.

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

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

La fréquence des effets indésirables est définie comme suit :

- très fréquent (effets indésirables chez plus d'1 animal sur 10 animaux traités)
- fréquent (entre 1 et 10 animaux sur 100 animaux traités)
- peu fréquent (entre 1 et 10 animaux sur 1 000 animaux traités)
- rare (entre 1 et 10 animaux sur 10 000 animaux traités)
- très rare (moins d'un animal sur 10 000 animaux traités, y compris les cas isolés)

### **4.7 Utilisation en cas de gravidité, de lactation ou de ponte**

La sécurité du médicament vétérinaire n'a pas été établie en cas de gravidité et de lactation (voir rubrique 4.3).

### **4.8 Interactions médicamenteuses et autres**

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

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

### **4.9 Posologie et voie d'administration**

Bien agiter avant emploi.

À administrer mélangé à l'alimentation.

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

Veiller soigneusement à l'exactitude de la dose.

La suspension peut être administrée au moyen de la seringue-doseuse Rheumocam fournie dans le conditionnement. La seringue s'adapte sur le flacon. Elle est graduée en kilo de poids vif

correspondant à la dose d'entretien (0,1 mg de méloxicam par kilo de poids vif). En conséquence, le premier jour il faudra administrer deux fois la dose d'entretien.

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

#### **4.10 Surdosage (symptômes, conduite d'urgence, antidotes), si nécessaire**

En cas de surdosage, instaurer un traitement symptomatique.

#### **4.11 Temps d'attente**

Sans objet.

### **5. PROPRIÉTÉS PHARMACOLOGIQUES**

Groupe pharmacothérapeutique : Produits Anti-inflammatoires et Antirhumatismaux, Non stéroïdiens,(oxicams), Code ATCvet : QM01AC06

#### **5.1 Propriétés pharmacodynamiques**

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

#### **5.2 Caractéristiques pharmacocinétiques**

##### Absorption

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

##### Distribution

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

##### Métabolisme

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

##### Excrétion

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

## **6. INFORMATIONS PHARMACEUTIQUES**

### **6.1 Liste des excipients**

Saccharine sodique  
Sodium carboxyle méthyle cellulose  
Dioxyde de silicium colloïdal  
Monohydrate d'acide citrique  
Solution de sorbitol  
Phosphate d'hydrogène disodique dodécahydrate  
Benzoate de sodium  
Arôme miel

### **6.2 Incompatibilités majeures**

Aucune connue.

### **6.3 Durée de conservation**

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

### **6.4 Précautions particulières de conservation**

Pas de précautions particulières de conservation.

### **6.5 Nature et composition du conditionnement primaire**

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

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

### **6.6 Précautions particulières à prendre lors de l'élimination de médicaments vétérinaires non utilisés ou des déchets dérivés de l'utilisation de ces médicaments**

Tous médicaments vétérinaires non utilisés ou déchets dérivés de ces médicaments doivent être éliminés conformément aux exigences locales.

## **7. TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ**

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

## **8. NUMÉRO(S) D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ**

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

**9. DATE DE PREMIÈRE AUTORISATION OU DE RENOUVELLEMENT DE L'AUTORISATION**

Date de première autorisation : 10/01/2008.

Date du dernier renouvellement : 18/12/2012.

**10. DATE DE MISE À JOUR DU TEXTE**

Pour tout complément d'information sur ce médicament vétérinaire, consultez le site web de l'Agence européenne pour l'évaluation des médicaments à l'adresse suivante: (<http://www.ema.europa.eu>)

**INTERDICTION DE VENTE, DE DÉLIVRANCE ET/OU D'UTILISATION**

Sans objet.

## **1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE**

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

## **2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE**

Uncomprimés à croquercontient:

### **Principe actif :**

Méloxicam 1 mg  
Méloxicam 2,5 mg

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique 6.1.

## **3. FORME PHARMACEUTIQUE**

Comprimés à croquer, jaune pale, sécables en deux.

## **4. INFORMATIONS CLINIQUES**

### **4.1 Espèces cibles**

Chiens

### **4.2 Indications d'utilisation spécifiant les espèces cibles**

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

### **4.3 Contre-indications**

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

### **4.4 Mises en garde particulières**

Aucune.

### **4.5 Précautions particulières d'emploi**

#### Précautions particulières d'emploi chez les animaux

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

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

Les personnes présentant une hypersensibilité connue aux anti-inflammatoires non stéroïdiens (AINS) devraient éviter tout contact avec le médicament vétérinaire.

En cas d'ingestion accidentelle, demandez immédiatement conseil à un médecin et montrez-lui la notice.

#### **4.6 Effets indésirables (fréquence et gravité)**

Les effets indésirables typiques des AINS tels que perte d'appétit, vomissements, diarrhée, méléna, léthargie et une insuffisance rénale ont été rapportés occasionnellement.

Dans de très rares cas, diarrhée hémorragique, hématomèse, ulcération gastro-intestinale et élévation des enzymes hépatiques ont été rapportés.

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

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

La fréquence des effets indésirables est définie comme suit :

- très fréquent (effets indésirables chez plus d'1 animal sur 10 animaux traités)
- fréquent (entre 1 et 10 animaux sur 100 animaux traités)
- peu fréquent (entre 1 et 10 animaux sur 1 000 animaux traités)
- rare (entre 1 et 10 animaux sur 10 000 animaux traités)
- très rare (moins d'un animal sur 10 000 animaux traités, y compris les cas isolés)

#### **4.7 Utilisation en cas de gravidité, de lactation ou de ponte**

La sécurité du médicament vétérinaire n'a pas été établie en cas de gravidité et de lactation (voir rubrique 4.3).

#### **4.8 Interactions médicamenteuses et autres**

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

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

#### **4.9 Posologie et voie d'administration**

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

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

Chaque comprimés à croquer contient 1 mg ou 2,5 mg, ce qui correspond respectivement à la dose d'entretien pour un chien de 10 kg ou pour un chien de 25 kg.

Chaque comprimés à croquer peut être coupée en deux pour un dosage précis adapté au poids de l'animal. Rheumocam comprimés à croquer peut être administré avec ou sans nourriture et est aromatisé, ce qui permet une prise volontaire par la plupart des chiens.



Schéma de dosage pour le traitement d'entretien:

Poids corporel (kg)	Nombre de comprimés à croquer		mg/kg
	1 mg	2,5 mg	
4.0–7.0	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

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

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

#### **4.10 Surdosage (symptômes, conduite d'urgence, antidotes), si nécessaire**

En cas de surdosage, instaurer un traitement symptomatique.

#### **4.11 Temps d'attente**

Sans objet.

### **5. PROPRIÉTÉS PHARMACOLOGIQUES**

Groupe pharmacothérapeutique : Produits Anti-inflammatoires et Antirhumatismaux, Non stéroïdiens, (oxicams), Code ATCvet : QM01AC06

#### **5.1 Propriétés pharmacodynamiques**

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

#### **5.2 Caractéristiques pharmacocinétiques**

##### Absorption

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

##### Distribution

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

### Métabolisme

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

### Excrétion

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

## **6. INFORMATIONS PHARMACEUTIQUES**

### **6.1 Liste des excipients**

Monohydrate de lactose  
Cellulose, microcristalline  
Citrate de sodium  
Crospovidone  
Talc  
Parfum de porc  
Stearate de magnésium

### **6.2 Incompatibilités majeures**

Pas applicable

### **6.3 Durée de conservation**

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

### **6.4 Précautions particulières de conservation**

Pas de précautions particulières de conservation.

### **6.5 Nature et composition du conditionnement primaire**

Plaquettes thermoformées PVC/PVdC (250.60) avec un film aluminium de 20µm.  
Taille du conditionnement : 20 ou 100 comprimés  
Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

### **6.6 Précautions particulières à prendre lors de l'élimination de médicaments vétérinaires non utilisés ou des déchets dérivés de l'utilisation de ces médicaments**

Tous médicaments vétérinaires non utilisés ou déchets dérivés de ces médicaments doivent être éliminés conformément aux exigences locales.

## **7. TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE**

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

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

EU/2/07/078/005

EU/2/07/078/006

EU/2/07/078/007

EU/2/07/078/008

**9. DATE DE PREMIÈRE AUTORISATION OU DE RENOUVELLEMENT DE L'AUTORISATION**

Date de première autorisation : 10/01/2008.

Date du dernier renouvellement : 18/12/2012.

**10. DATE DE MISE À JOUR DU TEXTE INTERDICTION DE VENTE, DE DÉLIVRANCE ET/OU D'UTILISATION**

Pour tout complément d'information sur ce médicament vétérinaire, consultez le site web de l'Agence européenne pour l'évaluation des médicaments à l'adresse suivante: (<http://www.ema.europa.eu>)

**INTERDICTION DE VENTE, DE DÉLIVRANCE ET/OU D'UTILISATION**

Sans objet.

## **1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE**

Rheumocam 15 mg/ml suspension orale pour chevaux

## **2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE**

Un ml contient :

### **Principe actif:**

Méloxicam 15 mg

### **Excipient:**

Benzoate de sodium 5 mg

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique 6.1.

## **3. FORME PHARMACEUTIQUE**

Suspension orale.

Suspension orale visqueuse blanc à blanc cassé, aromatisée au miel.

## **4. INFORMATIONS CLINIQUES**

### **4.1 Espèces cibles**

Chevaux

### **4.2 Indications d'utilisation spécifiant les espèces cibles**

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

### **4.3 Contre-indications**

Ne pas utiliser chez les juments gestantes ou allaitantes.

Ne pas utiliser chez les chevaux atteints de troubles digestifs, tels qu'irritation ou hémorragie, d'insuffisance hépatique, cardiaque ou rénale ou de troubles hémorragiques.

Ne pas utiliser en cas d'hypersensibilité au principe actif ou à l'un des excipients.

Ne pas utiliser chez les chevaux âgés de moins de 6 semaines.

### **4.4 Mises en garde particulières**

Aucune.

### **4.5 Précautions particulières d'emploi**

#### Précautions particulières d'emploi chez les animaux

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

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

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

En cas d'ingestion accidentelle, demandez immédiatement conseil à un médecin et montrez-lui la notice ou l'étiquetage.

#### **4.6 Effets indésirables (fréquence et gravité)**

Des cas isolés d'effets indésirables typiques des AINS ont été observés dans les essais cliniques (légère urticaire, diarrhée). Les signes cliniques étaient transitoires.

Dans de très rares cas, perte d'appétit, léthargie, douleur abdominale et colite ont été rapportés. Dans de très rares cas, des réactions anaphylactoïdes pouvant être graves (parfois fatales) peuvent apparaître et doivent faire l'objet d'un traitement symptomatique.

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

La fréquence des effets indésirables est définie comme suit :

- très fréquent (effets indésirables chez plus d'1 animal sur 10 animaux traités)
- fréquent (entre 1 et 10 animaux sur 100 animaux traités)
- peu fréquent (entre 1 et 10 animaux sur 1 000 animaux traités)
- rare (entre 1 et 10 animaux sur 10 000 animaux traités)
- très rare (moins d'un animal sur 10 000 animaux traités, y compris les cas isolés)

#### **4.7 Utilisation en cas de gravidité, de lactation ou de ponte**

Les études de laboratoire sur les bovins n'ont pas mis en évidence d'effets tératogènes, foetotoxiques ou maternotoxiques. Cependant, aucunes données n'ont été générées chez les chevaux. Par conséquent, l'utilisation n'est pas recommandée dans cette espèce en cas de gravidité et de lactation.

#### **4.8 Interactions médicamenteuses et autres**

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

#### **4.9 Posologie et voie d'administration**

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

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

Bien agiter avant l'emploi.

Éviter l'introduction de toute contamination au cours de l'utilisation.

#### **4.10 Surdosage (symptômes, conduite d'urgence, antidotes), si nécessaire**

En cas de surdosage, instaurer un traitement symptomatique.

#### **4.11 Temps d'attente**

Viande et abats : 3 jours.

Ne pas utiliser chez les animaux producteurs de lait destiné à la consommation humaine.

## 5. PROPRIÉTÉS PHARMACOLOGIQUES

Groupe pharmacothérapeutique : produits anti-inflammatoires et antirhumatismaux non stéroïdiens (oxicams), Code ATCvet : QM01AC06

### 5.1 Propriétés pharmacodynamiques

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

### 5.2 Caractéristiques pharmacocinétiques

#### Absorption

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

#### Distribution

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

#### Métabolisme

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

#### Excrétion

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

## 6. INFORMATIONS PHARMACEUTIQUES

### 6.1 Liste des excipients

Saccharine sodique  
Sodium carboxyle méthyle cellulose  
Dioxyde de silicium colloïdal  
Monohydrate d'acide citrique  
Solution de sorbitol  
Phosphate d'hydrogène disodique dodécahydrate  
Benzoate de sodium  
Arôme miel

## **6.2 Incompatibilités majeures**

Aucune connue.

## **6.3 Durée de conservation**

Durée de conservation du médicament vétérinaire tel que conditionné pour la vente: 3 ans

Durée de conservation après première ouverture du conditionnement primaire: 3 mois

## **6.4 Précautions particulières de conservation**

Pas de précautions particulières de conservation.

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

## **6.5 Nature et composition du conditionnement primaire**

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

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

## **6.6 Précautions particulières à prendre lors de l'élimination de médicaments vétérinaires non utilisés ou des déchets dérivés de l'utilisation de ces médicaments**

Tous médicaments vétérinaires non utilisés ou déchets dérivés de ces médicaments doivent être éliminés conformément aux exigences locales.

## **7. TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ**

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

## **8. NUMÉRO(S) D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ**

EU/2/07/078/009 100 ml

EU/2/07/078/010 250 ml

## **9. DATE DE PREMIÈRE AUTORISATION OU DE RENOUVELLEMENT DE L'AUTORISATION**

Date de première autorisation : 10/01/2008.

Date du dernier renouvellement : 18/12/2012.

## **10. DATE DE MISE À JOUR DU TEXTE**

Des informations détaillées sur ce médicament vétérinaire sont disponibles sur le site web de l'Agence européenne des médicaments (<http://www.ema.europa.eu>).

**INTERDICTION DE VENTE, DE DÉLIVRANCE ET/OU D'UTILISATION**

Sans objet.



## **1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE**

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

## **2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE**

Un ml contient :

### **Principe actif:**

Méloxicam 20 mg

### **Excipient:**

Éthanol (96%) 159.8 mg

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique 6.1.

## **3. FORME PHARMACEUTIQUE**

Solution injectable.

Solution jaune limpide.

## **4. INFORMATIONS CLINIQUES**

### **4.1 Espèce(s) cible(s)**

Bovins, porcins et chevaux

### **4.2 Indications d'utilisation spécifiant les espèces cibles**

#### **Bovins :**

Traitement symptomatique des infections respiratoires aiguës en association avec une antibiothérapie appropriée chez les bovins.

Traitement symptomatique des diarrhées, en association avec une réhydratation orale, chez les veaux de plus d'une semaine et les jeunes bovins non-allaitants.

Traitement symptomatique adjuvant des mammites aiguës, en association avec une antibiothérapie.

#### **Porcins :**

Traitement symptomatique des troubles locomoteurs non infectieux : réduction de la boiterie et de l'inflammation.

Traitement symptomatique adjuvant des septicémies et des toxémies puerpérales (syndrome mammite- métriteagalactie) en association avec une antibiothérapie appropriée.

#### **Chevaux :**

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

Soulagement de la douleur associée aux coliques.

### **4.3 Contre-indications**

Voir aussi rubrique 4.7.

Ne pas utiliser chez les chevaux âgés de moins de 6 semaines.

Ne pas utiliser chez les animaux présentant une insuffisance hépatique, cardiaque ou rénale, des troubles hémorragiques, des lésions gastro-intestinales avérées.

Ne pas utiliser en cas d'hypersensibilité au principe actif ou à l'un des excipients.

Pour le traitement des diarrhées chez les bovins, ne pas utiliser chez les animaux de moins d'une semaine.

#### **4.4 Mises en garde particulières**

Aucune.

#### **4.5 Précautions particulières d'emploi**

##### Précautions particulières d'emploi chez les animaux

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

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

Lors d'utilisation dans le traitement des coliques, un soulagement insuffisant de la douleur peut être un signe d'indication chirurgicale et doit donc amener à réévaluer minutieusement le diagnostic.

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

Une auto-injection accidentelle peut être douloureuse. Les personnes présentant une hypersensibilité connue aux Anti-Inflammatoires Non Stéroïdiens (AINS) devraient éviter tout contact avec le médicament vétérinaire.

En cas d'auto-injection accidentelle, demander immédiatement conseil à un médecin et lui montrer la notice ou l'étiquette.

#### **4.6 Effets indésirables (fréquence et gravité)**

L'administration sous-cutanée, intramusculaire ou intraveineuse est bien tolérée chez les bovins et les porcins. Seul un léger œdème transitoire a été observé au site d'injection sous-cutanée chez moins de 10 % des bovins traités au cours des études cliniques.

Chez les chevaux, un gonflement transitoire peut survenir au point d'injection mais se résorbe sans intervention.

Dans de très rares cas, des réactions anaphylactoïdes, pouvant être sévères (voire fatales), peuvent apparaître et doivent faire l'objet d'un traitement symptomatique.

La fréquence des effets indésirables est définie comme suit :

- très fréquent (effets indésirables chez plus d'1 animal sur 10 animaux traités)
- fréquent (entre 1 et 10 animaux sur 100 animaux traités)
- peu fréquent (entre 1 et 10 animaux sur 1 000 animaux traités)
- rare (entre 1 et 10 animaux sur 10 000 animaux traités)
- très rare (moins d'un animal sur 10 000 animaux traités, y compris les cas isolés)

#### **4.7 Utilisation en cas de gravidité, de lactation ou de ponte**

##### **Bovins et porcins:**

Peut être utilisé au cours de la gestation et de la lactation.

### **Chevaux:**

Ne pas utiliser chez les juments gravides ou allaitantes.  
Voir aussi rubrique 4.3.

### **4.8 Interactions médicamenteuses et autres**

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

### **4.9 Posologie et voie d'administration**

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

### **Bovins :**

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

### **Porcins :**

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

### **Chevaux :**

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

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

Éviter toute contamination lors de la ponction du flacon.

### **4.10 Surdosage (symptômes, conduite d'urgence, antidotes), si nécessaire**

En cas de surdosage, instaurer un traitement symptomatique.

### **4.11 Temps d'attente**

#### **Bovins :**

Viande et abats: 15 jours

Lait: 5 jours

#### **Porcins :**

Viande et abats : 5 jours

#### **Chevaux :**

Viande et abats : 5 jours

Ne pas utiliser chez les juments productrices de lait destiné à la consommation humaine.

## 5. PROPRIÉTÉS PHARMACOLOGIQUES

Groupe pharmacothérapeutique : produits anti-inflammatoires et antirhumatismaux non stéroïdiens (oxicams), Code ATCvet : QM01AC06

### 5.1 Propriétés pharmacodynamiques

Le méloxicam est un Anti-Inflammatoire Non Stéroïdien (AINS) de la famille des oxicams. Il inhibe la synthèse des prostaglandines, ce qui lui confère des propriétés anti-inflammatoire, anti-exsudative, antalgique et antipyrétique. Il réduit l'infiltration leucocytaire dans les tissus enflammés. À un moindre degré, il inhibe également l'agrégation plaquettaire induite par le collagène. Le méloxicam a également des propriétés anti-endotoxiques puisqu'il a été démontré qu'il inhibe la production de thromboxane B2 induite par administration d'endotoxine d'*E. coli* chez les veaux, les vaches laitières et les porcins.

### 5.2 Caractéristiques pharmacocinétiques

#### Absorption

Après administration sous cutanée unique de 0,5 mg de méloxicam/kg, des Cmax respectives de 2,1 µg/ml et 2,7 µg/ml sont atteintes en 7,7 heures et 4 heures chez les jeunes bovins et les vaches en lactation.

Après deux administrations intramusculaires de 0,4 mg de méloxicam/kg, une Cmax de 1,9 µg/ml est atteinte en 1 heure chez les porcins.

#### Distribution

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

#### Métabolisme

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

#### Excrétion

Les demi-vies d'élimination du méloxicam sont respectivement de 26 heures et 17,5 heures après injection sous-cutanée chez les jeunes bovins et les vaches en lactation.

Chez les porcins, la demi-vie moyenne d'élimination plasmatique est d'environ 2,5 heures après administration intramusculaire.

Chez les chevaux, la demi-vie terminale du méloxicam est de 8,5 heures après injection intraveineuse. Près de 50 % de la dose administrée se retrouve dans les urines, l'autre partie étant excrétée par voie fécale.

## 6. INFORMATIONS PHARMACEUTIQUES

### 6.1 Liste des excipients

- Éthanol (96%)
- Poloxamère 188

- Macrogol 400
- Glycine
- Hydroxyde de sodium
- Acide chlorhydrique
- Méglumine
- Eau pour préparations injectables

## **6.2 Incompatibilités majeures**

Aucune connue.

## **6.3 Durée de conservation**

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

## **6.4 Précautions particulières de conservation**

Pas de précautions particulières de conservation.

## **6.5 Nature et composition du conditionnement primaire**

Boîte en carton contenant 1 flacon, en verre incolore pour préparations injectables, contenant chacun 20 ml, 50 ml, 100 ml ou 250 ml.

Chaque flacon est fermé par un bouchon en caoutchouc et serti d'une capsule en aluminium.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

## **6.6 Précautions particulières à prendre lors de l'élimination de médicaments vétérinaires non utilisés ou des déchets dérivés de l'utilisation de ces médicaments**

Tous les médicaments vétérinaires non utilisés ou déchets dérivés de ces médicaments doivent être éliminés conformément aux exigences locales.

## **7. TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ**

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

## **8. NUMÉRO(S) D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ**

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

## **9. DATE DE PREMIÈRE AUTORISATION OU DE RENOUVELLEMENT DE L'AUTORISATION**

Date de première autorisation : 10/01/2008.  
Date du dernier renouvellement : 18/12/2012.

## **10. DATE DE MISE À JOUR DU TEXTE**

Des informations détaillées sur ce médicament vétérinaire sont disponibles sur le site web de l'Agence européenne des médicaments (<http://www.ema.europa.eu>).

## **INTERDICTION DE VENTE, DE DÉLIVRANCE ET/OU D'UTILISATION**

Sans objet.

## **1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE**

Rheumocam 5 mg/ml solution injectable pour pour chiens et chats

## **2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE**

Un ml contient :

### **Principe actif:**

Méloxicam 5 mg

### **Excipient:**

Éthanol (96%) 159.8 mg

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique 6.1.

## **3. FORME PHARMACEUTIQUE**

Solution injectable.

Solution jaune limpide.

## **4. INFORMATIONS CLINIQUES**

### **4.1 Espèce(s) cible(s)**

Chiens et chats

### **4.2 Indications d'utilisation spécifiant les espèces cibles**

#### Chiens:

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

#### Chats:

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

### **4.3 Contre-indications**

Ne pas utiliser chez les animaux atteints de troubles digestifs, tels qu'irritation ou hémorragie, d'insuffisance hépatique, cardiaque ou rénale ou de troubles hémorragiques.

Ne pas utiliser en cas d'hypersensibilité au principe actif ou à l'un des excipients.

Ne pas utiliser chez les animaux âgés de moins de 6 semaines ni aux chats de moins de 2 kg.

Voir aussi rubrique 4.7.

### **4.4 Mises en garde particulières**

Aucune.

## **4.5 Précautions particulières d'emploi**

### Précautions particulières d'emploi chez les animaux

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

Durant l'anesthésie, une surveillance et une fluidothérapie doivent être envisagées systématiquement. Chez les chats, ne pas prolonger le traitement avec du méloxicam ou un autre Anti-Inflammatoire Non Stéroïdien (AINS), les posologies appropriées pour de telles prolongations de traitement n'ayant pas été établies chez les chats.

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

Une auto-injection accidentelle peut être douloureuse. Les personnes présentant une hypersensibilité connue aux Anti-Inflammatoires Non Stéroïdiens (AINS) devraient éviter tout contact avec le médicament vétérinaire.

En cas d'auto-injection accidentelle, demander immédiatement conseil à un médecin et lui montrer la notice ou l'étiquette.

## **4.6 Effets indésirables (fréquence et gravité)**

Les effets indésirables typiques des AINS tels que perte d'appétit, vomissements, diarrhée, méléna, léthargie et insuffisance rénale ont été occasionnellement rapportés. Dans de très rares cas, des élévations des enzymes hépatiques ont été rapportées.

Chez dans de très rares cas, diarrhée hémorragique, hématurie et ulcération gastro-intestinale ont été rapportées.

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

Dans de très rares cas, des réactions anaphylactoïdes peuvent apparaître et doivent faire l'objet d'un traitement symptomatique.

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

La fréquence des effets indésirables est définie comme suit :

- très fréquent (effets indésirables chez plus d'1 animal sur 10 animaux traités)
- fréquent (entre 1 et 10 animaux sur 100 animaux traités)
- peu fréquent (entre 1 et 10 animaux sur 1 000 animaux traités)
- rare (entre 1 et 10 animaux sur 10 000 animaux traités)
- très rare (moins d'un animal sur 10 000 animaux traités, y compris les cas isolés)

## **4.7 Utilisation en cas de grossesse, de lactation ou de ponte**

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

## **4.8 Interactions médicamenteuses et autres**

Les autres AINS, les diurétiques, les anticoagulants, les antibiotiques aminoglycosides et les molécules fortement liées aux protéines peuvent entrer en compétition pour cette liaison et conduire ainsi à des effets toxiques. Ne pas administrer Rheumocam conjointement à d'autres AINS ou glucocorticoïdes. Éviter l'administration simultanée de substances potentiellement



néphrotoxiques. Chez les animaux présentant un risque anesthésique (animaux âgés par exemple), un apport liquidien intraveineux ou sous cutané durant l'anesthésie doit être envisagé. Lors d'une anesthésie concomitante à l'administration d'AINS, un risque pour la fonction rénale ne peut être exclu.

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

#### **4.9 Posologie et voie d'administration**

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

##### **Chiens:**

Troubles musculo-squelettiques :

Injection sous-cutanée unique de 0,2 mg de méloxicam par kg de poids corporel (soit 0,4 ml/10 kg). Rheumocam 1,5 mg/ml suspension orale pour chiens ou Rheumocam 1 mg et 2,5 mg comprimés à croquer pour chiens peuvent être utilisés pour la suite du traitement, 24 heures après l'injection, à la dose de 0,1 mg de méloxicam par kg de poids corporel.

Réduction de la douleur postopératoire (pendant une durée de 24 heures) :

Injection intraveineuse ou sous-cutanée unique de 0,2 mg de méloxicam par kg de poids corporel (soit 0,4 ml/10 kg) avant l'intervention, par exemple lors de l'induction de l'anesthésie.

##### **Chats:**

Réduction de la douleur postopératoire :

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

Veiller soigneusement à l'exactitude de la dose.

Éviter toute contamination lors de la ponction du flacon.

#### **4.10 Surdosage (symptômes, conduite d'urgence, antidotes), si nécessaire**

En cas de surdosage, instaurer un traitement symptomatique.

#### **4.11 Temps d'attente**

Sans objet.

### **5. PROPRIÉTÉS PHARMACOLOGIQUES**

Groupe pharmacothérapeutique : produits anti-inflammatoires et antirhumatismaux non stéroïdiens (oxicams), Code ATCvet : QM01AC06

#### **5.1 Propriétés pharmacodynamiques**

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

*vivo* ont démontré que le méloxicam inhibe davantage la cyclooxygénase-2 (COX-2) que la cyclooxygénase-1 (COX-1).

## **5.2 Caractéristiques pharmacocinétiques**

### Absorption

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

### Distribution

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

### Métabolisme

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

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

### Excrétion

Chez les chiens, la demi-vie d'élimination du méloxicam est de 24 h. Près de 75 % de la dose administrée se retrouvent dans les fèces, le reste étant excrété par voie urinaire.

Chez les chats, la demi-vie d'élimination du méloxicam est de 24 heures. La détection de métabolites du composé parent dans l'urine et dans les fèces, mais pas dans le plasma, est indicative de leur excrétion rapide. 21 % de la dose est éliminée dans l'urine (2 % sous forme de méloxicam inchangé, 19 % sous forme de métabolites) et 79 % dans les fèces (79 % sous forme de méloxicam inchangé, 30 % sous forme de métabolites).

## **6. INFORMATIONS PHARMACEUTIQUES**

### **6.1 Liste des excipients**

- Éthanol (96%)
- Poloxamère 188
- Macrogol 400
- Glycine
- Édétate disodique
- Hydroxyde de sodium
- Acide chlorhydrique
- Méglumine
- Eau pour préparations injectables

### **6.2 Incompatibilités majeures**

Aucune connue.

### **6.3 Durée de conservation**

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

### **6.4 Précautions particulières de conservation**

Conserver le flacon dans l'emballage extérieur.

### **6.5 Nature et composition du conditionnement primaire**

Boîte en carton contenant l'une flacon de verre incolore de 10 ml, 20 ml ou 100 ml pour préparation injectable, fermé par un bouchon en caoutchouc et serti d'une capsule en aluminium.  
Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

### **6.6 Précautions particulières à prendre lors de l'élimination de médicaments vétérinaires non utilisés ou des déchets dérivés de l'utilisation de ces médicaments**

Tous les médicaments vétérinaires non utilisés ou déchets dérivés de ces médicaments doivent être éliminés conformément aux exigences locales.

## **7. TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ**

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

## **8. NUMÉRO(S) D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ**

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

## **9. DATE DE PREMIÈRE AUTORISATION OU DE RENOUVELLEMENT DE L'AUTORISATION**

Date de première autorisation : 10/01/2008.  
Date du dernier renouvellement : 18/12/2012.

## **10. DATE DE MISE À JOUR DU TEXTE**

Des informations détaillées sur ce médicament vétérinaire sont disponibles sur le site web de l'Agence européenne des médicaments (<http://www.ema.europa.eu>).

## **INTERDICTION DE VENTE, DE DÉLIVRANCE ET/OU D'UTILISATION**

Sans objet.

## 1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

Rheumocam 5 mg/ml solution injectable pour bovins et porcins

## 2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

1 ml contient :

### Principe(s) actif(s) :

Méloxicam 5 mg

### Excipient(s) :

Éthanol (96%) 159.8 mg

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique 6.1.

## 3. FORME PHARMACEUTIQUE

Solution injectable.

Solution jaune limpide.

## 4. INFORMATIONS CLINIQUES

### 4.1 Espèce(s) cible(s)

Bovins (veaux et jeunes bovins) et porcins

### 4.2 Indications d'utilisation spécifiant les espèces cibles

#### Bovins :

Traitement symptomatique des infections respiratoires aiguës en association avec une antibiothérapie appropriée : réduction des signes cliniques.

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

#### Porcins :

Traitement symptomatique des troubles locomoteurs non infectieux : réduction de la boiterie et de l'inflammation.

Soulagement de la douleur postopératoire associée à la petite chirurgie des tissus mous telle que la castration.

### 4.3 Contre-indications

Ne pas utiliser chez les animaux présentant une insuffisance hépatique, cardiaque ou rénale, des désordres hémorragiques, des lésions gastro-intestinales avérées.

Ne pas utiliser en cas d'hypersensibilité au principe actif ou à l'un des excipients.

Pour le traitement des diarrhées chez les bovins, ne pas utiliser chez les animaux de moins d'une semaine.

Ne pas utiliser chez les porcins âgés de moins de 2 jours.

#### **4.4 Mises en garde particulières**

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

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

#### **4.5 Précautions particulières d'emploi**

##### Précautions particulières d'emploi chez les animaux

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

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

Une auto-injection accidentelle peut être douloureuse. Les personnes présentant une hypersensibilité connue aux Anti-Inflammatoires Non Stéroïdiens (AINS) doivent éviter tout contact avec le médicament vétérinaire.

En cas d'auto-injection accidentelle, demander immédiatement conseil à un médecin et lui montrer la notice ou l'étiquette.

#### **4.6 Effets indésirables (fréquence et gravité)**

L'administration sous-cutanée, intramusculaire ainsi que l'administration intraveineuse sont bien tolérées. Seul un léger œdème transitoire a été observé au site d'injection à la suite d'une administration par voie sous-cutanée chez moins de 10 % des bovins traités au cours des études cliniques.

Dans de très rares cas, des réactions anaphylactoïdes pouvant être graves (parfois fatales) peuvent apparaître et doivent faire l'objet d'un traitement symptomatique.

La fréquence des effets indésirables est définie comme suit :

- très fréquent (effets indésirables chez plus d'1 animal sur 10 animaux traités)
- fréquent (entre 1 et 10 animaux sur 100 animaux traités)
- peu fréquent (entre 1 et 10 animaux sur 1 000 animaux traités)
- rare (entre 1 et 10 animaux sur 10 000 animaux traités)
- très rare (moins d'un animal sur 10 000 animaux traités, y compris les cas isolés)

#### **4.7 Utilisation en cas de grossesse, de lactation ou de ponte**

##### **Bovins :**

Peut être utilisé au cours de la gestation.

##### **Porcins :**

Peut être utilisé au cours de la gestation et de la lactation.

#### **4.8 Interactions médicamenteuses et autres**

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

#### **4.9 Posologie et voie d'administration**

##### **Bovins :**

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

##### **Porcins :**

##### Troubles locomoteurs

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

##### Réduction de la douleur postopératoire:

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

Des précautions particulières doivent être prises concernant la précision du dosage, dont l'utilisation d'un dispositif de dosage approprié et une estimation minutieuse du poids vif.

Éviter toute contamination lors de la ponction du flacon.

#### **4.10 Surdosage (symptômes, conduite d'urgence, antidotes), si nécessaire**

En cas de surdosage, instaurer un traitement symptomatique.

#### **4.11 Temps d'attente**

##### **Bovins :**

Viande et abats : 15 jours

##### **Porcins :**

Viande et abats : 5 jours

### **5. PROPRIÉTÉS PHARMACOLOGIQUES**

Groupe pharmacothérapeutique : produits anti-inflammatoires et antirhumatismaux non stéroïdiens (oxicams)

Code ATCvet : QM01AC06

#### **5.1 Propriétés pharmacodynamiques**

Le méloxicam est un Anti-Inflammatoire Non Stéroïdien (AINS) de la famille des oxicams. Il inhibe la synthèse des prostaglandines, ce qui lui confère des propriétés anti-inflammatoire, anti-exsudative, antalgique et antipyrétique. Le méloxicam a également des propriétés anti-endotoxiques puisqu'il a

été démontré qu'il inhibe la production de thromboxane B<sub>2</sub> induite par l'administration d'endotoxine d'*E. coli* chez les veaux et les porcs.

## **5.2 Caractéristiques pharmacocinétiques**

### Absorption

Après administration sous-cutanée unique de 0,5 mg de méloxicam/kg, une C<sub>max</sub> de 2,1 µg/ml est atteinte en 7,7 heures chez les jeunes bovins.

Après administration intramusculaire unique de 0,4 mg de méloxicam/kg, une C<sub>max</sub> de 1,1 à 1,5 µg/ml est atteinte dans l'heure suivante chez les porcs.

### Distribution

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

### Métabolisme

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

### Excrétion

La demi-vie d'élimination du méloxicam est de 26 heures après injection sous-cutanée chez les jeunes bovins.

Chez les porcs, après administration intramusculaire, la demi-vie moyenne d'élimination plasmatique est d'environ 2,5 heures

Près de 50 % de la dose administrée se retrouve dans les urines, l'autre partie étant excrétée par voie fécale.

## **6. INFORMATIONS PHARMACEUTIQUES**

### **6.1 Liste des excipients**

- Éthanol (96%)
- Poloxamère 188
- Macrogol 400
- Glycine
- Édétate disodique
- Hydroxyde de sodium
- Acide chlorhydrique
- Méglumine
- Eau pour préparations injectables

### **6.2 Incompatibilités majeures**

Aucune connue.

### **6.3 Durée de conservation**

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

Durée de conservation après première ouverture du conditionnement primaire : 28 jours

#### **6.4 Précautions particulières de conservation**

Pas de précautions particulières de conservation.

#### **6.5 Nature et composition du conditionnement primaire**

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

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

#### **6.6 Précautions particulières à prendre lors de l'élimination de médicaments vétérinaires non utilisés ou des déchets dérivés de l'utilisation de ces médicaments**

Tous les médicaments vétérinaires non utilisés ou déchets dérivés de ces médicaments doivent être éliminés conformément aux exigences locales.

### **7. TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ**

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

### **8. NUMÉRO(S) D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ**

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

### **9. DATE DE PREMIÈRE AUTORISATION OU DE RENOUVELLEMENT DE L'AUTORISATION**

Date de première autorisation : 10/01/2008.  
Date du dernier renouvellement : 18/12/2012.

### **10. DATE DE MISE À JOUR DU TEXTE**

Des informations détaillées sur ce médicament vétérinaire sont disponibles sur le site web de l'Agence européenne des médicaments (<http://www.ema.europa.eu>).

### **INTERDICTION DE VENTE, DE DÉLIVRANCE ET/OU D'UTILISATION**

Sans objet.



## **1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE**

Rheumocam 330 mg, granulés pour chevaux.

## **2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE**

Un sachet contient :

### **Principe actif:**

Méloxicam 330 mg.

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique 6.1.

## **3. FORME PHARMACEUTIQUE**

Granulés.

Granulés jaune pâle.

## **4. INFORMATIONS CLINIQUES**

### **4.1 Espèces cibles**

Chevaux.

### **4.2 Indications d'utilisation spécifiant les espèces cibles**

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

### **4.3 Contre-indications**

Ne pas utiliser chez les juments gestantes ou allaitantes.

Ne pas utiliser chez les chevaux atteints de troubles digestifs, tels qu'irritation ou hémorragie, d'insuffisance hépatique, cardiaque ou rénale ou de troubles hémorragiques.

Ne pas utiliser en cas d'hypersensibilité au principe actif ou à l'un des excipients.

Ne pas utiliser chez les chevaux âgés de moins de 6 semaines.

### **4.4 Mises en garde particulières à chaque espèce cible.**

Aucune.

### **4.5 Précautions particulières d'emploi**

#### Précautions particulières d'emploi chez les animaux

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

Afin de minimiser les risques d'intolérance, le produit doit être mélangé à l'aliment mûsli.

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

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

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

En cas d'ingestion accidentelle, demandez immédiatement conseil à un médecin et montrez-lui la notice ou l'étiquetage.

### **4.6 Effets indésirables (fréquence et gravité)**

Des cas isolés d'effets indésirables typiques des AINS ont été observés dans les essais cliniques (urticaire léger, diarrhée). Les signes cliniques étaient transitoires.

Dans de très rares cas, perte d'appétit, léthargie, douleur abdominale et colite ont été rapportés. Dans de très rares cas, des réactions anaphylactoïdes pouvant être graves (parfois fatales) peuvent apparaître et doivent faire l'objet d'un traitement symptomatique.

La fréquence des effets indésirables est définie en utilisant la convention suivante :

- très fréquent (effets indésirables chez plus d'1 animal sur 10 au cours d'un traitement)
- fréquent (entre 1 et 10 animaux sur 100)
- peu fréquent (entre 1 et 10 animaux sur 1 000)
- rare (entre 1 et 10 animaux sur 10 000)
- très rare (moins d'un animal sur 10 000, y compris les cas isolés)

### **4.7 Utilisation en cas de gravidité, de lactation ou de ponte**

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

### **4.8 Interactions médicamenteuses et autres**

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

### **4.9 Posologie et voie d'administration**

Pour utilisation dans l'alimentation.

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

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

Éviter l'introduction de toute contamination au cours de l'utilisation.

### **4.10 Surdosage (symptômes, conduite d'urgence, antidotes), si nécessaire**

En cas de surdosage, instaurer un traitement symptomatique.

### **4.11 Temps d'attente**

Viande et abats : 3 jours.

Ne pas utiliser chez les animaux producteurs de lait destiné à la consommation humaine.

## 5. PROPRIÉTÉS PHARMACOLOGIQUES

Groupe pharmacothérapeutique : produits anti-inflammatoires et antirhumatismaux non stéroïdiens (oxicams).

Code ATC-vet : QM01AC06.

### 5.1 Propriétés pharmacodynamiques

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

### 5.2 Caractéristiques pharmacocinétiques

#### Absorption

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

#### Distribution

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

#### Métabolisme

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

#### Excrétion

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

## 6. INFORMATIONS PHARMACEUTIQUES

### 6.1 Liste des excipients

Glucosemonohydraté

Povidone

Arôme pomme (contenant du butylhydroxyanisole(E320))

Crospovidone

### 6.2 Incompatibilités majeures

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

### 6.3 Durée de conservation

Durée de conservation du médicament vétérinaire tel que conditionné pour la vente: 3 ans.

Durée de conservation après incorporation dans les aliments muesli : utiliser immédiatement.

#### **6.4 Précautions particulières de conservation**

Pas de précautions particulières de conservation.

#### **6.5 Nature et composition du conditionnement primaire**

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

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

#### **6.6 Précautions particulières à prendre lors de l'élimination de médicaments vétérinaires non utilisés ou des déchets dérivés de l'utilisation de ces médicaments**

Tous médicaments vétérinaires non utilisés ou déchets dérivés de ces médicaments doivent être éliminés conformément aux exigences locales.

### **7. TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ**

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

### **8. NUMÉRO(S) D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ**

EU/2/07/078/021, 100 sachets

EU/2/07/078/026, 10 sachets

### **9. DATE DE PREMIÈRE AUTORISATION OU DE RENOUVELLEMENT DE L'AUTORISATION**

Date de première autorisation : 10/01/2008.

Date du dernier renouvellement : 18/12/2012.

### **10. DATE DE MISE À JOUR DU TEXTE**

Des informations détaillées sur ce médicament vétérinaire sont disponibles sur le site web de l'Agence européenne des médicaments (<http://www.ema.europa.eu>).

### **INTERDICTION DE VENTE, DE DÉLIVRANCE ET/OU D'UTILISATION**

Sans objet.

## 1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRIINAIRE

Rheumocam 0,5 mg/ml suspension orale pour chats

## 2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Un mL contient:

### Principe actif :

Méloxicam 0,5 mg

### Excipient :

Benzoate de sodium 1,5 mg

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique 6.1.

## 3. FORME PHARMACEUTIQUE

Suspension orale.

Une suspension lisse et jaune.

## 4. INFORMATIONS CLINIQUES

### 4.1 Espèces cibles

Chats

### 4.2 Indications d'utilisation spécifiant les espèces cibles

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

### 4.3 Contre-indications

Ne pas administrer aux femelles gestantes ou allaitantes.

Ne pas utiliser chez les animaux atteints de troubles digestifs, tels qu'irritation ou hémorragie, d'insuffisance hépatique, cardiaque ou rénale ou de troubles hémorragiques.

Ne pas utiliser en cas d'hypersensibilité au principe actif ou à l'un des excipients.

Ne pas administrer aux chats âgés de moins de 6 semaines.

### 4.4 Mises en garde particulières à chaque espèce cible

Aucune.

### 4.5 Précautions particulières d'emploi

#### Précautions particulières d'emploi chez les animaux

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

#### Douleur et inflammation postopératoires consécutives aux interventions chirurgicales:

Une thérapie multimodale doit être considérée, en cas de nécessité de soulagement additionnel de la douleur.

#### Troubles musculo-squelettiques chroniques:

La réponse à un traitement à long terme doit être suivie à intervalles réguliers par un vétérinaire

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

Les personnes présentant une hypersensibilité connue aux AINS devraient éviter tout contact avec le médicament vétérinaire.

En cas d'ingestion accidentelle, demandez immédiatement conseil à un médecin et montrez-lui la notice.

### **4.6 Effets indésirables (fréquence et gravité)**

Les effets indésirables typiques des AINS tels que perte d'appétit, vomissements, diarrhée, méléna, léthargie et une insuffisance rénale ont été occasionnellement rapportés et, dans de très rares cas, ulcération gastro-intestinale et élévations des enzymes hépatiques

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

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

La fréquence des effets indésirables est définie comme suit :

- très fréquent (effets indésirables chez plus d'1 animal sur 10 animaux traités)
- fréquent (entre 1 et 10 animaux sur 100 animaux traités)
- peu fréquent (entre 1 et 10 animaux sur 1 000 animaux traités)
- rare (entre 1 et 10 animaux sur 10 000 animaux traités)
- très rare (moins d'un animal sur 10 000 animaux traités, y compris les cas isolés).

### **4.7 Utilisation en cas de gestation, de lactation ou de ponte**

L'innocuité du médicament vétérinaire n'a pas été établie en cas de gestation et de lactation (voir rubrique 4.3).

### **4.8 Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions**

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

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

### **4.9 Posologie et voie d'administration**

Administration orale.

#### Douleur et inflammation postopératoires consécutives aux interventions chirurgicales:

Après traitement initial avec Rheumocam 5 mg/mL solution injectable pour chats, continuer le traitement 24 heures après avec Rheumocam 0,5 mg/mL suspension orale pour chats à la posologie de 0,05 mg de méloxicam/kg de poids corporel. La dose orale de suivi peut être administrée une fois par jour (à intervalles de 24 heures) jusqu'à quatre jours.

#### Troubles musculo-squelettiques aigus:

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

#### Troubles musculo-squelettiques chroniques:

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

#### Voie et mode d'administration

Bien agiter avant l'emploi. À administrer mélangé à l'alimentation ou directement dans la bouche. Veiller soigneusement à l'exactitude de la dose. La dose recommandée ne doit pas être dépassée. Éviter l'introduction de toute contamination au cours de l'utilisation.

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

#### **4.10 Surdosage (symptômes, conduite d'urgence, antidotes), si nécessaire**

Rheumocam a une marge thérapeutique étroite chez les chats et des signes cliniques de surdosage peuvent être observés pour des niveaux de surdosage relativement faibles.

En cas de surdosage, des effets indésirables, tels que listés à la rubrique 4.6 sont attendus comme étant plus sévères et plus fréquents. En cas de surdosage, instaurer un traitement symptomatique.

#### **4.11 Temps d'attente**

Sans objet.

### **5. PROPRIÉTÉS PHARMACOLOGIQUES**

Groupe pharmacothérapeutique: Produits Anti-inflammatoires et Antirhumatismaux, Non stéroïdiens, (oxicams), Code ATCvet : QM01AC06

#### **5.1 Propriétés pharmacodynamiques**

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

## **5.2 Caractéristiques pharmacocinétiques**

### Absorption

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

### Distribution

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

### Métabolisme

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

### Excrétion

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

## **6. INFORMATIONS PHARMACEUTIQUES**

### **6.1 Liste des excipients**

Benzoate de sodium  
Glycérol  
Acide citrique monohydrate  
Gomme xanthane  
Phosphate monosodique monohydraté  
Siméthiconeémulsion  
Arôme miel  
Silice colloïdale anhydre  
Eau purifiée

### **6.2 Incompatibilités majeures**

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

### **6.3 Durée de conservation**

Durée de conservation du médicament vétérinaire tel que conditionné pour la vente : 30 mois

Durée de conservation après première ouverture du conditionnement primaire :

3 ml et 5 ml flacon : 14 jours

10 ml et 15 ml flacon : 6 mois.

### **6.4 Précautions particulières de conservation**



Pas de précautions particulières de conservation.

#### **6.5 Nature et composition du conditionnement primaire**

Flacon de polyéthylène haute densité blanc avec bouchon de sécurité enfant, de contenance de 10 mL ou 15 mL.

Bouteille en polypropylène avec bouchon de sécurité enfant, de contenance de 3 mL ou 5 mL. Chaque bouteille est emballée dans une boîte en carton avec une seringue de mesure d'un mL (corps en polypropylène et piston / piston en polyéthylène basse densité).

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

#### **6.6 Précautions particulières à prendre lors de l'élimination de médicaments vétérinaires non utilisés ou des déchets dérivés de l'utilisation de ces médicaments**

Tous médicaments vétérinaires non utilisés ou déchets dérivés de ces médicaments doivent être éliminés conformément aux exigences locales.

### **7. TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ**

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

### **8. NUMÉRO(S) D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ**

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

### **9. DATE DE PREMIÈRE AUTORISATION/RENOUVELLEMENT DEL'AUTORISATION**

Date de première autorisation: 10/01/2008  
Date du dernier renouvellement: 18/12/2012

### **10. DATE DE MISE À JOUR DU TEXTE**

Pour tout complément d'information sur ce médicament vétérinaire, consultez le site web de l'Agence européenne pour l'évaluation des médicaments à l'adresse suivante: (<http://www.ema.europa.eu>)

### **INTERDICTION DE VENTE, DE DÉLIVRANCE ET/OU D'UTILISATION**

Sans objet.

## **ANNEXE II**

- A. FABRICANT RESPONSABLE DE LA LIBÉRATION DES LOTS**
- B. CONDITIONS OU RESTRICTIONS CONCERNANT LA DÉLIVRANCE  
ET L'UTILISATION**
- C. MENTION DES LIMITES MAXIMALES DE RÉSIDUS (LMR)**

## A. FABRICANT RESPONSABLE DE LA LIBÉRATION DES LOTS

### Nom et adresse du fabricant responsable de la libération des lots

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

**Pour Rheumocam 20 mg/mL solution injectable pour bovins, porcins et chevaux et Rheumocam 5 mg/mL solution injectable pour chiens et chats et Rheumocam 5 mg/mL solution injectable pour bovins et porcins seulement :**

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

et

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

## B. CONDITIONS OU RESTRICTIONS CONCERNANT LA DÉLIVRANCE ET L'UTILISATION

Médicament vétérinaire soumis à prescription.

## C. MENTION DES LIMITES MAXIMALES DE RÉSIDUS (LMR)

Les composants suivants du médicament vétérinaire Rheumocam sont inclus dans le tableau 1 de l'annexe du Règlement de la Commission (UE) n°37/2010 comme suit:

Substance(s) pharmacologiquement active(s)	Résidu marqueur	Espèces animales	LMR	Denrées cibles	Autres dispositions	classification thérapeutique
Méloxicam	Méloxicam	Bovins Caprins porcins rabbit, <i>Équidés</i>	20 µg/kg 65 µg/kg 65 µg/kg	Muscle Foie Reins	Sans objet.	Produits anti-inflammatoires et antirhumatismaux non stéroïdiens
		Bovins Caprins	15 µg/kg	Lait		

Les excipients énumérés à l'article 6.1 de la CPS sont soit autorisées les substances pour lesquelles le tableau 1 de l'annexe du règlement (UE) n ° 37/2010 indique qu'aucune LMR sont nécessaires ou sont considérés comme ne relevant pas du champ d'application du règlement (CE) n ° 470/2009 en cas d'utilisation de ce produit.

**ANNEXE III**  
**ÉTIQUETAGE ET NOTICE**

## **A. ÉTIQUETAGE**

**MENTIONS DEVANT FIGURER SUR L'EMBALLAGE EXTÉRIEUR**

{Boîte pour flacon de 15, 42, 100 ou 200 ml}

**1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE**

Rheumocam 1,5 mg/ml suspension orale pour chiens

**2. LISTE DE LA (DES) SUBSTANCE(S) ACTIVE(S)**

1 ml contient : 1,5 mg de méloxicam  
5 mg de benzoate de sodium

**3. FORME PHARMACEUTIQUE**

Suspension orale.

**4. TAILLE DE L'EMBALLAGE**

15 ml  
42 ml  
100 ml  
200 ml

**5. ESPÈCES CIBLES**

Chiens.

**6. INDICATION(S)**

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

**7. MODE ET VOIE(S) D'ADMINISTRATION**

Bien agiter avant l'utilisation.  
À administrer mélangé à l'alimentation.  
Lire la notice avant utilisation.

**8. TEMPS D'ATTENTE**

**9. MISE(S) EN GARDE ÉVENTUELLES(S)**

Ne pas administrer aux femelles gestantes ou allaitantes.

**10. DATE DE PÉREMPTION**

EXP {MM/AAAA}

Après ouverture, utiliser dans les 6 mois.

**11. CONDITIONS PARTICULIÈRES DE CONSERVATION**

**12. PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES POUR L'ÉLIMINATION DES MÉDICAMENTS VÉTÉRINAIRES NON UTILISÉS OU DES DÉCHETS DÉRIVÉS DE CES MÉDICAMENTS, LE CAS ÉCHÉANT**

À éliminer selon la réglementation locale en vigueur.

**13. LA MENTION «À USAGE VÉTÉRIINAIRE» ET CONDITIONS OU RESTRICTIONS DE DÉLIVRANCE ET D'UTILISATION, le cas échéant**

À usage vétérinaire.

À ne délivrer que sur ordonnance vétérinaire.

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

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

**15. NOM ET ADRESSE DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ**

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

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

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

**17. NUMÉRO DU LOT DE FABRICATION**

BN {numéro}

**MENTIONS DEVANT FIGURER SUR LE CONDITIONNEMENT PRIMAIRE**

{Étiquette pour flacons de 100 ml et 200 ml}

**1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE**

Rheumocam 1,5 mg/ml suspension orale pour chiens

**2. LISTE DE LA (DES) SUBSTANCE(S) ACTIVE(S)**

1 ml contient : 1,5 mg de méloxicam  
5 mg de benzoate de sodium

**3. FORME PHARMACEUTIQUE**

Suspension orale.

**4. TAILLE DE L'EMBALLAGE**

100 ml  
200 ml

**5. ESPÈCES CIBLES**

Chiens.

**6. INDICATION(S)**

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

**7. MODE ET VOIE(S) D'ADMINISTRATION**

Bien agiter avant l'emploi.  
Éviter l'introduction de toute contamination au cours de l'utilisation.  
À administrer mélangé à l'alimentation.  
Lire la notice avant utilisation.

**8. TEMPS D'ATTENTE**



**9. MISE(S) EN GARDE ÉVENTUELLES**

Ne pas administrer aux femelles gestantes ou allaitantes.

**10. DATE DE PÉREMPTION**

EXP {MM/AAAA}

Après ouverture, utiliser dans les six mois.

**11. PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES DE CONSERVATION**

**12. PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES D'ÉLIMINATION DES MÉDICAMENTS NON UTILISÉS OU DES DÉCHETS PROVENANT DE CES MÉDICAMENT, le cas échéant**

À éliminer conformément aux exigences locales.

**13. LA MENTION « À USAGE VÉTÉRINAIRE » ET CONDITIONS OU RESTRICTIONS DE DÉLIVRANCE ET D'UTILISATION, le cas échéant**

À usage vétérinaire.

À ne délivrer que sur ordonnance vétérinaire.

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

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

**15. NOM ET ADRESSE DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ**

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

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

EU/2/07/078/002 100 ml

EU/2/07/078/003 200 ml

**17. NUMÉRO DU LOT DE FABRICATION**

BN {numéro}

**MENTIONS MINIMALES DEVANT FIGURER SUR LES PETITS CONDITIONNEMENTS  
PRIMAIRES**

{Étiquette pour le flacon de 15 ml et de 42 ml}

**1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE**

Rheumocam 1,5 mg/ml suspension orale pour chiens

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

Méloxicam 1,5 mg/ml

**3. CONTENU EN POIDS, EN VOLUME OU EN NOMBRE DE DOSES**

15 ml

42 ml

**4. VOIE(S) D'ADMINISTRATION**

Bien agiter avant l'utilisation.

À administrer mélangé à l'alimentation.

**5. TEMPS D'ATTENTE**

**6. NUMÉRO DE LOT**

BN {numéro}

**7. DATE DE PÉREMPTION**

EXP {mois/année}

Conservation après ouverture : 6 mois.

**8. LA MENTION «À USAGE VÉTÉRINAIRE»**

À usage vétérinaire.

## MENTIONS DEVANT FIGURER SUR L'EMBALLAGE EXTÉRIEUR

{Boîte }

### 1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

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

### 2. LISTE DE LA (DES) SUBSTANCE(S) ACTIVE(S)

Chaque comprimés à croquer contient:

**Principe actif :**

Méloxicam 1 mg  
Méloxicam 2,5 mg

### 3. FORME PHARMACEUTIQUE

Comprimés à croquer

### 4. TAILLE DE L'EMBALLAGE

20 comprimés  
100 comprimés

### 5. ESPÈCES CIBLES

Chiens.

### 6. INDICATION(S)

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

### 7. MODE ET VOIE(S) D'ADMINISTRATION

Administration orale.  
Lire la notice avant utilisation.

### 8. TEMPS D'ATTENTE

**9. MISE(S) EN GARDE ÉVENTUELLES(S)**

Lire la notice avant utilisation.

**10. DATE DE PÉREMPTION**

EXP {MM/AAAA}

**11. CONDITIONS PARTICULIÈRES DE CONSERVATION**

**12. PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES POUR L'ÉLIMINATION DES MÉDICAMENTS VÉTÉRINAIRES NON UTILISÉS OU DES DÉCHETS DÉRIVÉS DE CES MÉDICAMENTS, LE CAS ÉCHÉANT**

Tous médicaments vétérinaires non utilisés ou déchets dérivés de ces médicaments doivent être éliminés conformément aux exigences locales.

**13. LA MENTION «À USAGE VÉTÉRIINAIRE» ET CONDITIONS OU RESTRICTIONS DE DÉLIVRANCE ET D'UTILISATION, le cas échéant**

À usage vétérinaire.

À ne délivrer que sur ordonnance vétérinaire.

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

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

**15. NOM ET ADRESSE DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ**

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

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

EU/2/07/078/005  
EU/2/07/078/006  
EU/2/07/078/007  
EU/2/07/078/008

**17. NUMÉRO DU LOT DE FABRICATION**

BN {numéro}

**MENTIONS MINIMALES DEVANT FIGURER SUR LES PETITS CONDITIONNEMENTS  
PRIMAIRES**

{NATURE/TYPE}

**1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE**

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

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

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.

**3. DATE DE PÉREMPTION**

EXP{MM/AAAA}

**4. NUMÉRO DU LOT**

<Lot> {numéro}

**5. LA MENTION «À USAGE VÉTÉRINAIRE»**

À usage vétérinaire.

**MENTIONS DEVANT FIGURER SUR L'EMBALLAGE EXTÉRIEUR**

{Boîte pour flacon de 100 ou 250 ml}

**1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE**

Rheumocam 15 mg/ml suspension orale pour chevaux

**2. LISTE DE LA (DES) SUBSTANCE(S) ACTIVE(S)**

1 ml contient : 15 mg de méloxicam  
5 mg de benzoate de sodium

**3. FORME PHARMACEUTIQUE**

Suspension orale.

**4. TAILLE DE L'EMBALLAGE**

100 ml  
250 ml

**5. ESPÈCES CIBLES**

Chevaux.

**6. INDICATION(S)**

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

**7. MODE ET VOIE(S) D'ADMINISTRATION**

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

**8. TEMPS D'ATTENTE**

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

**9. MISE(S) EN GARDE ÉVENTUELLES(S)**

Ne pas utiliser chez les juments gestantes ou allaitantes.

**10. DATE DE PÉREMPTION**

EXP {MM/AAAA}

Après ouverture, utiliser dans les 3 mois.

**11. CONDITIONS PARTICULIÈRES DE CONSERVATION**

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

**12. PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES POUR L'ÉLIMINATION DES MÉDICAMENTS VÉTÉRINAIRES NON UTILISÉS OU DES DÉCHETS DÉRIVÉS DE CES MÉDICAMENTS, LE CAS ÉCHÉANT**

À éliminer selon la réglementation locale en vigueur.

**13. LA MENTION «À USAGE VÉTÉRINAIRE» ET CONDITIONS OU RESTRICTIONS DE DÉLIVRANCE ET D'UTILISATION, le cas échéant**

À usage vétérinaire.

À ne délivrer que sur ordonnance vétérinaire.

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

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

**15. NOM ET ADRESSE DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ**

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

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

EU/2/07/078/009 100 ml

EU/2/07/078/010 250 ml



**17. NUMÉRO DU LOT DE FABRICATION**

BN {numéro}

**MENTIONS DEVANT FIGURER SUR LE CONDITIONNEMENT PRIMAIRE**

{Étiquette pour flacons de 100 ml et 250 ml}

**1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE**

Rheumocam 15 mg/ml suspension orale pour chevaux

**2. LISTE DE LA (DES) SUBSTANCE(S) ACTIVE(S)**

1 ml contient : 15 mg de méloxicam  
5 mg de benzoate de sodium

**3. FORME PHARMACEUTIQUE**

Suspension orale

**4. TAILLE DE L'EMBALLAGE**

100 ml  
250 ml

**5. ESPÈCES CIBLES**

Chevaux.

**6. INDICATION(S)**

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

**7. MODE ET VOIE(S) D'ADMINISTRATION**

Bien agiter avant l'utilisation.

Éviter l'introduction de toute contamination au cours de l'utilisation.

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

Lire la notice avant utilisation.

**8. TEMPS D'ATTENTE**

Temps d'attente

Viande et abats : 3 jours

Ne pas utiliser chez les animaux producteurs de lait destiné à la consommation humaine.

**9. MISE(S) EN GARDE ÉVENTUELLES(S)**

Ne pas utiliser chez les juments gestantes ou allaitantes.

**10. DATE DE PÉREMPTION**

EXP {MM/AAAA}

Après ouverture, utiliser dans les 3 mois.

**11. CONDITIONS PARTICULIÈRES DE CONSERVATION**

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

**12. PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES POUR L'ÉLIMINATION DES MÉDICAMENTS VÉTÉRINAIRES NON UTILISÉS OU DES DÉCHETS DÉRIVÉS DE CES MÉDICAMENTS, LE CAS ÉCHÉANT**

À éliminer selon la réglementation locale en vigueur.

**13. LA MENTION «À USAGE VÉTÉRINAIRE» ET CONDITIONS OU RESTRICTIONS DE DÉLIVRANCE ET D'UTILISATION, le cas échéant**

À usage vétérinaire.

À ne délivrer que sur ordonnance vétérinaire.

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

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

**15. NOM ET ADRESSE DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ**

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

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

EU/2/07/078/009 100 ml

EU/2/07/078/010 250 ml

**17. NUMÉRO DU LOT DE FABRICATION**

BN {numéro}

## MENTIONS DEVANT FIGURER SUR L'EMBALLAGE EXTÉRIEUR

{Boîte pour flacon de 20 ml, 50 ml, 100 ml ou 250 ml}

### 1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

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

### 2. LISTE DE LA (DES) SUBSTANCE(S) ACTIVE(S)

Méloxicam 20 mg/ml  
Éthanol (96%) 159.8 mg/ml

### 3. FORME PHARMACEUTIQUE

Solution injectable.

### 4. TAILLE DE L'EMBALLAGE

20 ml  
50 ml  
100 ml  
250 ml

### 5. ESPÈCES CIBLES

Bovins, porcins et chevaux

### 6. INDICATION(S)

#### **Bovins :**

Infections respiratoires aiguës.  
Diarrhées chez les veaux de plus d'une semaine et les jeunes bovins non-allaitants.  
Mammites aiguës.

#### **Porcins :**

Troubles locomoteurs non infectieux.  
Septicémies et toxémies puerpérales (syndrome MMA) en association avec une antibiothérapie.

#### **Chevaux :**

Troubles musculo-squelettiques aigus et chroniques.  
Douleur associée aux coliques.

## 7. MODE ET VOIE(S) D'ADMINISTRATION

### **Bovins :**

Injection unique SC ou IV.

### **Porcins :**

Injection IM unique. Si nécessaire, une deuxième injection peut être faite après 24 heures.

### **Chevaux :**

Injection IV unique.

Lire la notice avant utilisation.

## 8. TEMPS D'ATTENTE

Temps d'attente:

**Bovins :** viande et abats: 15 jours ; lait: 5 jours.

**Porcins :** viande et abats : 5 jours.

**Chevaux :** viande et abats : 5 jours.

Ne pas utiliser chez les juments productrices de lait destiné à la consommation humaine.

## 9. MISE(S) EN GARDE ÉVENTUELLES(S)

Lire la notice avant utilisation.

## 10. DATE DE PÉREMPTION

EXP {MM/AAAA}

Conservation après ouverture : 28 jours.

Après ouverture, utiliser avant...

## 11. CONDITIONS PARTICULIÈRES DE CONSERVATION

## 12. PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES POUR L'ÉLIMINATION DES MÉDICAMENTS VÉTÉRINAIRES NON UTILISÉS OU DES DÉCHETS DÉRIVÉS DE CES MÉDICAMENTS, LE CAS ÉCHÉANT

Lire la notice avant utilisation.

## 13. LA MENTION «À USAGE VÉTÉRINAIRE» ET CONDITIONS OU RESTRICTIONS DE DÉLIVRANCE ET D'UTILISATION, le cas échéant

À usage vétérinaire.

À ne délivrer que sur ordonnance vétérinaire.

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

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

**15. NOM ET ADRESSE DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ**

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

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

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

**17. NUMÉRO DU LOT DE FABRICATION**

Lot {numéro}

**MENTIONS DEVANT FIGURER SUR LE CONDITIONNEMENT PRIMAIRE**

{Étiquette pour flacons de 50 ml, 100 ml et 250 ml}

**1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE**

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

**2. LISTE DE LA (DES) SUBSTANCE(S) ACTIVE(S)**

Méloxicam 20 mg/ml  
Éthanol (96%) 159.8 mg/ml

**3. FORME PHARMACEUTIQUE**

Solution injectable.

**4. TAILLE DE L'EMBALLAGE**

50 ml  
100 ml  
250 ml

**5. ESPÈCES CIBLES**

Bovins, porcins et chevaux

**6. INDICATION(S)**

Lire la notice avant utilisation.

**7. MODE ET VOIE(S) D'ADMINISTRATION**

**Bovins :**

Injection SC ou IV.

**Porcins :**

Injection IM.

**Chevaux :**

Injection IV.



**8. TEMPS D'ATTENTE**

Temps d'attente

**Bovins** : viande et abats : 15 jours ; lait : 5 jours.

**Porcins** : viande et abats : 5 jours.

**Chevaux** : viande et abats : 5 jours.

Ne pas utiliser chez les juments productrices de lait destiné à la consommation humaine.

**9. MISE(S) EN GARDE ÉVENTUELLES(S)**

Lire la notice avant utilisation.

**10. DATE DE PÉREMPTION**

EXP {MM/AAAA}

Conservation après ouverture : 28 jours.

Après ouverture, utiliser avant...

**11. CONDITIONS PARTICULIÈRES DE CONSERVATION****12. PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES POUR L'ÉLIMINATION DES MÉDICAMENTS VÉTÉRINAIRES NON UTILISÉS OU DES DÉCHETS DÉRIVÉS DE CES MÉDICAMENTS, LE CAS ÉCHÉANT**

Lire la notice avant utilisation.

**13. LA MENTION «À USAGE VÉTÉRINAIRE» ET CONDITIONS OU RESTRICTIONS DE DÉLIVRANCE ET D'UTILISATION, le cas échéant**

À usage vétérinaire.

À ne délivrer que sur ordonnance vétérinaire.

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

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

**15. NOM ET ADRESSE DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ**

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

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

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

**17. NUMÉRO DU LOT DE FABRICATION**

Lot {numéro}

**MENTIONS MINIMALES DEVANT FIGURER SUR LES PETITS CONDITIONNEMENTS  
PRIMAIREs**

{Étiquette pour le flacon de 20 ml}

**1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE**

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

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

Méloxicam 20 mg/ml  
Éthanol (96%) 159.8 mg/ml

**3. CONTENU EN POIDS, EN VOLUME OU EN NOMBRE DE DOSES**

20 ml

**4. VOIE(S) D'ADMINISTRATION**

**Bovins :**

SC ou IV.

**Porcins :**

IM.

**Chevaux :**

IV.

**5. TEMPS D'ATTENTE**

Temps d'attente

**Bovins :** viande et abats : 15 jours ; lait : 5 jours

**Porcins :** viande et abats : 5 jours

**Chevaux :** viande et abats : 5 jours

Ne pas utiliser chez les juments productrices de lait destiné à la consommation humaine.

**6. NUMÉRO DE LOT**

Lot {numéro}

**7. DATE DE PÉREMPTION**

EXP {MM/AAAA}

Conservation après ouverture : 28 jours.  
Après ouverture, utiliser avant...

**8. LA MENTION «À USAGE VÉTÉRINAIRE»**

À usage vétérinaire.

**MENTIONS DEVANT FIGURER SUR L'EMBALLAGE EXTÉRIEUR**

{Boîte pour flacon de 10 ml, 20 ml ou 100 ml}

**1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE**

Rheumocam 5 mg/ml solution injectable pour chiens et chats  
Méloxicam

**2. LISTE DE LA (DES) SUBSTANCE(S) ACTIVE(S)**

Méloxicam: 5 mg/ml  
Éthanol (96%): 159.8 mg/ml

**3. FORME PHARMACEUTIQUE**

Solution injectable

**4. TAILLE DE L'EMBALLAGE**

10 ml  
20 ml  
100 ml

**5. ESPÈCES CIBLES**

Chiens et chats

**6. INDICATION(S)**

Lire la notice avant utilisation.

**7. MODE ET VOIE(S) D'ADMINISTRATION**

Chiens : Troubles musculo-squelettiques : injection sous-cutanée unique.  
Douleur postopératoire : injection intraveineuse ou sous-cutanée unique.

Chats : Douleur postopératoire : injection sous-cutanée unique.

Lire la notice avant utilisation.

**8. TEMPS D'ATTENTE**

**9. MISE(S) EN GARDE ÉVENTUELLES(S)**

Ne pas utiliser chez les animaux gravides ou qui allaitent.

**10. DATE DE PÉREMPTION**

EXP {MM/AAAA}

Conservation après ouverture : 28 jours.

**11. CONDITIONS PARTICULIÈRES DE CONSERVATION**

Conserver le flacon dans l'emballage extérieur.

**12. PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES POUR L'ÉLIMINATION DES MÉDICAMENTS VÉTÉRINAIRES NON UTILISÉS OU DES DÉCHETS DÉRIVÉS DE CES MÉDICAMENTS, LE CAS ÉCHÉANT**

Lire la notice avant utilisation.

**13. LA MENTION «À USAGE VÉTÉRIINAIRE» ET CONDITIONS OU RESTRICTIONS DE DÉLIVRANCE ET D'UTILISATION, le cas échéant**

À usage vétérinaire.

À ne délivrer que sur ordonnance vétérinaire.

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

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

**15. NOM ET ADRESSE DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ**

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

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

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

**17. NUMÉRO DU LOT DE FABRICATION**

Lot {numéro}

**MENTIONS DEVANT FIGURER SUR LE CONDITIONNEMENT PRIMAIRE**

{Étiquette pour flacons de 100 ml }

**1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE**

Rheumocam 5 mg/ml solution injectable pour chiens et chats  
Méloxicam

**2. LISTE DE LA (DES) SUBSTANCE(S) ACTIVE(S)**

Méloxicam: 5 mg/ml  
Éthanol (96%): 159.8 mg/ml

**3. FORME PHARMACEUTIQUE**

Solution injectable.

**4. TAILLE DE L'EMBALLAGE**

100 ml

**5. ESPÈCES CIBLES**

Chiens et chats.

**6. INDICATION(S)**

Lire la notice avant utilisation.

**7. MODE ET VOIE(S) D'ADMINISTRATION**

Chiens:

Troubles musculo-squelettiques : injection sous-cutanée unique.

Douleur postopératoire : injection intraveineuse ou sous-cutanée unique.

Chats:

Douleur postopératoire : injection sous-cutanée unique.

Lire la notice avant utilisation.

**8. TEMPS D'ATTENTE**

**9. MISE(S) EN GARDE ÉVENTUELLES(S)**

Ne pas utiliser chez les juments gestantes ou allaitantes.

**10. DATE DE PÉREMPTION**

EXP {MM/AAAA}

Conservation après ouverture : 28 jours.

Après ouverture, utiliser avant...

**11. CONDITIONS PARTICULIÈRES DE CONSERVATION**

Conserver le flacon dans l'emballage extérieur.

**12. PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES POUR L'ÉLIMINATION DES MÉDICAMENTS VÉTÉRINAIRES NON UTILISÉS OU DES DÉCHETS DÉRIVÉS DE CES MÉDICAMENTS, LE CAS ÉCHÉANT**

Lire la notice avant utilisation.

**13. LA MENTION «À USAGE VÉTÉRINAIRE» ET CONDITIONS OU RESTRICTIONS DE DÉLIVRANCE ET D'UTILISATION, le cas échéant**

À usage vétérinaire.

À ne délivrer que sur ordonnance vétérinaire.

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

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

**15. NOM ET ADRESSE DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ**

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

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

EU/2/07/078/017

**17. NUMÉRO DU LOT DE FABRICATION**

Lot {numéro}



**MENTIONS MINIMALES DEVANT FIGURER SUR LES PETITS CONDITIONNEMENTS  
PRIMAIRES**

{Étiquette pour le flacon de 10 ou 20 ml}

**1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE**

Rheumocam 5 mg/ml solution injectable pour chiens et chats  
Méloxicam

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

Méloxicam: 5 mg/ml  
Éthanol (96%) 159.8 mg/ml

**3. CONTENU EN POIDS, EN VOLUME OU EN NOMBRE DE DOSES**

10 ml  
20 ml

**4. VOIE(S) D'ADMINISTRATION**

Chiens: IV ou SC.

Chats: SC

**5. TEMPS D'ATTENTE**

**6. NUMÉRO DE LOT**

Lot {numéro}

**7. DATE DE PÉREMPTION**

EXP {MM/AAAA}  
Conservation après ouverture : 28 jours.  
Après ouverture, utiliser avant...

**8. LA MENTION «À USAGE VÉTÉRINAIRE»**

À usage vétérinaire.

## MENTIONS DEVANT FIGURER SUR L'EMBALLAGE EXTÉRIEUR

{Boîte pour flacon de 20 ml, 50 ml ou 100 ml }

### 1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

Rheumocam 5 mg/ml solution injectable pour bovins et porcins  
Méloxicam

### 2. LISTE DE LA (DES) SUBSTANCE(S) ACTIVE(S)

Méloxicam            5 mg/ml  
Éthanol (96%)       159.8 mg/ml

### 3. FORME PHARMACEUTIQUE

Solution injectable

### 4. TAILLE DE L'EMBALLAGE

20 ml  
50 ml  
100 ml

### 5. ESPÈCES CIBLES

Bovins (veaux et jeunes bovins) et porcins

### 6. INDICATIONS

**Bovins :**

Infections respiratoires aiguës.

Diarrhées chez les veaux de plus d'une semaine et les jeunes bovins non-allaitants.

**Porcins :**

Troubles locomoteurs non infectieux.

Douleur postopératoire associée à la petite chirurgie des tissus mous telles que la castration

### 7. MODE ET VOIES D'ADMINISTRATION

**Bovins :**

Injection unique sous-cutanée ou intraveineuse.

**Porcins :**

Injection intramusculaire unique. Si nécessaire, une deuxième injection peut être réalisée après 24 heures.

Injection intramusculaire unique avant chirurgie.

Faire attention à la précision du dosage, à l'utilisation d'un dispositif de dosage appropriée et à l'estimation du poids vif.

Lire la notice avant utilisation.

## 8. TEMPS D'ATTENTE

Temps d'attente

**Bovins** : viande et abats: 15 jours.

**Porcins** : viande et abats : 5 jours.

## 9. MISES EN GARDE ÉVENTUELLES

Lire la notice avant utilisation.

## 10. DATE DE PÉREMPTION

EXP {MM/AAAA}

Conservation après ouverture : 28 jours.

Après ouverture, utiliser avant...

## 11. CONDITIONS PARTICULIÈRES DE CONSERVATION

## 12. PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES POUR L'ÉLIMINATION DES MÉDICAMENTS VÉTÉRINAIRES NON UTILISÉS OU DES DÉCHETS DÉRIVÉS DE CES MÉDICAMENTS, LE CAS ÉCHÉANT

Lire la notice avant utilisation.

## 13. LA MENTION «À USAGE VÉTÉRIINAIRE» ET CONDITIONS OU RESTRICTIONS DE DÉLIVRANCE ET D'UTILISATION, le cas échéant

À usage vétérinaire.

À ne délivrer que sur ordonnance vétérinaire.

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

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

## 15. NOM ET ADRESSE DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.  
Loughrea,  
Co. Galway,

IRLANDE.

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

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

**17. NUMÉRO DU LOT DE FABRICATION**

Lot {numéro}

**MENTIONS DEVANT FIGURER SUR LE CONDITIONNEMENT PRIMAIRE**

{Étiquette pour flacons de 100 ml }

**1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE**

Rheumocam 5 mg/ml solution injectable pour bovins et porcins  
Méloxicam

**2. LISTE DE LA (DES) SUBSTANCE(S) ACTIVE(S)**

Méloxicam 5 mg/ml  
Éthanol (96%) 159.8 mg/ml

**3. FORME PHARMACEUTIQUE**

Solution injectable.

**4. TAILLE DE L'EMBALLAGE**

100 ml

**5. ESPÈCES CIBLES**

Bovins (veaux et jeunes bovins) et porcins

**6. INDICATIONS**

Lire la notice avant utilisation.

**7. MODE ET VOIES D'ADMINISTRATION**

**Bovins :**

Injection SC ou IV.

**Porcins :**

Injection IM.

Lire la notice avant utilisation.

## 8. TEMPS D'ATTENTE

Temps d'attente

**Bovins** : viande et abats : 15 jours.

**Porcins** : viande et abats : 5 jours.

## 9. MISES EN GARDE ÉVENTUELLES

Lire la notice avant utilisation.

## 10. DATE DE PÉREMPTION

EXP {MM/AAAA}

Après ouverture, utiliser avant...

## 11. CONDITIONS PARTICULIÈRES DE CONSERVATION

## 12. PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES POUR L'ÉLIMINATION DES MÉDICAMENTS VÉTÉRINAIRES NON UTILISÉS OU DES DÉCHETS DÉRIVÉS DE CES MÉDICAMENTS, LE CAS ÉCHÉANT

Lire la notice avant utilisation.

## 13. LA MENTION «À USAGE VÉTÉRINAIRE» ET CONDITIONS OU RESTRICTIONS DE DÉLIVRANCE ET D'UTILISATION, le cas échéant

À usage vétérinaire.

À ne délivrer que sur ordonnance vétérinaire.

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

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

## 15. NOM ET ADRESSE DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.

Loughrea,

Co. Galway,

IRLANDE.

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

EU/2/07/078/020 100 ml

**17. NUMÉRO DU LOT DE FABRICATION**

Lot {numéro}

**MENTIONS MINIMALES DEVANT FIGURER SUR LES PETITS CONDITIONNEMENTS  
PRIMAIREs**

{Étiquette pour le flacon de 20 ml ou 50 ml}

**1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE**

Rheumocam 5 mg/ml solution injectable pour bovins et porcins  
Méloxicam

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

Méloxicam            5 mg/ml  
Éthanol (96%)      159.8 mg/ml

**3. CONTENU EN POIDS, EN VOLUME OU EN NOMBRE DE DOSES**

20 ml  
50 ml

**4. VOIES D'ADMINISTRATION**

**Bovins :**

SC ou IV.

**Porcins :**

IM.

**5. TEMPS D'ATTENTE**

Temps d'attente

**Bovins :** viande et abats : 15 jours

**Porcins :** viande et abats : 5 jours

**6. NUMÉRO DE LOT**

Lot {numéro}

**7. DATE DE PÉREMPTION**

EXP {MM/AAAA}

Après ouverture, utiliser avant...



## **8. LA MENTION «À USAGE VÉTÉRINAIRE»**

À usage vétérinaire.

**MENTIONS DEVANT FIGURER SUR L'EMBALLAGE EXTÉRIEUR**

**Carton**

**1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE**

Rheumocam 330 mg, granulés pour chevaux.  
méloxicam.

**2. LISTE DE LA (DES) SUBSTANCE(S) ACTIVE(S)**

Un sachet contient: 330 mg de méloxicam.

**3. FORME PHARMACEUTIQUE**

Granulés.

**4. TAILLE DE L'EMBALLAGE**

100 sachets.  
10 sachets

**5. ESPÈCES CIBLES**

Chevaux.

**6. INDICATION(S)****7. MODE ET VOIE(S) D'ADMINISTRATION**

Pour utilisation dans l'alimentation.  
Lire la notice avant utilisation.

**8. TEMPS D'ATTENTE**

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

**9. MISE(S) EN GARDE ÉVENTUELLES(S)**

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

**10. DATE DE PÉREMPTION**

EXP {MM/AAAA}.

**11. CONDITIONS PARTICULIÈRES DE CONSERVATION**

**12. PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES POUR L'ÉLIMINATION DES MÉDICAMENTS VÉTÉRINAIRES NON UTILISÉS OU DES DÉCHETS DÉRIVÉS DE CES MÉDICAMENTS, LE CAS ÉCHÉANT**

Élimination : lire la notice.

**13. LA MENTION «À USAGE VÉTÉRINAIRE» ET CONDITIONS OU RESTRICTIONS DE DÉLIVRANCE ET D'UTILISATION, le cas échéant**

À usage vétérinaire.

À ne délivrer que sur ordonnance vétérinaire.

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

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

**15. NOM ET ADRESSE DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ**

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

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

EU/2/07/078/021, 100 sachets

EU/2/07/078/026, 10 sachets

**17. NUMÉRO DU LOT DE FABRICATION**

BN {numéro}

**MENTIONS MINIMALES DEVANT FIGURER SUR LES PETITS CONDITIONNEMENTS  
PRIMAIRES**

Sachet

**1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE**

Rheumocam 330 mg granulés pour chevaux.  
méloxicam.

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

Méloxicam 330 mg.

**3. CONTENU EN POIDS, EN VOLUME OU EN NOMBRE DE DOSES**

**4. VOIE(S) D'ADMINISTRATION**

Pour utilisation dans l'alimentation.

**5. TEMPS D'ATTENTE**

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

**6. NUMÉRO DE LOT**

Lot {numéro}.

**7. DATE DE PÉREMPTION**

EXP {MM/AAAA}.

**8. LA MENTION «À USAGE VÉTÉRINAIRE»**

À usage vétérinaire.

**MENTIONS DEVANT FIGURER SUR L'EMBALLAGE EXTÉRIEUR**

{Boîte pour flacon de 3 ml, 5 ml, 10 ml ou 15 ml}

**1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE**

Rheumocam 0,5 mg/mL suspension orale pour chats  
méloxicam

**2. LISTE DE LA (DES) SUBSTANCE(S) ACTIVE(S)**

Méloxicam 0,5 mg/mL

**3. FORME PHARMACEUTIQUE**

Suspension orale.

**4. TAILLE DE L'EMBALLAGE**

3 mL  
5 mL  
10 mL  
15 mL

**5. ESPÈCES CIBLES**

Chats.

**6. INDICATION(S)**

**7. MODE ET VOIE(S) D'ADMINISTRATION**

Bien agiter avant l'utilisation.  
Voie orale  
Lire la notice avant utilisation.

**8. TEMPS D'ATTENTE**

**9. MISE(S) EN GARDE ÉVENTUELLES(S)**

Lire la notice avant utilisation

**10. DATE DE PÉREMPTION**

EXP {MM/AAAA}

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

**11. CONDITIONS PARTICULIÈRES DE CONSERVATION****12. PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES POUR L'ÉLIMINATION DES MÉDICAMENTS VÉTÉRINAIRES NON UTILISÉS OU DES DÉCHETS DÉRIVÉS DE CES MÉDICAMENTS, LE CAS ÉCHÉANT**

Lire la notice avant utilisation.

**13. LA MENTION «À USAGE VÉTÉRINAIRE» ET CONDITIONS OU RESTRICTIONS DE DÉLIVRANCE ET D'UTILISATION, LE CAS ÉCHÉANT**

À usage vétérinaire.  
À ne délivrer que sur ordonnance vétérinaire.

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

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

**15. NOM ET ADRESSE DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ**

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

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

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

**17. NUMÉRO DU LOT DE FABRICATION**

BN {numéro}

**MENTIONS MINIMALES DEVANT FIGURER SUR LES PETITS CONDITIONNEMENTS  
PRIMAIRES**

{Étiquette pour le flacon de 3 ml, 5 ml, 10 ml ou 15 ml}

**1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE**

Rheumocam 0,5 mg/mL suspension orale pour chats  
méloxicam

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

Méloxicam 0,5 mg/mL

**3. CONTENU EN POIDS, EN VOLUME OU EN NOMBRE DE DOSES**

3 ml  
5 mL  
10 mL  
15 mL

**4. VOIE(S) D'ADMINISTRATION**

Voie orale

**5. TEMPS D'ATTENTE**

**6. NUMÉRO DE LOT**

BN {numéro}

**7. DATE DE PÉREMPTION**

EXP {mois/année}

**8. LA MENTION «À USAGE VÉTÉRINAIRE»**

À usage vétérinaire.

**B. NOTICE**



## NOTICE

Rheumocam 1,5 mg/ml suspension orale pour chiens

### **1. NOM ET ADRESSE DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ ET DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE FABRICATION RESPONSABLE DE LA LIBÉRATION DES LOTS, SI DIFFÉRENT**

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché et fabricant responsable de la libération des lots  
Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.,  
Loughrea,  
Co. Galway,  
Irlande.

### **2. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE**

Rheumocam 1,5 mg/ml suspension orale pour chiens

### **3. LISTE DU (DES) SUBSTANCE(S) ACTIVE(S) ET AUTRE(S) INGRÉDIENT(S)**

Une ml contient : 1,5 mg de méloxicam  
5 mg de benzoate de sodium

### **4. INDICATION(S)**

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

### **5. CONTRE-INDICATIONS**

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

### **6. EFFETS INDÉSIRABLES**

Les effets indésirables typiques des AINS tels que perte d'appétit, vomissements, diarrhée, méléna, léthargie et une insuffisance rénale ont été rapportés occasionnellement. Dans de très rares cas, diarrhée hémorragique, hématomèse, ulcération gastro-intestinale et élévation des enzymes hépatiques ont été rapportés.

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

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

Si vous constatez des effets indésirables graves ou d'autres effets ne figurant pas sur cette notice, veuillez en informer votre vétérinaire.

La fréquence des effets indésirables est définie comme suit :

- très fréquent (effets indésirables chez plus d'1 animal sur 10 animaux traités)
- fréquent (entre 1 et 10 animaux sur 100 animaux traités)
- peu fréquent (entre 1 et 10 animaux sur 1 000 animaux traités)
- rare (entre 1 et 10 animaux sur 10 000 animaux traités)
- très rare (moins d'un animal sur 10 000 animaux traités, y compris les cas isolés)

## **7. ESPÈCE(S) CIBLE(S)**

Chiens

## **8. POSOLOGIE POUR CHAQUE ESPÈCE, VOIE(S) ET MODE D'ADMINISTRATION**

Bien agiter avant l'utilisation. À administrer mélangé à l'alimentation.

Éviter l'introduction de toute contamination au cours de l'utilisation.

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

La suspension peut être administrée au moyen de la seringue-doseuse fournie dans le conditionnement.







La seringue est dotée d'une graduation correspondant au volume requis.

Le tableau posologique suivant indique le volume à administrer en fonction du poids du chien :

<b>Poids vif (kg)</b>	<b>Dose d'entretien (ml)</b>
7.5	0.5
15	1
22.5	1.5
30	2
37.5	2.5
45	3
52.5	3.5
60	4

Le premier jour, il faudra administrer deux fois la dose d'entretien.

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

<b>Veillez suivre les étapes suivantes:</b>	
<p><b>Étape 1.</b> Avant d'utiliser Rheumocam pour la toute première fois, assurez-vous que vous disposez du flacon, de l'insert plastique circulaire<sup>(1)</sup> et de la seringue</p> 	<p><b>Étape 2<sup>(1)</sup>.</b> Placez l'insert plastique circulaire dans le col du flacon et enfoncez-le jusqu'à ce qu'il se mette fermement en place. Une fois en place, il n'est plus nécessaire de l'enlever</p> 
<p><b>Étape 3.</b> Remettez le bouchon sur le flacon et agitez bien ce dernier. Retirez le bouchon et fixez la seringue doseuse au flacon en poussant doucement le bout dans l'orifice</p> 	<p><b>Étape 4.</b> Retournez le flacon avec la seringue en place puis tirez lentement sur le piston jusqu'à obtenir la dose requise.</p> 
<p><b>Étape 5.</b> Tournez l'ensemble flacon-seringue dans le bon sens et, avec un mouvement de dévissage, séparez la seringue du flacon.</p> 	<p><b>Étape 6.</b> Poussez le piston jusqu'à ce que tout le contenu de la seringue soit distribué sur l'aliment.</p> 

(1) Ne s'applique pas si l'insert plastique circulaire est déjà installé.

## **9. CONSEILS POUR UNE ADMINISTRATION CORRECTE**

Veiller soigneusement à l'exactitude de la dose. Suivre soigneusement la prescription du vétérinaire.

## **10. TEMPS D'ATTENTE**

Sans objet.

## **11. CONDITIONS PARTICULIÈRES DE CONSERVATION**

Pas de précautions particulières de conservation.

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

Ne pas utiliser après la date de péremption (EXP) figurant sur la boîte et le flacon.

## **12. MISE(S) EN GARDE PARTICULIÈRE(S)**

Si des effets indésirables apparaissent, le traitement devra être interrompu et l'avis d'un vétérinaire demandé. Éviter l'emploi chez l'animal déshydraté, hypovolémique ou hypotendu, en raison des risques potentiels de toxicité rénale accrue. Ce produit pour chiens ne doit pas être utilisé chez les chats car il n'est pas adapté à l'utilisation dans cette espèce. Chez les chats, utiliser Rheumocam 0,5 mg/ml suspension orale pour chats.

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

Un traitement préalable par des substances anti-inflammatoires peut entraîner l'apparition ou

l'aggravation d'effets indésirables. Il est donc recommandé d'observer une période libre de tels médicaments vétérinaires d'au moins 24 heures avant d'instaurer le traitement. Cette période libre doit toutefois prendre en compte les propriétés pharmacologiques des médicaments vétérinaires utilisés précédemment.

En cas de surdosage instaurer un traitement symptomatique.

Les personnes présentant une hypersensibilité connue aux AINS devraient éviter tout contact avec le médicament vétérinaire.

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

### **13. PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES POUR L'ÉLIMINATION DES MÉDICAMENTS VÉTÉRINAIRES NON UTILISÉS OU DES DÉCHETS DÉRIVÉS DE CES MÉDICAMENTS, LE CAS ÉCHÉANT**

Tous médicaments vétérinaires non utilisés ou déchets dérivés de ces médicaments doivent être éliminés conformément aux exigences locales.

### **14. DATE DE LA DERNIÈRE NOTICE APPROUVÉE**

Des informations détaillées sur ce médicament vétérinaire sont disponibles sur le site web de l'Agence européenne des médicaments (<http://www.ema.europa.eu>).

### **15. INFORMATIONS SUPPLÉMENTAIRES**

À ne délivrer que sur ordonnance vétérinaire.

Flacon de 15, 42, 100 ou 200 ml avec deux seringues-doseuses.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

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

**België/Belgique/Belgien**

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](mailto: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**

ΚΑΝΔΗΛΙΑΔΗ 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  
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

**France**

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

**Hrvatska**

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

**Ireland**

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

**Ísland**

Icepharma hf,  
Lynghálsi 13,  
110 Reykjavík  
Iceland

**Italia**

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

**Portugal**

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

**România**

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

**Slovenija**

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

**Slovenská republika**

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

**Suomi/Finland**

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

**Sverige**

Omnidea AB  
Kaptensgatan 12  
SE-114 57 Stockholm

**United Kingdom (Northern Ireland)**

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

## NOTICE

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

### **1. NOM ET ADRESSE DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ ET DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE FABRICATION RESPONSABLE DE LA LIBÉRATION DES LOTS, SI DIFFÉRENT**

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché et fabricant responsable de la libération des lots  
Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.,  
Loughrea,  
Co. Galway,  
Irlande.

### **2. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE**

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

### **3. LISTE DU (DES) SUBSTANCE(S) ACTIVE(S) ET AUTRE(S) INGRÉDIENT(S)**

Unecomprimés à croquercontient:

#### **Principe actif :**

Méloxicam 1 mg  
Méloxicam 2,5 mg

### **4. INDICATION(S)**

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

### **5. CONTRE-INDICATIONS**

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

### **6. EFFETS INDÉSIRABLES**

Les effets indésirables typiques des AINS tels que perte d'appétit, vomissements, diarrhée, méléna, apathie et insuffisance rénale ont été rapportés occasionnellement. Dans de très rares cas, diarrhée hémorragique, hématémèse, ulcération gastro-intestinale et élévation des enzymes hépatiques ont été rapportés.

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

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

Si vous constatez des effets indésirables graves ou d'autres effets ne figurant pas sur cette notice, veuillez en informer votre vétérinaire.

La fréquence des effets indésirables est définie comme suit :

- très fréquent (effets indésirables chez plus d'1 animal sur 10 animaux traités)
- fréquent (entre 1 et 10 animaux sur 100 animaux traités)
- peu fréquent (entre 1 et 10 animaux sur 1 000 animaux traités)
- rare (entre 1 et 10 animaux sur 10 000 animaux traités)
- très rare (moins d'un animal sur 10 000 animaux traités, y compris les cas isolés)

## **7. ESPÈCE(S) CIBLE(S)**

Chiens

## **8. POSOLOGIE POUR CHAQUE ESPÈCE, VOIE(S) ET MODE D'ADMINISTRATION**

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

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

Chaque comprimés à croquer contient 1 mg ou 2,5 mg, ce qui correspond respectivement à la dose d'entretien pour un chien de 10 kg ou pour un chien de 25 kg.

Chaque comprimés à croquer peut être coupée en deux pour un dosage précis adapté au poids de l'animal. Rheumocam comprimés à croquer peut être administré avec ou sans nourriture et est aromatisé, ce qui permet une prise volontaire par la plupart des chiens.

Schéma de dosage pour le traitement d'entretien:

Poids corporel (kg)	Nombre de comprimés à croquer		mg/kg
	1 mg	2,5 mg	
4.0–7.0	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

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

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

## **9. CONSEILS POUR UNE ADMINISTRATION CORRECTE**

Pour garantir un dosage correct, le poids corporel doit être déterminé aussi précisément que possible.

## **10. TEMPS D'ATTENTE**

Sans objet.



## **11. CONDITIONS PARTICULIÈRES DE CONSERVATION**

Pas de précautions particulières de conservation.  
Tenir hors de la vue et de la portée des enfants.

## **12. MISE(S) EN GARDE PARTICULIÈRE(S)**

### Précautions particulières d'utilisation chez l'animal

Si des effets indésirables apparaissent, le traitement devra être interrompu et l'avis d'un Vétérinaire demandé. Éviter l'emploi chez l'animal déshydraté, hypovolémique ou hypotendu, en raison des risques potentiels de toxicité rénale accrue.

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

Les personnes présentant une hypersensibilité connue aux AINS devraient éviter tout contact avec le médicament vétérinaire.

En cas d'ingestion accidentelle, demandez immédiatement conseil à un médecin et montrez-lui la notice.

### Utilisation en cas de grossesse, de lactation ou de ponte

Voir rubrique "Contre-indications"

### Interactions médicamenteuses ou autres formes d'interactions

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

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

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

En cas de surdosage, instaurer un traitement symptomatique.

## **13. PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES POUR L'ÉLIMINATION DES MÉDICAMENTS VÉTÉRINAIRES NON UTILISÉS OU DES DÉCHETS DÉRIVÉS DE CES MÉDICAMENTS, LE CAS ÉCHÉANT**

Tous médicaments vétérinaires non utilisés ou déchets dérivés de ces médicaments doivent être éliminés conformément aux exigences locales.

## **14. DATE DE LA DERNIÈRE NOTICE APPROUVÉE**

Des informations détaillées sur ce médicament vétérinaire sont disponibles sur le site web de l'Agence européenne des médicaments <http://www.ema.europa.eu/>.

## **15. INFORMATIONS SUPPLÉMENTAIRES**

20 comprimés

100 comprimés

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

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

**België/Belgique/Belgien**

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

**България**

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

**Česká republika**

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

**Danmark**

Biovet ApS  
Kongevejen 66  
DK-3480 Fredensborg

**Deutschland**

Alfavet Tierarzneimittel GmbH  
Leinestr. 32  
24539 Neumünster  
Deutschland

**Eesti**

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

**Ελλάδα**

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

**España**

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

**France**

DÔMES PHARMA FR –  
57 Rue des Bardines –

**Lietuva**

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

**Luxembourg/Luxemburg**

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

**Magyarország**

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

**Malta**

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

**Nederland**

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

**Norge**

Biovet ApS  
Kongevejen 66  
DK-3480 Fredensborg

**Österreich**

VetViva Richter GmbH  
Durisolstrasse 14  
4600 Wels  
Austria

**Polska**

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

**Portugal**

MEDINFAR- SOROLÓGICO- PRODUTOS  
E EQUIPAMENTOS, S.A.

63370 LEMPDES – FRANCE

Rua Henrique Paiva Couceiro, 27  
Venda Nova , 2704-006 Amadora  
Portugal

**Hrvatska**

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

**România**

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

**Ireland**

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

**Slovenija**

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

**Ísland**

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

**Slovenská republika**

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

**Italia**

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

**Suomi/Finland**

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

**Κύπρος**

VTN Veterinary and Pharmacy Ltd.  
PO Box 23886  
CY1687  
Nicosia

**Sverige**

Omnidea AB  
Kaptensgatan 12  
SE-114 57 Stockholm

**Latvija**

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

**United Kingdom (Northern Ireland)**

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

## NOTICE

Rheumocam 15 mg/ml suspension orale pour chevaux.

### **1. NOM ET ADRESSE DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ ET DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE FABRICATION RESPONSABLE DE LA LIBÉRATION DES LOTS, SI DIFFÉRENT**

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché et fabricant responsable de la libération des lots  
Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.,  
Loughrea,  
Co. Galway,  
Irlande.

### **2. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE**

Rheumocam 15 mg/ml suspension orale pour chevaux  
Méloxicam

### **3. LISTE DE LA (DES) SUBSTANCE (S) ACTIVE(S) ET D'AUTRE(S) INGRÉDIENT(S)**

Un ml contient:  
Méloxicam 15 mg  
Benzoate de sodium 5mg

### **4. INDICATION(S)**

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

### **5. CONTRE-INDICATIONS**

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

### **6. EFFETS INDÉSIRABLES**

Des cas isolés d'effets indésirables typiques des Anti-Inflammatoires Non Stéroïdiens (AINS) ont été observés dans les essais cliniques (légère urticaire, diarrhée). Les signes cliniques étaient transitoires. Dans de très rares cas, perte d'appétit, léthargie, douleur abdominale et colite ont été rapportés. Dans de très rares cas, des réactions anaphylactoïdes pouvant être graves (parfois fatales) peuvent apparaître et doivent faire l'objet d'un traitement symptomatique. Si des effets indésirables apparaissent, le traitement devra être interrompu et l'avis d'un vétérinaire demandé.

Si vous constatez d'autres effets indésirables graves ou d'autres effets ne figurant pas sur cette notice, veuillez en informer votre vétérinaire

La fréquence des effets indésirables est définie comme suit :

- très fréquent (effets indésirables chez plus d'1 animal sur 10 animaux traités)
- fréquent (entre 1 et 10 animaux sur 100 animaux traités)
- peu fréquent (entre 1 et 10 animaux sur 1 000 animaux traités)
- rare (entre 1 et 10 animaux sur 10 000 animaux traités)
- très rare (moins d'un animal sur 10 000 animaux traités, y compris les cas isolés)

## 7. ESPÈCE(S) CIBLE(S)

Chevaux





## 8. POSOLOGIE POUR CHAQUE ESPÈCE, VOIE(S) ET MODE D'ADMINISTRATION

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

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

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

Éviter l'introduction de toute contamination au cours de l'utilisation.

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

## 9. CONSEILS POUR UNE ADMINISTRATION CORRECTE

Sans objet.

## 10. TEMPS D'ATTENTE

Viande et abats : 3 jours.

Ne pas utiliser chez les animaux producteurs de lait destiné à la consommation humaine

## **11. CONDITIONS PARTICULIÈRES DE CONSERVATION**

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

Pas de précautions particulières de conservation.

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

Ne pas utiliser après la date de péremption figurant sur la boîte et le flacon après EXP.

Durée de conservation après ouverture du récipient : 3 mois

## **12. MISE(S) EN GARDE PARTICULIÈRE(S)**

### Précautions particulières d'utilisation chez l'animal

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

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

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

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

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

### Utilisation en cas de grossesse ou de lactation

Voir rubrique « Contre-indications ».

### Interactions médicamenteuses ou autres formes d'interactions

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

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

En cas de surdosage, instaurer un traitement symptomatique.

## **13. PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES POUR L'ÉLIMINATION DES MÉDICAMENTS VÉTÉRINAIRES NON UTILISÉS OU DES DÉCHETS DÉRIVÉS DE CES MÉDICAMENTS, LE CAS ÉCHÉANT**

Tous médicaments vétérinaires non utilisés ou déchets dérivés de ces médicaments doivent être éliminés conformément aux exigences locales.

## **14. DATE DE LA DERNIÈRE NOTICE APPROUVÉE**

Des informations détaillées sur ce médicament vétérinaire sont disponibles sur le site web de l'Agence européenne des médicaments (<http://www.ema.europa.eu>).

## **15. INFORMATIONS SUPPLÉMENTAIRES**

À ne délivrer que sur ordonnance vétérinaire.

Flacon de 100 ml ou 250 ml.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

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

**België/Belgique/Belgien**

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

**Република България**

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

**Česká republika**

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

**Danmark**

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

**Deutschland**

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

**Eesti**

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

**Ελλάδα**

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

**España**

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

**France**

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](mailto:info.vet@kela.health)

**Magyarország**

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

**Malta**

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

**Nederland**

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

**Norge**

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

**Österreich**

VetViva Richter GmbH  
Durisolstrasse 14  
4600 Wels  
Austria

**Polska**

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

**Portugal**

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

**Hrvatska**

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

**Ireland**

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

**Ísland**

Icepharma hf,  
Lynghálsi 13,  
110 Reykjavík  
Iceland

**Italia**

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

**Κύπρος**

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

**Latvija**

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

**România**

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

**Sverige**

Omnidea AB  
Kaptensgatan 12  
SE-114 57 Stockholm

**Slovenská republika**

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

**Suomi/Finland**

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

**United Kingdom (Northern Ireland)**

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



## NOTICE

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

### **1. NOM ET ADRESSE DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ ET DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE FABRICATION RESPONSABLE DE LA LIBÉRATION DES LOTS, SI DIFFÉRENT**

#### Titulaire de l'AMM

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

#### Fabricant responsable de la libération des lots

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

et

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

et

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

### **2. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE**

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

### **3. LISTE DU (DES) SUBSTANCE(S) ACTIVE(S) ET D'AUTRE(S) INGRÉDIENT (S)**

Un ml contient :

Méloxicam 20 mg

Éthanol (96%) 159.8 mg

Solution jaune limpide.

### **4. INDICATION(S)**

#### **Bovins :**

Traitement symptomatique des infections respiratoires aiguës en association avec une antibiothérapie appropriée chez les bovins : réduction des signes cliniques.

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

Traitement symptomatique des mammites aiguës, en association avec une antibiothérapie.

#### **Porcins :**

Traitement symptomatique des troubles locomoteurs non infectieux : réduction de la boiterie et de l'inflammation.

Traitement adjuvant des septicémies et des toxémies puerpérales (syndrome mammite-métriteagalactie) en association avec une antibiothérapie appropriée.

## **Chevaux :**

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

Soulagement de la douleur associée aux coliques.

## **5. CONTRE-INDICATIONS**

Ne pas utiliser chez les chevaux âgés de moins de 6 semaines.

Ne pas utiliser chez les juments gravides ou allaitantes.

Ne pas utiliser chez les animaux présentant une insuffisance hépatique, cardiaque ou rénale, des désordres hémorragiques, des lésions gastro-intestinales avérées.

Ne pas utiliser en cas d'hypersensibilité au principe actif ou à l'un des excipients.

Pour le traitement des diarrhées chez les bovins, ne pas utiliser chez les animaux de moins d'une semaine.

## **6. EFFETS INDÉSIRABLES**

L'administration sous-cutanée, intramusculaire ou intraveineuse est bien tolérée chez les bovins et les porcins. Seul un léger oedème transitoire a été observé au site d'injection sous-cutanée chez moins de 10 % des bovins traités au cours des études cliniques.

Chez les chevaux, un gonflement transitoire peut survenir au point d'injection mais se résorbe sans intervention.

Dans de très rares cas, des réactions anaphylactoïdes, peuvent être sévères (ou fatals), peuvent apparaître et doivent faire l'objet d'un traitement symptomatique.

Si vous constatez des effets indésirables graves ou d'autres effets ne figurant pas sur cette notice, veuillez en informer votre vétérinaire.

La fréquence des effets indésirables est définie comme suit :

- très fréquent (effets indésirables chez plus d'1 animal sur 10 animaux traités)
- fréquent (entre 1 et 10 animaux sur 100 animaux traités)
- peu fréquent (entre 1 et 10 animaux sur 1 000 animaux traités)
- rare (entre 1 et 10 animaux sur 10 000 animaux traités)
- très rare (moins d'un animal sur 10 000 animaux traités, y compris les cas isolés)

## **7. ESPÈCE(S) CIBLE(S)**

Bovins, porcins et chevaux

## **8. POSOLOGIE POUR CHAQUE ESPÈCE, VOIE(S) ET MODE D'ADMINISTRATION**

### **Bovins :**

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

### **Porcins :**

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

## **Chevaux :**

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

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

## **9. CONSEILS POUR UNE ADMINISTRATION CORRECTE**

Éviter toute contamination lors de la ponction du flacon.

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

## **10. TEMPS D'ATTENTE**

**Bovins :** viande et abats : 15 jours ; lait : 5 jours

**Porcins :** viande et abats : 5 jours

**Chevaux :** viande et abats : 5 jours

Ne pas utiliser chez les juments productrices de lait destiné à la consommation humaine.

## **11. CONDITIONS PARTICULIÈRES DE CONSERVATION**

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

Pas de précautions particulières de conservation.

Durée de conservation après ouverture du récipient : 28 jours.

Ne pas utiliser après la date de péremption figurant sur la boîte et le flacon après EXP.

## **12. MISE(S) EN GARDE PARTICULIÈRE(S)**

### Précautions particulières d'utilisation chez l'animal

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

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

Lors d'utilisation dans le traitement des coliques, un soulagement insuffisant de la douleur peut être un signe d'indication chirurgicale et doit donc amener à réévaluer minutieusement le diagnostic.

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

Une auto-injection accidentelle peut être douloureuse. Les personnes présentant une hypersensibilité connue aux Anti-Inflammatoires Non Stéroïdiens (AINS) devraient éviter tout contact avec le médicament vétérinaire.

En cas d'auto-injection accidentelle, demander immédiatement conseil à un médecin et lui montrer la notice ou l'étiquette.

### Utilisation en cas de grossesse ou de lactation

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

Chevaux : Voir rubrique « Contre-indications ».

#### Interactions médicamenteuses ou autres formes d'interactions

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

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

En cas de surdosage, instaurer un traitement symptomatique.

### **13. PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES POUR L'ÉLIMINATION DES MÉDICAMENTS VÉTÉRINAIRES NON UTILISÉS OU DES DÉCHETS DÉRIVÉS DE CES MÉDICAMENTS, LE CAS ÉCHÉANT**

Ne pas jeter les médicaments dans les égouts ou dans les ordures ménagères mais les éliminer conformément aux exigences locales. Ces mesures contribuent à préserver l'environnement.

### **14. DATE DE LA DERNIÈRE NOTICE APPROUVÉE**

Des informations détaillées sur ce médicament vétérinaire sont disponibles sur le site web de l'Agence européenne des médicaments (<http://www.ema.europa.eu>).

### **15. INFORMATIONS SUPPLÉMENTAIRES**

Boîte en carton contenant 1 flacon, en verre incolore pour préparations injectables, de 20 ml, 50 ml, 100 ml ou 250 ml.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

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

**België/Belgique/Belgien**

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

**Република България**

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

**Česká republika**

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

**Danmark**

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

**Deutschland**

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

**Eesti**

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

**Ελλάδα**

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

**España**

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

**Lietuva**

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

**Luxembourg/Luxemburg**

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

**Magyarország**

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

**Malta**

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

**Nederland**

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

**Norge**

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

**Österreich**

VetViva Richter GmbH  
Durisolstrasse 14  
4600 Wels  
Austria

**Polska**

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

**France**

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

**Hrvatska**

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

**Ireland**

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

**Ísland**

Icepharma hf,  
Lynghálsi 13,  
110 Reykjavík  
Iceland

**Italia**

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

**Κύπρος**

VTN Veterinary and Pharmacy Ltd.  
PO Box 23886  
CY1687  
Nicosia

**Latvija**

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

**Portugal**

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

**România**

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

**Slovenija**

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

**Slovenská republika**

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

**Suomi/Finland**

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

**Sverige**

Omnidea AB  
Kaptensgatan 12  
SE-114 57 Stockholm

**United Kingdom (Northern Ireland)**

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

## NOTICE

Rheumocam 5 mg/ml solution injectable pour chiens et chats

### **1. NOM ET ADRESSE DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ ET DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE FABRICATION RESPONSABLE DE LA LIBÉRATION DES LOTS, SI DIFFÉRENT**

#### Titulaire de l'AMM

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

#### Fabricant responsable de la libération des lots

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

et

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

et

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

### **2. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRIINAIRE**

Rheumocam 5 mg/ml solution injectable pour chiens et chats

Méloxicam

### **3. LISTE DU (DES) SUBSTANCE(S) ACTIVE(S) ET D'AUTRE(S) INGRÉDIENT (S)**

Un ml contient :

Méloxicam 5 mg

Éthanol (96%) 159.8 mg

Solution jaune limpide.

### **4. INDICATION(S)**

#### Chiens:

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

#### Chats:

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

### **5. CONTRE-INDICATIONS**

Ne pas utiliser chez les animaux atteints de troubles digestifs, tels qu'irritation ou hémorragie, d'insuffisance hépatique, cardiaque ou rénale ou de troubles hémorragiques.

Ne pas utiliser en cas d'hypersensibilité au principe actif ou à l'un des excipients.

Ne pas utiliser chez les animaux âgés de moins de 6 semaines ni aux chats de moins de 2 kg.

## **6. EFFETS INDÉSIRABLES**

Les effets indésirables typiques des Anti-Inflammatoires Non Stéroïdiens (AINS) tels que perte d'appétit, vomissements, diarrhée, méléna, léthargie et insuffisance rénale ont été occasionnellement rapportés. Dans de très rares cas, des élévation des enzymes hépatiques ont été rapportés.

Chez dans de très rares cas, diarrhée hémorragique, hématomèse et ulcération gastro-intestinale ont été rapportés.

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

Dans de très rares cas, des réactions anaphylactoïdes peuvent apparaître et doivent faire l'objet d'un traitement symptomatique.

La fréquence des effets indésirables est définie comme suit :

- très fréquent (effets indésirables chez plus d'1 animal sur 10 animaux traités)
- fréquent (entre 1 et 10 animaux sur 100 animaux traités)
- peu fréquent (entre 1 et 10 animaux sur 1 000 animaux traités)
- rare (entre 1 et 10 animaux sur 10 000 animaux traités)
- très rare (moins d'un animal sur 10 000 animaux traités, y compris les cas isolés)

Si vous constatez des effets indésirables graves ou d'autres effets ne figurant pas sur cette notice, veuillez en informer votre vétérinaire.

## **7. ESPÈCE(S) CIBLE(S)**

Chiens et chats

## **8. POSOLOGIE POUR CHAQUE ESPÈCE, VOIE(S) ET MODE D'ADMINISTRATION**

### **Posologie pour chaque espèce**

Chiens: administration unique de 0,2 mg de méloxicam par kg de poids corporel (soit 0,4 ml/10 kg).

Chats: administration unique de 0,3 mg de méloxicam par kg de poids corporel (soit 0,06 ml/kg).

### **Mode et voies d'administration**

#### Chiens:

Troubles musculo-squelettiques : injection sous-cutanée unique.

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

Réduction de la douleur postopératoire (pendant une durée de 24 heures) : injection intraveineuse ou sous-cutanée unique avant l'intervention, par exemple lors de l'induction de l'anesthésie.

#### Chats:

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

## **9. CONSEILS POUR UNE ADMINISTRATION CORRECTE**

Veiller soigneusement à l'exactitude de la dose.

Éviter toute contamination lors de la ponction du flacon.



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

## **10. TEMPS D'ATTENTE**

Sans objet

## **11. CONDITIONS PARTICULIÈRES DE CONSERVATION**

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

Conserver le flacon dans l'emballage extérieur.

Durée de conservation après ouverture du récipient : 28 jours.

Ne pas utiliser après la date de péremption figurant sur la boîte et le flacon après EXP.

## **12. MISE(S) EN GARDE PARTICULIÈRE(S)**

### Précautions particulières d'utilisation chez l'animal

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

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

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

Chez les chats, ne pas prolonger le traitement avec du méloxicam ou un autre AINS, les posologies appropriées pour de telles prolongations de traitement n'ayant pas été établies chez le chats.

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

Une auto-injection accidentelle peut être douloureuse. Les personnes présentant une hypersensibilité connue aux Anti-Inflammatoires Non Stéroïdiens (AINS) devraient éviter tout contact avec le médicament vétérinaire.

En cas d'auto-injection accidentelle, demander immédiatement conseil à un médecin et lui montrer la notice ou l'étiquette.

### Utilisation en cas de grossesse ou de lactation

Ne pas utiliser chez les juments gestantes ou allaitantes.

### Interactions médicamenteuses ou autres formes d'interactions

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

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

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

En cas de surdosage, instaurer un traitement symptomatique.

**13. PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES POUR L'ÉLIMINATION DES MÉDICAMENTS VÉTÉRINAIRES NON UTILISÉS OU DES DÉCHETS DÉRIVÉS DE CES MÉDICAMENTS, LE CAS ÉCHÉANT**

Ne pas jeter les médicaments dans les égouts ou dans les ordures ménagères mais les éliminer conformément aux exigences locales.

**14. DATE DE LA DERNIÈRE NOTICE APPROUVÉE**

Des informations détaillées sur ce médicament vétérinaire sont disponibles sur le site web de l'Agence européenne des médicaments <http://www.ema.europa.eu/>.

**15. INFORMATIONS SUPPLÉMENTAIRES**

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

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

**België/Belgique/Belgien**

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

**Република България**

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

**Česká republika**

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

**Danmark**

Biovet ApS  
Kongevejen 66  
DK-3480 Fredensborg

**Deutschland**

Alfavet Tierarzneimittel GmbH  
Leinestr. 32  
24539 Neumünster  
Deutschland

**Eesti**

Baltic Agro,  
Ukmerges g. 322  
Vilnius  
Lithuania 12106

**Ελλάδα**

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

## NOTICE

Rheumocam 5 mg/ml solution injectable pour bovins et porcins

### **1. NOM ET ADRESSE DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ ET DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE FABRICATION RESPONSABLE DE LA LIBÉRATION DES LOTS, SI DIFFÉRENT**

#### Titulaire de l'AMM

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

#### Fabricant responsable de la libération des lots

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

et

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

et

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

### **2. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE**

Rheumocam 5 mg/ml solution injectable pour bovins et porcins

Méloxicam

### **3. LISTE SUBSTANCE ACTIVE ET D'AUTRES INGRÉDIENTS**

Un ml contient :

Méloxicam 5 mg

Éthanol (96%) 159.8 mg

Solution jaune limpide.

### **4. INDICATIONS**

#### **Bovins :**

Traitement symptomatique des infections respiratoires aiguës en association avec une antibiothérapie appropriée : réduction des signes cliniques.

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

#### **Porcins :**

Traitement symptomatique des troubles locomoteurs non infectieux : réduction de la boiterie et de l'inflammation.

Soulagement de la douleur postopératoire associée à la petite chirurgie des tissus mous telle que la castration.

## **5. CONTRE-INDICATIONS**

Ne pas utiliser chez les animaux présentant une insuffisance hépatique, cardiaque ou rénale, des troubles hémorragiques, des lésions gastro-intestinales avérées.

Ne pas utiliser en cas d'hypersensibilité au principe actif ou à l'un des excipients.

Pour le traitement des diarrhées chez les bovins, ne pas utiliser chez les animaux de moins d'une semaine.

Ne pas utiliser chez les porcins âgés de moins de 2 jours.

## **6. EFFETS INDÉSIRABLES**

L'administration sous-cutanée, intramusculaire ou intraveineuse est bien tolérée chez les bovins et les porcins. Seul un léger œdème transitoire a été observé au site d'injection sous-cutanée chez moins de 10 % des bovins traités au cours des études cliniques.

Dans de très rares cas, des réactions anaphylactoïdes peuvent apparaître et doivent faire l'objet d'un traitement symptomatique.

La fréquence des effets indésirables est définie comme suit :

- très fréquent (effets indésirables chez plus d'1 animal sur 10 animaux traités)
- fréquent (entre 1 et 10 animaux sur 100 animaux traités)
- peu fréquent (entre 1 et 10 animaux sur 1 000 animaux traités)
- rare (entre 1 et 10 animaux sur 10 000 animaux traités)
- très rare (moins d'un animal sur 10 000 animaux traités, y compris les cas isolés)

Si vous constatez des effets indésirables graves ou d'autres effets ne figurant pas sur cette notice, veuillez en informer votre vétérinaire.

## **7. ESPÈCES CIBLES**

Bovins (veaux et jeunes bovins) et porcins

## **8. POSOLOGIE POUR CHAQUE ESPÈCE, VOIES ET MODE D'ADMINISTRATION**

### **Bovins :**

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

### Troubles locomoteurs

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

### Réduction de la douleur postopératoire:

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

Des précautions particulières doivent être prises concernant la précision du dosage, dont l'utilisation d'un dispositif de dosage approprié et une estimation minutieuse du poids vif.

## **9. CONSEILS POUR UNE ADMINISTRATION CORRECTE**

Éviter toute contamination lors de la ponction du flacon.

## **10. TEMPS D'ATTENTE**

**Bovins** : viande et abats : 15 jours

**Porcins** : viande et abats : 5 jours

## **11. CONDITIONS PARTICULIÈRES DE CONSERVATION**

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

Pas de précautions particulières de conservation.

Durée de conservation après ouverture du récipient : 28 jours.

Ne pas utiliser après la date de péremption figurant sur la boîte et le flacon après EXP.

## **12. MISES EN GARDE PARTICULIÈRES**

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

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

### Précautions particulières d'utilisation chez l'animal

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

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

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

Une auto-injection accidentelle peut être douloureuse. Les personnes présentant une hypersensibilité connue aux Anti-Inflammatoires Non Stéroïdiens (AINS) devraient éviter tout contact avec le médicament vétérinaire.

En cas d'auto-injection accidentelle, demander immédiatement conseil à un médecin et lui montrer la notice ou l'étiquette.

### Utilisation en cas de grossesse ou de lactation

Bovins: Peut être utilisé au cours de la gestation.

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

### Interactions médicamenteuses ou autres formes d'interactions

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

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

En cas de surdosage, instaurer un traitement symptomatique.

**13. PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES POUR L'ÉLIMINATION DES MÉDICAMENTS VÉTÉRINAIRES NON UTILISÉS OU DES DÉCHETS DÉRIVÉS DE CES MÉDICAMENTS, LE CAS ÉCHÉANT**

Ne pas jeter les médicaments dans les égouts ou dans les ordures ménagères mais les éliminer conformément aux exigences locales. Ces mesures contribuent à préserver l'environnement.

**14. DATE DE LA DERNIÈRE NOTICE APPROUVÉE**

Des informations détaillées sur ce médicament vétérinaire sont disponibles sur le site web de l'Agence européenne des médicaments (<http://www.ema.europa.eu>).

**15. INFORMATIONS SUPPLÉMENTAIRES**

Boîte en carton contenant 1 flacon, en verre incolore pour préparations injectables, de 20 ml, 50 ml ou 100 ml.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

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



**België/Belgique/Belgien**

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

**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

**France**

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

**Hrvatska**

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

**Ireland**

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

**Ísland**

Icepharma hf,  
Lynghálsi 13,  
110 Reykjavík  
Iceland

**Italia**

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

**Portugal**

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

**România**

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.  
Loughrea  
Co. Galway  
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

## NOTICE

Rheumocam 330 mg, granulés pour chevaux.

### **1. NOM ET ADRESSE DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ ET DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE FABRICATION RESPONSABLE DE LA LIBÉRATION DES LOTS, SI DIFFÉRENT**

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché et fabricant responsable de la libération des lots  
Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.,  
Loughrea,  
Co. Galway,  
Irlande.

### **2. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE**

Rheumocam 330 mg, granulés pour chevaux.  
Méloxicam.

### **3. LISTE DE LA (DES) SUBSTANCE (S) ACTIVE(S) ET D'AUTRE(S) INGRÉDIENT(S)**

Un sachet contient: 330 mg de Méloxicam.  
Granulés jaune pâle.

### **4. INDICATION(S)**

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

### **5. CONTRE-INDICATIONS**

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

### **6. EFFETS INDÉSIRABLES**

Des cas isolés d'effets indésirables typiques des Anti-Inflammatoires Non Stéroïdiens (AINS) ont été observés dans les essais cliniques (urticaire léger, diarrhée). Les signes cliniques étaient transitoires. Dans de très rares cas, perte d'appétit, léthargie, douleur abdominale et colite ont été rapportés. Dans de très rares cas, des réactions anaphylactoïdes pouvant être graves (parfois fatales) peuvent apparaître et doivent faire l'objet d'un traitement symptomatique.

La fréquence des effets indésirables est définie comme suit :

- très fréquent (effets indésirables chez plus d'1 animal sur 10 animaux traités)
- fréquent (entre 1 et 10 animaux sur 100 animaux traités)
- peu fréquent (entre 1 et 10 animaux sur 1 000 animaux traités)
- rare (entre 1 et 10 animaux sur 10 000 animaux traités)
- très rare (moins d'un animal sur 10 000 animaux traités, y compris les cas isolés)

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

Si vous constatez d'autres effets indésirables graves ou d'autres effets ne figurant pas sur cette notice, veuillez en informer votre vétérinaire.

## **7. ESPÈCE(S) CIBLE(S)**

Chevaux.

## **8. POSOLOGIE POUR CHAQUE ESPÈCE, VOIE(S) ET MODE D'ADMINISTRATION**

Pour utilisation dans l'alimentation.

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

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

## **9. CONSEILS POUR UNE ADMINISTRATION CORRECTE**

Éviter toute contamination lors de l'utilisation.

## **10. TEMPS D'ATTENTE**

Viande et abats : 3 jours.

Ne pas utiliser chez les animaux producteurs de lait destiné à la consommation humaine.

## **11. CONDITIONS PARTICULIÈRES DE CONSERVATION**

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

Pas de précautions particulières de conservation.

Ne pas utiliser après la date de péremption figurant sur la boîte et le sachet après EXP.

Durée de conservation après incorporation dans les aliments muesli : utiliser immédiatement.

## **12. MISE(S) EN GARDE PARTICULIÈRE(S)**

### Précautions particulières d'utilisation chez l'animal

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

Afin de minimiser les risques d'intolérance, le produit doit être mélangé à l'aliment muesli.

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

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

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

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

#### Gravidité ou de lactation

Ne pas utiliser chez les juments gestantes ou allaitantes.

#### Interactions médicamenteuses ou autres formes d'interactions

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

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

En cas de surdosage, instaurer un traitement symptomatique.

#### Incompatibilités

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

### **13. PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES POUR L'ÉLIMINATION DES MÉDICAMENTS VÉTÉRINAIRES NON UTILISÉS OU DES DÉCHETS DÉRIVÉS DE CES MÉDICAMENTS, LE CAS ÉCHÉANT**

Demandez à votre vétérinaire pour savoir comment vous débarrasser des médicaments dont vous n'avez plus besoin. Ces mesures contribuent à préserver l'environnement.

### **14. DATE DE LA DERNIÈRE NOTICE APPROUVÉE**

Des informations détaillées sur ce médicament vétérinaire sont disponibles sur le site web de l'Agence européenne des médicaments (<http://www.ema.europa.eu>).

### **15. INFORMATIONS SUPPLÉMENTAIRES**

Taille du l'emballage: 10, 100 sachets.

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

**België/Belgique/Belgien**

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

**Република България**

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

**Česká republika**

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

**Danmark**

Biovet ApS  
Kongevejen 66  
DK-3480 Fredensborg

**Deutschland**

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

**Eesti**

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

**Ελλάδα**

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

**Lietuva**

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

**Luxembourg/Luxemburg**

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

**Magyarország**

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

**Malta**

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

**Nederland**

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

**Norge**

Biovet ApS  
Kongevejen 66  
DK-3480 Fredensborg

**Österreich**

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

**España**

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

**France**

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

**Hrvatska**

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

**Ireland**

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

**Ísland**

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

**Italia**

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

**Κύπρος**

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

**Latvija**

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

**Polska**

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

**Portugal**

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

**România**

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

**Slovenija**

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

**Slovenská republika**

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

**Suomi/Finland**

Vet Medic Animal Health Oy  
PL 27  
FI-13721 Parola

**Sverige**

VM Pharma AB  
Box 45010  
SE-104 30 Stockholm

**United Kingdom (Northern Ireland)**

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

## NOTICE

Rheumocam 0,5 mg/mL suspension orale pour chats

### **1. NOM ET ADRESSE DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ ET DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE FABRICATION RESPONSABLE DE LA LIBÉRATION DES LOTS, SI DIFFÉRENT**

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché et fabricant responsable de la libération des lots  
Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.,  
Loughrea,  
Co. Galway,  
Irlande.

### **2. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE**

Rheumocam 0,5 mg/mL suspension orale pour chats  
méloxicam

### **3. LISTE DU (DES) SUBSTANCE(S) ACTIVE(S) ET AUTRE(S) INGRÉDIENT(S)**

Une ml contient :

#### **Principe actif :**

Méloxicam 0,5 mg

#### **Excipient :**

Benzoate de sodium 1,5 mg

Suspension jaune pâle lisse.

### **4. INDICATION(S)**

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

### **5. CONTRE-INDICATIONS**

Ne pas administrer aux femelles gestantes ou allaitantes.

Ne pas utiliser chez les chats atteints de troubles digestifs, tels qu'irritation ou hémorragie, d'insuffisance hépatique, cardiaque ou rénale ou de troubles hémorragiques.

Ne pas utiliser en cas d'hypersensibilité au principe actif ou à l'un des excipients.

Ne pas administrer aux chats âgés de moins de 6 semaines.

### **6. EFFETS INDÉSIRABLES**

Les effets indésirables typiques des AINS tels que perte d'appétit, vomissements, diarrhée, méléna, léthargie et une insuffisance rénale ont été occasionnellement rapportés et, dans de très rares cas, ulcération gastro-intestinale et élévations des enzymes hépatiques



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

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

La fréquence des effets indésirables est définie comme suit :

- très fréquent (effets indésirables chez plus d'1 animal sur 10 animaux traités)
- fréquent (entre 1 et 10 animaux sur 100 animaux traités)
- peu fréquent (entre 1 et 10 animaux sur 1 000 animaux traités)
- rare (entre 1 et 10 animaux sur 10 000 animaux traités)
- très rare (moins d'un animal sur 10 000 animaux traités, y compris les cas isolés).

Si vous constatez des effets secondaires, même ceux ne figurant pas sur cette notice ou si vous pensez que le médicament n'a été pas efficace, veuillez en informer votre vétérinaire.

## **7. ESPÈCE(S) CIBLE(S)**

Chats

## **8. POSOLOGIE POUR CHAQUE ESPÈCE, VOIE(S) ET MODE D'ADMINISTRATION**

Administration orale.

Douleur et inflammation postopératoires consécutives aux interventions chirurgicales :

Après traitement initial avec Rheumocam 5 mg/mL solution injectable pour chats, continuer le traitement 24 heures après avec Rheumocam 0,5 mg/mL suspension orale pour chats à la posologie de 0,05 mg de méloxicam/kg de poids corporel. La dose orale de suivi peut être administrée une fois par jour (à intervalles de 24 heures) jusqu'à quatre jours.

Troubles musculo-squelettiques aigus :

Traitement initial: administrer une dose orale unique de 0,2 mg de méloxicam par kg de poids corporel le premier jour. Le traitement se poursuivra par l'administration orale une fois par jour (à intervalles de 24 heures) d'une dose d'entretien de 0,05 mg de méloxicam par kg de poids corporel aussi long temps que la douleur et l'inflammation persistent.

Troubles musculo-squelettiques chroniques :

Traitement initial: administrer une dose orale unique de 0,1 mg de méloxicam par kg de poids corporel le premier jour. Le traitement se poursuivra par l'administration orale une fois par jour (à intervalles de 24 heures) d'une dose d'entretien de 0,05 mg de méloxicam par kg de poids corporel

La réponse clinique est habituellement observée dans les 7 jours. En l'absence d'amélioration clinique, le traitement doit être arrêté au bout de 14 jours maximum.

Voie et mode d'administration

Bien agiter avant l'utilisation. À administrer mélangé à l'alimentation ou directement dans la bouche.

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

## **9. CONSEILS POUR UNE ADMINISTRATION CORRECTE**

Veiller soigneusement à l'exactitude de la dose. La dose recommandée ne doit pas être dépassée.

Suivre soigneusement la prescription du vétérinaire.  
Éviter l'introduction de toute contamination au cours de l'utilisation.

## **10. TEMPS D'ATTENTE**

Sans objet.

## **11. CONDITIONS PARTICULIÈRES DE CONSERVATION**

Pas de précautions particulières de conservation.

Durée de conservation après première ouverture du conditionnement primaire:

Flacon de 3 ml et 5 ml: 14 jours

Flacons de 10 ml et 15 ml: 6 mois.

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

Ne pas utiliser après la date de péremption (EXP) figurant sur la boîte et le flacon.

## **12. MISE(S) EN GARDE PARTICULIÈRE(S)**

Précautions particulières d'utilisation chez l'animal

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

Douleur et de l'inflammation postopératoires consécutives aux interventions chirurgicales:

Une thérapie multimodale doit être considérée, en cas de nécessité de soulagement additionnel de la douleur.

Troubles musculo-squelettiques chroniques:

La réponse à un traitement à long terme doit être suivie à intervalles réguliers par un vétérinaire.

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

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

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

Gestation et lactation

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

Voir rubrique « Contre-indications ».

Interactions médicamenteuses ou autres formes d'interactions

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

Un traitement préalable par des substances anti-inflammatoires peut entraîner l'apparition ou l'aggravation d'effets indésirables. Il est donc recommandé d'observer une période libre de traitement avec de tels médicaments vétérinaires d'au moins 24 heures avant d'instaurer le traitement.

Cette période libre doit toutefois prendre en compte les propriétés pharmacologiques des produits utilisés précédemment.

Surdosage (symptômes, conduite d'urgence, antidotes)

Le méloxicam a une marge thérapeutique étroite chez les chats et des signes cliniques de surdosage peuvent être observés pour des niveaux de surdosage relativement faibles.

En cas de surdosage, des effets indésirables, tels que listés à la rubrique « Effets indésirables » sont attendus comme étant plus sévères et plus fréquents. En cas de surdosage, instaurer un traitement symptomatique.

#### Incompatibilités

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

### **13. PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES POUR L'ÉLIMINATION DES MÉDICAMENTS VÉTÉRINAIRES NON UTILISÉS OU DES DÉCHETS DÉRIVÉS DE CES MÉDICAMENTS, LE CAS ÉCHÉANT**

Tous médicaments vétérinaires non utilisés ou déchets dérivés de ces médicaments doivent être éliminés conformément aux exigences locales.

### **14. DATE DE LA DERNIÈRE NOTICE APPROUVÉE**

Des informations détaillées sur ce médicament vétérinaire sont disponibles sur le site web de l'Agence européenne des médicaments (<http://www.ema.europa.eu>).

### **15. INFORMATIONS SUPPLÉMENTAIRES**

À ne délivrer que sur ordonnance vétérinaire.

Flacon de 1 x 3 ml, 1 x 5 ml, 1 x 10 mL ou 1 x 15 mL avec seringue-doseuse.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisée

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

**België/Belgique/Belgien**

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

**Република България**

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

**Česká republika**

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

**Danmark**

Biovet ApS  
Kongevejen 66  
DK-3480 Fredensborg

**Deutschland**

Alfavet Tierarzneimittel GmbH  
Leinestr. 32  
24539 Neumünster  
Deutschland

**Eesti**

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