

I PRIEDAS
VETERINARINIO VAISTO APRAŠAS

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

Rheumocam 1,5 mg/ml, geriamoji suspensija šunims

2. KOKYBINĖ IR KIEKYBINĖ SUDĖTIS

Viename mililitre yra:

Veikliosios medžiagos

meloksikamo 1,5 mg;

Pagalbinės medžiagos

Kokybinė pagalbinių medžiagų ir kitų sudedamųjų medžiagų sudėtis	Kiekybinė sudėtis, jei ta informacija būtina siekiant tinkamai naudoti veterinarinį vaistą
Natrio benzoatas	5 mg
Sacharino natrio druska	
Natrio karboksimetilceliuliozė	
Koloidinis silicio dioksidas	
Citrinų rūgšties monohidratas	
Sorbitolio tirpalas	
Dinatrio vandenilio fosfato dodekahidratas	
Medaus kvapioji medžiaga	
Išgrynintas vanduo	

Geltonos spalvos suspensija.

3. KLINIKINĖ INFORMACIJA

3.1. Paskirties gyvūnų rūšys

Šunys.

3.2. Naudojimo indikacijos, nurodant paskirties gyvūnų rūšis

Šunims uždegimui ir skausmui mažinti, esant ūminėms ir lėtinėms skeleto ir raumenų ligoms.

3.3. Kontraindikacijos

Negalima naudoti vaikingoms patelėms ir laktacijos metu.

Negalima naudoti šunims, esant skrandžio ir žarnyno sutrikimams, pvz., esant sudirgimui ir kraujavimui, sutrikus kepenų, širdies ar inkstų funkcijoms ir esant hemoraginiams sutrikimams.

Negalima naudoti esant padidėjusiam jautrumui veikliajai (-iosioms) medžiagai (-oms) ar bet kuriai iš pagalbinių medžiagų.

Negalima naudoti jaunesniems nei 6 sav. šunims.

3.4. Specialieji įspėjimai

Nėra.

3.5. Specialiosios naudojimo atsargumo priemonės

Specialiosios atsargumo priemonės, naudojant vaistą paskirties gyvūnų rūšims:

Šio šunims skirto vaisto negalima naudoti katėms, nes šios rūšies gyvūnams jis netinka. Katėms reikia naudoti Rheumocam 0,5 mg/ml geriamąją suspensiją katėms.

Negalima naudoti vaisto gyvūnams, esant dehidracijai, hipovolemijai ar hipotenzijai, nes yra toksinio poveikio inkstams pavojus.

Specialiosios atsargumo priemonės asmenims, naudojantiems vaistą gyvūnams:

Žmonės, kuriems nustatytas padidėjęs jautrumas nesteroidiniams vaistams nuo uždegimo (NVNU), turi vengti sąlyčio su veterinariniu vaistu.

Atsitiktinai prarijus, nedelsiant reikia kreiptis į gydytoją ir parodyti šio vaisto informacinį lapelį ar etiketę.

Specialiosios aplinkos apsaugos atsargumo priemonės:

Netaikytinos.

3.6. Nepageidaujamos reakcijos

Šunys:

Labai reta (<1 gyvūnas iš 10 000 gydytų gyvūnų, įskaitant atskirus pranešimus)	Apetito praradimas, letargija Vėmimas, viduriavimas, kraujo atsiradimas išmatose ¹ , viduriavimas su krauju, vėmimas su krauju, virškinamojo trakto opos Kepenų fermentų kiekio padidėjimas Inkstų nepakankamumas.
--	--

¹slapto kraujavimo tyrimas

Šis šalutinis poveikis dažniausiai pasireiškia pirmąją gydymo savaitę, beveik visada būna trumpalaikis ir praeina nutraukus gydymą, tačiau labai retais atvejais gali sukelti rimtų ar mirtinų pasekmių. Jei pasireiškia nepalankios reakcijos, būtina nutraukti gydymą ir konsultuotis su veterinarijos gydytoju.

Svarbu teikti informaciją apie nepageidaujamas reakcijas. Tai leidžia nuolat stebėti veterinarinio vaisto saugumą. Pranešimus, pageidautina, turėtų siųsti veterinarijos gydytojas registruotojui arba jo vietiniam atstovui arba nacionalinei kompetentingai institucijai per nacionalinę pranešimų teikimo sistemą. Taip pat žr. atitinkamus kontaktinius duomenis pakuotės lapelyje.

3.7. Naudojimas vaikingumo, laktacijos ar kiaušinių dėjimo metu

Vaikingumas ir laktacija

Veterinarinio vaisto saugumas vaikingoms patelėms ir laktacijos metu nenustatytas. Žr. 3.3 punktą.

3.8. Sąveika su kitais vaistais ir kitos sąveikos formos

Kiti NVNU, diuretikai, antikoagulantai, aminoglikozidiniai antibiotikai ir medžiagos, stipriai surišančios baltymus, gali konkuruoti dėl surišimo ir taip sukelti toksinį poveikį. Veterinarinio vaisto negalima vartoti kartu su kitais NVNU ar gliukokortikosteroidais.

Anksčiau skirti vaistai nuo uždegimo gali sukelti papildomų ar sustiprinti esamas nepalankias reakcijas, todėl iki gydymo tokiais veterinariniais vaistais pradžios turi praeiti bent 24 val. Pertraukos tarp gydymų trukmę reikia nustatyti, atsižvelgus į anksčiau naudotų veterinarinių vaistų farmakokinetines savybes.

3.9. Dozės ir naudojimo būdas

Sušerti.

Prieš naudojimą reikia gerai suplakti.

Sušerti sumaišytą su ėdesiu.

Gydymo pradžioje pirmąją dieną reikia skirti vieną 0,2 mg meloksikamo 1 kg kūno svorio dozę.

Vėliau kas 24 val. duodama palaikomoji 0,1 mg meloksikamo 1 kg kūno svorio dozė vieną kartą per dieną.

Norint užtikrinti teisingą dozavimą, reikia kuo tiksliau nustatyti kūno svorį.

Rekomenduojama naudoti tinkamai sukalibruotą matavimo įrangą.

Suspensiją galima dozuoti pakuotėje esančiu matavimo švirkštu. Buteliuką galima sujungti su švirkštu, ant kurio pažymėta kūno svorio (kg) skalė, atitinkanti palaikomąją dozę (t. y. 0,1 mg meloksikamo 1 kg kūno svorio). Gydymui pradėti pirmąją dieną reikia skirti dvigubą palaikomąją dozę.

Klinikinis atsakas dažniausiai pasireiškia per 3–4 dienas. Jei nepastebima klinikinio pagerėjimo, gydymą būtina nutraukti ne vėliau kaip po 10 d.

3.10. Perdozavimo simptomai (pirmosios pagalbos priemonės ir priešnuodžiai, jei būtina)

Perdozavus būtina pradėti simptominių gydymą.

3.11. Specialieji naudojimo apribojimai ir specialiosios naudojimo sąlygos, įskaitant antimikrobinių ir antiparazitinių veterinarinių vaistų naudojimo apribojimus, kuriais siekiama apriboti atsparumo išsivystymo riziką

Netaikytinos.

3.12. Išlauka

Netaikytina.

4. FARMAKOLOGINĖS SAVYBĖS

4.1. ATCvet kodas: QM01AC06

4.2. Farmakodinamika

Meloksikamas yra oksikamų klasės nesteroidinis vaistas nuo uždegimo (NVNU), kuris, slopindamas prostaglandinų sintezę, mažina uždegimą, skausmą, eksudaciją ir karščiavimą. Jis mažina leukocitų infiltraciją į uždegimo apimtus audinius. Nežymiai slopina kolageno sukeltą trombocitų agregaciją. Tyrimų *in vitro* ir *in vivo* duomenys atskleidė, kad meloksikamas labiau slopina ciklooksigenazę-2 (COG-2) nei ciklooksigenazę-1 (COG-1).

4.3. Farmakokinetika

Absorbcija

Sugirdytas meloksikamas visiškai rezorbuojamas. Didžiausia koncentracija kraujo plazmoje nustatyta praėjus apytikriai 7,5 val. Kai vaistas skiriamas rekomenduojamomis dozėmis, pastovi meloksikamo koncentracija kraujo plazmoje susidaro antrąją gydymo dieną.

Pasiskirstymas

Skiriant vaistą gydomosiomis dozėmis, nustatyta tiesioginė priklausomybė tarp dozės ir koncentracijos kraujo plazmoje. Apytikriai 97 % meloksikamo jungiasi su plazmos baltymais. Pasiskirstymo tūris yra 0,3 l/kg.

Biotransformacija

Daugiausia meloksikamo randama kraujo plazmoje. Didžiausias jo kiekis išsiskiria su tulžimi, šlapime yra tik pirminio junginio pėdsakų. Meloksikamas biotransformuojamas į alkoholį, rūgšties darinį ir kelis polinius metabolitus. Nustatyta, kad visi pagrindiniai metabolitai yra farmakologiškai neaktyvūs.

Eliminacija

Meloksikamo pusinės eliminacijos laikas yra 24 val. Apytikriai 75 % skiriamos dozės išsiskiria su išmatomis, likusi dalis – su šlapimu.

5. FARMACINIAI DUOMENYS

5.1. Pagrindiniai nesuderinamumai

Nežinoma.

5.2. Tinkamumo laikas

Veterinarinio vaisto tinkamumo laikas, nepažeidus originalios pakuotės, – 2 metai.
Tinkamumo laikas, atidarius pirminę pakuotę, – 6 mėn.

5.3. Specialieji laikymo nurodymai

Šiam veterinariniam vaistui specialių laikymo sąlygų nereikia.

5.4. Pirminės pakuotės pobūdis ir sudedamosios dalys

42, 100 ar 200 ml polietileno tereftalato (PET) buteliukas su vaikams neatidaromu dangteliu bei 15 ml didelio tankio polietileno (DTPE) buteliukas su vaikams neatidaromu dangteliu, ir du polipropileningi matavimo švirkštai: vienas mažiems šunims (iki 20 kg) ir vienas didesniems šunims (iki 60 kg).

Gali būti tiekiamos ne visų dydžių pakuotės.

5.5. Specialiosios nesunaudotų veterinarinių vaistų ar su jų naudojimu susijusių atliekų naikinimo nuostatos

Vaistų negalima išmesti į kanalizaciją ar su buitinėmis atliekomis.

Nesunaudotas veterinarinis vaistas ar su juo susijusios atliekos turi būti sunaikintos pagal šalies reikalavimus ir visas atitinkamam veterinariniam vaistui taikytinas nacionalines surinkimo sistemas.

6. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.

7. REGISTRACIJOS NUMERIS (-IAI)

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

8. REGISTRAVIMO DATA

Registravimo data 2008-01-10

9. PASKUTINĖ VETERINARINIO VAISTO APRAŠO PERŽIŪROS DATA

10. VETERINARINIŲ VAISTŲ KLASIFIKACIJA

Parduodama tik su veterinariniu receptu.

Išsamią informaciją apie šį veterinarinį vaistą galima rasti [Sjungos vaistų duomenų bazėje](https://medicines.health.europa.eu/veterinary) (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

Rheumocam, 1 mg, kramtomosios tabletės šunims
Rheumocam, 2,5 mg, kramtomosios tabletės šunims

2. KOKYBINĖ IR KIEKYBINĖ SUDĖTIS

Vienoje kramtomojoje tabletėje yra:

Veikliosios medžiagos:

meloksikamo 1 mg;
meloksikamo 2,5 mg.

Pagalbinė (-s) medžiaga (-os):

Kokybinė pagalbinių medžiagų ir kitų sudedamųjų medžiagų sudėtis
Laktozės monohidratas
Mikrokristalinė celiuliozė
Natrio citratas
Krospovidonas
Talkas
Kiaulienos kvapioji medžiaga
Magnio stearatas

Šviesiai geltonos kramtomosios tabletės su įranta, kurios gali būti padalytos pusiau.

3. KLINIKINĖ INFORMACIJA

3.1. Paskirties gyvūnų rūšys

Šunys.

3.2. Naudojimo indikacijos, nurodant paskirties gyvūnų rūšis

Uždegimui ir skausmui mažinti, esant ūminėms ir lėtinėms skeleto ir raumenų ligoms.

3.3. Kontraindikacijos

Negalima naudoti vaikingoms patelėms ir laktacijos metu.

Negalima naudoti šunims, esant skrandžio ir žarnyno sutrikimams, pvz., esant sudirgimui ir kraujavimui, sutrikus kepenų, širdies ar inkstų funkcijoms ir esant hemoraginiams sutrikimams.

Negalima naudoti jaunesniems nei 6 sav. arba mažesnio nei 4 kg kūno svorio šunims.

Negalima naudoti esant padidėjusiam jautrumui veikliajai (-iosioms) medžiagai (-oms) ar bet kuriai iš pagalbinių medžiagų.

3.4. Specialieji įspėjimai

Nėra.

3.5. Specialiosios naudojimo atsargumo priemonės

Specialiosios atsargumo priemonės, naudojant vaistą paskirties gyvūnų rūšims

Negalima naudoti vaisto gyvūnams, esant dehidracijai, hipovolemijai ar hipotenzijai, nes yra padidėjusio toksinio poveikio inkstams pavojus.

Specialiosios atsargumo priemonės asmenims, naudojantiems vaistą gyvūnams

Žmonės, kuriems nustatytas padidėjęs jautrumas nesteroidiniams vaistams nuo uždegimo (NVNU), turi vengti sąlyčio su veterinariniu vaistu.

Atsitiktinai prarijus, nedelsiant reikia kreiptis į gydytoją ir parodyti šio vaisto informacinį lapelį ar etiketę.

Specialiosios aplinkos apsaugos atsargumo priemonės

Netaikytinos.

3.6. Nepageidaujamos reakcijos

Šunims:

Labai reta (<1 gyvūnas iš 10 000 gydytų gyvūnų, įskaitant atskirus pranešimus)	Apetito praradimas, letargija Vėmimas, viduriavimas, kraujo atsiradimas išmatose ¹ , viduriavimas su krauju, vėmimas su krauju, virškinamojo trakto opos Kepenų fermentų kiekio padidėjimas Inkstų nepakankamumas
---	---

¹slapto kraujavimo tyrimas

Šis šalutinis poveikis dažniausiai pasireiškia pirmąją gydymo savaitę, beveik visada būna trumpalaikis ir praeina nutraukus gydymą, tačiau labai retais atvejais gali sukelti rimtų ar mirtinų pasekmių. Jei pasireiškia nepalankios reakcijos, būtina nutraukti gydymą ir konsultuotis su veterinarinio gydytoju.

Svarbu teikti informaciją apie nepageidaujamas reakcijas. Tai leidžia nuolat stebėti veterinarinio vaisto saugumą. Pranešimus, pageidautina, turėtų siųsti veterinarinio gydytojas registruotojui arba jo vietiniam atstovui arba nacionalinei kompetentingai institucijai per nacionalinę pranešimų teikimo sistemą. Taip pat žr. atitinkamus kontaktinius duomenis pakuotės lapelyje.

3.7. Naudojimas vaikingumo, laktacijos ar kiaušinių dėjimo metu

Vaikingumas ir laktacija

Veterinarinio vaisto saugumas vaikingumo ir laktacijos metu nenustatytas.

3.8. Sąveika su kitais vaistais ir kitos sąveikos formos

Kiti NVNU, diuretikai, antikoagulantai, aminoglikozidiniai antibiotikai ir medžiagos, stipriai surišančios baltymus, gali konkuruoti dėl surišimo ir taip sukelti toksinį poveikį. Veterinarinio vaisto negalima vartoti kartu su kitais NVNU ar gliukokortikosteroidais.

Anksčiau skirti vaistai nuo uždegimo gali sukelti papildomų ar sustiprinti esamas nepalankias reakcijas, todėl iki gydymo tokiais veterinariniais vaistais pradžios turi praeiti bent 24 val. Pertraukos tarp gydymų trukmę reikia nustatyti, atsižvelgus į anksčiau naudotų veterinarinių vaistų farmakokinetines savybes.

3.9. Dozės ir naudojimo būdas

Sušerti.

Gydymo pradžioje pirmąją dieną vieną kartą reikia skirti 0,2 mg meloksikamo 1 kg kūno svorio.

Vėliau kas 24 val. sušerti palaikomąją 0,1 mg meloksikamo 1 kg kūno svorio dozę vieną kartą per dieną.

Vienoje kramtomajoje tabletėje yra 1 mg arba 2,5 mg meloksikamo; tai atitinka 10 kg arba 25 kg kūno svorio šuns palaikomąją paros dozę.

Vieną kramtomąją tabletę galima padalyti pusiau ir dozuoti tiksliai, atsižvelgus į gyvūno kūno svorį. Norint užtikrinti teisingą dozavimą, reikia kuo tiksliau nustatyti kūno svorį.

Rekomenduojama naudoti tinkamai sukalibruotą matavimo įrangą.

Šias kramtomąsias tabletes galima skirti su ėdesiu arba atskirai, tabletės yra paskanintos ir dauguma šunų jas noriai ėda.

Palaikomosios dozės naudojimo schema:

Kūno svoris (kg)	Kramtomųjų tablečių skaičius		mg/kg
	1 mg	2,5 mg	
4–7	½		0,13–0,1
7,1–10	1		0,14–0,1
10,1–15	1½		0,15–0,1
15,1–20	2		0,13–0,1
20,1–25		1	0,12–0,1
25,1–35		1½	0,15–0,1
35,1–50		2	0,14–0,1

Naudojant Rheumocam geriamąją suspensiją šunims, dozuoti galima dar tiksliau. Šunims, sveriantiems mažiau nei 4 kg, rekomenduojama naudoti Rheumocam geriamąją suspensiją šunims.

Klinikinis atsakas dažniausiai pasireiškia per 3–4 d. Jei per 10 d. nepastebima klinikinio pagerėjimo, gydymą būtina nutraukti.

3.10. Perdozavimo simptomai (pirmosios pagalbos priemonės ir priešnuodžiai, jei būtina)

Perdozavus būtina pradėti simptominių gydymą.

3.11. Specialieji naudojimo apribojimai ir specialiosios naudojimo sąlygos, įskaitant antimikrobinių ir antiparazitinių veterinarinių vaistų naudojimo apribojimus, kuriais siekiama apriboti atsparumo išsivystymo riziką

Netaikytinos.

3.12. Išlauka

Netaikytinos.

4. FARMAKOLOGINĖS SAVYBĖS

4.1. ATCvet kodas: QM01AC06.

4.2. Farmakodinamika

Meloksikamas yra oksikamų klasės nesteroidinis vaistas nuo uždegimo (NVNU), kuris, slopindamas prostaglandinų sintezę, mažina uždegimą, skausmą, eksudaciją ir karščiavimą. Jis mažina leukocitų infiltraciją į uždegimo apimtus audinius. Nežymiai slopina kolageno sukeltą trombocitų agregaciją. Tyrimais *in vitro* ir *in vivo* nustatyta, kad meloksikamas labiau slopina ciklooksigenazę-2 (COG-2) nei ciklooksigenazę-1 (COG-1).

4.3. Farmakokinetika

Absorbicija

Sugirdytas meloksikamas visiškai rezorbuojasi o didžiausia koncentracija kraujo plazmoje susidaro praėjus apytikriai 4,5 val. Kai vaistas skiriamas rekomenduojamomis dozėmis, pastovi meloksikamo koncentracija kraujo plazmoje susidaro antrąją gydymo dieną.

Pasiskirstymas

Skiriant vaistą gydomosiomis dozėmis, nustatyta tiesioginė priklausomybė tarp dozės ir koncentracijos kraujo plazmoje. Apytikriai 97 % meloksikamo jungiasi su plazmos baltymais. Pasiskirstymo tūris yra 0,3 l/kg.

Biotransformacija

Daugiausia meloksikamo randama kraujo plazmoje. Didžiausias jo kiekis išsiskiria su tulžimi, šlapime yra tik pirminio junginio pėdsakų. Meloksikamas biotransformuojamas į alkoholių, rūgšties darinį ir kelis polinius metabolitus. Nustatyta, kad visi pagrindiniai metabolitai yra farmakologiškai neaktyvūs.

Eliminacija

Meloksikamo pusinės eliminacijos laikas yra 24 val. Apytikriai 75 % skiriamos dozės išsiskiria su išmatomis, likusi dalis – su šlapimu.

5. FARMACINIAI DUOMENYS

5.1. Pagrindiniai nesuderinamumai

Nežinoma.

5.2. Tinkamumo laikas

Veterinarinio vaisto tinkamumo laikas, nepažeidus originalios pakuotės, – 5 metai.

5.3. Specialieji laikymo nurodymai

Šiam veterinariniam vaistui specialių laikymo sąlygų nereikia

5.4. Pirminės pakuotės pobūdis ir sudedamosios dalys

PVC-PVDC lizdinės plokštelės su 20 mikronų folija.

Pakuotės dydžiai: 20 ir 100 kramtomųjų tablečių

Gali būti tiekiamos ne visų dydžių pakuotės.

5.5. Specialiosios nesunaudotų veterinarinių vaistų ar su jų naudojimu susijusių atliekų naikinimo nuostatos

Vaistų negalima išmesti į kanalizaciją ar su buitinėmis atliekomis.

Nesunaudotas veterinarinis vaistas ar su juo susijusios atliekos turi būti sunaikintos pagal šalies reikalavimus ir visas atitinkamam veterinariniam vaistui taikytinas nacionalines surinkimo sistemas.

6. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.

7. REGISTRACIJOS NUMERIS (-IAI)

EU/2/07/078/005 1 mg, 20 tablečių

EU/2/07/078/006 1 mg, 100 tablečių

EU/2/07/078/007 2,5 mg, 20 tablečių

EU/2/07/078/008 2,5 mg, 100 tablečių

8. REGISTRAVIMO DATA

Registravimo data 2008-01-10

9. PASKUTINĖ VETERINARINIO VAISTO APRAŠO PERŽIŪROS DATA

10. VETERINARINIŲ VAISTŲ KLASIFIKACIJA

Parduodama tik su veterinariniu receptu.

Išsamią informaciją apie šį veterinarinį vaistą galima rasti [Sjungos vaistų duomenų bazėje \(https://medicines.health.europa.eu/veterinary\)](https://medicines.health.europa.eu/veterinary).

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

Rheumocam, 15 mg/ml, geriamoji suspensija arkliais

2. KOKYBINĖ IR KIEKYBINĖ SUDĖTIS

Viename mililitre yra:

veikliosios medžiagos:

meloksikamo 15 mg.

Pagalbinė (-s) medžiaga (-os):

Kokybinė pagalbinių medžiagų ir kitų sudedamųjų medžiagų sudėtis	Kiekybinė sudėtis, jei ta informacija būtina siekiant tinkamai naudoti veterinarinį vaistą
Natrio benzoatas	5 mg
Sacharino natrio druska	
Karmeliozės natrio druska	
Bevandenis koloidinis silicio dioksidas	
Citrinų rūgšties monohidratas	
Skystasis sorbitolis (nesikristalizuojantis)	
Dinatrio fosfato dodekahidratas	
Medaus aromatas	
Išgrynintas vanduo	

Nuo baltos iki balkšvos spalvos, medaus kvapo, tiršta geriamoji suspensija.

3. KLINIKINĖ INFORMACIJA

3.1. Paskirties gyvūnų rūšys

Arkliai.

3.2. Naudojimo indikacijos, nurodant paskirties gyvūnų rūšis

Arkliais uždegimui ir skausmui mažinti, esant ūminėms ir lėtinėms skeleto ir raumenų ligoms.

3.3. Kontraindikacijos

Negalima naudoti vaikingoms kumelėms ir laktacijos metu.

Negalima naudoti arkliais, esant skrandžio ir žarnyno sutrikimams, pvz., esant sudirgimui ir kraujavimui, sutrikus kepenų, širdies ar inkstų funkcijoms ar esant hemoraginiams sutrikimams.

Negalima naudoti esant padidėjusiam jautrumui veikliajai (-iosioms) medžiagai (-oms) ar bet kuriai iš pagalbinių medžiagų.

Negalima naudoti jaunesniems nei 6 sav. amžiaus arkliais.

3.4. Specialieji įspėjimai

Nėra.

3.5. Specialiosios naudojimo atsargumo priemonės

Specialiosios atsargumo priemonės, naudojant vaistą paskirties gyvūnų rūšims

Negalima naudoti vaisto gyvūnams, esant dehidracijai, hipovolemijai ar hipotenzijai, nes atsiranda toksinio poveikio inkstams pavojus.

Specialiosios atsargumo priemonės asmenims, naudojantiems vaistą gyvūnams

Žmonės, kuriems nustatytas padidėjęs jautrumas nesteroidiniams vaistams nuo uždegimo (NVNU), turi vengti sąlyčio su veterinariniu vaistu.

Atsitiktinai prarijus, nedelsiant reikia kreiptis į gydytoją ir parodyti šio vaisto informacinį lapelį ar etiketę.

Specialiosios aplinkos apsaugos atsargumo priemonės

Netaikytinos.

3.6. Nepageidaujamos reakcijos

Arkliams:

Labai reta (<1 gyvūnas iš 10 000 gydytų gyvūnų, įskaitant atskirus pranešimus)	Apetito praradimas, letargija Viduriavimas ¹ , pilvo skausmai, kolitas. Dilgėlinė ^{1,2} , anafilaktoidinė reakcija ³ .
---	---

¹Grižtama(s)

²Nežymi

³Gali būti sunki (įskaitant mirtiną). Jei tokia reakcija pasireiškia, reikia gydyti simptomiškai.

Jei pasireiškia nepalankios reakcijos, būtina nutraukti gydymą ir konsultuotis su veterinarijos gydytoju.

Svarbu teikti informaciją apie nepageidaujamas reakcijas. Tai leidžia nuolat stebėti veterinarinio vaisto saugumą. Pranešimus, pageidautina, turėtų siųsti veterinarijos gydytojas registruotojui arba jo vietiniam atstovui arba nacionalinei kompetentingai institucijai per nacionalinę pranešimų teikimo sistemą. Taip pat žr. atitinkamus kontaktinius duomenis pakuotės lapelyje.

3.7. Naudojimas vaikingumo, laktacijos ar kiaušinių dėjimo metu

Vaikingumas ir laktacija

Laboratoriniais tyrimais su galvijais nenustatytas teratogeninis, fetotoksinis ar toksinis patelei poveikis, tačiau nėra duomenų apie poveikį arkliams. Todėl nerekomenduojama naudoti vaikingoms kumelėms ir laktacijos metu.

3.8. Sąveika su kitais vaistais ir kitos sąveikos formos

Negalima skirti drauge su gliukokortikoidais, kitais nesteroidiniais vaistais nuo uždegimo ar antikoaguliantais.

3.9. Dozės ir naudojimo būdas

Vaistą reikia duoti sumaišytą su pašaru ar tiesiai į burną, vieną kartą per dieną po 0,6 mg/kg kūno svorio, ne ilgiau kaip 14 dienų. Jei vaistas maišomas su pašaru, jo reikia įmaišyti į nedidelį pašaro kiekį prieš šėrimą.

Suspensiją reikia duoti pakuotėje esančiu matavimo švirškštu. Švirškštą, ant kurio pažymėta 2 ml skalė, galima sujungti su buteliuku.

Prieš naudojimą reikia gerai suplakti.

Norint užtikrinti teisingą dozavimą, reikia kuo tiksliau nustatyti kūno svorį. Rekomenduojama naudoti tinkamai sukalibruotą matavimo įrangą.

Vengti užteršimo naudojimo metu.

3.10. Perdozavimo simptomai (pirmosios pagalbos priemonės ir priešnuodžiai, jei būtina)

Perdozavus būtina pradėti simptominių gydymą.

3.11. Specialieji naudojimo apribojimai ir specialiosios naudojimo sąlygos, įskaitant antimikrobinų ir antiparazitinių veterinarinių vaistų naudojimo apribojimus, kuriais siekiama apriboti atsparumo išsivystymo riziką

Netaikytinos.

3.12. Išlauka

Skerdienai ir subproduktams – 3 paros.

Neregistruota naudoti patelėms, kurių pienas skirtas žmonių maistui.

4. FARMAKOLOGINĖS SAVYBĖS

4.1. ATCvet kodas: QM01AC06.

4.2. Farmakodinamika

Meloksikamas yra oksikamų klasės nesteroidinis vaistas nuo uždegimo (NVNU), kuris, slopindamas prostaglandinų sintezę, mažina uždegimą, skausmą, eksudaciją ir karščiavimą. Jis mažina leukocitų infiltraciją į uždegimo apimtus audinius. Nežymiai slopina kolageno sukeltą trombocitų agregaciją. Be to, meloksikamas pasižymi priešendotoksinėmis savybėmis, nes slopina tromboksano B₂ gamybą, kurią veršeliams ir kiaulėms sukelia į veną sušvirškštas *E. coli* endotoksinas.

4.3. Farmakokinetika

Absorbcija

Naudojant vaistą rekomenduojamomis dozėmis, biologinis prieinamumas yra apytikriai 98 %. Maksimalios koncentracijos kraujo plazmoje susidaro maždaug praėjus 2–3 val. Kaupimosi koeficientas 1,08 rodo, kad kasdien skiriamas meloksikamas organizme nesikaupia.

Pasiskirstymas

Apytikriai 98 % meloksikamo jungiasi su kraujo plazmos baltymais. Pasiskirstymo tūris yra 0,12 l/kg.

Biotransformacija

Kokybiniu požiūriu vaistas panašiai metabolizuojamas žiurkių, mažųjų kiaulių, žmonių, galvijų ir kiaulių organizmuose, nors yra kiekybinių skirtumų. Visų rūšių gyvūnų ir žmonių organizmuose randami šie pagrindiniai metabolitai: 5-hidroksi-metabolitas, 5-karboksi-metabolitas ir oksalilmetabolitas.

Biotransformacija arklių organizme nebuvo tirta. Nustatyta, kad visi pagrindiniai metabolitai yra farmakologiškai neaktyvūs.

Eliminacija

Meloksikamo galutinis pusinės eliminacijos laikas yra 7,7 val.

5. FARMACINIAI DUOMENYS

5.1. Pagrindiniai nesuderinamumai

Nežinoma.

5.2. Tinkamumo laikas

Veterinarinio vaisto tinkamumo laikas, nepažeidus originalios pakuotės, – 3 metai.

Tinkamumo laikas, atidarius pirminę pakuotę, – 3 mėn.

5.3 Specialieji laikymo nurodymai

Šiam veterinariniam vaistui specialių laikymo sąlygų nereikia.

Davus veterinarinį vaistą gyvūnui, reikia sandariai užsukti buteliuką dangteliu, šiltu vandeniu išplauti matavimo švirkštą ir palikti išdžiūti.

5.4. Pirminės pakuotės pobūdis ir sudedamosios dalys

DTPE buteliukas, kuriame yra 100 ml arba 250 ml, su užantspauduotu vaikams neatidaromu dangteliu ir polipropileniniu matavimo švirkštu.

Gali būti tiekiamos ne visų dydžių pakuotės.

5.5. Specialiosios nesunaudotų veterinarinių vaistų ar su jų naudojimu susijusių atliekų naikavimo nuostatos

Vaistų negalima išmesti į kanalizaciją ar su buitinėmis atliekomis.

Nesunaudotas veterinarinis vaistas ar su juo susijusios atliekos turi būti sunaikintos pagal šalies reikalavimus ir visas atitinkamam veterinariniam vaistui taikytinas nacionalines surinkimo sistemas.

6. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.

7. REGISTRACIJOS NUMERIS (-IAI)

EU/2/07/078/009 100 ml

EU/2/07/078/010 250 ml

8. REGISTRAVIMO DATA

Registravimo data 2008-01-10

9. PASKUTINĖ VETERINARINIO VAISTO APRAŠO PERŽIŪROS DATA

10. VETERINARINIŲ VAISTŲ KLASIFIKACIJA

Parduodama tik su veterinariniu receptu.

Išsamią informaciją apie šį veterinarinį vaistą galima rasti [Sjungos vaistų duomenų bazėje \(https://medicines.health.europa.eu/veterinary\)](https://medicines.health.europa.eu/veterinary).

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

Rheumocam, 20 mg/ml, injekcinis tirpalas galvijams, kiaulėms ir arkliams

2. KOKYBINĖ IR KIEKYBINĖ SUDĖTIS

Viename mililitre yra:

veikliosios medžiagos:

meloksikamo 20 mg;

pagalbinė (-s) medžiaga (-os):

Kokybinė pagalbinių medžiagų ir kitų sudedamųjų medžiagų sudėtis	Kiekybinė sudėtis, jei ta informacija būtina siekiant tinkamai naudoti veterinarinį vaistą
Etanolis (96 %)	159,8 mg
Poloksameras 188	
Makrogolis 400	
Glicinas	
Natrio hidroksidas	
Vandenilio chlorido rūgštis, koncentruota	
Megliuminas	
Injekcinis vanduo	

Skaidrus geltonas tirpalas.

3. KLINIKINĖ INFORMACIJA

3.1. Paskirties gyvūnų rūšys

Galvijai, kiaulės ir arkliai.

3.2. Naudojimo indikacijos, nurodant paskirties gyvūnų rūšis

Galvijams

Ūmine kvėpavimo sistemos infekcine liga sergantiems galvijams klinikiškai simptomams mažinti, kartu taikant gydymą atitinkamais antibiotikais.

Viduriuojantiems vyresniems nei vienos savaitės amžiaus veršeliams ir jauniems nemelžiamiems galvijams, klinikiškai simptomams mažinti, kartu taikant peroralinį rehidracinį gydymą.

Sergančių ūminiu mastitu karvių gydymui antibiotikais papildyti.

Kiaulėms

Raišumo ir uždegimo simptomams mažinti, esant neinfekciniams lokomotoriniams sutrikimams.

Gydymui antibiotikais papildyti, esant septicemijai ir toksemijai po atsivedimo (mastito, metrito ir agalaktijos sindromui).

Arkliams

Uždegimui ir skausmui mažinti, esant ūminiems bei lėtiniams raumenų ir skeleto sistemos sutrikimams.

Skausmui, susijusiam su diegliais, mažinti.

3.3. Kontraindikacijos

Taip pat žr. 3.7 punktą.

Negalima naudoti jaunesniems nei 6 sav. amžiaus arkliams.

Negalima naudoti gyvūnams, sutrikus kepenų, širdies ar inkstų funkcijoms ir esant polinkiui kraujuoti arba kai nustatyta skrandžio ir žarnyno opinių pažeidimų.

Negalima naudoti esant padidėjusiam jautrumui veikliajai (-iosioms) medžiagai (-oms) ar bet kuriai iš pagalbinių medžiagų.

Negalima naudoti jaunesniems kaip vienos savaitės amžiaus viduriuojantiems galvijams gydyti.

3.4. Specialieji įspėjimai

Nėra

3.5. Specialiosios naudojimo atsargumo priemonės

Specialiosios atsargumo priemonės, naudojant vaistą paskirties gyvūnų rūšims

Vengti naudoti gyvūnams, esant labai sunkiai dehidratacijai, hipovolemijai ar hipotenzijai, kai reikalinga parenterinė rehidracija, nes tais atvejais yra galima toksinio poveikio inkstams rizika. Jei naudojant arkliams sumažinti skausmo dėl dieglių nepavyksta, būtina dar kartą atidžiai įvertinti diagnozę, nes tai galėtų parodyti, kad reikia chirurginės intervencijos.

Specialiosios atsargumo priemonės asmenims, naudojantiems vaistą gyvūnams

Atsitiktinis įsišvirkštimas gali sukelti skausmą. Žmonės, kuriems nustatytas padidėjęs jautrumas nesteroidiniams vaistams nuo uždegimo (NVNU), turi vengti sąlyčio su veterinariniu vaistu. Atsitiktinai įsišvirkštus, nedelsiant reikia kreiptis į gydytoją ir parodyti šio vaisto informacinį lapelį ar etiketę.

Specialiosios aplinkos apsaugos atsargumo priemonės

Netaikytinos.

3.6. Nepageidaujamos reakcijos

Galvijams:

Dažna (1–10 gyvūnų iš 100 gydytų gyvūnų):	Patinimas injekcijos vietoje ¹
Labai reta (<1 gyvūnas iš 10 000 gydytų gyvūnų, įskaitant atskirus pranešimus)	Anafilaktoidinė reakcija ² .

¹Nedidelis ir trumpalaikis sušvirkštus po oda

²Gali būti sunki (įskaitant mirtiną). Jei tokia reakcija pasireiškia, reikia gydyti simptomiškai.

Kiaulėms:

Labai reta (<1 gyvūnas iš 10 000 gydytų gyvūnų, įskaitant atskirus pranešimus)	Anafilaktoidinė reakcija ¹ .
---	---

¹Gali būti sunki (įskaitant mirtiną). Jei tokia reakcija pasireiškia, reikia gydyti simptomiškai

Arkliams:

Labai reta (<1 gyvūnas iš 10 000 gydytų gyvūnų, įskaitant atskirus pranešimus)	Anafilaktoidinė reakcija ¹ .
Dažnis nežinomas (negali būti įvertintas pagal turimus duomenis)	Patinimas injekcijos vietoje ²

¹Gali būti sunki (įskaitant mirtiną) Jei tokia reakcija pasireiškia, reikia gydyti simptomiškai.

²Trumpalaikis, kuris išnyksta be intervencijos.

Jei pasireiškia nepalankios reakcijos, būtina nutraukti gydymą ir konsultuotis su veterinarijos gydytoju.

Svarbu teikti informaciją apie nepageidaujamas reakcijas. Tai leidžia nuolat stebėti veterinarinio vaisto saugumą. Pranešimus, pageidautina, turėtų siųsti veterinarijos gydytojas registruotojui arba jo vietiniam atstovui arba nacionalinei kompetentingai institucijai per nacionalinę pranešimų teikimo sistemą. Taip pat žr. atitinkamus kontaktinius duomenis pakuotės lapelyje.

3.7. Naudojimas vaikingumo, laktacijos ar kiaušinių dėjimo metu

Vaikingumas ir laktacija

Galvijams ir kiaulėms

Galima naudoti vaikingumo ir laktacijos metu.

Arkliams

Negalima naudoti kumelingsoms kumulėms ir laktacijos metu.

3.8. Sąveika su kitais vaistais ir kitos sąveikos formos

Negalima skirti drauge su gliukokortikosteroidais, kitais nesteroidiniais vaistais nuo uždegimo ar antikoagulantais.

3.9. Dozės ir naudojimo būdas

Leisti po oda (galvijams).

Leisti į raumenis (kiaulėms).

Leisti į veną (galvijams, arkliams).

Galvijams

Po oda ar į veną reikia švirkšti po 0,5 mg meloksikamo 1 kg kūno svorio (t. y. 2,5 ml/100 kg kūno svorio) vieną kartą, prireikus derinant su gydymu antibiotikais ar peroraline rehidracija.

Kiaulėms

Į raumenis reikia švirkšti 0,4 mg meloksikamo 1 kg kūno svorio (t. y. 2 ml/100 kg kūno svorio) vieną kartą, prireikus derinant su gydymu antibiotikais. Jei reikia, praėjus 24 val., galima skirti antrą meloksikamo dozę.

Arkliams

Į veną vieną kartą reikia švirkšti 0,6 mg meloksikamo 1 kg kūno svorio (t. y. 3 ml/100 kg kūno svorio).

Naudojant uždegimui ir skausmui mažinti, esant ūminiams bei lėtiniais raumenų ir skeleto sistemos sutrikimams, gydymui pratęsti, praėjus 24 val. po injekcijos, gali būti naudojama Rheumocam 15 mg/ml geriamoji suspensija, skiriant po 0,6 mg meloksikamo 1 kg kūno svorio.

Norint užtikrinti teisingą dozavimą, reikia kuo tiksliau nustatyti kūno svorį. Rekomenduojama naudoti tinkamai sukalibruotą matavimo įrangą.

Maksimalus buteliuko kamštelio pradūrimų skaičius yra 14 20 ml, 50 ml ir 100 ml ir 20 250 ml.

Vengti užteršimo naudojimo metu.

3.10. Perdozavimo simptomai (pirmosios pagalbos priemonės ir priešnuodžiai, jei būtina)

Perdozavus būtina pradėti simptominių gydymą.

3.11. Specialieji naudojimo apribojimai ir specialiosios naudojimo sąlygos, įskaitant antimikrobinų ir antiparazitinių veterinarinių vaistų naudojimo apribojimus, kuriais siekiama apriboti atsparumo išsivystymo riziką

Netaikytinos.

3.12. Išlauka

Galvijų

skerdienai ir subproduktams – 15 parų, pienui – 5 paros.

Kiaulių

skerdienai ir subproduktams – 5 paros.

Arklių

skerdienai ir subproduktams – 5 paros.

Neregistruota naudoti kumelėms, kurių pienas skirtas žmonių maistui.

4. FARMAKOLOGINĖS SAVYBĖS

4.1. ATCvet kodas: QM01AC06.

4.2. Farmakodinamika

Meloksikamas yra oksikamų klasės nesteroidinis vaistas nuo uždegimo (NVNU), kuris, slopindamas prostaglandinų sintezę, mažina uždegimą, skausmą, eksudaciją ir karščiavimą. Jis mažina leukocitų infiltraciją į uždegimo paveiktą audinį. Meloksikamas taip pat šiek tiek slopina kolageno skatinamą trombocitų agregaciją. Nustatyta, kad meloksikamas pasižymi antiendotoksinėmis savybėmis, nes slopina tromboksano B₂ gamybą, kurią sukelia veršeliams, melžiamoms karvėms ir kiaulėms panaudotas *E. coli* endotoksinas.

4.3. Farmakokinetika

Absorbcija

Jauniems galvijams ir melžiamoms karvėms po oda švirkštus 0,5 mg /kg meloksikamo dozę vieną kartą, atitinkamai 2,1 mcg/ml ir 2,7 mcg/ml C_{max} vertės nustatytos praėjus atitinkamai 7,7 ir 4 val. Kiaulėms į raumenis švirkštus 0,4 mg/kg meloksikamo dozę du kartus, 1,9 mcg/ml C_{max} vertė nustatyta praėjus 1 val.

Pasiskirstymas

Daugiau kaip 98 % meloksikamo jungiasi su kraujo plazmos baltymais. Didžiausia meloksikamo koncentracija nustatoma kepenyse ir inkstuose. Palyginti maža koncentracija aptinkama skeleto raumenyse ir riebaliniame audinyje.

Biotransformacija

Daugiausia meloksikamo randama kraujo plazmoje. Didžioji dalis iš galvijų organizmo išsiskiria su pienu ir tulžimi, šlapime randama tik pirminio junginio pėdsakų. Kiaulių tulžyje ir šlapime pirminio junginio yra tik pėdsakai. Meloksikamas biotransformuojamas į alkoholį, rūgšties darinį ir kelis polinius metabolitus. Nustatyta, kad visi pagrindiniai metabolitai yra farmakologiškai neaktyvūs. Biotransformacija arklių organizme nebuvo tirta.

Eliminacija

Švirkšto po oda meloksikamo pusinės eliminacijos iš jaunų galvijų organizmo laikas yra 26 val., iš melžiamų karvių – 17,5 val.

Švirkšto į raumenis kiaulėms meloksikamo pusinės eliminacijos iš kraujo plazmos laikas yra apytikriai 2,5 val.

Švirkščiant į veną, meloksikamo galutinis pusinės eliminacijos iš arklių organizmo laikas yra 8,5 val. Maždaug 50 % skirtos dozės išsiskiria su šlapimu, likusi dalis – su išmatomis.

5. FARMACINIAI DUOMENYS

5.1. Pagrindiniai nesuderinamumai

Nežinoma.

5.2. Tinkamumo laikas

Veterinarinio vaisto tinkamumo laikas, nepažeidus originalios pakuotės, – 5 metai.

Tinkamumo laikas, atidarius pirminę pakuotę, – 28 dienos.

5.3. Specialieji laikymo nurodymai

Šiam veterinariniam vaistui specialių laikymo sąlygų nereikia.

5.4. Pirminės pakuotės pobūdis ir sudedamosios dalys

Kartoninė dėžutė su 1 bespalvio stiklo buteliuku, kuriame yra 20 ml, 50 ml, 100 ml arba 250 ml. Kiekvienas buteliukas užkimštas guminiu kamšteliu ir apgaubtas aliumininio gaubtelio.

Gali būti tiekiamos ne visų dydžių pakuotės.

5.5. Specialiosios nesunaudotų veterinarinių vaistų ar su jų naudojimu susijusių atliekų naikinimo nuostatos

Vaistų negalima išmesti į kanalizaciją ar su buitinėmis atliekomis.

Nesunaudotas veterinarinis vaistas ar su juo susijusios atliekos turi būti sunaikintos pagal šalies reikalavimus ir visas atitinkamam veterinariniam vaistui taikytinas nacionalines surinkimo sistemas.

6. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.

7. REGISTRACIJOS NUMERIS (-IAI)

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

8. REGISTRAVIMO DATA

Registravimo data 2008-01-10

9. PASKUTINĖ VETERINARINIO VAISTO APRAŠO PERŽIŪROS DATA

10. VETERINARINIŲ VAISTŲ KLASIFIKACIJA

Parduodama tik su veterinariniu receptu.

Išsamią informaciją apie šį veterinarinį vaistą galima rasti [Sjungos vaistų duomenų bazėje](https://medicines.health.europa.eu/veterinary) (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

Rheumocam, 5 mg/ml, injekcinis tirpalas šunims ir katėms

2. KOKYBINĖ IR KIEKYBINĖ SUDĖTIS

Viename mililitre yra:

veikliosios medžiagos:

meloksikamo 5 mg;

pagalbinė (-s) medžiaga (-os):

Kokybinė pagalbinių medžiagų ir kitų sudedamųjų medžiagų sudėtis	Kiekybinė sudėtis, jei ta informacija būtina siekiant tinkamai naudoti veterinarinį vaistą
Etanolis (96 %)	159,8 mg
Poloksameras 188	
Makrogolis 400	
Glicinas	
Dinatrio edetatas	
Natrio hidroksidas	
Vandenilio chlorido rūgštis, koncentruota	
Megliuminas	
Injekcinis vanduo	

Skaidrus geltonas tirpalas.

3. KLINIKINĖ INFORMACIJA

3.1. Paskirties gyvūnų rūšys

Šunys ir katės.

3.2. Naudojimo indikacijos, nurodant paskirties gyvūnų rūšis

Šunims

Uždegimui ir skausmui mažinti, esant ūminėms ir lėtinėms raumenų ir skeleto ligoms, skausmui ir uždegimui mažinti po ortopedinės ar minkštųjų audinių operacijos.

Katėms

Skausmui mažinti po ovariohisterektomijos ar nesudėtingos minkštųjų audinių operacijos.

3.3. Kontraindikacijos

Negalima naudoti gyvūnams, kurie turi skrandžio ir žarnyno sutrikimų, pvz., esant sudirginimui ir kraujavimui, kepenų, širdies ar inkstų funkcijos sutrikimams arba polinkiui kraujuoti.

Negalima naudoti esant padidėjusiam jautrumui veikliajai (-iosioms) medžiagai (-oms) ar bet kuriai iš pagalbinių medžiagų.

Negalima naudoti jaunesniems nei 6 sav. amžiaus gyvūnams ar mažiau nei 2 kg sveriančioms katėms.

Žr. 3.7 punktą.

3.4. Specialieji įspėjimai

Nėra.

3.5. Specialiosios naudojimo atsargumo priemonės

Specialiosios atsargumo priemonės, naudojant vaistą paskirties gyvūnų rūšims

Negalima naudoti vaisto gyvūnams, esant dehidracijai, hipovolemijai ar hipotenzijai, nes yra toksinio poveikio inkstams pavojus.

Anestezijos metu reikia nuolat stebėti ir taikyti skysčių terapiją.

Bet koks tolesnis gydymas geriamuoju meloksikamu ar kitais NVNU katėms neturėtų būti skiriamas, nes tinkama tokio tolesnio gydymo dozavimo tvarka nenustatyta.

Specialiosios atsargumo priemonės asmenims, naudojantiems vaistą gyvūnams

Atsitiktinis įsišvirkštimas gali sukelti skausmą. Žmonės, kuriems nustatytas padidėjęs jautrumas nesteroidiniams vaistams nuo uždegimo (NVNU), turi vengti sąlyčio su veterinariniu vaistu.

Atsitiktinai įsišvirkštus, reikia nedelsiant kreiptis į gydytoją ir parodyti šio vaisto informacinį lapelį ar etiketę.

Specialiosios aplinkos apsaugos atsargumo priemonės

Netaikytinos.

3.6. Nepageidaujamos reakcijos

Šunims ir katėms:

Labai reta (<1 gyvūnas iš 10 000 gydytų gyvūnų, įskaitant atskirus pranešimus)	Apetito praradimas, letargija Vėmimas, viduriavimas, kraujo atsiradimas išmatose ¹ , viduriavimas su krauju ² , vėmimas su krauju ² , virškinamojo trakto opos ² Kepenų fermentų kiekio padidėjimas Inkstų nepakankamumas Anafilaktoidinė reakcija ³
--	---

¹Slapto kraujavimo tyrimas

²Šis nepalankus poveikis dažniausiai pasireiškia pirmą gydymo savaitę, beveik visada būna trumpalaikis ir praeina baigus gydymą, tačiau labai retais atvejais gali sukelti rimtų ar mirtinų pasekmių.

³Jei tokia reakcija pasireiškia, reikia gydyti simptomiškai

Jei pasireiškia nepalankios reakcijos, būtina nutraukti gydymą ir konsultuotis su veterinarijos gydytoju.

Svarbu teikti informaciją apie nepageidaujamas reakcijas. Tai leidžia nuolat stebėti veterinarinio vaisto saugumą. Pranešimus, pageidautina, turėtų siųsti veterinarijos gydytojas registruotojui arba jo vietiniam atstovui arba nacionalinei kompetentingai institucijai per nacionalinę pranešimų teikimo sistemą. Taip pat žr. atitinkamus kontaktinius duomenis pakuotės lapelyje.

3.7. Naudojimas vaikingumo, laktacijos ar kiaušinių dėjimo metu

Vaikingumas ir laktacija

Veterinarinio vaisto saugumas vaikingumo ir laktacijos metu nenustatytas.

Negalima naudoti vaikingoms patelėms ir laktacijos metu.

3.8. Sąveika su kitais vaistais ir kitos sąveikos formos

Kiti NVNU, diuretikai, antikoagulantai, aminoglikozidiniai antibiotikai ir medžiagos, stipriai surišančios baltymus, gali konkuruoti dėl surišimo ir taip sukelti toksinį poveikį. Veterinarinio vaisto negalima vartoti kartu su kitais NVNU ar gliukokortikosteroidais. Vengti kartu skirti vaistų, kurie gali veikti nefrotoksiškai. Gyvūnams, kuriems anestezija kelia pavojų (pvz., seniems gyvūnams), anestezijos metu būtina į veną ar po oda švirkšti skysčių. Drauge skiriant anestetikus ir nesteroidinius vaistus nuo uždegimo, gali sutrikti inkstų funkcijos.

Anksčiau skirti vaistai nuo uždegimo gali sukelti papildomų ar sustiprinti esamas nepalankias reakcijas, todėl iki gydymo tokiais veterinariniais vaistais pradžios turi praeiti bent 24 val. Pertraukos tarp gydymų trukmę reikia nustatyti, įvertinus anksčiau naudotų vaistų farmakologines savybes.

3.9. Dozės ir naudojimo būdas

Maksimalus buteliuko kamštelio pradūrimų skaičius yra 42 (visų dydžių pakuočių).

Šunims

Esant raumenų ir skeleto ligoms:

po oda vieną kartą reikia švirkšti po 0,2 mg meloksikamo 1 kg kūno svorio (t. y. 0,4 ml/10 kg kūno svorio).

Praėjus 24 val. po injekcijos, gydymą galima tęsti Rheumocam 1,5 mg/ml geriamąja suspensija šunims arba Rheumocam 1 mg ir 2,5 mg kramtomosiomis tabletėmis šunims, skiriant 0,1 mg meloksikamo 1 kg kūno svorio.

Pooperaciniam skausmui mažinti (per 24 val.):

į veną ar po oda vieną kartą reikia švirkšti po 0,2 mg meloksikamo 1 kg kūno svorio (t. y. 0,4 ml/10 kg kūno svorio) prieš operaciją, pvz., anestezijos indukcijos metu.

Katėms

Pooperaciniam skausmui mažinti:

į veną ar po oda vieną kartą reikia švirkšti po 0,3 mg meloksikamo 1 kg kūno svorio (t. y. 0,06 ml/kg kūno svorio) prieš operaciją, pvz., anestezijos indukcijos metu.

Norint užtikrinti teisingą dozavimą, reikia kuo tiksliau nustatyti kūno svorį.

Rekomenduojama naudoti tinkamai sukalibruotą matavimo įrangą.

Būtina stengtis, kad nepatektų užkratas.

3.10. Perdozavimo simptomai (pirmosios pagalbos priemonės ir priešnuodžiai, jei būtina)

Perdozavus būtina pradėti simptominių gydymą.

3.11. Specialieji naudojimo apribojimai ir specialiosios naudojimo sąlygos, įskaitant antimikrobinių ir antiparazitinių veterinarinių vaistų naudojimo apribojimus, kuriais siekiama apriboti atsparumo išsivystymo riziką

Netaikytinos.

3.12. Išlauka

Netaikytina.

4. FARMAKOLOGINĖS SAVYBĖS

4.1. ATCvet kodas: QM01AC06.

4.2. Farmakodinamika

Meloksikamas yra oksikamų klasės nesteroidinis vaistas nuo uždegimo (NVNU), kuris, slopindamas prostaglandinų sintezę, mažina uždegimą, skausmą, eksudaciją ir karščiavimą. Jis mažina leukocitų infiltraciją į uždegimo apimtus audinius. Nežymiai slopina kolageno sukeltą trombocitų agregaciją. Tyrimų *in vitro* ir *in vivo* duomenys atskleidė, kad meloksikamas labiau slopina ciklooksigenazę-2 (COG-2) nei ciklooksigenazę-1 (COG-1).

4.3. Farmakokinetika

Absorbcija

Švirkštas po oda meloksikamas visiškai rezorbuojamas, didžiausia vidutinė koncentracija 0,73 g/ml šunų kraujo plazmoje ir 1,1 mcg/ml kačių kraujo plazmoje susidaro atitinkamai praėjus maždaug 2,5 val. ir 1,5 val.

Pasiskirstymas

Šunims ir katėms skyrus vaistą gydomosiomis dozėmis, nustatyta tiesioginė dozės ir koncentracijos kraujo plazmoje priklausomybė. Daugiau nei 97 % meloksikamo jungiasi su kraujo plazmos baltymais. Šunų organizme pasiskirstymo tūris yra 0,3 l/kg, o kačių – 0,09 l/kg.

Biotransformacija

Šunų organizme daugiausiai meloksikamo randama kraujo plazmoje. Daugiausia jo išsiskiria su tulžimi, šlapime nustatomi tik pirminio junginio pėdsakai. Meloksikamas biotransformuojamas į alkoholį, rūgšties darinį ir kelis polinius metabolitus. Nustatyta, kad visi pagrindiniai metabolitai yra farmakologiškai neaktyvūs.

Katėms daugiausiai meloksikamo randama kraujo plazmoje. Daugiausia jo išsiskiria su tulžimi, šlapime nustatomi tik pirminio junginio pėdsakai. Nustatyti penki pagrindiniai metabolitai, kurie visi buvo farmakologiškai neaktyvūs. Meloksikamas biotransformuojamas į alkoholį, rūgšties darinį ir kelis polinius metabolitus. Kaip ir kitų tirtų rūšių, kačių organizme pagrindinis meloksikamo biotransformacijos kelias yra oksidacija.

Eliminacija

Meloksikamo pusinės eliminacijos iš šunų organizmo laikas yra 24 val. Apytikriai 75 % skirtos dozės išsiskiria su išmatomis, likusi dalis – su šlapimu.

Meloksikamo pusinės eliminacijos iš kačių organizmo laikas yra 24 val. Pagrindinio junginio metabolitų aptikimas šlapime ir išmatose, o ne plazmoje rodo greitą jų pašalinimą. 21 % aptiktos dozės pašalinama su šlapimu (2 % – kaip nepakitęs meloksikamas, 19 % – kaip metabolitai) ir 79 % – su išmatomis (49 % – kaip nepakitęs meloksikamas, 30 % – kaip metabolitai).

5. FARMACINIAI DUOMENYS

5.1. Pagrindiniai nesuderinamumai

Nežinoma.

5.2. Tinkamumo laikas

Veterinarinio vaisto tinkamumo laikas, nepažeidus originalios pakuotės, – 5 metai.
Tinkamumo laikas, atidarius pirminę pakuotę, – 28 dienos.

5.3. Specialieji laikymo nurodymai

Buteliuką laikyti kartoninėje dėžutėje.

5.4. Pirminės pakuotės pobūdis ir sudedamosios dalys

Kartoninė dėžutė, kurioje yra vienas bespalvio stiklo 10 ml, 20 ml arba 100 ml buteliukas, užkimštas guminiu kamšteliu ir apgaubtas aliumininiu gaubtelio.

Gali būti tiekiamos ne visų dydžių pakuotės.

5.5. Specialiosios nesunaudotų veterinarinių vaistų ar su jų naudojimu susijusių atliekų naikavimo nuostatos

Vaistų negalima išmesti į kanalizaciją ar su buitinėmis atliekomis.

Nesunaudotas veterinarinis vaistas ar su juo susijusios atliekos turi būti sunaikintos pagal šalies reikalavimus ir visas atitinkamam veterinariniam vaistui taikytinas nacionalines surinkimo sistemas.

6. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.

7. REGISTRACIJOS NUMERIS (-IAI)

EU/2/07/078/015 10 ml

EU/2/07/078/016 20 ml

EU/2/07/078/017 100ml

8. REGISTRAVIMO DATA

Registravimo data 2008-01-10

9. PASKUTINĖ VETERINARINIO VAISTO APRAŠO PERŽIŪROS DATA

10. VETERINARINIŲ VAISTŲ KLASIFIKACIJA

Parduodama tik su veterinariniu receptu.

Išsamią informaciją apie šį veterinarinį vaistą galima rasti [Sjungos vaistų duomenų bazėje](https://medicines.health.europa.eu/veterinary) (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

Rheumocam, 5 mg/ml, injekcinis tirpalas galvijams ir kiaulėms

2. KOKYBINĖ IR KIEKYBINĖ SUDĖTIS

Viename mililitre yra:

veikliosios medžiagos:

meloksikamo 5 mg.

Pagalbinė (-s) medžiaga (-os):

Kokybinė pagalbinių medžiagų ir kitų sudedamųjų medžiagų sudėtis	Kiekybinė sudėtis, jei ta informacija būtina siekiant tinkamai naudoti veterinarinį vaistą
Etanolis (96 %)	159,8 mg
Poloksameras 188	
Makrogolis 400	
Glicinas	
Dinatrio edetatas	
Natrio hidroksidas	
Vandenilio chlorido rūgštis, koncentruota	
Megliuminas	
Injekcinis vanduo	

Skaidrus geltonas tirpalas.

3. KLINIKINĖ INFORMACIJA

3.1. Paskirties gyvūnų rūšys

Galvijai (veršeliai ir jauni galvijai) ir kiaulės.

3.2. Naudojimo indikacijos, nurodant paskirties gyvūnų rūšis

Galvijams

Ūmine kvėpavimo sistemos infekcine liga sergantiems galvijams klinikiniais simptomams mažinti, kartu taikant gydymą atitinkamais antibiotikais.

Viduriuojantiems vyresniems nei vienos savaitės amžiaus veršeliams ir jauniems nemelžiamiems galvijams, klinikiniais simptomams mažinti, kartu taikant peroralinį rehidracinį gydymą.

Veršeliams pooperaciniam skausmui, pašalinus ragus, malšinti.

Kiaulėms

Raišumo ir uždegimo simptomams mažinti, esant neinfekciniams lokomotoriniams sutrikimams.

Su nedidelėmis minkštųjų audinių operacijomis, pvz., kastravimu, susijusiam pooperaciniam skausmui malšinti.

3.3. Kontraindikacijos

Negalima naudoti gyvūnams, sutrikus kepenų, širdies ar inkstų funkcijoms ir esant polinkiui kraujuoti arba kai nustatyta skrandžio ir žarnyno opinių pažeidimų.

Negalima naudoti esant padidėjusiam jautrumui veikliajai (-iosioms) medžiagai (-oms) ar bet kuriai iš pagalbinių medžiagų.

Negalima naudoti jaunesniems kaip vienos savaitės amžiaus viduriuojantiems galvijams gydyti.

Negalima naudoti jaunesniems kaip 2 dienų amžiaus paršeliams.

3.4. Specialieji išpėjimai

Nėra

3.5. Specialiosios naudojimo atsargumo priemonės

Specialiosios atsargumo priemonės, naudojant vaistą paskirties gyvūnų rūšims

Paršelių gydymas veterinariniu vaistu prieš kastravimą sumažina pooperacinį skausmą. Norint užtikrinti nuskausminimą operacijos metu, kartu reikia naudoti atitinkamą anestetiką ir (arba) sedatyvą.

Siekiant užtikrinti geriausią galimą malšinimo poveikį po operacijos, veterinarinio vaisto reikia sušvirkšti likus 30 minučių iki operacijos.

Vengti naudoti gyvūnams, esant labai sunkiai dehidracijai, hipovolemijai ar hipotenzijai, kai reikalinga parenterinė rehidracija, nes tais atvejais yra galima toksinio poveikio inkstams rizika.

Veršelių gydymas veterinariniu vaistu, likus 20 minučių iki ragų šalinimo, sumažina pooperacinį skausmą. Naudojant vien veterinarinį vaistą, ragų šalinimo procedūros metu skausmo pakankamai numalšinti nepavyks. Kad operacijos metu skausmas būtų pakankamai numalšintas, kartu reikia naudoti atitinkamą analgetiką.

Specialiosios atsargumo priemonės asmenims, naudojantiems vaistą gyvūnams

Atsitiktinis įsišvirkštimas gali sukelti skausmą. Žmonės, kuriems nustatytas padidėjęs jautrumas nesteroidiniams vaistams nuo uždegimo (NVNU), turi vengti sąlyčio su veterinariniu vaistu. Atsitiktinai įsišvirkštus, nedelsiant reikia kreiptis į gydytoją ir parodyti šio vaisto informacinį lapelį ar etiketę.

Specialiosios aplinkos apsaugos atsargumo priemonės

Netaikytinos.

3.6. Nepageidaujamos reakcijos

Galvijams:

Dažna (1–10 gyvūnų iš 100 gydytų gyvūnų):	Patinimas injekcijos vietoje ¹
Labai reta (<1 gyvūnas iš 10 000 gydytų gyvūnų, įskaitant atskirus pranešimus)	Anafilaktoidinė reakcija ² .

¹Nedidelis ir trumpalaikis sušvirkštus po oda.

²Gali būti sunki (įskaitant mirtiną). Jei tokia reakcija pasireiškia, reikia gydyti simptomiškai.

Kiaulėms:

Labai reta (<1 gyvūnas iš 10 000 gydytų gyvūnų, įskaitant atskirus pranešimus)	Anafilaktoidinė reakcija ¹ .
---	---

¹Gali būti sunki (įskaitant mirtiną). Jei tokia reakcija pasireiškia, reikia gydyti simptomiškai.

Svarbu teikti informaciją apie nepageidaujamas reakcijas. Tai leidžia nuolat stebėti veterinarinio vaisto saugumą. Pranešimus, pageidautina, turėtų siųsti veterinarijos gydytojas registruotojui arba jo vietiniam atstovui arba nacionalinei kompetentingai institucijai per nacionalinę pranešimų teikimo sistemą. Taip pat žr. atitinkamus kontaktinius duomenis pakuotės lapelyje.

3.7. Naudojimas vaikingumo, laktacijos ar kiaušinių dėjimo metu

Vaikingumas ir laktacija

Galvijams

Galima naudoti vaikingumo metu.

Kiaulėms

Galima naudoti vaikingumo ir laktacijos metu.

3.8. Sąveika su kitais vaistais ir kitos sąveikos formos

Negalima skirti drauge su gliukokortikosteroidais, kitais nesteroidiniais vaistais nuo uždegimo ar antikoagulantais.

3.9. Dozės ir naudojimo būdas

Galvijams

Po oda ar į veną reikia vieną kartą švirkšti po 0,5 mg meloksikamo 1 kg kūno svorio (t. y. 10 ml/100 kg kūno svorio), prireikus derinant su gydymu antibiotikais ar peroraline rehidracija.

Kiaulėms

Lokomotoriniai sutrikimai

Į raumenis reikia vieną kartą švirkšti 0,4 mg meloksikamo 1 kg kūno svorio (t. y. 2 ml/25 kg kūno svorio)

Jei reikia, praėjus 24 val., galima skirti antrą meloksikamo dozę.

Pooperacinio skausmo mažinimas

Prieš operaciją į raumenis reikia švirkšti 0,4 mg meloksikamo 1 kg kūno svorio (t. y. 0,4 ml/5 kg kūno svorio) vieną kartą.

Norint užtikrinti teisingą dozavimą, reikia kuo tiksliau nustatyti kūno svorį.

Rekomenduojama naudoti tinkamai sukalibruotą matavimo įrangą.

Būtina stengtis, kad nepatektų užkratas.

3.10. Perdozavimo simptomai (pirmosios pagalbos priemonės ir priešnuodžiai, jei būtina)

Vengti užteršimo naudojimo metu.

3.11. Specialieji naudojimo apribojimai ir specialiosios naudojimo sąlygos, įskaitant antimikrobinų ir antiparazitinių veterinarinių vaistų naudojimo apribojimus, kuriais siekiama apriboti atsparumo išsivystymo riziką

Netaikytinos.

3.12. Išlauka

Galvijų: skerdienai ir subproduktams – 15 parų.

Kiaulių: skerdienai ir subproduktams – 5 paros.

4. FARMAKOLOGINĖS SAVYBĖS

4.1. ATCvet kodas: QM01AC06.

4.2. Farmakodinamika

Meloksikamas yra oksikamų klasės nesteroidinis vaistas nuo uždegimo (NVNU), kuris, slopindamas prostaglandinų sintezę, malšina uždegimą, skausmą, eksudaciją ir karščiavimą. Nustatyta, kad meloksikamas pasižymi antiendotoksinėmis savybėmis, nes slopina tromboksano B2 gamybą, kurią sukelia veršeliams, melžiamoms karvėms ir kiaulėms panaudotas *E. coli* endotoksinas.

4.2. Farmakokinetika

Absorbcija

Jauniems galvijams po oda švirkštus vieną 0,5 mg/kg meloksikamo dozę, 2,1 mcg/ml C_{max} vertė nustatyta praėjus 7,7 val.

Kiaulėms į raumenis švirkštus vieną 0,4 mg/kg meloksikamo dozę, 1,1–1,5 mcg/ml C_{max} vertė nustatyta praėjus 1 val.

Pasiskirstymas

Daugiau kaip 98 % meloksikamo jungiasi su kraujo plazmos baltymais. Didžiausia meloksikamo koncentracija nustatoma kepenyse ir inkstuose. Palyginti maža koncentracija aptinkama skeleto raumenyse ir riebaliniame audinyje.

Biotransformacija

Daugiausia meloksikamo randama kraujo plazmoje. Didžioji dalis iš galvijų organizmo išsiskiria su pienu ir tulžimi, šlapime randama tik pirminio junginio pėdsakų. Kiaulių tulžyje ir šlapime pirminio junginio yra tik pėdsakai. Meloksikamas biotransformuojamas į alkoholį, rūgšties darinį ir kelis polinius metabolitus. Nustatyta, kad visi pagrindiniai metabolitai yra farmakologiškai neaktyvūs.

Eliminacija

Švirkšto po oda meloksikamo pusinės eliminacijos iš jaunų galvijų organizmo laikas yra 26 val.

Švirkšto į raumenis kiaulėms meloksikamo pusinės eliminacijos iš kraujo plazmos laikas yra apytikriai 2,5 val.

Maždaug 50 % skirtos dozės išsiskiria su šlapimu, likusi dalis – su išmatomis.

5. FARMACINIAI DUOMENYS

5.1. Pagrindiniai nesuderinamumai

Nežinoma.

5.2. Tinkamumo laikas

Veterinarinio vaisto tinkamumo laikas, nepažeidus originalios pakuotės, – 5 metai.
Tinkamumo laikas, atidarius pirminę pakuotę, – 28 dienos.

5.3. Specialieji laikymo nurodymai

Šiam veterinariniam vaistui specialių laikymo sąlygų nereikia.

5.4. Pirminės pakuotės pobūdis ir sudedamosios dalys

Kartoninė dėžutė su 1 bespalvio stiklo buteliuku, kuriame yra 20 ml, 50 ml arba 100 ml. Kiekvienas buteliukas užkimštas guminiu kamšteliu ir apgaubtas aliumininiu gaubtelio.

Gali būti tiekiamos ne visų dydžių pakuotės.

5.5. Specialiosios nesunaudotų veterinarinių vaistų ar su jų naudojimu susijusių atliekų naikinimo nuostatos

Vaistų negalima išmesti į kanalizaciją ar su buitinėmis atliekomis.

Nesunaudotas veterinarinis vaistas ar su juo susijusios atliekos turi būti sunaikintos pagal šalies reikalavimus ir visas atitinkamam veterinariniam vaistui taikytinas nacionalines surinkimo sistemas.

6. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.

7. REGISTRACIJOS NUMERIS (-IAI)

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

8. REGISTRAVIMO DATA

Registravimo data 2008-01-10

9. PASKUTINĖ VETERINARINIO VAISTO APRAŠO PERŽIŪROS DATA

10. VETERINARINIŲ VAISTŲ KLASIFIKACIJA

Parduodama tik su veterinariniu receptu.

Išsamią informaciją apie šį veterinarinį vaistą galima rasti [Sąjungos vaistų duomenų bazėje \(https://medicines.health.europa.eu/veterinary\)](https://medicines.health.europa.eu/veterinary).

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

Rheumocam, 330 mg, granulės arkliams

2. KOKYBINĖ IR KIEKYBINĖ SUDĖTIS

Viename paketėlyje yra:

Veikliosios medžiagos:

meloksikamo 330 mg.

Pagalbinė (-s) medžiaga (-os):

Kokybinė pagalbinių medžiagų ir kitų sudedamųjų medžiagų sudėtis
Gliukozės monohidratas
Povidonas
Obuolių kvapioji medžiaga (sudėtyje yra butilinto hidroksianizolo (E320))
Krospovidonas

Šviesiai geltonos granulės.

3. KLINIKINĖ INFORMACIJA

3.1. Paskirties gyvūnų rūšys

Arkliai.

3.2. Naudojimo indikacijos, nurodant paskirties gyvūnų rūšis

Arkliams, sveriantiems nuo 500 iki 600 kg, uždegimui ir skausmui mažinti, esant ūminėms ir lėtinėms skeleto ir raumenų ligoms.

3.3. Kontraindikacijos

Negalima naudoti vaikingiems gyvūnams ir laktacijos metu.

Negalima naudoti arkliams, esant skrandžio ir žarnyno sutrikimams, pvz., esant sudirgimui ir kraujavimui, sutrikus kepenų, širdies ar inkstų funkcijoms ar esant hemoraginiams sutrikimams.

Negalima naudoti esant padidėjusiam jautrumui veikliajai (-iosioms) medžiagai (-oms) ar bet kuriai iš pagalbinių medžiagų.

Negalima naudoti jaunesniems nei 6 sav. amžiaus arkliams.

3.4. Specialieji įspėjimai

Nėra.

3.5. Specialiosios naudojimo atsargumo priemonės

Specialiosios atsargumo priemonės, naudojant vaistą paskirties gyvūnų rūšims

Negalima naudoti vaisto gyvūnams, esant dehidracijai, hipovolemijai ar hipotenzijai, nes atsiranda toksinio poveikio inkstams pavojus.

Siekiant iki minimumo sumažinti netoleravimo riziką, vaistą reikia įmaišyti į grūdų mišinį.

Šis vaistas yra skirtas naudoti tik arkliams, kurių svoris yra nuo 500 iki 600 kg.

Specialiosios atsargumo priemonės asmenims, naudojantiems vaistą gyvūnams

Žmonės, kuriems nustatytas padidėjęs jautrumas nesteroidiniams vaistams nuo uždegimo (NVNU), turi vengti sąlyčio su veterinariniu vaistu.

Atsitiktinai prarijus, nedelsiant reikia kreiptis į gydytoją ir parodyti šio vaisto informacinį lapelį ar etiketę.

Specialiosios aplinkos apsaugos atsargumo priemonės

Netaikytinos.

3.6. Nepageidaujamos reakcijos

Arkliams:

Labai reta (<1 gyvūnas iš 10 000 gydytų gyvūnų, įskaitant atskirus pranešimus)	Apetito praradimas, letargija Viduriavimas ¹ , pilvo skausmai, kolitas. Dilgėlinė ^{1,2} , anafilaktoidinė reakcija ³ .
---	---

¹Grįžtama(s)

²Nežymi

³Gali būti sunki (įskaitant mirtiną). Jei tokia reakcija pasireiškia, reikia gydyti simptomiškai.

Svarbu teikti informaciją apie nepageidaujamas reakcijas. Tai leidžia nuolat stebėti veterinarinio vaisto saugumą. Pranešimus, pageidautina, turėtų siųsti veterinarijos gydytojas registruotojui arba jo vietiniam atstovui arba nacionalinei kompetentingai institucijai per nacionalinę pranešimų teikimo sistemą. Taip pat žr. atitinkamus kontaktinius duomenis pakuotės lapelyje.

3.7. Naudojimas vaikingumo, laktacijos ar kiaušinių dėjimo metu

Vaikingumas ir laktacija

Laboratoriniais tyrimais su galvijais nenustatytas teratogeninis, fetotoksinis ar toksinis patelei poveikis, tačiau nėra duomenų apie poveikį arkliams. Todėl nerekomenduojama naudoti kumelėms vaikingumo ir laktacijos metu.

3.8. Sąveika su kitais vaistais ir kitos sąveikos formos

Negalima skirti drauge su gliukokortikoidais, kitais NVNU ar antikoagulantais.

3.9. Dozės ir naudojimo būdas

Naudoti su pašaru.

Vaistą reikia duoti sumaišytą su pašaru, vieną kartą per dieną po 0,6 mg/kg kūno svorio, ne ilgiau kaip 14 dienų. Vaistą reikia įmaišyti į 250 g grūdų mišinio prieš šėrimą.

Kiekviename paketėlyje yra viena dozė arkliui, sveriančiam nuo 500 iki 600 kg, ir šitos dozės negalima dalinti į mažesnes dozes.

Norint užtikrinti teisingą dozavimą, reikia kuo tiksliau nustatyti kūno svorį. Rekomenduojama naudoti tinkamai sukalibruotą matavimo įrangą.

Vengti užteršimo naudojimo metu.

3.10. Perdozavimo simptomai (pirmosios pagalbos priemonės ir priešnuodžiai, jei būtina)

Perdozavus būtina pradėti simptominių gydymą.

3.11. Specialieji naudojimo apribojimai ir specialiosios naudojimo sąlygos, įskaitant antimikrobinį ir antiparazitinį veterinarinių vaistų naudojimo apribojimus, kuriais siekiama apriboti atsparumo išsivystymo riziką

Netaikytinos.

3.12. Išlauka

Skerdienai ir subproduktams – 3 paros.

Neregistruota naudoti patelėms, kurių pienas skirtas žmonių maistui.

4. FARMAKOLOGINĖS SAVYBĖS

4.1. ATCvet kodas: QM01AC06.

4.2. Farmakodinamika

Meloksikamas yra oksikamų klasės nesteroidinis vaistas nuo uždegimo (NVNU), kuris, slopindamas prostaglandinų sintezę, mažina uždegimą, skausmą, eksudaciją ir karščiavimą. Jis mažina leukocitų infiltraciją į uždegimo apimtus audinius. Nežymiai slopina kolageno sukeltą trombocitų agregaciją. Be to, meloksikamas pasižymi priešendotoksinėmis savybėmis, nes slopina tromboksano B₂ gamybą, kurią veršeliams ir kiaulėms sukelia į veną sušvirkštas *E. coli* endotoksinas.

5.2. Farmakokinetika

Absorbcija

Naudojant vaistą rekomenduojamomis dozėmis, biologinis įsisavinamumas yra apytikriai 98 %. Maksimalios koncentracijos kraujo plazmoje susidaro maždaug praėjus 2–3 val. Kaupimosi koeficientas 1,08 rodo, kad kasdien skiriamas meloksikamas organizme nesikaupia.

Pasiskirstymas

Apytikriai 98 % meloksikamo jungiasi su kraujo plazmos baltymais. Pasiskirstymo tūris yra 0,12 l/kg.

Biotransformacija

Kokybiniu požiūriu vaistas panašiai metabolizuojamas žiurkių, mažųjų kiaulių, žmonių, galvijų ir kiaulių organizmuose, nors yra kiekybinių skirtumų. Visų rūšių gyvūnų ir žmonių organizmuose randami šie pagrindiniai metabolitai: 5-hidroksi-metabolitas, 5-karboksi-metabolitas ir oksalilmetabolitas.

Biotransformacija arklių organizme nebuvo tirta. Nustatyta, kad visi pagrindiniai metabolitai yra farmakologiškai neaktyvūs.

Eliminacija

Meloksikamo galutinis pusinės eliminacijos laikas yra 7,7 val.

5. FARMACINIAI DUOMENYS

5.1. Pagrindiniai nesuderinamumai

Nesant suderinamumo tyrimų, šio veterinarinio vaisto negalima maišyti su kitais veterinariniais vaistais.

5.2. Tinkamumo laikas

Veterinarinio vaisto tinkamumo laikas, nepažeidus originalios pakuotės, – 3 metai.
Tinkamumo laikas, įmaišius į grūdų mišinį, – sunaudoti nedelsiant.

5.3. Specialieji laikymo nurodymai

Šiam veterinariniam vaistui specialių laikymo sąlygų nereikia.

5.4. Pirminės pakuotės pobūdis ir sudedamosios dalys

Popieriniai folijos (popierius/PE/aliuminis/PE) paketėliai po 1,5 g granulių, kartoninėse dėžutėse.

Pakuotės dydžiai: 10 ir 100 paketėlių.

Gali būti tiekiamos ne visų dydžių pakuotės.

5.5. Specialiosios nesunaudotų veterinarinių vaistų ar su jų naudojimu susijusių atliekų naikinimo nuostatos

Vaistų negalima išmesti į kanalizaciją ar su buitinėmis atliekomis.

Nesunaudotas veterinarinis vaistas ar su juo susijusios atliekos turi būti sunaikintos pagal šalies reikalavimus ir visas atitinkamam veterinariniam vaistui taikytinas nacionalines surinkimo sistemas.

6. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.

7. REGISTRACIJOS NUMERIS (-IAI)

EU/2/07/078/021 100 paketėlių.

EU/2/07/078/026 10 paketėlių.

8. REGISTRAVIMO DATA

Registravimo data 2008-01-10

9. PASKUTINĖ VETERINARINIO VAISTO APRAŠO PERŽIŪROS DATA

10. VETERINARINIŲ VAISTŲ KLASIFIKACIJA

Parduodama tik su veterinariniu receptu.

Išsamią informaciją apie šį veterinarinį vaistą galima rasti [Sjungos vaistų duomenų bazėje \(https://medicines.health.europa.eu/veterinary\)](https://medicines.health.europa.eu/veterinary).

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

Rheumocam, 0,5 mg/ml, geriamoji suspensija katėms

2. KOKYBINĖ IR KIEKYBINĖ SUDĖTIS

Viename mililitre yra:

veikliosios medžiagos:

meloksikamo 0,5 mg.

Pagalbinė (-s) medžiaga (-os):

Kokybinė pagalbinių medžiagų ir kitų sudedamųjų medžiagų sudėtis	Kiekybinė sudėtis, jei ta informacija būtina siekiant tinkamai naudoti veterinarinį vaistą
Natrio benzoatas	1,5 mg
Glicerolis	
Citrinų rūgšties monohidratas	
Ksantano lipai	
Povidonas	
Natrio divandenilio fosfato monohidratas	
Simetikono emulsija	
Medaus kvapioji medžiaga	
Bevandenis koloidinis silicio dioksidas	
Išgrynintas vanduo	

Vienalytė šviesiai geltona suspensija.

3. KLINIKINĖ INFORMACIJA

3.1. Paskirties gyvūnų rūšys

Katės.

3.2. Naudojimo indikacijos, nurodant paskirties gyvūnų rūšis

Katėms lengvam arba vidutinio stiprumo pooperaciniam skausmui ir uždegimui mažinti po chirurginių procedūrų, pvz., ortopedinės ir minkštųjų audinių operacijos.

Katėms skausmui ir uždegimui mažinti, esant ūminėms ir lėtinėms skeleto ir raumenų ligoms.

3.3. Kontraindikacijos

Negalima naudoti vaikingumo ir laktacijos metu.

Negalima naudoti katėms, esant skrandžio ir žarnyno sutrikimams, pvz., esant sudirgimui ir kraujavimui, sutrikus kepenų, širdies ar inkstų funkcijoms ir esant hemoraginiams sutrikimams.

Negalima naudoti esant padidėjusiam jautrumui veikliajai (-iosioms) medžiagai (-oms) ar bet kuriai iš pagalbinių medžiagų.

Negalima naudoti jaunesnėms nei 6 sav. amžiaus katėms.

3.4. Specialieji įspėjimai

Nėra.

3.5. Specialiosios naudojimo atsargumo priemonės

Specialiosios atsargumo priemonės, naudojant vaistą paskirties gyvūnų rūšims

Negalima naudoti vaisto gyvūnams, esant dehidracijai, hipovolemijai ar hipotenzijai, nes yra toksinio poveikio inkstams pavojus.

Pooperacinio skausmo ir uždegimo mažinimas po chirurginių procedūrų

Jei reikalingas papildomas skausmo malšinimas, gali reikėti taikyti multimodalinę skausmo terapiją.

Lėtinės skeleto ir raumenų ligos

Veterinarijos gydytojas turi reguliariai stebėti atsaką į ilgalaikį gydymą.

Specialiosios atsargumo priemonės asmenims, naudojantiems vaistą gyvūnams

Žmonės, kuriems nustatytas padidėjęs jautrumas nesteroidiniams vaistams nuo uždegimo (NVNU), turi vengti sąlyčio su veterinariniu vaistu.

Atsitiktinai prarijus, nedelsiant reikia kreiptis į gydytoją ir parodyti šio veterinarinio vaisto informacinį lapelį ar etiketę.

Specialiosios aplinkos apsaugos atsargumo priemonės

Netaikytinos.

3.6. Nepageidaujamos reakcijos

Katės:

Labai reta (<1 gyvūnas iš 10 000 gydytų gyvūnų, įskaitant atskirus pranešimus)	Apetito praradimas, letargija. Vėmimas, viduriavimas, kraujo atsiradimas išmatose ¹ , virškinamojo trakto opos. Kepenų fermentų kiekio padidėjimas. Inkstų nepakankamumas.
---	--

¹slapto kraujavimo tyrimas

Šis šalutinis poveikis beveik visada būna trumpalaikis ir pranyksta nutraukus gydymą, tačiau labai retais atvejais gali sukelti rimtų ar mirtinų pasekmių.

Jei pasireiškia nepalankios reakcijos, būtina nutraukti gydymą ir konsultotis su veterinarijos gydytoju.

Svarbu teikti informaciją apie nepageidaujamas reakcijas. Tai leidžia nuolat stebėti veterinarinio vaisto saugumą. Pranešimus, pageidautina, turėtų siųsti veterinarijos gydytojas registruotojui arba jo vietiniam atstovui arba nacionalinei kompetentingai institucijai per nacionalinę pranešimų teikimo sistemą. Taip pat žr. atitinkamus kontaktinius duomenis pakuotės lapelyje.

3.7. Naudojimas vaikingumo, laktacijos ar kiaušinių dėjimo metu

Vaikingumas ir laktacija

Veterinarinio vaisto saugumas vaikingumo ir laktacijos metu nenustatytas. Žr. 3.3 punktą.

3.8. Sąveika su kitais vaistais ir kitos sąveikos formos

Kiti NVNU, diuretikai, antikoagulantai, aminoglikozidiniai antibiotikai ir medžiagos, stipriai surišančios baltymus, gali konkuruoti dėl surišimo ir taip sukelti toksinį poveikį. Veterinarinio vaisto negalima vartoti kartu su kitais NVNU ar gliukokortikosteroidais. Vengti skirti drauge veterinarinius vaistus, kurie gali veikti nefrotoksiškai. Vengti skirti drauge su veterinarinius vaistus, kurie gali veikti nefrotišškai.

Anksčiau skirti vaistai nuo uždegimo gali sukelti papildomų ar sustiprinti esamas nepalankias reakcijas, todėl iki gydymo tokiais veterinariniais vaistais pradžios turi praėti bent 24 val. Pertraukos tarp gydymų trukmę reikia nustatyti, atsižvelgus į anksčiau naudotų veterinarinių vaistų farmakologines savybes.

3.9. Dozės ir naudojimo būdas

Sušerti.

Pooperacinio skausmo ir uždegimo mažinimas po chirurginių procedūrų

Praėjus 24 val. po pradinio gydymo Rheumocam 5 mg/ml injekcinio tirpalu katėms, gydymą reikia tęsti veterinariniu vaistu skiriant 0,05 mg meloksikamo 1 kg kūno svorio (0,1 ml/kg). Toliau geriamąją dozę galima skirti kartą per parą (kas 24 val.) ne ilgiau kaip keturias dienas.

Ūminės skeleto ir raumenų ligos

Gydymo pradžioje pirmąją dieną reikia skirti vieną geriamąją 0,2 mg meloksikamo 1 kg kūno svorio (0,4 ml/kg) dozę. Toliau kartą per dieną (kas 24 val.) reikia skirti geriamąją 0,05 mg meloksikamo 1 kg kūno svorio (0,1 ml/kg) dozę tol, kol tęsis ūmus skausmas ir uždegimas.

Lėtinės skeleto ir raumenų ligos

Gydymo pradžioje pirmąją dieną reikia skirti vieną geriamąją 0,1 mg meloksikamo 1 kg kūno svorio (0,2 ml/kg) dozę. Vėliau kas 24 val. duodama palaikomoji 0,05 mg meloksikamo 1 kg kūno svorio (0,1 ml/kg) dozė vieną kartą per dieną. Klinikinis atsakas dažniausiai pasireiškia per 7 d. Jei nepastebima klinikinio pagerėjimo, gydymą būtina nutraukti ne vėliau kaip po 14 d.

Naudojimo būdas ir metodas

Švirkštas tinka ant buteliuko lašų dozatoriaus ir turi kg kūno svorio skalę, kuri atitinka 0.05 mg meloksikamo/kg kūno svorio dozę. Todėl gydymo pradžioje pirmąją dieną lėtinės skeleto ir raumenų ligos gydymui bus reikalingas dvigubas palaikomasis tūris. Gydymo pradžioje pirmąją dieną lėtinės skeleto ir raumenų ligos gydymui bus reikalingas keturgubas palaikomasis tūris.

Prieš naudojimą reikia gerai suplakti. Naudoti per burną, sušeriant sumaišytą su ėdesiu arba supilant tiesiai į burną.

Norint užtikrinti teisingą dozavimą, reikia kuo tiksliau nustatyti kūno svorį.

Rekomenduojama naudoti tinkamai sukalibruotą matavimo įrangą.

Vengti užteršimo naudojimo metu.

3.10. Perdozavimo simptomai (pirmosios pagalbos priemonės ir priešnuodžiai, jei būtina)

Meloksikamo saugumo riba katėms yra maža, o klinikiniai perdozavimo požymiai gali pasireikšti esant santykinai nedideliam perdozavimui. Tikėtina, kad perdozavus 3.6 p. išvardintos nepalankios reakcijos bus sunkesnės ir dažnesnės. Perdozavus būtina pradėti simptominį gydymą.

3.11. Specialieji naudojimo apribojimai ir specialiosios naudojimo sąlygos, įskaitant antimikrobinį ir antiparazitinių veterinarinių vaistų naudojimo apribojimus, kuriais siekiama apriboti atsparumo išsivystymo riziką

Netaikytinos.

3.12. Išlauka

Netaikytina.

4. FARMAKOLOGINĖS SAVYBĖS

4.1. ATCvet kodas: QM01AC06.

4.2. Farmakodinamika

Meloksikamas yra oksikamų klasės nesteroidinis vaistas nuo uždegimo (NVNU), kuris, slopindamas prostaglandinų sintezę, mažina uždegimą, skausmą, eksudaciją ir karščiavimą. Jis mažina leukocitų infiltraciją į uždegimo apimtus audinius.

Nežymiai slopina kolageno sukeltą trombocitų agregaciją. Tyrimų *in vitro* ir *in vivo* duomenys atskleidė, kad meloksikamas labiau slopina ciklooksigenazę-2 (COG-2) nei ciklooksigenazę-1 (COG-1).

4.2. Farmakokinetika

Absorbcija

Skyrus vaistą neėdusiam gyvūnui, didžiausia koncentracija kraujo plazmoje nustatyta praėjus apytikriai 3 val. Skyrus vaistą paėdusiam gyvūnui, absorbcija gali būti šiek tiek ilgesnė.

Pasiskirstymas

Skiriant vaistą gydomosiomis dozėmis, nustatyta tiesioginė priklausomybė tarp dozės ir koncentracijos kraujo plazmoje. Apytikriai 97 % meloksikamo jungiasi su plazmos baltymais.

Biotransformacija

Daugiausia meloksikamo randama kraujo plazmoje. Didžiausias jo kiekis išsiskiria su tulžimi, šlapime yra tik pirminio junginio pėdsakų. Nustatyti penki pagrindiniai metabolitai, kurie visi buvo farmakologiškai neaktyvūs. Meloksikamas biotransformuojamas į alkoholį, rūgšties darinį ir kelis polinius metabolitus. Kaip ir kitų tirtų rūšių, kačių organizme pagrindinis meloksikamo biotransformacijos kelias yra oksidacija.

Eliminacija

Meloksikamo pusinės eliminacijos laikas yra 24 val. Pagrindinio junginio metabolitų aptikimas šlapime ir išmatose, o ne plazmoje rodo greitą jų pašalinimą. 21 % aptiktos dozės pašalinama su šlapimu (2 % – kaip nepakitęs meloksikamas, 19 % – kaip metabolitai) ir 79 % – su išmatomis (49 % – kaip nepakitęs meloksikamas, 30 % – kaip metabolitai).

5. FARMACINIAI DUOMENYS

5.1. Pagrindiniai nesuderinamumai

Nesant suderinamumo tyrimų, šio veterinarinio vaisto negalima maišyti su kitais veterinariniais vaistais.

5.2. Tinkamumo laikas

Veterinarinio vaisto tinkamumo laikas, nepažeidus originalios pakuotės, – 30 mėn.

Tinkamumo laikas, atidarius pirminę pakuotę,

3 ml ir 5 ml butelis: - 14 dienų

10 ml ir 15 ml butelis: - 6 mėn.

5.3. Specialieji laikymo nurodymai

Šiam veterinariniam vaistui specialių laikymo sąlygų nereikia.

5.4. Pirminės pakuotės pobūdis ir sudedamosios dalys

Baltas, didelio tankio polietileno buteliukas, kuriame yra 10 ml ar 15 ml, su užantspauduotu vaikams neatidaruomu dangteliu.

Polipropileno buteliuka, kuriame yra 3 ml ar 5 ml, su užantspauduotu vaikams neatidaruomu dangteliu.

Kiekvienas buteliukas supakuotas į kartoninę dėžutę, kurioje yra vieno ml matavimo švirkštas (Polipropilėninis švirkštas su mažo tankio polietileno stūmokliu).

Gali būti tiekiamos ne visų dydžių pakuotės.

5.5. Specialiosios nesunaudotų veterinarinių vaistų ar su jų naudojimu susijusių atliekų naikavimo nuostatos

Vaistų negalima išmesti į kanalizaciją ar su buitinėmis atliekomis.

Nesunaudotas veterinarinis vaistas ar su juo susijusios atliekos turi būti sunaikintos pagal šalies reikalavimus ir visas atitinkamam veterinariniam vaistui taikytinas nacionalines surinkimo sistemas.

6. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.

7. REGISTRACIJOS NUMERIS (-IAI)

EU/2/07/078/022 10 ml

EU/2/07/078/023 15 ml

EU/2/07/078/024 3 ml

EU/2/07/078/025 5 ml

8. REGISTRAVIMO DATA

Registravimo data 2008-01-10

9. PASKUTINĖ VETERINARINIO VAISTO APRAŠO PERŽIŪROS DATA

10. VETERINARINIŲ VAISTŲ KLASIFIKACIJA

Parduodama tik su veterinariniu receptu.

Išsamią informaciją apie šį veterinarinį vaistą galima rasti [Sjungos vaistų duomenų bazėje \(https://medicines.health.europa.eu/veterinary\)](https://medicines.health.europa.eu/veterinary).

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

Rheumocam, 2 mg/ml, injekcinis tirpalas katėms

2. KOKYBINĖ IR KIEKYBINĖ SUDĖTIS

Viename mililitre yra:

veikliosios medžiagos:

meloksikamo 2 mg.

Pagalbinės medžiagos:

Kokybinė pagalbinių medžiagų ir kitų sudedamųjų medžiagų sudėtis	Kiekybinė sudėtis, jei ta informacija būtina siekiant tinkamai naudoti veterinarinį vaistą
Etanolis, bevandenis	150 mg
Megliuminas	
Makrogolis 300	
Poloksameras 188	
Glicinas	
Dinatrio edetatas	
Natrio hidroksidas	
Vandenilio chlorido rūgštis, koncentruota	
Injekcinis vanduo	

Skaidrus geltonas tirpalas.

3. KLINIKINĖ INFORMACIJA

3.1. Paskirties gyvūnų rūšys

Katės.

3.2. Naudojimo indikacijos, nurodant paskirties gyvūnų rūšis

Katėms lengvam arba vidutinio stiprumo pooperaciniam skausmui ir uždegimui mažinti po chirurginių procedūrų, pvz., ortopedinės ir minkštųjų audinių operacijos.

3.3. Kontraindikacijos

Negalima naudoti katėms esant virškinamojo trakto sutrikimams, pvz., esant sudirginimui arba kraujavimui, kepenų, širdies ar inkstų funkcijos sutrikimams ar hemoraginiams sutrikimams. Negalima naudoti esant padidėjusiam jautrumui veikliajai medžiagai ar bet kuriai iš pagalbinių medžiagų.

Negalima naudoti jaunesnėms nei 6 sav. amžiaus ir mažiau kaip 2 kg sveriančioms katėms.

3.4. Specialieji įspėjimai

Nėra.

3.5. Specialiosios naudojimo atsargumo priemonės

Specialiosios atsargumo priemonės, naudojant vaistą paskirties gyvūnų rūšims

Negalima naudoti vaisto katėms esant dehidratacijai, hipovolemijai ar hipotenzijai, nes yra toksinio poveikio inkstams pavojus.

Anestezijos metu stebėjimą ir skysčių terapiją reikia laikyti standartine praktika.

Jei reikalingas papildomas skausmo malšinimas, gali reikėti taikyti multimodalinę skausmo terapiją.

Specialiosios atsargumo priemonės asmenims, naudojantiems vaistą gyvūnams

Atsitiktinai įsišvirkštas vaistas gali sukelti skausmą. Žmonės, kuriems nustatytas padidėjęs jautrumas nesteroidiniams vaistams nuo uždegimo (NVNU), turi vengti sąlyčio su šiuo veterinariniu vaistu.

Atsitiktinai įsišvirkštus, reikia nedelsiant kreiptis į gydytoją ir parodyti šio veterinarinio vaisto pakuotės lapelį ar etiketę. Šis veterinarinis vaistas gali sukelti akių dirginimą. Patekus į akis, nedelsiant kruopščiai plauti vandeniu.

Specialiosios aplinkos apsaugos atsargumo priemonės

Netaikytinos.

3.6. Nepageidaujami reiškiniai

Katės:

Labai reta (<1 gyvūnas iš 10 000 gydytų gyvūnų, įskaitant atskirus pranešimus)	Apetito praradimas ¹ , letargija ¹ Vėmimas ¹ , viduriavimas ¹ , kraujo atsiradimas išmatose ^{1,2} , virškinimo trakto opos ¹ Padidėjęs kepenų fermentų kiekis ¹ Inkstų nepakankamumas ¹ Anafilaktoidinė reakcija ³
--	--

¹ Šis nepageidaujamas reiškinys paprastai pasireiškia pirmąją gydymo savaitę, beveik visada būna trumpalaikis ir pranyksta nutraukus gydymą, tačiau labai retais atvejais gali sukelti rimtų arba mirtinų pasekmių.

² Paslėptas.

³ Reikia gydyti simptomiškai.

Jei pasireiškia nepageidaujami reiškiniai, būtina nutraukti gydymą ir konsultuotis su veterinarijos gydytoju.

Svarbu teikti informaciją apie nepageidaujamus reiškinius. Tai leidžia nuolat stebėti veterinarinio vaisto saugumą. Pranešimus, pageidautina, turėtų siųsti veterinarijos gydytojas registruotojui arba nacionalinei kompetentingai institucijai per nacionalinę pranešimų teikimo sistemą. Taip pat žr. atitinkamus kontaktinius duomenis pakuotės lapelyje.

3.7. Naudojimas vaikingumo, laktacijos ar kiaušinių dėjimo metu

Vaikingumas ir laktacija

Veterinarinio vaisto saugumas vaikingumo ir laktacijos metu nenustatytas. Negalima naudoti gyvūnams vaikingumo ar jų laktacijos metu.

3.8. Sąveika su kitais vaistais ir kitos sąveikos formos

Kiti nesteroidiniai vaistai nuo uždegimo, diuretikai, antikoagulantai, aminoglikozidiniai antibiotikai ir kitos su baltymais junglios medžiagos gali konkuruoti dėl jungimosi vietų, todėl gali pasireikšti toksinis poveikis. Veterinarinio vaisto negalima skirti drauge su kitais nesteroidiniais vaistais nuo uždegimo ar gliukokortikosteroidais. Būtina vengti skirti drauge veterinarinių vaistų, kurie gali veikti nefrotoksiškai. Gyvūnams, kuriems anestezija kelia pavojų (pvz., seniems gyvūnams), anestezijos

metu būtina į veną ar po oda skirti skysčių terapiją. Drauge skiriant anestetikus ir nesteroidinius vaistus nuo uždegimo, gali sutrikti inkstų funkcijos.

Anksčiau skirti vaistai nuo uždegimo gali sukelti papildomų ar sustiprinti esamus nepageidaujamus reiškinius, todėl iki gydymo tokiais veterinariniais vaistais pradžios būtina daryti bent 24 val. pertrauką. Pertraukos tarp gydymų trukmę reikia nustatyti, įvertinus anksčiau naudotų vaistų farmakologines savybes.

3.9. Dozės ir naudojimo būdas

Švirkšti po oda.

Pooperaciniam skausmui ir uždegimui mažinti, kai bus tęsiamas gydymas skiriant geriamosios formos meloksikamą:

po oda vieną kartą reikia sušvirkšti 0,2 mg meloksikamo 1 kg kūno svorio (t. y. 0,1 ml/kg kūno svorio) dozę prieš operaciją, pvz., anestezijos indukcijos metu.

Kad dozė būtų nustatyta tiksliai, reikia kuo tiksliau nustatyti kūno svorį. Rekomenduojama naudoti tinkamai sukalibruotą matavimo įrangą.

Tęsiant gydymą iki penkių dienų, praėjus 24 val. po šios pradinės dozės, galima skirti geriamąjį veterinarinį vaistą, kurio sudėtyje yra meloksikamo, užregistruoto katėms, skiriant 0,05 mg meloksikamo 1 kg kūno svorio. Toliau galima skirti iš viso 4 geriamojo vaisto dozes, darant 24 val. pertraukas.

Pooperaciniam skausmui ir uždegimui mažinti, kai neįmanomas tolesnis gydymas geriamąja forma, pvz. laukinėms katėms:

vieną kartą reikia sušvirkšti po 0,3 mg meloksikamo 1 kg kūno svorio (t. y. 0,15 ml/kg kūno svorio) dozę po oda prieš operaciją, pavyzdžiui, anestezijos indukcijos metu.

Tokiu atveju tolesnis gydymas geriamaisiais vaistais negalimas.

Ypatingą dėmesį reikia skirti tiksliam dozavimui. Kad dozė būtų nustatyta tiksliai, reikia kuo tiksliau nustatyti svorį.

Vengti užkrato patekimo naudojimo metu.

3.10. Perdozavimo simptomai (pirmosios pagalbos priemonės ir priešnuodžiai, jei būtina)

Perdozavus būtina pradėti simptominį gydymą.

3.11. Specialieji naudojimo apribojimai ir specialiosios naudojimo sąlygos, įskaitant antimikrobinų ir antiparazitinių veterinarinių vaistų naudojimo apribojimus, kuriais siekiama apriboti atsparumo išsivystymo riziką

Netaikytinos.

3.12. Išlauka

Netaikytina.

4. FARMAKOLOGINĖS SAVYBĖS

4.1. ATCvet kodas: QM01AC06

4.2. Farmakodinamika

Meloksikamas yra oksikamų klasės nesteroidinis vaistas nuo uždegimo (NVNU), kuris slopindamas prostaglandinų sintezę mažina uždegimą, skausmą, eksudaciją ir karščiavimą. Jis mažina leukocitų infiltraciją į uždegimo apimtus audinius. Šiek tiek slopina su kolagenu susijusią trombocitų agregaciją.

Tyrimų *in vitro* ir *in vivo* duomenimis nustatyta, kad meloksikamas labiau slopina ciklooksigenazę-2 nei ciklooksigenazę-1.

4.3. Farmakokinetika

Absorbcija

Švirkštas po oda meloksikamas visiškai rezorbuojamas, didžiausia vidutinė koncentracija 1,1 mcg/ml kraujo plazmoje susidaro praėjus maždaug 1,5 val.

Pasiskirstymas

Skyrus vaistą gydamosiomis dozėmis, nustatyta tiesioginė dozės ir koncentracijos kraujo plazmoje priklausomybė. Daugiau nei 97 % meloksikamo jungiasi su kraujo plazmos baltymais. Pasiskirstymo tūris yra 0,09 l/kg.

Biotransformacija

Daugiausiai meloksikamo randama kraujo plazmoje. Daugiausia jo išsiskiria su tulžimi, šlapime nustatomi tik pirminio junginio pėdsakai. Nustatyti penki pagrindiniai metabolitai, kurie buvo farmakologiškai neaktyvūs. Meloksikamas biotransformuojamas į alkoholį, rūgštis darinį ir kelis polinius metabolitus. Kaip ir kitų tirtų rūšių, kačių organizme pagrindinis meloksikamo biotransformacijos kelias yra oksidacija.

Eliminacija

Meloksikamo pusinės eliminacijos laikas yra 24 val. Pagrindinio junginio metabolitų aptikimas šlapime ir išmatose, o ne plazmoje rodo greitą jų pašalinimą. 21 % aptiktos dozės pašalinama su šlapimu (2 % – kaip nepakitęs meloksikamas, 19 % – kaip metabolitai) ir 79 % – su išmatomis (49 % – kaip nepakitęs meloksikamas, 30 % – kaip metabolitai).

5. FARMACINIAI DUOMENYS

5.1. Pagrindiniai nesuderinamumai

Nežinoma.

5.2. Tinkamumo laikas

Veterinarinio vaisto tinkamumo laikas, nepažeidus originalios pakuotės, – 1 metai.
Tinkamumo laikas, atidarius pirminę pakuotę, – 28 dienos

5.3. Specialieji laikymo nurodymai

Buteliuką laikyti išorinėje dėžutėje, kad vaistas būtų apsaugotas nuo šviesos.
Šiam veterinariniam vaistui specialių laikymo temperatūros sąlygų nereikia.

5.4. Pirminės pakuotės pobūdis ir sudedamosios dalys

Kartoninė dėžutė, kurioje yra vienas bespalvio I tipo stiklo flakonas, kuriame yra 10 ml ar 20 ml tirpalo, užkimštas bromobutilo guminiu kamšteliu ir apgaubtas aliumininiu gaubteliu.

Gali būti tiekiamos ne visų dydžių pakuotės.

5.5. Specialiosios nesunaudotų veterinarinių vaistų ar su jų naudojimu susijusių atliekų naikinimo nuostatos

Nesunaudotas veterinarinis vaistas ar su juo susijusios atliekos turi būti sunaikintos pagal šalies reikalavimus ir visas atitinkamam veterinariniam vaistui taikytinas nacionalines surinkimo sistemas.

Vaistų negalima išmesti į kanalizaciją ar su buitinėmis atliekomis.

6. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.,

7. REGISTRACIJOS NUMERIS (-IAI)

EU/2/07/078/027-028

8. REGISTRAVIMO DATA

Registravimo data: 10/01/2008

9. PASKUTINĖ VETERINARINIO VAISTO APRAŠO PERŽIŪROS DATA

10. VETERINARINIŲ VAISTŲ KLASIFIKACIJA

Parduodama tik su veterinariniu receptu.

Išsamią informaciją apie šį veterinarinį vaistą galima rasti Sąjungos vaistų duomenų bazėje (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

II PRIEDAS

KITOS SĄLYGOS IR REIKALAVIMAI REGISTRUOTOJUI

Nėra.

III PRIEDAS
ŽENKLINIMAS IR PAKUOTĖS LAPELIS

A. ŽENKLINIMAS

DUOMENYS, KURIE TURI BŪTI ANT ANTRINĖS PAKUOTĖS

Kartoninė dėžutė (15 ml, 42 ml, 100 ml ir 200 ml buteliukas).

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

Rheumocam, 1,5 mg/ml, geriamoji suspensija

2. VEIKLIOJI (-IOSIOS) MEDŽIAGA (-OS)

Meloksikamas 1,5 mg/ml

3. PAKUOTĖS DYDIS

15 ml
42 ml
100 ml
200 ml

4. PASKIRTIES GYVŪNŲ RŪŠIS (-YS)

Šunys.

5. INDIKACIJA (-OS)

6. NAUDOJIMO BŪDAS (-AI)

Sušerti.

7. IŠLAUKA

8. TINKAMUMO DATA

Exp. {mėnuo/metai}
Tinkamumo laikas atidarius – 6 mėn, iki __ / __ / __

9. SPECIALIEJI LAIKYMO NURODYMAI

10. NUORODA „PRIEŠ NAUDOJIMĄ PERSKAITYTI PAKUOTĖS LAPELĮ“

Prieš naudojimą perskaityti pakuotės lapelį.

11. NUORODA „TIK VETERINARINIAM NAUDOJIMUI“

Tik veterinariniam naudojimui.

12. NUORODA „SAUGOTI NUO VAIKŲ“

Saugoti nuo vaikų.

13. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.

14. REGISTRACIJOS NUMERIS (-IAI)

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

15. SERIJOS NUMERIS

Lot {numeris}

DUOMENYS, KURIE TURI BŪTI ANT PIRMINĖS PAKUOTĖS

Buteliukas (100 ml ir 200 ml)

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

Rheumocam, 1,5 mg/ml, geriamoji suspensija

2. VEIKLIOSIOS (-IŲJŲ) MEDŽIAGOS (-Ų) KIEKIS

Meloksikamas 1,5 mg/ml

3. PASKIRTIES GYVŪNŲ RŪŠIS (-YS)

Šunys

4. NAUDOJIMO BŪDAS (-AI)

Sušerti.

Prieš naudojimą būtina perskaityti pakuotės lapelį.

5. IŠLAUKA

6. TINKAMUMO DATA

Exp. {mėnuo/metai}

Atidarius sunaudoti per 6 mėnesius.

7. SPECIALIEJI LAIKYMO NURODYMAI

8. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.


9. SERIJOS NUMERIS

Lot {numeris}

MINIMALŪS DUOMENYS, KURIE TURI BŪTI ANT MAŖŲ PIRMINIŲ PAKUOČIŲ

Buteliukas (15 ml ir 42 ml)

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

Rheumocam 

2. VEIKLIŲJŲ MEDŖIAGŲ KIEKYBINĖ INFORMACIJA

Meloksikamas 1,5 mg/ml

3. SERIJOS NUMERIS

Lot {numeris}

4. TINKAMUMO DATA

Exp. {mėnuo/metai}

Atidarius sunaudoti per 6 mėn.

DUOMENYS, KURIE TURI BŪTI ANT ANTRINĖS PAKUOTĖS

Kartoninė dėžutė (20 tablečių, 100 tablečių).

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

Rheumocam, 1 mg, kramtomosios tabletės
Rheumocam, 2,5 mg, kramtomosios tabletės

2. VEIKLIOJI (-IOSIOS) MEDŽIAGA (-OS)

Vienoje kramtomajoje tabletėje yra:

Meloksikamas 1 mg
Meloksikamas 2,5 mg

3. PAKUOTĖS DYDIS

20 kramtomųjų tablečių
100 kramtomųjų tablečių

4. PASKIRTIES GYVŪNŲ RŪŠIS (-YS)

Šunys

5. INDIKACIJA (-OS)

6. NAUDOJIMO BŪDAS (-AI)

Sušerti.

7. IŠLAUKA

8. TINKAMUMO DATA

Exp. {mėnuo/metai}

9. SPECIALIEJI LAIKYMO NURODYMAI

10. NUORODA „PRIEŠ NAUDOJIMĄ PERSKAITYTI PAKUOTĖS LAPELĮ“

Prieš naudojimą perskaityti pakuotės lapelį.

11. NUORODA „TIK VETERINARINIAM NAUDOJIMUI“

Tik veterinariniam naudojimui.

12. NUORODA „SAUGOTI NUO VAIKŲ“

Saugoti nuo vaikų.

13. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.

14. REGISTRACIJOS NUMERIS (-IAI)

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


15. SERIJOS NUMERIS

Lot {numeris}

MINIMALŪS DUOMENYS, KURIE TURI BŪTI ANT MAŖŲ PIRMINIŲ PAKUOČIŲ

Lizdinė plokštelė (20 tablečių ir 100 tablečių)

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

Rheumocam 

2. VEIKLIŲJŲ MEDŖIAGŲ KIEKYBINĖ INFORMACIJA

Vienoje kramtomojoje tabletėje yra:

Meloksikamas	1 mg
Meloksikamas	2,5 mg

3. SERIJOS NUMERIS

Lot {numeris}

4. TINKAMUMO DATA

Exp. {mėnuo/metai}

DUOMENYS, KURIE TURI BŪTI ANT ANTRINĖS PAKUOTĖS

Kartoninė dėžutė (100 ml arba 250 ml buteliukas).

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

Rheumocam, 15 mg/ml geriamoji suspensija

2. VEIKLIOJI (-IOSIOS) MEDŽIAGA (-OS)

Meloksikamas 15 mg/ml

3. PAKUOTĖS DYDIS

100 ml
250 ml

4. PASKIRTIES GYVŪNŲ RŪŠIS (-YS)

Arkliai.

5. INDIKACIJA (-OS)**6. NAUDOJIMO BŪDAS (-AI)**

Sušerti.

7. IŠLAUKA

Išlauka:
skerdienai ir subproduktams: 3 paros.
Neregistruotas naudoti patelėms, kurių pienas skirtas žmonių maistui.

8. TINKAMUMO DATA

Exp. {mėnuo/metai}
Atidarius sunaudoti per 3 mėnesius, iki __ / __ / __

9. SPECIALIEJI LAIKYMO NURODYMAI**10. NUORODA „PRIEŠ NAUDOJIMĄ PERSKAITYTI PAKUOTĖS LAPELĮ“**

Prieš naudojimą būtina perskaityti pakuotės lapelį.

11. NUORODA „TIK VETERINARINIAM NAUDOJIMUI“

Tik veterinariniam naudojimui.

12. NUORODA „SAUGOTI NUO VAIKŲ“

Saugoti nuo vaikų.

13. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.

14. REGISTRACIJOS NUMERIS (-IAI)

EU/2/07/078/009 100 ml

EU/2/07/078/010 250 ml

15. SERIJOS NUMERIS

Lot {numeris}

DUOMENYS, KURIE TURI BŪTI ANT PIRMINĖS PAKUOTĖS

Buteliukas (100 ml ir 250 ml)

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

Rheumocam, 15 mg/ml, geriamoji suspensija

2. VEIKLIOJI (-IOSIOS) MEDŽIAGA (-OS)

Meloksikamas 15 mg/ml

3. PASKIRTIES GYVŪNŲ RŪŠIS (-YS)

Arkliai.

4. NAUDOJIMO BŪDAS (-AI)

Sušerti.

Prieš naudojimą būtina perskaityti pakuotės lapelį.

5. IŠLAUKA

Išlauka:

Skerdienai ir subproduktams: 3 paros.

Neregistruotas naudoti patelėms, kurių pienas skirtas žmonių maistui.

6. TINKAMUMO DATA

Exp. {mėnuo/metai}

Atidarius sunaudoti per 3 mėnesius.

7. SPECIALIEJI LAIKYMO NURODYMAI

8. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.

9. SERIJOS NUMERIS

Lot {numeris}

DUOMENYS, KURIE TURI BŪTI ANT ANTRINĖS PAKUOTĖS

Kartoninė dėžutė (20 ml, 50 ml, 100 ml ir 250 ml buteliukas).

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

Rheumocam, 20 mg/ml, injekcinis tirpalas

2. VEIKLIOJI (-IOSIOS) MEDŽIAGA (-OS)

Meloksikamas 20 mg/ml

3. PAKUOTĖS DYDIS

20 ml
50 ml
100 ml
250 ml

4. PASKIRTIES GYVŪNŲ RŪŠIS (-YS)

Galvijai, kiaulės ir arkliai.

5. INDIKACIJA (-OS)**6. NAUDOJIMO BŪDAS (-AI)**

Galvijams: švirkšti s.c. ar i.v.

Kiaulėms: švirkšti i.m.

Arkliams: švirkšti i.v.

7. IŠLAUKA

Išlauka:

Galvijų: skerdienai ir subproduktams – 15 parų, pienui – 5 paros.

Kiaulių: skerdienai ir subproduktams – 5 paros.

Arklių: skerdienai ir subproduktams – 5 paros.

Neregistruota naudoti kumelėms, kurių pienas skirtas žmonių maistui.

8. TINKAMUMO DATA

Exp. {mėnuo/metai}

Atidarius sunaudoti per 28 dienas, iki __ / __ / __

9. SPECIALIEJI LAIKYMO NURODYMAI

10. NUORODA „PRIEŠ NAUDOJIMĄ PERSKAITYTI PAKUOTĖS LAPELĮ“

Prieš naudojimą būtina perskaityti pakuotės lapelį.

11. NUORODA „TIK VETERINARINIAM NAUDOJIMUI“

Tik veterinariniam naudojimui.

12. NUORODA „SAUGOTI NUO VAIKŲ“

Saugoti nuo vaikų.

13. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.

14. REGISTRACIJOS NUMERIS (-IAI)

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

15. SERIJOS NUMERIS

Lot {numeris}

DUOMENYS, KURIE TURI BŪTI ANT PIRMINĖS PAKUOTĖS**Buteliukas (50 ml, 100 ml ir 250 ml)****1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS**

Rheumocam, 20 mg/ml, injekcinis tirpalas

2. VEIKLIOJI (-IOSIOS) MEDŽIAGA (-OS)

Meloksikamas 20 mg/ml

3. PASKIRTIES GYVŪNŲ RŪŠIS (-YS)

Galvijai, kiaulės ir arkliai.

4. NAUDOJIMO BŪDAS (-AI)Galvijams: švirkšti s.c. ar i.v.Kiaulėms: švirkšti i.m.Arkliams: švirkšti i.v.

Prieš naudojimą būtina perskaityti pakuotės lapelį.

5. IŠLAUKA

Išlauka:

Galvijų: skerdienai ir subproduktams – 15 parų, pienui – 5 paros.Kiaulių: skerdienai ir subproduktams – 5 paros.Arklių: skerdienai ir subproduktams – 5 paros. Neregistruota naudoti kumelėms, kurių pienas skirtas žmonių maistui.**6. TINKAMUMO DATA**

Exp. {mėnuo/metai}

Atidarius sunaudoti per 28 dienas.

7. SPECIALIEJI LAIKYMO NURODYMAI**8. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS**

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.


9. SERIJOS NUMERIS

Lot {numeris}

MINIMALŪS DUOMENYS, KURIE TURI BŪTI ANT MAŽŲ PIRMINIŲ PAKUOČIŲ

Buteliukas (20 ml)

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

Rheumocam 

2. VEIKLIŲJŲ MEDŽIAGŲ KIEKYBINĖ INFORMACIJA

Meloksikamas 20 mg/ml

3. SERIJOS NUMERIS

Lot {numeris}

4. TINKAMUMO DATA

Exp. {mėnuo/metai}

Atidarius sunaudoti per 28 dienas.

DUOMENYS, KURIE TURI BŪTI ANT ANTRINĖS PAKUOTĖS

Kartoninė dėžutė (10 ml, 20 ml, 100 ml buteliukai).

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

Rheumocam, 5 mg/ml, injekcinis tirpalas

2. VEIKLIOJI (-IOSIOS) MEDŽIAGA (-OS)

Meloksikamas: 5 mg/ml

3. PAKUOTĖS DYDIS

10 ml
20 ml
100 ml

4. PASKIRTIES GYVŪNŲ RŪŠIS (-YS)

Šunys ir katės.

5. INDIKACIJA (-OS)

6. NAUDOJIMO BŪDAS (-AI)

Šunims: švirkšti s.c. ar i.v.
Katėms: švirkšti s.c.

7. IŠLAUKA

8. TINKAMUMO DATA

Exp. {mėnuo/metai}
Atidarius sunaudoti per 28 dienas, iki __ / __ / __.

9. SPECIALIEJI LAIKYMO NURODYMAI

Buteliuką laikyti išorinėje dėžutėje.

10. NUORODA „PRIEŠ NAUDOJIMĄ PERSKAITYTI PAKUOTĖS LAPELĮ“

Prieš naudojimą perskaityti pakuotės lapelį.

11. NUORODA „TIK VETERINARINIAM NAUDOJIMUI“

Tik veterinariniam naudojimui.

12. NUORODA „SAUGOTI NUO VAIKŲ“

Saugoti nuo vaikų.

13. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.

14. REGISTRACIJOS NUMERIS (-IAI)

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

15. SERIJOS NUMERIS

Lot {numeris}

DUOMENYS, KURIE TURI BŪTI ANT PIRMINĖS PAKUOTĖS

Buteliukai (100 ml)

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

Rheumocam, 5 mg/ml, injekcinis tirpalas

2. VEIKLIOJI (-IOSIOS) MEDŽIAGA (-OS)

Meloksikamas 5 mg/ml

3. PASKIRTIES GYVŪNŲ RŪŠIS (-YS)

Šunys ir katės.

4. NAUDOJIMO BŪDAS (-AI)

Šunims: švirkšti s.c. ar i.v.

Katėms: švirkšti s.c.

Prieš naudojimą perskaityti pakuotės lapelį.

5. IŠLAUKA

6. TINKAMUMO DATA

Exp. {mėnuo/metai}

Atidarius sunaudoti per 28 dienas.

7. SPECIALIEJI LAIKYMO NURODYMAI

Buteliuką laikyti išorinėje dėžutėje.

8. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.

9. SERIJOS NUMERIS

Lot {numeris}

MINIMALŪS DUOMENYS, KURIE TURI BŪTI ANT MAŽŲ PIRMINIŲ PAKUOČIŲ

Buteliukai (10 ml ir 20 ml)

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

Rheumocam



2. VEIKLIŲJŲ MEDŽIAGŲ KIEKYBINĖ INFORMACIJA

Meloksikamas 5 mg/ml.

3. SERIJOS NUMERIS

Lot {numeris}

4. TINKAMUMO DATA

Exp. {mėnuo/metai}

Atidarius sunaudoti per 28 dienas.

DUOMENYS, KURIE TURI BŪTI ANT ANTRINĖS PAKUOTĖS**Kartoninė dėžutė (20 ml, 50 ml, 100 ml buteliukai)****1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS**

Rheumocam, 5 mg/ml, injekcinis tirpalas

2. VEIKLIOJI (-IOSIOS) MEDŽIAGA (-OS)

Meloksikamas 5 mg/ml

3. PAKUOTĖS DYDIS20 ml
50 ml
100 ml**4. PASKIRTIES GYVŪNŲ RŪŠIS (-YS)**

Galvijai (veršeliai ir jauni galvijai) ir kiaulės.

5. INDIKACIJA (-OS)**6. NAUDOJIMO BŪDAS (-AI)**

Galvijams: švirkšti s.c. ar i.v.

Kiaulėms: švirkšti i.m.

7. IŠLAUKA

Išlauka:

Galvijų: skerdienai ir subproduktams – 15 parų.Kiaulių: skerdienai ir subproduktams – 5 paros.**8. TINKAMUMO DATA**

Exp. {mėnuo/metai}

Atidarius sunaudoti per 28 dienas, iki __ / __ / __.

9. SPECIALIEJI LAIKYMO NURODYMAI

10. NUORODA „PRIEŠ NAUDOJIMĄ PERSKAITYTI PAKUOTĖS LAPELĮ“

Prieš naudojimą perskaityti pakuotės lapelį.

11. NUORODA „TIK VETERINARINIAM NAUDOJIMUI“

Tik veterinariniam naudojimui.

12. NUORODA „SAUGOTI NUO VAIKŲ“

Saugoti nuo vaikų.

13. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.

14. REGISTRACIJOS NUMERIS (-IAI)

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

15. SERIJOS NUMERIS

Lot { numeris }

DUOMENYS, KURIE TURI BŪTI ANT PIRMINĖS PAKUOTĖS

Buteliukas (100 ml)

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

Rheumocam, 5 mg/ml, injekcinis tirpalas

2. VEIKLIOJI (-IOSIOS) MEDŽIAGA (-OS)

Meloksikamas 5 mg/ml

3. PASKIRTIES GYVŪNŲ RŪŠIS (-YS)

Galvijai (veršeliai ir jauni galvijai) ir kiaulės.

4. NAUDOJIMO BŪDAS (-AI)

Galvijams: švirkšti s.c. arba i.v.

Kiaulėms: švirkšti i.m.

Prieš naudojimą perskaityti pakuotės lapelį.

5. IŠLAUKA

Išlauka:

Galvijų: skerdienai ir subproduktams – 15 parų.

Kiaulių: skerdienai ir subproduktams – 5 paros.

6. TINKAMUMO DATA

Exp. {mėnuo/metai}

Atidarius sunaudoti per 28 dienas.

7. SPECIALIEJI LAIKYMO NURODYMAI

8. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.

9. SERIJOS NUMERIS

Lot {numeris}

MINIMALŪS DUOMENYS, KURIE TURI BŪTI ANT MAŽŲ PIRMINIŲ PAKUOČIŲ

Buteliukas (20 ml ir 50 ml)

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

Rheumocam



2. VEIKLIŲJŲ MEDŽIAGŲ KIEKYBINĖ INFORMACIJA

Meloksikamas 5 mg/ml

3. SERIJOS NUMERIS

Lot {numeris}

4. TINKAMUMO DATA

Exp. {mėnuo/metai}

Atidarius sunaudoti per 28 dienas.

DUOMENYS, KURIE TURI BŪTI ANT ANTRINĖS PAKUOTĖS

Kartoninė dėžutė (10 paketėlių arba 100 paketėlių).

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

Rheumocam, 330 mg, granulės

2. VEIKLIOJI (-IOSIOS) MEDŽIAGA (-OS)

Viename paketėlyje yra:

Meloksikamas 330 mg

3. PAKUOTĖS DYDIS

10 paketėlių

100 paketėlių

4. PASKIRTIES GYVŪNŲ RŪŠIS (-YS)

Arkliai.

5. INDIKACIJA (-OS)

6. NAUDOJIMO BŪDAS (-AI)

Naudoti su pašaru.

7. IŠLAUKA

Išlauka:

skerdienai ir subproduktams: 3 paros.

Neregistruotas naudoti patelėms, kurių pienas skirtas žmonių maistui.

8. TINKAMUMO DATA

Exp. {mėnuo/metai}

Įmaišius į pašarą, naudoti nedelsiant.

9. SPECIALIEJI LAIKYMO NURODYMAI

10. NUORODA „PRIEŠ NAUDOJIMĄ PERSKAITYTI PAKUOTĖS LAPELĮ“

Prieš naudojimą būtina perskaityti pakuotės lapelį.

11. NUORODA „TIK VETERINARINIAM NAUDOJIMUI“

Tik veterinariniam naudojimui.

12. NUORODA „SAUGOTI NUO VAIKŲ“

Saugoti nuo vaikų.

13. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.

14. REGISTRACIJOS NUMERIS (-IAI)

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

15. SERIJOS NUMERIS

Lot {numeris}

MINIMALŪS DUOMENYS, KURIE TURI BŪTI ANT MAŖŲ PIRMINIŲ PAKUOČIŲ

Paketėlis

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

Rheumocam 

2. VEIKLIŲJŲ MEDŖIAGŲ KIEKYBINė INFORMACIJA

Meloksikamas 330 mg/paketėlyje

3. SERIJOS NUMERIS

Lot {numeris}

4. TINKAMUMO DATA

Exp. {mėnuo/metai}

DUOMENYS, KURIE TURI BŪTI ANT ANTRINĖS PAKUOTĖS**Kartoninė dėžutė (3 ml, 5 ml, 10 ml ir 15 ml buteliukas).****1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS**

Rheumocam, 0,5 mg/ml geriamoji suspensija

2. VEIKLIOJI (-IOSIOS) MEDŽIAGA (-OS)

Meloksikamas 0,5 mg/ml

3. PAKUOTĖS DYDIS3 ml
5 ml
10 ml
15 ml**4. PASKIRTIES GYVŪNŲ RŪŠIS (-YS)**

Katės.

5. INDIKACIJA (-OS)**6. NAUDOJIMO BŪDAS (-AI)**

Sušerti.

7. IŠLAUKA**8. TINKAMUMO DATA**

Exp. {mėnuo/metai}

3 ml: Atidarius sunaudoti per 14 dienas, iki __ / __ / __.
5 ml: Atidarius sunaudoti per 14 dienas, iki __ / __ / __.
10 ml: Atidarius sunaudoti per 6 mėnesius, iki __ / __ / __.
15 ml: Atidarius sunaudoti per 6 mėnesius, iki __ / __ / __.**9. SPECIALIEJI LAIKYMO NURODYMAI**

10. NUORODA „PRIEŠ NAUDOJIMĄ PERSKAITYTI PAKUOTĖS LAPELĮ“

Prieš naudojimą perskaityti pakuotės lapelį.

11. NUORODA „TIK VETERINARINIAM NAUDOJIMUI“

Tik veterinariniam naudojimui.

12. NUORODA „SAUGOTI NUO VAIKŲ“

Saugoti nuo vaikų.

13. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.

14. REGISTRACIJOS NUMERIS (-IAI)

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

15. SERIJOS NUMERIS

Lot {numeris}

MINIMALŪS DUOMENYS, KURIE TURI BŪTI ANT MAŽŲ PIRMINIŲ PAKUOČIŲ

Buteliukas (3 ml, 5 ml, 10 ml, 15 ml)

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

Rheumocam 

2. VEIKLIŲJŲ MEDŽIAGŲ KIEKYBINĖ INFORMACIJA

Meloksikamas 0,5 mg/ml

3. SERIJOS NUMERIS

Lot {numeris}

4. TINKAMUMO DATA

Exp. {mėnuo/metai}

3 ml: Atidarius sunaudoti per 14 dienų.
5 ml: Atidarius sunaudoti per 14 dienų.
10 ml: Atidarius sunaudoti per 6 mėnesius.
15 ml: Atidarius sunaudoti per 6 mėnesius.

DUOMENYS, KURIE TURI BŪTI ANT ANTRINĖS PAKUOTĖS

Dėžutės po 10 ml ir 20 ml

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

Rheumocam, 2 mg/ml, injekcinis tirpalas katėms

2. VEIKLIOJI (-IOSIOS) MEDŽIAGA (-OS)

Meloksikamas 2 mg/ml

3. PAKUOTĖS DYDIS

10 ml

20 ml

4. PASKIRTIES GYVŪNŲ RŪŠIS (-YS)

Katės

5. INDIKACIJA (-OS)

6. NAUDOJIMO BŪDAS (-AI)

Švikšti po oda.

7. IŠLAUKA

8. TINKAMUMO DATA

Exp. {mėnuo/metai}

Atidarius sunaudoti iki...

9. SPECIALIEJI LAIKYMO NURODYMAI

Buteliuką laikyti išorinėje dėžutėje, kad vaistas būtų apsaugotas nuo šviesos.

10. NUORODA „PRIEŠ NAUDOJIMĄ PERSKAITYTI PAKUOTĖS LAPELĮ“

Prieš naudojimą perskaityti pakuotės lapelį.

11. NUORODA „TIK VETERINARINIAM NAUDOJIMUI“

Tik veterinariniam naudojimui.

12. NUORODA „SAUGOTI NUO VAIKŲ“

Saugoti nuo vaikų.

13. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.,

14. REGISTRACIJOS NUMERIS (-IAI)

EU/2/07/078/027	10 ml
EU/2/07/078/028	20 ml

15. SERIJOS NUMERIS

Lot {numeris}

MINIMALŪS DUOMENYS, KURIE TURI BŪTI ANT MAŽŲ PIRMINIŲ PAKUOČIŲ

Flakonai, 10 ml ir 20 ml

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

Rheumocam, 2 mg/ml, injekcinis tirpalas katėms

2. VEIKLIŲJŲ MEDŽIAGŲ KIEKYBINĖ INFORMACIJA

Meloksikamas 2 mg/ml

3. SERIJOS NUMERIS

Lot {numeris}

4. TINKAMUMO DATA

Exp. {mėnuo/metai}

B. PAKUOTĒS LAPELIS

PAKUOTĖS LAPELIS

1. Veterinarinio vaisto pavadinimas

Rheumocam, 1,5 mg/ml, geriamoji suspensija šunims

2. Sudėtis

Viename mililitre yra:

veikliosios medžiagos:

meloksikamo 1,5 mg;

pagalbinė (-s) medžiaga (-os):

natrio benzoato 5 mg.

Geltonos spalvos suspensija.

3. Paskirties gyvūnų rūšys

Šunys.

4. Naudojimo indikacijos

Šunims uždegimui ir skausmui mažinti, esant ūminėms ir lėtinėms skeleto ir raumenų ligoms.

5. Kontraindikacijos

Negalima naudoti vaikingoms patelėms ir laktacijos metu.

Negalima naudoti šunims, esant skrandžio ir žarnyno sutrikimams, pvz., esant sudirgimui ir kraujavimui, sutrikus kepenų, širdies ar inkstų funkcijoms ir esant hemoraginiams sutrikimams.

Negalima naudoti esant padidėjusiam jautrumui veikliajai (-iosioms) medžiagai (-oms) ar bet kuriai iš pagalbinių medžiagų.

Negalima naudoti jaunesniems nei 6 sav. šunims.

6. Specialieji įspėjimai

Specialiosios atsargumo priemonės, siekiant užtikrinti saugų naudojimą paskirties rūšių gyvūnams

Šio šunims skirto vaisto negalima naudoti katėms, nes šios rūšies gyvūnams jis netinka. Katėms reikia naudoti Rheumocam 0,5 mg/ml geriamąją suspensiją katėms.

Negalima naudoti vaisto gyvūnams, esant dehidracijai, hipovolemijai ar hipotenzijai, nes yra padidėjusio toksinio poveikio inkstams pavojus.

Specialiosios atsargumo priemonės asmenims, naudojantiems vaistą gyvūnams

Žmonės, kuriems nustatytas padidėjęs jautrumas nesteroidiniams vaistams nuo uždegimo (NVNU), turi vengti sąlyčio su veterinariniu vaistu.

Atsitiktinai prarijus, reikia nedelsiant kreiptis į gydytoją ir parodyti šio veterinarinio vaisto pakuotės lapelį ar etiketę.

Vaikingumas ir laktacija

Veterinarinio vaisto saugumas vaikingumo ir laktacijos metu nenustatytas. Žr. punktą „Kontraindikacijos“.

Sąveika su kitais vaistais ir kitos sąveikos formos

Rheumocam negalima skirti drauge su kitais nesteroidiniais vaistais nuo uždegimo ar gliukokortikosteroidais.

Kiti NVNU, diuretikai, antikoagulantai, aminoglikozidiniai antibiotikai ir medžiagos, stipriai surišančios baltymus, gali konkuruoti dėl surišimo ir taip sukelti toksinį poveikį. Veterinarinio vaisto negalima vartoti kartu su kitais NVNU ar gliukokortikosteroidais.

Anksčiau skirti vaistai nuo uždegimo gali sukelti papildomų ar sustiprinti esamas nepalankias reakcijas, todėl iki gydymo tokiais veterinariniais vaistais pradžios turi praeiti bent 24 val. Pertraukos tarp gydymų trukmę reikia nustatyti, įvertinus anksčiau naudotų vaistų farmakologines savybes.

Perdozavimas

Perdozavus būtina pradėti simptominių gydymą.

Pagrindiniai nesuderinamumai

Nežinoma.

7. Nepageidaujamos reakcijos

Šunims:

Labai retas (<1 gyvūnas iš 10 000 gydytų gyvūnų, įskaitant atskirus pranešimus):	Apetito praradimas, letargija Vėmimas, viduriavimas, kraujo atsiradimas išmatose ¹ , viduriavimas su krauju, vėmimas su krauju, virškinamojo trakto opos Kepenų fermentų kiekio padidėjimas Inkstų nepakankamumas
--	---

¹slapto kraujavimo tyrimas.

Šis šalutinis poveikis dažniausiai pasireiškia pirmąją gydymo savaitę, beveik visada būna trumpalaikis ir praeina nutraukus gydymą, tačiau labai retais atvejais gali sukelti rimtų ar mirtinų pasekmių.

Jei pasireiškia nepalankios reakcijos, būtina nutraukti gydymą ir konsultuotis su veterinarijos gydytoju.

Svarbu teikti informaciją apie nepageidaujamas reakcijas. Tai leidžia nuolat stebėti vaisto saugumą. Pastebėjus bet kokį šalutinį poveikį, net ir nepaminėtą šiame pakuotės lapelyje, arba manant, kad vaistas neveikė, pirmiausia būtina informuoti veterinarijos gydytoją. Apie bet kokias nepageidaujamas reakcijas taip pat galite pranešti registruotojui arba registruotojo vietiniam atstovui naudodamiesi šio lapelio pabaigoje pateiktais kontaktiniais duomenimis arba perduodami informaciją per savo nacionalinę pranešimų sistemą: {nacionalinės sistemos duomenys}

8. Dozės, naudojimo būdai ir metodas kiekvienai rūšiai

Sušerti.

Prieš naudojimą reikia gerai suplakti. Sušerti sumaišytą su ėdesiu.

Vengti užteršimo naudojimo metu.

Gydymo pradžioje pirmąją dieną reikia skirti vieną 0,2 mg meloksikamo 1 kg kūno svorio dozę.

Vėliau kas 24 val. duodama palaikomoji 0,1 mg meloksikamo 1 kg kūno svorio dozė vieną kartą per dieną.

Suspensiją galima dozuoti pakuotėje esančiu matavimo švirkštu. Ant švirkšto pažymėta skalė, atitinkanti reikalingą tūrį.

Toliau pateiktose dozavimo lentelėse nurodoma kokį tūrį skirti, priklausomai nuo šuns svorio:

Kūno svoris (kg)	Palaikomoji dozė (ml)
7,5	0,5
15	1
22,5	1,5
30	2
37,5	2,5
45	3
52,5	3,5
60	4

Pirmą gydymo dieną reikia skirti dvigubą palaikomąją dozę.

Klinikinis atsakas dažniausiai pasireiškia per 3–4 dienas. Jei nepastebima klinikinio pagerėjimo, gydymą būtina nutraukti ne vėliau kaip po 10 d.

Laikykitės šių veiksmų:

1 veiksmas. Prieš pirmą kartą naudojant veterinarinį vaistą, įsitikinkite, kad turite buteliuką, apvalų plastikinį intarpą⁽¹⁾ ir švirkštą.



2⁽¹⁾ veiksmas. Apvalų plastikinį intarpą uždėkite ant buteliuko kaklelio ir paspauskite žemyn, kol saugiai įsistatys. Įstatyto intarpo nereikia nuimti.



3 veiksmas.

Uždėkite dangtelį ant buteliuko ir gerai suplakite. Nuimkite buteliuko dangtelį ir pritvirtinkite dozavimo švirkštą prie buteliuko švelniai paspausdami jo galą į skylutę.



4 veiksmas.

Apverskite buteliuką su pritvirtintu švirkštu ir lėtai traukite stūmoklį, kol aiškiai matoma reikiama dozė.



5 veiksmas. Pasukite buteliuką/švirkštą į dešinę ir sukamu judesiu atskirkite švirkštą nuo buteliuko.



6 veiksmas. Stumkite stūmoklį, kol visas turinys bus užpiltas ant ėdalo.



(1) Netaikoma, jeigu apvalus plastikinis intarpas jau yra uždėtas.

9. Nuorodos dėl tinkamo naudojimo

Norint užtikrinti teisingą dozavimą, reikia kuo tiksliau nustatyti kūno svorį.

Rekomenduojama naudoti tinkamai sukalibruotą matavimo įrangą.

Atidžiai laikykitės veterinarijos gydytojo nurodymų.

10. Išlauka

Netaikytina.

11. Specialieji laikymo nurodymai

Saugoti nuo vaikų.

Šiam veterinariniam vaistui specialių laikymo sąlygų nereikia.

Šio veterinarinio vaisto negalima naudoti pasibaigus tinkamumo laikui, nurodytam ant dėžutės ir buteliuko po „EXP“. Vaistas tinkamas naudoti iki paskutinės nurodyto mėnesio dienos.

Tinkamumo laikas, atidarius talpyklę, – 6 mėnesiai.

12. Specialiosios atliekų naikinimo nuostatos

Vaistų negalima išmesti į kanalizaciją ar su buitinėmis atliekomis.

Nesunaudotas veterinarinis vaistas ar su juo susijusios atliekos turi būti sunaikintos pagal šalies reikalavimus ir visas atitinkamam veterinariniam vaistui taikytinas nacionalines surinkimo sistemas. Šios priemonės turi padėti apsaugoti aplinką.

Veterinarijos gydytojas arba vaistininkas gali patarti, ką daryti su nereikalingais vaistais.

13. Veterinarinių vaistų klasifikacija

Parduodama tik su veterinariniu receptu.

14. Registracijos numeriai ir pakuočių dydžiai

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

Pakuočių dydžiai:

15, 42, 100 arba 200 ml buteliukai ir du matavimo švirškštai: vienas mažiems šunims (iki 20 kg) ir vienas didesniems šunims (iki 60 kg).

Gali būti tiekiamos ne visų dydžių pakuotės.

15. Pakuotės lapelio paskutinės peržiūros data

Išsamią informaciją apie šį veterinarinį vaistą galima rasti [Sąjungos vaistų duomenų bazėje \(https://medicines.health.europa.eu/veterinary\)](https://medicines.health.europa.eu/veterinary).

16. Kontaktiniai duomenys

Registruotojas ir gamintojas, atsakingas už vaisto serijos išleidimą:

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

Vietiniai atstovai ir kontaktiniai duomenys, skirti pranešti apie įtariamą nepageidaujamą reakciją:

Norint gauti informacijos apie šį veterinarinį vaistą, reikia susisiekti su registruotojo vietiniu atstovu.

België/Belgique/Belgien

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

Lietuva

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

Република България

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

Luxembourg/Luxemburg

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

Česká republika

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

Magyarország

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

Danmark

Biovet ApS
Kongevejen 66
DK-3480 Fredensborg

Malta

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

Deutschland

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

Nederland

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

Eesti

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

Norge

Biovet ApS
Kongevejen 66
DK-3480 Fredensborg

Ελλάδα

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

España

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

France

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

Hrvatska

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

Ireland

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

Ísland

Icepharma hf,
Lynghálsi 13,
110 Reykjavík
Iceland

Italia

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

Κύπρος

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

Österreich

VetViva Richter GmbH
Durisolstrasse 14
4600 Wels

Polska

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

Portugal

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

România

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

Slovenija

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

Slovenská republika

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

Suomi/Finland

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

Sverige

Omnidea AB
Kaptensgatan 12
SE-114 57 Stockholm

Latvija

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.

Loughrea

Co. Galway

Ireland

Tel: + 353 91 841788

United Kingdom (Northern Ireland)

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.

Loughrea

Co. Galway

Ireland

Tel: + 353 91 841788

PAKUOTĖS LAPELIS

1. Veterinarinio vaisto pavadinimas

Rheumocam, 1 mg, kramtomosios tabletės šunims
Rheumocam, 2,5 mg, kramtomosios tabletės šunims

2. Sudėtis

Vienoje kramtomajoje tabletėje yra:

veikliosios medžiagos:

meloksikamo	1 mg,
meloksikamo	2,5 mg.

Šviesiai geltonos kramtomosios tabletės su įranta, kurios gali būti padalytos pusiau.

3. Paskirties gyvūnų rūšys

Šunys.

4. Naudojimo indikacijos

Šunims uždegimui ir skausmui mažinti, esant ūminėms ir lėtinėms skeleto ir raumenų ligoms.

5. Kontraindikacijos

Negalima naudoti vaikingoms patelėms ir laktacijos metu.

Negalima naudoti šunims, esant skrandžio ir žarnyno sutrikimams, pvz., esant sudirgimui ir kraujavimui, sutrikus kepenų, širdies ar inkstų funkcijoms ir esant hemoraginiams sutrikimams.

Negalima naudoti jaunesniems nei 6 sav. arba mažesnio nei 4 kg kūno svorio šunims.

Negalima naudoti esant padidėjusiam jautrumui veikliajai (-iosioms) medžiagai (-oms) ar bet kuriai iš pagalbinių medžiagų.

6. Specialieji įspėjimai

Specialiosios atsargumo priemonės, siekiant užtikrinti saugų naudojimą paskirties rūšių gyvūnams

Šio šunims skirto vaisto negalima naudoti katėms, nes šios rūšies gyvūnams jis netinka.

Negalima naudoti vaisto gyvūnams, esant dehidracijai, hipovolemijai ar hipotenzijai, nes yra padidėjusio toksinio poveikio inkstams pavojus.

Specialiosios atsargumo priemonės asmenims, naudojantiems vaistą gyvūnams

Žmonės, kuriems nustatytas padidėjęs jautrumas nesteroidiniams vaistams nuo uždegimo (NVNU), turi vengti sąlyčio su veterinariniu vaistu.

Atsitiktinai prarijus, reikia nedelsiant kreiptis į gydytoją ir parodyti šio veterinarinio vaisto pakuotės lapelį ar etiketę.

Vaikingumas ir laktacija

Veterinarinio vaisto saugumas vaikingumo ir laktacijos metu nenustatytas.

Sąveika su kitais vaistais ir kitos sąveikos formos

Kiti NVNU, diuretikai, antikoagulantai, aminoglikozidiniai antibiotikai ir medžiagos, stipriai surišančios baltymus, gali konkuruoti dėl surišimo ir taip sukelti toksinį poveikį. Veterinarinio vaisto negalima vartoti kartu su kitais NVNU ar gliukokortikosteroidais.

Anksčiau skirti vaistai nuo uždegimo gali sukelti papildomų ar sustiprinti esamas nepalankias reakcijas, todėl iki gydymo tokiais veterinariniais vaistais pradžios turi praeiti bent 24 val. Pertraukos tarp gydymų trukmę reikia nustatyti, įvertinus anksčiau naudotų vaistų farmakologines savybes.

Perdozavimas

Perdozavus būtina pradėti simptominių gydymą.

Pagrindiniai nesuderinamumai

Nežinoma.

7. Nepageidaujamos reakcijos

Šunims:

Labai reta (<1 gyvūnas iš 10 000 gydytų gyvūnų, įskaitant atskirus pranešimus)	Apetito praradimas, letargija Vėmimas, viduriavimas, kraujo atsiradimas išmatose ¹ , viduriavimas su krauju, vėmimas su krauju, virškinamojo trakto opos Kepenų fermentų kiekio padidėjimas Inkstų nepakankamumas
---	---

¹slapto kraujavimo tyrimas

Šis šalutinis poveikis dažniausiai pasireiškia pirmąją gydymo savaitę, beveik visada būna trumpalaikis ir praeina nutraukus gydymą, tačiau labai retais atvejais gali sukelti rimtų ar mirtinų pasekmių. Jei pasireiškia nepalankios reakcijos, būtina nutraukti gydymą ir konsultuotis su veterinarijos gydytoju.

Svarbu teikti informaciją apie nepageidaujamas reakcijas. Tai leidžia nuolat stebėti vaisto saugumą. Pastebėjus bet kokį šalutinį poveikį, net ir nepaminėtą šiame pakuotės lapelyje, arba manant, kad vaistas neveikė, pirmiausia būtina informuoti veterinarijos gydytoją. Apie bet kokias nepageidaujamas reakcijas taip pat galite pranešti registruotojui arba registruotojo vietiniam atstovui naudodamiesi šio lapelio pabaigoje pateiktais kontaktiniais duomenimis arba perduodami informaciją per savo nacionalinę pranešimų sistemą: {nacionalinės sistemos duomenys}.

8. Dozės, naudojimo būdai ir metodas kiekvienai rūšiai

Sušerti.

Gydymo pradžioje pirmąją dieną reikia skirti vieną 0,2 mg meloksikamo 1 kg kūno svorio dozę.

Vėliau kas 24 val. duodama palaikomoji 0,1 mg meloksikamo 1 kg kūno svorio dozė vieną kartą per dieną.

Vienoje kramtomajoje tabletėje yra 1 mg arba 2,5 mg meloksikamo; tai atitinka 10 kg arba 25 kg kūno svorio šuns palaikomąją paros dozę.

Vieną kramtomąją tabletę galima padalyti pusiau ir dozuoti tiksliai, atsižvelgus į gyvūno kūno svorį. Veterinarinį vaistą galima skirti su ėdesiu arba atskirai, jos yra paskanintos ir dauguma šunų jas noriai ėda.

Palaikomosios dozės naudojimo schema:

Kūno svoris(kg)	Kramtomųjų tablečių skaičius		mg/kg
	1 mg	2,5 mg	
4–7	½		0,13–0,1
7,1–10	1		0,14–0,1
10,1–15	1½		0,15–0,1
15,1–20	2		0,13–0,1
20,1–25		1	0,12–0,1
25,1–35		1½	0,15–0,1
35,1–50		2	0,14–0,1

Naudojant Rheumocam geriamąją suspensiją šunims, dozuoti galima dar tiksliau. Šunims, sveriantiems mažiau nei 4 kg, rekomenduojama naudoti Rheumocam geriamąją suspensiją šunims.

Klinikinis atsakas dažniausiai pasireiškia per 3–4 d. Jei per 10 d. nepastebima klinikinio pagerėjimo, gydymą būtina nutraukti.

9. Nuorodos dėl tinkamo naudojimo

Norint užtikrinti teisingą dozavimą, reikia kuo tiksliau nustatyti kūno svorį. Rekomenduojama naudoti tinkamai sukalibruotą matavimo įrangą.

10. Išlauka

Netaikytina

11. Specialieji laikymo nurodymai

Saugoti nuo vaikų.

Šiam veterinariniam vaistui specialių laikymo sąlygų nereikia.

Šio veterinarinio vaisto negalima naudoti pasibaigus tinkamumo laikui, nurodytam ant dėžutės ir lizduotės po „Exp“. Vaistas tinkamas naudoti iki paskutinės nurodyto mėnesio dienos.

12. Specialiosios atliekų naikinimo nuostatos

Vaistų negalima išmesti į kanalizaciją ar su buitinėmis atliekomis.

Nesunaudotas veterinarinis vaistas ar su juo susijusios atliekos turi būti sunaikintos pagal šalies reikalavimus ir visas atitinkamam veterinariniam vaistui taikytinas nacionalines surinkimo sistemas. Šios priemonės turi padėti apsaugoti aplinką.

Veterinarijos gydytojas arba vaistininkas gali patarti, ką daryti su nereikalingais vaistais.

13. Veterinarinių vaistų klasifikacija

Parduodama tik su veterinariniu receptu.

14. Registracijos numeriai ir pakuočių dydžiai

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

Pakuočių dydžiai: 20 ir 100 tablečių.

Gali būti tiekiamos ne visų dydžių pakuotės.

15. Pakuotės lapelio paskutinės peržiūros data

Išsamią informaciją apie šį veterinarinį vaistą galima rasti [Sjungos vaistų duomenų bazėje](https://medicines.health.europa.eu/veterinary) (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kontaktiniai duomenys

Registruotojas ir gamintojas, atsakingas už vaisto serijos išleidimą:

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

Vietiniai atstovai ir kontaktiniai duomenys, skirti pranešti apie įtariamą nepageidaujamas reakcijas:

Norint gauti informacijos apie šį veterinarinį vaistą, reikia susisiekti su registruotojo vietiniu atstovu.

België/Belgique/Belgien

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

Lietuva

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

България

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

Luxembourg/Luxemburg

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

Česká republika

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

Danmark

Biovet ApS
Kongevejen 66
DK-3480 Fredensborg

Deutschland

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

Eesti

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

Ελλάδα

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

España

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

France

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

Hrvatska

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

Nederland

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

Norge

Biovet ApS
Kongevejen 66
DK-3480 Fredensborg

Österreich

VetViva Richter GmbH
Durisolstrasse 14
4600 Wels
Austria

Polska

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

Portugal

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

România

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

Ireland

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

Ísland

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

Italia

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

Κύπρος

VTN Veterinary and Pharmacy Ltd.
PO Box 23886
CY1687
Nicosia

Latvija

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

Slovenija

Predstavnik:
IRIS d.o.o.
1000 Ljubljana
Cesta v Gorice 8
Tel: +386 (0)1 2006650

Slovenská republika

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

Suomi/Finland

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

Sverige

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

United Kingdom (Northern Ireland)

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

PAKUOTĖS LAPELIS

1. Veterinarinio vaisto pavadinimas

Rheumocam, 15 mg/ml, geriamoji suspensija arkliais

2. Sudėtis

Viename mililitre yra:

veikliosios medžiagos:

meloksikamo 15 mg;

pagalbinė (-s) medžiaga (-os):

natrio benzoato 5 mg.

Nuo baltos iki balkšvos spalvos tiršta suspensija.

3. Paskirties gyvūnų rūšys

Arkliai.

4. Naudojimo indikacijos

Arkliais uždegimui ir skausmui mažinti, esant ūminėms ir lėtinėms skeleto ir raumenų ligoms.

5. Kontraindikacijos

Negalima naudoti kumelingoms kumelėms ir laktacijos metu.

Negalima naudoti arkliais, esant skrandžio ir žarnyno sutrikimams, pvz., esant sudirgimui ir kraujavimui, sutrikus kepenų, širdies ar inkstų funkcijoms ar esant hemoraginiams sutrikimams.

Negalima naudoti esant padidėjusiam jautrumui veikliajai (-iosioms) medžiagai (-oms) ar bet kuriai iš pagalbinių medžiagų.

Negalima naudoti jaunesniems nei 6 sav. amžiaus arkliais.

6. Specialieji įspėjimai

Specialiosios atsargumo priemonės, siekiant užtikrinti saugų naudojimą paskirties rūšių gyvūnams

Negalima naudoti vaisto gyvūnams, esant dehidracijai, hipovolemijai ar hipotenzijai, nes yra toksinio poveikio inkstams pavojus.

Specialiosios atsargumo priemonės asmenims, naudojantiems vaistą gyvūnams

Žmonės, kuriems nustatytas padidėjęs jautrumas nesteroidiniams vaistams nuo uždegimo (NVNU), turi vengti sąlyčio su veterinariniu vaistu.

Atsitiktinai prarijus, reikia nedelsiant kreiptis į gydytoją ir parodyti šio veterinarinio vaisto pakuotės lapelį ar etiketę.

Vaikingumas ir laktacija

Laboratoriniais tyrimais su galvijais nenustatytas teratogeninis, fetotoksinis ar toksinis poveikis, tačiau nėra duomenų apie poveikį arkliams. Todėl šios rūšies gyvūnams nerekomenduojama naudoti vaikingumo ir laktacijos metu.

Sąveika su kitais vaistais ir kitos sąveikos formos

Negalima skirti drauge su gliukokortikosteroidais, kitais nesteroidiniais vaistais nuo uždegimo ar antikoagulantais.

Perdozavimas

Perdozavus būtina pradėti simptominių gydymą.

Pagrindiniai nesuderinamumai

Nežinoma.

7. Nepageidaujamos reakcijos

Arkliams:

Labai reta (<1 gyvūnas iš 10 000 gydytų gyvūnų, įskaitant atskirus pranešimus)	Apetito praradimas, letargija Viduriavimas ¹ , pilvo skausmai, kolitas. Dilgėlinė ^{1,2} , anafilaktoidinė reakcija ³ .
---	---

¹Grižtama(s)

²Nežymi

³Gali būti sunki (įskaitant mirtiną). Jei tokia reakcija pasireiškia, reikia gydyti simptomiškai.

Jei pasireiškia nepalankios reakcijos, būtina nutraukti gydymą ir konsultuotis su veterinarijos gydytoju.

Svarbu teikti informaciją apie nepageidaujamas reakcijas. Tai leidžia nuolat stebėti vaisto saugumą. Pastebėjus bet kokį šalutinį poveikį, net ir nepaminėtą šiame pakuotės lapelyje, arba manant, kad vaistas neveikė, pirmiausia būtina informuoti veterinarijos gydytoją. Apie bet kokias nepageidaujamas reakcijas taip pat galite pranešti registruotojui arba registruotojo vietiniam atstovui naudodamiesi šio lapelio pabaigoje pateiktais kontaktiniais duomenimis arba perduodami informaciją per savo nacionalinę pranešimų sistemą: {nacionalinės sistemos duomenys}.

8. Dozės, naudojimo būdai ir metodas kiekvienai rūšiai





Sušerti.

Geriamąją suspensiją reikia duoti vieną kartą per dieną po 0,6 mg/kg kūno svorio ne ilgiau kaip 14 dienų.

Tai atitinka 1 ml Rheumocam 25 kg arklio kūno svorio. Pavyzdžiui, arklys, sveriantis 400 kg, gaus 16 ml Rheumocam, arklys, sveriantis 500 kg, gaus 20 ml Rheumocam, ir arklys, sveriantis 600 kg, gaus 24 ml Rheumocam.

Prieš naudojimą reikia gerai suplakti. Duoti prieš šėrimą, sumaišytą su nedideliu pašaro kiekiu, ar tiesiai į burną.

Suspensiją reikia duoti pakuotėje esančiu matavimo švirkštu. Švirkštą, ant kurio pažymėta 2 ml skalė, galima sujungti su buteliuku.

Laikykitės šių veiksmų: 1 veiksmas. Prieš pirmą kartą naudojant veterinarinį vaistą, įsitikinkite, kad turite buteliuką, apvalų plastikinį intarpą ir švirkštą.		2 veiksmas. Apvalų plastikinį intarpą uždėkite ant buteliuko kaklelio ir paspauskite žemyn, kol saugiai įsistatys. Įstatyto intarpo nereikia nuimti.	
3 veiksmas. Uždėkite dangtelį ant buteliuko ir gerai suplakite. Nuimkite buteliuko dangtelį ir pritvirtinkite dozavimo švirkštą prie buteliuko švelniai paspausdami jo galą į skylutę.		4 veiksmas. Apverskite buteliuką su pritvirtintu švirkštu ir lėtai traukite stūmoklį, kol aiškiai matoma reikiama dozė.	

9. Nuorodos dėl tinkamo naudojimo

Vengti užteršimo naudojimo metu.

Norint užtikrinti teisingą dozavimą, reikia kuo tiksliau nustatyti kūno svorį.

Rekomenduojama naudoti tinkamai sukalibruotą matavimo įrangą.

Vengti užteršimo naudojimo metu.

10. Išlauka

Skerdienai ir subproduktams – 3 paros.

Neregistruotas naudoti patelėms, kurių pienas skirtas žmonių maistui.

11. Specialieji laikymo nurodymai

Saugoti nuo vaikų.

Šiam veterinariniam vaistui specialių laikymo sąlygų nereikia.

Sudavus veterinarinį vaistą gyvūnui, reikia sandariai užsukti buteliuką dangteliu, šiltu vandeniu išplauti matavimo švirkštą ir palikti išdžiūti.

Šio veterinarinio vaisto negalima naudoti pasibaigus tinkamumo laikui, nurodytam ant dėžutės ir buteliuko po „Exp“. Vaistas tinkamas naudoti iki paskutinės nurodyto mėnesio dienos.

Tinkamumo laikas, atidarius talpyklę, – 3 mėnesiai.

12. Specialiosios atliekų naikinimo nuostatos

Vaistų negalima išmesti į kanalizaciją ar su buitinėmis atliekomis.

Nesunaudotas veterinarinis vaistas ar su juo susijusios atliekos turi būti sunaikintos pagal šalies reikalavimus ir visas atitinkamam veterinariniam vaistui taikytinas nacionalines surinkimo sistemas. Šios priemonės turi padėti apsaugoti aplinką.

Veterinarijos gydytojas arba vaistininkas gali patarti, ką daryti su nereikalingais vaistais.

13. Veterinarinių vaistų klasifikacija

Parduodama tik su veterinariniu receptu.

14. Registracijos numeriai ir pakuočių dydžiai

EU/2/07/078/009 100 ml

EU/2/07/078/010 250 ml

Pakuočių dydžiai: 100 arba 250 ml buteliukas ir matavimo švirškštas.

Gali būti tiekiamos ne visų dydžių pakuotės.

15. Pakuotės lapelio paskutinės peržiūros data

Išsamią informaciją apie šį veterinarinį vaistą galima rasti [Sjungos vaistų duomenų bazėje](https://medicines.health.europa.eu/veterinary) (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kontaktiniai duomenys

Registruotojas ir gamintojas, atsakingas už vaisto serijos išleidimą:

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.
Loughrea
Co. Galway
Airija
Tel.: +353 (0)91 841788

Vietiniai atstovai ir kontaktiniai duomenys, skirti pranešti apie įtariamas nepageidaujamas reakcijas:

Norint gauti informacijos apie šį veterinarinį vaistą, reikia susisiekti su registruotojo vietiniu atstovu.

België/Belgique/Belgien

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

Lietuva

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

Република България

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

Luxembourg/Luxemburg

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

Česká republika

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

Magyarország

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

Danmark

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

Deutschland

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

Eesti

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

Ελλάδα

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

España

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

France

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

Hrvatska

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

Ireland

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

Malta

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

Nederland

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

Norge

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

Österreich

VetViva Richter GmbH
Durisolstrasse 14
4600 Wels
Austria

Polska

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

Portugal

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

România

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

Slovenija

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

Ísland

Icepharma hf,
Lynghálsi 13,
110 Reykjavík
Iceland

Italia

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

Κύπρος

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

Latvija

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

Slovenská republika

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

Suomi/Finland

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

Sverige

Omnidea AB
Kaptensgatan 12
SE-114 57 Stockholm

United Kingdom (Northern Ireland)

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

PAKUOTĖS LAPELIS

1. Veterinarinio vaisto pavadinimas

Rheumocam, 20 mg/ml, injekcinis tirpalas galvijams, kiaulėms ir arkliams

2. Sudėtis

Viename mililitre yra:

veikliosios medžiagos:

meloksikamo 20 mg;

pagalbinė (-s) medžiaga (-os):

etanolio (96 %) 159,8 mg.

Skaidrus geltonas tirpalas.

3. Paskirties gyvūnų rūšys

Galvijai, kiaulės ir arkliai.

4. Naudojimo indikacijos

Galvijams:

Ūmine kvėpavimo sistemos infekcine liga sergantiems galvijams klinikiniais simptomams mažinti, kartu taikant gydymą atitinkamais antibiotikais.

Viduriuojantiems vyresniems nei vienos savaitės amžiaus veršeliams ir jauniems nemelžiamiems galvijams, klinikiniais simptomams mažinti, kartu taikant peroralinį rehidracinį gydymą.

Sergančių ūminiu mastitu karvių gydymui antibiotikais papildyti.

Kiaulėms:

Raišumo ir uždegimo simptomams mažinti, esant neinfekciniams lokomotoriniams sutrikimams.

Gydymui antibiotikais papildyti, esant septicemijai ir toksemijai po atsivedimo (mastito, metrito ir agalaktijos sindromui).

Arkliams:

Uždegimui ir skausmui mažinti, esant ūminiams bei lėtiniais raumenų ir skeleto sistemos sutrikimams.

Skausmui, susijusiam su diegliais, mažinti.

5. Kontraindikacijos

Negalima naudoti jaunesniems nei 6 sav. amžiaus arkliams.

Negalima naudoti kumelingoms kumelėms ir laktacijos metu. Taip pat žr. 6 punktą.

Negalima naudoti gyvūnams, sutrikus kepenų, širdies ar inkstų funkcijoms ir esant polinkiui kraujuoti arba kai nustatyta skrandžio ir žarnyno opinių pažeidimų.

Negalima naudoti esant padidėjusiam jautrumui veikliajai (-iosioms) medžiagai (-oms) ar bet kuriai iš pagalbinių medžiagų.

Negalima naudoti jaunesniems kaip vienos savaitės amžiaus viduriuojantiems galvijams gydyti.

6. Specialieji išpėjimai

Specialiosios atsargumo priemonės, siekiant užtikrinti saugų naudojimą paskirties rūšių gyvūnams

Vengti naudoti gyvūnams, esant labai sunkiai dehidratacijai, hipovolemijai ar hipotenzijai, kai reikalinga parenterinė rehidracija, nes tais atvejais yra galima toksinio poveikio inkstams rizika. Jei naudojant arkliais sumažinti skausmo dėl dieglių nepavyksta, būtina dar kartą atidžiai įvertinti diagnozę, nes tai galėtų parodyti, kad reikia chirurginės intervencijos.

Specialiosios atsargumo priemonės asmenims, naudojantiems vaistą gyvūnams

Atsitiktinis iššivirkštimas gali sukelti skausmą. Žmonės, kuriems nustatytas padidėjęs jautrumas nesteroidiniams vaistams nuo uždegimo (NVNU), turi vengti sąlyčio su veterinariniu vaistu. Atsitiktinai iššivirkštus, nedelsiant reikia kreiptis į gydytoją ir parodyti šio vaisto informacinį lapelį ar etiketę.

Vaikingumas ir laktacija

Galvijams ir kiaulėms: Galima naudoti vaikingumo ir laktacijos metu.

Arkliais: Negalima naudoti kumelingoms kumelėms ir laktacijos metu.

Sąveika su kitais vaistais ir kitos sąveikos formos

Negalima skirti drauge su gliukokortikosteroidais, kitais nesteroidiniais vaistais nuo uždegimo ar antikoagulantais.

Perdozavimas

Perdozavus būtina pradėti simptominių gydymą.

Pagrindiniai nesuderinamumai

Nežinoma.

7. Nepageidaujamos reakcijos

Galvijams:

Dažna (1–10 gyvūnų iš 100 gydytų gyvūnų)	Patinimas injekcijos vietoje ¹
Labai reta (<1 gyvūnas iš 10 000 gydytų gyvūnų, įskaitant atskirus pranešimus)	Anafilaktoidinė reakcija ² .

¹Nedidelis ir trumpalaikis sušvirkštus po oda

²Gali būti sunki (įskaitant mirtiną). Jei tokia reakcija pasireiškia, reikia gydyti simptomiškai.

Kiaulėms:

Labai reta (<1 gyvūnas iš 10 000 gydytų gyvūnų, įskaitant atskirus pranešimus)	Anafilaktoidinė reakcija ¹ .
---	---

¹Gali būti sunki (įskaitant mirtiną). Jei tokia reakcija pasireiškia, reikia gydyti simptomiškai.

Arkliams:

Labai reta (<1 gyvūnas iš 10 000 gydytų gyvūnų, įskaitant atskirus pranešimus)	Anafilaktoidinė reakcija ¹ .
Dažnis nežinomas (negali būti įvertintas pagal turimus duomenis)	Patinimas injekcijos vietoje ²

¹Gali būti sunki (įskaitant mirtiną). Jei tokia reakcija pasireiškia, reikia gydyti simptomiškai.

²Trumpalaikis, kuris išnyksta be intervencijos.

Jei pasireiškia nepalankios reakcijos, būtina nutraukti gydymą ir konsultuotis su veterinarijos gydytoju.

Svarbu teikti informaciją apie nepageidaujamas reakcijas. Tai leidžia nuolat stebėti vaisto saugumą. Pastebėjus bet kokį šalutinį poveikį, net ir nepaminėtą šiame pakuotės lapelyje, arba manant, kad vaistas neveikė, pirmiausia būtina informuoti veterinarijos gydytoją. Apie bet kokias nepageidaujamas reakcijas taip pat galite pranešti registruotojui arba registruotojo vietiniam atstovui naudodamiesi šio lapelio pabaigoje pateiktais kontaktiniais duomenimis arba perduodami informaciją per savo nacionalinę pranešimų sistemą: {nacionalinės sistemos duomenys}

8. Dozės, naudojimo būdai ir metodas kiekvienai rūšiai

Leisti po oda (galvijams).

Leisti į raumenis (kiaulėms).

Leisti į veną (galvijams, arkliams).

Galvijams

Po oda ar į veną reikia švirkšti po 0,5 mg meloksikamo 1 kg kūno svorio (t. y. 2,5 ml/100 kg kūno svorio) vieną kartą, prireikus derinant su gydymu antibiotikais ar peroraline rehidracija.

Kiaulėms

Į raumenis reikia švirkšti 0,4 mg meloksikamo 1 kg kūno svorio (t. y. 2 ml/100 kg kūno svorio) vieną kartą, prireikus derinant su gydymu antibiotikais. Jei reikia, praėjus 24 val., galima skirti antrą meloksikamo dozę.

Arkliams

Į veną vieną kartą reikia švirkšti 0,6 mg meloksikamo 1 kg kūno svorio (t. y. 3,0 ml/100 kg kūno svorio).

Naudojant uždegimui ir skausmui mažinti, esant ūminiams bei lėtiniais raumenų ir skeleto sistemos sutrikimams, gydymui pratęsti, praėjus 24 val. po injekcijos, gali būti naudojama Rheumocam 15 mg/ml geriamoji suspensija, skiriant po 0,6 mg meloksikamo 1 kg kūno svorio.

Maksimalus buteliuko kamštelio pradūrimų skaičius yra 14 20 ml, 50 ml ir 100 ml ir 20 250 ml.

9. Nuorodos dėl tinkamo naudojimo

Būtina stengtis, kad nepatektų užkratas.

Norint užtikrinti teisingą dozavimą, reikia kuo tiksliau nustatyti kūno svorį. Rekomenduojama naudoti tinkamai sukalibruotą matavimo įrangą.

10. Išlauka

Galvijams: skerdienai ir subproduktams – 15 parų, pienui – 5 paros.

Kiaulėms: skerdienai ir subproduktams – 5 paros.

Arklams: skerdienai ir subproduktams – 5 paros.

Neregistruota naudoti kumelėms, kurių pienas skirtas žmonių maistui.

11. Specialieji laikymo nurodymai

Saugoti nuo vaikų.

Šiam veterinariniam vaistui specialių laikymo sąlygų nereikia.

Šio veterinarinio vaisto negalima naudoti pasibaigus tinkamumo laikui, nurodytam ant dėžutės ir buteliuko po „Exp“. Vaistas tinkamas naudoti iki paskutinės nurodyto mėnesio dienos.

Tinkamumo laikas, atidarius talpyklę, – 28 paros.

12. Specialiosios atliekų naikinimo nuostatos

Vaistų negalima išmesti į kanalizaciją ar su buitinėmis atliekomis.

Nesunaudotas veterinarinis vaistas ar su juo susijusios atliekos turi būti sunaikintos pagal šalies reikalavimus ir visas atitinkamam veterinariniam vaistui taikytinas nacionalines surinkimo sistemas.

Šios priemonės turi padėti apsaugoti aplinką.

Veterinarijos gydytojas arba vaistininkas gali patarti, ką daryti su nereikalingais vaistais.

13. Veterinarinių vaistų klasifikacija

Parduodama tik su veterinariniu receptu.

14. Registracijos numeriai ir pakuočių dydžiai

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

Pakuočių dydžiai: vienas 20 ml, 50 ml, 100 ml arba 250 ml buteliukas.

Gali būti tiekiamos ne visų dydžių pakuotės.

15. Pakuotės lapelio paskutinės peržiūros data

Išsamią informaciją apie šį veterinarinį vaistą galima rasti [Sjungos vaistų duomenų bazėje \(https://medicines.health.europa.eu/veterinary\)](https://medicines.health.europa.eu/veterinary).

16. Kontaktiniai duomenys

Registruotojas:

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

Gamintojas, atsakingas už vaisto serijos išleidimą:

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

ir

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

ir

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

Vietiniai atstovai ir kontaktiniai duomenys, skirti pranešti apie įtariamą nepageidaujamas reakcijas:

Norint gauti informacijos apie šį veterinarinį vaistą, reikia susisiekti su registruotojo vietiniu atstovu.

België/Belgique/Belgien

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

Lietuva

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

Република България

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

Luxembourg/Luxemburg

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

Česká republika

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

Magyarország

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

Danmark

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

Deutschland

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

Eesti

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

Ελλάδα

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

España

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

France

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

Hrvatska

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

Ireland

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

Malta

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

Nederland

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

Norge

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

Österreich

VetViva Richter GmbH
Durisolstrasse 14
4600 Wels
Austria

Polska

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

Portugal

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

România

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

Slovenija

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

Ísland

Icepharma hf,
Lynghálsi 13,
110 Reykjavík
Iceland

Italia

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

Κύπρος

VTN Veterinary and Pharmacy Ltd.
PO Box 23886
CY1687
Nicosia

Latvija

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

Slovenská republika

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

Suomi/Finland

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

Sverige

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

United Kingdom (Northern Ireland)

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

PAKUOTĖS LAPELIS

1. Veterinarinio vaisto pavadinimas

Rheumocam, 5 mg/ml, injekcinis tirpalas šunims ir katėms

2. Sudėtis

Viename mililitre yra:

veikliosios medžiagos:

meloksikamo 5 mg;

pagalbinė (-s) medžiaga (-os):

etanolio (96 %) 159,8 mg.

Skaidrus geltonas tirpalas.

3. Paskirties gyvūnų rūšys

Šunys ir katės.

4. Naudojimo indikacijos

Šunims:

Uždegimui ir skausmui mažinti, esant ūminėms ir lėtinėms raumenų ir skeleto ligoms; skausmui ir uždegimui mažinti po ortopedinės ar minkštųjų audinių operacijos.

Katėms:

Skausmui mažinti po ovariohisterektomijos ar nesudėtingos minkštųjų audinių operacijos.

5. Kontraindikacijos

Negalima naudoti gyvūnams, kurie turi skrandžio ir žarnyno sutrikimų, pvz., esant sudirginimui ir kraujavimui, kepenų, širdies ar inkstų funkcijos sutrikimams arba polinkiui kraujuoti.

Negalima naudoti esant padidėjusiam jautrumui veikliajai (-iosioms) medžiagai (-oms) ar bet kuriai iš pagalbinių medžiagų.

Negalima naudoti jaunesniems nei 6 sav. amžiaus gyvūnams ar mažiau nei 2 kg sveriančioms katėms.

6. Specialieji įspėjimai

Specialiosios atsargumo priemonės, siekiant užtikrinti saugų naudojimą paskirties rūšių gyvūnams

Negalima naudoti vaisto gyvūnams, esant dehidracijai, hipovolemijai ar hipotenzijai, nes yra toksinio poveikio inkstams pavojus.

Anestezijos metu reikia nuolat stebėti ir taikyti skysčių terapiją.

Bet koks tolesnis gydymas geriamuoju meloksikamu ar kitais NVNU katėms neturėtų būti skiriamas, nes tinkama tokio tolesnio gydymo dozavimo tvarka nenustatyta.

Specialiosios atsargumo priemonės asmenims, naudojantiems vaistą gyvūnams

Atsitiktinis įsišvirkštimas gali sukelti skausmą. Žmonės, kuriems nustatytas padidėjęs jautrumas nesteroidiniams vaistams nuo uždegimo (NVNU), turi vengti sąlyčio su veterinariniu vaistu. Atsitiktinai įsišvirkštus, reikia nedelsiant kreiptis į gydytoją ir parodyti šio vaisto informacinį lapelį ar etiketę.

Vaikingumas ir laktacija

Veterinarinio vaisto saugumas vaikingumo ir laktacijos metu nenustatytas. Negalima naudoti vaikingoms patelėms ir laktacijos metu.

Sąveika su kitais vaistais ir kitos sąveikos formos

Kiti NVNU, diuretikai, antikoaguliantai, aminoglikozidiniai antibiotikai ir medžiagos, stipriai surišančios baltymus, gali konkuruoti dėl surišimo ir taip sukelti toksinį poveikį. Veterinarinio vaisto negalima vartoti kartu su kitais NVNU ar gliukokortikosteroidais. Būtina vengti skirti drauge veterinarinius vaistus, kurie gali veikti nefrotoksiškai. Gyvūnams, kuriems anestezija kelia pavojų (pvz., seniems gyvūnams), anestezijos metu būtina į veną ar po oda švirkšti skysčių. Drauge skiriant anestetikus ir nesteroidinius vaistus nuo uždegimo, gali sutrikti inkstų funkcijos.

Anksčiau skirti vaistai nuo uždegimo gali sukelti papildomų ar sustiprinti esamas nepalankias reakcijas, todėl iki gydymo tokiais veterinariniais vaistais pradžios turi praeiti bent 24 val. Pertraukos tarp gydymų trukmę reikia nustatyti, įvertinus anksčiau naudotų vaistų farmakologines savybes.

Perdozavimas

Perdozavus būtina pradėti simptominių gydymą.

Pagrindiniai nesuderinamumai

Nežinoma.

7. Nepageidaujamos reakcijos

Šunims ir katėms:

Labai reta (<1 gyvūnas iš 10 000 gydytų gyvūnų, įskaitant atskirus pranešimus)	Apetito praradimas, letargija Vėmimas, viduriavimas, kraujo atsiradimas išmatose ¹ , viduriavimas su krauju ² , vėmimas su krauju ² , virškinamojo trakto opos ² Kepenų fermentų kiekio padidėjimas Inkstų nepakankamumas Anafilaktoidinė reakcija ³
--	---

¹Slapto kraujavimo tyrimas

²Šis nepalankus poveikis dažniausiai pasireiškia pirmą gydymo savaitę, beveik visada būna trumpalaikis ir praeina baigus gydymą, tačiau labai retais atvejais gali sukelti rimtų ar mirtinų pasekmių.

³Jei tokia reakcija pasireiškia, reikia gydyti simptomiškai

Jei pasireiškia nepalankios reakcijos, būtina nutraukti gydymą ir konsultuotis su veterinarijos gydytoju.

Svarbu teikti informaciją apie nepageidaujamas reakcijas. Tai leidžia nuolat stebėti vaisto saugumą. Pastebėjus bet kokią šalutinį poveikį, net ir nepaminėtą šiame pakuotės lapelyje, arba manant, kad vaistas neveikė, pirmiausia būtina informuoti veterinarijos gydytoją. Apie bet kokias nepageidaujamas reakcijas taip pat galite pranešti registruotojui arba registruotojo vietiniam atstovui naudodamiesi šio lapelio pabaigoje pateiktais kontaktiniais duomenimis arba perduodami informaciją per savo nacionalinę pranešimų sistemą: {nacionalinės sistemos duomenys}.

8. Dozės, naudojimo būdai ir metodas kiekvienai rūšiai

Injekcija po oda (šunims ir katėms).

Leisti į veną (šunims).

Šunims: vieną kartą reikia švirkšti po 0,2 mg meloksikamo 1 kg kūno svorio (t. y. 0,4 ml/10 kg).

Katėms: vieną kartą reikia švirkšti po 0,3 mg meloksikamo 1 kg kūno svorio (t. y. 0,06 ml/kg).

Naudojimo būdas ir metodas

Šunims

Esant raumenų ir skeleto ligoms: vieną kartą švirkšti po oda

Praėjus 24 val. po injekcijos, gydymą galima tęsti Rheumocam 1,5 mg/ml geriamąja suspensija šunims arba Rheumocam 1 mg ir 2,5 mg kramtomosiomis tabletėmis šunims, skiriant 0,1 mg meloksikamo 1 kg kūno svorio.

Pooperaciniam skausmui mažinti (per 24 val.): vieną kartą į veną ar po oda reikia švirkšti prieš operaciją, pvz., anestezijos indukcijos metu.

Katėms

Skausmui mažinti po ovariohisterektomijos ar nesudėtingos minkštųjų audinių operacijos: vieną kartą po oda reikia švirkšti prieš operaciją, pvz., anestezijos indukcijos metu.

9. Nuorodos dėl tinkamo naudojimo

Norint užtikrinti teisingą dozavimą, reikia kuo tiksliau nustatyti kūno svorį.

Rekomenduojama naudoti tinkamai sukalibruotą matavimo įrangą.

Būtina stengtis, kad nepatektų užkratas.

Maksimalus buteliuko kamštelio pradūrimų skaičius yra 42 (visų dydžių pakuočių).

10. Išlauka

Netaikytina.

11. Specialieji laikymo nurodymai

Saugoti nuo vaikų.

Buteliuką laikyti išorinėje dėžutėje.

Šio veterinarinio vaisto negalima naudoti pasibaigus tinkamumo laikui, nurodytam ant dėžutės ir buteliuko po „Exp“. Vaistas tinkamas naudoti iki paskutinės nurodyto mėnesio dienos.

Tinkamumo laikas, atidarius talpyklę – 28 paros.

12. Specialiosios atliekų naikinimo nuostatos

Vaistų negalima išmesti į kanalizaciją ar su buitinėmis atliekomis.

Nesunaudotas veterinarinis vaistas ar su juo susijusios atliekos turi būti sunaikintos pagal šalies reikalavimus ir visas atitinkamam veterinariniam vaistui taikytinas nacionalines surinkimo sistemas. Šios priemonės turi padėti apsaugoti aplinką.

Veterinarijos gydytojas arba vaistininkas gali patarti, ką daryti su nereikalingais vaistais.

13. Veterinarinių vaistų klasifikacija

Parduodama tik su veterinariniu receptu.

14. Registracijos numeriai ir pakuočių dydžiai

EU/2/07/078/015 10 ml.

EU/2/07/078/016 20 ml.

EU/2/07/078/017 100 ml.

Pakuočių dydžiai: vienas 10 ml, 20 ml ir 100 ml buteliukas.

Gali būti tiekiamos ne visų dydžių pakuotės.

15. Pakuotės lapelio paskutinės peržiūros data

Išsamią informaciją apie šį veterinarinį vaistą galima rasti [Sjungos vaistų duomenų bazėje](https://medicines.health.europa.eu/veterinary) (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kontaktiniai duomenys

Registruotojas:

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

Gamintojas, atsakingas už vaisto serijos išleidimą:

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

ir

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

ir

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

Vietiniai atstovai ir kontaktiniai duomenys, skirti pranešti apie įtariamą nepageidaujamas reakcijas:

Norint gauti informacijos apie šį veterinarinį vaistą, reikia susisiekti su registruotojo vietiniu atstovu.

België/Belgique/Belgien

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

Lietuva

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

Република България

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

Luxembourg/Luxemburg

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

Česká republika

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

Magyarország

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

Danmark

Biovet ApS
Kongevejen 66
DK-3480 Fredensborg

Malta

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

Deutschland

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

Nederland

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

Eesti

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

Norge

Biovet ApS
Kongevejen 66
DK-3480 Fredensborg

Ελλάδα

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

Österreich

VetViva Richter GmbH
Durisolstrasse 14
4600 Wels
Austria

España

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

Polska

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.
Loughrea
Co. Galway
Ireland

Tel: + 353 91 841788

France

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

Hrvatska

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

Ireland

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

Ísland

Icepharma hf,
Lynghálsi 13,
110 Reykjavík
Iceland

Italia

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

Κύπρος

VTN Veterinary and Pharmacy Ltd.
PO Box 23886
CY1687
Nicosia

Latvija

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

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,
Romania

Slovenija

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

Slovenská republika

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

Suomi/Finland

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

Sverige

Omnidea AB
Kaptensgatan 12
SE-114 57 Stockholm

United Kingdom (Northern Ireland)

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

PAKUOTĖS LAPELIS

1. Veterinarinio vaisto pavadinimas

Rheumocam, 5 mg/ml, injekcinis tirpalas galvijams ir kiaulėms

2. Sudėtis

Viename mililitre yra:

veikliosios medžiagos:

meloksikamo 5 mg;

pagalbinė (-s) medžiaga (-os):

etanolio (96 %) 159,8 mg.

Skaidrus geltonas tirpalas.

3. Paskirties gyvūnų rūšys

Galvijai (veršeliai ir jauni galvijai) ir kiaulės.

4. Naudojimo indikacijos

Galvijams

Ūmine kvėpavimo sistemos infekcine liga sergantiems galvijams klinikiniams simptomams mažinti, kartu taikant gydymą atitinkamais antibiotikais.

Viduriuojantiems vyresniems nei vienos savaitės amžiaus veršeliams ir jauniems nemelžiamiems galvijams, klinikiniams simptomams mažinti, kartu taikant peroralinį rehidracinį gydymą.

Veršeliams pooperaciniam skausmui, pašalinus ragus, malšinti.

Kiaulėms

Raišumo ir uždegimo simptomams mažinti, esant neinfekciniams lokomotoriniams sutrikimams.

Su nedidelėmis minkštųjų audinių operacijomis, pvz., kastravimu, susijusiam pooperaciniam skausmui malšinti.

5. Kontraindikacijos

Negalima naudoti gyvūnams, sutrikus kepenų, širdies ar inkstų funkcijoms ir esant polinkiui kraujuoti arba kai nustatyta skrandžio ir žarnyno opinių pažeidimų.

Negalima naudoti esant padidėjusiam jautrumui veikliajai (-iosioms) medžiagai (-oms) ar bet kuriai iš pagalbinių medžiagų.

Negalima naudoti jaunesniems kaip vienos savaitės amžiaus viduriuojantiems galvijams gydyti.

Negalima naudoti jaunesniems kaip 2 dienų amžiaus paršeliams.

6. Specialieji įspėjimai

Specialiosios atsargumo priemonės, siekiant užtikrinti saugų naudojimą paskirties rūšių gyvūnams

Jei pasireiškia nepalankios reakcijos, būtina nutraukti gydymą ir konsultuotis su veterinarijos gydytoju.

Vengti naudoti gyvūnams, esant labai sunkiai dehidratacijai, hipovolemijai ar hipotenzijai, kai reikalinga parenterinė rehidracija, nes tais atvejais yra galima toksinio poveikio inkstams rizika.

Paršelių gydymas Rheumocam prieš kastravimą sumažina pooperacinį skausmą. Norint užtikrinti nuskausminimą operacijos metu, kartu reikia naudoti atitinkamą anestetiką ir (arba) sedatyvą.

Siekiant užtikrinti geriausią galimą malšinimo poveikį po operacijos, Rheumocam reikia sušvirkšti likus 30 minučių iki operacijos.

Veršelių gydymas veterinariniu vaistu, likus 20 minučių iki ragų šalinimo, sumažina pooperacinį skausmą. Naudojant vien veterinarinį vaistą, ragų šalinimo procedūros metu skausmo pakankamai numalšinti nepavyks. Kad operacijos metu skausmas būtų pakankamai numalšintas, kartu reikia naudoti atitinkamą analgetiką.

Specialiosios atsargumo priemonės asmenims, naudojantiems vaistą gyvūnams

Atsitiktinis įsišvirkštimas gali sukelti skausmą.

Žmonės, kuriems nustatytas padidėjęs jautrumas nesteroidiniams vaistams nuo uždegimo (NVNU), turi vengti sąlyčio su veterinariniu vaistu.

Atsitiktinai įsišvirkštus, reikia nedelsiant kreiptis į gydytoją ir parodyti šio vaisto informacinį lapelį ar etiketę.

Vaikingumas ir laktacija

Galvijams: Galima naudoti vaikingumo metu.

Kiaulėms: Galima naudoti vaikingumo ir laktacijos metu.

Sąveika su kitais vaistais ir kitos sąveikos formos

Negalima skirti drauge su gliukokortikosteroidais, kitais nesteroidiniais vaistais nuo uždegimo ar antikoagulantais.

Perdozavimas

Perdozavus būtina pradėti simptominių gydymą.

Pagrindiniai nesuderinamumai

Nežinoma.

7. Nepageidaujamos reakcijos

Galvijams:

Dažna (1–10 gyvūnų iš 100 gydytų gyvūnų):	Patinimas injekcijos vietoje ¹
Labai reta (<1 gyvūnas iš 10 000 gydytų gyvūnų, įskaitant atskirus	Anafilaktoidinė reakcija ² .

pranešimus)	
-------------	--

¹Nedidelis ir trumpalaikis sušvirkštus po oda

²Gali būti sunki (įskaitant mirtiną) Jei tokia reakcija pasireiškia, reikia gydyti simptomiškai.

Kiaulėms:

Labai reta (<1 gyvūnas iš 10 000 gydytų gyvūnų, įskaitant atskirus pranešimus)	Anafilaktoidinė reakcija ¹ .
---	---

¹Gali būti sunki (įskaitant mirtiną) Jei tokia reakcija pasireiškia, reikia gydyti simptomiškai.

Svarbu teikti informaciją apie nepageidaujamas reakcijas. Tai leidžia nuolat stebėti vaisto saugumą. Pastebėjus bet kokį šalutinį poveikį, net ir nepaminėtą šiame pakuotės lapelyje, arba manant, kad vaistas neveikė, pirmiausia būtina informuoti veterinarijos gydytoją. Apie bet kokias nepageidaujamas reakcijas taip pat galite pranešti registruotojui arba registruotojo vietiniam atstovui naudodamiesi šio lapelio pabaigoje pateiktais kontaktiniais duomenimis arba perduodami informaciją per savo nacionalinę pranešimų sistemą: {nacionalinės sistemos duomenys}.

8. Dozės, naudojimo būdai ir metodas kiekvienai rūšiai

Galvijams

Po oda ar į veną reikia švirkšti po 0,5 mg meloksikamo 1 kg kūno svorio (t. y. 10 ml/100 kg kūno svorio) vieną kartą, prireikus derinant su gydymu antibiotikais ar peroraline rehidracija.

Kiaulėms

Lokomotoriniai sutrikimai

Į raumenis reikia vieną kartą švirkšti 0,4 mg meloksikamo 1 kg kūno svorio (t. y. 2 ml/25 kg kūno svorio). Jei reikia, praėjus 24 val., galima skirti antrą meloksikamo dozę.

Pooperaciniam skausmui mažinti:

Prieš operaciją į raumenis reikia švirkšti 0,4 mg meloksikamo 1 kg kūno svorio (t. y. 0,4 ml/5 kg kūno svorio) vieną kartą.

9. Nuorodos dėl tinkamo naudojimo

Norint užtikrinti teisingą dozavimą, reikia kuo tiksliau nustatyti kūno svorį. Rekomenduojama naudoti tinkamai sukalibruotą matavimo įrangą.

Būtina stengtis, kad nepatektų užkratas.

10. Išlauka

Galvijams: skerdienai ir subproduktams – 15 parų.

Kiaulėms: skerdienai ir subproduktams – 5 paros.

11. Specialieji laikymo nurodymai

Saugoti nuo vaikų.

Šiam veterinariniam vaistui specialių laikymo sąlygų nereikia.

Šio veterinarinio vaisto negalima naudoti pasibaigus tinkamumo laikui, nurodytam ant dėžutės ir buteliuko po „Exp“. Vaistas tinkamas naudoti iki paskutinės nurodyto mėnesio dienos.

Tinkamumo laikas, atidarius talpyklę, – 28 paros.

12. Specialiosios atliekų naikinimo nuostatos

Vaistų negalima išmesti į kanalizaciją ar su buitinėmis atliekomis.

Nesunaudotas veterinarinis vaistas ar su juo susijusios atliekos turi būti sunaikintos pagal šalies reikalavimus ir visas atitinkamam veterinariniam vaistui taikytinas nacionalines surinkimo sistemas. Šios priemonės turi padėti apsaugoti aplinką.

Veterinarijos gydytojas arba vaistininkas gali patarti, ką daryti su nereikalingais vaistais.

13. Veterinarinių vaistų klasifikacija

Parduodama tik su veterinariniu receptu.

14. Registracijos numeriai ir pakuočių dydžiai

EU/2/07/078/018 20 ml.

EU/2/07/078/019 50 ml.

EU/2/07/078/020 100 ml.

Pakuočių dydžiai: vienas 20 ml, 50 ml ir 100 ml buteliukas.

Gali būti tiekiamos ne visų dydžių pakuotės.

15. Pakuotės lapelio paskutinės peržiūros data

Išsamią informaciją apie šį veterinarinį vaistą galima rasti [Sjungos vaistų duomenų bazėje](https://medicines.health.europa.eu/veterinary) (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kontaktiniai duomenys

Registruotojas:

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

Gamintojas, atsakingas už vaisto serijos išleidimą:

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

ir

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

ir

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

Vietiniai atstovai ir kontaktiniai duomenys, skirti pranešti apie įtariamą nepageidaujamą reakciją:

Norint gauti informacijos apie šį veterinarinį vaistą, reikia susisiekti su registruotojo vietiniu atstovu.

België/Belgique/Belgien

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

Lietuva

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

Република България

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

Luxembourg/Luxemburg

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

Česká republika

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

Magyarország

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

Danmark

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

Malta

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

Deutschland

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

Nederland

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

Eesti

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

Norge

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

Ελλάδα

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.
Loughrea
Co. Galway

Österreich

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.
Loughrea
Co. Galway

Ireland
Tel: + 353 91 841788

España

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

France

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

Hrvatska

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

Ireland

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

Ísland

Icepharma hf,
Lynghálsi 13,
110 Reykjavík
Iceland

Italia

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

Κύπρος

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

Ireland
Tel: + 353 91 841788

Polska

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

Portugal

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

România

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

Slovenija

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

Slovenská republika

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

Suomi/Finland

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

Sverige

Omnidea AB
Kaptensgatan 12
SE-114 57 Stockholm

Latvija

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

United Kingdom (Northern Ireland)

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

PAKUOTĖS LAPELIS

1. Veterinarinio vaisto pavadinimas

Rheumocam, 330 mg, granulės arkliams

2. Sudėtis

Viename paketėlyje yra:

veikliosios medžiagos:
meloksikamo 330 mg.

Šviesiai geltonos granulės.

3. Paskirties gyvūnų rūšys

Arkliai.

4. Naudojimo indikacijos

Arkliams, sveriantiems nuo 500 iki 600 kg, uždegimui ir skausmui mažinti, esant ūminėms ir lėtinėms skeleto ir raumenų ligoms.

5. Kontraindikacijos

Negalima naudoti kumelingoms kumelėms ir laktacijos metu.

Negalima naudoti arkliams, esant skrandžio ir žarnyno sutrikimams, pvz., esant sudirgimui ir kraujavimui, sutrikus kepenų, širdies ar inkstų funkcijoms ar esant hemoraginiams sutrikimams.

Negalima naudoti esant padidėjusiam jautrumui veikliajai (-iosioms) medžiagai (-oms) ar bet kuriai iš pagalbinių medžiagų.

Negalima naudoti jaunesniems nei 6 sav. amžiaus arkliams.

6. Specialieji įspėjimai

Specialiosios atsargumo priemonės, siekiant užtikrinti saugų naudojimą paskirties rūšių gyvūnams

Negalima naudoti vaisto gyvūnams, esant dehidracijai, hipovolemijai ar hipotenzijai, nes yra padidėjęs toksinio poveikio inkstams pavojus.

Siekiant iki minimumo sumažinti netoleravimo riziką, vaistą reikia įmaišyti į grūdų mišinį.

Šis vaistas yra skirtas naudoti tik arkliams, kurių svoris yra nuo 500 iki 600 kg.

Specialiosios atsargumo priemonės asmenims, naudojantiems vaistą gyvūnams

Žmonės, kuriems nustatytas padidėjęs jautrumas nesteroidiniams vaistams nuo uždegimo (NVNU), turi vengti sąlyčio su veterinariniu vaistu.

Atsitiktinai prarijus, reikia nedelsiant kreiptis į gydytoją ir parodyti šio veterinarinio vaisto pakuotės lapelį ar etiketę.

Vaikingumas ir laktacija

Laboratoriniais tyrimais su galvijais nenustatytas teratogeninis, fetotoksinis ar toksinis poveikis, tačiau nėra duomenų apie poveikį arkliams. Todėl nerekomenduojama naudoti arkliams vaikingumo ir laktacijos metu.

Sąveika su kitais vaistais ir kitos sąveikos formos

Negalima skirti drauge su gliukokortikoidais, kitais NVNU ar antikoaguliantais.

Perdozavimas

Perdozavus būtina pradėti simptominių gydymą.

Pagrindiniai nesuderinamumai

Nesant suderinamumo tyrimų, šio veterinarinio vaisto negalima maišyti su kitais veterinariniais vaistais.

7. Nepageidaujamos reakcijos

Arkliams:

Labai reta (<1 gyvūnas iš 10 000 gydytų gyvūnų, įskaitant atskirus pranešimus)	Apetito praradimas, letargija Viduriavimas ¹ , pilvo skausmai, kolitas. Dilgėlinė ^{1,2} , anafilaktoidinė reakcija ³ .
---	---

¹Grįžtama(s)

²Nežymi

³Gali būti sunki (įskaitant mirtiną). Jei tokia reakcija pasireiškia, reikia gydyti simptomiškai.

Svarbu teikti informaciją apie nepageidaujamas reakcijas. Tai leidžia nuolat stebėti vaisto saugumą. Pastebėjus bet kokį šalutinį poveikį, net ir nepaminėtą šiame pakuotės lapelyje, arba manant, kad vaistas neveikė, pirmiausia būtina informuoti veterinarinį gydytoją. Apie bet kokias nepageidaujamas reakcijas taip pat galite pranešti registruotojui arba registruotojo vietiniam atstovui naudodamiesi šio lapelio pabaigoje pateiktais kontaktiniais duomenimis arba perduodami informaciją per savo nacionalinę pranešimų sistemą: {nacionalinės sistemos duomenys}.

8. Dozės, naudojimo būdai ir metodas kiekvienai rūšiai

Naudoti su pašaru.

Vaistą reikia duoti sumaišytą su pašaru, vieną kartą per dieną po 0,6 mg/kg kūno svorio, ne ilgiau kaip 14 dienų. Vaistą reikia įmaišyti į 250 g grūdų mišinio prieš šėrimą.

Kiekviename paketėlyje yra viena dozė arkliui, sveriančiam nuo 500 iki 600 kg, ir šitos dozės negalima dalinti į mažesnes dozes.

9. Nuorodos dėl tinkamo naudojimo

Norint užtikrinti teisingą dozavimą, reikia kuo tiksliau nustatyti kūno svorį. Rekomenduojama naudoti tinkamai sukalibruotą matavimo įrangą. Vengti užteršimo naudojimo metu.

10. Išlauka

Skerdienai ir subproduktams – 3 paros.

Neregistruotas naudoti patelėms laktacijos metu, kurių pienas skirtas žmonių maistui.

11. Specialieji laikymo nurodymai

Šiam veterinariniam vaistui specialių laikymo sąlygų nereikia.

Saugoti nuo vaikų.

Šio veterinarinio vaisto negalima naudoti pasibaigus tinkamumo laikui, nurodytam ant dėžutės ir paketėlio po „Exp“. Vaistas tinkamas naudoti iki paskutinės nurodyto mėnesio dienos.

Tinkamumo laikas, įmaišius į grūdų mišinį, – sunaudoti nedelsiant.

12. Specialiosios atliekų naikinimo nuostatos

Vaistų negalima išmesti į kanalizaciją ar su buitinėmis atliekomis.

Nesunaudotas veterinarinis vaistas ar su juo susijusios atliekos turi būti sunaikintos pagal šalies reikalavimus ir visas atitinkamam veterinariniam vaistui taikytinas nacionalines surinkimo sistemas.

Šios priemonės turi padėti apsaugoti aplinką.

Veterinarijos gydytojas arba vaistininkas gali patarti, ką daryti su nereikalingais vaistais.

13. Veterinarinių vaistų klasifikacija

Parduodama tik su veterinariniu receptu.

14. Registracijos numeriai ir pakuočių dydžiai

EU/2/07/078/021 100 paketėlių.

EU/2/07/078/026 10 paketėlių.

Pakuočių dydžiai: 10 ir 100 paketėlių.

Gali būti tiekiamos ne visų dydžių pakuotės.

15. Pakuotės lapelio paskutinės peržiūros data

Išsamią informaciją apie šį veterinarinį vaistą galima rasti [Sjungos vaistų duomenų bazėje](https://medicines.health.europa.eu/veterinary) (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kontaktiniai duomenys

Registruotojas ir gamintojas, atsakingas už vaisto serijos išleidimą:

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

Vietiniai atstovai ir kontaktiniai duomenys, skirti pranešti apie įtariamą nepageidaujamą reakciją:

Norint gauti informacijos apie šį veterinarinį vaistą, reikia susisiekti su registruotojo vietiniu atstovu.

België/Belgique/Belgien

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

Lietuva

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

Република България

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

Luxembourg/Luxemburg

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

Česká republika

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

Magyarország

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

Danmark

Biovet ApS
Kongevejen 66
DK-3480 Fredensborg

Malta

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

Deutschland

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

Nederland

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

Eesti

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

Ελλάδα

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

España

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

France

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

Hrvatska

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

Ireland

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

Ísland

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

Italia

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

Norge

Biovet ApS
Kongevejen 66
DK-3480 Fredensborg

Österreich

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

Polska

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

Portugal

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

România

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

Slovenija

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

Slovenská republika

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

Suomi/Finland

Vet Medic Animal Health Oy
PL 27
FI-13721 Parola

Κύπρος

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

Sverige

VM Pharma AB
Box 45010
SE-104 30 Stockholm

Latvija

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

United Kingdom (Northern Ireland)

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

PAKUOTĖS LAPELIS

1. Veterinarinio vaisto pavadinimas

Rheumocam, 0,5 mg/ml, geriamoji suspensija katėms.

2. Sudėtis

Viename mililitre yra:

veikliosios medžiagos:

meloksikamo 0,5 mg;

pagalbinė (-s) medžiaga (-os):

natrio benzoato 1,5 mg.

Vienalytė šviesiai geltona suspensija.

3. Paskirties gyvūnų rūšys

Katės.

4. Naudojimo indikacijos

Katėms lengvam arba vidutinio stiprumo pooperaciniam skausmui ir uždegimui mažinti po chirurginių procedūrų, pvz., ortopedinės ir minkštųjų audinių operacijos.

Katėms skausmui ir uždegimui mažinti, esant ūminėms ir lėtinėms skeleto ir raumenų ligoms.

5. Kontraindikacijos

Negalima naudoti vaikingoms patelėms ir laktacijos metu.

Negalima naudoti katėms, esant skrandžio ir žarnyno sutrikimams, pvz., esant sudirgimui ir kraujavimui, sutrikus kepenų, širdies ar inkstų funkcijoms ir esant hemoraginiams sutrikimams.

Negalima naudoti esant padidėjusiam jautrumui veikliajai (-iosioms) medžiagai (-oms) ar bet kuriai iš pagalbinių medžiagų.

Negalima naudoti jaunesnėms nei 6 sav. amžiaus katėms.

6. Specialieji įspėjimai

Specialiosios atsargumo priemonės, siekiant užtikrinti saugų naudojimą paskirties rūšių gyvūnams

Negalima naudoti vaisto gyvūnams, esant dehidracijai, hipovolemijai ar hipotenzijai, nes yra padidėjusio toksinio poveikio inkstams pavojus.

Pooperacinio skausmo ir uždegimo mažinimas po chirurginių procedūrų

Jei reikalingas papildomas skausmo malšinimas, gali reikėti taikyti multimodalinę skausmo terapiją.

Lėtinės skeleto ir raumenų ligos

Veterinarijos gydytojas turi reguliariai stebėti atsaką į ilgalaikį gydymą.

Specialiosios atsargumo priemonės asmenims, naudojantiems vaistą gyvūnams

Žmonės, kuriems nustatytas padidėjęs jautrumas nesteroidiniams vaistams nuo uždegimo (NVNU), turi vengti sąlyčio su veterinariniu vaistu.

Atsitiktinai prarijus, reikia nedelsiant kreiptis į gydytoją ir parodyti šio veterinarinio vaisto pakuotės lapelį ar etiketę.

Vaikingumas ir laktacija

Veterinarinio vaisto saugumas vaikingumo ir laktacijos metu nenustatytas. Žr. 5 punktą „Kontraindikacijos“.

Sąveika su kitais vaistais ir kitos sąveikos formos

Kiti NVNU, diuretikai, antikoagulantai, aminoglikozidiniai antibiotikai ir medžiagos, stipriai surišančios baltymus, gali konkuruoti dėl surišimo ir taip sukelti toksinį poveikį. Veterinarinio vaisto negalima vartoti kartu su kitais NVNU ar gliukokortikosteroidais. Vengti skirti drauge veterinarinius vaistus, kurie gali veikti nefrotoksiškai.

Anksčiau skirti vaistai nuo uždegimo gali sukelti papildomų ar sustiprinti esamas nepalankias reakcijas, todėl iki gydymo tokiais veterinariniais vaistais pradžios turi praeiti bent 24 val. Pertraukos tarp gydymų trukmę reikia nustatyti, įvertinus anksčiau naudotų vaistų farmakologines savybes.

Perdozavimas

Meloksikamo saugumo riba katėms yra maža, o klinikiniai perdozavimo požymiai gali pasireikšti esant santykinai nedideliam perdozavimui.

Tikėtina, kad perdozavus punkte „Nepalankios reakcijos“ išvardintos nepalankios reakcijos bus sunkesnės ir dažnesnės. Perdozavus būtina pradėti simptominių gydymą.

Pagrindiniai nesuderinamumai

Nesant suderinamumo tyrimų, šio veterinarinio vaisto negalima maišyti su kitais veterinariniais vaistais.

7. Nepageidaujamos reakcijos

Katėms:

Labai reta (<1 gyvūnas iš 10 000 gydytų gyvūnų, įskaitant atskirus pranešimus)	Apetito praradimas, letargija. Vėmimas, viduriavimas, kraujo atsiradimas išmatose ¹ , virškinamojo trakto opos. Kepenų fermentų kiekio padidėjimas. Inkstų nepakankamumas.
---	--

¹slapto kraujavimo tyrimas

Šis šalutinis poveikis beveik visada būna trumpalaikis ir pranyksta nutraukus gydymą, tačiau labai retais atvejais gali sukelti rimtų ar mirtinų pasekmių.

Jei pasireiškia nepalankios reakcijos, būtina nutraukti gydymą ir konsultuotis su veterinarinės gydytoju.

Svarbu teikti informaciją apie nepageidaujamas reakcijas. Tai leidžia nuolat stebėti vaisto saugumą. Pastebėjus bet kokią šalutinį poveikį, net ir nepaminėtą šiame pakuotės lapelyje, arba manant, kad vaistas neveikė, pirmiausia būtina informuoti veterinarijos gydytoją. Apie bet kokias nepageidaujamas reakcijas taip pat galite pranešti registruotojui arba registruotojo vietiniam atstovui naudodamiesi šio lapelio pabaigoje pateiktais kontaktiniais duomenimis arba perduodami informaciją per savo nacionalinę pranešimų sistemą: {nacionalinės sistemos duomenys}.

8. Dozės, naudojimo būdai ir metodas kiekvienai rūšiai

Sušerti.

Pooperacinio skausmo ir uždegimo mažinimas po chirurginių procedūrų

Praėjus 24 val. po pradinio gydymo Rheumocam 5 mg/ml injekciniu tirpalu katėms, gydymą reikia tęsti veterinariniu vaistu, skiriant 0,05 mg meloksikamo 1 kg kūno svorio (0,1 ml/kg). Toliau geriamąją dozę galima skirti kartą per parą (kas 24 val.) ne ilgiau kaip 4 dienas.

Ūminės skeleto ir raumenų ligos

Gydymo pradžioje pirmąją dieną reikia skirti vieną geriamąją 0,2 mg meloksikamo 1 kg kūno svorio (0,4 ml/kg) dozę. Toliau kartą per dieną (kas 24 val.) reikia skirti geriamąją 0,05 mg meloksikamo 1 kg kūno svorio (0,1 ml/kg) dozę tol, kol tęsis ūmus skausmas ir uždegimas.

Lėtinės skeleto ir raumenų ligos

Gydymo pradžioje pirmąją dieną reikia skirti vieną geriamąją 0,1 mg meloksikamo 1 kg kūno svorio (0,2 ml/kg) dozę. Vėliau kas 24 val. duodama palaikomoji 0,05 mg meloksikamo 1 kg kūno svorio (0,1 ml/kg) dozė vieną kartą per dieną.

Klinikinis atsakas dažniausiai pasireiškia per 7 d. Jei nepastebima klinikinio pagerėjimo, gydymą būtina nutraukti ne vėliau kaip po 14 d.

Naudojimo būdas ir metodas

Sušerti sumaišytą su ėdesiu ar įdėti tiesiai į burną.

Švirkštas tinka ant buteliuko lašų dozatoriaus ir turi kg kūno svorio skalę, kuri atitinka 0,05 mg meloksikamo/kg kūno svorio dozę. Todėl gydymo pradžioje pirmąją dieną lėtinės skeleto ir raumenų ligos gydymui bus reikalingas dvigubas palaikomasis tūris.

Gydymo pradžioje pirmąją dieną lėtinės skeleto ir raumenų ligos gydymui bus reikalingas keturgubas palaikomasis tūris.

Prieš naudojimą reikia gerai suplakti.

9. Nuorodos dėl tinkamo naudojimo

Norint užtikrinti teisingą dozavimą, reikia kuo tiksliau nustatyti kūno svorį.

Rekomenduojama naudoti tinkamai sukalibruotą matavimo įrangą.

Atidžiai laikykitės veterinarijos gydytojo nurodymų.

Vengti užteršimo naudojimo metu.

10. Išlauka

Netaikytina.

11. Specialieji laikymo nurodymai

Saugoti nuo vaikų.

Šiam veterinariniam vaistui specialių laikymo sąlygų nereikia.

Šio veterinarinio vaisto negalima naudoti pasibaigus tinkamumo laikui, nurodytam ant dėžutės ir buteliuko po „EXP“. Vaistas tinkamas naudoti iki paskutinės nurodyto mėnesio dienos.

Tinkamumo laikas, atidarius talpyklę:

3 ml ir 5 ml buteliukai, – 14 dienų;

10 ml ir 15 ml buteliukai, – 6 mėnesiai.

12. Specialiosios atliekų naikinimo nuostatos

Vaistų negalima išmesti į kanalizaciją ar su buitinėmis atliekomis.

Nesunaudotas veterinarinis vaistas ar su juo susijusios atliekos turi būti sunaikintos pagal šalies reikalavimus ir visas atitinkamam veterinariniam vaistui taikytinas nacionalines surinkimo sistemas. Šios priemonės turi padėti apsaugoti aplinką.

Veterinarijos gydytojas arba vaistininkas gali patarti, ką daryti su nereikalingais vaistais.

13. Veterinarinių vaistų klasifikacija

Parduodama tik su veterinariniu receptu.

14. Registracijos numeriai ir pakuočių dydžiai

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.

Pakuočių dydžiai: 3, 5, 10 ir 15 ml buteliukai ir 1 ml matavimo švirškštas.

Gali būti tiekiamos ne visų dydžių pakuotės.

15. Pakuotės lapelio paskutinės peržiūros data

Išsamią informaciją apie šį veterinarinį vaistą galima rasti [Sajungos vaistų duomenų bazėje](https://medicines.health.europa.eu/veterinary) (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kontaktiniai duomenys

Registruotojas ir gamintojas, atsakingas už vaisto serijos išleidimą:

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.

Loughrea

Co. Galway

Airija

Tel.: +353 91 841788

Vietiniai atstovai ir kontaktiniai duomenys, skirti pranešti apie įtariamą nepageidaujamas reakcijas:

Norint gauti informacijos apie šį veterinarinį vaistą, reikia susisiekti su registruotojo vietiniu atstovu.

België/Belgique/Belgien

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

Република България

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

Česká republika

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

Danmark

Biovet ApS
Kongevejen 66
DK-3480 Fredensborg

Deutschland

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

Eesti

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

Ελλάδα

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

España

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

Lietuva

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

Luxembourg/Luxemburg

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

Magyarország

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

Malta

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

Nederland

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

Norge

Biovet ApS
Kongevejen 66
DK-3480 Fredensborg

Österreich

VetViva Richter GmbH
Durisolstrasse 14
4600 Wels
Austria

Polska

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

France

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

Hrvatska

IRIS FARMACIJA d.o.o.
Bednjanska 12,
10000 Zagreb
Tel: +385 (0)91 2575 785

Ireland

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

Ísland

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

Italia

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

Κύπρος

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

Latvija

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

Portugal

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

România

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

Slovenija

IRIS d.o.o.
Cesta v Gorice 8
1000 Ljubljana
Tel: +386 (0)1 2006650

Slovenská republika

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

Suomi/Finland

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

Sverige

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

United Kingdom (Northern Ireland)

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

PAKUOTĖS LAPELIS

1. Veterinarinio vaisto pavadinimas

Rheumocam, 2 mg/ml, injekcinis tirpalas katėms

2. Sudėtis

Viename mililitre yra:

veikliosios medžiagos:
meloksikamo 2 mg.

Pagalbinės medžiagos:
Etanolio 150 mg

Skaidrus geltonas tirpalas.

3. Paskirties gyvūnų rūšys

Katės.

4. Naudojimo indikacijos

Katėms lengvam arba vidutinio stiprumo pooperaciniam skausmui ir uždegimui mažinti po chirurginių procedūrų, pvz., ortopedinės ir minkštųjų audinių operacijos.

5. Kontraindikacijos

Negalima naudoti katėms esant virškinamojo trakto sutrikimams, pvz., esant sudirginimui arba kraujavimui, kepenų, širdies ar inkstų funkcijos sutrikimams ar hemoraginiams sutrikimams. Negalima naudoti esant padidėjusiam jautrumui veikliajai medžiagai ar bet kuriai iš pagalbinių medžiagų.

Negalima naudoti jaunesnėms nei 6 sav. amžiaus ir mažiau kaip 2 kg sveriančioms katėms.

6. Specialieji įspėjimai

Specialiosios atsargumo priemonės, naudojant vaistą paskirties gyvūnų rūšims

Negalima naudoti vaisto katėms esant dehidratacijai, hipovolemijai ar hipotenzijai, nes yra toksinio poveikio inkstams pavojus.

Anestezijos metu stebėjimą ir skysčių terapiją reikia laikyti standartine praktika.

Jei reikalingas papildomas skausmo malšinimas, gali reikėti taikyti multimodalinę skausmo terapiją.

Specialiosios atsargumo priemonės asmenims, naudojantiems vaistą gyvūnams

Atsitiktinai išsivirkštas vaistas gali sukelti skausmą. Žmonės, kuriems nustatytas padidėjęs jautrumas nesteroidiniams vaistams nuo uždegimo (NVNU), turi vengti sąlyčio su šiuo veterinariniu vaistu.

Atsitiktinai išsivirkštus, reikia nedelsiant kreiptis į gydytoją ir parodyti šio veterinarinio vaisto pakuotės lapelį ar etiketę. Šis veterinarinis vaistas gali sukelti akių dirginimą. Patekus į akis, nedelsiant kruopščiai plauti vandeniu.

Vaikingumas ir laktacija

Veterinarinio vaisto saugumas vaikingumo ir laktacijos metu nenustatytas. Negalima naudoti gyvūnams vaikingumo ar jų laktacijos metu.

Sąveika su kitais vaistais ir kitos sąveikos formos

Kiti nesteroidiniai vaistai nuo uždegimo, diuretikai, antikoagulantai, aminoglikozidiniai antibiotikai ir kitos su baltymais junglios medžiagos gali konkuruoti dėl jungimosi vietų, todėl gali pasireikšti toksinis poveikis. Veterinarinio vaisto negalima skirti drauge su kitais nesteroidiniais vaistais nuo uždegimo ar gliukokortikosteroidais. Būtina vengti skirti drauge veterinarinių vaistų, kurie gali veikti nefrotoksiškai. Gyvūnams, kuriems anestezija kelia pavojų (pvz., seniems gyvūnams), anestezijos metu būtina į veną ar po oda skirti skysčių terapiją. Drauge skiriant anestetikus ir nesteroidinius vaistus nuo uždegimo, gali sutrikti inkstų funkcijos.

Anksčiau skirti vaistai nuo uždegimo gali sukelti papildomų ar sustiprinti esamas nepageidaujamas reakcijas, todėl iki gydymo tokiais veterinariniais vaistais pradžios būtina daryti bent 24 val. pertrauką. Pertraukos tarp gydymų trukmę reikia nustatyti, įvertinus anksčiau naudotų vaistų farmakologines savybes.

Perdozavimas

Perdozavus būtina pradėti simptominį gydymą.

Pagrindiniai nesuderinamumai

Nežinoma.

7. Nepageidaujami reiškiniai

Katės:

Labai reta (<1 gyvūnas iš 10 000 gydytų gyvūnų, įskaitant atskirus pranešimus)	Apetito praradimas ¹ , letargija ¹ Vėmimas ¹ , viduriavimas ¹ , kraujo atsiradimas išmatose ^{1,2} , virškinimo trakto opos ¹ Padidėjęs kepenų fermentų kiekis ¹ Inkstų nepakankamumas ¹ Anafilaktoidinė reakcija ³
--	--

¹ Šis nepageidaujamas reiškinys paprastai pasireiškia pirmąją gydymo savaitę, beveik visada būna trumpalaikis ir pranyksta nutraukus gydymą, tačiau labai retais atvejais gali sukelti rimtų arba mirtinų pasekmių.

² Paslėptas.

³ Reikia gydyti simptomiškai.

Jei pasireiškia nepageidaujami reiškiniai, būtina nutraukti gydymą ir konsultuotis su veterinarijos gydytoju.

Svarbu teikti informaciją apie nepageidaujamus reiškinius. Tai leidžia nuolat stebėti vaisto saugumą. Pastebėjus bet kokį nepageidaujamą reiškinį, net ir nepaminėtą šiame pakuotės lapelyje, arba manant, kad vaistas neveikė, pirmiausia būtina informuoti veterinarijos gydytoją. Apie bet kokius nepageidaujamus reiškinius taip pat galite pranešti registruotojui arba perduodami informaciją per savo nacionalinę pranešimų sistemą: {nacionalinės sistemos duomenys}

8. Dozės, naudojimo būdai ir metodas kiekvienai rūšiai

Švirkšti po oda.

Pooperaciniam skausmui ir uždegimui mažinti, kai bus tęsiamas gydymas skiriant geriamosios formos meloksikamą:

po oda vieną kartą reikia sušvirkšti 0,2 mg meloksikamo 1 kg kūno svorio (t. y. 0,1 ml/kg kūno svorio) dozę prieš operaciją, pvz., anestezijos indukcijos metu.

Kad dozė būtų nustatyta tiksliai, reikia kuo tiksliau nustatyti kūno svorį. Rekomenduojama naudoti tinkamai sukalibruotą matavimo įrangą.

Tęsiant gydymą iki penkių dienų, praėjus 24 val. po šios pradinės dozės, galima skirti geriamąjį veterinarinį vaistą, kurio sudėtyje yra meloksikamo, užregistruoto katėms, skiriant 0,05 mg meloksikamo 1 kg kūno svorio. Toliau galima skirti iš viso 4 geriamojo vaisto dozes, darant 24 val. pertraukas.

Pooperaciniam skausmui ir uždegimui mažinti, kai neįmanomas tolesnis gydymas geriamąja forma, pvz. laukinėms katėms:

vieną kartą reikia sušvirkšti po 0,3 mg meloksikamo 1 kg kūno svorio (t. y. 0,15 ml/kg kūno svorio) dozę po oda prieš operaciją, pavyzdžiui, anestezijos indukcijos metu.

Tokiu atveju tolesnis gydymas geriamaisiais vaistais negalimas.

9. Nuorodos dėl tinkamo naudojimo

Ypatingą dėmesį reikia skirti tiksliam dozavimui. Kad dozė būtų nustatyta tiksliai, reikia kuo tiksliau nustatyti svorį.

Vengti užkrato patekimo naudojimo metu.

10. Išlauka

Netaikytina.

11. Specialieji laikymo nurodymai

Saugoti nuo vaikų.

Buteliuką laikyti išorinėje dėžutėje, kad vaistas būtų apsaugotas nuo šviesos.

Šiam veterinariniam vaistui specialių laikymo temperatūros sąlygų nereikia.

Šio veterinarinio vaisto negalima naudoti pasibaigus tinkamumo laikui, nurodytam ant kartoninės dėžutės ir flakono po „Exp.“.

Tinkamumo laikas, atidarius pirminę pakuotę, –28 dienos

12. Specialiosios atliekų naikinimo nuostatos

Vaistų negalima išmesti į kanalizaciją ar su buitinėmis atliekomis.

Nesunaudotas veterinarinis vaistas ar su juo susijusios atliekos turi būti sunaikintos pagal šalies

reikalavimus ir visas atitinkamam veterinariniam vaistui taikytinas nacionalines surinkimo sistemas.

Šios priemonės turi padėti apsaugoti aplinką.

13. Veterinarinių vaistų klasifikacija

Parduodama tik su veterinariniu receptu.

14. Registracijos numeriai ir pakuočių dydžiai

EU/2/07/078/027

10 ml

EU/2/07/078/028

20 ml

Kartoninė dėžutė, kurioje yra vienas bespalvio I tipo stiklo flakonai, kuriame yra 10 ml ar 20 ml tirpalo, užkimštas bromobutilo guminiu kamšteliu ir apgaubtas aliumininiu gaubteliu.

Gali būti tiekiamos ne visų dydžių pakuotės.

15. Pakuotės lapelio paskutinės peržiūros data

Išsamią informaciją apie šį veterinarinį vaistą galima rasti Sąjungos vaistų duomenų bazėje (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kontaktiniai duomenys

Registruotojas, ir gamintojas, atsakingas už vaisto serijos išleidimą ir kontaktiniai duomenys, skirti pranešti apie įtariamus nepageidaujamus reiškinius:

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.,

Loughrea, Co. Galway, H62 FH90

Ireland

Telephone: +353 (0)91 841788

vetpharmacoviggroup@chanellegroup.ie