

PRÍLOHA I
SÚHRN CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Rheumocam 1,5 mg/ml perorálna suspenzia pre psy

2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE

Každý ml obsahuje:

Účinná látka:

Meloxicam 1,5 mg

Pomocné látky:

Kvalitatívne zloženie pomocných látok iných zložiek	Kvantitatívne zloženie, ak sú tieto informácie dôležité pre správne podanie veterinárneho lieku
Benzoan sodný	5 mg
Sodná soľ sacharínu	
Sodná soľ karboxymetylcelulózy	
Oxid kremičitý, koloidný	
Kyselina citrónová, monohydrát	
Roztok sorbitolu	
Dodekahydrát hydrogenfosforečnanu sodného	
Medová príchuť	
Čistená voda	

Žltá sfarbená suspenzia.

3. KLINICKÉ ÚDAJE

3.1 Cieľový druh

Psy.

3.2 Indikácie na použitie pre každý cieľový druh

Zmiernenie zápalu a zníženie bolesti pri akútnych a chronických poruchách muskuloskeletálneho systému u psov.

3.3 Kontraindikácie

Nepoužívať u gravidných alebo laktujúcich zvierat.

Nepoužívať u psov trpiacich gastrointestinálnymi poruchami, ako sú podráždenie a hemoragie, narušenou funkciou pečene, srdca alebo obličiek a hemoragickými poruchami.

Nepoužívať v prípade precitlivlosti na účinnú látku alebo na niektorú z pomocných látok.

Nepoužívať u psov do veku 6 týždňov.

3.4 Osobitné upozornenia

3.5 Osobitné opatrenia na používanie

Osobitné opatrenia na bezpečné používanie u cieľových druhov:

Tento liek je určený pre psy a nesmie byť podávaný mačkám, pretože nie je vhodný pre tento druh zvierat. Pre mačky je určený Rheumocam 0,5 mg/ml perorálna suspenzia pre mačky.

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

Osobitné opatrenia, ktoré má urobiť osoba podávajúca veterinárny liek zvieratám:

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

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

Osobitné opatrenia na ochranu životného prostredia:

Neuplatňujú sa.

3.6 Nežiaduce účinky

Psy:

Veľmi zriedkavé (u menej ako 1 z 10 000 liečených zvierat, vrátane ojedinelých hlásení):	Strata chuti do žrania, letargia Vracanie, hnačka, krv vo výkaloch ¹ , hemoragická hnačka, hemateméza, žalúdočný vred, vred tenkého čreva, vred hrubého čreva Zvýšené hladiny pečeňových enzýmov Zlyhanie obličiek
---	--

¹Skrytá.

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

Hlásenie nežiaducich účinkov je dôležité. Umožňuje priebežné monitorovanie bezpečnosti veterinárneho lieku. Hlásenia sa majú zasielať prednostne prostredníctvom veterinárneho lekára bud' držiteľovi rozhodnutia o registrácii alebo jeho miestnemu zástupcovi, alebo príslušnému národnému orgánu prostredníctvom národného systému hlásenia. Príslušné kontaktné údaje nájdete aj v písomnej informácii pre používateľov.

3.7 Použitie počas gravidity, laktácie, znášky

Gravidita a laktácia:

Bezpečnosť veterinárneho lieku nebola potvrdená počas gravidity a laktácie. Pozrite si časť 3.3.

3.8 Interakcie s inými liekmi a ďalšie formy interakcií

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

Predchádzajúca liečba protizápalovými liekmi môže mať za následok zosilnené nežiaduce vedľajšie reakcie, preto je potrebné pred začatím aplikácie veterinárnych liekov dodržať obdobie najmenej 24 hodín bez liečby. Dĺžka obdobia bez liečby sa však musí zväžiť podľa farmakokinetických vlastností predtým použitých veterinárnych liekov.

3.9 Cesty podania a dávkovanie

Perorálne použitie.

Pred použitím dobre pretrepať.

Liek sa podáva zamiešaný do krmiva.

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

Na zaistenie podania správnej dávky je potrebné čo najpresnejšie stanoviť živú hmotnosť.

Odporúča sa použitie vhodne kalibrovaných vážiacich zariadení.

Suspenziu lieku je možné aplikovať pomocou odmernej striekačky priloženej v balení. Odmerná striekačka, ktorá sa nasadí na fľašu, má stupnicu hmotnosti tela v kg, ktorá zodpovedá udržiavacej dávke (t.j. dávka 0,1 mg meloxicamu/kg ž.hm.). Preto je na začiatku terapie v prvý deň potrebné podať dvojnásobok objemu tejto udržiavacej dávky.

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

3.10 Príznaky predávkovania (a ak je to potrebné, núdzové postupy, antidotá)

V prípade predávkovania je potrebné začať symptomatickú liečbu.

3.11 Osobitné obmedzenia používania a osobitné podmienky používania vrátane obmedzení používania antimikrobiálnych a antiparazitických veterinárnych liekov s cieľom obmedziť riziko vzniku rezistencie

Netýka sa.

3.12 Ochranné lehoty

Netýka sa.

4. FARMAKOLOGICKÉ ÚDAJE

4.1 ATCvet kód: QM01AC06.

4.2 Farmakodynamika

Meloxicam je nesteroidné protizápalové liečivo (NSAID) zo skupiny *oxikamov*, ktorý spôsobuje inhibíciu syntézy prostaglandínov, má protizápalové, analgetické, antipyretické a antiexsudatívne účinky.

Redukuje infiltráciu leukocytov do zapáleného tkaniva. V menšej miere inhibuje zhlukovanie trombocytov spôsobené kolagénom. Štúdie *in vitro* a *in vivo* preukázali, že meloxicam inhibuje cyklooxygenázu- 2 (COX-2) vo väčšej miere, ako cyklooxygenázu-1 (COX-1).

4.3 Farmakokinetika

Absorpcia

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

Distribúcia

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

Metabolizmus

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

Eliminácia

Polčas vylučovania meloxicamu je 24 hodín. Približne 75 % aplikovanej dávky sa vylučuje trusom a zvyšok močom.

5. FARMACEUTICKÉ INFORMÁCIE

5.1 Závažné inkompatibility

Nie sú známe.

5.2 Čas použiteľnosti

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

Čas použiteľnosti po prvom otvorení vnútorného obalu: 6 mesiacov.

5.3 Osobitné opatrenia pre uchovávanie

Tento liek nevyžaduje žiadne zvláštne skladovacie podmienky.

5.4 Charakter a zloženie vnútorného obalu

42, 100 alebo 200 ml PET fľaša so zátkou a detským bezpečnostným uzáverom, liekovka z vysokohustotného polyetylénu (HDPE) s obsahom 15 ml s detským bezpečnostným uzáverom a dvomi polypropylénovými striekačkami: jeden pre malé psy (do 20 kg) a jeden pre väčšie psy (do 60 kg).

Nie všetky veľkosti balenia sa musia uvádzať na trh.

5.5 Osobitné opatrenia pre zneškodňovanie nepoužitých veterinárnych liekov, prípadne odpadových materiálov vytvorených pri používaní týchto liekov

Lieky sa nesmú likvidovať prostredníctvom odpadovej vody ani odpadu v domácnostiach.

Pri likvidácii nepoužitého veterinárneho lieku alebo jeho odpadového materiálu sa riad'te systémom spätného odberu v súlade s miestnymi požiadavkami a národnými zbernými systémami platnými pre daný veterinárny liek.

6. NÁZOV DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.

7. REGISTRAČNÉ ČÍSLA

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. DÁTUM PRVEJ REGISTRÁCIE

Dátum prvej registrácie: 10/01/2008

9. DÁTUM POSLEDNEJ REVÍZIE SÚHRNU CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU

{DD/MM/RRRR}

10. KLASIFIKÁCIA VETERINÁRNEHO LIEKU

Výdaj lieku je viazaný na veterinárny predpis.

Podrobné informácie o veterinárnom lieku sú dostupné v databáze liekov Únie (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

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

2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE

Každá žuvacia tableta obsahuje:

Účinná látka:

Meloxicam 1 mg
Meloxicam 2,5 mg

Pomocné látky:

Kvalitatívne zloženie pomocných látok a iných zložiek
Laktóza, monohydrát
Mikrokryštalická celulóza, silicifikovaná
Citrát sodný
Krospovidón
Mastenec
Príchut' bravčového mäsa
Stearan horečnatý

Bledožlté žuvacie tablety s deliacou ryhou. Tableta môže byť rozdelená na dve rovnaké časti.

3. KLINICKÉ ÚDAJE

3.1 Cieľový druh

Psy.

3.2 Indikácie na použitie pre každý cieľový druh

Zmiernenie zápalu a bolesti pri akútnych a chronických muskuloskeletálnych ochoreniach u psov.

3.3 Kontraindikácie

Nepoužívať u gravidných alebo laktujúcich zvierat.

Nepoužívať u psov trpiacich gastrointestinálnymi poruchami, ako sú podráždenie a hemoragie, s narušenou funkciou pečene, srdca alebo obličiek a hemoragickými poruchami.

Nepoužívať u psov do veku 6 týždňov alebo so živou hmotnosťou do 4 kg.

Nepoužívať v prípadoch precitlivenosti na účinnú látku alebo na niektorú z pomocných látok.

3.4 Osobitné upozornenia

Žiadne.

3.5 Osobitné opatrenia na používanie

Osobitné opatrenia na bezpečné používanie u cieľových druhov:

Nepoužívať u dehydratovaných, hypovolemických alebo hypotenzných zvierat, pretože je potenciálne riziko zvýšenej renálnej toxicity.

Osobitné opatrenia, ktoré má urobiť osoba podávajúca veterinárny liek zvieratám:

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

Osobitné opatrenia na ochranu životného prostredia:

Neuplatňujú sa.

3.6 Nežiaduce účinky

Psy:

Veľmi zriedkavé (u menej ako 1 z 10 000 liečených zvierat, vrátane ojedinelých hlásení):	Strata chuti do žrania, letargia Vracanie, hnačka, krv vo výkaloch ¹ , hemoragická hnačka, hemateméza, žalúdočný vred, vred tenkého čreva, vred hrubého čreva Zvýšené hladiny pečeňových enzýmov Zlyhanie obličiek
---	--

¹Skrytá.

Tieto vedľajšie účinky sa objavujú v priebehu prvého týždňa liečby a sú vo väčšine prípadov prechodné a vymiznú po ukončení liečby. Len vo veľmi vzácných prípadoch môžu byť vážne alebo aj smrteľné ak sa vyskytnú nežiaduce účinky, je potrebné liečbu prerušiť a vyhľadať pomoc veterinárneho lekára.

Hlásenie nežiaducich účinkov je dôležité. Umožňuje priebežné monitorovanie bezpečnosti veterinárneho lieku. Hlásenia sa majú zasielať prednostne prostredníctvom veterinárneho lekára buď držiteľovi rozhodnutia o registrácii alebo jeho miestnemu zástupcovi, alebo príslušnému národnému orgánu prostredníctvom národného systému hlásenia. Príslušné kontaktné údaje nájdete aj v písomnej informácii pre používateľov.

3.7 Použitie počas gravidity, laktácie, znášky

Gravidita a laktácia:

Bezpečnosť veterinárneho lieku nebola potvrdená počas gravidity a laktácie.

3.8 Interakcie s inými liekmi a ďalšie formy interakcií

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

Veterinárny liek sa nesmie aplikovať spolu s inými liekmi NSAIDs alebo glukokortikosteroidmi.

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

3.9 Cesty podania a dávkovanie

Perorálne použitie.

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

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

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

Každá žuvacia tableta môže byť rozpoľená pre presné dávkovanie podľa individuálnej živej hmotnosti zvieraťa.

Na zaistenie podania správnej dávky je potrebné čo najpresnejšie stanoviť živú hmotnosť.

Odporúča sa použitie vhodne kalibrovaných vážiacich zariadení.

Tieto žuvacie tablety je možné podávať s krmivom alebo bez, je ochutený a väčšina psov ho dobre prijíma.

Schéma dávkovania pre udržiavaciu dávku:

Živá hmotnosť (kg)	Počet žuvacích tabliet		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

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

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

3.10 Príznaky predávkovania (a ak je to potrebné, núdzové postupy, antidotá)

V prípade predávkovania je potrebné začať symptomatickú liečbu.

3.11 Osobitné obmedzenia používania a osobitné podmienky používania vrátane obmedzení používania antimikrobiálnych a antiparazitických veterinárnych liekov s cieľom obmedziť riziko vzniku rezistencie

Neuplatňujú sa.

3.12 Ochranné lehoty

Netýka sa.

4. FARMAKOLOGICKÉ ÚDAJE

4.1 ATCvet kód: QM01AC06.

4.2 Farmakodynamika

Meloxicam je nesteroidné protizápalové liečivo (NSAID) zo skupiny *oxikamov*, ktorý inhibuje syntézu prostaglandínov, má protizápalové, analgetické, antipyretické a antiexsudatívne účinky. Redukuje infiltráciu leukocytov do zapáleného tkaniva. v menšej miere tiež inhibuje zhlukovanie trombocytov spôsobené kolagénom. Štúdie *in vitro* a *in vivo* preukázali, že meloxicam inhibuje cyklooxygenázu- 2 (COX-2) vo väčšej miere, ako cyklooxygenázu-1 (COX-1).

4.3 Farmakokinetika

Absorpcia

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

Distribúcia

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

Metabolizmus

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

Eliminácia

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

5. FARMACEUTICKÉ INFORMÁCIE

5.1 Závažné inkompatibility

Nie sú známe

5.2 Čas použiteľnosti

Čas použiteľnosti veterinárneho lieku zabaleného v neporušenom obale: 5 rokov.

5.3 Osobitné opatrenia pre uchovávanie

Tento liek nevyžaduje žiadne zvláštne skladovacie podmienky.

5.4 Charakter a zloženie vnútorného obalu

Blistre PVC/PVDC s 20 mikrónovou fóliou.

Veľkosť balenia: 20 a 100 žuvacích tabliet

Nie všetky veľkosti balenia sa musia uvádzať na trh.

5.5 Osobitné opatrenia pre zneškodňovanie nepoužitých veterinárnych liekov, prípadne odpadových materiálov vytvorených pri používaní týchto liekov

Lieky sa nesmú likvidovať prostredníctvom odpadovej vody ani odpadu v domácnostiach.

Pri likvidácii nepoužitého veterinárneho lieku alebo jeho odpadového materiálu sa riad'te systémom spätného odberu v súlade s miestnymi požiadavkami a národnými zbernými systémami platnými pre daný veterinárny liek.

6. NÁZOV DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCI

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.

7. REGISTRAČNÉ ČÍSLA

EU/2/07/078/005 1 mg 20 tabliet

EU/2/07/078/006 1 mg 100 tabliet

EU/2/07/078/007 2,5 mg 20 tabliet

EU/2/07/078/008 2,5 mg 100 tabliet

8. DÁTUM PRVEJ REGISTRÁCIE

Dátum prvej registrácie: 10/01/2008

9. DÁTUM POSLEDNEJ REVÍZIE SÚHRNU CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU

{DD/MM/RRRR}

10. KLASIFIKÁCIA VETERINÁRNEHO LIEKU

Výdaj lieku je viazaný na veterinárny predpis.

Podrobné informácie o veterinárnom lieku sú dostupné v databáze liekov Únie (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Rheumocam 15 mg/ml perorálna suspenzia pre kone

2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE

Každý ml obsahuje:

Účinná látka:

Meloxicam 15 mg

Pomocná látka:

Kvalitatívne zloženie pomocných látok a iných zložiek	Kvantitatívne zloženie, ak sú tieto informácie dôležité pre správne podanie veterinárneho lieku
Benzoan sodný	5 mg
Sacharín sodný	
Sodná soľ karmelózy	
Oxid kremičitý, koloidný bezvodý	
Kyselina citrónová, monohydrát	
Sorbitol, tekutý (nekryštalizujúci)	
Dodekahydrát fosforečnanu sodného	
Medová aróma	
Čistená voda	

Biela až takmer biela viskózná suspenzia.

3. KLINICKÉ ÚDAJE

3.1 Cieľový druh

Kone.

3.2 Indikácie na použitie pre každý cieľový druh

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

3.3 Kontraindikácie

Nepoužívať u gravidných alebo laktujúcich kobýl.

Nepoužívať u koní trpiacich gastrointestinálnymi poruchami ako sú podráždenie a hemoragie, narušenou funkciou pečene, srdca alebo obličiek a hemoragickými poruchami.

Nepoužívať v prípade precitlivenosti na účinnú látku alebo na niektorú z pomocných látok.

Nepoužívať u koní mladších ako 6 týždňov.

3.4 Osobitné upozornenia

Žiadne.

3.5 Osobitné opatrenia na používanie

Osobitné opatrenia na bezpečné používanie u cieľových druhov:

Nepoužívať u dehydratovaných, hypovolemických alebo hypotenzných zvierat kvôli potenciálnemu riziku renálnej toxicity.

Osobitné opatrenia, ktoré má urobiť osoba podávajúca veterinárny liek zvieratám:

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

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

Osobitné opatrenia na ochranu životného prostredia:

Neuplatňujú sa.

3.6 Nežiaduce účinky

Kone:

Veľmi zriedkavé (u menej ako 1 z 10 000 liečených zvierat, vrátane ojedinelých hlásení):	Strata chuti do žrania, letargia Vracanie ¹ , bolesť brucha, kolitída. Urtikária ^{1,2} , anafylaktoidná reakcia ³ .
--	--

¹Reverzibilné

²Mierna

³Môže byť vážna (vrátane smrteľnej). Keď sa takáto reakcia vyskytne, má sa liečiť symptomaticky.

Hlásenie nežiaducich účinkov je dôležité. Umožňuje priebežné monitorovanie bezpečnosti veterinárneho lieku. Hlásenia sa majú zasielať prednostne prostredníctvom veterinárneho lekára buď držiteľovi rozhodnutia o registrácii alebo jeho miestnemu zástupcovi, alebo príslušnému národnému orgánu prostredníctvom národného systému hlásenia. Príslušné kontaktné údaje nájdete aj v písomnej informácii pre používateľov.

3.7 Použitie počas gravidity, laktácie, znášky

Gravidita a laktácia:

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

3.8 Interakcie s inými liekmi a ďalšie formy interakcií

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

3.9 Cesty podania a dávkovanie

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

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

Pred použitím dobre pretrepať.

Na zaistenie podania správnej dávky je potrebné čo najpresnejšie stanoviť živú hmotnosť. Odporúča sa použitie vhodne kalibrovaných vážiacich zariadení.

V priebehu používania zabrániť kontaminácii.

3.10 Príznaky predávkovania (a ak je to potrebné, núdzové postupy, antidotá)

V prípade predávkovania je potrebné začať symptomatickú liečbu.

3.11 Osobitné obmedzenia používania a osobitné podmienky používania vrátane obmedzení používania antimikrobiálnych a antiparazitických veterinárnych liekov s cieľom obmedziť riziko vzniku rezistencie

Neuplatňujú sa.

3.12 Ochranné lehoty

Mäso a vnútornosti: 3 dni.

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

4. FARMAKOLOGICKÉ ÚDAJE

4.1 ATCvet kód: QM01AC06

4.2 Farmakodynamika

Meloxicam je nesteroidný protizápalový liek (NSAID) zo skupiny oxikamov, ktorý inhibuje syntézu prostaglandínov, má protizápalové, analgetické, antipyretické a antiexsudatívne účinky. Redukuje infiltráciu leukocytov do zapáleného tkaniva. V menšej miere inhibuje zhlukovanie trombocytov spôsobené kolagénom.

Meloxicam má aj antiendotoxické vlastnosti, pretože bolo preukázané, že inhibuje produkciu tromboxanu B2 navodenú u teliat a prasiat po intravenózne aplikácii endotoxínu *E.coli*.

4.3 Farmakokinetika

Absorpcia

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

Distribúcia

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

Metabolizmus

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

Eliminácia

Meloxicam je vylučovaný s konečným polčasom 7,7 hodín.

5. FARMACEUTICKÉ INFORMÁCIE

5.1 Závažné inkompatibility

Nie sú známe.

5.2 Čas použiteľnosti

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

Čas použiteľnosti po prvom otvorení vnútorného obalu: 3 mesiace.

5.3 Osobitné opatrenia pre uchovávanie

Tento veterinárny liek nevyžaduje špeciálne podmienky na uchovávanie.

Po podaní veterinárneho lieku je potrebné liekovku uzavrieť viečkom, odmernú striekačku umyť teplou vodou a nechať uschnúť.

5.4 Charakter a zloženie vnútorného obalu

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

Nie všetky veľkosti balenia sa musia uvádzať na trh.

5.5 Osobitné opatrenia pre zneškodňovanie nepoužitých veterinárnych liekov, prípadne odpadových materiálov vytvorených pri používaní týchto liekov

Lieky sa nesmú likvidovať prostredníctvom odpadovej vody ani odpadu v domácnostiach.

Pri likvidácii nepoužitého veterinárneho lieku alebo jeho odpadového materiálu sa riad'te systémom spätného odberu v súlade s miestnymi požiadavkami a národnými zbernými systémami platnými pre daný veterinárny liek.

6. NÁZOV DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.

7. REGISTRAČNÉ ČÍSLA

EU/2/07/078/009 100 ml

EU/2/07/078/010 250 ml

8. DÁTUM PRVEJ REGISTRÁCIE

Dátum prvej registrácie: 10/01/2008

9. DÁTUM POSLEDNEJ REVÍZIE SÚHRNU CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU

{DD/MM/RRRR}

10. KLASIFIKÁCIA VETERINÁRNEHO LIEKU

Výdaj lieku je viazaný na veterinárny predpis.

Podrobné informácie o veterinárnom lieku sú dostupné v databáze liekov Únie (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

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

2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE

Každý ml obsahuje:

Účinná látka:

Meloxicam 20 mg

Pomocné látky:

Kvalitatívne zloženie pomocných látok iných zložiek	Kvantitatívne zloženie, ak sú tieto informácie dôležité pre správne podanie veterinárneho lieku
Etanol (96%)	159,8 mg
Poloxamér 188	
Makrogol 400	
Glycín	
Hydroxid sodný	
Kyselina chlorovodíková, koncentrovaná	
Meglumín	
Voda na injekciu	

Číry žltý roztok.

3. KLINICKÉ ÚDAJE

3.1 Cieľové druhy

Hovädzí dobytok, ošípané a kone.

3.2 Indikácie na použitie pre každý cieľový druh

Hovädzí dobytok

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

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

Podporná liečba akútnej mastitídy v kombinácii s antibiotickou liečbou.

Ošípané

Liečba neinfekčných porúch pohybového aparátu na zmiernenie príznakov krívania a zápalu.
Podporná liečba popôrodnej septikémie a toxémie (syndróm mastitis-metritis-agalactia) s príslušnou antibiotickou liečbou.

Kone

Tlmenie zápalu a bolestivosti pri akútnych a chronických poruchách pohybového aparátu.
Na úľavu bolesti spôsobenej kolikou koní.

3.3 Kontraindikácie

Pozri tiež časť 3.7.

Nepoužívať u koní mladších ako 6 týždňov.

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

Nepoužívať v prípade precitlivenosti na účinnú látku alebo na niektorú z pomocných látok.

Nepoužívať na liečbu hnačky u teliat mladších ako jeden týždeň.

3.4 Osobitné upozornenia

Nie sú.

3.5 Osobitné opatrenia na používanie

Osobitné opatrenia na bezpečné používanie u cieľových druhov:

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

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

Osobitné opatrenia, ktoré má urobiť osoba podávajúca veterinárny liek zvieratám:

Náhodné samoinjikovanie môže mať za následok vznik silnej bolesti.

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

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

Osobitné opatrenia na ochranu životného prostredia:

Neuplatňujú sa.

3.6 Nežiaduce účinky

Hovädzí dobytok:

Časté (u viac ako 1 ale menej ako 10 zo 100 liečených zvierat):	Opuch v mieste vpichu ¹
Veľmi zriedkavé	

(u menej ako 1 z 10 000 liečených zvierat, vrátane ojedinelých hlásení):	Anafylaktoidná reakcia ² .
--	---------------------------------------

¹Mierny a prechodný po subkutánnom podaní

²Môže byť vážna (vrátane smrteľnej). Keď sa takáto reakcia vyskytne, má sa liečiť symptomaticky.

Ošípané:

Veľmi zriedkavé (u menej ako 1 z 10 000 liečených zvierat, vrátane ojedinelých hlásení):	Anafylaktoidná reakcia ¹ .
---	---------------------------------------

¹Môže byť vážna (vrátane smrteľnej). Keď sa takáto reakcia vyskytne, má sa liečiť symptomaticky.

Kone:

Veľmi zriedkavé (u menej ako 1 z 10 000 liečených zvierat, vrátane ojedinelých hlásení):	Anafylaktoidná reakcia ¹ .
Nedefinovaná frekvencia (nie je možné stanoviť z dostupných údajov):	Opuch v mieste vpichu ²

¹Môže byť vážna (vrátane smrteľnej). Keď sa takáto reakcia vyskytne, má sa liečiť symptomaticky.

²Prechodný, vyrieši sa bez zásahu.

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

Hlásenie nežiaducich účinkov je dôležité. Umožňuje priebežné monitorovanie bezpečnosti veterinárneho lieku. Hlásenia sa majú zasielať prednostne prostredníctvom veterinárneho lekára buď držiteľovi rozhodnutia o registrácii alebo jeho miestnemu zástupcovi, alebo príslušnému národnému orgánu prostredníctvom národného systému hlásenia. Príslušné kontaktné údaje nájdete aj v písomnej informácii pre používateľov.

3.7 Použitie počas gravidity, laktácie, znášky

Gravidita a laktácia:

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

Kone: Nepoužívať u gravidných alebo laktujúcich kobýl.

3.8 Interakcie s inými liekmi a ďalšie formy interakcií

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

3.9 Cesty podania a dávkovanie

Subkutánne použitie (hovädzi dobytok).

Intramuskulárne použitie (ošípané).

Intravenózne použitie (hovädzi dobytok, kone).

Hovädzí dobytok

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

Ošípané

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

Kone

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

Na zaistenie podania správnej dávky je potrebné čo najpresnejšie stanoviť živú hmotnosť. Odporúča sa použitie vhodne kalibrovaných vážiacych zariadení.

Maximálny počet prepichnutí zátky je 14 pre objemy 20 ml, 50 ml a 100 ml a 20 pre objem 250 ml.

V priebehu použitia je potrebné zamedziť kontaminácii.

3.10 Príznaky predávkovania (a ak je to potrebné, núdzové postupy, antidotá)

V prípade predávkovania je potrebné začať symptomatickú liečbu.

3.11 Osobitné obmedzenia používania a osobitné podmienky používania vrátane obmedzení používania antimikrobiálnych a antiparazitických veterinárnych liekov s cieľom obmedziť riziko vzniku rezistencie

Neuplatňujú sa.

3.12 Ochranné lehoty

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

Ošípané: Mäso a vnútornosti: 5 dní.

Kone: Mäso a vnútornosti: 5 dní.

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

4. FARMAKOLOGICKÉ ÚDAJE

4.1 ATCvet kód: QM01AC06.

4.2 Farmakodynamika

Meloxicam je nesteroidný protizápalové liečivo (NSAID) zo skupiny oxikamov, ktorý spôsobuje inhibíciu syntézy prostaglandínov, má protizápalové, anti-exsudatívne, analgetické a antipyretické účinky. Znižuje infiltráciu leukocytov do zápalového tkaniva. V malom rozsahu inhibuje indukované zhlukovanie trombocytov spôsobené kolagénom. Bolo tiež preukázané, že meloxicam inhibuje produkciu tromboxanu B_2 navodenú po aplikácii endotoxínu *E. coli* u teliat, laktujúcich kráv a ošípaných.

4.3 Farmakokinetika

Absorpcia

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

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

Distribúcia

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

Metabolizmus

Meloxicam sa nachádza prevažne v plazme. U hovädzieho dobytky je z veľkej časti vylučovaný aj mliekom a žlčou, zatiaľ čo moč obsahuje len stopy pôvodnej látky.

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

Vylučovanie

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

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

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

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

5. FARMACEUTICKÉ INFORMÁCIE

5.1 Závažné inkompatibility

Nie sú známe.

5.2 Čas použiteľnosti

Čas použiteľnosti veterinárneho lieku zabaleného v neporušenom obale: 5 rokov.

Čas použiteľnosti po prvom otvorení vnútorného obalu: 28 dní.

5.3 Osobitné opatrenia pre uchovávanie

Tento veterinárny liek nevyžaduje špeciálne podmienky na uchovávanie.

5.4 Charakter a zloženie vnútorného obalu

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

Každá liekovka je uzatvorená gumenou zátkou a utesnená hliníkovým uzáverom.

Nie všetky veľkosti balenia sa musia uvádzať na trh.

5.5 Osobitné opatrenia pre zneškodňovanie nepoužitých veterinárnych liekov, prípadne odpadových materiálov vytvorených pri používaní týchto liekov

Lieky sa nesmú likvidovať prostredníctvom odpadovej vody ani odpadu v domácnostiach.

Pri likvidácii nepoužitého veterinárneho lieku alebo jeho odpadového materiálu sa riadte systémom spätného odberu v súlade s miestnymi požiadavkami a národnými zbernými systémami platnými pre daný veterinárny liek.

6. NÁZOV DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.

7. REGISTRAČNÉ ČÍSLA

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. DÁTUM PRVEJ REGISTRÁCIE

Dátum prvej registrácie: 10/01/2008

9. DÁTUM POSLEDNEJ REVÍZIE SÚHRNU CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU

{DD/MM/RRRR}

10. KLASIFIKÁCIA VETERINÁRNEHO LIEKU

Výdaj lieku je viazaný na veterinárny predpis.

Podrobné informácie o veterinárnom lieku sú dostupné v databáze liekov Únie (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Rheumocam 5 mg/ml injekčný roztok pre psy a mačky

2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE

Každý ml obsahuje:

Účinná látka:

Meloxicam 5 mg

Pomocné látky:

Kvalitatívne zloženie pomocných látok iných zložiek	Kvantitatívne zloženie, ak sú tieto informácie dôležité pre správne podanie veterinárneho lieku
Etanol (96 %)	159,8 mg
Poloxamér 188	
Makrogol 400	
Glycín	
Edetát disodný	
Hydroxid sodný	
Kyselina chlorovodíková, koncentrovaná	
Meglumín	
Voda na injekcie	

Číry žltý roztok.

3. KLINICKÉ ÚDAJE

3.1 Cieľový druh

Psy a mačky.

3.2 Indikácie na použitie pre každý cieľový druh

Psy

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

Mačky

Zmiernenie pooperačných bolestí po ovariohysterektómii a po menších operáciách mäkkých tkanív.

3.3 Kontraindikácie

Nepoužívať u zvierat trpiacich gastrointestinálnymi poruchami, ako sú napr. podráždenie a krvácanie, narušená funkcia pečene, srdca alebo obličiek a hemoragickými poruchami.

Nepoužívať v prípade precitlivivosti na účinnú látku alebo na niektorú z pomocných látok.

Nepoužívať u zvierat mladších ako 6 týždňov a mačiek s hmotnosťou do 2 kg.

Pozri bod 3.7.

3.4 Osobitné upozornenia

Žiadne.

3.5 Osobitné opatrenia na používanie

Osobitné opatrenia na bezpečné používanie u cieľových druhov:

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

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

Akákokoľvek následná perorálna liečba meloxikamom alebo inými nesteroidnými protizápalovými liekmi (NSAIDs) sa mačkám nemá podávať, pretože vhodné dávkovacie režimy pre takúto následnú liečbu neboli stanovené.

Osobitné opatrenia, ktoré má urobiť osoba podávajúca veterinárny liek zvieratám:

Náhodné samoinjikovanie môže mať za následok vznik silnej bolesti.

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

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

Osobitné opatrenia na ochranu životného prostredia:

Neuplatňujú sa.

3.6 Nežiaduce účinky

Psy a mačky:

Veľmi zriedkavé (u menej ako 1 z 10 000 liečených zvierat, vrátane ojedinelých hlásení):	Strata chuti do žrania, letargia Vracanie, hnačka, krv vo výkaloch ¹ , hemoragická hnačka ² , hemateméza ² , žalúdočný vred, vred tenkého čreva, vred hrubého čreva Zvýšené hladiny pečeňových enzýmov Zlyhanie obličiek Anafylaktoidná reakcia ³
--	---

¹Skrytá

²Tieto vedľajšie účinky sa zvyčajne dostavujú v priebehu prvého týždňa liečby, vo väčšine prípadov sú prechodné, vymiznú po ukončení liečby a len vo veľmi vzácných prípadoch môžu byť vážnejšie alebo smrteľné.

³Keď sa takáto reakcia vyskytne, má sa liečiť symptomaticky.

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

Hlásenie nežiaducich účinkov je dôležité. Umožňuje priebežné monitorovanie bezpečnosti veterinárneho lieku. Hlásenia sa majú zasielať prednostne prostredníctvom veterinárneho lekára buď držiteľovi rozhodnutia o registrácii alebo jeho miestnemu zástupcovi, alebo príslušnému národnému orgánu prostredníctvom národného systému hlásenia. Príslušné kontaktné údaje nájdete aj v písomnej informácii pre používateľov.

3.7 Použitie počas gravidity, laktácie, znášky

Gravidita a laktácia:

Bezpečnosť veterinárneho lieku nebola potvrdená počas gravidity a laktácie. Nepoužívať u gravidných a laktujúcich zvierat.

3.8 Interakcie s inými liekmi a ďalšie formy interakcií

Iné NSAID, diuretiká, antikoagulanciá, aminoglykozidové antibiotiká a látky s vysokou schopnosťou väzby na proteíny môžu súťažiť o naviazanie a to môže viesť k toxickým účinkom. Veterinárny liek sa nesmie aplikovať súčasne s liekmi NSAID alebo s glukokortikosteroidmi. Je potrebné vyhýbať sa súčasnej aplikácii potenciálne nefrotoxických liekov. U rizikových zvierat (napr. u starších zvierat) je potrebné v priebehu anestézie počítať s intravenóznou alebo subkutánnou aplikáciou tekutín. Pri súčasnej anestézii a aplikácii NSAID liekov nie je možné vylúčiť riziko alterácie funkcie obličiek.

Predchádzajúca liečba protizápalovými látkami môže navodiť ďalšie alebo zosilnené nežiaduce účinky, preto je potrebné pred začiatkom liečby dodržať obdobie najmenej 24 hodín bez liečby. Obdobie bez liečby však musí zohľadniť farmakologické vlastnosti predtým použitých veterinárnych liekov.

3.9 Cesty podania a dávkovanie

Maximálny počet prepichnutí zátky je 42-krát.

Psy:

Muskuloskeletálne poruchy: jednorazová subkutánná injekcia v dávke 0,2 mg meloxicamu/kg ž.hm. (t. j. 0,4 ml/10 kg ž.hm.).

Pri pokračovaní liečby je možné použiť perorálnu suspenziu Rheumocam 1,5 mg /ml pre psy alebo Rheumocam

1 mg alebo 2,5 mg žuvacie tablety pre psy v dávke 0,1 mg meloxicamu/kg ž. hm. 24 hodín po predchádzajúcej aplikácii injekcie.

Zmiernenie pooperačnej bolesti (počas 24 hodín): jednorazová intravenózna alebo subkutánná injekcia v dávke 0,2 mg meloxicamu/kg ž.hm. (t. j. 0,4 ml/10 kg ž. hm.) pred operáciou, napr. v čase navodenia anestézie.

Mačky:

Zmiernenie pooperačnej bolesti: jednorazová subkutánná injekcia v dávke 0,3 mg meloxicamu/kg ž.hm. (t. j. 0,06 ml/ kg ž.hm.) pred operáciou, napr. v čase navodenia anestézie.

Na zaistenie podania správnej dávky je potrebné čo najpresnejšie stanoviť živú hmotnosť. Odporúča sa použitie vhodných kalibrovaných vážiacych zariadení.

V priebehu použitia je potrebné zamedziť kontaminácii.

3.10 Príznaky predávkovania (a ak je to potrebné, núdzové postupy, antidotá)

V prípade predávkovania je potrebné začať symptomatickú liečbu.

3.11 Osobitné obmedzenia používania a osobitné podmienky používania vrátane obmedzení používania antimikrobiálnych a antiparazitických veterinárnych liekov s cieľom obmedziť riziko vzniku rezistencie

Neuplatňujú sa.

3.12 Ochranné lehoty

Netýka sa.

4. FARMAKOLOGICKÉ ÚDAJE

4.1 ATCvet kód: QM01AC06.

4.2 Farmakodynamika

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

4.3 Farmakokinetika

Absorpcia

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

Distribúcia

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

Metabolizmus

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

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

Vylučovanie

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

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

5. FARMACEUTICKÉ INFORMÁCIE

5.1 Závažné inkompatibility

Nie sú známe.

5.2 Čas použiteľnosti

Čas použiteľnosti veterinárneho lieku zabaleného v neporušenom obale: 5 rokov.

Čas použiteľnosti po prvom otvorení vnútorného obalu: 28 dní.

5.3 Osobitné opatrenia pre uchovávanie

Uchovávať liekovku vo vonkajšom obale.

5.4 Charakter a zloženie vnútorného obalu

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

Každá liekovka je uzatvorená brómbutylovou gumenou zátkou a utesnená hliníkovým uzáverom.

Nie všetky veľkosti balenia sa musia uvádzať na trh.

5.5 Osobitné opatrenia pre zneškodňovanie nepoužitých veterinárnych liekov, prípadne odpadových materiálov vytvorených pri používaní týchto liekov

Lieky sa nesmú likvidovať prostredníctvom odpadovej vody ani odpadu v domácnostiach.

Pri likvidácii nepoužitého veterinárneho lieku alebo jeho odpadového materiálu sa riadte systémom spätného odberu v súlade s miestnymi požiadavkami a národnými zbernými systémami platnými pre daný veterinárny liek.

6. NÁZOV DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.

7. REGISTRAČNÉ ČÍSLO

EU/2/07/078/015 10 ml

EU/2/07/078/016 20 ml

EU/2/07/078/017 100ml

8. DÁTUM PRVEJ REGISTRÁCIE

Dátum prvej registrácie: 10/01/2008

9. DÁTUM POSLEDNEJ REVÍZIE SÚHRNU CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU

{DD/MM/RRRR}

10. KLASIFIKÁCIA VETERINÁRNEHO LIEKU

Výdaj lieku je viazaný na veterinárny predpis.

Podrobné informácie o veterinárnom lieku sú dostupné v databáze liekov Únie (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

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

2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE

Každý ml obsahuje:

Účinná látka:

Meloxicam 5 mg

Pomocné látky:

Kvalitatívne zloženie pomocných látok iných zložiek	Kvantitatívne zloženie, ak sú tieto informácie dôležité pre správne podanie veterinárneho lieku
Etanol (96 %)	159,8 mg
Poloxamér 188	
Makrogol 400	
Glycín	
Edetát disodný	
Hydroxid sodný	
Kyselina chlorovodíková, koncentrovaná	
Meglumín	
Voda na injekcie	

Číry žltý roztok.

3. KLINICKÉ ÚDAJE

3.1 Cieľový druh

Hovädzí dobytok (teľatá a mladý hovädzí dobytok) a ošípané.

3.2 Indikácie na použitie pre každý cieľový druh

Hovädzí dobytok

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

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

Na zmiernenie pooperačnej bolesti u teľiat po odrohovaní.

Ošípané

Liečba neinfekčných porúch pohybového aparátu na zmiernenie príznakov krívania a zápalu.
Na zmiernenie pooperačných bolestí po menších operáciách mäkkých tkanív ako je napr. kastrácia.

3.3 Kontraindikácie

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

Nepoužívať v prípade precitlivenosti na účinnú látku alebo na niektorú z pomocných látok.

Nepoužívať na liečbu hnačky u teliat mladších ako jeden týždeň.

Nepoužívať u ošípaných mladších ako 2 dni.

3.4 Osobitné upozornenia

Nie sú.

3.5 Osobitné opatrenia na používanie

Osobitné opatrenia na bezpečné používanie u cieľových druhov:

Ošetrenie prasiatok veterinárnym liekom pred kastráciou zmierňuje bolesti. Na elimináciu bolesti počas chirurgického zákroku treba súčasne aplikovať vhodné anestetikum, resp. sedatívum.

Na dosiahnutie čo najväčšej úľavy od bolesti po operácii veterinárny liek by mal byť podaný 30 minút pred chirurgickým zákrokom.

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

Liečba teliat veterinárnym liekom 20 minút pred odrohovaním mierni pooperačnú bolesť. Samotný veterinárny liek neposkytuje dostatočnú úľavu od bolesti pri odrohovaní. Na dosiahnutie dostatočnej úľavy od bolesti počas operácie je potrebná súčasná medikácia vhodnými analgetikami.

Osobitné opatrenia, ktoré má urobiť osoba podávajúca veterinárny liek zvieratám:

Náhodné samoinjikovanie môže mať za následok vznik silnej bolesti.

Ľudia so známou precitlivenosťou na nesteroidné protizápalové lieky (NSAIDs) sa musia vyhýbať kontaktu s veterinárnym liekom. V prípade náhodného samoinjikovania vyhľadajte ihneď lekársku pomoc a ukážte obal alebo písomnú informáciu lekárovi.

Osobitné opatrenia na ochranu životného prostredia:

Neuplatňujú sa.

3.6 Nežiaduce účinky

Hovädzí dobytok

Časté (u viac ako 1 ale menej ako 10 zo 100 liečených zvierat):	Opuch v mieste vpichu ¹
Veľmi zriedkavé	

(u menej ako 1 z 10 000 liečených zvierat, vrátane ojedinelých hlásení):	Anafylaktoidná reakcia ² .
--	---------------------------------------

¹Mierny a prechodný po subkutánnom podaní

²Môže byť vážna (vrátane smrteľnej). Ak sa takáto reakcia vyskytne, má sa liečiť symptomaticky.

Ošípané:

Veľmi zriedkavé (u menej ako 1 z 10 000 liečených zvierat, vrátane ojedinelých hlásení):	Anafylaktoidná reakcia ¹ .
---	---------------------------------------

¹Môže byť vážna (vrátane smrteľnej). Ak sa takáto reakcia vyskytne, má sa liečiť symptomaticky.

Hlásenie nežiaducich účinkov je dôležité. Umožňuje priebežné monitorovanie bezpečnosti veterinárneho lieku. Hlásenia sa majú zasielať prednostne prostredníctvom veterinárneho lekára buď držiteľovi rozhodnutia o registrácii alebo jeho miestnemu zástupcovi, alebo príslušnému národnému orgánu prostredníctvom národného systému hlásenia. Príslušné kontaktné údaje nájdete aj v písomnej informácii pre používateľov.

3.7 Použitie počas gravidity, laktácie, znášky

Gravidita a laktácia:

Hovädzí dobytok: Môže byť použitý počas gravidity.

Ošípané: Môže byť použitý počas gravidity a laktácie.

3.8 Interakcie s inými liekmi a ďalšie formy interakcií

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

3.9 Cesty podania a dávkovanie

Hovädzí dobytok:

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

Ošípané:

Lokomotorické poruchy:

Jednorazová intramuskulárna injekcia v dávke 0,4 mg meloxicamu/kg ž. hm. (t. j. 2 ml na 25 kg ž. hm.). Ak je potrebné o 24 hodín je možné aplikovať druhú dávku meloxicamu.

Zmiernenie pooperačných bolestí

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

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

Na zaistenie podania správnej dávky je potrebné čo najpresnejšie stanoviť živú hmotnosť. Odporúča sa použitie vhodne kalibrovaných vážiacich zariadení.

V priebehu použitia je potrebné zamedziť kontaminácii.

3.10 Príznaky predávkovania (a ak je to potrebné, núdzové postupy, antidotá)

V prípade predávkovania je potrebné začať symptomatickú liečbu.

3.11 Osobitné obmedzenia používania a osobitné podmienky používania vrátane obmedzení používania antimikrobiálnych a antiparazitických veterinárnych liekov s cieľom obmedziť riziko vzniku rezistencie

Neuplatňujú sa.

3.12 Ochranné lehoty

Hovädzí dobytok: Mäso a vnútornosti: 15 dní.

Ošípané: Mäso a vnútornosti: 5 dní.

4. FARMAKOLOGICKÉ ÚDAJE

4.1 ATCvet kód: QM01AC06.

4.2 Farmakodynamika

Meloxicam je nesteroidné protizápalové liečivo (NSAID) zo skupiny oxikamov, ktoré spôsobuje inhibíciu syntézy prostaglandínov, má protizápalové, antiexsudatívne, analgetické a antipyretické účinky. Bolo taktiež preukázané, že meloxicam má antiendotoxické vlastnosti, pretože inhibuje produkciu tromboxanu B_2 navodenú po aplikácii endotoxínu *E. coli* u teliat, laktujúcich kráv a ošípaných.

4.3 Farmakokinetika

Absorpcia

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

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

Distribúcia

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

Metabolizmus

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

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

Vylučovanie

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

5. FARMACEUTICKÉ INFORMÁCIE

5.1 Závažné inkompatibility

Nie sú známe.

5.2 Čas použiteľnosti

Čas použiteľnosti veterinárneho lieku zabaleného v neporušenom obale: 5 roky.
Čas použiteľnosti po prvom otvorení vnútorného obalu: 28 dní.

5.3 Osobitné opatrenia pre uchovávanie

Tento veterinárny liek nevyžaduje špeciálne podmienky na uchovávanie.

5.4 Charakter a zloženie vnútorného obalu

Papierové škatule s jednou bezfarebnou sklenenou injekčnou liekovkou s obsahom 20 ml, 50 ml 100 ml. Každá liekovka je uzatvorená gumenou zátkou a utesnená hliníkovým uzáverom. Nie všetky veľkosti balenia sa musia uvádzať na trh.

5.5 Osobitné opatrenia pre zneškodňovanie nepoužitých veterinárnych liekov, prípadne odpadových materiálov vytvorených pri používaní týchto liekov

Lieky sa nesmú likvidovať prostredníctvom odpadovej vody ani odpadu v domácnostiach.

Pri likvidácii nepoužitého veterinárneho lieku alebo jeho odpadového materiálu sa riadte systémom spätného odberu v súlade s miestnymi požiadavkami a národnými zbernými systémami platnými pre daný veterinárny liek.

6. NÁZOV DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.

7. REGISTRAČNÉ ČÍSLO

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

8. DÁTUM PRVEJ REGISTRÁCIE

Dátum prvej registrácie: 10/01/2008

9. DÁTUM POSLEDNEJ REVÍZIE SÚHRNU CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU

{DD/MM/RRRR}

10. KLASIFIKÁCIA VETERINÁRNEHO LIEKU

Výdaj lieku je viazaný na veterinárny predpis.

Podrobné informácie o veterinárnom lieku sú dostupné v databáze liekov Únie (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Rheumocam 330 mg granuly pre kone

2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE

Každý sáčok obsahuje:

Účinná látka:

Meloxicam 330 mg

Kvalitatívne zloženie pomocných látok a iných zložiek
Glukóza, monohydrát
Povidón
Jablková príchuť (obsahuje butylhydroxyanizol (E320))
Krospovidón

Svetložlté granuly.

3. KLINICKÉ ÚDAJE

3.1 Cieľový druh

Kone.

3.2 Indikácie na použitie pre každý cieľový druh

Zmiernenie zápalu a zmiernenie bolesti pri akútnych a chronických muskuloskeletálnych ochoreniach u koní s hmotnosťou 500 kg až 600 kg.

3.3 Kontraindikácie

Nepoužívať u gravidných alebo laktujúcich zvierat.

Nepoužívať u koní trpiacich gastrointestinálnymi poruchami ako sú podráždenie a hemoragie, narušenou funkciou pečene, srdca alebo obličiek a hemoragickými poruchami.

Nepoužívať v prípade precitlivenosti na účinnú látku alebo na niektorú z pomocných látok.

Nepoužívať u koní mladších ako 6 týždňov.

3.4 Osobitné upozornenia.

Žiadne.

3.5 Osobitné opatrenia na používanie

Osobitné opatrenia na bezpečné používanie u cieľových druhov:

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

Aby sa minimalizovalo riziko neznášanlivosti, veterinárny liek by mal byť zamiešaný do müsli krmiva. Tento veterinárny liek je určený len na použitie u koní s hmotnosťou 500 až 600 kg.

Osobitné opatrenia, ktoré má urobiť osoba podávajúca veterinárny liek zvieratám:

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

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

Osobitné opatrenia na ochranu životného prostredia:

Neuplatňujú sa.

3.6 Nežiaduce účinky

Kone:

Veľmi zriedkavé (u menej ako 1 z 10 000 liečených zvierat, vrátane ojedinelých hlásení):	Strata chuti do žrania, letargia Vracanie ¹ , bolesť brucha, kolitída. Urtikária ^{1,2} , anafylaktoidná reakcia ³ .
--	--

¹Reverzibilné

²Mierna

³Môže byť vážna (vrátane smrteľnej). Keď sa takáto reakcia vyskytne, má sa liečiť symptomaticky.

Hlásenie nežiaducich účinkov je dôležité. Umožňuje priebežné monitorovanie bezpečnosti veterinárneho lieku. Hlásenia sa majú zasielať prednostne prostredníctvom veterinárneho lekára buď držiteľovi rozhodnutia o registrácii alebo jeho miestnemu zástupcovi, alebo príslušnému národnému orgánu prostredníctvom národného systému hlásenia. Príslušné kontaktné údaje nájdete aj v písomnej informácii pre používateľov.

3.7 Použitie počas gravidity, laktácie, znášky

Gravidita a laktácia:

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

3.8 Interakcie s inými liekmi a ďalšie formy interakcií pôsobenia

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

3.9 Cesty podania a dávkovanie

Použitie v krmive.

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

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

Na zaistenie podania správnej dávky je potrebné čo najpresnejšie stanoviť živú hmotnosť.

Odporúča sa použitie vhodných kalibrovaných vážiach zariadení.

V priebehu používania zabrániť kontaminácii.

3.10 Príznaky predávkovania (a ak je to potrebné, núdzové postupy, antidotá)

V prípade predávkovania je potrebné začať symptomatickú liečbu.

3.11 Osobitné obmedzenia používania a osobitné podmienky používania vrátane obmedzení používania antimikrobiálnych a antiparazitických veterinárnych liekov s cieľom obmedziť riziko vzniku rezistencie

Neuplatňujú sa.

3.12 Ochranné lehoty

Mäso a vnútornosti: 3 dni.

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

4. FARMAKOLOGICKÉ ÚDAJE

4.1 ATCvet kód: QM01AC06.

4.2 Farmakodynamika

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

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

4.3 Farmakokinetika

Absorpcia

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

Distribúcia

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

Metabolizmus

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

Eliminácia

Meloxicam je vylučovaný s konečným polčasom 7,7 hodín.

5. FARMACEUTICKÉ INFORMÁCIE

5.1 Závažné inkompatibility

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

5.2 Čas použiteľnosti

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

Čas použiteľnosti po pridaní do müsli krmiva i: spotrebovať ihneď.

5.3 Osobitné opatrenia pre uchovávanie

Tento veterinárny liek nevyžaduje špeciálne podmienky na uchovávanie.

5.4 Charakter a zloženie vnútorného obalu

Vrecká z papierovej fólie (papier/PE/hliník/PE) obsahujúce 1,5 g granúl v jednom sáčku v papierovej krabici.

Veľkosť balenia: 10 a 100 sáčkov

Nie všetky veľkosti balenia sa musia uvádzať na trh.

5.5 Osobitné opatrenia pre zneškodňovanie nepoužitých veterinárnych liekov, prípadne odpadových materiálov vytvorených pri používaní týchto liekov

Lieky sa nesmú likvidovať prostredníctvom odpadovej vody ani odpadu v domácnostiach.

Pri likvidácii nepoužitého veterinárneho lieku alebo jeho odpadového materiálu sa riad'te systémom spätného odberu v súlade s miestnymi požiadavkami a národnými zbernými systémami platnými pre daný veterinárny liek.

6. NÁZOV DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.

7. REGISTRAČNÉ ČÍSLO

EU/2/07/078/021 100 sáčkov

EU/2/07/078/026 10 sáčkov

8. DÁTUM PRVEJ REGISTRÁCIE

Dátum prvej registrácie: 10/01/2008

9. DÁTUM POSLEDNEJ REVÍZIE SÚHRNU CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU

{DD/MM/RRRR}

10. KLASIFIKÁCIA VETERINÁRNEHO LIEKU

Výdaj lieku je viazaný na veterinárny predpis.

Podrobné informácie o veterinárnom lieku sú dostupné v databáze liekov Únie (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Rheumocam 0,5 mg/ml perorálna suspenzia pre mačky

2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE

Každý ml obsahuje:

Účinná látka:

Meloxicam 0,5 mg

Pomocná látka:

Kvalitatívne zloženie pomocných látok iných zložiek	Kvantitatívne zloženie, ak sú tieto informácie dôležité pre správne podanie veterinárneho lieku
Benzoan sodný	1,5 mg
Glycerol	
Kyselina citrónová, monohydrát	
Xantánová guma	
Povidón	
Dihydrogennfosforečnan sodný, monohydrát	
Simetikónová emulzia	
Medová príchuť	
Oxid kremičitý, koloidný bezvodý	
Čistená oda	

Jemná svetložltá suspenzia.

3. KLINICKÉ ÚDAJE

3.1 Cieľové druhy

Mačky.

3.2 Indikácie na použitie pre každý cieľový druh

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

Zmiernenie bolesti a zápalu pri akútnych a chronických svalovokostrových ochoreniach mačiek.

3.3 Kontraindikácie

Nepoužívať u gravidných alebo laktujúcich zvierat.

Nepoužívať u mačiek trpiacich gastrointestinálnymi poruchami ako sú podráždenie a hemoragie, narušenou funkciou pečene, srdca alebo obličiek a hemoragickými poruchami. Nepoužívať v prípade precitlivivosti na účinnú látku alebo na niektorú z pomocných látok.
Nepoužívať u mačiek do veku 6 týždňov.

3.4 Osobitné upozornenia

Žiadne.

3.5 Osobitné opatrenia na používanie

Osobitné opatrenia na bezpečné používanie u cieľových druhov:

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

Pooperačná bolesť a zápal po chirurgických zákrokoch:

V prípade nedostatočnej úľavy od bolesti zvážiť iné možnosti terapie.

Chronické svalovokostrové ochorenia:

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

Osobitné opatrenia, ktoré má urobiť osoba podávajúca veterinárny liek zvieratám:

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

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

Osobitné opatrenia na ochranu životného prostredia:

Neuplatňujú sa.

3.6 Nežiaduce účinky

Mačky:

Veľmi zriedkavé (u menej ako 1 z 10 000 liečených zvierat, vrátane ojedinelých hlásení):	Strata chuti do žrania, letargia Vracanie, hnačka, krv vo výkaloch ¹ , žalúdočný vred, vred tenkého čreva, vred hrubého čreva Zvýšené hladiny pečeňových enzýmov Zlyhanie obličiek
--	---

¹Skrytá.

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

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

Hlásenie nežiaducich účinkov je dôležité. Umožňuje priebežné monitorovanie bezpečnosti veterinárneho lieku. Hlásenia sa majú zasielať prednostne prostredníctvom veterinárneho lekára buď držiteľovi rozhodnutia o registrácii alebo jeho miestnemu zástupcovi, alebo príslušnému národnému orgánu prostredníctvom národného systému hlásenia. Príslušné kontaktné údaje nájdete aj v písomnej informácii pre používateľov.

3.7 Použitie počas gravidity, laktácie, znášky

Gravidita a laktácia:

Bezpečnosť veterinárneho lieku nebola potvrdená počas gravidity a laktácie. Pozri bod 3.3.

3.8 Liekové interakcie a iné formy vzájomného pôsobenia

Iné NSAID lieky, diuretiká, antikoagulanty, aminoglykozidové antibiotiká a látky viažuce sa vo vysokom stupni na proteíny môžu súťažiť o naviazanie, čo môže viesť k toxickým účinkom. Veterinárny liek sa nesmie aplikovať spolu s inými nesteroidnými protizápalovými liekmi alebo glukokortikoidmi. Je potrebné sa vyhybať súčasnej aplikácii potenciálne nefrotoxických veterinárnych liekov.

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

3.9 Cesty podania a dávkovanie

Perorálne použitie

Pooperačné bolesti a zápal po chirurgických zákrokoch:

Po počiatočnom ošetrovaní liekom Rheumocam 5 mg/ml injekčný roztok pre mačky pokračovať po 24 hodinách liečbou veterinárnym liekom v dávke 0,05 mg meloxicamu/kg živej hmotnosti (0,1 ml/kg). Ďalšia perorálna dávka môže byť podaná o 24 hodín (raz denne v 24-hodinovom intervale) po dobu štyroch dní.

Akútne svalovokostrové ochorenia:

Počiatočná liečba podaním jednej perorálnej dávky 0,2 mg meloxicamu/kg živej hmotnosti (0,4 ml/kg) prvý deň. Liečba pokračuje perorálnym podaním udržiavacej dávky 0,05 mg meloxicamu/kg ž. hm. (0,1 ml/kg) raz denne (v 24 hodinových intervaloch), kým akútna bolesť a zápal pretrvávajú.

Chronické svalovokostrové ochorenia:

Pri začatí liečby sa podáva prvý deň jedna perorálna dávka 0,1 mg meloxicamu/kg ž.hm. (0,2 ml/kg). Liečba pokračuje perorálnym podaním udržiavacej dávky 0,05 mg meloxicamu/kg ž.hm. (0,1 ml/kg) raz denne (v 24 hodinových intervaloch).

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

Cesta a spôsob podania:

Injekčnú striekačku možno nasadiť na dávkovač kvapiek na fľaši a obsahuje mierku pre živú hmotnosť v kg, ktorá zodpovedá dávke 0,05 mg meloxicamu/kg živej hmotnosti. Na začatie liečby chronických muskuloskeletálnych porúch v prvý deň sa preto bude vyžadovať dvojnásobok objemu udržiavacej dávky. Na začatie liečby akútnych muskuloskeletálnych porúch v prvý deň sa bude vyžadovať 4-násobok objemu udržiavacej dávky.

Pred použitím dobre pretrepať. Liek sa podáva zamiešaný do krmiva alebo priamo do ústnej dutiny. Na zaistenie podania správnej dávky je potrebné čo najpresnejšie stanoviť živú hmotnosť. Odporúča sa použitie vhodných kalibrovaných vážiacich zariadení. V priebehu používania je potrebné zabrániť kontaminácii.

3.10 Príznaky predávkovania (a ak je to potrebné, núdzové postupy, antidotá)

Meloxicam má úzke bezpečnostné terapeutické rozpätie u mačiek a klinické príznaky predávkovania sa objavujú už pri relatívne malom predávkovaní. V prípade predávkovania sa môžu byť nežiaduce účinky uvedené v bode 3.6., oveľa závažnejšie a častejšie. V prípade predávkovania je potrebné začať symptomatickú liečbu.

3.11 Osobitné obmedzenia používania a osobitné podmienky používania vrátane obmedzení používania antimikrobiálnych a antiparazitických veterinárnych liekov s cieľom obmedziť riziko vzniku rezistencie

Neuplatňujú sa.

3.12 Ochranné lehoty

Netýka sa.

4. FARMAKOLOGICKÉ ÚDAJE

4.1 ATCvet kód: QM01AC06

4.2 Farmakodynamika

Meloxicam je nesteroidná protizápalová látka (NSAID) zo skupiny oxikamov, ktorá spôsobuje inhibíciu syntézy prostaglandínov, má protizápalové, analgetické, antipyretické a antiexsudatívne účinky. Redukuje infiltráciu leukocytov do zapáleného tkaniva. V menšej miere inhibuje agregáciu trombocytov indukovanú kolagénom. Štúdie *in vitro* a *in vivo* preukázali, že meloxicam inhibuje cyklooxygenázu-2 (COX-2) vo väčšej miere ako cyklooxygenázu-1 (COX-1).

4.3 Farmakokinetické údaje

Absorpcia

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

Distribúcia

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

Metabolizmus

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

Eliminácia

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

5. FARMACEUTICKÉ INFORMÁCIE

5.1 Závažné inkompatibility

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

5.2 Čas použiteľnosti

Čas použiteľnosti veterinárneho lieku zabaleného v neporušenom obale: 30 mesiacov

Čas použiteľnosti po prvom otvorení vnútorného obalu:

3 ml a 5 ml fľaša: 14 dní

10 ml a 15 ml fľaša: 6 mesiacov

5.3 Osobitné opatrenia na uchovávanie

Tento veterinárny liek nevyžaduje žiadne zvláštne podmienky na uchovávanie.

5.4 Charakter a zloženie vnútorného obalu

Biela fľaša z vysokohustotného polyetylénu s obsahom 10 ml alebo 15 ml a detským bezpečnostným uzáverom.

Polypropylénová fľaša s obsahom 3 ml alebo 5 ml a detským bezpečnostným uzáverom.

Každá fľaša je balená v papierovej krabicike s jednorazovou odmernou striekačkou (sud z polypropylénu a piest/piest z nízko-hustotného polyetylénu).

Nie všetky veľkosti balenia sa musia uvádzať na trh.

5.5 Osobitné opatrenia na zneškodňovanie nepoužitých veterinárnych liekov, prípadne odpadových materiálov vytvorených pri používaní týchto liekov

Lieky sa nesmú likvidovať prostredníctvom odpadovej vody ani odpadu v domácnostiach.

Pri likvidácii nepoužitého veterinárneho lieku alebo jeho odpadového materiálu sa riadte systémom spätného odberu v súlade s miestnymi požiadavkami a národnými zbernými systémami platnými pre daný veterinárny liek.

6. NÁZOV DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.

7. REGISTRAČNÉ ČÍSLO(A)

EU/2/07/078/022 10 ml

EU/2/07/078/023 15 ml

EU/2/07/078/024 3 ml

EU/2/07/078/025 5 ml

8. DÁTUM PRVEJ REGISTRÁCIE

Dátum prvej registrácie: 10/01/2008

9. DÁTUM POSLEDNEJ REVÍZIE SÚHRNU CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU

{DD/MM/RRRR}

10. KLASIFIKÁCIA VETERINÁRNEHO LIEKU

Výdaj lieku je viazaný na veterinárny predpis.

Podrobné informácie o veterinárnom lieku sú dostupné v databáze liekov Únie (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

PRÍLOHA II
ĎALŠIE PODMIENKY A POŽIADAVKY REGISTRÁCIE

Žiadne.

PRÍLOHA III

OZNAČENIE OBALU A PÍSOMNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽOV

A. OZNAČENIE OBALU

ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VONKAJŠOM OBALE

Škatuľa (15 ml, 42 ml, 100 ml a 200 ml fľaša)

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Rheumocam 1,5 mg/ml perorálna suspenzia

2. OBSAH ÚČINNÝCH LÁTOK

Meloxicam 1,5 mg/ml

3. VEĽKOSŤ BALENIA

15 ml
42 ml
100 ml
200 ml

4. CIEĽOVÉ DRUHY

Psy

5. INDIKÁCIE

6. CESTY PODANIA

Perorálne použitie.

7. OCHRANNÉ LEHOTY

8. DÁTUM EXSPIRÁCIE

Exp. {mesiac/rok}

Po prvom otvorení použiť do __ / __ / __

9. OSOBITNÉ PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE

10. OZNAČENIE „PRED POUŽITÍM SI PREČÍTAJTE PÍSOMNÚ INFORMÁCIU PRE POUŽÍVATEĽOV“

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.

11. OZNAČENIE „LEN PRE ZVIERATÁ“

Len pre zvieratá.

12. OZNAČENIE „UCHOVÁVAŤ MIMO DOHLĎADU A DOSAHU DETÍ“

Uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

13. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.

14. REGISTRAČNÉ ČÍSLO (ČÍSLA)

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. ČÍSLO ŠARŽE

Lot {číslo}

ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VNÚTORNOM OBALE

Fľaša (100 ml a 200 ml)

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Rheumocam 1,5 mg/ml perorálna suspenzia

2. OBSAH ÚČINNÝCH LÁTOK

Meloxicam 1,5 mg/ml

3. CIEĽOVÉ DRUHY

Psy

4. CESTY PODANIA

Perorálne použitie.

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.

5. OCHRANNÉ LEHOTY

6. DÁTUM EXSPIRÁCIE

Exp. {mesiac/rok}

Po prvom otvorení použiť do 6 mesiacov.

7. OSOBITNÉ PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE

8. NÁZOV DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.

8. OZNAČENIE „LEN PRE ZVIERATÁ“

Len pre zvieratá.

9. ČÍSLO ŠARŽE

Lot {číslo}

MINIMÁLNE ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA MALOM VNÚTORNOM OBALE

Fľaša (15 ml a 42 ml)

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Rheumocam 

2. OBSAH ÚČINNÝCH LÁTKO

Meloxicam 1,5 mg/ml

3. ČÍSLO ŠARŽE

Lot {číslo}

4. DÁTUM EXSPIRÁCIE

Exp. {mesiac/rok}

Po prvom otvorení použiť do 6 mesiacov.

ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VONKAJŠOM OBALE

Papierová škatuľa (20 tabliet, 100 tabliet)

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

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

2. OBSAH ÚČINNÝCH LÁTKO

Každá žuvacia tableta obsahuje:

Meloxicam 1 mg
Meloxicam 2,5 mg

3. VEĽKOSŤ BALENIA

20 žuvacích tabliet
100 žuvacích tabliet

4. CIEĽOVÉ DRUHY

Psy.

5. INDIKÁCIE

6. CESTY PODANIA

Perorálne použitie.

7. OCHRANNÉ LEHOTY

8. DÁTUM EXSPIRÁCIE

Exp. {mesiac/rok}

9. OSOBITNÉ PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE

10. OZNAČENIE „PRED POUŽITÍM SI PREČÍTAJTE PÍSOMNÚ INFORMÁCIU PRE POUŽÍVATEĽOV“

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.

11. OZNAČENIE „LEN PRE ZVIERATÁ“

Len pre zvieratá.

12. OZNAČENIE „UCHOVÁVAŤ MIMO DOHLĎADU A DOSAHU DETÍ“

Uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

13. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.

14. REGISTRAČNÉ ČÍSLO (ČÍSLA)

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

15. ČÍSLO ŠARŽE

Lot {číslo}

**MINIMÁLNE ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA MALOM VNÚTORNOM
OBALE**

Blister (20 tabliet a 100 tabliet)

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Rheumocam



2. OBSAH ÚČINNÝCH LÁTOK

Každá žuvacia tableta obsahuje:

Meloxicam 1 mg

Meloxicam 2,5 mg

3. ČÍSLO ŠARŽE

Lot {číslo}

4. DÁTUM EXSPIRÁCIE

Exp. {mesiac/rok}

ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VONKAJŠOM OBALE

Papierová škatuľa (100 ml a 250 ml fľaša)

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Rheumocam 15 mg/ml perorálna suspenzia

2. OBSAH ÚČINNÝCH LÁTKO

Meloxicam 15 mg/ml

3. VEKOSŤ BALENIA

100 ml

250 ml

4. CIEOVÉ DRUHY

Kone

5. INDIKÁCIE

6. CESTY PODANIA

Perorálne použitie.

7. OCHRANNÉ LEHOTY

Ochranná lehota

Mäso a vnútornosti: 3 dni.

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

8. DÁTUM EXSPIRÁCIE

Exp. {mesiac/rok}

Po prvom otvorení použiť do __ / __ / __

9. OSOBITNÉ PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE

10. OZNAČENIE „PRED POUŽITÍM SI PREČÍTAJTE PÍSMNÚ INFORMÁCIU PRE POUŽÍVATEĽOV“

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.

11. OZNAČENIE „LEN PRE ZVIERATÁ“

Len pre zvieratá.

12. OZNAČENIE „UCHOVÁVAŤ MIMO DOHLĎADU A DOSAHU DETÍ“

Uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

13. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.

14. REGISTRAČNÉ ČÍSLO (ČÍSLA)

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

15. ČÍSLO ŠARŽE

Lot {číslo}

ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VNÚTORNOM OBALE

Fľaša (100 ml a 250 ml)

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Rheumocam 15 mg/ml perorálna suspenzia

2. OBSAH ÚČINNÝCH LÁTOK

Meloxicam 15 mg/ml

3. CIEĽOVÉ DRUHY

Kone.

4. CESTY PODANIA

Perorálne použitie.

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.

5. OCHRANNÉ LEHOTY

Ochranná lehota

Mäso a vnútornosti: 3 dni.

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

6. DÁTUM EXSPIRÁCIE

Exp. {mesiac/rok}

Po otvorení použiť do 3 mesiacov.

7. OSOBITNÉ PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE

8. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.

9. ČÍSLO ŠARŽE

Lot {číslo}

ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VONKAJŠOM OBALE

Papierová škatuľa (20 ml, 50 ml, 100 ml a 250 ml fľaša)

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Rheumocam 20 mg/ml injekčný roztok

2. OBSAH ÚČINNÝCH LÁTOK

Meloxicam 20 mg/ml

3. VEĽKOSŤ BALENIA

20 ml
50 ml
100 ml
250 ml

4. CIEĽOVÉ DRUHY

Hovädzí dobytok, ošípané a kone

5. INDIKÁCIE

6. CESTY PODANIA

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

Ošípané: i. m. použitie.

Kone: i. v. použitie

7. OCHRANNÉ LEHOTY

Ochranná lehota

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

Ošípané: Mäso a vnútornosti: 5 dní.

Kone: Mäso a vnútornosti: 5 dní.

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

8. DÁTUM EXSPIRÁCIE

Exp. {mesiac/rok}

Po prvom otvorení použiť do 28 dní do ___ / ___ / ___

10. OSOBITNÉ PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.

11. OZNAČENIE „LEN PRE ZVIERATÁ“

Len pre zvieratá.

12. OZNAČENIE „UCHOVÁVAŤ MIMO DOHLĎADU A DOSAHU DETÍ“

Uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

13. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.

14. REGISTRAČNÉ ČÍSLO (ČÍSLA)

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. ČÍSLO ŠARŽE

Lot {číslo}

ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VNÚTORNOM OBALE

Fľaša (50 ml, 100 ml a 250 ml)

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Rheumocam 20 mg/ml injekčný roztok

2. OBSAH ÚČINNÝCH LÁTOK

Meloxicam 20 mg/ml

3. CIEĽOVÉ DRUHY

Hovädzí dobytok, ošípané a kone

4. CESTY PODANIA

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

Ošípané: i. m. použitie

Kone: i. v. použitie

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.

5. OCHRANNÉ LEHOTY

Ochranná lehota

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

Ošípané: Mäso a vnútornosti: 5 dní.

Kone: Mäso a vnútornosti: 5 dní. Nie je povolený na použitie u laktujúcich kobýl produkujúcich mlieko na ľudskú spotrebu.

6. DÁTUM EXSPIRÁCIE

Exp. {mesiac/rok}

Po prvom otvorení použiť do 28 dní.

7. OSOBITNÉ PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE

8. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.

9. ČÍSLO ŠARŽE

Lot {číslo}

MINIMÁLNE ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VNÚTORNOM OBALE

Fľaša (20 ml)

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Rheumocam



2. OBSAH ÚČINNÝCH LÁTK

Meloxicam 20 mg/ml

3. ČÍSLO ŠARŽE

Lot {číslo}

4. DÁTUM EXSPIRÁCIE

Exp. {mesiac/rok}

Po prvom otvorení použiť do 28 dní.

ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VONKAJŠOM OBALE

Papierová škatuľa (10 ml, 20 ml, 100 ml liekovky)

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Rheumocam 5 mg/ml injekčný roztok

2. OBSAH ÚČINNÝCH LÁTOK

Meloxicam 5 mg/ml

3. VEĽKOSŤ BALENIA

10 ml

20 ml

100 ml

4. CIEĽOVÉ DRUHY

Psy a mačky

5. INDIKÁCIE

6. CESTY PODANIA

Psy: i. v. alebo s.c. použitie

Mačky: s.c. použitie

7. OCHRANNÉ LEHOTY

8. DÁTUM EXSPIRÁCIE

Exp. {mesiac/rok}

Po prvom otvorení použiť do 28 dní do __ / __ / __.

9. OSOBITNÉ PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE

Uchovávať liekovku vo vonkajšom obale.

10. OZNAČENIE „PRED POUŽITÍM SI PREČÍTAJTE PÍSOMNÚ INFORMÁCIU PRE POUŽÍVATEĽOV“

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.

11. OZNAČENIE „LEN PRE ZVIERATÁ“

Len pre zvieratá.

12. OZNAČENIE „UCHOVÁVAŤ MIMO DOHLĎADU A DOSAHU DETÍ“

Uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

13. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.

14. REGISTRAČNÉ ČÍSLO (ČÍSLA)

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

15. ČÍSLO ŠARŽE

Lot {číslo}

ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VNÚTORNOM OBALE

Liekovky (100 ml)

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Rheumocam 5 mg/ml injekčný roztok

2. OBSAH ÚČINNÝCH LÁTOK

Meloxicam 5 mg/ml

3. CIEĽOVÉ DRUHY

Psy a mačky

5. CESTY PODANIA

Psy: i. v. alebo s.c. použitie

Mačky: s.c. použitie

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.

5. OCHRANNÉ LEHOTY

6. DÁTUM EXSPIRÁCIE

Exp. {mesiac/rok}

Po prvom otvorení použiť do 28 dní.

7. OSOBITNÉ PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE

Uchovávať liekovku vo vonkajšom obale.

8. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.

9. ČÍSLO ŠARŽE

Lot {číslo}

MINIMÁLNE ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA MALOM VNÚTORNOM OBALE

Liekovky (10 ml a 20 ml)

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Rheumocam



2. OBSAH ÚČINNÝCH LÁTOK

Meloxicam 5 mg/ml

3. ČÍSLO ŠARŽE

Lot {číslo}

4. DÁTUM EXSPIRÁCIE

Exp. {mesiac/rok}

Po prvom otvorení použiť do 28 dní.

ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VONKAJŠOM OBALE

Papierová škatuľa (20 ml, 50 ml a 100 ml liekovky)

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Rheumocam 5 mg/ml injekčný roztok

2. OBSAH ÚČINNÝCH LÁTOK

Meloxicam 5 mg/ml

3. VEĽKOSŤ BALENIA

20 ml

50 ml

100 ml

4. CIEĽOVÉ DRUHY

Hovädzí dobytok (teľatá a mladý hovädzí dobytok) a ošípané

5. INDIKÁCIE

6. CESTY PODANIA

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

Ošípané: i. m. použitie

7. OCHRANNÉ LEHOTY

Ochranná lehota

Hovädzí dobytok: Mäso a vnútornosti: 15 dní

Ošípané: Mäso a vnútornosti: 5 dní.

8. DÁTUM EXSPIRÁCIE

Exp. {mesiac/rok}

Po prvom otvorení použiť do 28 dní do __/__/__.

9. OSOBITNÉ PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE**10. OZNAČENIE „PRED POUŽITÍM SI PREČÍTAJTE PÍSMNÚ INFORMÁCIU PRE POUŽÍVATEĽOV“**

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.

11. OZNAČENIE „LEN PRE ZVIERATÁ“

Len pre zvieratá.

12. OZNAČENIE „UCHOVÁVAŤ MIMO DOHLĎADU A DOSAHU DETÍ“

Uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

13. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.

14. REGISTRAČNÉ ČÍSLO (ČÍSLA)

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

15. ČÍSLO ŠARŽE

Lot {číslo}

ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VNÚTORNOM OBALE

Liekovka (100 ml)

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Rheumocam 5 mg/ml injekčný roztok

2. OBSAH ÚČINNÝCH LÁTKOK

Meloxicam 5 mg/ml

3. CIEĽOVÉ DRUHY

Hovädzí dobytok (teľatá a mladý hovädzí dobytok) a ošípané

4. CESTY PODANIA

Hovädzí dobytok
s.c. alebo i. v. použitie

Ošípané
i. m. použitie

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.

5. OCHRANNÉ LEHOTY

Ochranná lehota

Hovädzí dobytok: Mäso a vnútornosti: 15 dní

Ošípané: Mäso a vnútornosti: 5 dní.

6. DÁTUM EXSPIRÁCIE

Exp. {mesiac/rok}

Po prvom otvorení použiť do 28 dní.

7. OSOBITNÉ PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE

8. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.

9. ČÍSLO ŠARŽE

Lot {číslo}

MINIMÁLNE ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA MALOM VNÚTORNOM OBALE

Liekovky (20 ml a 50 ml)

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Rheumocam



2. OBSAH ÚČINNÝCH LÁTOK

Meloxicam 5 mg/ml

3. ČÍSLO ŠARŽE

Lot {číslo}

4. DÁTUM EXSPIRÁCIE

Exp. {mesiac/rok}

Po prvom otvorení použiť do 28 dní.

ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VONKAJŠOM OBALE

Papierová škatuľa (10 sáčkov alebo 100 sáčkov)

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Rheumocam 330 mg granuly

2. OBSAH ÚČINNÝCH LÁTOK

Každý sáčok obsahuje:

Meloxicam 330 mg

3. VEĽKOSŤ BALENIA

10 sáčkov

100 sáčkov

4. CIEĽOVÉ DRUHY

Kone

5. INDIKÁCIE

6. CESTY PODANIA

Použitie v krmive.

7. OCHRANNÉ LEHOTY

Ochranná lehota

Mäso a vnútornosti: 3 dni.

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

8. DÁTUM EXSPIRÁCIE

Exp. {mesiac/rok}.

Po zamiešaní do krmiva ihneď použiť.

9. OSOBITNÉ PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE

10. OZNAČENIE „PRED POUŽITÍM SI PREČÍTAJTE PÍSOMNÚ INFORMÁCIU PRE POUŽÍVATEĽOV“

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.

11. OZNAČENIE „LEN PRE ZVIERATÁ“

Len pre zvieratá.

12. OZNAČENIE „UCHOVÁVAŤ MIMO DOHLĎADU A DOSAHU DETÍ“

Uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

13. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.

14. REGISTRAČNÉ ČÍSLO (ČÍSLA)

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

15. ČÍSLO ŠARŽE

Lot {číslo}.

MINIMÁLNE ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA MALOM VNÚTORNOM OBALE

Sáčok

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Rheumocam



2. OBSAH ÚČINNÝCH LÁTKO

Meloxicam 330 mg/sáčok

3. ČÍSLO ŠARŽE

Lot {číslo}

4. DÁTUM EXSPIRÁCIE

Exp. {mesiac/rok}

ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VONKAJŠOM OBALE**Papierová škatuľa (3 ml, 5 ml, 10 ml a 15 ml fľaša)****1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU**

Rheumocam 0,5 mg/ml perorálna suspenzia

2. OBSAH ÚČINNÝCH LÁTOK

Meloxicam 0,5 mg/ml

3. VEĽKOSŤ BALENIA

3 ml

5 ml

10 ml

15 ml

4. CIEĽOVÉ DRUHY

Mačky

5. INDIKÁCIE**6. CESTY PODANIA**

Perorálne použitie.

7. OCHRANNÉ LEHOTY**8. DÁTUM EXSPIRÁCIE**

Exp. {mesiac/rok}

3 ml: Po prvom otvorení použiť do 14 dní do __ / __ / __.

5 ml: Po prvom otvorení použiť do 14 dní do __ / __ / __.

10 ml: Po prvom otvorení použiť do 6 mesiacov do __ / __ / __.

15 ml: Po prvom otvorení použiť do 6 mesiacov do __ / __ / __.

9. OSOBITNÉ PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE

10. OZNAČENIE „PRED POUŽITÍM SI PREČÍTAJTE PÍSOMNÚ INFORMÁCIU PRE POUŽÍVATEĽOV“
--

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.

11. OZNAČENIE „LEN PRE ZVIERATÁ“

Len pre zvieratá.

12. OZNAČENIE „UCHOVÁVAŤ MIMO DOHLĎADU A DOSAHU DETÍ“
--

Uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

13. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII
--

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.

14. REGISTRAČNÉ ČÍSLO (ČÍSLA)

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

15. ČÍSLO ŠARŽE

Lot {číslo}

MINIMÁLNE ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA MALOM VNÚTORNOM OBALE**Fľaštička (3 ml, 5 ml, 10 ml, 15 ml)****1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU**Rheumocam **2. OBSAH ÚČINNÝCH LÁTOK**

Meloxicam 0,5 mg/ml

3. ČÍSLO ŠARŽE

Lot {číslo}

4. DÁTUM EXSPIRÁCIE

Exp. {mesiac/rok}

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

B. PÍSOMNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽOV

PÍ SOMNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽOV

1. Názov veterinárneho lieku

Rheumocam 1,5 mg/ml perorálna suspenzia pre psy

2. Zloženie

Každý ml obsahuje:

Účinná látka

Meloxicam 1,5 mg

Pomocné látky

Benzoan sodný 5 mg

Žltá sfarbená suspenzia.

3. Cieľové druhy

Psy.

4. Indikácie na použitie

Zmiernenie zápalu a zmiernenie bolesti pri akútnych a chronických svalovokostrových ochoreniach.

5. Kontraindikácie

Nepoužívať u gravidných alebo laktujúcich zvierat.

Nepoužívať u psov trpiacich gastrointestinálnymi poruchami, ako sú podráždenie a hemorágie, s narušenou funkciou pečene, srdca alebo obličiek a hemoragickými poruchami.

Nepoužívať v prípade precitlivenosti na účinnú látku alebo na niektorú z pomocných látok.

Nepodávať psom do veku 6 týždňov.

6. Osobitné upozornenia

Osobitné opatrenia na bezpečné používanie u cieľových druhov:

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

Tento liek je určený pre psy a nesmie byť podávaný mačkám, pretože nie je vhodný pre tento druh zvierat.

Pre mačky je určený Rheumocam 0,5 mg/ml perorálna suspenzia pre mačky.

Osobitné opatrenia, ktoré má urobiť osoba podávajúca veterinárny liek zvieratám:

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

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

Gravidita a laktácia:

Bezpečnosť veterinárneho lieku nebola potvrdená počas gravidity a laktácie. Pozrite si časť „Kontraindikácie“.

Interakcie s inými liekmi a ďalšie formy interakcií:

Iné lieky NSAID, diuretiká, antikoagulanciá, aminoglykozidové antibiotiká a látky viažuce sa vo vysokom stupni na proteíny môžu sťažiť o naviazanie, čo môže viesť k toxickým účinkom. Veterinárny liek sa nesmie aplikovať spolu s inými liekmi NSAIDs alebo glukokortikosteroidmi.

Predchádzajúca liečba protizápalovými liekmi môže mať za následok zosilnené nežiaduce vedľajšie reakcie, preto je potrebné pred začatím aplikácie veterinárnych liekov dodržať obdobie najmenej 24 hodín bez liečby. Dĺžka obdobia bez liečby sa však musí zvážiť podľa farmakokinetických vlastností predtým použitých liekov.

Predávkovanie:

V prípade predávkovania je potrebné začať symptomatickú liečbu.

Závažné inkompatibility:

Nie sú známe.

7. Nežiaduce účinky

Psy:

Veľmi zriedkavé (u menej ako 1 z 10 000 liečených zvierat, vrátane ojedinelých hlásení):	Strata chuti do žrania, letargia Vracanie, hnačka, krv vo výkaloch ¹ , hemoragická hnačka, hemateméza, žalúdočný vred, vred tenkého čreva, vred hrubého čreva Zvýšené hladiny pečeňových enzýmov Zlyhanie obličiek
---	--

¹Skrytá.

Tieto vedľajšie účinky sa zvyčajne vyskytujú počas prvého týždňa liečby a sú vo väčšine prípadov prechodné a vymiznú po ukončení liečby, ale vo veľmi zriedkavých prípadoch môžu byť závažné alebo smrteľné.

Keď sa vyskytnú nežiaduce reakcie, liečba sa má prerušiť a vyhľadať pomoc veterinárneho lekára.

Hlásenie nežiaducich účinkov je dôležité. Umožňuje priebežné monitorovanie bezpečnosti lieku. Ak zistíte akékoľvek nežiaduce účinky, aj tie, ktoré ešte nie sú uvedené v tejto písomnej informácii pre používateľov, alebo si myslíte, že liek je neúčinný, kontaktujte v prvom rade veterinárneho lekára. Nežiaduce účinky môžete oznámiť aj držiteľovi rozhodnutia o registrácii alebo miestnemu zástupcovi držiteľa rozhodnutia o registrácii prostredníctvom kontaktných údajov na konci tejto písomnej informácie alebo prostredníctvom národného systému hlásenia: {údaje o národnom systéme}

8. Dávkovanie pre každý druh, cesty a spôsob podania lieku

Perorálne použitie.

Pred použitím dobre pretrepať. Liek sa podáva zamiešaný do krmiva.

V priebehu používania je potrebné zabrániť kontaminácii.

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

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

V nasledujúcej tabuľke je uvedený objem, ktorý sa má podať v závislosti od hmotnosti psa:

Živá hmotnosť (kg)	Udržiavacia dávka (ml)
7,5	0,5
15	1
22,5	1,5
30	2
37,5	2,5
45	3
52,5	3,5
60	4

V prvý deň bude potrebné podať dvojnásobok objemu udržiavacej dávky.

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

Postupujte podľa týchto krokov:	
Krok 1. Pred použitím veterinárneho lieku po prvýkrát sa presvedčte, že máte k dispozícii fľašu, kruhovú plastovú vložku ⁽¹⁾ a striekačku.	
Krok 2 ⁽¹⁾ . Vložte kruhovú plastovú vložku do hrdla fľaše a zatlačte ju nadol, aby sa zaistila. Po nasadení už vložku nie je nutné odstraňovať.	
Krok 3. Nasadíte uzáver späť na fľašu a dobre ju pretrepte. Snímte uzáver z fľaše a pripojte k nej dávkovaciu striekačku jemným zatlačením jej špičky do otvoru.	
Krok 4. Otočte fľašu so zavedenou striekačkou dnom nahor a pomaly vytiahujte piest, kým nenaberiete požadovanú dávku.	
Krok 5. Otočte fľašu so striekačkou správnou stranou nahor a otáčavým pohybom oddelíte striekačku od fľaše.	
Krok 6. Zatláčajte piest, kým sa nebude všetok obsah striekačky nachádzať v krmive.	

(1) Neuplatňuje sa, ak je kruhová plastová vložka už založená.

9. Pokyn o správnom podaní

Na zaistenie podania správnej dávky je potrebné čo najpresnejšie stanoviť živú hmotnosť. Odporúča sa použitie vhodných kalibrovaných vážiacich zariadení. Dôkladne dodržiavajte pokyny veterinárneho lekára.

10. Ochranné lehoty

Netýka sa.

11. Osobitné opatrenia na uchovávanie

Tento veterinárny liek nevyžaduje žiadne zvláštne podmienky na uchovávanie. Uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí. Nepoužívať po dátume expirácie (EXP) uvedenom na škatuli a liekovke. Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v uvedenom mesiaci. Doba použiteľnosti po prvom otvorení vnútorného obalu: 6 mesiacov

12. Špeciálne opatrenia na likvidáciu

Lieky sa nesmú likvidovať prostredníctvom odpadovej vody ani odpadu v domácnostiach.

Pri likvidácii nepoužitého veterinárneho lieku alebo jeho odpadového materiálu sa riadte systémom spätného odberu v súlade s miestnymi požiadavkami a národnými zbernými systémami platnými pre daný veterinárny liek.

O spôsobe likvidácie liekov, ktoré už nepotrebuje, sa poraďte s veterinárnym lekárom alebo lekárnikom.

13. Klasifikácia veterinárnych liekov

Výdaj lieku viazaný na veterinárny predpis.

14. Registračné čísla a veľkosti balenia

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

Veľkosti balenia:

15, 42, 100 alebo 200 ml fľaše a dve odmerné striekačky: jedna pre malé psy (do 20 kg) a jedna pre väčšie psy (do 60 kg).

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

15. Dátum poslednej revízie písomnej informácie pre používateľov

{DD/MM/RRRR}

Podrobné informácie o veterinárnom lieku sú dostupné v databáze liekov Únie (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kontaktné údaje

Držiteľ rozhodnutia o registrácii a výrobca zodpovedný za uvoľnenie šarže:

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

Miestni zástupcovia a kontaktné údaje na hlásenie podozrenia na nežiaduce účinky:

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

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
Tel: + 49-(4531) 805 111 Leinstr. 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

Österreich

VetViva Richter GmbH
Durisolstrasse 14
4600 Wels

España

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

Portugal

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

Hrvatska

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

România

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

Ireland

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

Ísland

Icepharma hf,

Slovenská republika

Orion Pharma s.r.o.

Lynghálsi 13,
110 Reykjavík
Iceland

Italia

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

Κύπρος

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

Latvija

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

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

United Kingdom (Northern Ireland)

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

PÍSMONÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽOV

1. Názov veterinárneho lieku

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

2. Zloženie

Každá žuvacia tableta obsahuje:

Účinná látka

Meloxicam	1 mg
Meloxicam	2,5 mg

Bledožlté žuvacie tablety s jednou deliacou ryhou, ktoré možno rozdeliť na rovnaké polovice.

3. Cieľové druhy

Psy.

4. Indikácie na použitie

Zmiernenie zápalu a úľava od bolesti pri akútnych a chronických svalovokostrových ochoreniach u psov.

5. Kontraindikácie

Nepoužívať u gravidných alebo laktujúcich zvierat.

Nepoužívať u psov trpiacich gastrointestinálnymi poruchami, ako sú podráždenie a hemoragie, narušenou funkciou pečene, srdca alebo obličiek a hemoragickými poruchami.

Nepoužívať u psov do veku 6 týždňov alebo so živou hmotnosťou do 4 kg.

Nepoužívať v prípade precitlivenosti na účinnú látku alebo na niektorú z pomocných látok.

6. Osobitné upozornenia

Osobitné bezpečnostné opatrenia na používanie u zvierat:

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

Osobitné bezpečnostné opatrenia, ktoré má urobiť osoba podávajúca liek zvieratám:

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

Gravidita a laktácia:

Bezpečnosť veterinárneho lieku nebola potvrdená počas gravidity a laktácie.

Interakcie s inými liekmi a ďalšie formy interakcií:

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

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

Predávkovanie:

V prípade predávkovania je potrebné začať symptomatickú liečbu.

Závažné inkompatibility:

Nie sú známe

7. Nežiaduce účinky

Psy:

Veľmi zriedkavé (u menej ako 1 z 10 000 liečených zvierat, vrátane ojedinelých hlásení):	Strata chuti do žrania, letargia Vracanie, hnačka, krv vo výkaloch ¹ , hemoragická hnačka, hemateméza, žalúdočný vred, vred tenkého čreva, vred hrubého čreva Zvýšené hladiny pečeňových enzýmov Zlyhanie obličiek
--	--

¹Skrytá.

Tieto vedľajšie účinky sa objavujú v priebehu prvého týždňa liečby a sú vo väčšine prípadov prechodné a vymiznú po ukončení liečby. Len vo veľmi vzácných prípadoch môžu byť vážne alebo aj smrteľné. Ak sa vyskytnú nežiaduce reakcie, liečba sa má prerušiť a vyhľadať pomoc veterinárneho lekára.

Hlásenie nežiaducich účinkov je dôležité. Umožňuje priebežné monitorovanie bezpečnosti lieku. Ak zistíte akékoľvek nežiaduce účinky, aj tie, ktoré ešte nie sú uvedené v tejto písomnej informácii pre používateľov, alebo si myslíte, že liek je neúčinný, kontaktujte v prvom rade veterinárneho lekára. Nežiaduce účinky môžete oznámiť aj držiteľovi rozhodnutia o registrácii alebo miestnemu zástupcovi držiteľa rozhodnutia o registrácii prostredníctvom kontaktných údajov na konci tejto písomnej informácie alebo prostredníctvom národného systému hlásenia: {údaje o národnom systéme}

8. Dávkovanie pre každý druh, cesty a spôsob podania lieku

Perorálne použitie.

Pri začatí liečby sa podáva prvý deň jedna dávka 0,2 mg meloxicamu/kg ž. hm.

Liečba pokračuje perorálnym podaním udržiavacej dávky 0,1 mg meloxicamu/kg ž. hm. raz denne (v 24 hodinových intervaloch).

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

Každá žuvacia tableta môže byť rozpolená pre presné dávkovanie podľa individuálnej živej hmotnosti zvierat'a.

Veterinárny liek je možné podávať s krmivom alebo bez, sú ochutené a väčšina psov ich dobre prijíma.

Schéma dávkovania pre udržiavaciu dávku:

Živá hmotnosť (kg)	Počet žuvacích tabliet		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

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

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

9. Pokyn o správnom podaní

Na zaistenie podania správnej dávky je potrebné čo najpresnejšie stanoviť živú hmotnosť. Odporúča sa použitie vhodne kalibrovaných vážiacich zariadení.

10. Ochranné lehoty

Netýka sa.

11. Osobitné opatrenia na uchovávanie

Uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

Tento veterinárny liek nevyžaduje žiadne zvláštne podmienky na uchovávanie.

Nepoužívať tento veterinárny liek po dátume expirácie uvedenom na škatuli a fľaši po Exp. Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v uvedenom mesiaci.

12. Špeciálne opatrenia na likvidáciu

Lieky sa nesmú likvidovať prostredníctvom odpadovej vody ani odpadu v domácnostiach.

Pri likvidácii nepoužitého veterinárneho lieku alebo jeho odpadového materiálu sa riadte systémom spätného odberu v súlade s miestnymi požiadavkami a národnými zbernými systémami platnými pre daný veterinárny liek.

O spôsobe likvidácie liekov, ktoré už nepotrebuje, sa poraďte s veterinárnym lekárom alebo lekárnikom.

13. Klasifikácia veterinárnych liekov

Výdaj lieku je viazaný na veterinárny predpis.

14. Registračné čísla a veľkosti balenia

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

Veľkosti balenia: 20 a 100 tabliet.

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

15. Dátum poslednej revízie písomnej informácie pre používateľov

DD/MM/RRRR

Podrobné informácie o veterinárnom lieku sú dostupné v databáze liekov Únie (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kontaktné údaje

Držiteľ rozhodnutia o registrácii a výrobca zodpovedný za uvoľnenie šarže:

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

Miestni zástupcovia a kontaktné údaje na hlásenie podozrenia na nežiaduce účinky:

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

België/Belgique/Belgien

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

България

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

Česká republika

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

Danmark

Biovet ApS
Kongevejen 66
DK-3480 Fredensborg

Deutschland

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

Eesti

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

Ελλάδα

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

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

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

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

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

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

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

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

PÍ SOMNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽOV:

1. Názov veterinárneho lieku

Rheumocam 15 mg/ml perorálna suspenzia pre kone

2. Zloženie

Každý ml obsahuje:

Účinná látka

Meloxicam 15 mg

Pomocné látky

Benzoan sodný 5 mg

Biela až takmer biela viskózna suspenzia.

3. Cieľové druhy

Kone

4. Indikácie na použitie

Zmiernenie zápalu a bolesti pri akútnych a chronických svalovokostrových ochoreniach u koní.

5. Kontraindikácie

Nepoužívať u gravidných alebo laktujúcich kobýl.

Nepoužívať u koní trpiacich gastrointestinálnymi poruchami ako sú podráždenie a hemoragie, narušená funkcia pečene, srdca alebo obličiek a hemoragickými poruchami.

Nepoužívať v prípade precitlivenosti na účinnú látku alebo na niektorú z pomocných látok.

Nepoužívať u koní do veku 6 týždňov.

6. Osobitné upozornenia

Osobitné opatrenia na bezpečné používanie u cieľových druhov:

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

Osobitné opatrenia, ktoré má urobiť osoba podávajúca veterinárny liek zvieratám:

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

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

Gravidita a laktácia:

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

Interakcie s inými liekmi a ďalšie formy interakcií:

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

Predávkovanie:

V prípade predávkovania je potrebné začať symptomatickú liečbu.

Závažné inkompatibility:

Nie sú známe.

7. Nežiaduce účinky

Kone:

Veľmi zriedkavé (u menej ako 1 z 10 000 liečených zvierat, vrátane ojedinelých hlásení):	Strata chuti do žrania, letargia Vracanie ¹ , bolesť brucha, kolitída. Urtikária ^{1,2} , anafylaktoidná reakcia ³ .
--	--

¹Reverzibilné

²Mierna

³Môže byť vážna (vrátane smrteľnej). Ak sa takáto reakcia vyskytne, má sa liečiť symptomaticky.

Ak sa vyskytnú nežiaduce reakcie, liečba sa má prerušiť a vyhľadať pomoc veterinárneho lekára.

Hlásenie nežiaducich účinkov je dôležité. Umožňuje priebežné monitorovanie bezpečnosti lieku. Ak zistíte akékoľvek nežiaduce účinky, aj tie, ktoré ešte nie sú uvedené v tejto písomnej informácii pre používateľov, alebo si myslíte, že liek je neúčinný, kontaktujte v prvom rade veterinárneho lekára. Nežiaduce účinky môžete oznámiť aj držiteľovi rozhodnutia o registrácii alebo miestnemu zástupcovi držiteľa rozhodnutia o registrácii prostredníctvom kontaktných údajov na konci tejto písomnej informácie alebo prostredníctvom národného systému hlásenia: {údaje o národnom systéme}

8. Dávkovanie pre každý druh, cesty a spôsob podania lieku

Perorálne použitie.

Perorálna suspenzia sa podáva v dávke 0,6 mg/kg ž.hm. raz denne 14 dní. To zodpovedá 1 ml lieku Rheumocam na 25 kg živej hmotnosti koňa. Napríklad kôň s hmotnosťou 400 kg dostane 16 ml lieku Rheumocam, kôň s hmotnosťou 500 kg dostane 20 ml lieku Rheumocam a kôň s hmotnosťou 600 kg dostane 24 ml lieku Rheumocam.

Pred použitím dobre pretrepať. Podávať zamiešaný do malého množstva krmiva pred kŕmením

alebo priamo do ústnej dutiny.

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

Postupujte podľa týchto krokov:	
Krok 1. Pred použitím lieku Rheumocam po prvýkrát sa presvedčte, že máte k dispozícii fľašu, kruhovú plastovú vložku a striekačku.	
Krok 2. Vložte kruhovú plastovú vložku do hrdla fľaše a zatlačte ju nadol, aby sa zaistila. Po nasadení už vložku nie je nutné odstraňovať.	
Krok 3. Nasadíte uzáver späť na fľašu a dobre ju pretrepte. Snímte uzáver z fľaše a pripojte k nej dávkovaciu striekačku jemným zatlačením jej špičky do otvoru.	
Krok 4. Otočte fľašu so zavedenou striekačkou dnom nahor a pomaly vytahujte piest, kým nenaberiete požadovanú dávku.	

9. Pokyn o správnom podaní

V priebehu používania je potrebné zabrániť kontaminácii.

Na zaistenie podania správnej dávky je potrebné čo najpresnejšie stanoviť živú hmotnosť.

Odporúča sa použitie vhodne kalibrovaných vážiacich zariadení.

10. Ochranné lehoty

Mäso a vnútornosti: 3 dni.

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

11. Osobitné opatrenia na uchovávanie

Uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

Tento veterinárny liek nevyžaduje žiadne zvláštne podmienky na uchovávanie.

Po podaní veterinárneho lieku je potrebné liekovku uzavrieť viečkom, umyť odmernú striekačku teplou vodou a nechať uschnúť.

Nepoužívať tento veterinárny liek po dátume expirácie uvedenom na škatuli a fľaši po Exp. Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v uvedenom mesiaci.

Čas použiteľnosti po prvom otvorení obalu: 3 mesiace.

12. Špeciálne opatrenia na likvidáciu

Lieky sa nesmú likvidovať prostredníctvom odpadovej vody ani odpadu v domácnostiach.

Pri likvidácii nepoužitého veterinárneho lieku alebo jeho odpadového materiálu sa riadte systémom spätného odberu v súlade s miestnymi požiadavkami a národnými zbernými systémami platnými pre daný veterinárny liek.

O spôsobe likvidácie liekov, ktoré už nepotrebujete, sa poraďte s veterinárnym lekárom alebo lekárnikom.

13. Klasifikácia veterinárnych liekov

Výdaj lieku je viazaný na veterinárny predpis.

14. Registračné čísla a veľkosti balenia

EU/2/07/078/009 100 ml

EU/2/07/078/010 250 ml

Veľkosti balenia: 100 alebo 250 ml fľaša s odmernou striekačkou.

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

15. Dátum poslednej revízie písomnej informácie pre používateľov

DD/MM/RRRR

Podrobné informácie o veterinárnom lieku sú dostupné v databáze liekov Únie (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kontaktné údaje

Držiteľ rozhodnutia o registrácii a výrobca zodpovedný za uvoľnenie šarže:

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

Miestni zástupcovia a kontaktné údaje na hlásenie podozrenia na nežiaduce účinky:

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

België/Belgique/Belgien

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

Lietuva

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

Република България

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

Luxembourg/Luxemburg

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

Česká republika

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

Danmark

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

Deutschland

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

Eesti

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

Ελλάδα

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

España

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

France

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

Magyarország

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

Malta

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

Nederland

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

Norge

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

Österreich

VetViva Richter GmbH
Durisolstrasse 14
4600 Wels
Austria

Polska

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

Portugal

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

Hrvatska

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

Ireland

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

Ísland

Icepharma hf,
Lynghálsi 13,
110 Reykjavík
Iceland

Italia

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

Κύπρος

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

Latvija

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

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

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

PÍ SOMNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽOV

1. Názov veterinárneho lieku

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

2. Zloženie

Každý ml obsahuje:

Účinná látka

Meloxicam 20 mg

Pomocné látky

Etanol (96 %) 159,8 mg

Číry žltý roztok.

3. Cieľové druhy

Hovädzí dobytok, ošípané a kone.

4. Indikácie na použitie

Hovädzí dobytok:

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

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

Podporná liečba akútnej mastitídy v kombinácii s antibiotickou liečbou.

Ošípané:

Neinfekčné poruchy pohybového aparátu na zmiernenie príznakov krívania a zápalu.

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

Kone:

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

Na úľavu bolesti spôsobenej kolikou koní.

5. Kontraindikácie

Nepoužívať u koní mladších ako 6 týždňov.

Nepoužívať u gravidných alebo laktujúcich kobýl. Pozrite si aj časť 6.

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

Nepoužívať v prípade precitlivенosti na účinnú látku alebo na niektorú z pomocných látok.
Nepoužívať na liečbu hnačky u teliat mladších ako jeden týždeň.

6. Osobitné upozornenia

Osobitné opatrenia na bezpečné používanie u cieľových druhov:

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

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

Osobitné opatrenia, ktoré má urobiť osoba podávajúca veterinárny liek zvieratám:

Náhodné samoinjikovanie môže mať za následok vznik silnej bolesti. Ľudia so známou precitlivenosťou na nesteroidné protizápalové lieky (NSAIDs) sa musia vyhýbať kontaktu s veterinárnym liekom. V prípade náhodného samoinjikovania vyhľadajte ihneď lekársku pomoc a ukážte obal alebo písomnú informáciu pre používateľov lekárovi.

Gravidita a laktácia:

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

Kone: Nepoužívať u gravidných alebo laktujúcich kobýl.

Interakcie s inými liekmi a ďalšie formy interakcií:

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

Predávkovanie:

V prípade predávkovania je potrebné začať symptomatickú liečbu.

Závažné inkompatibility:

Nie sú známe

7. Nežiaduce účinky

Hovädzi dobytok:

Časté (u viac ako 1 ale menej ako 10 zo 100 liečených zvierat):	Opuch v mieste vpichu ¹
Veľmi zriedkavé (u menej ako 1 z 10 000 liečených zvierat, vrátane ojedinelých hlásení):	Anafylaktoidná reakcia ²

¹Mierny a prechodný po subkutánnom podaní

²Môže byť vážna (vrátane smrteľnej). Keď sa takáto reakcia vyskytne, má sa liečiť symptomaticky.

Ošípané:

Veľmi zriedkavé (u menej ako 1 z 10 000 liečených zvierat, vrátane ojedinelých hlásení):	Anafylaktoidná reakcia ¹
---	-------------------------------------

¹Môže byť vážna (vrátane smrteľnej). Keď sa takáto reakcia vyskytne, má sa liečiť symptomaticky.

Kone:

Veľmi zriedkavé (u menej ako 1 z 10 000 liečených zvierat, vrátane ojedinelých hlásení):	Anafylaktoidná reakcia ¹
Nedefinovaná frekvencia (nie je možné stanoviť z dostupných údajov):	Opuch v mieste vpichu ²

¹Môže byť vážna (vrátane smrteľnej). Keď sa takáto reakcia vyskytne, má sa liečiť symptomaticky.

²Prechodný, vyrieši sa bez zásahu.

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

Hlásenie nežiaducich účinkov je dôležité. Umožňuje priebežné monitorovanie bezpečnosti lieku. Ak zistíte akékoľvek nežiaduce účinky, aj tie, ktoré ešte nie sú uvedené v tejto písomnej informácii pre používateľov, alebo si myslíte, že liek je neúčinný, kontaktujte v prvom rade veterinárneho lekára. Nežiaduce účinky môžete oznámiť aj držiteľovi rozhodnutia o registrácii alebo miestnemu zástupcovi držiteľa rozhodnutia o registrácii prostredníctvom kontaktných údajov na konci tejto písomnej informácie alebo prostredníctvom národného systému hlásenia: {údaje o národnom systéme}

8. Dávkovanie pre každý druh, cesty a spôsob podania lieku

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

Ošípané: i. m. použitie

Kone: i. v. použitie

Hovädzí dobytok

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

Ošípané

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

Kone

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

Maximálny počet prepichnutí zátky je 14 pre objemy 20 ml, 50 ml a 100 ml a 20 pre objem 250 ml.

9. Pokyn o správnom podaní

V priebehu použitia je potrebné zamedziť kontaminácii.

Na zaistenie podania správnej dávky je potrebné čo najpresnejšie stanoviť živú hmotnosť.

Odporúča sa použitie vhodne kalibrovaných vážiacych zariadení.

10. Ochranné lehoty

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

Ošípané: mäso a vnútornosti: 5 dní.

Kone: mäso a vnútornosti: 5 dní.

Nie je registrovaný na použitie u kôbyl produkujúcich mlieko na ľudskú spotrebu.

11. Osobitné opatrenia na uchovávanie

Uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

Tento veterinárny liek nevyžaduje žiadne zvláštne podmienky na uchovávanie.

Nepoužívať po dátume expirácie (EXP) uvedenom na škatuli a liekovke. Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v uvedenom mesiaci.

Čas použiteľnosti po prvom otvorení obalu: 28 dní.

12. Špeciálne opatrenia na likvidáciu

Lieky sa nesmú likvidovať prostredníctvom odpadovej vody ani odpadu v domácnostiach.

Pri likvidácii nepoužitého veterinárneho lieku alebo jeho odpadového materiálu sa riad'te systémom spätného odberu v súlade s miestnymi požiadavkami a národnými zbernými systémami platnými pre daný veterinárny liek.

O spôsobe likvidácie liekov, ktoré už nepotrebuje, sa poraďte s veterinárnym lekárom alebo lekárnikom.

13. Klasifikácia veterinárnych liekov

Výdaj lieku je viazaný na veterinárny predpis.

14. Registračné čísla a veľkosti balenia

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

Veľkosti balenia: jedna 20 ml, 50 ml, 100 ml alebo 250 ml liekovka.

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

15. Dátum poslednej revízie písomnej informácie pre používateľov

DD/MM/RRRR

Podrobné informácie o veterinárnom lieku sú dostupné v databáze liekov Únie (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kontaktné údaje

Držiteľ rozhodnutia o registrácii:

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

Výrobca zodpovedný za uvoľnenie šarže

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

a

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

a

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

Miestni zástupcovia a kontaktné údaje na hlásenie podozrenia na nežiaduce účinky:

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

België/Belgique/Belgien

Audevart 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

Česká republika

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

Danmark

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

Deutschland

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

Luxembourg/Luxemburg

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

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

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

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

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

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

PÍ SOMNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽOV

1. Názov veterinárneho lieku

Rheumocam 5 mg/ml injekčný roztok pre psy a mačky

2. Zloženie

Každý ml obsahuje:

Účinná látka

Meloxicam 5 mg

Pomocné látky

Etanol (96 %) 159,8 mg

Číry žltý roztok.

3. Cieľové druhy

Psy a mačky.

4. Indikácie na použitie

Psy

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

Mačky

Zníženie pooperačných bolesti po ovariohysterektómii a po menších operáciách mäkkých tkanív.

5. Kontraindikácie

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

Nepoužívať v prípade precitlivenosti na účinnú látku alebo na niektorú z pomocných látok.

Nepoužívať u zvierat mladších ako 6 týždňov a mačiek s hmotnosťou do 2 kg.

6. Osobitné upozornenia

Osobitné opatrenia na bezpečné používanie u cieľových druhov:

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

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

Akákolvek následná perorálna liečba meloxicamom alebo inými nesteroidnými protizápalovými liekmi (NSAIDs) sa mačkám nemá podávať, pretože vhodné dávkovacie režimy pre takúto následnú liečbu neboli stanovené.

Osobitné opatrenia, ktoré má urobiť osoba podávajúca veterinárny liek zvieratám:

Náhodné samoinjikovanie môže mať za následok vznik silnej bolesti. Ľudia so známou precitlivosťou na nesteroidné protizápalové lieky (NSAIDs) sa musia vyhýbať kontaktu s veterinárnym liekom. V prípade náhodného samoinjikovania vyhľadajte ihneď lekársku pomoc a ukážte obal alebo písomnú informáciu pre používateľov lekárovi.

Gravidita a laktácia:

Bezpečnosť veterinárneho lieku nebola potvrdená počas gravidity a laktácie. Nepoužívať u gravidných alebo laktujúcich zvierat.

Interakcie s inými liekmi a ďalšie formy interakcií:

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

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

Predchádzajúca liečba protizápalovými látkami môže navodiť ďalšie alebo zosilnené nežiaduce účinky, preto je potrebné pred začiatkom liečby dodržať obdobie najmenej 24 hodín bez liečby podobnými veterinárnymi liekmi. Obdobie bez liečby však musí zohľadniť farmakologické údaje predtým použitých liekov.

Predávkovanie:

V prípade predávkovania je potrebné začať symptomatickú liečbu.

Závažné inkompatibility:

Nie sú známe.

7. Nežiaduce účinky

Psy a mačky:

Veľmi zriedkavé	Strata chuti do žrania, letargia
-----------------	----------------------------------

(u menej ako 1 z 10 000 liečených zvierat, vrátane ojedinelých hlásení):	Vracanie, hnačka, krv vo výkaloch ¹ , hemoragická hnačka ² , hemateméza ² , žalúdočný vred, vred tenkého čreva, vred hrubého čreva Zvýšené hladiny pečeňových enzýmov Zlyhanie obličiek Anafylaktoidná reakcia ³
--	---

¹Skrytá

²Tieto vedľajšie účinky sa zvyčajne dostavujú v priebehu prvého týždňa liečby, sú vo väčšine prípadov prechodné, vymiznú po ukončení liečby a len vo veľmi vzácných prípadoch môžu byť vážnejšie alebo smrteľné.

³Keď sa takáto reakcia vyskytne, má sa liečiť symptomaticky.

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

Hlásenie nežiaducich účinkov je dôležité. Umožňuje priebežné monitorovanie bezpečnosti lieku. Ak zistíte akékoľvek nežiaduce účinky, aj tie, ktoré ešte nie sú uvedené v tejto písomnej informácii pre používateľov, alebo si myslíte, že liek je neúčinný, kontaktujte v prvom rade veterinárneho lekára. Nežiaduce účinky môžete oznámiť aj držiteľovi rozhodnutia o registrácii alebo miestnemu zástupcovi držiteľa rozhodnutia o registrácii prostredníctvom kontaktných údajov na konci tejto písomnej informácie alebo prostredníctvom národného systému hlásenia: {údaje o národnom systéme}

8. Dávkovanie pre každý druh, cesty a spôsob podania lieku

Subkutánna injekcia (psy a mačky).

Intravenózna injekcia (psy).

Psy: jedno podanie 0,2 mg meloxicamu/kg živej hmotnosti (t. j. 0,4 ml/10 kg).

Mačky: jedno podanie 0,3 mg meloxicamu/kg živej hmotnosti (t. j. 0,06 ml/kg).

Cesta a spôsob podania

Psy:

Muskuloskeletálne poruchy: jednorazová subkutánna injekcia.

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

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

Mačky:

Zmiernenie pooperačnej bolesti po ovariohysterektómii a po menších operáciách mäkkých tkanív: jednorazová subkutánna injekcia pred operáciou, napr. v čase navodenia anestézie.

9. Pokyn o správnom podaní

Na zaistenie podania správnej dávky je potrebné čo najpresnejšie stanoviť živú hmotnosť.

Odporúča sa použitie vhodne kalibrovaných vážiacich zariadení.

V priebehu použitia je potrebné zamedziť kontaminácii.

Maximálny počet prepichnutí zátky je 42-krát.

10. Ochranné lehoty

Netýka sa.

11. Osobitné opatrenia na uchovávanie

Uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

Uchovávať liekovku vo vonkajšom obale.

Nepoužívať tento veterinárny liek po dátume expirácie uvedenom na škatuli a fľaši po Exp. Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v uvedenom mesiaci.

Čas použiteľnosti po prvom otvorení obalu: 28 dní.

12. Špeciálne opatrenia na likvidáciu

Lieky sa nesmú likvidovať prostredníctvom odpadovej vody ani odpadu v domácnostiach.

Pri likvidácii nepoužitého veterinárneho lieku alebo jeho odpadového materiálu sa riad'te systémom spätného odberu v súlade s miestnymi požiadavkami a národnými zbernými systémami platnými pre daný veterinárny liek.

O spôsobe likvidácie liekov, ktoré už nepotrebuje, sa poraďte s veterinárnym lekárom alebo lekárnikom.

13. Klasifikácia veterinárnych liekov

Výdaj lieku je viazaný na veterinárny predpis.

14. Registračné čísla a veľkosti balenia

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

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

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

Veľkosti balenia: jedna 10 ml, 20 ml alebo 100 ml liekovka.

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

15. Dátum poslednej revízie písomnej informácie pre používateľov

DD/MM/RRRR

Podrobné informácie o veterinárnom lieku sú dostupné v databáze liekov Únie (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kontaktné údaje

Držiteľ rozhodnutia o registrácii:

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

Výrobca zodpovedný za uvoľnenie šarže:

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

a

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

a

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

Miestni zástupcovia a kontaktné údaje na hlásenie podozrenia na nežiaduce účinky:

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

België/Belgique/Belgien

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

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

Malta

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.

Kongevejen 66
DK-3480 Fredensborg

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

Portugal

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

Hrvatska

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

România

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

Ireland

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

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

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

PÍ SOMNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽOV

1. Názov veterinárneho lieku

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

2. Zloženie

Každý ml obsahuje:

Účinná látka

Meloxikam 5 mg

Pomocné látky

Etanol (96%) 159,8 mg

Číry žltý roztok.

3. Cieľové druhy

Hovädzí dobytok (teľatá a mladý hovädzí dobytok) a ošípané.

4. Indikácie na použitie

Hovädzí dobytok

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

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

Na zmiernenie pooperačnej bolesti u teliat po odrohovaní.

Ošípané

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

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

5. Kontraindikácie

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

Nepoužívať v prípade precitlivenosti na účinnú látku alebo na niektorú z pomocných látok.

Nepoužívať na liečbu hnačky u teliat mladších ako jeden týždeň.

Nepoužívať u ošípaných mladších ako 2 dni.

6. Osobitné upozornenia

Osobitné opatrenia na bezpečné používanie u cieľových druhov:

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

Ošetrovanie prasiatok liekom Rheumocam pred kastráciou mierni pooperačnú bolesť. Na elimináciu bolesti počas chirurgického zákroku treba súčasne aplikovať vhodné anestetikum, resp. sedatívum.

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

Liečba teliat veterinárnym liekom 20 minút pred odrohovaním mierni pooperačnú bolesť. Samotný veterinárny liek neposkytuje dostatočnú úľavu od bolesti pri odrohovaní. Na dosiahnutie dostatočnej úľavy od bolesti počas operácie je potrebná súčasná medikácia vhodnými analgetikami.

Osobitné opatrenia, ktoré má urobiť osoba podávajúca veterinárny liek zvieratám:

Náhodné samoinjikovanie môže mať za následok vznik silnej bolesti.

Ľudia so známou precitlivosťou na nesteroidné protizápalové lieky (NSAIDs) sa musia vyhýbať kontaktu s veterinárnym liekom. V prípade náhodného samoinjikovania vyhľadajte ihneď lekársku pomoc a ukážte obal alebo písomnú informáciu lekárovi.

Použitie počas gravidity a laktácie:

Hovädzí dobytok: Môže byť použitý počas gravidity.

Ošípané: Môže byť použitý počas gravidity a laktácie.

Interakcie s inými liekmi a ďalšie formy interakcií:

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

Predávkovanie:

V prípade predávkovania je potrebné začať symptomatickú liečbu.

Závažné inkompatibility:

Nie sú známe

7. Nežiaduce účinky

Hovädzí dobytok

Časté (u viac ako 1 ale menej ako 10 zo 100 liečených zvierat):	Opuch v mieste vpichu ¹
Veľmi zriedkavé (u menej ako 1 z 10 000 liečených zvierat, vrátane ojedinelých hlásení):	Anafylaktoidná reakcia ² .

¹Mierny a prechodný po subkutánnom podaní

²Môže byť vážna (vrátane smrteľnej). Keď sa takáto reakcia vyskytne, má sa liečiť symptomaticky.

Ošípané:

Veľmi zriedkavé (u menej ako 1 z 10 000 liečených zvierat, vrátane ojedinelých hlásení):	Anafylaktoidná reakcia ¹ .
---	---------------------------------------

¹Môže byť vážna (vrátane smrteľnej). Keď sa takáto reakcia vyskytne, má sa liečiť symptomaticky.

Hlásenie nežiaducich účinkov je dôležité. Umožňuje priebežné monitorovanie bezpečnosti lieku. Ak zistíte akékoľvek nežiaduce účinky, aj tie, ktoré ešte nie sú uvedené v tejto písomnej informácii pre používateľov, alebo si myslíte, že liek je neúčinný, kontaktujte v prvom rade veterinárneho lekára. Nežiaduce účinky môžete oznámiť aj držiteľovi rozhodnutia o registrácii alebo miestnemu zástupcovi držiteľa rozhodnutia o registrácii prostredníctvom kontaktných údajov na konci tejto písomnej informácie alebo prostredníctvom národného systému hlásenia: {údaje o národnom systéme}

8. Dávkovanie pre každý druh, cesty a spôsob podania lieku

Hovädzí dobytok

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

Ošípané

Lokomotorické poruchy:

Jednorazová intramuskulárna injekcia v dávke 0,4 mg meloxicamu/kg ž. hm. (t. j. 2 ml na 25 kg ž. hm.). Ak je potrebné, o 24 hodín je možné aplikovať druhú dávku meloxicamu.

Zmiernenie pooperačných bolestí:

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

9. Pokyn o správnom podaní

Na zaistenie podania správnej dávky je potrebné čo najpresnejšie stanoviť živú hmotnosť. Odporúča sa použitie vhodne kalibrovaných vážiacich zariadení.

V priebehu použitia je potrebné zamedziť kontaminácii.

10. Ochranné lehoty

Hovädzí dobytok: mäso a vnútornosti: 15 dní

Ošípané: mäso a vnútornosti: 5 dní.

11. Osobitné opatrenia na uchovávanie

Uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

Tento veterinárny liek nevyžaduje žiadne zvláštne podmienky na uchovávanie.

Nepoužívať tento veterinárny liek po dátume expirácie uvedenom na škatuli a fľaši po Exp. Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v uvedenom mesiaci.

Čas použiteľnosti po prvom otvorení vnútorného obalu: 28 dní.

12. Špeciálne opatrenia na likvidáciu

Lieky sa nesmú likvidovať prostredníctvom odpadovej vody ani odpadu v domácnostiach.

Pri likvidácii nepoužitého veterinárneho lieku alebo jeho odpadového materiálu sa riad'te systémom spätného odberu v súlade s miestnymi požiadavkami a národnými zbernými systémami platnými pre daný veterinárny liek.

O spôsobe likvidácie liekov, ktoré už nepotrebuje, sa porad'te s veterinárnym lekárom alebo lekárnikom.

13. Klasifikácia veterinárnych liekov

Výdaj lieku viazaný na veterinárny predpis.

14. Registračné čísla a veľkosti balenia

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

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

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

Veľkosti balenia: jedna 20 ml, 50 ml alebo 100 ml sklenená liekovka.

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

15. Dátum poslednej revízie písomnej informácie pre používateľov

DD/MM/RRRR

Podrobné informácie o veterinárnom lieku sú dostupné v databáze liekov Únie (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kontaktné údaje

Držiteľ rozhodnutia o registrácii:

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.

Loughrea

Co. Galway

Írsko

Tel.: +353 91 841788

Výrobca zodpovedný za uvoľnenie šarže:

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

a

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

a

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

Miestni zástupcovia a kontaktné údaje na hlásenie podozrenia na nežiaduce účinky:

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

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

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

Icepharma hf,
Lynghálsi 13,
110 Reykjavík
Iceland

Co. Galway
Ireland
Tel: + 353 91 841788

Norge

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

Österreich

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

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

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

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

PÍSMONÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽOV

1. Názov veterinárneho lieku

Rheumocam 330 mg granuly pre kone

2. Zloženie

Každý sáčok obsahuje:

Účinná látka

Meloxicam 330 mg

Svetložlté granuly.

3. Cieľové druhy

Kone.

4. Indikácie na použitie

Zmiernenie zápalu a bolesti pri akútnych a chronických svalovokostrových ochoreniach u koní o s hmotnosťou 500 kg až 600 kg.

5. Kontraindikácie

Nepoužívať u gravidných alebo laktujúcich kobýl.

Nepoužívať u koní trpiacich gastrointestinálnymi poruchami, ako sú podráždenie a hemoragie, narušenými funkciami pečene, srdca alebo obličiek a hemoragickými poruchami.

Nepoužívať v prípade precitlivenosti na účinnú látku alebo na niektorú z pomocných látok.

Nepoužívať u koní mladších ako 6 týždňov.

6. Osobitné upozornenia

Osobitné opatrenia na bezpečné používanie u cieľových druhov:

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

Aby sa minimalizovalo riziko neznášanlivosti, veterinárny liek by mal byť zmiešaný do müsli krmiva. Tento veterinárny liek je určený len na použitie u koní s hmotnosťou 500 ž 600 kg.

Osobitné bezpečnostné opatrenia, ktoré má urobiť osoba podávajúca liek zvieratám:

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

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

Gravidita a laktácia:

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

Interakcie s inými liekmi a ďalšie formy interakcií:

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

Predávkovanie:

V prípade predávkovania je potrebné začať symptomatickú liečbu.

Inkompatibility:

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

7. Nežiaduce účinky

Kone:

Veľmi zriedkavé (u menej ako 1 z 10 000 liečených zvierat, vrátane ojedinelých hlásení):	Strata chuti do žrania, letargia Vracanie ¹ , bolesť brucha, kolitída. Urtikária ^{1,2} , anafylaktoidná reakcia ³ .
--	--

¹Reverzibilné

²Mierna

³Môže byť vážna (vrátane smrteľnej). Keď sa takáto reakcia vyskytne, má sa liečiť symptomaticky.

Hlásenie nežiaducich účinkov je dôležité. Umožňuje priebežné monitorovanie bezpečnosti lieku. Ak zistíte akékoľvek nežiaduce účinky, aj tie, ktoré ešte nie sú uvedené v tejto písomnej informácii pre používateľov, alebo si myslíte, že liek je neúčinný, kontaktujte v prvom rade veterinárneho lekára. Nežiaduce účinky môžete oznámiť aj držiteľovi rozhodnutia o registrácii alebo miestnemu zástupcovi držiteľa rozhodnutia o registrácii prostredníctvom kontaktných údajov na konci tejto písomnej informácie alebo prostredníctvom národného systému hlásenia: {údaje o národnom systéme}

8. Dávkovanie pre každý druh, cesty a spôsob podania lieku

Použitie v krmive.

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

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

9. Pokyn o správnom podaní

Na zaistenie podania správnej dávky je potrebné čo najpresnejšie stanoviť živú hmotnosť. Odporúča sa použitie vhodne kalibrovaných vážiacich zariadení. V priebehu používania zabrániť kontaminácii.

10. Ochranné lehoty

Mäso a vnútornosti: 3 dni.

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

11. Osobitné opatrenia na uchovávanie

Tento veterinárny liek nevyžaduje žiadne zvláštne podmienky na uchovávanie.

Uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

Nepoužívať tento veterinárny liek po dátume expirácie uvedenom na škatuli a fľaši po Exp. Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v uvedenom mesiaci.

Čas použiteľnosti po pridaní do müsli krmiva: spotrebovať ihneď.

12. Špeciálne opatrenia na likvidáciu

Lieky sa nesmú likvidovať prostredníctvom odpadovej vody ani odpadu v domácnostiach.

Pri likvidácii nepoužitého veterinárneho lieku alebo jeho odpadového materiálu sa riad'te systémom spätného odberu v súlade s miestnymi požiadavkami a národnými zbernými systémami platnými pre daný veterinárny liek.

O spôsobe likvidácie liekov, ktoré už nepotrebuje, sa poraďte s veterinárnym lekárom alebo lekárnikom.

13. Klasifikácia veterinárnych liekov

Výdaj lieku viazaný na veterinárny predpis.

14. Registračné čísla a veľkosti balenia

EU/2/07/078/021 100 sáčkov.

EU/2/07/078/026 10 sáčkov.

Veľkosti balenia: 10 a 100 sáčkov.

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

15. Dátum poslednej revízie písomnej informácie pre používateľov

DD/MM/RRRR

Podrobné informácie o veterinárnom lieku sú dostupné v databáze liekov Únie (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kontaktné údaje

Držiteľ rozhodnutia o registrácii a výrobca zodpovedný za uvoľnenie šarže:

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

Miestni zástupcovia a kontaktné údaje na hlásenie podozrenia na nežiaduce účinky:

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

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.

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

Icepharma hf,
Lynghálsi 13,
110 Reykjavík
Iceland

Loughrea
Co. Galway
Ireland
Tel: + 353 91 841788

Norge

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

Österreich

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

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

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

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

PÍ SOMNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽOV

1. Názov veterinárneho lieku

Rheumocam 0,5 mg/ml perorálna suspenzia pre mačky

3. Zloženie

Každý ml obsahuje:

Účinná látka:

Meloxicam 0,5 mg

Pomocná látka:

Benzoan sodný 1,5 mg

Jemná svetložltá suspenzia.

3. Cieľové druhy

Mačky.

4. Indikácie na použitie

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

Zmiernenie bolesti a zápalu pri akútnych a chronických svalovokostrových ochoreniach mačiek.

5. Kontraindikácie

Nepoužívať u gravidných alebo laktujúcich zvierat.

Nepoužívať u mačiek trpiacich gastrointestinálnymi poruchami, ako sú podráždenie a hemorágie, narušenou funkciou pečene, srdca alebo obličiek a hemoragickými poruchami.

Nepoužívať v prípade precitlivenosti na účinnú látku alebo na niektorú z pomocných látok.

Nepoužívať u mačiek do veku 6 týždňov.

6. Osobitné upozornenia

Osobitné opatrenia na bezpečné používanie u cieľových druhov:

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

Pooperačná bolesť a zápal po chirurgických zákrokoch:

V prípade nedostatočnej úľavy od bolesti zvážiť iné možnosti terapie.

Chronické svalovokostrové ochorenia:

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

Osobitné opatrenia, ktoré má urobiť osoba podávajúca veterinárny liek zvieratám:

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

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

Gravidita a laktácia:

Bezpečnosť veterinárneho lieku nebola potvrdená počas gravidity a laktácie. Pozrite si časť „5 Kontraindikácie“.

Liekové interakcie a iné formy vzájomného pôsobenia:

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

Veterinárny liek sa nesmie aplikovať spolu s inými liekmi NSAID alebo glukokortikoidmi. Je potrebné vyhýbať sa súčasnej aplikácii potenciálne nefrotoxických veterinárnych liekov.

Predchádzajúca liečba inými protizápalovými liekmi môže mať za následok zosilnené nežiaduce vedľajšie reakcie, preto je potrebné pred začatím liečby dodržať obdobie najmenej 24 hodín bez liečby takýmito veterinárnymi liekmi. Dĺžka obdobia bez liečby sa však musí zvážiť podľa farmakologických vlastností predtým použitých liekov.

Predávkovanie:

Meloxicam má malé bezpečnostné terapeutické rozpätie u mačiek a klinické príznaky predávkovania sa objavujú už pri relatívne malom predávkovaní.

V prípade predávkovania sa predpokladajú nežiaduce účinky uvedené v bode „Nežiaduce účinky“ oveľa závažnejšie a častejšie. V prípade predávkovania je potrebné začať symptomatickú liečbu.

Inkompatibility:

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

7. Nežiaduce účinky

Mačky:

Veľmi zriedkavé (u menej ako 1 z 10 000 liečených zvierat, vrátane ojedinelých hlásení):	Strata chuti do žrania, letargia Vracanie, hnačka, krv vo výkaloch ¹ , žalúdočný vred, vred tenkého čreva, vred hrubého čreva Zvýšené hladiny pečeňových enzýmov Zlyhanie obličiek
--	---

¹Skrytá.

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

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

Hlásenie nežiaducich účinkov je dôležité. Umožňuje priebežné monitorovanie bezpečnosti lieku. Ak zistíte akékoľvek nežiaduce účinky, aj tie, ktoré ešte nie sú uvedené v tejto písomnej informácii pre používateľov, alebo si myslíte, že liek je neúčinný, kontaktujte v prvom rade veterinárneho lekára. Nežiaduce účinky môžete oznámiť aj držiteľovi rozhodnutia o registrácii alebo miestnemu zástupcovi držiteľa rozhodnutia o registrácii prostredníctvom kontaktných údajov na konci tejto písomnej informácie alebo prostredníctvom národného systému hlásenia: {údaje o národnom systéme}

8. Dávkovanie pre každý druh, cesty a spôsob podania lieku

Perorálne použitie.

Pooperačné bolesti a zápal po chirurgických zákrokoch:

Po počiatočnom ošetrovaní liekom Rheumocam 5 mg/ml injekčný roztok pre mačky pokračovať po 24 hodinách liečbou veterinárnym liekom v dávke 0,05 mg meloxicamu/kg živej hmotnosti (0,1 ml/kg). Ďalšia perorálna dávka môže byť podaná o 24 hodín (raz denne v 24-hodinovom intervale) po dobu štyroch dní.

Akútne svalovokostrové ochorenia:

Počiatočná liečba podaním jednej perorálnej dávky 0,2 mg meloxicamu/kg živej hmotnosti (0,4 ml/kg) prvý deň. Liečba pokračuje perorálnym podaním udržiavacej dávky 0,05 mg meloxicamu/kg ž.hm. (0,1 ml/kg) raz denne (v 24 hodinových intervaloch), kým akútna bolesť a zápal pretrvávajú.

Chronické svalovokostrové ochorenia:

Pri začatí liečby sa podáva prvý deň jedna perorálna dávka 0,1 mg meloxicamu/kg ž. hm. (0,2 ml/kg). Liečba pokračuje perorálnym podaním udržiavacej dávky 0,05 mg meloxicamu/kg ž. hm. (0,1 ml/kg). raz denne (v 24 hodinových intervaloch).

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

Cesta a spôsob podania

Liek sa podáva zamiešaný do krmiva alebo priamo do ústnej dutiny.

Injekčnú striekačku možno nasadiť na dávkovač kvapiek na fľaši a obsahuje mierku pre živú hmotnosť v kg, ktorá zodpovedá dávke 0,05 mg meloxicamu/kg živej hmotnosti. Na začatie liečby chronických svalovokostrových ochorení v prvý deň sa preto bude vyžadovať dvojnásobok objemu udržiavacej dávky. Na začatie liečby akútnych svalovokostrových ochorení v prvý deň sa bude vyžadovať 4-násobok objemu udržiavacej dávky.

Pred použitím dobre pretrepať.

9. Pokyn o správnom podaní

Na zaistenie podania správnej dávky je potrebné čo najpresnejšie stanoviť živú hmotnosť.

Odporúča sa použitie vhodne kalibrovaných vážiacych zariadení.

Dôkladne dodržiavajte pokyny veterinárneho lekára.

V priebehu používania je potrebné zabrániť kontaminácii.

10. Ochranné lehoty

Neuplatňuje sa.

11. Osobitné opatrenia na uchovávanie

Uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

Tento veterinárny liek nevyžaduje žiadne zvláštne podmienky na uchovávanie

Nepoužívať tento veterinárny liek po dátume expirácie uvedenom na škatuli a fľaši po Exp. Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v uvedenom mesiaci.

Čas použiteľnosti po prvom otvorení obalu:

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

12. Špeciálne opatrenia na likvidáciu

Lieky sa nesmú likvidovať prostredníctvom odpadovej vody ani odpadu v domácnostiach.

Pri likvidácii nepoužitého veterinárneho lieku alebo jeho odpadového materiálu sa riadte systémom spätného odberu v súlade s miestnymi požiadavkami a národnými zbernými systémami platnými pre daný veterinárny liek.

O spôsobe likvidácie liekov, ktoré už nepotrebuje, sa poraďte s veterinárnym lekárom alebo lekárnikom.

13. Klasifikácia veterinárnych liekov

Výdaj lieku je viazaný na veterinárny predpis.

14. Registračné čísla a veľkosti balenia

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.

Veľkosti balenia: 3, 5, 10 a 15 ml fľaše s 1 ml odmernou striekačkou.

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

15. Dátum poslednej revízie písomnej informácie pre používateľov

DD/MM/RRRR

Podrobné informácie o veterinárnom lieku sú dostupné v databáze liekov Únie (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kontaktné údaje

Držiteľ rozhodnutia o registrácii a výrobca zodpovedný za uvoľnenie šarže:

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

Miestni zástupcovia a kontaktné údaje na hlásenie podozrenia na nežiaduce účinky:

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

België/Belgique/Belgien

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

Република България

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.
Loughrea
Co. Galway
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.

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.

Constitución 1. PB 3
08960 Sant Just Desvern.
Barcelona. ESPAÑA

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

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

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