

ANEKS I

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Rheumocam 1,5 mg/ml zawiesina doustna dla psów

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Każdy ml zawiera:

Substancja czynna

Meloksykam 1,5 mg

Substancja pomocnicza

Skład jakościowy substancji pomocniczych i pozostałych składników	Skład ilościowy, jeśli ta informacja jest niezbędna do prawidłowego podania weterynaryjnego produktu leczniczego.
Benzoesan sodu	5 mg
Sacharynian sodowy	
Karboksymetyloceluloza sodowa	
Żel krzemionkowy	
Kwas cytrynowy jednowodny	
Roztwór sorbitolu	
Dwusodowo-wodorowy fosforan dziesięciowodny	
Benzoesan sodu	
Aromat miodowy	
Woda oczyszczona	

Zawiesina barwy żółtej

3. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

3.1 Docelowe gatunki zwierząt

Psy

3.2 Wskazania lecznicze dla każdego z docelowych gatunków zwierząt

Leczenie stanu zapalnego i bólu w ostrych i przewlekłych schorzeniach układu kostno-mięśniowego u psów.

3.3 Przeciwwskazania

Nie stosować u samic ciężarnych lub w okresie laktacji.

Nie stosować u psów z objawami ze strony przewodu pokarmowego, takimi jak podrażnienie i krwotok, u zwierząt z upośledzoną funkcją wątroby, serca lub nerek, u zwierząt z zaburzeniami krwotocznymi.

Nie stosować w przypadku nadwrażliwości na substancję czynną lub dowolną substancję pomocniczą.

Nie stosować u psów w wieku poniżej 6 tygodni życia.

3.4 Specjalne ostrzeżenia

Brak.

3.5 Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania

Specjalne środki ostrożności dotyczące bezpiecznego stosowania u docelowych gatunków zwierząt:

Produkt przeznaczony dla psów, nie jest przeznaczony dla kotów i nie może być podawany temu gatunkowi. U kotów, należy używać Rheumocam 0,5 mg/ml zawiesina doustna.

Unikać stosowania u zwierząt odwodnionych, z objawami hipowolemii lub z obniżonym ciśnieniem krwi, ze względu na ryzyko uszkodzenia nerek.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających weterynaryjny produkt leczniczy zwierzętom:

Osoby o znanej nadwrażliwości na niesterydowe leki przeciwzapalne (NSAID) powinny unikać kontaktu z produktem leczniczym weterynaryjnym.

Po przypadkowym spożyciu należy niezwłocznie zwrócić się o pomoc medyczną oraz udostępnić lekarzowi ulotkę informacyjną lub opakowanie.

Specjalne środki ostrożności dotyczące ochrony środowiska:

Nie dotyczy.

3.6 Działania niepożądane

Psy

Bardzo rzadko (< 1 zwierzę/10 000 leczonych zwierząt, włączając pojedyncze raporty):	spadek apetytu, letarg wymioty, biegunka, krew w kale ¹ , krwotoczna biegunka, krwawienie z nosa, owrzodzenia żołądka, owrzodzenia jelita cienkiego, owrzodzenia jelita grubego, podwyższenie poziomu enzymów wątrobowych niewydolność nerek
--	---

¹utajona

Działania te pojawiają się z reguły w pierwszym tygodniu leczenia, w większości przypadków mają charakter przejściowy, zanikają po przerwaniu leczenia, tylko w bardzo rzadkich przypadkach prowadzą do poważnych i śmiertelnych powikłań.

W przypadku wystąpienia działań niepożądanych należy przerwać leczenie i zasięgnąć porady lekarza weterynarii.

Zgłaszanie działań niepożądanych jest istotne, ponieważ umożliwia ciągłe monitorowanie bezpieczeństwa stosowania weterynaryjnego produktu leczniczego. Zgłoszenia najlepiej przesłać za pośrednictwem lekarza weterynarii do właściwych organów krajowych lub do podmiotu odpowiedzialnego lub jego lokalnego przedstawiciela za pośrednictwem krajowego systemu zgłaszania. Właściwe dane kontaktowe znajdują się ulotce informacyjnej.

3.7 Stosowanie w ciąży, laktacji lub w okresie nieśności

Ciąża i laktacja:

Bezpieczeństwo produktu leczniczego weterynaryjnego stosowanego w czasie ciąży i laktacji nie zostało określone.

Patrz punkt 3.3.

3.8 Interakcje z innymi produktami leczniczymi lub inne rodzaje interakcji

Inne niesterydowe leki przeciwzapalne (NSAID), środki moczopędne, przeciwzakrzepowe, antybiotyki aminoglikozydowe i substancje silnie wiążące białka mogą działać konkurencyjnie w stosunku do wiązania się z receptorami i tym samym prowadzić do działania toksycznego.

Weterynaryjny produkt leczniczy nie może być stosowany w połączeniu z innymi NSAID lub glukokortykosteroidami.

Leki przeciwzapalne zastosowane przed podaniem produktu Rheumocam mogą nasilać lub wywoływać dodatkowe działania niepożądane. Z tego względu przed rozpoczęciem leczenia produktem Rheumocam należy zachować między zastosowaniem innych weterynaryjnych produktów leczniczych odstęp czasowy wynoszący co najmniej 24 godziny. Długość tego okresu powinna jednak uwzględniać właściwości farmakokinetyczne weterynaryjnych produktów leczniczych użytych poprzednio.

3.9 Droga podania i dawkowanie

Podanie doustne

Silnie wstrząsnąć przed użyciem.

Podawać po zmieszaniu z pokarmem.

W pierwszym dniu leczenia należy zastosować jednorazową dawkę początkową w ilości 0,2 mg meloksykamu/kg masy ciała. Leczenie kontynuować podając raz dziennie dawkę podtrzymującą (w odstępach 24-godzin) w wysokości 0,1 mg/meloksykamu/kg masy ciała.

Aby zapewnić prawidłowe dawkowanie, należy jak najdokładniej określić masę ciała zwierzęcia. Zaleca się stosowanie odpowiednio skalibrowanego sprzętu pomiarowego.

Zawieszina może być podawana przy pomocy strzykawki odmierzającej dołączonej do opakowania. Konus strzykawki odmierzającej jest dopasowany do butelki, a strzykawka jest wyskalowana z określeniem kg m.c i uwzględnia wielkości dawki podtrzymującej (tj. 0,1 mg meloksykamu/ kg masy ciała). Zatem rozpoczynając leczenie pierwszego dnia należy podać dwukrotną dawkę podtrzymującą.

Spodziewany efekt kliniczny leczenia powinien wystąpić po 3 – 4 dniach. Jeżeli jednak po 10 dniach stosowania brak jest poprawy, należy przerwać leczenie.

3.10 Objawy przedawkowania (oraz sposób postępowania przy udzielaniu natychmiastowej pomocy i odtrutki, w stosownych przypadkach)

W przypadku przedawkowania należy zastosować leczenie objawowe.

3.11 Szczególne ograniczenia dotyczące stosowania i specjalne warunki stosowania, w tym ograniczenia dotyczące stosowania przeciwdrobnoustrojowych i przeciw pasożytniczych weterynaryjnych produktów leczniczych w celu ograniczenia ryzyka rozwoju oporności

Nie dotyczy.

3.12 Okresy karencji

Nie dotyczy

4. DANE FARMAKOLOGICZNE

4.1 Kod ATCvet: QM01AC06

4.2 Dane farmakodynamiczne

Meloksykam jest niesterydowym lekiem przeciwzapalnym (NSAID) należącym do grupy oksymów, działając poprzez hamowanie syntezy prostaglandyn wywołuje efekt przeciwzapalny, przeciwbólowy, przeciwwysiękowy i przeciwgorączkowy. Meloksykam zmniejsza nacieki leukocytów do tkanki objętej procesem zapalnym. W mniejszym stopniu hamuje wywoływaną kolagenem agregację trombocytów. Badania *in vitro* i *in vivo* wykazały, że meloksykam w większym stopniu hamuje cyklooksygenazę-2 (COX-2) niż cyklooksygenazę-1 (COX-1).

4.3 Dane farmakokinetyczne

Wchłanianie

Meloksykam po podaniu doustnym jest całkowicie wchłaniany, a maksymalne stężenie w osoczu krwi osiąga po ok. 7,5 godzinach. Zastosowanie produktu zgodnie z zalecanym dawkowaniem powoduje uzyskanie stałego stężenia meloksykamu w osoczu krwi w drugim dniu podania.

Dystrybucja

Podczas stosowania dawki leczniczej istnieje liniowa zależność między podaną dawką a koncentracją meloksykamu w osoczu krwi. Ponad 97% meloksykamu wiąże się z białkami osocza krwi. Objętość dystrybucji wynosi 0.3 l/kg u psów.

Metabolizm

Meloksykam jest stwierdzany przede wszystkim w osoczu krwi i wydalany jest głównie z żółcią. W moczu zawarte są śladowe ilości substancji wyjściowej. Meloksykam metabolizowany jest do alkoholu, do pochodnych kwasów i do kilku metabolitów polarnych. Wszystkie główne metabolity są farmakologicznie nieaktywne.

Eliminacja

Okres półtrwania meloksykamu wynosi 24 godziny. Około 75% podanej dawki wydalane jest z kałem, a pozostała część z moczem.

5. DANE FARMACEUTYCZNE

5.1 Główne niezgodności farmaceutyczne

Nieznane

5.2 Okres ważności

Okres ważności produktu leczniczego weterynaryjnego w opakowaniu zewnętrznym: 2 lata.
Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego: 6 miesięcy.

5.3 Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Brak specjalnych środków ostrożności dotyczących przechowywania produktu leczniczego weterynaryjnego.

5.4 Rodzaj i skład opakowania bezpośredniego

Butelka z tereftalanu polietylenu (PET) o objętości 42, 100 lub 200 ml z zakrętką zabezpieczającą przed otwarciem przez dzieci oraz butelka HDPE o objętości 15 ml z zakrętką zabezpieczającą przed otwarciem przez dzieci i dwie polipropylenowe strzykawki pomiarowe: jedna dla małych psów (do 20 kg), a druga dla większych psów (do 60 kg).

Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie.

5.5 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania niezwyżytego produktu leczniczego weterynaryjnego lub pochodzących z niego odpadów

Leków nie należy usuwać do kanalizacji ani wyrzucać do śmieci.

Należy skorzystać z krajowego systemu odbioru odpadów w celu usunięcia niewykorzystanego weterynaryjnego produktu leczniczego lub materiałów odpadowych pochodzących z jego zastosowania w sposób zgodny z obowiązującymi przepisami oraz krajowymi systemami odbioru odpadów dotyczącymi danego weterynaryjnego produktu leczniczego.

6. NAZWA PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.

7. NUMER(-Y) POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

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. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 10/01/2008

9. DATA OSTATNIEJ AKTUALIZACJI CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO

10. KLASYFIKACJA WETERYNARYJNYCH PRODUKTÓW LECZNICZYCH

Wydawany na receptę weterynaryjną.

Szczegółowe informacje dotyczące powyższego weterynaryjnego produktu leczniczego są dostępne w unijnej bazie danych produktów (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Rheumocam 1 mg tabletki do rozgryzania i żucia dla psów

Rheumocam 2,5 mg tabletki do rozgryzania i żucia dla psów

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Każda tabletki do żucia zawiera:

Substancja czynna

Meloksykam 1 mg

Meloksykam 2,5 mg

Substancje pomocnicze

Skład jakościowy substancji pomocniczych i pozostałych składników
Laktoza jednowodna
Celuloza mikrokrystaliczna, krzemionkowa
Cytrynian sodu
Krospowidon
Talk
Aromat wieprzowiny
Stearynian magnezu

Tabletki do rozgryzania i żucia, z żółtawym zabarwieniem, z pojedynczym nacięciem, które mogą być podzielone na dwie równe połowy.

3. DANE KLINICZNE

3.1 Docelowe gatunki zwierząt

Psy

3.2 Wskazania lecznicze dla każdego z docelowych gatunków zwierząt

Leczenie stanu zapalnego i bólu w ostrych i przewlekłych schorzeniach układu kostno-mięśniowego u psów.

3.3 Przeciwwskazania

Nie stosować u samic ciężarnych lub w okresie laktacji.

Nie stosować u psów z objawami ze strony przewodu pokarmowego, takimi jak podrażnienie i krwotok, u zwierząt z upośledzoną funkcją wątroby, serca lub nerek, u zwierząt z zaburzeniami krwotocznymi.

Nie stosować u psów w wieku poniżej 6 tygodni życia i o masie ciała poniżej 4 kg.

Nie stosować w przypadku nadwrażliwości na substancję czynną lub dowolną substancję pomocniczą.

3.4 Specjalne ostrzeżenia

Brak

3.5 Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania

Specjalne środki ostrożności dotyczące bezpiecznego stosowania u docelowych gatunków zwierząt:

Unikać stosowania u zwierząt odwodnionych, z objawami hipowolemii lub z obniżonym ciśnieniem krwi, ze względu na zwiększone ryzyko uszkodzenia nerek.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających leczniczy produkt weterynaryjny zwierzętom:

Osoby o znanej nadwrażliwości na niesterydowe leki przeciwzapalne (NSAID) powinny unikać kontaktu z produktem leczniczym weterynaryjnym.

Po przypadkowym spożyciu należy niezwłocznie zwrócić się o pomoc medyczną oraz udostępnić lekarzowi ulotkę informacyjną lub opakowanie.

Specjalne środki ostrożności dotyczące ochrony środowiska:

Nie dotyczy.

3.6 Działania niepożądane (częstotliwość i stopień nasilenia)

Psy

Bardzo rzadko (< 1 zwierzę/10 000 leczonych zwierząt, włączając pojedyncze raporty):	spadek apetytu, letarg wymioty, biegunka, krew w kale ¹ , krwotoczna biegunka, krwawienie z nosa, owrzodzenia żołądka, owrzodzenia jelita cienkiego, owrzodzenia jelita grubego, podwyższenie poziomu enzymów wątrobowych niewydolność nerek
---	---

¹utajona

Działania te pojawiają się z reguły w pierwszym tygodniu leczenia, w większości przypadków mają charakter przejściowy, zanikają po przerwaniu leczenia, tylko w bardzo rzadkich przypadkach prowadzą do poważnych i śmiertelnych powikłań.

W przypadku wystąpienia działań niepożądanych należy przerwać leczenie i zasięgnąć porady lekarza weterynarii.

Zgłaszanie działań niepożądanych jest istotne, ponieważ umożliwia ciągle monitorowanie bezpieczeństwa stosowania weterynaryjnego produktu leczniczego. Zgłoszenia najlepiej przesłać za pośrednictwem lekarza weterynarii do właściwych organów krajowych lub do podmiotu odpowiedzialnego lub jego lokalnego przedstawiciela za pośrednictwem krajowego systemu zgłaszania. Właściwe dane kontaktowe znajdują się w ulotce informacyjnej.

3.7 Stosowanie w ciąży, laktacji lub w okresie nieśności

Ciąża i laktacja:

Bezpieczeństwo produktu leczniczego weterynaryjnego stosowanego w czasie ciąży i laktacji nie zostało określone.

3.8 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Inne niesterydowe leki przeciwzapalne (NSAID), środki moczopędne, przeciwzakrzepowe, antybiotyki aminoglikozydowe i substancje silnie wiążące białka mogą działać konkurencyjnie w stosunku do wiązania się z receptorami i tym samym prowadzić do działania toksycznego.

Weterynaryjny produkt leczniczy nie może być stosowany w połączeniu z innymi NSAID lub glukokortykosteroidami.

Leki przeciwzapalne zastosowane przed podaniem weterynaryjnego produktu leczniczego mogą nasilać lub wywoływać dodatkowe działania niepożądane. Z tego względu przed rozpoczęciem leczenia preparatem Rheumocam należy zachować między zastosowaniem innych weterynaryjnych produktów leczniczych odstęp czasowy wynoszący co najmniej 24 godziny. Długość tego okresu powinna jednak uwzględnić właściwości farmkokinetyczne produktów leczniczych weterynaryjnych użytych poprzednio.

3.9 Droga podania i dawkowanie

Podanie doustne

W pierwszym dniu leczenia jednorazowa dawka początkowa 0,2 mg meloksykamu/kg masy ciała. Leczenie kontynuować podając raz dziennie dawkę podtrzymującą (w odstępach 24-godzin) w wysokości 0,1 mg/meloksykamu/kg masy ciała.

Każda tabletką do rozgryzania i żucia zawiera: 1 mg lub 2,5 mg meloksykamu, co odpowiada dziennej dawce podtrzymującej dla psa o masie ciała odpowiednio 10 kg lub 25 kg.

Każda tabletką do rozgryzania i żucia może być podzielona na połowę celem dokładnego dawkowania w stosunku do masy ciała zwierzęcia.

Aby zapewnić prawidłowe dawkowanie, należy jak najdokładniej określić masę ciała.

Zaleca się stosowanie odpowiednio skalibrowanego sprzętu pomiarowego.

Te tabletki do rozgryzania i żucia mogą być podawane z pożywieniem lub osobno, dzięki aromатовi tabletki są chętnie spożywane przez psy.

Schemat dawkowania w dawce podtrzymującej:

Masa ciała (kg)	Liczba tabletek do rozgryzania i żucia		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

W celu dokładniejszego dawkowania można rozważyć zastosowanie zawiesiny do podania doustnego Rheumocam. Dla psów o masie ciała poniżej 4 kg zalecane jest stosowanie zawiesiny do podania doustnego Rheumocam.

Spodziewany efekt kliniczny leczenia powinien wystąpić po 3–4 dniach. Jeżeli jednak po 10 dniach stosowania brak jest poprawy, należy przerwać leczenie.

3.10 Objawy przedawkowania (oraz sposób postępowania przy udzielaniu natychmiastowej pomocy i odtrutki, w stosownych przypadkach)

W przypadku przedawkowania należy zastosować leczenie objawowe.

3.11 Szczególne ograniczenia dotyczące stosowania i specjalne warunki stosowania, w tym ograniczenia dotyczące stosowania przeciwdrobnoustrojowych i przeciw pasożytniczych weterynaryjnych produktów leczniczych w celu ograniczenia ryzyka rozwoju oporności

Nie dotyczy

3.12 Okres(-y) karencji

Nie dotyczy

4. DANE FARMAKOLOGICZNE

4.1 Kod ATCvet: QM01AC06

4.2 Dane farmakodynamiczne

Meloksykam jest niesterydowym lekiem przeciwzapalnym (NSAID) należącym do grupy oksymów, działając poprzez hamowanie syntezy prostaglandyn wywołuje efekt przeciwzapalny, przeciwbólowy, przeciwwysiękowy i przeciwgorączkowy. Meloksykam zmniejsza nacieki leukocytów do tkanki objętej procesem zapalnym. W mniejszym stopniu hamuje wywoływaną kolagenem agregację trombocytów. Badania in vitro i in vivo wykazały, że meloksykam w większym stopniu hamuje cyklooksygenazę-2 (COX-2) niż cyklooksygenazę-1 (COX-1).

4.3 Dane farmakokinetyczne

Wchłanianie

Meloksykam po podaniu doustnym jest całkowicie wchłaniany, a maksymalne stężenie w osoczu krwi osiąga po ok. 4,5 godzinach. Zastosowanie produktu zgodnie z zalecanym dawkowaniem powoduje uzyskanie stałego stężenia meloksykamu w osoczu krwi w drugim dniu podania.

Dystrybucja

Podczas stosowania dawki leczniczej istnieje liniowa zależność między podaną dawką a koncentracją meloksykamu w osoczu krwi. Ponad 97% meloksykamu wiąże się z białkami osocza krwi. Objętość dystrybucji wynosi 0.3 l/kg u psów.

Metabolizm

Meloksykam jest stwierdzany przede wszystkim w osoczu krwi i wydalany jest głównie z żółcią. W moczu zawarte są śladowe ilości substancji wyjściowej. Meloksykam metabolizowany jest do alkoholu, do pochodnych kwasów i do kilku metabolitów polarnych. Wszystkie główne metabolity są farmakologicznie nieaktywne.

Eliminacja

Okres półtrwania meloksykamu wynosi 24 godziny. Około 75% podanej dawki wydalane jest z kałem, a pozostała część z moczem.

5. DANE FARMACEUTYCZNE

5.1 Główne niezgodności farmaceutyczne

Nieznane

5.2 Okres ważności

Okres ważności produktu leczniczego weterynaryjnego w opakowaniu zewnętrznym: 5 lata.

5.3 Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Brak szczególnych środków ostrożności dotyczących przechowywania.

5.4 Rodzaj i skład opakowania bezpośredniego

Blistry z folii aluminiowej PVC/PVDC o grubości 20 mikronów

Wielkości opakowań: 20 tabletek do rozgryzania i żucia, 100 tabletek do rozgryzania i żucia
Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie.

5.5. Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania niezużytego produktu leczniczego weterynaryjnego lub pochodzących z niego odpadów

Leków nie należy usuwać do kanalizacji ani wyrzucać do śmieci.

Należy skorzystać z krajowego systemu odbioru odpadów w celu usunięcia niewykorzystanego weterynaryjnego produktu leczniczego lub materiałów odpadowych pochodzących z jego zastosowania w sposób zgodny z obowiązującymi przepisami oraz krajowymi systemami odbioru odpadów dotyczącymi danego weterynaryjnego produktu leczniczego.

6. NAZWA PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.

7. NUMER(-Y) POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

EU/2/07/078/005 1 mg, 20 tabletek.
EU/2/07/078/006 1 mg, 100 tabletek.
EU/2/07/078/007 2.5 mg, 20 tabletek.
EU/2/07/078/0085 2.5 mg, 100 tabletek.

8. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 10/01/2008

9. DATA OSTATNIEJ AKTUALIZACJI TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO ZAKAZ SPRZEDAŻY, DOSTAWY I/LUB STOSOWANIA

10. KLASYFIKACJA WETERYNARYJNYCH PRODUKTÓW LECZNICZYCH

Wydawany na receptę weterynaryjną.

Szczegółowe informacje dotyczące powyższego weterynaryjnego produktu leczniczego są dostępne w unijnej bazie danych produktów (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Rheumocam 15 mg/ml zawiesina doustna dla koni

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Każdy ml zawiera:

Substancja czynna:

Meloksykam 15 mg

Substancja pomocnicza:

Skład jakościowy substancji pomocniczych i pozostałych składników	Skład ilościowy, jeśli ta informacja jest niezbędna do prawidłowego podania weterynaryjnego produktu leczniczego.
Benzoesan sodu	5 mg
Sacharynian sodowy	
Karboksymetyloceluloza sodowa	
Żel krzemionkowy	
Kwas cytrynowy jednowodny	
Roztwór sorbitolu	
Dwusodowo-wodorowy fosforan dziesięciowodny	
Benzoesan sodu	
Aromat miodowy	
Woda oczyszczona	

Biała lub prawie biała, lepka zawiesina doustna

3. DANE KLINICZNE

3.1 Docelowe gatunki zwierząt

Konie

3.2 Wskazania lecznicze dla każdego z docelowych gatunków zwierząt

Złagodzenie stanu zapalnego i bólu w ostrych i przewlekłych schorzeniach układu mięśniowo-szkieletowego koni.

3.3 Przeciwwskazania

Nie stosować u klaczy ciężarnych i w okresie laktacji.

Nie stosować u koni z objawami ze strony przewodu pokarmowego, takimi jak podrażnienie i krwotok, z upośledzoną funkcją wątroby, serca lub nerek, oraz z zaburzeniami krwotocznymi. Nie stosować w przypadku nadwrażliwości na substancje czynną lub jakąkolwiek substancję pomocniczą.

Nie stosować u koni w wieku poniżej 6 tygodni życia.

3.4 Specjalne ostrzeżenia

Brak

3.5 Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania

Specjalne środki ostrożności dotyczące bezpiecznego stosowania u docelowych gatunków zwierząt:

Ze względu na ryzyko wystąpienia efektu nefrotoksycznego unikać stosowania u zwierząt odwodnionych, z hipowolemią lub z obniżonym ciśnieniem krwi.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających produkt leczniczy weterynaryjny zwierzętom:

Osoby ze znaną nadwrażliwością na niesterydowe środki przeciwzapalne (NSAID) powinny unikać kontaktu z produktem leczniczym weterynaryjnym.

Po przypadkowym spożyciu należy niezwłocznie zwrócić się o pomoc medyczną oraz przedstawić lekarzowi ulotkę informacyjną lub opakowanie.

Specjalne środki ostrożności dotyczące ochrony środowiska:

Nie dotyczy.

3.6 Działania niepożądane

Konie

Bardzo rzadko (< 1 zwierzę/10 000 leczonych zwierząt, włączając pojedyncze raporty):	Brak apetytu, osowiałość, Biegunka ¹ , ból jamy brzusznej, zapalenie okrężnicy Pokrzywka ^{1,2} , reakcja anafilaktyczna ³
---	--

¹Odwraacalna

²Lekka

³Może być poważna (w tym śmiertelna). Jeśli dojdzie do reakcji anafilaktycznej, należy ją leczyć objawowo.

W przypadku wystąpienia działań niepożądanych należy przerwać leczenie i zasięgnąć porady lekarza weterynarii.

Zgłaszanie działań niepożądanych jest istotne, ponieważ umożliwia ciągłe monitorowanie bezpieczeństwa stosowania weterynaryjnego produktu leczniczego. Zgłoszenia najlepiej przesłać za pośrednictwem lekarza weterynarii do właściwych organów krajowych lub do podmiotu odpowiedzialnego lub jego lokalnego przedstawiciela za pośrednictwem krajowego systemu zgłaszania. Właściwe dane kontaktowe znajdują się w ulotce informacyjnej.

3.7 Stosowanie w ciąży, podczas laktacji lub w okresie nieśności

Ciąża i laktacja:

Badania laboratoryjne u bydła nie wykazały żadnego działania teratogennego, toksycznego działania u płodu lub szkodliwego działania u samic ciężarnych. Jednak brak jest odpowiednich danych dotyczących koni. Z tego względu nie zaleca się stosowania produktu podczas ciąży i laktacji.

3.8 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Nie stosować równocześnie z glukokortykosteroidami, innymi niesterydowymi środkami przeciwzapalnymi i ze środkami przeciwzakrzepowymi.

3.9 Droga podania i dawkowanie

Podawać po zmieszaniu z pokarmem lub bezpośrednio do jamy ustnej w dawce 0,6 mg meloksykamu/kg masy ciała jeden raz dziennie przez okres do 14 dni. W przypadku podawania z pokarmem zaleca się dodać odpowiednią ilość preparatu do niewielkiej ilości paszy i podać bezpośrednio przed karmieniem.

Zawiesina powinna być podawana przy pomocy strzykawki odmierzającej dołączonej do opakowania. Strzykawka jest dopasowana do butelki, ze skalą co 2 ml.

Wstrząsnąć silnie przed użyciem.

Aby zapewnić prawidłowe dawkowanie, należy jak najdokładniej określić masę ciała. Zaleca się stosowanie odpowiednio skalibrowanego sprzętu pomiarowego.

Unikać zanieczyszczenia podczas stosowania leku.

3.10 Objawy przedawkowania (oraz sposób postępowania przy udzielaniu natychmiastowej pomocy i odtrutki, w stosownych przypadkach)

W przypadku przedawkowania należy podjąć leczenie objawowe.

3.11 Szczególne ograniczenia dotyczące stosowania i specjalne warunki stosowania, w tym ograniczenia dotyczące stosowania przeciwdrobnoustrojowych i przeciw pasożytniczych weterynaryjnych produktów leczniczych w celu ograniczenia ryzyka rozwoju oporności

Nie dotyczy.

3.12 Okresy karencji

Tkanki jadalne: 3 dni.

Produkt nie dopuszczony do stosowania u zwierząt produkujących mleko przeznaczone do spożycia przez ludzi.

4. DANE I FARMAKOLOGICZNE

4.1 Kod ATCvet: QM01AC06

4.2 Dane farmakodynamiczne

Meloksykam jest niesterydowym środkiem przeciwzapalnym (NSAID) należącym do grupy pochodnych kwasu enolowego, który działa poprzez hamowanie syntezy prostaglandyn i wywołuje przez to efekt przeciwzapalny, przeciwbólowy, przeciwwysiękowy i przeciwgorączkowy. Meloksykam zmniejsza nacieki leukocytów do tkanki objętej procesem zapalnym. W mniejszym stopniu hamuje zapoczątkowaną przez kolagen agregację trombocytów. Wykazano działanie meloksykamu polegające na hamowaniu syntezy tromboksanu B₂, wywoływanej dożylnym podaniem endotoksyny E-coli u cieląt i świń.

4.3 Dane farmakokinetyczne

Wchłanianie

Dostępność biologiczna produktu podanego doustnie w zalecanych dawkach wynosi około 98 %. Maksymalne stężenie w osoczu krwi jest osiągnięte po ok. 2 – 3 godzinach. Wskaźnik akumulacji wynosi 1,08 co oznacza, że meloksykam podawany raz dziennie nie ulega kumulacji w organizmie.

Dystrybucja

Około 98 % meloksykamu jest wiązane z białkami osocza krwi. Objętość dystrybucji wynosi 0,12 l/kg.

Metabolizm

Metabolizm jest jakościowy, podobnie u szczurów, świń miniaturowych, ludzi, bydła i świń, jakkolwiek istnieją różnice ilościowe. Głównymi metabolitami występującymi u wszystkich gatunków są pochodne zawierające grupy wodorotlenowe, węglanowe i oksalowe. Metabolizm u koni nie był badany. Wszystkie główne metabolity są farmakologicznie nieaktywne.

Eliminacja

Meloksykam jest wydalany z okresem półtrwania wynoszącym 7,7 godzin.

5. DANE FARMACEUTYCZNE

5.1 Główne niezgodności farmaceutyczne

Nieznane

5.2 Okres ważności

Okres ważności produktu leczniczego weterynaryjnego zapakowanego do sprzedaży: 3 lata
Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego: 3 miesiące

5.3 Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Brak specjalnych środków ostrożności dotyczących przechowywania produktu leczniczego weterynaryjnego.

Po podaniu produktu leczniczego weterynaryjnego zamknąć butelkę nakrętką, umyć ciepłą wodą strzykawkę odmierzającą i odstawić do wyschnięcia.

5.4. Rodzaj i skład opakowania bezpośredniego

Butelka HDPE o pojemności 100 ml lub 250 ml, z odporną na manipulacje zakrętką zabezpieczającą przed otwarciem przez dzieci i z polipropylenową strzykawką odmierzającą.
Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie.

5.5 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania nieużytego produktu leczniczego weterynaryjnego lub pochodzących z niego odpadów

Leków nie należy usuwać do kanalizacji ani wyrzucać do śmieci.

Należy skorzystać z krajowego systemu odbioru odpadów w celu usunięcia niewykorzystanego weterynaryjnego produktu leczniczego lub materiałów odpadowych pochodzących z jego zastosowania w sposób zgodny z obowiązującymi przepisami oraz krajowymi systemami odbioru odpadów dotyczącymi danego weterynaryjnego produktu leczniczego.

6. NAZWA ODPOWIEDZIALNEGO

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.

7. NUMER(-Y) POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

EU/2/07/078/009 100 ml

EU/2/07/078/010 250 ml

8. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 10/01/2008

9. DATA OSTATNIEJ AKTUALIZACJI CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO

10. KLASYFIKACJA WETERYNARYJNYCH PRODUKTÓW LECZNICZYCH

Wydawany na receptę weterynaryjną.

Szczegółowe informacje dotyczące powyższego weterynaryjnego produktu leczniczego są dostępne w unijnej bazie danych produktów (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Rheumocam 20 mg/ml roztwór do wstrzykiwań dla bydła, świń i koni

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Każdy ml zawiera:

Substancja czynna

Meloksykam 20 mg

Substancja pomocnicza

Skład jakościowy substancji pomocniczych i pozostałych składników	Skład ilościowy, jeśli ta informacja jest niezbędna do prawidłowego podania weterynaryjnego produktu leczniczego.
Etanol (96%)	159,8 mg
Poloksamer 188	
Makrogol 400	
Glicyna	
Wodorotlenek sodu	
Kwas solny	
Meglumina	
Woda do wstrzykiwań	

Przejrzysty, żółty roztwór

3. DANE KLINICZNE

3.1 Docelowe gatunki zwierząt

Bydło, świnię i konie

3.2 Wskazania lecznicze dla każdego z docelowych gatunków zwierząt

Bydło

Do stosowania w ostrych stanach zapalnych układu oddechowego u bydła, w połączeniu z odpowiednim leczeniem antybiotykowym, w celu zmniejszenia objawów klinicznych.
W celu zahamowania biegunki, w połączeniu z odpowiednią doustną terapią nawadniającą u cieląt w wieku powyżej jednego tygodnia życia i u młodego bydła przed okresem laktacji.
Leczenie wspomagające w ostrym stanie zapalnym wymienia w połączeniu z terapią antybiotykową.

Świnie

Zmniejszenie objawów kulawizny i zapalenia w przebiegu niezakaźnych schorzeń układu ruchu.
Leczenie wspomagające posocznicy i toksemii poporodowej (zespół mastitis-metritis-agalactiae) w połączeniu z odpowiednią terapią antybiotykową.

Konie

Ograniczenie reakcji zapalnej i bólu podczas ostrych i przewlekłych schorzeń układu ruchu.
Ograniczenie bólu przy niedrożnościach przewodu pokarmowego u koni.

3.3 Przeciwwskazania

Patrz także punkt 3.7.

Nie stosować u koni w wieku poniżej 6 tygodni.

Nie stosować u zwierząt z upośledzoną funkcją wątroby, serca lub nerek, u zwierząt z zaburzeniami krwotocznymi lub w przypadku występowania zmian wrzodowych w przewodzie pokarmowym.

Nie stosować w przypadku nadwrażliwości na substancje czynną lub jakąkolwiek substancję pomocniczą.

W leczeniu biegunki u bydła nie stosować u zwierząt w wieku poniżej jednego tygodnia życia.

3.4 Specjalne ostrzeżenia

Brak

3.5 Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania

Specjalne środki ostrożności dotyczące bezpiecznego stosowania u docelowych gatunków zwierząt:

Ze względu na ryzyko wystąpienia efektu nefrotoksycznego unikać stosowania u zwierząt silnie odwodnionych, z hipowolemią lub z obniżonym ciśnieniem krwi, wymagających pozajelitowego nawadniania.

W przypadku niedostatecznego zmniejszenia reakcji bólowej podczas leczenia niedrożności przewodu pokarmowego u koni należy przeprowadzić ponowne rozpoznanie, ponieważ sytuacja taka może wskazywać na konieczność wykonania zabiegu chirurgicznego.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających produkt leczniczy weterynaryjny zwierzętom:

Przypadkowe samowstrzyknięcie może spowodować ból. Osoby o znanej nadwrażliwości na niesterydowe środki przeciwzapalne (NSAID) powinny unikać kontaktu z produktem leczniczym weterynaryjnym.

W przypadku samowstrzyknięcia należy niezwłocznie zwrócić się o pomoc lekarską oraz przedstawić lekarzowi ulotkę informacyjną lub opakowanie.

Specjalne środki ostrożności dotyczące ochrony środowiska:

Nie dotyczy.

3.6 Działania niepożądane

Bydło:

Często (1 do 10 zwierząt/100 leczonych zwierząt):	Obrzęk w miejscu wstrzyknięcia ¹
Bardzo rzadko (< 1 zwierzę/10 000 leczonych zwierząt, włączając pojedyncze raporty):	Reakcja anafilaktyczna ²

¹Lekki przejściowy obrzęk po podaniu podskórnym

²Może być poważna (w tym śmiertelna), Jeśli dojdzie do reakcji anafilaktycznej, należy ją leczyć objawowo.

Świnie:

Bardzo rzadko (< 1 zwierzę/10 000 leczonych zwierząt, włączając pojedyncze raporty):	Reakcja anafilaktyczna ¹
---	-------------------------------------

¹Może być poważna (w tym śmiertelna), Jeśli dojdzie do reakcji anafilaktycznej, należy ją leczyć objawowo.

Konie:

Bardzo rzadko (< 1 zwierzę/10 000 leczonych zwierząt, włączając pojedyncze raporty):	Reakcja anafilaktyczna ¹
Częstość nieokreślona (nie może być określona na podstawie dostępnych danych)	Obrzęk w miejscu wstrzyknięcia ²

¹Może być poważna (w tym śmiertelna), Jeśli dojdzie do reakcji anafilaktycznej, należy ją leczyć objawowo.

²Przejściowa, ustępuje bez interwencji.

W przypadku wystąpienia działań niepożądanych należy przerwać leczenie i zasięgnąć porady lekarza weterynarii.

Zgłaszanie działań niepożądanych jest istotne, ponieważ umożliwia ciągłe monitorowanie bezpieczeństwa stosowania weterynaryjnego produktu leczniczego. Zgłoszenia najlepiej przesłać za pośrednictwem lekarza weterynarii do właściwych organów krajowych lub do podmiotu odpowiedzialnego lub jego lokalnego przedstawiciela za pośrednictwem krajowego systemu zgłaszania. Właściwe dane kontaktowe znajdują się w ulotce informacyjnej.

3.7 Stosowanie w ciąży, laktacji lub w okresie nieśności

Ciąża i laktacja:

Bydło i świnie: Może być stosowany w okresie ciąży i laktacji.

Konie: Nie stosować u klaczy w okresie ciąży i laktacji.

3.8 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Nie stosować równocześnie z glukokortykosteroidami, z innymi niesterydowymi środkami przeciwzapalnymi (NSAID) lub ze środkami przeciwzakrzepowymi.

3.9 Droga podania i dawkowanie

Podanie podskórne (bydło).

Podanie domięśniowe (świnie).

Podanie dożylnie (bydło, konie).

Bydło

Pojedyncze wstrzyknięcie podskórne lub dożylnie w dawce 0,5 mg meloksykamu/kg masy ciała (tj. 2,5 ml/100 kg masy ciała) w połączeniu z odpowiednią terapią antybiotykową lub leczeniem nawadniającym, gdy jest to właściwe.

Świnie

Pojedyncze wstrzyknięcie domięśniowe w dawce 0,4 mg meloksykamu/kg masy ciała (tj. 2 ml/ 100 kg masy ciała) w połączeniu z odpowiednią terapią antybiotykową, gdy jest to właściwe. Jeśli zachodzi konieczność, powtórne podanie meloksykamu jest zalecane po 24 godzinach.

Konie

Pojedyncze wstrzyknięcie dożylnie w dawce 0,6 mg meloksykamu/kg masy ciała (tj. 3 ml/ 100 kg masy ciała).

W celu ograniczenia reakcji zapalnej i bólu podczas ostrych i przewlekłych schorzeń układu ruchu do kontynuacji leczenia można użyć preparatu Rheumocam 15 mg/ml zawiesina doustna w dawce 0,6 mg meloksykamu/kg masy ciała. Podawać po 24 godzinach od wykonania wstrzyknięcia.

Aby zapewnić prawidłowe dawkowanie, należy jak najdokładniej określić masę ciała. Zaleca się stosowanie odpowiednio skalibrowanego sprzętu pomiarowego.

Maksymalna liczba nakłuć korka wynosi 14 dla fiolek 20 ml, 50 ml i 100 ml oraz 20 dla fiolki 250 ml.

Unikać zanieczyszczenia podczas stosowania leku.

3.10 Objawy przedawkowania (oraz sposób postępowania przy udzielaniu natychmiastowej pomocy i odtrutki, w stosownych przypadkach)

W przypadku przedawkowania należy podjąć leczenie objawowe.

3.11 Szczególne ograniczenia dotyczące stosowania i specjalne warunki stosowania, w tym ograniczenia dotyczące stosowania przeciwdrobnoustrojowych i przeciw pasożytniczych weterynaryjnych produktów leczniczych w celu ograniczenia ryzyka rozwoju oporności

Nie dotyczy.

3.12 Okres(-y) karencji

Bydło

Tkanki jadalne: 15 dni, mleko: 5 dni

Świnie

Tkanki jadalne: 5 dni

Konie

Tkanki jadalne: 5 dni

Produkt nie dopuszczony do stosowania u zwierząt produkujących mleko przeznaczone do spożycia przez ludzi.

4. DANE FARMAKOLOGICZNE

4.1 Kod ATCvet: QM01AC06

4.2 Dane farmakodynamiczne

Meloksykam jest niesterydowym środkiem przeciwzapalnym (NSAID) należącym do grupy pochodnych kwasu enolowego, który działa poprzez hamowanie syntezy prostaglandyn i wywołuje przez to efekt przeciwzapalny, przeciwbólowy, przeciwwysiękowy i przeciwgorączkowy. Meloksykam zmniejsza naciek leukocytów do tkanek objętych procesem zapalnym. W mniejszym stopniu hamuje również zlepianie się trombocytów wywołane obecnością kolagenu. Wykazano działanie meloksykamu polegające na hamowaniu syntezy tromboksanu B₂, wywołanym dożylnym podaniem endotoksyny E-coli u cieląt.

4.3 Dane farmakokinetyczne

Wchłanianie

Po jednokrotnym wstrzyknięciu podskórnym w dawce 0,5 mg meloksykamu/kg, wartości C_{max} wynoszące 2,1 mcg/ml i 2,7 mcg/ml są osiąmane odpowiednio po 7,7 godziny u młodego bydła i po 4 godzinach u krów w okresie laktacji.

U świń po dwóch wstrzyknięciach domięśniowych w dawce 0,4 mg meloksykamu/kg, wartość C_{max} wynosząca 1,9 mcg/ml jest osiąmana po 1 godzinie.

Dystrybucja

Ponad 98 % meloksykamu jest wiązane z białkami osocza krwi. Najwyższe stężenia meloksykamu obserwuje się w wątrobie i w nerkach. Porównywalnie niskie stężenia wykrywane są w mięśniach szkieletowych i w tłuszczu.

Metabolizm

Meloksykam jest stwierdzany głównie w osoczu krwi. U bydła meloksykam jest wydalany głównie z mlekiem i żółcią, podczas gdy mocz zawiera tylko śladowe ilości substancji macierzystej. Meloksykam metabolizowany jest do alkoholu, do pochodnej kwasowej i do kilku metabolitów polarnych. Wykazano, że wszystkie główne metabolity są farmakologicznie nieaktywne. Metabolizm meloksykamu u koni nie był badany.

Eliminacja

Okres półtrwania meloksykamu po podaniu podskórnym wynosi 26 godzin u młodego bydła i 17,5 godziny u krów w okresie laktacji.

U świń po podaniu domięśniowym średni okres półtrwania eliminacji w osoczu krwi wynosi w przybliżeniu 2,5 godziny.

U koni po podaniu dożylnym okres półtrwania meloksykamu wynosi 8,5 godzin.

Okolo 50 % podanej dawki jest wydalane z moczem, a pozostała część z kałem.

5. DANE FARMACEUTYCZNE

5.1 Główne niezgodności farmaceutyczne

Nieznane.

5.2 Okres ważności

Okres ważności produktu leczniczego weterynaryjnego zapakowanego do sprzedaży: 5 lata.

Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego: 28 dni.

5.3 Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Brak specjalnych środków ostrożności dotyczących przechowywania produktu leczniczego weterynaryjnego.

5.4 Rodzaj i skład opakowania bezpośredniego

Pudełko tekturowe zawierające 1 fiolkę ze szkła bezbarwnego o pojemności 20, 50 100 ml lub 250 ml. Każda fiolka jest zamknięta korkiem gumowym umocowanym kapslem aluminiowym.

Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie.

5.5 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania niezużytego produktu leczniczego weterynaryjnego lub pochodzących z niego odpadów

Leków nie należy usuwać do kanalizacji ani wyrzucać do śmieci.

Należy skorzystać z krajowego systemu odbioru odpadów w celu usunięcia niewykorzystanego weterynaryjnego produktu leczniczego lub materiałów odpadowych pochodzących z jego zastosowania w sposób zgodny z obowiązującymi przepisami oraz krajowymi systemami odbioru odpadów dotyczącymi danego weterynaryjnego produktu leczniczego.

6. NAZWA PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.

7. NUMER(-Y) POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

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. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 10/01/2008

9. DATA OSTATNIEJ AKTUALIZACJI CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO

10. KLASYFIKACJA WETERYNARYJNYCH PRODUKTÓW LECZNICZYCH

Wydawany na receptę weterynaryjną.

Szczegółowe informacje dotyczące powyższego weterynaryjnego produktu leczniczego są dostępne w unijnej bazie danych produktów (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Rheumocam 5 mg/ml roztwór do wstrzykiwań dla psów i kotów

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Każdy ml zawiera:

Substancja czynna

Meloksykam 5 mg

Substancja pomocnicza

Skład jakościowy substancji pomocniczych i pozostałych składników	Skład ilościowy, jeśli ta informacja jest niezbędna do prawidłowego podania weterynaryjnego produktu leczniczego.
Etanol (96%)	159,8 mg
Poloksamer 188	
Makrogol 400	
Glicyna	
Wodorotlenek sodu	
Kwas solny	
Meglumina	
Woda do wstrzykiwań	

Przejrzysty, żółty roztwór

3. DANE KLINICZNE

3.1 Docelowe gatunki zwierząt

Psy i koty

3.2 Wskazania lecznicze dla każdego z docelowych gatunków zwierząt

Psy:

Złagodzenie stanu zapalnego i bólu w ostrych i przewlekłych schorzeniach układu kostno-mięśniowego. Zmniejszenie bólu pooperacyjnego i stanu zapalnego po zabiegach ortopedycznych i zabiegach chirurgicznych na tkankach miękkich.

Koty:

Zmniejszenie bólu pooperacyjnego po zabiegu owariohisterektomii i po mniejszych zabiegach chirurgicznych na tkankach miękkich.

3.3 Przeciwwskazania

Nie stosować u zwierząt z objawami ze strony przewodu pokarmowego, takimi jak podrażnienie i krwotok, u zwierząt z upośledzoną funkcją wątroby, serca lub nerek, u zwierząt z zaburzeniami krwotocznymi.

Nie stosować w przypadku nadwrażliwości na substancje czynną lub jakąkolwiek substancję pomocniczą.

Nie stosować u zwierząt w wieku poniżej 6 tygodni życia i u kotów o masie ciała poniżej 2 kg. Patrz także punkt 3.7.

3.4 Specjalne ostrzeżenia

Brak

3.5 Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania

Specjalne środki ostrożności dotyczące bezpiecznego stosowania u docelowych gatunków zwierząt:

Unikać stosowania u zwierząt odwodnionych, z hypowolemią lub z obniżonym ciśnieniem krwi, ze względu na ryzyko uszkodzenia nerek.

Standardowym postępowaniem podczas znieczulenia powinno być monitorowanie stanu pacjenta i podawanie płynów.

U kotów nie należy stosować żadnego doustnego leczenia uzupełniającego z użyciem meloksykamu lub innych niesteroidowych leków przeciwzapalnych (NSAID), ponieważ nie ustalono odpowiednich schematów dawkowania dla takiego leczenia uzupełniającego.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających produkt leczniczy weterynaryjny zwierzętom:

Przypadkowe samowstrzyknięcie może spowodować ból. Osoby o znanej nadwrażliwości na niesterydowe leki przeciwzapalne (NSAID) powinny unikać kontaktu z produktem leczniczym weterynaryjnym.

W przypadku samowstrzyknięcia należy niezwłocznie zwrócić się o pomoc medyczną oraz przedstawić lekarzowi ulotkę informacyjną lub opakowanie.

Specjalne środki ostrożności dotyczące ochrony środowiska:

Nie dotyczy.

3.6 Działania niepożądane

Psy i koty:

Bardzo rzadko (< 1 zwierzę/10 000 leczonych zwierząt, włączając pojedyncze raporty):	spadek apetytu, letarg wymioty, biegunka, krew w kale ¹ , krwotoczna biegunka ² , krwawienie z nosa ² , owrzodzenia żołądka ² , owrzodzenia jelita cienkiego ² , owrzodzenia jelita grubego ² , podwyższenie poziomu enzymów wątrobowych niewydolność nerek reakcja anafilaktyczna ³
---	---

¹utajona

²Działania te pojawiają się z reguły w pierwszym tygodniu leczenia, mają w większości przypadków charakter przejściowy i zanikają po przerwaniu leczenia, tylko w bardzo rzadkich przypadkach prowadzą do poważnych następstw, śmierci.

³Jeśli wystąpi taka reakcja, należy ją leczyć objawowo.

W przypadku wystąpienia działań niepożądanych leczenie należy przerwać i zasięgnąć porady lekarza weterynarii.

Zgłaszanie działań niepożądanych jest istotne, ponieważ umożliwia ciągle monitorowanie bezpieczeństwa stosowania weterynaryjnego produktu leczniczego. Zgłoszenia najlepiej przesłać za pośrednictwem lekarza weterynarii do właściwych organów krajowych lub do podmiotu odpowiedzialnego lub jego lokalnego przedstawiciela za pośrednictwem krajowego systemu zgłaszania. Właściwe dane kontaktowe znajdują się w ulotce informacyjnej.

3.7 Stosowanie w ciąży, laktacji lub w okresie nieśności

Ciąża i laktacja:

Bezpieczeństwo produktu leczniczego weterynaryjnego stosowanego w czasie ciąży i laktacji nie zostało określone. Nie stosować u samic ciężarnych i w okresie laktacji.

3.8 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Inne niesterydowe leki przeciwzapalne (NSAID), środki moczopędne, przeciwzakrzepowe, antybiotyki aminoglikozydowe i substancje silnie wiążące białko mogą działać konkurencyjnie w stosunku do wiązania się z receptorami i tym samym prowadzić do efektu toksycznego. Weterynaryjny produkt leczniczy nie może być stosowany w połączeniu z innymi NSAID lub glukokortykosteroidami. Należy unikać równoczesnego stosowania z lekami o możliwym działaniu nefrotoksycznym. U zwierząt o zwiększonym ryzyku anestezyjologicznym (np. starsze zwierzęta) należy rozważyć dożylnie lub podskórne podanie płynów nawadniających. Przy równoczesnym stosowaniu NSAID podczas znieczulenia nie można wykluczyć zwiększonego ryzyka wystąpienia zaburzeń w pracy nerek.

Zastosowane przed podaniem produktu leki przeciwzapalne mogą nasilać lub wywołać dodatkowe działania niepożądane. Z tego względu przed rozpoczęciem leczenia tym produktem leczniczym weterynaryjnym należy zachować odpowiedni okres między zastosowaniem innych weterynaryjnych produktów leczniczych, wynoszący co najmniej 24 godziny. Długość tego okresu powinna jednak uwzględnić właściwości farmakokinetyczne produktu użytego wcześniej.

3.9 Droga podania i dawkowanie

Maksymalna liczba wkłuc do fiolki wynosi 42 dla wszystkich wielkości opakowań.

Psy

Schorzenia układu kostno-mięśniowego:

Pojedyncze wstrzyknięcie podskórne w dawce 0,2 mg meloksykamu /kg m. c. (tj. 0,4 ml/10 kg m. c.). Rheumocam 1,5 mg/ml zawiesina doustna dla psów lub Rheumocam 1 mg i 2,5 tabletki do żucia dla psów mogą być zastosowane do kontynuowania leczenia w dawce 0,1 mg meloksykamu /kg m. c. 24 godziny po wykonaniu wstrzyknięcia.

Zmniejszenie bólu pooperacyjnego (na okres powyżej 24 godzin):

Pojedyncze wstrzyknięcie dożylnie lub podskórne w dawce 0,2 mg meloksykamu /kg m. c. (tj. 0,4 ml/10 kg m. c.) przed zabiegiem, np. podczas wprowadzania do znieczulenia.

Koty

Zmniejszenie bólu pooperacyjnego:

Pojedyncze wstrzyknięcie podskórne w dawce 0,3 mg meloksykamu /kg m. c. (tj. 0,06 ml/kg m. c.) przed zabiegiem, np. podczas wprowadzania do znieczulenia.

Aby zapewnić prawidłowe dawkowanie, należy jak najdokładniej określić masę ciała.

Zaleca się stosowanie odpowiednio skalibrowanego sprzętu pomiarowego.

Unikać przypadkowego skażenia leku podczas jego stosowania.

3.10 Objawy przedawkowania (oraz sposób postępowania przy udzielaniu natychmiastowej pomocy i odtrutki, w stosownych przypadkach)

W przypadku przedawkowania należy podjąć leczenie objawowe.

3.11 Szczególne ograniczenia dotyczące stosowania i specjalne warunki stosowania, w tym ograniczenia dotyczące stosowania przeciwdrobnoustrojowych i przeciwpasożytniczych weterynaryjnych produktów leczniczych w celu ograniczenia ryzyka rozwoju oporności

Nie dotyczy.

3.12 Okres(-y) karencji

Nie dotyczy.

4. DANE FARMAKOLOGICZNE

4.1 Kod ATCvet: QM01AC06

4.2 Dane farmakodynamiczne

Meloksykam jest niesterydowym lekiem przeciwzapalnym (NSAID) należącym do grupy oksymów, działającym poprzez hamowanie syntezy prostaglandyn i wywołującym przez to efekt przeciwzapalny, przeciwbólowy, przeciwwysiękowy i przeciwwgorączkowy. Meloksykam zmniejsza nacieki leukocytów do tkanki objętej procesem zapalnym. W mniejszym stopniu hamuje wywoływaną kolagenem agregację trombocytów. Badania *in vitro* i *in vivo* wykazały, że meloksykam hamuje cyklooksygenazę-2 (COX-2) w większym stopniu niż cyklooksygenazę-1 (COX-1).

4.3 Dane farmakokinetyczne

Wchłanianie

Po wstrzyknięciu podskórnym meloksykam jest całkowicie biodostępny, a maksymalne średnie stężenie w osoczu krwi wynosi 0,73 mcg/ml u psów i 1,1 mcg/ml u kotów i osiągnięte jest odpowiednio po ok. 2,5 godzinach lub 1,5 godzinie po podaniu.

Dystrybucja

Po podaniu dawki leczniczej u psów i kotów obserwuje się zależność liniową między podaną dawką a koncentracją meloksykamu w osoczu krwi. Ponad 97 % meloksykamu jest związane z białkami osocza krwi. Objętość dystrybucji wynosi 0,3 l/kg u psów i 0,09 l/kg u kotów.

Metabolizm

U psów meloksykam jest stwierdzany przede wszystkim w osoczu krwi i jest wydalany głównie z żółcią, podczas gdy w moczu zawarte są tylko śladowe ilości substancji wyjściowej. Meloksykam metabolizowany jest do alkoholu, do pochodnych kwasów i do kilku metabolitów polarnych.

Wszystkie główne metabolity są farmakologicznie nieaktywne.

U kotów meloksykam jest stwierdzany przede wszystkim w osoczu krwi i wydalany jest głównie z żółcią, w moczu zawarte są śladowe ilości substancji wyjściowej. Pięć metabolitów meloksykamu zostało wykrytych jako nieaktywne farmakologicznie.

Meloksykam metabolizowany jest do alkoholu, pochodnej kwasowej i kilku spolaryzowanych metabolitów. Podobnie jak w badaniach na innych gatunkach zwierząt, u kota główną drogą bioprzemiany meloksykamu jest oksydacja.

Eliminacja

U psów okres półtrwania meloksykamu w fazie eliminacji wynosi 24 godzin u psów i 15 godzin u kotów. Około 75 % podanej dawki jest wydalane z kałem, a pozostała część z moczem.

U psów okres półtrwania meloksykamu wynosi 24 godziny. Około 75 % podanej dawki jest wydalane z kałem, a pozostała część z moczem.

U kotów okres półtrwania meloksykamu w fazie eliminacji wynosi 24 godziny. Obecność metabolitów substancji czynnej w moczu i w kale oraz ich brak w osoczu krwi wskazuje na szybki proces wydalania. 21 % podanej dawki substancji czynnej wydalane jest z moczem (2 % jako niezmienny meloksykam, 19 % jako metabolity), a 79 % dawki wydalane jest z kałem (49 % jako niezmienny meloksykam, 30 % jako metabolity).

5. DANE FARMACEUTYCZNE

5.1 Główne niezgodności farmaceutyczne

Nieznane

5.2 Okres ważności

Okres ważności produktu leczniczego weterynaryjnego zapakowanego do sprzedaży: 3 lata.

Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego: 28 dni.

5.3 Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Przechowywać fiołkę w opakowaniu zewnętrznym.

5.4 Rodzaj i skład opakowania bezpośredniego

Pudełko tekturowe zawierające jedną fiołkę ze szkła bezbarwnego o pojemności 10, 20 ml lub 100 ml.

Każda fiołka jest zamknięta korkiem gumowym umocowanym kapslem aluminiowym.

Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie.

5.5 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania niezwytego produktu leczniczego weterynaryjnego lub pochodzących z niego odpadów

Leków nie należy usuwać do kanalizacji ani wyrzucać do śmieci.

Należy skorzystać z krajowego systemu odbioru odpadów w celu usunięcia niewykorzystanego weterynaryjnego produktu leczniczego lub materiałów odpadowych pochodzących z jego zastosowania w sposób zgodny z obowiązującymi przepisami oraz krajowymi systemami odbioru odpadów dotyczącymi danego weterynaryjnego produktu leczniczego.

6. NAZWA PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.

7. NUMER(-Y) POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

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

8. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 10/01/2008

9. DATA OSTATNIEJ AKTUALIZACJI CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO

10. KLASYFIKACJA WETERYNARYJNYCH PRODUKTÓW LECZNICZYCH

Wydawany na receptę weterynaryjną.

Szczegółowe informacje dotyczące powyższego weterynaryjnego produktu leczniczego są dostępne w unijnej bazie danych produktów (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Rheumocam 5 mg/ml roztwór do wstrzykiwań dla bydła i świń

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Każdy ml zawiera:

Substancja czynna

Meloksykam 5 mg

Substancja pomocnicza

Skład jakościowy substancji pomocniczych i pozostałych składników	Skład ilościowy, jeśli ta informacja jest niezbędna do prawidłowego podania weterynaryjnego produktu leczniczego.
Etanol (96%)	159,8 mg
Poloksamer 188	
Makrogol 400	
Glicyna	
Wodorotlenek sodu	
Kwas solny	
Meglumina	
Woda do wstrzykiwań	

Przejrzysty, żółty roztwór

3. DANE KLINICZNE

3.1 Docelowe gatunki zwierząt

Bydło (cielęta i młode bydło) i świnie

3.2 Wskazania lecznicze dla każdego z docelowych gatunków zwierząt

Bydło

Do stosowania w ostrych stanach zapalnych układu oddechowego u bydła, w połączeniu z odpowiednim leczeniem antybiotykowym, w celu zmniejszenia objawów klinicznych.

W celu zahamowania biegunki, w połączeniu z odpowiednią doustną terapią nawadniającą u cieląt w wieku powyżej jednego tygodnia życia i u młodego bydła przed okresem laktacji.

W celu usmierzania bólu pooperacyjnego po zabiegu usunięcia poroża u cieląt.

Świnie

Zmniejszenie objawów kulawizny i zapalenia w przebiegu niezakaźnych schorzeń układu ruchu.

Zmniejszenie bólu pooperacyjnego towarzyszącego drobnym zabiegom chirurgicznym na tkankach miękkich, takim jak kastracja.

3.3 Przeciwwskazania

Nie stosować u zwierząt z upośledzoną funkcją wątroby, serca lub nerek, u zwierząt z zaburzeniami krwotocznymi lub w przypadku występowania zmian wrzodowych w przewodzie pokarmowym. Nie stosować w przypadku nadwrażliwości na substancje czynną lub jakąkolwiek substancję pomocniczą.

W leczeniu biegunki u bydła nie stosować u zwierząt w wieku poniżej jednego tygodnia życia. Nie stosować u świń w wieku poniżej dwóch dni życia.

3.4 Specjalne ostrzeżenia

Brak

3.5 Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania

Specjalne środki ostrożności dotyczące bezpiecznego stosowania u docelowych gatunków zwierząt:

Podanie prosiętom weterynaryjnego produktu leczniczego przed zabiegiem kastracji zmniejsza ból pooperacyjny. Aby uzyskać zniesienie bólu podczas zabiegu chirurgicznego niezbędne jest równoczesne podanie odpowiedniego środka znieczulającego/uspokajającego.

W celu osiągnięcia najlepszego efektu w postaci zmniejszenia bólu pooperacyjnego, weterynaryjny produkt leczniczy powinien być podany na 30 minut przed zabiegiem.

Ze względu na ryzyko wystąpienia efektu nefrotoksycznego unikać stosowania u zwierząt silnie odwodnionych, z hipowolemią lub z obniżonym ciśnieniem krwi, wymagających pozajelitowego nawadniania.

Stosowanie u cieląt weterynaryjnego produktu leczniczego na 20 minut przed zabiegiem usunięcia poroża zmniejsza ból pooperacyjny. Podawanie tylko weterynaryjnego produktu leczniczego nie zapewnia właściwego uśmierzenia bólu w trakcie zabiegu usunięcia poroża. W celu uzyskania właściwego uśmierzenia bólu w trakcie zabiegu wymagane jest jednoczesne podawanie odpowiedniego leku przeciwbólowego.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających weterynaryjny produkt leczniczy zwierzętom:

Przypadkowe samowstrzyknięcie może spowodować ból. Osoby o znanej nadwrażliwości na niesterydowe środki przeciwzapalne (NSAID) powinny unikać kontaktu z produktem leczniczym weterynaryjnym.

W przypadku samowstrzyknięcia należy niezwłocznie zwrócić się o pomoc medyczną oraz przedstawić lekarzowi ulotkę informacyjną lub opakowanie.

Specjalne środki ostrożności dotyczące ochrony środowiska:

Nie dotyczy.

3.6 Działania niepożądane

Bydło

Często (1 do 10 zwierząt/100 leczonych zwierząt):	Obrzęk w miejscu wstrzyknięcia ¹
--	---

Bardzo rzadko (< 1 zwierzę/10 000 leczonych zwierząt, włączając pojedyncze raporty):	Reakcja anafilaktyczna ²
---	-------------------------------------

¹Lekki przejściowy obrzęk po podaniu podskórnym

²Może być poważna (w tym śmiertelna), Jeśli dojdzie do reakcji anafilaktycznej, należy ją leczyć objawowo.

Świnie

Bardzo rzadko (< 1 zwierzę/10 000 leczonych zwierząt, włączając pojedyncze raporty):	Reakcja anafilaktyczna ¹
---	-------------------------------------

¹Może być poważna (w tym śmiertelna), Jeśli dojdzie do reakcji anafilaktycznej, należy ją leczyć objawowo.

Zgłaszanie działań niepożądanych jest istotne, ponieważ umożliwia ciągłe monitorowanie bezpieczeństwa stosowania weterynaryjnego produktu leczniczego. Zgłoszenia najlepiej przesłać za pośrednictwem lekarza weterynarii do właściwych organów krajowych lub do podmiotu odpowiedzialnego lub jego lokalnego przedstawiciela za pośrednictwem krajowego systemu zgłaszania. Właściwe dane kontaktowe znajdują się w ulotce informacyjnej.

3.7 Stosowanie w ciąży, podczas laktacji lub w okresie nieśności

Ciąża i laktacja:

Bydło

Może być stosowany w okresie ciąży.

Świnie

Może być stosowany w okresie ciąży i laktacji.

3.8 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Nie stosować równocześnie z glukokortykosteroidami, z innymi niesterydowymi środkami przeciwzapalnymi (NSAID) lub ze środkami przeciwzkrzepowymi.

3.9 Droga podania i dawkowanie

Bydło

Pojedyncze wstrzyknięcie podskórne lub dożylnie w dawce 0,5 mg meloksykamu/kg masy ciała (tj. 10 ml/100 kg masy ciała) w połączeniu z odpowiednią terapią antybiotykową lub leczeniem nawadniającym, gdy jest to właściwe.

Świnie

Zaburzenia ruchu:

Pojedyncze wstrzyknięcie domięśniowe w dawce 0,4 mg meloksykamu/kg masy ciała (tj. 2 ml/ 25 kg masy ciała). Jeśli zachodzi konieczność, powtórne podanie meloksykamu jest zalecane po 24 godzinach.

Zmniejszenie bólu pooperacyjnego:

Pojedyncze wstrzyknięcie domięśniowe w dawce 0,4 mg meloksykamu/kg masy ciała (tj. 0,4 ml/ 5 kg masy ciała) przed operacją.

Aby zapewnić prawidłowe dawkowanie, należy jak najdokładniej określić masę ciała. Zaleca się stosowanie odpowiednio skalibrowanego sprzętu pomiarowego.

Unikać zanieczyszczenia podczas stosowania leku.

3.10 Objawy przedawkowania (oraz sposób postępowania przy udzielaniu natychmiastowej pomocy i odtrutki, w stosownych przypadkach)

W przypadku przedawkowania należy podjąć leczenie objawowe.

3.11 Szczególne ograniczenia dotyczące stosowania i specjalne warunki stosowania, w tym ograniczenia dotyczące stosowania przeciwdrobnoustrojowych i przeciw pasożytniczych weterynaryjnych produktów leczniczych w celu ograniczenia ryzyka rozwoju oporności

Nie dotyczy.

3.12 Okresy karencji

Bydło

Tkanki jadalne: 15 dni

Świnie

Tkanki jadalne: 5 dni

4. DANE FARMAKOLOGICZNE

4.1 Kod ATCvet: QM01AC06.

4.2 Dane farmakodynamiczne

Meloksykam jest niesterydowym środkiem przeciwzapalnym (NSAID) należącym do grupy pochodnych kwasu enolowego, który działa poprzez hamowanie syntezy prostaglandyn i wywołuje przez to efekt przeciwzapalny, przeciwbólowy, przeciwwysiękowy i przeciwgorączkowy. Wykazano działanie meloksykamu polegające na hamowaniu syntezy tromboksanu B₂, wywołanej dożylnym podaniem endotoksyny E. coli u cieląt.

4.3 Dane farmakokinetyczne

Wchłanianie

Po jedнокrotnym wstrzyknięciu podskórnym w dawce 0,5 mg meloksykamu/kg, wartości C_{max} wynoszące 2,1 mcg/ml są osiąmane odpowiednio po 7,7 godziny u młodego bydła.

U świń po dwóch wstrzyknięciach domięśniowych w dawce 0,4 mg meloksykamu/kg, wartość C_{max} wynosząca 1,1-1,5 mcg/ml jest osiąmana po 1 godzinie.

Dystrybucja

Ponad 98 % meloksykamu jest wiązane z białkami osocza krwi. Najwyższe stężenia meloksykamu obserwuje się w wątrobie i w nerkach. Porównywalnie niskie stężenia wykrywane są w mięśniach szkieletowych i w tłuszczu.

Metabolizm

Meloksykam jest stwierdzany głównie w osoczu krwi. U bydła meloksykam jest wydalany głównie z mlekiem i żółcią, podczas gdy mocz zawiera tylko śladowe ilości substancji macierzystej. Meloksykam metabolizowany jest do alkoholu, do pochodnej kwasowej i do kilku metabolitów polarnych. Wykazano, że wszystkie główne metabolity są farmakologicznie nieaktywne.

Eliminacja

Okres półtrwania meloksykamu po podaniu podskórnym wynosi 26 godzin u młodego bydła. U świń po podaniu domięśniowym średni okres półtrwania eliminacji w osoczu krwi wynosi w przybliżeniu 2,5 godziny. Około 50 % podanej dawki jest wydalane z moczem, a pozostała część z kałem.

5. DANE FARMACEUTYCZNE

5.1 Główne niezgodności farmaceutyczne

Nieznane.

5.2 Okres ważności

Okres ważności produktu leczniczego weterynaryjnego zapakowanego do sprzedaży: 5 lata.
Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego: 28 dni.

5.3 Specjalne środki ostrożności dotyczące przechowywania

Brak specjalnych środków ostrożności dotyczących przechowywania produktu leczniczego weterynaryjnego.

5.4 Rodzaj i skład opakowania bezpośredniego

Pudełko tekturowe z 1 flakonem ze szkła bezbarwnego zawierającym 20, 50 lub 100 ml. Każdy flakon jest zamknięty korkiem gumowym umocowanym kapslem aluminiowym.

Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie.

5.5 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania niezużytego produktu leczniczego weterynaryjnego lub pochodzących z niego odpadów

Leków nie należy usuwać do kanalizacji ani wyrzucać do śmieci.

Należy skorzystać z krajowego systemu odbioru odpadów w celu usunięcia niewykorzystanego weterynaryjnego produktu leczniczego lub materiałów odpadowych pochodzących z jego zastosowania w sposób zgodny z obowiązującymi przepisami oraz krajowymi systemami odbioru odpadów dotyczącymi danego weterynaryjnego produktu leczniczego.

6. NAZWA PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.

7. NUMER(-Y) POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

EU/2/07/078/018 20 ml

EU/2/07/078/019 50 ml

EU/2/07/078/020 100 ml

8. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 10/01/2008

9. DATA OSTATNIEJ AKTUALIZACJI CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO

10. KLASYFIKACJA WETERYNARYJNYCH PRODUKTÓW LECZNICZYCH

Wydawany na receptę weterynaryjną.

Szczegółowe informacje dotyczące powyższego weterynaryjnego produktu leczniczego są dostępne w unijnej bazie danych produktów (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Rheumocam 330 mg granulat dla koni

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Każda saszetka zawiera:

Substancja czynna:

Meloksykam 330 mg

Substancje pomocnicze:

Skład jakościowy substancji pomocniczych i pozostałych składników
Glukoza jednowodna
Powidon
Aromat jabłkowy (zawierający butylohydroksyanizol (E320))
Krospowidon

Jasnożółte granulki

3. DANE KLINICZNE

3.1 Docelowe gatunki zwierząt

Konie

3.2 Wskazania lecznicze dla każdego z docelowych gatunków zwierząt

Złagodzenie stanu zapalnego i znoszenie bólu w ostrych i przewlekłych schorzeniach układu mięśniowo-szkieletowego u koni ważących 500 kg - 600 kg.

3.3 Przeciwwskazania

Nie stosować u zwierząt ciężarnych i w okresie laktacji.

Nie stosować u koni z zaburzeniami ze strony przewodu pokarmowego takimi jak podrażnienie i krwawienie, z upośledzoną funkcją wątroby, serca lub nerek, oraz ze schorzeniami krwotocznymi.

Nie stosować w przypadku nadwrażliwości na substancje czynną lub jakąkolwiek substancję pomocniczą.

Nie stosować u koni w wieku poniżej 6 tygodni życia.

3.4 Specjalne ostrzeżenia

Brak

3.5 Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania

Specjalne środki ostrożności dotyczące bezpiecznego stosowania u docelowych gatunków zwierząt:

Ze względu na ryzyko wystąpienia efektu nefrotoksycznego unikać stosowania u zwierząt odwodnionych, z hipowolemią lub z obniżonym ciśnieniem krwi.

W celu zminimalizowania ryzyka nietolerancji, produkt powinien być mieszany z paszą.
Ten weterynaryjny produkt leczniczy jest przeznaczony wyłącznie do stosowania u koni o masie od 500 do 600 kg.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających produkt leczniczy weterynaryjny zwierzętom:

Osoby ze znaną nadwrażliwością na niesterydowe środki przeciwzapalne (NSAID) powinny unikać kontaktu z produktem leczniczym weterynaryjnym.

Po przypadkowym spożyciu należy niezwłocznie zwrócić się o pomoc lekarską oraz przedstawić lekarzowi ulotkę informacyjną lub opakowanie.

Specjalne środki ostrożności dotyczące ochrony środowiska:

Nie dotyczy.

3.6 Działania niepożądane

Konie

Bardzo rzadko (< 1 zwierzę/10 000 leczonych zwierząt, włączając pojedyncze raporty):	Brak apetytu, oswiałość, Biegunka ¹ , ból jamy brzusznej, zapalenie okrężnicy Pokrzywka ^{1,2} , reakcja anafilaktyczna ³
---	---

¹Odwraacalna

²Lekka

³Może być poważna (w tym śmiertelna), Jeśli dojdzie do reakcji anafilaktycznej, należy ją leczyć objawowo.

Zgłaszanie działań niepożądanych jest istotne, ponieważ umożliwia ciągle monitorowanie bezpieczeństwa stosowania weterynaryjnego produktu leczniczego. Zgłoszenia najlepiej przesłać za pośrednictwem lekarza weterynarii do właściwych organów krajowych lub do podmiotu odpowiedzialnego lub jego lokalnego przedstawiciela za pośrednictwem krajowego systemu zgłaszania. Właściwe dane kontaktowe znajdują się w ulotce informacyjnej.

3.7 Stosowanie w ciąży, laktacji lub w okresie nieśności

Ciąża i laktacja:

Badania laboratoryjne u bydła nie wykazały żadnego działania teratogenne, toksycznego działania u płodu lub szkodliwego działania u samic ciężarnych. Jednak brak jest odpowiednich danych dotyczących koni. Z tego względu nie zaleca się stosowania produktu podczas ciąży i laktacji.

3.8 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Nie stosować równocześnie z glukokortykosteroidami, innymi niesterydowymi środkami przeciwzapalnymi i ze środkami przeciwzakrzepowymi.

3.9 Droga podania i dawkowanie

Podanie w paszy.

Podawać po zmieszaniu z pokarmem lub bezpośrednio do jamy ustnej w dawce 0,6 mg meloksykamu/kg masy ciała jeden raz dziennie przez okres do 14 dni. Produkt należy dodać do 250 g paszy, przed karmieniem.

Każda saszetka zawiera jedną dawkę dla konia o masie między 500 i 600 kg, a dawka nie może być podzielona na mniejsze dawki.

Aby zapewnić prawidłowe dawkowanie, należy jak najdokładniej określić masę ciała. Zaleca się stosowanie odpowiednio skalibrowanego sprzętu pomiarowego.

Unikać zanieczyszczenia podczas stosowania leku.

3.10 Objawy przedawkowania (oraz sposób postępowania przy udzielaniu natychmiastowej pomocy i odtrutki, w stosownych przypadkach)

W przypadku przedawkowania należy podjąć leczenie objawowe.

3.11 Szczególne ograniczenia dotyczące stosowania i specjalne warunki stosowania, w tym ograniczenia dotyczące stosowania przeciwdrobnoustrojowych i przeciwpasożytniczych weterynaryjnych produktów leczniczych w celu ograniczenia ryzyka rozwoju oporności

Nie dotyczy.

3.12 Okresy karencji

Tkanki jadalne: 3 dni.

Produkt nie dopuszczony do stosowania u zwierząt produkujących mleko przeznaczone do spożycia przez ludzi.

4. DANE FARMAKOLOGICZNE

4.1 Kod ATCvet: QM01AC06.

4.2 Dane farmakodynamiczne

Meloksykam jest niesterydowym środkiem przeciwzapalnym (NSAID) należącym do grupy pochodnych kwasu enolowego, który działa poprzez hamowanie syntezy prostaglandyn i wywołuje przez to efekt przeciwzapalny, przeciwbólowy, przeciwwysiękowy i przeciwgorączkowy. Meloksykam zmniejsza nacieki leukocytów do tkanki objętej procesem zapalnym. W mniejszym stopniu hamuje zapoczątkowaną przez kolagen agregację trombocytów. Wykazano działanie meloksykamu polegające na hamowaniu syntezy tromboksanu B₂, wywoływanej dożylnym podaniem endotoksyny E-coli u cieląt i świń.

4.3 Dane farmakokinetyczne

Wchłanianie

Dostępność biologiczna produktu podanego doustnie w zalecanych dawkach wynosi około 98 %. Maksymalne stężenie w osoczu krwi jest osiągane po ok. 2 – 3 godzinach. Wskaźnik akumulacji wynosi 1,08 co oznacza, że meloksykam podawany raz dziennie nie ulega kumulacji w organizmie.

Dystrybucja

Około 98 % meloksykamu jest wiązane z białkami osocza krwi. Objętość dystrybucji wynosi 0,12 l/kg.

Metabolizm

Metabolizm przebiega jakościowo podobnie u szczurów, świń miniaturowych, ludzi, bydła i świń, jakkolwiek istnieją różnice ilościowe. Głównymi metabolitami występującymi u wszystkich gatunków są pochodne zawierające grupy wodorotlenowe, węglanowe i oksalowe. Metabolizm u koni nie był badany. Wszystkie główne metabolity są farmakologicznie nie aktywne.

Eliminacja

Meloksykam jest wydalany z okresem półtrwania eliminacji wynoszącym 7,7 godzin.

5. DANE FARMACEUTYCZNE

5.1 Główne niezgodności farmaceutyczne

Ponieważ nie wykonywano badań dotyczących zgodności, tego produktu leczniczego weterynaryjnego nie wolno mieszać z innymi produktami leczniczymi weterynaryjnymi.

5.2 Okres ważności

Okres ważności produktu leczniczego weterynaryjnego zapakowanego do sprzedaży: 5 lata.
Okres ważności po dodaniu do paszy: zużyć natychmiast.

5.3 Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Brak specjalnych środków ostrożności dotyczących przechowywania produktu leczniczego weterynaryjnego.

5.4 Rodzaj i skład opakowania bezpośredniego

Saszetki papierowo-foliowe (papier/PE/Alu/PE) zawierające 1,5 g granulatu pakowane w pudełko tekturowe.

Wielkości opakowań: 10 i 100 saszetek.

Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie.

5.5 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania niezużytego produktu leczniczego weterynaryjnego lub pochodzących z niego

Leków nie należy usuwać do kanalizacji ani wyrzucać do śmieci.

Należy skorzystać z krajowego systemu odbioru odpadów w celu usunięcia niewykorzystanego weterynaryjnego produktu leczniczego lub materiałów odpadowych pochodzących z jego zastosowania w sposób zgodny z obowiązującymi przepisami oraz krajowymi systemami odbioru odpadów dotyczącymi danego weterynaryjnego produktu leczniczego.

6. NAZWA PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.

7. NUMER(-Y) POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

EU/2/07/078/021 100 saszetek

EU/2/07/078/026 10 saszetek

8. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 10/01/2008

9. DATA OSTATNIEJ AKTUALIZACJI CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO

10. KLASYFIKACJA WETERYNARYJNYCH PRODUKTÓW LECZNICZYCH

Wydawany na receptę weterynaryjną.

Szczegółowe informacje dotyczące powyższego weterynaryjnego produktu leczniczego są dostępne w unijnej bazie danych produktów (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Rheumocam 0,5 mg/ml zawiesina doustna dla kotów

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Każdy ml zawiera:

Substancja czynna:

Meloksykam 0,5 mg

Substancja pomocnicza:

Skład jakościowy substancji pomocniczych i pozostałych składników	Skład ilościowy, jeśli ta informacja jest niezbędna do prawidłowego podania weterynaryjnego produktu leczniczego.
Benzoesan sodu	1,5 mg
Glicerol	
Monohydrat kwas cytrynowy	
Guma ksantanowa	
Monohydrat dwuwodorofosforan sodu	
Emulsja simetikonowa	
Aromat miodowy	
Krzemionka koloidalna bezwodna	
Woda oczyszczona	

Gładka, jasnożółta zawiesina.

3. DANE KLINICZNE

3.1 Docelowe gatunki zwierząt

Koty.

3.2 Wskazania lecznicze dla każdego z docelowych gatunków zwierząt

Leczenie łagodnego do umiarkowanego bólu pooperacyjnego i stanów zapalnych po zabiegach chirurgicznych u kotów jak np. zabiegi ortopedyczne i zabiegi na tkankach miękkich.

Leczenie bólu i stanu zapalnego w ostrych i przewlekłych schorzeniach układu kostno-mięśniowego kotów.

3.3 Przeciwwskazania

Nie stosować u samic ciężarnych lub w okresie laktacji.

Nie stosować u kotów z objawami schorzeń przewodu pokarmowego takimi jak podrażnienie i krwawienie, z upośledzoną wydolnością wątroby, serca lub nerek oraz ze schorzeniami krwotocznymi. Nie stosować w przypadku nadwrażliwości na substancje czynną lub jakąkolwiek substancję pomocniczą.

Nie stosować u kotów w wieku poniżej 6 tygodni życia.

3.4 Specjalne ostrzeżenia

Brak

3.5 Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania

Specjalne środki ostrożności dotyczące bezpiecznego stosowania u docelowych gatunków zwierząt:

Unikać stosowania u zwierząt odwodnionych, z objawami hypowolemii lub z obniżonym ciśnieniem krwi ze względu na ryzyko uszkodzenia nerek.

Ból pooperacyjny i stan zapalny po zabiegach chirurgicznych:

W przypadku nieskutecznego zmniejszenia bólu, należy zastosować leczenie przeciwbólowe z zastosowaniem o większej ilości produktów.

Przewlekłe schorzenia układu kostno-mięśniowego:

Efekty długotrwałego leczenia powinny być monitorowane w regularnych odstępach czasu przez lekarza weterynarii.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających produkt leczniczy weterynaryjny zwierzętom:

Osoby o stwierdzonej nadwrażliwości na niesterydowe leki przeciwzapalne (NSAID) powinny unikać kontaktu z produktem leczniczym weterynaryjnym.

Po przypadkowym spożyciu należy niezwłocznie zwrócić się o pomoc medyczną oraz udostępnić lekarzowi ulotkę informacyjną lub opakowanie.

Specjalne środki ostrożności dotyczące ochrony środowiska:

Nie dotyczy.

3.6 Działania niepożądane (częstotliwość i stopień nasilenia)

Koty

Bardzo rzadko (< 1 zwierzę/10 000 leczonych zwierząt, włączając pojedyncze raporty):	spadek apetytu, letarg wymioty, biegunka, krew w kale ¹ , krwotoczna biegunka, krwawienie z nosa, owrzodzenia żołądka, owrzodzenia jelita cienkiego, owrzodzenia jelita grubego, podwyższenie poziomu enzymów wątrobowych niewydolność nerek
---	---

¹utajona

Działania te w większości przypadków mają charakter przejściowy, zanikając po przerwaniu leczenia, tylko w bardzo rzadkich przypadkach prowadzą do poważnych i ciężkich powikłań.

W przypadku wystąpienia działań niepożądanych należy przerwać leczenie i zasięgnąć porady lekarza weterynarii.

Zgłaszanie działań niepożądanych jest istotne, ponieważ umożliwia ciągłe monitorowanie bezpieczeństwa stosowania weterynaryjnego produktu leczniczego. Zgłoszenia najlepiej przesłać za pośrednictwem lekarza weterynarii do właściwych organów krajowych lub do podmiotu odpowiedzialnego lub jego lokalnego przedstawiciela za pośrednictwem krajowego systemu zgłaszania. Właściwe dane kontaktowe znajdują się w ulotce informacyjnej.

3.7. Stosowanie w ciąży, podczas laktacji lub w okresie nieśności

Ciąża i laktacja:

Bezpieczeństwo produktu leczniczego weterynaryjnego stosowanego w czasie ciąży i laktacji nie zostało określone. Patrz punkt 3.3.

3.8 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Inne niesterydowe leki przeciwzapalne (NSAID), środki moczopędne, przeciwzakrzepowe, antybiotyki aminoglikozydowe i substancje silnie wiążące białka mogą działać konkurencyjnie w stosunku do wiązania się z receptorami i tym samym prowadzić do działania toksycznego. Weterynaryjny produkt leczniczy nie może być stosowany w połączeniu z innymi NSAID lub glukokortykosteroidami. Należy unikać równoczesnego podawania z weterynaryjnych produktów leczniczych o potencjalnym działaniu nefrotoksycznym.

Leki przeciwzapalne zastosowane przed podaniem Rheumocamu mogą nasilać lub wywoływać dodatkowe działania niepożądane. Z tego względu przed rozpoczęciem leczenia Rheumocamem należy przestrzegać okresu wolnego między zastosowaniem innych leków przeciwzapalnych wynoszącego, co najmniej 24 godziny. Długość tego okresu powinna jednak uwzględnić właściwości farmakologiczne weterynaryjnego produktu leczniczego użytego poprzednio.

3.9 Droga podania i dawkowanie

Stosować doustnie.

Ból pooperacyjny i zapalenie po zabiegach chirurgicznych:

Po pierwszym dniu leczenia produktem Rheumocam 5 mg/ml roztwór do wstrzykiwań dla kotów należy kontynuować leczenie 24 godziny później weterynaryjnym produktem leczniczym zawierającym 0,05 mg meloksykamu/kg masy ciała (0.1 ml /kg). Kolejna dawka doustna może być podawana raz dziennie (w odstępach 24-godzin) przez okres do 4 dni.

Ostre schorzenia układu kostno-mięśniowego:

W pierwszym dniu leczenia należy podać pojedynczą dawkę doustną wynoszącą 0,2 mg meloksykamu/kg masy ciała (0.4 ml /kg). Leczenie należy kontynuować raz dziennie poprzez podanie doustne (w odstępach 24-godzin) dawki zawierającej 0,05 mg meloksykamu/kg masy ciała (0.1 ml /kg) przez cały okres występowania ostrego bólu niechirurgicznego i zapalenia.

Przewlekłe schorzenia układu kostno-mięśniowego

W pierwszym dniu leczenia należy zastosować jednokrotną doustną dawkę początkową w ilości 0,1 mg meloksykamu /kg masy ciała (0.2 ml /kg). Leczenie kontynuować jednorazową dzienną dawką podtrzymującą (w odstępach 24-godzin) w wysokości 0,05 mg/ meloksykamu /kg masy ciała (0.1 ml /kg). Spodziewany efekt kliniczny leczenia powinien wystąpić po 7 dniach. Jeżeli po 14 dniach stosowania brak jest poprawy klinicznej należy przerwać leczenie.

Droga i sposób podawania:

Strzykawka pasuje do dozownika kropli w butelce i ma skalę masy ciała w kg, która odpowiada dawce 0,05 mg meloksykamu/kg masy ciała. W związku z tym do rozpoczęcia leczenia przewlekłych zaburzeń mięśniowo-szkieletowych pierwszego dnia wymagana będzie dwukrotność dawki podtrzymującej. Do rozpoczęcia leczenia ostrych zaburzeń mięśniowo-szkieletowych pierwszego dnia wymagana będzie 4-krotność dawki podtrzymującej.

Przed użyciem należy dobrze wstrząsnąć. Podawać doustnie bezpośrednio do pyska lub po zmieszaniu z pokarmem.

Aby zapewnić prawidłowe dawkowanie, należy jak najdokładniej określić masę ciała.

Zaleca się stosowanie odpowiednio skalibrowanego sprzętu pomiarowego.

Unikać zanieczyszczenia leku podczas stosowania.

3.10 Objawy przedawkowania (oraz sposób postępowania przy udzielaniu natychmiastowej pomocy i odtrutki, w stosownych przypadkach)

Meloksykam charakteryzuje się u kotów wąskim marginesem bezpieczeństwa terapeutycznego i kliniczne objawy przedawkowania mogą pojawić się już po stosunkowo niewielkim przedawkowaniu. W przypadku przedawkowania, można się spodziewać, że objawy niepożądane, wymienione w punkcie 4.6 mogą być poważniejsze i częstsze. W przypadku przedawkowania należy zastosować leczenie objawowe.

3.11 Szczególne ograniczenia dotyczące stosowania i specjalne warunki stosowania, w tym ograniczenia dotyczące stosowania przeciwdrobnoustrojowych i przeciw pasożytniczych weterynaryjnych produktów leczniczych w celu ograniczenia ryzyka rozwoju oporności

Nie dotyczy.

3.12 Okresy karencji

Nie dotyczy.

4. DANE FARMAKOLOGICZNE

4.1 Kod ATCvet: QM01AC06

4.2 Dane farmakodynamiczne

Meloksykam jest niesterydowym lekiem przeciwzapalnym (NSAID) należącym do grupy oksamu i działając poprzez hamowanie syntezy prostaglandyn, wywołuje efekt przeciwzapalny, przeciwbólowy, przeciwwysiękowy i przeciwgorączkowy. Meloksykam zmniejsza nacieki leukocytów do tkanki objętej procesem zapalnym. W mniejszym stopniu hamuje wywoływaną kolagenem agregację trombocytów. Badania *in vitro* i *in vivo* wykazały, że meloksykam w większym stopniu hamuje cyklooksygenazę-2 (COX-2) niż cyklooksygenazę-1 (COX-1).

4.3 Dane farmakokinetyczne

Wchłanianie

U zwierząt poszczających w momencie podania leku, maksymalne stężenie w osoczu krwi osiągnęte jest po ok. 3 godzinach. Gdy zwierzę pobiera lek wraz z pokarmem, wchłanianie może być lekko opóźnione.

Dystrybucja

Podczas stosowania dawki leczniczej istnieje liniowa zależność między podaną dawką, a koncentracją meloksykamu w osoczu krwi. Ponad 97 % meloksykamu wiąże się z białkami osocza krwi.

Metabolizm

Meloksykam jest stwierdzany przede wszystkim w osoczu krwi i wydalany jest głównie z żółcią w moczu zawarte są śladowe ilości substancji wyjściowej. Pięć metabolitów meloksykamu zostało wykrytych jako nieaktywnych farmakologicznie.

Meloksykam metabolizowany jest do alkoholu, pochodnej kwasowej i kilku spolaryzowanych metabolitów. Podobnie jak w badaniach na innych gatunkach zwierząt, u kota główną drogą bioprzemiany meloksykamu jest oksydacja.

Eliminacja

Okres półtrwania eliminacji meloksykamu wynosi 24 godziny. Obecność metabolitów substancji czynnej we moczach i w kałach oraz ich brak w osoczu krwi wskazuje na szybki proces wydalania. 21 % podanej dawki substancji czynnej wydalane jest z moczem (2 % jako niezmienny meloksykam, 19 % jako metabolity) a 79% dawki wydalane jest z kałem (49 % jako niezmienny meloksykam, 30 % jako metabolity).

5. DANE FARMACEUTYCZNE

5.1 Główne niezgodności farmaceutyczne

Ponieważ nie wykonywano badań dotyczących zgodności, tego produktu leczniczego weterynaryjnego nie wolno mieszać z innymi produktami leczniczymi weterynaryjnymi.

5.2 Okres ważności

Okres ważności produktu leczniczego weterynaryjnego zapakowanego do sprzedaży: 30 miesięcy

Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego:

3 ml i 5 ml butelka: 14 dni

10 ml i 15 ml: 6 miesięcy

5.3 Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Brak specjalnych środków ostrożności dotyczących temperatury przechowywania produktu leczniczego

5.4 Rodzaj i skład opakowania bezpośredniego

Biała butelka z polietylenu wysokiej gęstości, butelka polietylenowa zawierająca 10 ml lub 15 ml i z odporną na manipulacje zakrętką zabezpieczającą przed otwarciem przez dzieci.

Butelka polipropylenowa zawierająca 3 ml lub 5 ml i z odporną na manipulacje zakrętką zabezpieczającą przed otwarciem przez dzieci.

Każda butelka jest zapakowana w kartonowe pudło ze strzykawką pomiarową o pojemności jednego ml (beczka z polipropylenu i tłok / tłok w polietylenie o niskiej gęstości).

Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie.

5.5 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania niezwyżytego produktu leczniczego weterynaryjnego lub pochodzących z niego odpadów

Leków nie należy usuwać do kanalizacji ani wyrzucać do śmieci.

Należy skorzystać z krajowego systemu odbioru odpadów w celu usunięcia niewykorzystanego weterynaryjnego produktu leczniczego lub materiałów odpadowych pochodzących z jego zastosowania w sposób zgodny z obowiązującymi przepisami oraz krajowymi systemami odbioru odpadów dotyczącymi danego weterynaryjnego produktu leczniczego.

6. NAZWA PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.

7. NUMER(-Y) POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

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. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU
/ DATA PRZEDŁUŻENIA POZWOLENIA**

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 10/01/2008

**9. DATA OSTATNIEJ AKTUALIZACJI TEKSTU CHARAKTERYSTYKI
WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO**

10. KLASYFIKACJA WETERYNARYJNYCH PRODUKTÓW LECZNICZYCH

Wydawany na receptę weterynaryjną.

Szczegółowe informacje dotyczące powyższego weterynaryjnego produktu leczniczego są dostępne w unijnej bazie danych produktów (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

1. NAZWA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

Rheumocam 2 mg/ml roztwór do wstrzykiwań dla kotów.

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Każdy ml zawiera:

Substancje czynne:

Meloksykam: 2 mg

Substancje pomocnicze:

Skład jakościowy substancji pomocniczych i pozostałych składników	Skład ilościowy, jeśli ta informacja jest niezbędna do prawidłowego podania weterynaryjnego produktu leczniczego.
Etanol	150 mg
Meglumina	
Makrogol 300	
Poloksamer 188	
Glycyna	
Sól dwusodowa kwasu etylenodwuaminocztworowego	
Wodorotlenek sodu	
Wodorotlenek kwasu	
Woda do wstrzykiwania	

Roztwór rzejrzysty, żółty.

3. DANE KLINICZNE

3.1 Docelowe gatunki zwierząt

Koty.

3.2 Wskazania lecznicze dla każdego z docelowych gatunków zwierząt

Leczenie łagodnego do umiarkowanego bólu pooperacyjnego i stanów zapalnych po zabiegach chirurgicznych u kotów jak np. zabiegi ortopedyczne i zabiegi na tkankach miękkich.

3.3 Przeciwwskazania

Nie stosować u kotów z objawami schorzeń przewodu pokarmowego takimi jak podrażnienie i krwawienie, u zwierząt z ograniczoną wydolnością wątroby, serca lub nerek lub ze schorzeniami krwotocznymi. Nie stosować w przypadkach nadwrażliwości na substancję czynną lub dowolną substancję pomocniczą. Nie stosować u kotów w wieku poniżej 6 tygodni życia ani u kotów o wadze poniżej 2 kg.

3.4 Specjalne ostrzeżenia

Brak.

3.5 Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania

Specjalne środki ostrożności dotyczące bezpiecznego stosowania u docelowych gatunków zwierząt:

Unikać stosowania u kotów odwodnionych, z hypowolemią lub z obniżonym ciśnieniem krwi ze względu na ryzyko intoksykacji nerkowej.

Podczas znieczulenia należy stale monitorować oraz nawadniać pacjenta. W przypadku nieskutecznego zmniejszenia bólu, należy zastosować leczenie przeciwbólowe z zastosowaniem o większej ilości preparatów.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających weterynaryjny produkt leczniczy zwierzętom:

Przypadkowe samowstrzyknięcie może spowodować bolesność. Osoby o znanej nadwrażliwości na Niesterydowe Środki Przeciwzapalne (NSAID) powinny unikać kontaktu z weterynaryjnym produktem leczniczym.

Po przypadkowym wstrzyknięciu samemu sobie należy niezwłocznie zwrócić się o pomoc medyczną oraz udostępnić lekarzowi ulotkę informacyjną lub opakowanie.

Ten weterynaryjny produkt leczniczy może powodować podrażnienie oka. W przypadku kontaktu z oczami, natychmiast dokładnie przemyć wodą.

Specjalne środki ostrożności dotyczące ochrony środowiska:

Nie dotyczy.

3.6 Zdarzenia niepożądane

Koty.

Bardzo rzadko (< 1 zwierzę/10 000 leczonych zwierząt, włączając pojedyncze raporty):	Utrata apetytu ¹ , letarg ¹ Wymioty ¹ , biegunka ¹ , utajona krew w kale ^{1,2} , biegunka krwotoczna ¹ , krwawe wymioty ¹ , wrzód żołądka ¹ , wrzód jelita cienkiego ¹ Zwiększenie aktywności enzymów wątrobowych ¹ Niewydolność nerek ¹ Reakcja rzekomoanafilaktyczna ³
--	--

¹ Te zdarzenia niepożądane pojawiają się z reguły w pierwszym tygodniu leczenia i w większości przypadków mają charakter przejściowy, zanikają po przerwaniu leczenia, jednak w bardzo rzadkich przypadkach mogą być ciężkie i prowadzić do śmierci.

² Utajona

³ Należy zastosować leczenie objawowe.

W przypadku wystąpienia zdarzeń niepożądanych leczenie należy przerwać i zasięgnąć porady lekarza weterynarii.

Zgłaszanie zdarzeń niepożądanych jest istotne, ponieważ umożliwia ciągłe monitorowanie bezpieczeństwa stosowania weterynaryjnego produktu leczniczego. Zgłoszenia najlepiej przesłać za pośrednictwem lekarza weterynarii do podmiotu odpowiedzialnego lub do właściwych organów krajowych za pośrednictwem krajowego systemu zgłaszania. Właściwe dane kontaktowe znajdują się w ulotce informacyjnej.

3.7 Stosowanie w ciąży, podczas laktacji lub w okresie nieśności

Ciąża i laktacja:

Bezpieczeństwo weterynaryjnego produktu leczniczego stosowanego w czasie ciąży i laktacji nie zostało określone. Nie stosować u samic ciężarnych i w okresie laktacji.

3.8 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Inne niesterydowe środki przeciwzapalne (NSAID), środki moczopędne, przeciwzakrzepowe, antybiotyki aminoglikozydowe i substancje silnie wiążące białko mogą działać konkurencyjnie w odniesieniu do wiązania się z receptorami i tym samym prowadzić do efektu toksycznego.

Weterynaryjny produkt leczniczy nie może być stosowany w połączeniu z innymi NSAID lub sterydami. Należy unikać równoczesnego stosowania z weterynaryjnymi produktami leczniczymi o możliwym działaniu nefrotoksycznym. U zwierząt o zwiększonym ryzyku anestetycznym (np. starsze zwierzęta) należy rozważyć dożylne lub podskórne podanie płynów nawadniających. Przy równoczesnym stosowaniu NSAID podczas znieczulenia nie można wykluczyć zwiększonego ryzyka zaburzeń funkcjonowania nerek.

Zastosowane przed podaniem produktu środki przeciwzapalne mogą zwiększać lub wywołać dodatkowe zdarzenia niepożądane i z tego względu należy przestrzegać okresu wolnego od podawania tego weterynaryjnego produktu leczniczego wynoszącego co najmniej 24 godziny przed rozpoczęciem leczenia. Długość tego okresu powinna uwzględnić jednak właściwości farmakokinetyczne preparatu użytego poprzednio.

3.9 Droga podania i dawkowanie

Podanie podskórne.

Zmniejszenie bólu pooperacyjnego i stanu zapalnego w przypadku kontynuacji leczenia meloksykaniem podawanym doustnie:

Pojedyncze wstrzyknięcie podskórne w dawce 0,2 mg meloksykamu /kg masy ciała (t.j. 0,1 ml/kg masy ciała) przed zabiegiem np. podczas wprowadzania do znieczulenia.

Leczenie można kontynuować do pięciu kolejnych dni, podając po podaniu dawki początkowej, kolejną dawkę doustny produkt leczniczy weterynaryjny zawierający meloksykam i dopuszczony do stosowania u kotów 0,05 mg meloksykamu / kg. m.c. w odstępach 24- godzinnych.

Zmniejszenie bólu pooperacyjnego i stanu zapalnego w przypadkach, gdy nie jest możliwe dalsze leczenie doustne, np. u dzikich kotów:

Wykazano, że pojedyncze podskórne wstrzyknięcie w dawce 0,3 mg meloksykamu/kg m.c. (t.j. 0,15 ml/kg m.c.) przed zabiegiem chirurgicznym, na przykład podczas wprowadzania znieczulenia. W takim przypadku nie należy podawać produktu leczniczego drogą doustną.

Należy zwrócić szczególną uwagę na dokładność dawkowania. W celu zapewnienia właściwego dawkowania należy ustalić masę ciała zwierzęcia tak dokładnie, jak to możliwe.

Unikać zanieczyszczenia leku podczas stosowania.

3.10 Objawy przedawkowania (oraz sposób postępowania przy udzielaniu natychmiastowej pomocy i odtrutki, w stosownych przypadkach)

W przypadku przedawkowania należy podjąć leczenie objawowe.

3.11 Szczególne ograniczenia dotyczące stosowania i specjalne warunki stosowania, w tym ograniczenia dotyczące stosowania przeciwdrobnoustrojowych i przeciw pasożytniczych weterynaryjnych produktów leczniczych w celu ograniczenia ryzyka rozwoju oporności

Nie dotyczy.

3.12 Okresy karencji

Nie dotyczy.

4. DANE FARMAKOLOGICZNE

4.1 Kod ATCvet: QM01AC06

4.2 Dane farmakodynamiczne

Meloksykam jest niesterydowym środkiem przeciwzapalnym (NSAID) należącym do grupy oksamu i działającym poprzez hamowanie syntezy prostaglandyn i wywołującym przez to efekt przeciwzapalny, przeciwbólowy, przeciwwysiękowy i przeciwgorączkowy. Meloksykam zmniejsza nacieki leukocytów do tkanki objętej procesem zapalnym. W mniejszym stopniu hamuje wywoływaną kolagenem agregację trombocytów. Badania in vitro i in vivo wykazały, że meloksykam hamuje cyklooksygenazę-2 (COX-2) w większym stopniu niż cyklooksygenazę-1 (COX-1).

4.3 Dane farmakokinetyczne

Wchłanianie

Po wstrzyknięciu podskórnym, meloksykam jest całkowicie dostępny biologicznie a maksymalne średnie stężenie w osoczu krwi wynosi 1.1 mcg/ml i osiągane jest po ok. 1,5 godzinach po podaniu.

Dystrybucja

W przedziale dawki leczniczej u psów istnieje zależność liniowa między podaną dawką a koncentracją meloksykamu w osoczu krwi. Ponad 97 % meloksykamu jest wiązane z białkami osocza krwi. Objętość dystrybucji wynosi 0,09 l/kg.

Metabolizm

Meloksykam jest stwierdzany przede wszystkim w osoczu krwi i wydalany jest głównie z żółcią w moczu zawarte są śladowe ilości substancji wyjściowej. Pięć metabolitów meloksykamu zostało wykrytych jako nieaktywnych farmakologicznie. Meloksykam metabolizowany jest do alkoholu, pochodnej kwasowej i kilku spolaryzowanych metabolitów. Podobnie jak w badaniach na innych gatunkach zwierząt, u kota główną drogą bioprzemiany meloksykamu jest oksydacja.

Eliminacja

Okres półtrwania eliminacji meloksykamu wynosi 24 godziny. Obecność metabolitów substancji czynnej we moczu i w kale oraz ich brak w osoczu krwi wskazuje na szybki proces wydalania. 21 % podanej dawki substancji czynnej wydalane jest z moczem (2 % jako niezmieniony meloksykam, 19 % jako metabolity) a 79 % dawki wydalane jest z kałem (49 % jako niezmieniony meloksykam, 30 % jako metabolity).

5. DANE FARMACEUTYCZNE

5.1 Główne niezgodności farmaceutyczne

Nieznane.

5.2 Okres ważności

Okres ważności weterynaryjnego produktu leczniczego zapakowanego do sprzedaży: 1 rok
Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego: 28 dni

5.3 Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Przechowywać fiolkę w opakowaniu zewnętrznym w celu ochrony przed światłem.
Brak specjalnych środków ostrożności dotyczących temperatury przechowywania weterynaryjnego produktu leczniczego.

5.4 Rodzaj i skład opakowania bezpośredniego

Pudełko tekturowe zawierające jedną bezbarwną fiolkę ze szkła typu I o pojemności 10 ml lub 20 ml, zamkniętą korkiem gumowym bromobutyłowej i kapslem aluminiowym.

Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie.

5.5 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania niezużytych weterynaryjnych produktów leczniczych lub pochodzących z nich odpadów

Należy skorzystać z krajowego systemu odbioru odpadów w celu usunięcia niewykorzystanego weterynaryjnego produktu leczniczego lub materiałów odpadowych pochodzących z jego zastosowania w sposób zgodny z obowiązującymi przepisami oraz krajowymi systemami odbioru odpadów dotyczącymi danego weterynaryjnego produktu leczniczego.

Leków nie należy usuwać do kanalizacji ani wyrzucać do śmieci.

6. NAZWA PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.

7. NUMER(-Y) POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

EU/2/07/078/027-028

8. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 10/01/2008

9. DATA OSTATNIEJ AKTUALIZACJI CHARAKTERYSTYKI WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

10. KLASYFIKACJA WETERYNARYJNYCH PRODUKTÓW LECZNICZYCH

Wydawany na receptę weterynaryjną.

Szczegółowe informacje dotyczące powyższego weterynaryjnego produktu leczniczego są dostępne w unijnej bazie danych produktów (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

ANEKS II

INNE WARUNKI I WYMAGANIA DOTYCZĄCE DOPUSZCZENIA DO OBROTU

Brak

ANEKS III

OZNAKOWANIE OPAKOWAŃ I ULOTKA INFORMACYJNA

A. OZNAKOWANIE OPAKOWAŃ

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIU ZEWNĘTRZNYM

Pudełko (butelka o objętości 15 ml, 42 ml, 100 ml i 200 ml)

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Rheumocam 1,5 mg/ml zawiesina doustna

2. ZAWAEROŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ

Meloksykam 1,5 mg/ml

3. WIELKOŚĆ OPAKOWANIA

15 ml
42 ml
100 ml
200 ml

4. DOCELOWE GATUNKI ZWIERZĄT

Psy

5. WSKAZANIA LECZNICZE

6. DROGI PODANIA

Podanie doustne

7. OKRESY KARENCCI

8. TERMIN WAŻNOŚCI SERII

Exp. {mm/rrrr}

Zawartość otwartego opakowania należy zużyć w ciągu 6 miesięcy do __ / __ / __.

9. WARUNKI PRZECHOWYWANIA

10. NAPIS „PRZED UŻYCIEM NALEŻY PRZECZYTAĆ ULOTKĘ.”

Przed użyciem należy przeczytać ulotkę.

11. NAPIS „WYŁĄCZNIE DLA ZWIERZĄT”

Wyłącznie dla zwierząt

12. NAPIS „PRZECHOWYWAĆ W MIEJSCU NIEWIDOCZNYM I NIEDOSTĘPNYM DLA DZIECI”

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

13. NAZWA PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.

14. NUMERY POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

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. NUMER SERII

Lot {numer}

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIU BEZPOŚREDNIM

Butelka (100 ml i 200 ml)

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Rheumocam 1,5 mg/ml zawiesina doustna

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNYCH

Meloksykam 1,5 mg

3. DOCELOWE GATUNKI ZWIERZĄT

Psy

4. DROGI PODANIA

Podanie doustne

Przed użyciem należy przeczytać ulotkę.

5. OKRESY KARENCJI

6. TERMIN WAŻNOŚCI SERII

Exp. {mm/rrrr}

Zawartość otwartego opakowania należy zużyć w ciągu 6 miesięcy

7. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI PODCZAS PRZECHOWYWANIA

8. NAZWA PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.


9. NUMER SERII

Lot {numer}

**MINIMUM INFORMACJI ZAMIESZCZANYCH NA MAŁYCH OPAKOWANIACH
BEZPOŚREDNICH**

Butelka (15 ml i 42 ml)

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Rheumocam 

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNYCH

Meloksykamu 1,5 mg/ml

3. NUMER SERII

Lot {numer}

4. TERMIN WAŻNOŚCI SERII

Exp. {mm/rrrr}

Po otwarciu zużyć w ciągu 6 miesięcy.

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIU ZEWNĘTRZNYM

Pudełko (20 tabletek, 100 tabletek)

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Rheumocam 1 mg tabletki do rozgryzania i żucia
Rheumocam 2,5 mg tabletki do rozgryzania i żucia

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNYCH

Każda tabletki zawiera:

Meloksykam 1 mg
Meloksykam 2,5 mg

3. WIELKOŚĆ OPAKOWANIA

20 tabletek
100 tabletek

4. DOCELOWE GATUNKI ZWIERZĄT

Psy

5. WSKAZANIA LECZNICZE

6. DROGI PODANIA

Podanie doustne

7. OKRESY KARENCCI

8. TERMIN WAŻNOŚCI SERII

Exp. {mm/rrrr}

9. WARUNKI PRZECHOWYWANIA

10. NAPIS „PRZED UŻYCIEM NALEŻY PRZECZYTAĆ ULOTKĘ”

Przed użyciem należy przeczytać ulotkę.

11. NAPIS „WYŁĄCZNIE DLA ZWIERZĄT”

Wyłącznie dla zwierząt

12. NAPIS „PRZECHOWYWAĆ W MIEJSCU NIEWIDOCZNYM I NIEDOSTĘPNYM DLA DZIECI”

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

13. NAZWA PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.

14. NUMER (-Y) POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

EU/2/07/078/005 1 mg 20 tabletek do rozgryzania i żucia
EU/2/07/078/006 1 mg 100 tabletek do rozgryzania i żucia
EU/2/07/078/007 2.5 mg 20 tabletek do rozgryzania i żucia
EU/2/07/078/008 2.5 mg 100 tabletek do rozgryzania i żucia

15. NUMER SERII

Lot {numer}

**MINIMALNA ILOŚĆ INFORMACJI ZAMIESZCZANYCH NA MAŁYCH
OPAKOWANIACH BEZPOŚREDNICH**

Blister (20 tabletek i 100 tabletek)

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Rheumocam 

2. SKŁAD ILOŚCIOWY SUBSTANCJI CZYNNYCH

Każda tabletką do rozgryzania i żucia zawiera:

Meloksykam	1 mg
Meloksykam	2.5 mg

3. NUMER SERII

Lot {numer}

4. TERMIN WAŻNOŚCI SERII

Exp. {mm/rrrr}

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIU ZEWNĘTRZNYM

Pudełko (butelka o objętości 100 ml lub 250 ml)

1. NAZWA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

Rheumocam 15 mg/ml zawiesina doustna

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ

Meloksykamu 15 mg/ml

3. WIELKOŚĆ OPAKOWANIA

100 ml
250 ml

4. DOCELOWE GATUNKI ZWIERZĄT

Konie

5. WSKAZANIA LECZNICZE

6. DROGI PODANIA

Podanie doustne

7. OKRESY KARENCJI

Okres karencji

Tkanki jadalne: 3 dni

Produkt nie dopuszczony do stosowania u zwierząt produkujących mleko przeznaczone do spożycia przez ludzi.

8. TERMIN WAŻNOŚCI SERII

Exp. {mm/rrrr}

Zawartość otwartego opakowania należy zużyć w ciągu 3 miesięcy do __ / __ / __.

9. WARUNKI PRZECHOWYWANIA

10. NAPIS „PRZED UŻYCIEM NALEŻY PRZECZYTAĆ ULOTKĘ”

Przed użyciem należy przeczytać ulotkę.

11. NAPIS „STOSOWAĆ WYŁĄCZNIE U ZWIERZĄT”

Wyłącznie dla zwierząt

12. NAPIS „PRZECHOWYWAĆ W MIEJSCU NIEWIDOCZNYM I NIEDOSTĘPNYM DLA DZIECI”

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

13. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.

14. NUMER (-Y) POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

EU/2/07/078/009 100 ml

EU/2/07/078/010 250 ml

15. NUMER SERII

Lot {numer}

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIU BEZPOŚREDNIM

Butelka (100 ml i 250 ml)

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Rheumocam 15 mg/ml zawiesina doustna

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNYCH

Meloksykam 15 mg/ml

3. DOCELOWE GATUNKI ZWIERZĄT

Konie

4. DROGI PODANIA

Podanie doustne

Przed użyciem należy przeczytać ulotkę.

5. OKRESY KARENCJI

Okres karencji

Tkanki jadalne: 3 dni

Produkt nie dopuszczony do stosowania u zwierząt produkujących mleko przeznaczone do spożycia przez ludzi.

6. TERMIN WAŻNOŚCI SERII

Exp. {mm/rrrr}

Zawartość otwartego opakowania należy zużyć w ciągu 3 miesięcy.

7. WARUNKI PRZECHOWYWANIA

8. NAZWA PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.

9. NUMER SERII

Lot {numer}

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIU ZEWNĘTRZNYM

Pudełko (butelka o objętości 20 ml, 50 ml, 100 ml lub 250 ml)

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Rheumocam 20 mg/ml roztwór do wstrzykiwań

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNYCH

Meloksykam 20 mg/ml.

3. WIELKOŚĆ OPAKOWANIA

20 ml
50 ml
100 ml
250 ml

4. DOCELOWE GATUNKI ZWIERZĄT

Bydło, świnie i konie

5. WSKAZANIA LECZNICZE

6. DROGI PODANIA

Bydło: zastosowanie s.c. lub i.v.

Świnie: zastosowanie i.m..

Konie: zastosowanie i.v.

7. OKRESY KARENCJI

Okres karencji

Bydło: tkanki jadalne: 15 dni; mleko: 5 dni.

Świnie: tkanki jadalne: 5 dni.

Konie: tkanki jadalne: 5 dni.

Produkt nie dopuszczony do stosowania u zwierząt produkujących mleko przeznaczone do spożycia przez ludzi.

8. TERMIN WAŻNOŚCI SERII

Exp. {mm/rrrr}

Zawartość otwartego opakowania należy zużyć w ciągu 28 dni do __ / __ / __

9. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI PODCZAS PRZECHOWYWANIA**10. NAPIS „PRZED UŻYCIEM NALEŻY PRZECZYTAĆ ULOTKĘ.”**

Przed użyciem należy przeczytać ulotkę.

11. NAPIS „WYŁĄCZNIE DLA ZWIERZĄT”

Wyłącznie dla zwierząt.

12. NAPIS „PRZECHOWYWAĆ W MIEJSCU NIEWIDOCZNYM I NIEDOSTĘPNYM DLA DZIECI”

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

13. NAZWA PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.

14. NUMER (-Y) POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

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. NUMER SERII

Lot {numer}

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIU BEZPOŚREDNIM**Butelka (50 ml, 100 ml i 250 ml)****1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO**

Rheumocam 20 mg/ml roztwór do wstrzykiwań

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNYCH

Meloksykam 20 mg/ml.

3. DOCELOWE GATUNKI ZWIERZĄT

Bydło, świnie i konie

4. DROGI PODANIA

Bydło: podanie s.c. lub i.v.

Świnie: podanie i.m.

Konie: podanie i.v.

Przed użyciem należy przeczytać ulotkę.

5. OKRESY KARENCJIOkres karencji

Bydło: tkanki jadalne: 15 dni; mleko: 5 dni.

Świnie: tkanki jadalne: 5 dni.

Konie: tkanki jadalne: 5 dni. Produkt nie dopuszczony do stosowania u zwierząt produkujących mleko przeznaczone do spożycia przez ludzi.

6. TERMIN WAŻNOŚCI SERII

Exp. {mm/rrrr}

Zawartość otwartego opakowania należy zużyć w ciągu 28 dni.

7. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI PODCZAS PRZECHOWYWANIA

8. NAZWA PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.

9. NUMER SERII

Lot {numer}

**MINIMUM INFORMACJI ZAMIESZCZANYCH NA MAŁYCH OPAKOWANIACH
BEZPOŚREDNICH**

Butelka (20 ml)

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Rheumocam 

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNYCH

Meloksykam 20 mg/ml.

3. NUMER SERII

Lot {numer}

4. TERMIN WAŻNOŚCI SERII

Exp. {mm/rrrr}

Po otwarciu zużyć w ciągu 28 dni.

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIU ZEWNĘTRZNYM

Pudełko (fiolki o objętości 10 ml, 20 ml i 100 ml)

1. NAZWA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

Rheumocam 5 mg/ml roztwór do wstrzykiwań

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNYCH

Meloksykam: 5 mg/ml

3. WIELKOŚĆ OPAKOWANIA

10 ml
20 ml
100 ml

4. DOCELOWE GATUNKI ZWIERZĄT

Psy i koty

5. WSKAZANIA LECZNICZE

6. DROGI PODANIA

Psy: podanie s.c. lub i.v.

Koty: podanie s.c.

7. OKRESY KARENCJI

8. TERMIN WAŻNOŚCI SERII

Exp. {mm/rrrr}

Zawartość otwartego opakowania należy zużyć w ciągu 28 dni do __ / __ / __

9. WARUNKI PRZECHOWYWANIA

Przechowywać fiolkę w opakowaniu zewnętrznym.

10. NAPIS „PRZED UŻYCIEM NALEŻY PRZECZYTAĆ ULOTKĘ”

Przed użyciem należy przeczytać ulotkę.

11. NAPIS „WYŁĄCZNIE DLA ZWIERZĄT”

Wyłącznie dla zwierząt

12. NAPIS „PRZECHOWYWAĆ W MIEJSCU NIEWIDOCZNYM I NIEDOSTĘPNYM DLA DZIECI”

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

13. NAZWA PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.

14. NUMERY POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

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

15. NUMER SERII

Lot {numer}

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIU BEZPOŚREDNIM

Fiolki (100 ml)

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Rheumocam 5 mg/ml roztwór do wstrzykiwań

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ

Meloksykam: 5 mg/ml

3. DOCELOWE GATUNKI ZWIERZĄT

Psy i koty

4. DROGI PODANIA

Psy: podanie s.c. lub i.v.

Koty: podanie s.c.

Przed użyciem należy przeczytać ulotkę.

5. OKRESY KARENCCI

6. TERMIN WAŻNOŚCI SERII

Exp. {mm/rrrr}

Zawartość otwartego opakowania należy zużyć w ciągu 28 dni.

7. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI PODCZAS PRZECHOWYWANIA

Przechowywać fiolkę w opakowaniu zewnętrznym.

8. NAZWA PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.


9. NUMER SERII

Lot {numer}

**MINIMUM INFORMACJI ZAMIESZCZANYCH NA MAŁYCH OPAKOWANIACH
BEZPOŚREDNICH**

Fiolki (10 ml i 20 ml)

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Rheumocam 

2. SKŁAD ILOŚCIOWY SUBSTANCJI CZYNNYCH

Meloksykam: 5 mg/ml

3. NUMER SERII

Lot {numer}

4. TERMIN WAŻNOŚCI SERII

Exp. {mm/rrrr}

Po otwarciu zużyć w ciągu 28 dni.

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIU ZEWNĘTRZNYM

Pudełko (fiolki 20 ml, 50 ml lub 100 ml)

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Rheumocam 5 mg/ml roztwór do wstrzykiwań

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNYCH

Meloksykam 5 mg/ml.

3. WIELKOŚĆ OPAKOWANIA

20 ml
50 ml
100 ml

4. DOCELOWE GATUNKI ZWIERZĄT

Bydło (cielęta i młode bydło) i świnie

5. WSKAZANIA LECZNICZE

6. DROGI PODANIA

Bydło: podanie s.c. lub i.v.

Świnie: podanie i.m.

7. OKRESY KARENCJI

Okres karencji

Bydło: tkanki jadalne: 15 dni.

Świnie: tkanki jadalne: 5 dni.

8. TERMIN WAŻNOŚCI SERII

Exp. {mm/rrrr}

Zawartość otwartego opakowania należy zużyć w ciągu 28 dni do __ / __ / __

9. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI PODCZAS PRZECHOWYWANIA

10. NAPIS „PRZED UŻYCIEM NALEŻY PRZECZYTAĆ ULOTKĘ”

Przed użyciem należy przeczytać ulotkę.

11. NAPIS „WYŁĄCZNIE DLA ZWIERZĄT”

Wyłącznie dla zwierząt.

12. NAPIS „PRZECHOWYWAĆ W MIEJSCU NIEWIDOCZNYM I NIEDOSTĘPNYM DLA DZIECI”

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

13. NAZWA PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.

14. NUMERY POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

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

15. NUMER SERII

Lot {numer}

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIU BEZPOŚREDNIM

Fiolka (100 ml)

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Rheumocam 5 mg/ml roztwór do wstrzykiwań

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNYCH

Meloksykam 5 mg/ml

3. DOCELOWE GATUNKI ZWIERZĄT

Bydło (cielęta i młode bydło) i świnie

4. DROGI PODANIA

Bydło: zastosowanie s.c. lub i.v.
Świnie zastosowanie i.m.

Przed użyciem należy przeczytać ulotkę.

5. OKRESY KARENCJI

Okres karencji
Bydło: tkanki jadalne: 15 dni.
Świnie: tkanki jadalne: 5 dni.

6. TERMIN WAŻNOŚCI SERII

Exp. {mm/rrrr}

Zawartość otwartego opakowania należy zużyć w ciągu 28 dni.

7. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI PODCZAS PRZECHOWYWANIA

8. NAZWA PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.

9. NUMER SERII

Lot {numer}

**MINIMUM INFORMACJI ZAMIESZCZANYCH NA MAŁYCH OPAKOWANIACH
BEZPOŚREDNICH**

Fiolka (20 ml i 50 ml)

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Rheumocam



2. SKŁAD ILOŚCIOWY SUBSTANCJI CZYNNYCH

Meloksykam 5 mg/ml

3. NUMER SERII

Lot {numer}

4. TERMIN WAŻNOŚCI SERII

Exp. {mm/rrrr}

Po otwarciu zużyć w ciągu 28 dni.

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIU ZEWNĘTRZNYM

Pudełko (10 saszetek lub 100 saszetek)

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Rheumocam 330 mg

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNYCH

Każda saszetka zawiera:
Meloksykamu 330 mg

3. WIELKOŚĆ OPAKOWANIA

10 saszetek
100 saszetek

4. DOCELOWE GATUNKI ZWIERZĄT

Konie

5. WSKAZANIA LECZNICZE

6. DROGI PODANIA

W paszy

7. OKRESY KARENCJI

Okres karencji
Tkanki jadalne: 3 dni
Produkt nie dopuszczony do stosowania u zwierząt produkujących mleko przeznaczone do spożycia przez ludzi.

8. TERMIN WAŻNOŚCI SERII

Exp. {mm/rrrr}
Zużyć natychmiast po wymieszaniu z pokarmem.

9. WARUNKI PRZECHOWYWANIA

10. NAPIS „PRZED UŻYCIEM NALEŻY PRZECZYTAĆ ULOTKĘ.”

Przed użyciem należy przeczytać ulotkę.

11. NAPIS „WYŁĄCZNIE DLA ZWIERZĄT”

Wyłącznie dla zwierząt.

12. NAPIS „PRZECHOWYWAĆ W MIEJSCU NIEWIDOCZNYM I NIEDOSTĘPNYM DLA DZIECI”

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

13. NAZWA PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.

14. NUMERY POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

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

15. NUMER SERII

Lot {numer}

**MINIMUM INFORMACJI ZAMIESZCZANYCH NA MAŁYCH OPAKOWANIACH
BEZPOŚREDNICH**

Saszetka

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Rheumocam 

2. SKŁAD ILOŚCIOWY SUBSTANCJI CZYNNYCH

Meloksykam 330 mg/saszetka

3. NUMER SERII

Lot {numer}

4. TERMIN WAŻNOŚCI SERII

Exp. {mm/rrrr}

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIU ZEWNĘTRZNYM**Pudełko (butelka 3 ml, 5 ml, 10 ml and 15 ml)****1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO**

Rheumocam 0,5 mg/ml zawiesina doustna

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNYCH

Meloksykam 0,5 mg/ml

3. WIELKOŚĆ OPAKOWANIA3 ml
5 ml
10 ml
15 ml**4. DOCELOWE GATUNKI ZWIERZĄT**

Koty

5. WSKAZANIA LECZNICZE**6. DROGI PODANIA**

Podanie doustne.

7. OKRESY KARENCJI**8. TERMIN WAŻNOŚCI SERII**

Exp. {mm/rrrr}

3 ml: Po otwarciu zużyć w ciągu 14 dni do __ / __ / __..
5 ml: Po otwarciu zużyć w ciągu 14 dni do __ / __ / __..
10 ml: Po otwarciu zużyć w ciągu 6 miesięcy do __ / __ / __..
15 ml: Po otwarciu zużyć w ciągu 6 miesięcy do __ / __ / __..**9. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI PODCZAS PRZECHOWYWANIA****10. NAPIS „PRZED UŻYCIEM NALEŻY PRZECZYTAĆ ULOTKĘ.”**

Przed użyciem należy przeczytać ulotkę.

11. NAPIS " WYŁĄCZNIE DLA ZWIERZĄT"

Wyłącznie dla zwierząt.

12. NAPIS „PRZECHOWYWAĆ W MIEJSCU NIEWIDOCZNYM I NIEDOSTĘPNYM DLA DZIECI”

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

13. NAZWA PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.

14. NUMERY POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

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. NUMER SERII

Lot {numer}

**MINIMUM INFORMACJI ZAMIESZCZANYCH NA MAŁYCH OPAKOWANIACH
BEZPOŚREDNICH**

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

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Rheumocam 

2. SKŁAD ILOŚCIOWY SUBSTANCJI CZYNNYCH

Meloksykam 0,5 mg/ml

3. NUMER SERII

Lot {numer}

4. TERMIN WAŻNOŚCI SERII

Exp. {mm/rrrr}

3 ml	Po otwarciu zużyć w ciągu 14 dni.
5 ml	Po otwarciu zużyć w ciągu 14 dni.
10 ml	Po otwarciu zużyć w ciągu 6 miesięcy.
15 ml	Po otwarciu zużyć w ciągu 6 miesięcy.

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIU ZEWNĘTRZNYM

Pudełko tekturowe 10 ml i 20 ml

1. NAZWA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

Rheumocam 2 mg/ml roztwór do wstrzykiwań dla kotów.

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNYCH

Meloksykam: 2 mg/ml

3. WIELKOŚĆ OPAKOWANIA

10 ml

20 ml

4. DOCELOWE GATUNKI ZWIERZĄT

Koty.

5. WSKAZANIA LECZNICZE

6. DROGI PODANIA

Podanie podskórne

7. OKRESY KARENCJI

8. TERMIN WAŻNOŚCI SERII

Exp. {mm/rrrr}

Zawartość otwartego opakowania należy zużyć do.....

9. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI PODCZAS PRZECHOWYWANIA

Przechowywać fiolkę w opakowaniu zewnętrznym w celu ochrony przed światłem.

10. NAPIS „PRZED UŻYCIEM NALEŻY PRZECZYTAĆ ULOTKĘ.”

Przed użyciem należy przeczytać ulotkę.

11. NAPIS „WYŁĄCZNIE DLA ZWIERZĄT”

Wyłącznie dla zwierząt.

12. NAPIS „PRZECHOWYWAĆ W MIEJSCU NIEWIDOCZNYM I NIEDOSTĘPNYM DLA DZIECI”

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

13. NAZWA PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.

14. NUMERY POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

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

15. NUMER SERII

Lot {numer}

**MINIMUM INFORMACJI ZAMIESZCZANYCH NA MAŁYCH OPAKOWANIACH
BEZPOŚREDNICH**

Fiolka 10 ml i 20 ml

1. NAZWA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

Rheumocam 2 mg/ml roztwór do wstrzykiwań dla kotów.

2. SKŁAD ILOŚCIOWY SUBSTANCJI CZYNNYCH

Meloksykam: 2 mg/ml

3. NUMER SERII

Lot {numer}

4. TERMIN WAŻNOŚCI SERII

Exp. {mm/rrrr}

B. ULOTKA INFORMACYJNA

ULOTKA INFORMACYJNA

1. Nazwa produktu leczniczego weterynaryjnego

Rheumocam 1,5 mg/ml zawiesina doustna dla psów

2. Skład

Każdy ml produktu zawiera:

Substancja czynna

Meloksykam 1,5 ml

Substancja pomocnicza

5 mg benzoesu sodu

Zawiesina barwy żółtej

3. Docelowe gatunki zwierząt

Psy

4. Wskazania lecznicze

Leczenie stanu zapalnego i bólu w ostrych i przewlekłych schorzeniach układu kostno-mięśniowego u psów.

5. Przeciwwskazania

Nie stosować u zwierząt ciężarnych lub w okresie laktacji.

Nie stosować u psów z objawami ze strony przewodu pokarmowego, takimi jak podrażnienie i krwotok, u zwierząt z upośledzoną funkcją wątroby, serca lub nerek, u zwierząt z zaburzeniami krwotocznymi.

Nie stosować w przypadku nadwrażliwości na substancję czynną lub jakąkolwiek substancję pomocniczą.

Nie stosować u psów w wieku poniżej 6 tygodni.

6. Specjalne ostrzeżenia

Specjalne środki ostrożności dotyczące bezpiecznego stosowania u docelowych gatunków zwierząt:

Produkt przeznaczony dla psów, nie jest przeznaczony dla kotów i nie może być podawany temu gatunkowi. U kotów, należy używać Rheumocam 0,5 mg/ml zawiesina doustna.

Unikać stosowania u zwierząt odwodnionych, z objawami hypowolemii lub z obniżonym ciśnieniem krwi ze względu na potencjalne ryzyko zwiększonego uszkodzenia nerek.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających produkt leczniczy weterynaryjny zwierzętom:

Osoby o stwierdzonej nadwrażliwości na niesterydowe leki przeciwzapalne (NSAID) powinny unikać kontaktu z produktem leczniczym weterynaryjnym.

Po przypadkowym spożyciu należy niezwłocznie zwrócić się o pomoc lekarską oraz udostępnić lekarzowi ulotkę informacyjną lub opakowanie.

Ciąża i laktacja:

Bezpieczeństwo produktu leczniczego weterynaryjnego stosowanego w czasie ciąży i laktacji nie zostało określone. Patrz punkt „Przeciwwskazania”.

Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji:

Inne niesterydowe leki przeciwzapalne (NSAID), środki moczopędne, przeciwzakrzepowe, antybiotyki aminoglikozydowe i substancje silnie wiążące białka mogą działać konkurencyjnie w stosunku do wiązania się z receptorami i tym samym prowadzić do działania toksycznego. Produkt Rheumocam nie może być stosowany w połączeniu z innymi NSAID lub glukokortykosteroidami.

Leki przeciwzapalne zastosowane przed podaniem produktu Rheumocam mogą nasilać lub wywołać dodatkowe działania niepożądane. Z tego względu przed rozpoczęciem leczenia produktem Rheumocam należy zachować między zastosowaniem innych produktów leczniczych weterynaryjnych odstęp czasowego wynoszącego co najmniej 24 godziny. Długość tego okresu powinna jednak uwzględnić właściwości farmakokinetyczne wcześniej użytych leków weterynaryjnych.

Przedawkowanie:

W przypadku przedawkowania należy zastosować leczenie objawowe.

Główne niezgodności farmaceutyczne:

Nieznane

7. Działania niepożądane

Psy

Bardzo rzadko (< 1 zwierzę/10 000 leczonych zwierząt, włączając pojedyncze raporty):	spadek apetytu, letarg wymioty, biegunka, krew w kale ¹ , krwotoczna biegunka, krwawienie z nosa, owrzodzenia żołądka, owrzodzenia jelita cienkiego, owrzodzenia jelita grubego, podwyższenie poziomu enzymów wątrobowych niewydolność nerek
---	---

¹utajona

Działania te pojawiają się z reguły w pierwszym tygodniu leczenia, w większości przypadków mają charakter przejściowy, zanikają po przerwaniu leczenia, w bardzo rzadkich przypadkach prowadzą do poważnych i ciężkich powikłań.

W przypadku wystąpienia działań niepożądanych należy przerwać leczenie i zasięgnąć porady lekarza weterynarii.

Zgłaszanie działań niepożądanych jest istotne, ponieważ umożliwia ciągłe monitorowanie bezpieczeństwa stosowania weterynaryjnego produktu leczniczego. W razie zaobserwowania działań niepożądanych, również niewymienionych w ulotce informacyjnej, lub w przypadku podejrzenia braku działania produktu, w pierwszej kolejności poinformuj o tym lekarza weterynarii. Można

również zgłosić działania niepożądane do podmiotu odpowiedzialnego lub lokalnego przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego przy użyciu danych kontaktowych zamieszczonych w końcowej części tej ulotki lub poprzez krajowy system zgłaszania: {dane systemu krajowego}

8. Dawkowanie dla każdego gatunku, drogi i sposób podania

Podanie doustne

Silnie wstrząsnąć przed użyciem.

Podawać po zmieszaniu z pokarmem.

Unikać zanieczyszczenia leku podczas stosowania.

W pierwszym dniu leczenia należy zastosować jednorazową dawkę początkową w ilości 0,2 mg meloksykamu/kg masy ciała. Leczenie kontynuować podając raz dziennie dawkę podtrzymującą (w odstępach 24-godzin) w wysokości 0,1 mg/meloksykamu/kg masy ciała.







Zawiesina może być podawana przy pomocy strzykawki odmierzającej dołączonej do opakowania. Strzykawka ma skalę masy ciała w kg, która odpowiada wymaganej objętości.

Poniższa tabela dawkowania wskazuje, jaką objętość należy podać w zależności od masy ciała psa:

Masa ciała (kg)	Dawka podtrzymująca (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

W związku z tym do rozpoczęcia leczenia pierwszego dnia wymagane będzie podanie dwukrotności dawki podtrzymującej.

Spodziewany efekt kliniczny leczenia jest zwykle widoczny po 3 – 4 dniach. Jeżeli jednak po 10 dniach stosowania brak jest poprawy, należy przerwać leczenie.

Należy wykonać następujące kroki:	
<p>Krok 1. Przed pierwszym użyciem produktu leczniczego weterynaryjnego należy upewnić się, że dostępna jest butelka, okrągła plastikowa wkładka⁽¹⁾ i strzykawka.</p> 	<p>Krok 2⁽¹⁾. Umieścić okrągłą plastikową wkładkę w szyjce butelki i docisnąć, aż znajdzie się na swoim miejscu. Po umieszczeniu wkładki na miejscu nie trzeba jej wyjmować.</p> 
<p>Krok 3. Nałożyć nakrętkę na butelkę i dobrze wstrząsnąć. Zdjąć nakrętkę z butelki i podłączyć strzykawkę dozującą do butelki, delikatnie wciskając jej końcówkę w otwór.</p> 	<p>Krok 4. Odwrócić butelkę ze strzykawką do góry dnem i powoli wycofać tłok, aż wymagana dawka będzie widoczna.</p> 
<p>Krok 5. Obrócić butelkę/strzykawkę do góry i ruchem obrotowym oddzielić strzykawkę od butelki.</p> 	<p>Krok 6. Naciskać tłok, aż cała zawartość strzykawki zostanie podana na pokarm.</p> 

(1) Nie dotyczy, jeśli okrągła plastikowa wkładka jest już zainstalowana.

9. Zalecenia dla prawidłowego podania

Aby zapewnić prawidłowe dawkowanie, należy jak najdokładniej określić masę ciała. Zaleca się stosowanie odpowiednio skalibrowanego sprzętu pomiarowego. Należy dokładnie przestrzegać instrukcji otrzymanych od lekarza weterynarii.

10. Okresy karencji

Nie dotyczy.

11. Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Brak specjalnych środków ostrożności dotyczących przechowywania produktu leczniczego weterynaryjnego.

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie używać po upływie terminu ważności (Termin ważności/ EXP) podanym na pudełku i butelce. Termin ważności oznacza ostatni dzień danego miesiąca.

Okres ważności po pierwszym otwarciu pojemnika: 6 miesięcy.

12. Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania

Leków nie należy usuwać do kanalizacji ani wyrzucać do śmieci.

Należy skorzystać z krajowego systemu odbioru odpadów w celu usunięcia niewykorzystanego weterynaryjnego produktu leczniczego lub materiałów odpadowych pochodzących z jego zastosowania w sposób zgodny z obowiązującymi przepisami oraz właściwymi krajowymi systemami odbioru odpadów. Pomoże to chronić środowisko.

O sposoby usunięcia niepotrzebnych leków zapytaj lekarza weterynarii lub farmaceutę.

13. Klasyfikacja weterynaryjnych produktów leczniczych

Weterynaryjny produkt leczniczy wydawany na receptę.

14. Numery pozwolenia na dopuszczenie do obrotu i wielkości opakowań

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

Wielkości opakowań:

Butelki zawierające 15, 42, 100 lub 200 ml i 2 strzykawki do odmierzenia: jedna dla małych psów (o masie ciała do 20 kg) i jedna dla większych psów (o masie ciała do 60 kg).

Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie.

15. Data ostatniej aktualizacji ulotki informacyjnej

Szczegółowe informacje dotyczące powyższego weterynaryjnego produktu leczniczego są dostępne w unijnej bazie danych produktów (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Dane kontaktowe

Podmiot odpowiedzialny oraz wytwórca odpowiedzialny za zwolnienie serii:

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

Lokalni przedstawiciele oraz dane kontaktowe do zgłaszania podejrzeń działań niepożądanych:

W celu uzyskania informacji na temat niniejszego weterynaryjnego produktu leczniczego, należy kontaktować się z lokalnym przedstawicielem podmiotu odpowiedzialnego.

België/Belgique/Belgien

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

Lietuva

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

Република България

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

Luxembourg/Luxemburg

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

Česká republika

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

Magyarország

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

Danmark

Biovet ApS
Kongevejen 66
DK-3480 Fredensborg

Malta

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

Deutschland

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

Eesti

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

Ελλάδα

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

España

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

France

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

Hrvatska

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

Ireland

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

Ísland

Icepharma hf,
Lynghálsi 13,
110 Reykjavík
Iceland

Nederland

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

Norge

Biovet ApS
Kongevej 66
DK-3480 Fredensborg

Österreich

VetViva Richter GmbH
Durisolstrasse 14
4600 Wels

Polska

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

Portugal

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

România

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

Slovenija

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

Slovenská republika

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

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

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

ULOTKA INFORMACYJNA

1. Nazwa produktu leczniczego weterynaryjnego

Rheumocam 1 mg tabletki do rozgryzania i żucia dla psów

Rheumocam 2,5 mg tabletki do rozgryzania i żucia dla psów

2. Skład

Każda tabletki do rozgryzania i żucia zawiera:

Substancja czynna

Meloksykam 1 mg

Meloksykam 2,5 mg

Tabletki do rozgryzania i żucia, z żółtawym zabarwieniem, z pojedynczym nacięciem, które mogą być podzielone na dwie równe połowy.

3. Docelowe gatunki zwierząt

Psy

4. Wskazania lecznicze

Leczenie stanu zapalnego i bólu w ostrych i przewlekłych schorzeniach układu kostno-mięśniowego u psów.

5. Przeciwwskazania

Nie stosować u zwierząt ciężarnych lub w okresie laktacji.

Nie stosować u psów z objawami ze strony przewodu pokarmowego, takimi jak podrażnienie i krwotok, u zwierząt z upośledzoną funkcją wątroby, serca lub nerek, u zwierząt z zaburzeniami krwotocznymi.

Nie stosować u psów w wieku poniżej 6 tygodni życia i o masie ciała poniżej 4 kg.

Nie stosować w przypadku nadwrażliwości na substancję czynną lub jakąkolwiek substancję pomocniczą.

6. Specjalne ostrzeżenia

Specjalne środki ostrożności dotyczące bezpiecznego stosowania u docelowych gatunków zwierząt:

W przypadku wystąpienia działań niepożądanych należy przerwać leczenie i zasięgnąć porady lekarza weterynarii.

Unikać stosowania u zwierząt odwodnionych, z objawami hipowolemii lub z obniżonym ciśnieniem krwi, ze względu na zwiększone ryzyko uszkodzenia nerek.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających weterynaryjny produkt leczniczy zwierzętom:

Osoby o znanej nadwrażliwości na niesterydowe leki przeciwzapalne (NSAID) powinny unikać kontaktu z produktem leczniczym weterynaryjnym.

Po przypadkowym spożyciu należy niezwłocznie zwrócić się o pomoc medyczną oraz udostępnić lekarzowi ulotkę informacyjną lub opakowanie.

Ciąża i laktacja:

Bezpieczeństwo produktu leczniczego weterynaryjnego stosowanego w czasie ciąży i laktacji nie zostało określone.

Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji:

Inne niesterydowe leki przeciwzapalne (NSAID), środki moczopędne, przeciwzakrzepowe, antybiotyki aminoglikozydowe i substancje silnie wiążące białka mogą działać konkurencyjnie w stosunku do wiązania się z receptorami i tym samym prowadzić do działania toksycznego. Rheumocam nie może być stosowany w połączeniu z innymi NSAID lub glukokortykosteroidami.

Leki przeciwzapalne zastosowane przed podaniem preparatu Rheumocam mogą nasilać lub wywoływać dodatkowe działania niepożądane. Z tego względu przed rozpoczęciem leczenia preparatem Rheumocam należy zachować między zastosowaniem innych weterynaryjnych produktów leczniczych odstęp czasu wynoszącego co najmniej 24 godziny. Długość tego okresu powinna jednak uwzględnić właściwości farmakokinetyczne wcześniej użytych produktów.

Przedawkowanie:

W przypadku przedawkowania należy zastosować leczenie objawowe.

Główne niezgodności farmaceutyczne:

Nieznane.

7. Działania niepożądane

Psy

Bardzo rzadko (< 1 zwierzę/10 000 leczonych zwierząt, włączając pojedyncze raporty):	spadek apetytu, letarg wymioty, biegunka, krew w kale ¹ , krwotoczna biegunka, krwawienie z nosa, owrzodzenia żołądka, owrzodzenia jelita cienkiego, owrzodzenia jelita grubego, podwyższenie poziomu enzymów wątrobowych niewydolność nerek
---	---

¹utajona

Działania te pojawiają się z reguły w pierwszym tygodniu leczenia, w większości przypadków mają charakter przejściowy, zanikają po przerwaniu leczenia, w bardzo rzadkich przypadkach prowadzą do poważnych i ciężkich powikłań.

W przypadku wystąpienia działań niepożądanych należy przerwać leczenie i zasięgnąć porady lekarza weterynarii.

Zgłaszanie działań niepożądanych jest istotne, ponieważ umożliwia ciągłe monitorowanie bezpieczeństwa stosowania weterynaryjnego produktu leczniczego. W razie zaobserwowania działań niepożądanych, również niewymienionych w ulotce informacyjnej, lub w przypadku podejrzenia braku działania produktu, w pierwszej kolejności poinformuj o tym lekarza weterynarii. Można również zgłosić działania niepożądane do podmiotu odpowiedzialnego lub lokalnego przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego przy użyciu danych kontaktowych zamieszczonych w końcowej części tej ulotki lub poprzez krajowy system zgłaszania: {dane systemu krajowego}

8. Dawkowanie dla każdego gatunku, drogi i sposób podania

Podanie doustne

W pierwszym dniu leczenia jednorazowa dawka początkowa to 0,2 mg meloksykamu/ kg masy ciała.

Leczenie kontynuować podając raz dziennie dawkę podtrzymującą (w odstępach 24-godzin) w wysokości 0,1 mg/ meloksykamu/kg masy ciała.

Każda tabletką do rozgryzania i żucia zawiera: 1 mg lub 2,5 mg meloksykamu, co odpowiada dziennej dawce podtrzymującej dla psa o masie ciała odpowiednio 10 kg lub 25 kg.

Każda tabletką do rozgryzania i żucia może być podzielona na połowę celem dokładnego dawkowania w stosunku do masy ciała zwierzęcia.

Weterynaryjny produkt leczniczy może być podawany z pożywieniem lub osobno, dzięki aromатовi tabletki są chętnie spożywane przez psy.

Schemat dawkowania w dawce podtrzymującej:

Masa ciała (kg)	Liczba tabletek do rozgryzania I żucia		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

W celu dokładniejszego dawkowania można rozważyć użycie zawiesiny do podania doustnego Rheumocam. Dla psów o masie ciała poniżej 4 kg zalecane jest stosowanie zawiesiny do podania doustnego Rheumocam.

Spodziewany efekt kliniczny leczenia powinien wystąpić po 3–4 dniach. Jeżeli jednak po 10 dniach stosowania brak jest poprawy, należy przerwać leczenie.

9. Zalecenia dla prawidłowego podania

Aby zapewnić dokładne dawkowanie należy określić masę ciała zwierzęcia tak dokładnie jak to możliwe. Zaleca się stosowanie odpowiednio skalibrowanego sprzętu pomiarowego.

10. Okresy karencji

Nie dotyczy.

11. Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Brak specjalnych środków ostrożności dotyczących przechowywania produktu leczniczego weterynaryjnego.

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie używać tego weterynaryjnego produktu leczniczego po upływie terminu ważności podanego na pudełku i fiolce po oznaczeniu „Exp”. Termin ważności oznacza ostatni dzień danego miesiąca.

12. Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania

Leków nie należy usuwać do kanalizacji ani wyrzucać do śmieci.

Należy skorzystać z krajowego systemu odbioru odpadów w celu usunięcia niewykorzystanego weterynaryjnego produktu leczniczego lub materiałów odpadowych pochodzących z jego zastosowania w sposób zgodny z obowiązującymi przepisami oraz właściwymi krajowymi systemami odbioru odpadów. Pomoże to chronić środowisko.

O sposoby usunięcia niepotrzebnych leków zapytaj lekarza weterynarii lub farmaceutę.

13. Klasyfikacja weterynaryjnych produktów leczniczych

Weterynaryjny produkt leczniczy wydawany na receptę.

14. Numery pozwolenia na dopuszczenie do obrotu i wielkości opakowań

EU/2/07/078/005 1 mg, 20 tabletek
EU/2/07/078/006 1 mg, 100 tabletek
EU/2/07/078/007 2.5 mg, 20 tabletek
EU/2/07/078/008 2.5 mg, 100 tabletek

Wielkości opakowań: 20 i 100 tabletek.

Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie.

15. Data ostatniej aktualizacji ulotki informacyjnej

Szczegółowe informacje dotyczące powyższego weterynaryjnego produktu leczniczego są dostępne w unijnej bazie danych produktów (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Dane kontaktowe

Podmiot odpowiedzialny oraz wytwórca odpowiedzialny za zwolnienie serii:

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

Lokalni przedstawiciele oraz dane kontaktowe do zgłaszania podejrzeń działań niepożądanych:

W celu uzyskania informacji na temat niniejszego weterynaryjnego produktu leczniczego, należy kontaktować się z lokalnymi przedstawicielami podmiotu odpowiedzialnego.

België/Belgique/Belgien

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

Lietuva

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

България

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

Luxembourg/Luxemburg

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

Česká republika

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

Magyarország

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

Danmark

Biovet ApS
Kongevejen 66
DK-3480 Fredensborg

Malta

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

Deutschland

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

Nederland

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

Eesti

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

Norge

Biovet ApS
Kongevejen 66
DK-3480 Fredensborg

Ελλάδα

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

Österreich

VetViva Richter GmbH
Durisolstrasse 14
4600 Wels
Austria

España

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

Latvija

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

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

United Kingdom (Northern Ireland)

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

ULOTKA INFORMACYJNA

1. Nazwa produktu leczniczego weterynaryjnego

Rheumocam 15 mg/ml zawiesina doustna dla koni

2. Skład

Każdy ml produktu zawiera:

Substancja czynna

Meloksykam 15 mg

Substancja pomocnicza

Benzoosan sodu 5 mg

Biała lub prawie biała, lepka zawiesina doustna

3. Docelowe gatunki zwierząt

Konie

4. Wskazania lecznicze

Złagodzenie stanu zapalnego i bólu w ostrych i przewlekłych schorzeniach układu mięśniowo-szkieletowego.

5. Przeciwwskazania

Nie stosować u klaczy ciężarnych i w okresie laktacji.

Nie stosować u koni z objawami ze strony przewodu pokarmowego, takimi jak podrażnienie i krwotok, z upośledzoną funkcją wątroby, serca lub nerek, oraz z zaburzeniami krwotocznymi. Nie stosować w przypadku nadwrażliwości na substancje czynną lub jakąkolwiek substancję pomocniczą.

Nie stosować u koni w wieku poniżej 6 tygodni życia.

6. Specjalne ostrzeżenia

Specjalne środki ostrożności dotyczące bezpiecznego stosowania u docelowych gatunków zwierząt:

Unikać stosowania u zwierząt odwodnionych, z objawami hipowolemii lub z obniżonym ciśnieniem krwi, ze względu na ryzyko uszkodzenia nerek.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających produkt leczniczy weterynaryjny zwierzętom:

Osoby o stwierdzonej nadwrażliwości na niesterydowe leki przeciwzapalne (NSAID) powinny unikać kontaktu z produktem leczniczym weterynaryjnym.

Po przypadkowym spożyciu należy niezwłocznie zwrócić się o pomoc medyczną oraz udostępnić lekarzowi ulotkę informacyjną lub opakowanie.

Ciąża i laktacja:

Badania laboratoryjne u bydła nie wykazały żadnego działania teratogennego, toksycznego działania u płodu lub szkodliwego działania u samic ciężarnych. Jednak brak jest odpowiednich danych dotyczących koni. Z tego względu nie zaleca się stosowania produktu podczas ciąży i laktacji.

Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji:

Nie stosować równocześnie z glikokortykosteroidami, innymi niesterydowymi środkami przeciwzapalnymi i ze środkami przeciwzakrzepowymi.

Przedawkowanie:

W przypadku przedawkowania należy zastosować leczenie objawowe.

Główne niezgodności farmaceutyczne:

Nieznane.

7. Działania niepożądane

Konie:

Bardzo rzadko (< 1 zwierzę/10 000 leczonych zwierząt, włączając pojedyncze raporty):	Brak apetytu, osowiałość, Biegunka ¹ , ból jamy brzusznej, zapalenie okrężnicy Pokrzywka ^{1,2} , reakcja anafilaktyczna ³
--	---

¹Odwraacalna

²Lekka

³Może być poważna (w tym śmiertelna), Jeśli dojdzie do reakcji anafilaktycznej, należy ją leczyć objawowo.

W przypadku wystąpienia działań niepożądanych należy przerwać leczenie i zasięgnąć porady lekarza weterynarii.

Zgłaszanie działań niepożądanych jest istotne, ponieważ umożliwia ciągłe monitorowanie bezpieczeństwa stosowania weterynaryjnego produktu leczniczego. W razie zaobserwowania działań niepożądanych, również niewymienionych w ulotce informacyjnej, lub w przypadku podejrzenia braku działania produktu, w pierwszej kolejności poinformuj o tym lekarza weterynarii. Można również zgłosić działania niepożądane do podmiotu odpowiedzialnego lub lokalnego przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego przy użyciu danych kontaktowych zamieszczonych w końcowej części tej ulotki lub poprzez krajowy system zgłaszania: {dane systemu krajowego}





8. Dawkowanie dla każdego gatunku, drogi i sposób podania

Podanie doustne

Zawiesinę podawać w dawce 0,6 mg meloksykamu/kg masy ciała, raz dziennie przez okres do 14 dni. Jest to równoważne 1 ml produktu Rheumocam na 25 kg masy ciała konia. Na przykład, koń o wadze 400 kg otrzymuje 16 ml produktu Rheumocam, koń o wadze 500 kg otrzymuje 20 ml produktu Rheumocam, koń o wadze 600 kg otrzymuje 24 ml produktu Rheumocam.

Przed użyciem wstrząsnąć. Podawać po zmieszaniu z małą ilością pokarmu bezpośrednio przed karmieniem lub podawać bezpośrednio do jamy ustnej.

Zawiesina powinna być podawana przy użyciu specjalnej strzykawki odmierzającej dołączonej do opakowania. Strzykawka jest dopasowana do butelki, ze skalą co 2 ml.

<p>Należy wykonać następujące kroki:</p> <p>Krok 1. Przed pierwszym użyciem produktu Rheumocam należy upewnić się, że dostępna jest butelka, okrągła plastikowa wkładka i strzykawka.</p>		<p>Krok 2. Umieścić okrągłą plastikową wkładkę w szyjce butelki i docisnąć, aż znajdzie się na swoim miejscu. Po umieszczeniu wkładki na miejscu nie trzeba jej wyjmować.</p>	
<p>Krok 3. Nałożyć nakrętkę na butelkę i dobrze wstrząsnąć. Zdjąć nakrętkę z butelki i podłączyć strzykawkę dozującą do butelki, delikatnie wciskając jej końcówkę w otwór.</p>		<p>Krok 4. Odwrócić butelkę ze strzykawką do góry dnem i powoli wycofać tłok, aż wymagana dawka będzie widoczna.</p>	

9. Zalecenia dla prawidłowego podania

Unikać zanieczyszczenia podczas stosowania leku.

Aby zapewnić prawidłowe dawkowanie, należy jak najdokładniej określić masę ciała.

Zaleca się stosowanie odpowiednio skalibrowanego sprzętu pomiarowego.

10. Okresy karencji

Tkanki jadalne: 3 dni.

Produkt nie dopuszczony do stosowania u zwierząt produkujących mleko przeznaczone do spożycia przez ludzi.

11. Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Brak specjalnych środków ostrożności dotyczących przechowywania weterynaryjnego produktu leczniczego.

Po podaniu weterynaryjnego produktu leczniczego zamknąć butelkę nakrętką, umyć ciepłą wodą strzykawkę odmierzającą i odstawić do wyschnięcia.

Nie stosować tego produktu leczniczego weterynaryjnego po upływie terminu ważności zamieszczonego na kartoniku i butelce po Exp. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca. Okres ważności po pierwszym otwarciu pojemnika: 3 miesiące.

12. Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania

Leków nie należy usuwać do kanalizacji ani wyrzucać do śmieci.

Należy skorzystać z krajowego systemu odbioru odpadów w celu usunięcia niewykorzystanego weterynaryjnego produktu leczniczego lub materiałów odpadowych pochodzących z jego zastosowania w sposób zgodny z obowiązującymi przepisami oraz właściwymi krajowymi systemami odbioru odpadów. Pomoże to chronić środowisko.

O sposoby usunięcia niepotrzebnych leków zapytaj lekarza weterynarii lub farmaceutę.

13. Klasyfikacja weterynaryjnych produktów leczniczych

Weterynaryjny produkt leczniczy wydawany na receptę.

14. Numery pozwolenia na dopuszczenie do obrotu i wielkości opakowań

EU/2/07/078/009 100 ml

EU/2/07/078/010 250 ml

Wielkości opakowań: Butelka zawierająca 100 lub 250 ml produktu ze strzykawką do odmierzania.

Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie.

15. Data ostatniej aktualizacji ulotki informacyjnej

Szczegółowe informacje dotyczące powyższego weterynaryjnego produktu leczniczego są dostępne w unijnej bazie danych produktów (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Dane kontaktowe

Podmiot odpowiedzialny oraz wytwórca odpowiedzialny za zwolnienie serii:

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

Lokalni przedstawiciele oraz dane kontaktowe do zgłaszania podejrzeń działań niepożądanych:

W celu uzyskania informacji na temat niniejszego weterynaryjnego produktu leczniczego, należy kontaktować się z lokalnym przedstawicielem podmiotu odpowiedzialnego.

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

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

Luxembourg/Luxemburg

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

Magyarország

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

Malta

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.
Loughrea
Co. Galway
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

ULOTKA INFORMACYJNA

1. Nazwa produktu leczniczego weterynaryjnego

Rheumocam 20 mg/ml roztwór do wstrzykiwań dla bydła, świń i koni

2. Skład

Każdy ml produktu zawiera:

Substancja czynna

Meloksykam 20 mg

Substancja pomocnicza

Etanol (96 %) 159,8 mg

Przejrzysty, żółty roztwór

3. Docelowe gatunki zwierząt

Bydło, świnie i konie

4. Wskazania lecznicze

Bydło:

Do stosowania w ostrych stanach zapalnych układu oddechowego u bydła, w połączeniu z odpowiednim leczeniem antybiotykowym, w celu zmniejszenia objawów klinicznych. W celu zahamowania biegunki, w połączeniu z odpowiednią doustną terapią nawadniającą u cieląt w wieku powyżej jednego tygodnia życia i u młodego bydła przed okresem laktacji. Leczenie wspomagające w ostrym stanie zapalnym wymienia, w połączeniu z terapią antybiotykową.

Świnie:

Zmniejszenie objawów kulawizny i zapalenia w przebiegu niezakaźnych schorzeń układu ruchu. Leczenie wspomagające posocznicy i toksemii poporodowej (zespół mastitis-metritis-agalactiae), w połączeniu z odpowiednią terapią antybiotykową.

Konie:

Ograniczenie reakcji zapalnej i bólu podczas ostrych i przewlekłych schorzeń układu ruchu. Ograniczenie bólu przy niedrożnościach przewodu pokarmowego u koni.

5. Przeciwwskazania

Nie stosować u koni w wieku poniżej 6 tygodni.
Nie stosować u klaczy w okresie ciąży i laktacji. Patrz także punkt 6.
Nie stosować u zwierząt z zaburzoną funkcją wątroby, serca lub nerek, u zwierząt z zaburzeniami krwotocznymi lub w przypadku występowania zmian wrzodowych w przewodzie pokarmowym.

Nie stosować w przypadku nadwrażliwości na substancje czynną lub jakąkolwiek substancję pomocniczą.
W leczeniu biegunki u bydła nie stosować u zwierząt w wieku poniżej jednego tygodnia życia.

6. Specjalne ostrzeżenia

Specjalne środki ostrożności dotyczące bezpiecznego stosowania u docelowych gatunków zwierząt:

Ze względu na zwiększone ryzyko wystąpienia efektu nefrotoksycznego unikać stosowania u zwierząt silnie odwodnionych, z hipowolemią lub z obniżonym ciśnieniem krwi, wymagających pozajelitowego nawadniania.

W przypadku niedostatecznego zmniejszenia reakcji bólowej podczas leczenia niedrożności przewodu pokarmowego u koni należy przeprowadzić ponowne rozpoznanie, ponieważ sytuacja taka może wskazywać na konieczność wykonania zabiegu chirurgicznego.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających weterynaryjny produkt leczniczy zwierzętom:

Przypadkowe samowstrzyknięcie może spowodować ból. Osoby o stwierdzonej nadwrażliwości na niesterydowe leki przeciwzapalne (NSAID) powinny unikać kontaktu z produktem leczniczym weterynaryjnym. W przypadku samowstrzyknięcia należy niezwłocznie zwrócić się o pomoc medyczną oraz udostępnić lekarzowi ulotkę informacyjną lub opakowanie.

Ciąża i laktacja:

Bydło i świnię: można używać podczas ciąży i laktacji.
Konie: Nie stosować u kłaczy w okresie ciąży i laktacji.

Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji:

Nie stosować równocześnie z glukokortykosteroidami, z innymi niesterydowymi środkami przeciwzapalnymi (NSAID) lub ze środkami przeciwzakrzepowymi.

Przedawkowanie:

W przypadku przedawkowania należy zastosować leczenie objawowe.

Główne niezgodności farmaceutyczne:

Nieznane.

7. Działania niepożądane

Bydło

Często (1 do 10 zwierząt/100 leczonych zwierząt):	Obrzęk w miejscu wstrzyknięcia ¹
Bardzo rzadko (< 1 zwierzę/10 000 leczonych zwierząt, włączając pojedyncze raporty):	Reakcja anafilaktyczna ²

¹Lekki przejściowy obrzęk po podaniu podskórnym

²Może być poważna (w tym śmiertelna). Jeśli dojdzie do reakcji anafilaktycznej, należy ją leczyć objawowo.

Świnie

Bardzo rzadko (< 1 zwierzę/10 000 leczonych zwierząt, włączając pojedyncze raporty):	Reakcja anafilaktyczna ¹
--	-------------------------------------

¹Może być poważna (w tym śmiertelna), Jeśli dojdzie do reakcji anafilaktycznej, należy ją leczyć objawowo.

Konie

Bardzo rzadko (< 1 zwierzę/10 000 leczonych zwierząt, włączając pojedyncze raporty):	Reakcja anafilaktyczna ¹
Częstość nieokreślona (nie może być określona na podstawie dostępnych danych)	Obrzęk w miejscu wstrzyknięcia ²

¹Może być poważna (w tym śmiertelna), Jeśli dojdzie do reakcji anafilaktycznej, należy ją leczyć objawowo.

²Przejściowa, ustępuje bez interwencji.

W przypadku wystąpienia działań niepożądanych należy przerwać leczenie i zasięgnąć porady lekarza weterynarii.

Zgłaszanie działań niepożądanych jest istotne, ponieważ umożliwia ciągle monitorowanie bezpieczeństwa stosowania weterynaryjnego produktu leczniczego. W razie zaobserwowania działań niepożądanych, również niewymienionych w ulotce informacyjnej, lub w przypadku podejrzenia braku działania produktu, w pierwszej kolejności poinformuj o tym lekarza weterynarii. Można również zgłosić działania niepożądane do podmiotu odpowiedzialnego lub lokalnego przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego przy użyciu danych kontaktowych zamieszczonych w końcowej części tej ulotki lub poprzez krajowy system zgłaszania: {dane systemu krajowego}

8. Dawkowanie dla każdego gatunku, drogi i sposób podania

Zastosowanie podskórne (bydło)

Zastosowanie domięśniowe (świnie)

Zastosowanie dożylnie (bydło, konie)

Bydło

Pojedyncze wstrzyknięcie podskórne lub dożylnie w dawce 0,5 mg meloksykamu/kg masy ciała (tj. 2,5 ml/ 100 kg masy ciała), w połączeniu z odpowiednią terapią antybiotykową lub leczeniem nawadniającym, jeżeli jest to wskazane.

Świnie

Pojedyncze wstrzyknięcie domięśniowe w dawce 0,4 mg meloksykamu/kg masy ciała (tj. 2 ml/ 100 kg masy ciała), w połączeniu z odpowiednią terapią antybiotykową, jeśli jest to wskazane. Jeśli zachodzi konieczność powtórne podanie meloksykamu jest zalecane po 24 godzinach.

Konie

Pojedyncze wstrzyknięcie dożylnie w dawce 0.6 mg meloksykamu/kg masy ciała (tj. 3 ml/ 100 kg masy ciała).

W celu ograniczenia reakcji zapalnej i bólu podczas ostrych i przewlekłych schorzeń układu ruchu, do kontynuacji leczenia można użyć preparatu Rheumocam 15 mg/ml zawiesina doustna w dawce 0,6 mg meloksykamu/kg masy ciała. Podawać po 24 godzinach od wykonania wstrzyknięcia.

Maksymalna liczba nakłuć korka wynosi 14 dla fiolek 20 ml, 50 ml i 100 ml oraz 20 dla fiolki 250 ml.

9. Zalecenia dla prawidłowego podania

Unikać zanieczyszczenia podczas stosowania leku.

Aby zapewnić prawidłowe dawkowanie, należy jak najdokładniej określić masę ciała.

Zaleca się stosowanie odpowiednio skalibrowanego sprzętu pomiarowego.

10. Okresy karencji

Bydło: tkanki jadalne: 15 dni; mleko: 5 dni

Świnie: tkanki jadalne: 5 dni

Konie: tkanki jadalne: 5 dni

Produkt nie dopuszczony do stosowania u zwierząt produkujących mleko przeznaczone do spożycia przez ludzi.

11. Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Brak specjalnych środków ostrożności dotyczących przechowywania produktu leczniczego weterynaryjnego.

Nie używać tego weterynaryjnego produktu leczniczego po upływie terminu ważności podanego na pudełku i fiole po oznaczeniu „Exp”. Termin ważności oznacza ostatni dzień danego miesiąca.

Okres ważności po pierwszym otwarciu pojemnika: 28 dni.

12. Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania

Leków nie należy usuwać do kanalizacji ani wyrzucać do śmieci.

Należy skorzystać z krajowego systemu odbioru odpadów w celu usunięcia niewykorzystanego weterynaryjnego produktu leczniczego lub materiałów odpadowych pochodzących z jego zastosowania w sposób zgodny z obowiązującymi przepisami oraz właściwymi krajowymi systemami odbioru odpadów. Pomoże to chronić środowisko.

O sposoby usunięcia niepotrzebnych leków zapytaj lekarza weterynarii lub farmaceutę.

13. Klasyfikacja weterynaryjnych produktów leczniczych

Weterynaryjny produkt leczniczy wydawany na receptę.

14. Numery pozwolenia na dopuszczenie do obrotu i wielkości opakowań

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

Wielkości opakowań: Jedna fiołka o pojemności 20 ml, 50 ml, 100 ml lub 250 ml.

Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie.

15. Data ostatniej aktualizacji ulotki informacyjnej

Szczegółowe informacje dotyczące powyższego weterynaryjnego produktu leczniczego są dostępne w unijnej bazie danych produktów (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Dane kontaktowe

Podmiot odpowiedzialny:

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

Wytwórca odpowiedzialny za zwolnienie serii:

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

oraz

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

oraz

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

Lokalni przedstawiciele oraz dane kontaktowe do zgłaszania podejrzeń działań niepożądanych:

W celu uzyskania informacji na temat niniejszego weterynaryjnego produktu leczniczego, należy kontaktować się z lokalnym przedstawicielem podmiotu odpowiedzialnego.

België/Belgique/Belgien

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

Lietuva

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

Република България

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

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

France

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

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

Portugal

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

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

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

ULOTKA INFORMACYJNA

1. Nazwa produktu leczniczego weterynaryjnego

Rheumocam 5 mg/ml roztwór do wstrzykiwań dla psów i kotów

2. Skład

Każdy ml produktu zawiera:

Substancja czynna

Meloksykam 5 mg

Substancja pomocnicza

Etanol (96 %) 159,8 mg

Przejrzysty, żółty roztwór

3. Docelowe gatunki zwierząt

Psy i koty

4. Wskazania lecznicze

Psy:

Złagodzenie stanu zapalnego i bólu w ostrych i przewlekłych schorzeniach układu kostno-mięśniowego. Zmniejszenie bólu pooperacyjnego i stanu zapalnego po zabiegach ortopedycznych i zabiegach chirurgicznych na tkankach miękkich.

Koty:

Zmniejszenie bólu pooperacyjnego po zabiegu owariohisterektomii i po mniejszych i zabiegach chirurgicznych na tkankach miękkich.

5. Przeciwwskazania

Nie stosować u zwierząt z objawami ze strony przewodu pokarmowego, takimi jak podrażnienie i krwotok, u zwierząt z upośledzoną funkcją wątroby, serca lub nerek, u zwierząt z zaburzeniami krwotocznymi.

Nie stosować w przypadku nadwrażliwości na substancję czynną lub jakąkolwiek substancję pomocniczą.

Nie stosować u zwierząt w wieku poniżej 6 tygodni życia i u kotów o masie ciała poniżej 2 kg.

6. Specjalne ostrzeżenia

Specjalne środki ostrożności dotyczące bezpiecznego stosowania u docelowych gatunków zwierząt:

Unikać stosowania u zwierząt odwodnionych, z hypowolemią lub z obniżonym ciśnieniem krwi, ze względu na ryzyko uszkodzenia nerek.

Podczas znieczulenia monitorowanie i płynoterapia powinny być traktowane jako standardowa praktyka.

U kotów nie należy stosować żadnego doustnego leczenia uzupełniającego z użyciem meloksykamu lub innych niesteroidowych leków przeciwzapalnych (NSAID), ponieważ nie ustalono odpowiednich schematów dawkowania dla takiego leczenia uzupełniającego.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających produkt leczniczy weterynaryjny zwierzętom:

Przypadkowe samowstrzyknięcie może spowodować ból. Osoby o stwierdzonej nadwrażliwości na niesterydowe leki przeciwzapalne (NSAID) powinny unikać kontaktu z produktem leczniczym weterynaryjnym.

W przypadku samowstrzyknięcia należy niezwłocznie zwrócić się o pomoc medyczną oraz udostępnić lekarzowi ulotkę informacyjną lub opakowanie.

Ciąża i laktacja:

Nie określono bezpieczeństwa weterynaryjnego produktu leczniczego w okresie ciąży i laktacji. Nie stosować u samic ciężarnych i w okresie laktacji.

Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji:

Inne niesterydowe leki przeciwzapalne (NSAID), środki moczopędne, przeciwzakrzepowe, antybiotyki aminoglikozydowe i substancje silnie wiążące białko mogą działać konkurencyjnie w stosunku do wiązania się z receptorami i tym samym prowadzić do efektu toksycznego. Rheumocam nie może być stosowany w połączeniu z innymi NSAID lub sterydami. Należy unikać równoczesnego stosowania z lekami o możliwym działaniu nefrotoksycznym. U zwierząt o zwiększonym ryzyku anestezjologicznym (np. starsze zwierzęta) należy rozważyć dożylną lub podskórną podanie płynów nawadniających. Przy równoczesnym stosowaniu NSAID podczas znieczulenia nie można wykluczyć zwiększonego ryzyka wystąpienia zaburzeń w pracy nerek.

Zastosowane przed podaniem leki przeciwzapalne mogą nasilać lub wywołać dodatkowe działania niepożądane. Z tego względu przed rozpoczęciem leczenia należy zachować odpowiedni okres między zastosowaniem leków wynoszący co najmniej 24 godziny. Długość tego okresu powinna jednak uwzględnić właściwości farmakokinetyczne wcześniej użytego produktu.

Przedawkowanie:

W przypadku przedawkowania należy zastosować leczenie objawowe.

Główne niezdolności farmaceutyczne:

Nieznane

7. Działania niepożądane

Psy i koty:

Bardzo rzadko (< 1 zwierzę/10 000 leczonych zwierząt, włączając pojedyncze raporty):	spadek apetytu, letarg wymioty, biegunka, krew w kale ¹ , krwotoczna biegunka ² , krwawienie z nosa ² , owrzodzenia żołądka ² , owrzodzenia jelita cienkiego ² , owrzodzenia jelita grubego ² , podwyższenie poziomu enzymów wątrobowych niewydolność nerek reakcja anafilaktyczna ³
---	--

¹utajona

²Działania te pojawiają się z reguły w pierwszym tygodniu leczenia, mają w większości przypadków charakter przejściowy i zanikają po przerwaniu leczenia, tylko w bardzo rzadkich przypadkach prowadzą do poważnych następstw, śmierci.

³Jeśli wystąpi taka reakcja, należy ją leczyć objawowo.

W przypadku wystąpienia działań niepożądanych należy przerwać leczenie i zasięgnąć porady lekarza weterynarii.

Zgłaszanie działań niepożądanych jest istotne, ponieważ umożliwia ciągłe monitorowanie bezpieczeństwa stosowania weterynaryjnego produktu leczniczego. W razie zaobserwowania działań niepożądanych, również niewymienionych w ulotce informacyjnej, lub w przypadku podejrzenia braku działania produktu, w pierwszej kolejności poinformuj o tym lekarza weterynarii. Można również zgłosić działania niepożądane do podmiotu odpowiedzialnego lub lokalnego przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego przy użyciu danych kontaktowych zamieszczonych w końcowej części tej ulotki lub poprzez krajowy system zgłaszania: {dane systemu krajowego}

8. Dawkowanie dla każdego gatunku, droga (-i) i sposób podania

Wstrzyknięcie podskórne (psy i koty)

Wstrzyknięcie dożylnie (psy)

Psy: pojedyncze wstrzyknięcie podskórne w dawce 0,2 mg meloksykamu /kg m. c. (tj. 0,4 ml/10 kg m. c.).

Koty: pojedyncze wstrzyknięcie podskórne w dawce 0,3 mg meloksykamu /kg m. c. (tj. 0,06 ml/kg m. c.)

Droga i sposób podania

Psy:

Schorzenia układu kostno-mięśniowego: pojedyncze wstrzyknięcie podskórne.

Rheumocam 1,5 mg/ml zawiesina doustna dla psów lub Rheumocam 1 mg i 2,5 mg tabletki do żucia dla psów mogą być zastosowane do kontynuowania leczenia w dawce 0,1 mg meloksykamu /kg m. c. 24 godziny po wykonaniu wstrzyknięcia.

Zmniejszenie bólu pooperacyjnego (na okres powyżej 24 godzin): pojedyncze wstrzyknięcie dożylnie lub podskórne przed zabiegiem, np. podczas wprowadzania do znieczulenia.

Koty:

Zmniejszenie bólu pooperacyjnego po owariohisterektomii lub mniejszych zabiegach chirurgicznych: pojedyncze wstrzyknięcie podskórne przed zabiegiem, np. podczas wprowadzania do znieczulenia.

9. Zalecenia dla prawidłowego podania

Aby zapewnić prawidłowe dawkowanie, należy jak najdokładniej określić masę ciała. Zaleca się stosowanie odpowiednio skalibrowanego sprzętu pomiarowego. Unikać przypadkowego skażenia leku podczas jego stosowania. Maksymalna liczba wkłuć do fiolki wynosi 42 dla wszystkich wielkości opakowań.

10. Okresy karencji

Nie dotyczy

11. Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci. Przechowywać fiolkę w opakowaniu zewnętrznym. Nie używać tego weterynaryjnego produktu leczniczego po upływie terminu ważności podanego na pudełku i fiolce po oznaczeniu „Exp”. Termin ważności oznacza ostatni dzień danego miesiąca. Okres ważności po pierwszym otwarciu pojemnika: 28 dni.

12. Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania

Leków nie należy usuwać do kanalizacji ani wyrzucać do śmieci.

Należy skorzystać z krajowego systemu odbioru odpadów w celu usunięcia niewykorzystanego weterynaryjnego produktu leczniczego lub materiałów odpadowych pochodzących z jego zastosowania w sposób zgodny z obowiązującymi przepisami oraz właściwymi krajowymi systemami odbioru odpadów. Pomoże to chronić środowisko.

O sposoby usunięcia niepotrzebnych leków zapytaj lekarza weterynarii lub farmaceutę.

13. Klasyfikacja weterynaryjnych produktów leczniczych

Weterynaryjny produkt leczniczy wydawany na receptę.

14. Numery pozwolenia na dopuszczenie do obrotu i wielkości opakowań

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

Wielkości opakowań: Jedna fiolka o pojemności 10 ml, 20 ml i 100 ml.

Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie.

15. Data ostatniej aktualizacji ulotki informacyjnej

Szczegółowe informacje dotyczące powyższego weterynaryjnego produktu leczniczego są dostępne w unijnej bazie danych produktów (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Dane kontaktowe

Podmiot odpowiedzialny:

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

Wytwórca odpowiedzialny za zwolnienie serii:

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

oraz

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

oraz

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

Lokalni przedstawiciele oraz dane kontaktowe do zgłaszania podejrzeń działań niepożądanych:

W celu uzyskania informacji na temat niniejszego weterynaryjnego produktu leczniczego, należy kontaktować się z lokalnymi przedstawicielami podmiotu odpowiedzialnego.

België/Belgique/Belgien

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

Lietuva

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

Република България

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

Luxembourg/Luxemburg

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

Česká republika

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

Magyarország

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

Danmark

Biovet ApS
Kongevejen 66
DK-3480 Fredensborg

Malta

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.
Loughrea
Co. Galway
Ireland

Tel: + 353 91 841788

Deutschland

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

Nederland

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

Eesti

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

Norge

Biovet ApS
Kongevejen 66
DK-3480 Fredensborg

Ελλάδα

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

Österreich

VetViva Richter GmbH
Durisolstrasse 14
4600 Wels
Austria

España

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

Polska

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

France

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

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,
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

Slovenská republika

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

Italia

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

Κύπρος

VTN Veterinary and Pharmacy Ltd.
PO Box 23886
CY1687
Nicosia

Latvija

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

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

ULOTKA INFORMACYJNA

1. Nazwa weterynaryjnego produktu leczniczego

Rheumocam 5 mg/ml roztwór do wstrzykiwań dla bydła i świń

2. Skład

Każdy ml produktu zawiera:

Substancja czynna

Meloksykam 5 mg

Substancja pomocnicza

Etanol (96 %) 159,8 mg

Przejrzysty, żółty roztwór

3. Docelowe gatunki zwierząt

Bydło (cielęta i młode bydło) oraz świnie.

4. Wskazania lecznicze

Bydło

Do stosowania w ostrych stanach zapalnych układu oddechowego u bydła, w połączeniu z odpowiednim leczeniem antybiotykowym, w celu zmniejszenia objawów klinicznych.

W celu zahamowania biegunki, w połączeniu z odpowiednią doustną terapią nawadniającą u cieląt w wieku powyżej jednego tygodnia życia i u młodego bydła przed okresem laktacji.

W celu usmierzania bólu pooperacyjnego po zabiegu usunięcia poroża u cieląt.

Świnie

Zmniejszenie objawów kulawizny i zapalenia w przebiegu niezakaźnych schorzeń układu ruchu.

Zmniejszenie bólu pooperacyjnego towarzyszącego drobnym zabiegom chirurgicznym na tkankach miękkich, takim jak kastracja.

5. Przeciwwskazania

Nie stosować u zwierząt z zaburzoną funkcją wątroby, serca lub nerek, u zwierząt z zaburzeniami krwotocznymi lub w przypadku występowania zmian wrzodowych w przewodzie pokarmowym.

Nie stosować w przypadku nadwrażliwości na substancje czynną lub jakąkolwiek substancję pomocniczą.

W leczeniu biegunki u bydła nie stosować u zwierząt w wieku poniżej jednego tygodnia życia.

Nie stosować u świń w wieku poniżej dwóch dni życia.

6. Specjalne ostrzeżenia

Specjalne środki ostrożności dotyczące bezpiecznego stosowania u docelowych gatunków zwierząt:

W przypadku wystąpienia działań niepożądanych należy przerwać leczenie i zasięgnąć porady lekarza weterynarii.

Ze względu na zwiększone ryzyko wystąpienia efektu nefrotoksycznego unikać stosowania u zwierząt silnie odwodnionych, z hipowolemią lub z obniżonym ciśnieniem krwi, wymagających pozajelitowego nawadniania.

Podanie prosiętom produktu leczniczego Rheumocam przed zabiegiem kastracji z mniejsza ból pooperacyjny. Aby uzyskać zniesienie bólu podczas zabiegu chirurgicznego niezbędne jest, równoczesne podanie odpowiedniego środka znieczulającego/uspokajającego.

W celu osiągnięcia najlepszego efektu w postaci zmniejszenia bólu pooperacyjnego produkt Rheumocam powinien być podany na 30 minut przed zabiegiem.

Stosowanie u cieląt tego weterynaryjnego produktu leczniczego na 20 minut przed zabiegiem usunięcia poroża zmniejsza ból pooperacyjny. Podawanie tylko tego weterynaryjnego produktu leczniczego nie zapewnia właściwego uśmierzania bólu w trakcie zabiegu usunięcia poroża. W celu uzyskania właściwego uśmierzania bólu w trakcie zabiegu wymagane jest jednoczesne podawanie odpowiedniego leku przeciwbólowego.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających produkt leczniczy weterynaryjny zwierzętom:

Przypadkowe samowstrzyknięcie może spowodować ból.

Osoby o stwierdzonej nadwrażliwości na niesterydowe leki przeciwzapalne (NSAID) powinny unikać kontaktu z produktem leczniczym weterynaryjnym.

W przypadku samowstrzyknięcia należy niezwłocznie zwrócić się o pomoc medyczną oraz udostępnić lekarzowi ulotkę informacyjną lub opakowanie.

Ciąża i laktacja:

Bydło: można używać podczas ciąży.

Świnie: można używać podczas ciąży i laktacji.

Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji:

Nie stosować równocześnie z glukokortykosteroidami, z innymi niesterydowymi środkami przeciwzapalnymi (NSAID) lub ze środkami przeciwzakrzepowymi.

Przedawkowanie:

W przypadku przedawkowania należy zastosować leczenie objawowe.

Główne niegodności farmaceutyczne:

Nieznane

7. Działania niepożądane

Bydło

Często (1 do 10 zwierząt/100 leczonych zwierząt):	Obrzęk w miejscu wstrzyknięcia ¹
--	---

Bardzo rzadko (< 1 zwierzę/10 000 leczonych zwierząt, włączając pojedyncze raporty):	Reakcja anafilaktyczna ²
---	-------------------------------------

¹Lekki przejściowy obrzęk po podaniu podskórnym

²Może być poważna (w tym śmiertelna), Jeśli dojdzie do reakcji anafilaktycznej, należy ją leczyć objawowo.

Świnie

Bardzo rzadko (< 1 zwierzę/10 000 leczonych zwierząt, włączając pojedyncze raporty):	Reakcja anafilaktyczna ¹
---	-------------------------------------

¹Może być poważna (w tym śmiertelna), Jeśli dojdzie do reakcji anafilaktycznej, należy ją leczyć objawowo.

Zgłaszanie działań niepożądanych jest istotne, ponieważ umożliwia ciągłe monitorowanie bezpieczeństwa stosowania weterynaryjnego produktu leczniczego. W razie zaobserwowania działań niepożądanych, również niewymienionych w ulotce informacyjnej, lub w przypadku podejrzenia braku działania produktu, w pierwszej kolejności poinformuj o tym lekarza weterynarii. Można również zgłosić działania niepożądane do podmiotu odpowiedzialnego lub lokalnego przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego przy użyciu danych kontaktowych zamieszczonych w końcowej części tej ulotki lub poprzez krajowy system zgłaszania: {dane systemu krajowego}

8. Dawkowanie dla każdego gatunku, drogi i sposób podania

Bydło

Pojedyncze wstrzyknięcie podskórne lub dożylnie w dawce 0,5 mg meloksykamu/kg masy ciała (tj. 10 ml/100 kg masy ciała) w połączeniu z odpowiednią terapią antybiotykową lub leczeniem nawadniającym, gdy jest to właściwe.

Świnie

Zaburzenia ruchu:

Pojedyncze wstrzyknięcie domięśniowe w dawce 0,4 mg meloksykamu/kg masy ciała (tj. 2 ml/ 25 kg masy ciała). Jeśli zachodzi konieczność, powtórne podanie meloksykamu jest zalecane po 24 godzinach.

Zmniejszenie bólu pooperacyjnego:

Pojedyncze wstrzyknięcie domięśniowe w dawce 0,4 mg meloksykamu/kg masy ciała (tj. 0,4 ml/ 5 kg masy ciała) przed operacją.

9. Zalecenia dla prawidłowego podania

Aby zapewnić prawidłowe dawkowanie, należy jak najdokładniej określić masę ciała. Zaleca się stosowanie odpowiednio skalibrowanego sprzętu pomiarowego.

Unikać zanieczyszczenia podczas stosowania leku.

10. Okresy karencji

Bydło: tkanki jadalne: 15 dni.

Świnie: tkanki jadalne: 5 dni.

11. Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Brak specjalnych środków ostrożności dotyczących przechowywania produktu leczniczego weterynaryjnego.

Nie używać tego weterynaryjnego produktu leczniczego po upływie terminu ważności podanego na pudełku i fiołce po oznaczeniu „Exp”. Termin ważności oznacza ostatni dzień danego miesiąca.

Okres ważności po pierwszym otwarciu pojemnika: 28 dni.

12. Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania

Leków nie należy usuwać do kanalizacji ani wyrzucać do śmieci.

Należy skorzystać z krajowego systemu odbioru odpadów w celu usunięcia niewykorzystanego weterynaryjnego produktu leczniczego lub materiałów odpadowych pochodzących z jego zastosowania w sposób zgodny z obowiązującymi przepisami oraz właściwymi krajowymi systemami odbioru odpadów. Pomoże to chronić środowisko.

O sposoby usunięcia niepotrzebnych leków zapytaj lekarza weterynarii lub farmaceutę.

13. Klasyfikacja weterynaryjnych produktów leczniczych

Weterynaryjny produkt leczniczy wydawany na receptę.

14. Numery pozwolenia na dopuszczenie do obrotu i wielkości opakowań

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

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

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

Wielkości opakowań: Jedna szklana fiołka o pojemności 20 ml, 50 ml i 100 ml.

Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie.

15. Data ostatniej aktualizacji ulotki informacyjnej

Szczegółowe informacje dotyczące powyższego weterynaryjnego produktu leczniczego są dostępne w unijnej bazie danych produktów (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Dane kontaktowe

Podmiot odpowiedzialny:

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

Wytwórca odpowiedzialny za zwolnienie serii:

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

oraz

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

oraz

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

Lokalni przedstawiciele oraz dane kontaktowe do zgłaszania podejrzeń działań niepożądanych:

W celu osiągnięcia najlepszego efektu w postaci zmniejszenia bólu pooperacyjnego produkt Rheumocam powinien być podany na 30 minut przed zabiegiem.

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

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

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

Malta

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

Nederland

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

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

Ísland

Icepharma hf,
Lynghálsi 13,
110 Reykjavík
Iceland

Italia

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

Κύπρος

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

Latvija

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

Slovenská republika

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

Suomi/Finland

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

ULOTKA INFORMACYJNA

1. Nazwa weterynaryjnego produktu leczniczego

Rheumocam 330 mg granulat dla koni.

2. Skład

Każda saszetka zawiera:

Substancja czynna

Meloksykam 330 mg

Jasnożółte granulki.

3. Docelowe gatunki zwierząt

Konie

4. Wskazania lecznicze

Złagodzenie stanu zapalnego i bólu w ostrych i przewlekłych schorzeniach układu mięśniowo-szkieletowego u koni ważących 500 kg - 600 kg.

5. Przeciwwskazania

Nie stosować u klaczy ciężarnych i w okresie laktacji.

Nie stosować u koni z zaburzeniami ze strony przewodu pokarmowego takimi jak podrażnienie i krwawienie, z upośledzoną funkcją wątroby, serca lub nerek, oraz ze schorzeniami krwotocznymi.

Nie stosować w przypadku nadwrażliwości na substancje czynną lub jakąkolwiek substancję pomocniczą.

Nie stosować u koni w wieku poniżej 6 tygodni życia.

6. Specjalne ostrzeżenia

Specjalne środki ostrożności dotyczące bezpiecznego stosowania u docelowych gatunków zwierząt:

Unikać stosowania u zwierząt odwodnionych, z objawami hypowolemią lub z obniżonym ciśnieniem krwi ze względu na potencjalne ryzyko zwiększonego uszkodzenia nerek.

W celu zminimalizowania ryzyka nietolerancji, produkt powinien być mieszany z paszą.

Ten produkt jest wyłącznie do stosowania u koni o masie od 500 do 600 kg.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających produkt leczniczy weterynaryjny zwierzętom:

Osoby o stwierdzonej nadwrażliwości na niesterydowe leki przeciwzapalne (NSAID) powinny unikać kontaktu z produktem leczniczym weterynaryjnym.

Po przypadkowym spożyciu należy niezwłocznie zwrócić się o pomoc lekarską oraz udostępnić lekarzowi ulotkę informacyjną lub opakowanie.

Ciąża i laktacja:

Badania laboratoryjne u bydła nie wykazały żadnego działania teratogennego, toksycznego działania u płodu lub szkodliwego działania u samic ciężarnych. Jednak brak jest odpowiednich danych dotyczących koni. Z tego względu nie zaleca się stosowania produktu podczas ciąży i laktacji.

Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji:

Nie stosować równocześnie z glikokortykosteroidami, innymi niesterydowymi środkami przeciwzapalnymi i ze środkami przeciwzakrzepowymi.

Przedawkowanie:

W przypadku przedawkowania należy zastosować leczenie objawowe.

Główne niezgodności farmaceutyczne:

Ponieważ nie wykonywano badań dotyczących zgodności, tego weterynaryjnego produktu leczniczego nie wolno mieszać z innymi weterynaryjnymi produktami leczniczymi.

7. Działania niepożądane

Konie

Bardzo rzadko (< 1 zwierzę/10 000 leczonych zwierząt, włączając pojedyncze raporty):	Brak apetytu, osowiałość, Biegunka ¹ , ból jamy brzusznej, zapalenie okrężnicy Pokrzywka ^{1,2} , reakcja anafilaktyczna ³
---	--

¹Odwraacalna

²Lekka

³Może być poważna (w tym śmiertelna), Jeśli dojdzie do reakcji anafilaktycznej, należy ją leczyć objawowo.

Zgłaszanie działań niepożądanych jest istotne, ponieważ umożliwia ciągłe monitorowanie bezpieczeństwa stosowania weterynaryjnego produktu leczniczego. W razie zaobserwowania działań niepożądanych, również niewymienionych w ulotce informacyjnej, lub w przypadku podejrzenia braku działania produktu, w pierwszej kolejności poinformuj o tym lekarza weterynarii. Można również zgłosić działania niepożądane do podmiotu odpowiedzialnego lub lokalnego przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego przy użyciu danych kontaktowych zamieszczonych w końcowej części tej ulotki lub poprzez krajowy system zgłaszania: {dane systemu krajowego}

8. Dawkowanie dla każdego gatunku, drogi i sposób podania

Podanie w paszy.

Podawać po zmieszaniu z pokarmem lub bezpośrednio do jamy ustnej w dawce 0,6 mg meloksykamu/kg masy ciała jeden raz dziennie przez okres do 14 dni. Produkt należy dodać do 250 g paszy, przed karmieniem.

Każda saszetka zawiera jedną dawkę dla konia o wadze między 500 i 600 kg, a dawka nie może być podzielona na mniejsze dawki.

9. Zalecenia dla prawidłowego podania

Aby zapewnić prawidłowe dawkowanie, należy jak najdokładniej określić masę ciała. Zaleca się stosowanie odpowiednio skalibrowanego sprzętu pomiarowego. Unikać zanieczyszczenia podczas stosowania leku.

10. Okresy karencji

Tkanki jadalne: 3 dni.

Produkt nie dopuszczony do stosowania u zwierząt w okresie laktacji produkujących mleko przeznaczone do spożycia przez ludzi.

11. Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Brak specjalnych środków ostrożności dotyczących przechowywania weterynaryjnego produktu leczniczego.

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie używać po upływie terminu ważności podanym na pudełku tekturowym i saszetce po oznaczeniu „Exp”. Termin ważności oznacza ostatni dzień danego miesiąca.

Okres ważności po dodaniu do paszy: zużyć natychmiast.

12. Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania

Leków nie należy usuwać do kanalizacji ani wyrzucać do śmieci.

Należy skorzystać z krajowego systemu odbioru odpadów w celu usunięcia niewykorzystanego weterynaryjnego produktu leczniczego lub materiałów odpadowych pochodzących z jego zastosowania w sposób zgodny z obowiązującymi przepisami oraz właściwymi krajowymi systemami odbioru odpadów. Pomoże to chronić środowisko.

O sposoby usunięcia niepotrzebnych leków zapytaj lekarza weterynarii lub farmaceutę.

13. Klasyfikacja weterynaryjnych produktów leczniczych

Weterynaryjny produkt leczniczy wydawany na receptę.

14. Numery pozwolenia na dopuszczenie do obrotu i wielkości opakowań

EU/2/07/078/021 100 saszetek

EU/2/07/078/026 10 saszetek

Wielkości opakowań: 10 i 100 saszetek.

Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie.

15. Data ostatniej aktualizacji ulotki informacyjnej

Szczegółowe informacje dotyczące powyższego weterynaryjnego produktu leczniczego są dostępne w unijnej bazie danych produktów (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Dane kontaktowe

Podmiot odpowiedzialny oraz wytwórca odpowiedzialny za zwolnienie serii:

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

Lokalni przedstawiciele oraz dane kontaktowe do zgłaszania podejrzeń działań niepożądanych:

W celu uzyskania informacji na temat niniejszego weterynaryjnego produktu leczniczego, należy kontaktować się z lokalnymi przedstawicielami podmiotu odpowiedzialnego.

België/Belgique/Belgien

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

Lietuva

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

Република България

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

Luxembourg/Luxemburg

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

Česká republika

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

Magyarország

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

Danmark

Biovet ApS
Kongevejen 66
DK-3480 Fredensborg

Malta

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

Deutschland

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

Nederland

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

Eesti

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.
Loughrea
Co. Galway

Norge

Biovet ApS
Kongevejen 66
DK-3480 Fredensborg

Ireland
Tel: + 353 91 841788

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

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

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

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

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

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

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

Κύπρος
Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.
Loughrea
Co. Galway
Ireland

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

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

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

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

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

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

Suomi/Finland
Vet Medic Animal Health Oy
PL 27
FI-13721 Parola

Sverige
VM Pharma AB
Box 45010
SE-104 30 Stockholm

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

ULOTKA INFORMACYJNA

1. Nazwa weterynaryjnego produktu leczniczego

Rheumocam 0,5 mg/ml zawiesina doustna dla kotów

2. Skład

Każdy ml produktu zawiera:

Substancja aktywna

Meloksykam 0,5 mg

Substancja pomocnicza

Benzoesan sodu 1,5 mg

Gładka, jasnożółta zawiesina.

3. Docelowe gatunki zwierząt

Koty

4. Wskazania lecznicze

Leczenie łagodnego do umiarkowanego bólu pooperacyjnego i stanów zapalnych po zabiegach chirurgicznych u kotów jak np. zabiegi ortopedyczne i zabiegi na tkankach miękkich.
Leczenie bólu i stanu zapalnego w ostrych i przewlekłych schorzeniach układu kostno-mięśniowego kotów.

5. Przeciwwskazania

Nie stosować u zwierząt ciężarnych lub w okresie laktacji.

Nie stosować u kotów z objawami schorzeń przewodu pokarmowego takimi jak podrażnienie i krwawienie, z upośledzoną wydolnością wątroby, serca lub nerek, oraz ze schorzeniami krwotocznymi.

Nie stosować w przypadku nadwrażliwości na substancje czynną lub jakąkolwiek substancje pomocniczą.

Nie stosować u kotów w wieku poniżej 6 tygodni.

6. Specjalne ostrzeżenia

Specjalne środki ostrożności dotyczące bezpiecznego stosowania u docelowych gatunków zwierząt:

Unikać stosowania u zwierząt odwodnionych, z objawami hypowolemii lub z obniżonym ciśnieniem krwi ze względu na ryzyko uszkodzenia nerek.

Ból pooperacyjny i stan zapalny po zabiegach chirurgicznych:

W przypadku nieskutecznego zmniejszenia bólu, należy zastosować leczenie przeciwbólowe z zastosowaniem o większej ilości produktów.

Przewlekłe schorzenia układu kostno-mięśniowego:
Efekty długotrwałego leczenia powinny być monitorowane w regularnych odstępach czasu przez lekarza weterynarii.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających weterynaryjny produkt leczniczy zwierzętom:

Osoby ze znaną nadwrażliwością na niesterydowe leki przeciwzapalne (NSAID) powinny unikać kontaktu z produktem leczniczym weterynaryjnym.

Po przypadkowym spożyciu należy niezwłocznie zwrócić się o pomoc lekarską oraz przedstawić lekarzowi ulotkę informacyjną lub opakowanie.

Ciąża i laktacja:

Bezpieczeństwo weterynaryjnego produktu leczniczego stosowanego w czasie ciąży i laktacji nie zostało określone. Patrz punkt „Przeciwwskazania”.

Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji:

Inne niesterydowe leki przeciwzapalne (NSAID), środki moczopędne, przeciwzakrzepowe, antybiotyki aminoglikozydowe i substancje silnie wiążące białka mogą działać konkurencyjnie w stosunku do wiązania się z receptorami i tym samym prowadzić do działania toksycznego. Rheumocam nie może być stosowany w połączeniu z innymi niesterydowymi lekami przeciwzapalnymi (NSAID) lub glukokortykosteroidami. Należy unikać równoczesnego podawania z weterynaryjnych produktów leczniczych o potencjalnym działaniu nefrotoksycznym.

Leki przeciwzapalne zastosowane przed podaniem Rheumocamu mogą zwiększać lub wywołać dodatkowe działania niepożądane, z tego względu przed rozpoczęciem leczenia Rheumocamem, należy przestrzegać okresu wolnego między zastosowaniem innych leków przeciwzapalnych wynoszącego co najmniej 24 godziny. Długość tego okresu powinna jednak uwzględnić właściwości farmakologiczne produktów użytych poprzednio

Przedawkowanie:

Meloksykam charakteryzuje się u kotów wąskim marginesem bezpieczeństwa terapeutycznego i kliniczne objawy przedawkowania mogą pojawić się już po stosunkowo niewielkim przedawkowaniu. W przypadku przedawkowania, można się spodziewać, że objawy niepożądane, wymienione w punkcie „Działania niepożądane” mogą być poważniejsze i częstsze. W przypadku przedawkowania należy zastosować leczenie objawowe

Główne niezgodności farmaceutyczne:

Ponieważ nie wykonywano badań dotyczących zgodności, tego weterynaryjnego produktu leczniczego nie wolno mieszać z innymi weterynaryjnymi produktami leczniczymi.

7. Działania niepożądane

Koty.

Bardzo rzadko (< 1 zwierzę/10 000 leczonych zwierząt, włączając pojedyncze raporty):	spadek apetytu, letarg wymioty, biegunka, krew w kale ¹ , krwotoczna biegunka, krwawienie z nosa, owrzodzenia żołądka, owrzodzenia jelita cienkiego,, owrzodzenia jelita grubego, podwyższenie poziomu enzymów wątrobowych niewydolność nerek
--	--

lutajona

Działania te w większości przypadków mają charakter przejściowy, zanikając po przerwaniu leczenia, tylko w bardzo rzadkich przypadkach prowadzą do poważnych i ciężkich powikłań.

W przypadku wystąpienia działań niepożądanych należy przerwać leczenie i zasięgnąć porady lekarza weterynarii.

Zgłaszanie działań niepożądanych jest istotne, ponieważ umożliwia ciągłe monitorowanie bezpieczeństwa stosowania weterynaryjnego produktu leczniczego. W razie zaobserwowania działań niepożądanych, również niewymienionych w ulotce informacyjnej, lub w przypadku podejrzenia braku działania produktu, w pierwszej kolejności poinformuj o tym lekarza weterynarii. Można również zgłosić działania niepożądane do podmiotu odpowiedzialnego lub lokalnego przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego przy użyciu danych kontaktowych zamieszczonych w końcowej części tej ulotki lub poprzez krajowy system zgłaszania: {dane systemu krajowego}

8. Dawkowanie dla każdego gatunku, droga (-i) i sposób podania

Stosować doustnie

Ból pooperacyjny i zapalenie po zabiegach chirurgicznych:

Po pierwszym dniu leczenia produktem Rheumocam 5 mg/ml roztwór do wstrzykiwań dla kotów należy kontynuować leczenie 24 godziny później weterynaryjnym produktem leczniczym Rheumocam 0,5 mg/ml zawiesina doustna dla kotów zawierającym 0,05 mg meloksykamu/kg masy ciała (0.1 ml /kg). Kolejna dawka doustna może być podawana raz dziennie (w odstępach 24-godzin) przez okres do 4 dni.

Ostre schorzenia układu kostno-mięśniowego:

W pierwszym dniu leczenia należy podać pojedynczą dawkę doustną wynoszącą 0,2 mg meloksykamu/kg masy ciała (0.4 ml /kg). Leczenie należy kontynuować raz dziennie poprzez podanie doustne (w odstępach 24-godzin) dawki zawierającej 0,05 mg meloksykamu/kg masy ciała (0.1 ml /kg) przez cały okres występowania ostrego bólu niechirurgicznego i zapalenia.

Przewlekłe schorzenia układu kostno-mięśniowego

W pierwszym dniu leczenia należy zastosować jednokrotną doustną dawkę początkową w ilości 0,1 mg meloksykamu /kg masy ciała (0.2 ml /kg). Leczenie kontynuować jednorazową dzienną dawką podtrzymującą (w odstępach 24-godzin) w wysokości 0,05 mg/ meloksykamu /kg masy ciała (0.1 ml /kg).

Spodziewany efekt kliniczny leczenia powinien wystąpić po 7 dniach. Jeżeli po 14 dniach stosowania brak jest poprawy klinicznej należy przerwać leczenie.

Droga i sposób podawania:

Podawać doustnie bezpośrednio do pyska lub po zmieszaniu z pokarmem.

Strzykawka pasuje do dozownika kropli w butelce i ma skalę masy ciała w kg, która odpowiada dawce 0,05 mg meloksykamu/kg masy ciała. W związku z tym do rozpoczęcia leczenia przewlekłych zaburzeń mięśniowo-szkieletowych pierwszego dnia wymagana będzie dwukrotność dawki podtrzymującej. Do rozpoczęcia leczenia ostrych zaburzeń mięśniowo-szkieletowych pierwszego dnia wymagana będzie 4-krotność dawki podtrzymującej.

Przed użyciem należy dobrze wstrząsnąć.

9. Zalecenia dla prawidłowego podania

Aby zapewnić prawidłowe dawkowanie, należy jak najdokładniej określić masę ciała.

Zaleca się stosowanie odpowiednio skalibrowanego sprzętu pomiarowego.

Należy ściśle przestrzegać instrukcji otrzymanych od lekarza weterynarii.

Unikać zanieczyszczenia leku podczas stosowania.

10. Okresy karencji

Nie dotyczy.

11. Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Brak specjalnych środków ostrożności dotyczących temperatury przechowywania produktu leczniczego.

Nie używać tego weterynaryjnego produktu leczniczego po upływie terminu ważności podanego na kartonie i butelce po oznaczeniu „Exp”. Termin ważności oznacza ostatni dzień danego miesiąca.

Okres ważności po pierwszym otwarciu pojemnika:

Butelka 3 ml i 5 ml: 14 dni.

Butelka 10 ml i 15 ml: 6 miesięcy.

12. Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania

Leków nie należy usuwać do kanalizacji ani wyrzucać do śmieci.

Należy skorzystać z krajowego systemu odbioru odpadów w celu usunięcia niewykorzystanego weterynaryjnego produktu leczniczego lub materiałów odpadowych pochodzących z jego zastosowania w sposób zgodny z obowiązującymi przepisami oraz właściwymi krajowymi systemami odbioru odpadów. Pomoże to chronić środowisko.

O sposoby usunięcia niepotrzebnych leków zapytaj lekarza weterynarii lub farmaceutę.

13. Klasyfikacja weterynaryjnych produktów leczniczych

Weterynaryjny produkt leczniczy wydawany na receptę.

14. Numery pozwolenia na dopuszczenie do obrotu i wielkości opakowań

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.

Wielkości opakowań: butelka o poj. 3 ml, 5 ml, 10 ml lub 15 ml ze strzykawką do odmierzania 1 ml.

Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie.

15. Data ostatniej aktualizacji ulotki informacyjnej

Szczegółowe informacje dotyczące powyższego weterynaryjnego produktu leczniczego są dostępne w unijnej bazie danych produktów (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Dane kontaktowe

Podmiot odpowiedzialny oraz wytwórca odpowiedzialny za zwolnienie serii:

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

Lokalni przedstawiciele oraz dane kontaktowe do zgłaszania podejrzeń działań niepożądanych:

W celu uzyskania informacji na temat niniejszego weterynaryjnego produktu leczniczego, należy kontaktować się z lokalnym przedstawicielem podmiotu odpowiedzialnego.

France**België/Belgique/Belgien**

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

Република България

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

Česká republika

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

Danmark

Biovet ApS
Kongevejen 66
DK-3480 Fredensborg

Deutschland

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

Eesti

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

Ελλάδα

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

España

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

Portugal**Lietuva**

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

Luxembourg/Luxemburg

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

Magyarország

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

Malta

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

Nederland

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

Norge

Biovet ApS
Kongevejen 66
DK-3480 Fredensborg

Österreich

VetViva Richter GmbH
Durisolstrasse 14
4600 Wels
Austria

Polska

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

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

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

ULOTKA INFORMACYJNA

1. Nazwa weterynaryjnego produktu leczniczego

Rheumocam 2 mg/ml roztwór do wstrzykiwań dla kotów.

2. Skład

Każdy ml zawiera:

Substancje czynne:

Meloksykam: 2 mg

Substancje pomocnicze:

Etanol: 150 mg

Roztwór przejrzysty, żółty..

3. Docelowe gatunki zwierząt

Koty.

4. Wskazania lecznicze

Leczenie łagodnego do umiarkowanego bólu pooperacyjnego i stanów zapalnych po zabiegach chirurgicznych u kotów jak np. zabiegi ortopedyczne i zabiegi na tkankach miękkich.

5. Przeciwwskazania

Nie stosować u kotów z objawami schorzeń przewodu pokarmowego takimi jak podrażnienie i krwawienie, u zwierząt z ograniczoną wydolnością wątroby, serca lub nerek lub ze schorzeniami krwotocznymi. Nie stosować w przypadkach nadwrażliwości na substancję czynną lub dowolną substancję pomocniczą. Nie stosować u kotów w wieku poniżej 6 tygodni życia ani u kotów o wadze poniżej 2 kg.

6. Specjalne ostrzeżenia

Specjalne środki ostrożności dotyczące bezpiecznego stosowania u docelowych gatunków zwierząt:

Unikać stosowania u kotów odwodnionych, z hypowolemią lub z obniżonym ciśnieniem krwi ze względu na ryzyko intoksykacji nerkowej.

Podczas znieczulenia należy stale monitorować oraz nawadniać pacjenta. W przypadku nieskutecznego zmniejszenia bólu, należy zastosować leczenie przeciwbólowe z zastosowaniem o większej ilości preparatów.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających weterynaryjny produkt leczniczy zwierzętom:

Przypadkowe samowstrzyknięcie może spowodować bolesność. Osoby o znanej nadwrażliwości na Niesterydowe Środki Przeciwzapalne (NSAID) powinny unikać kontaktu z weterynaryjnym produktem leczniczym.

Po przypadkowym wstrzyknięciu samemu sobie należy niezwłocznie zwrócić się o pomoc medyczną oraz udostępnić lekarzowi ulotkę informacyjną lub opakowanie.

Ten weterynaryjny produkt leczniczy może powodować podrażnienie oka. W przypadku kontaktu z oczami, natychmiast dokładnie przemyć wodą.

Specjalne środki ostrożności dotyczące ochrony środowiska:

Nie dotyczy.

Ciąża i laktacja:

Bezpieczeństwo weterynaryjnego produktu leczniczego stosowanego w czasie ciąży i laktacji nie zostało określone. Nie stosować u samic ciężarnych i w okresie laktacji.

Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji:

Inne niesterydowe środki przeciwzapalne (NSAID), środki moczopędne, przeciwzakrzepowe, antybiotyki aminoglikozydowe i substancje silnie wiążące białko mogą działać konkurencyjnie w odniesieniu do wiązania się z receptorami i tym samym prowadzić do efektu toksycznego. Weterynaryjny produkt leczniczy nie może być stosowany w połączeniu z innymi NSAID lub sterydami. Należy unikać równoczesnego stosowania z weterynaryjnymi produktami leczniczymi o możliwym działaniu nefrotoksycznym. U zwierząt o zwiększonym ryzyku anestetycznym (np. starsze zwierzęta) należy rozważyć dożylnie lub podskórne podanie płynów nawadniających. Przy równoczesnym stosowaniu NSAID podczas znieczulenia nie można wykluczyć zwiększonego ryzyka zaburzeń funkcjonowania nerek.

Zastosowane przed podaniem produktu środki przeciwzapalne mogą zwiększać lub wywołać dodatkowe zdarzenia niepożądane i z tego względu należy przestrzegać okresu wolnego od podawania tego weterynaryjnego produktu leczniczego wynoszącego co najmniej 24 godziny przed rozpoczęciem leczenia. Długość tego okresu powinna uwzględnić jednak właściwości farmakokinetyczne preparatu użytego poprzednio.

Przedawkowanie:

W przypadku przedawkowania należy podjąć leczenie objawowe.

Główne niezgodności farmaceutyczne:

Nieznane.

7. Zdarzenia niepożądane

Koty.

Bardzo rzadko (< 1 zwierzę/10 000 leczonych zwierząt, włączając pojedyncze raporty):	Utrata apetytu ¹ , letarg ¹ Wymioty ¹ , biegunka ¹ , utajona krew w kale ^{1,2} , biegunka krwotoczna ¹ , krwawe wymioty ¹ , wrzód żołądka ¹ , wrzód jelita cienkiego ¹ Zwiększenie aktywności enzymów wątrobowych ¹ Niewydolność nerek ¹ Reakcja rzekomoanafilaktyczna ³
---	--

¹ Te zdarzenia niepożądane pojawiają się z reguły w pierwszym tygodniu leczenia i w większości przypadków mają charakter przejściowy, zanikają po przerwaniu leczenia, jednak w bardzo rzadkich przypadkach mogą być ciężkie i prowadzić do śmierci.

² Utajona

³ Należy zastosować leczenie objawowe.

W przypadku wystąpienia zdarzeń niepożądanych leczenie należy przerwać i zasięgnąć porady lekarza weterynarii.

Zgłaszanie zdarzeń niepożądanych jest istotne, ponieważ umożliwia ciągle monitorowanie bezpieczeństwa stosowania weterynaryjnego produktu leczniczego. W razie zaobserwowania zdarzeń

niepożądanych, również niewymienionych w ulotce informacyjnej, lub w przypadku podejrzenia braku działania produktu, w pierwszej kolejności poinformuj o tym lekarza weterynarii. Można również zgłosić zdarzenia niepożądane do podmiotu odpowiedzialnego lub poprzez krajowy system zgłaszania: {dane systemu krajowego}

8. Dawkowanie dla każdego gatunku, drogi i sposób podania

Podanie podskórne.

Zmniejszenie bólu pooperacyjnego i stanu zapalnego w przypadku kontynuacji leczenia meloksykamem podawanym doustnie:

Pojedyncze wstrzyknięcie podskórne w dawce 0,2 mg meloksykamu /kg masy ciała (t.j. 0,1 ml/kg masy ciała) przed zabiegiem np. podczas wprowadzania do znieczulenia.

Leczenie można kontynuować do pięciu kolejnych dni, podając po podaniu dawki początkowej, kolejną dawkę doustny produkt leczniczy weterynaryjny zawierający meloksykam i dopuszczony do stosowania u kotów 0,05 mg meloksykamu / kg. m.c. w odstępach 24- godzinnych.

Zmniejszenie bólu pooperacyjnego i stanu zapalnego w przypadkach, gdy nie jest możliwe dalsze leczenie doustne, np. u dzikich kotów:

Wykazano, że pojedyncze podskórne wstrzyknięcie w dawce 0,3 mg meloksykamu/kg m.c. (tj. 0,15 ml/kg m.c.) przed zabiegiem chirurgicznym, na przykład podczas wprowadzania znieczulenia. W takim przypadku nie należy podawać produktu leczniczego drogą doustną.

9. Zalecenia dotyczące prawidłowego podania

Należy zwrócić szczególną uwagę na dokładność dawkowania. W celu zapewnienia właściwego dawkowania należy ustalić masę ciała zwierzęcia tak dokładnie, jak to możliwe.

Unikać zanieczyszczenia leku podczas stosowania.

10. Okresy karencji

Nie dotyczy.

11. Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Przechowywać fiolkę w opakowaniu zewnętrznym w celu ochrony przed światłem.

Brak specjalnych środków ostrożności dotyczących temperatury przechowywania weterynaryjnego produktu leczniczego.

Nie używać tego weterynaryjnego produktu leczniczego po upływie terminu ważności podanego na kartonie i fiolce po oznaczeniu Exp. Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego: 28 dni

12. Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania

Leków nie należy usuwać do kanalizacji ani wyrzucać do śmieci.

Należy skorzystać z krajowego systemu odbioru odpadów w celu usunięcia niewykorzystanego weterynaryjnego produktu leczniczego lub materiałów odpadowych pochodzących z jego zastosowania w sposób zgodny z obowiązującymi przepisami oraz krajowymi systemami odbioru odpadów dotyczącymi danego weterynaryjnego produktu leczniczego.

13. Klasyfikacja weterynaryjnych produktów leczniczych

Wydawany na receptę weterynaryjną.

14. Numery pozwolenia na dopuszczenie do obrotu i wielkości opakowań

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

Pudełko tekturowe zawierające jedną bezbarwną fiolkę ze szkła typu I o pojemności 10 ml lub 20 ml, zamkniętą korkiem gumowym bromobutyłowej i kapsłem aluminiowym.

Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie.

15. Data ostatniej aktualizacji ulotki informacyjnej

Szczegółowe informacje dotyczące powyższego weterynaryjnego produktu leczniczego są dostępne w unijnej bazie danych produktów (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Dane kontaktowe

Podmiot odpowiedzialny oraz wytwórca odpowiedzialny za zwolnienie serii oraz dane kontaktowe do zgłaszania podejrzeń zdarzeń niepożądanych:

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.,
Loughrea, Co. Galway, H62 FH90
Ireland
Telephone: +353 (0)91 841788
vetpharmacoviggroup@chanellegroup.ie