

I PIELIKUMS
VETERINĀRO ZĀĻU APRAKSTS

1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

Rheumocam 1,5 mg/ml suspensija iekšķīgai lietošanai suņiem

2. KVALITATĪVAIS UN KVANTITATĪVAIS SASTĀVS

Katrs ml satur:

Aktīvā viela:

Meloksikāms 1,5 mg

Palīgvielas:

Palīgvielu un citu sastāvdaļu kvalitatīvais sastāvs	Kvantitatīvais sastāvs, ja šī informācija ir būtiska veterināro zāļu pareizai ievadīšanai
Nātrija benzoāts	5 mg
Saharīna nātrija sāls	
Karboksimetilcelulozes nātrija sāls	
Silīcija dioksīds, koloidāls	
Citronskābes monohidrāts	
Sorbīts, šķīdums	
Nātrija dihidrogēnfosfāta dodekahidrāts	
Medus aromātizētājs	
Ūdens, attīrīts	

Dzeltena suspensija.

3. KLĪNISKĀ INFORMĀCIJA

3.1. Mērķsugas

Suņi.

3.2. Lietošanas indikācijas katrai mērķsugai

Iekaisuma un sāpju mazināšanai akūtu un hronisku skeleta-muskuļu sistēmas bojājumu gadījumos suņiem.

3.3. Kontrindikācijas

Nelietot dzīvniekiem grūsnības vai laktācijas laikā.

Nelietot suņiem, kuriem ir kuņģa-zarnu trakta darbības traucējumi, piemēram, kairinājums vai asiņošana, aknu, sirds vai nieru funkciju traucējumi un asinsreces traucējumi.

Nelietot gadījumos, ja konstatēta pastiprināta jutība pret aktīvo vielu vai pret jebkuru no palīgvielām.

Nelietot suņiem jaunākiem par 6 nedēļām.

3.4. Īpaši brīdinājumi

Nav.

3.5. Īpaši piesardzības pasākumi lietošanā

Īpaši piesardzības pasākumi drošai lietošanai mērksugām:

Šīs suņiem paredzētās veterinārās zāles, nedrīkst lietot kaķiem, jo tās nav piemērotas šai sugai. Kaķiem lietot Rheumocam 0,5 mg/ml suspensija iekšķīgai lietošanai kaķiem.

Izvairīties no lietošanas dzīvniekiem, kuriem ir dehidratācija, hipovolēmija vai hipotensija, jo pastāv nieru toksicitātes risks.

Īpaši piesardzības pasākumi, kas jāievēro personai, kura ievada veterinārās zāles dzīvniekiem:

Personām ar zināmu pastiprinātu jutību pret nesteroidiem pretiekaisuma līdzekļiem (NSPL) jāizvairās no saskares ar šīm veterinārajām zālēm.

Ja notikusi nejauša norīšana, nekavējoties meklēt medicīnisko palīdzību un uzrādīt lietošanas instrukciju vai iepakojuma marķējumu ārstam.

Īpaši piesardzības pasākumi vides aizsardzībai:

Nav piemērojami.

3.6. Blakusparādības

Suņi:

Ļoti reti (<1 dzīvniekam/10 000 ārstētajiem dzīvniekiem, tostarp atsevišķi ziņojumi):	Apetītes zudums, letarģija Vemšana, diareja, asinis fekālijās ¹ , hemorāģiska diareja, hematemēze, kuņģa čūla, tievās zarnas čūla, resnās zarnas čūla Paaugstināts aknu enzīmu līmenis Nieru mazspēja
---	---

¹slēptas

Šīs blakusparādības parasti rodas pirmajā ārstēšanas nedēļā un vairumā gadījumu ir pārejošas un izzūd pēc ārstēšanas kursa pārtraukšanas, taču ļoti retos gadījumos tās var būt nopietnas vai letālas. Ja novērojat blakusparādības, pārtraukt ārstēšanu un konsultēties ar veterinārārstu.

Ir svarīgi ziņot par blakusparādībām. Tas ļauj pastāvīgi uzraudzīt veterināro zāļu drošumu. Ziņojumus vēlams nosūtīt ar veterinārārsta starpniecību vai nu tirdzniecības atļaujas turētājam vai tā vietējam pārstāvim vai valsts kompetentajai iestādei, izmantojot nacionālo ziņošanas sistēmu. Attiecīgo kontaktinformāciju skatīt lietošanas instrukcijā.

3.7. Lietošana grūsnības, laktācijas vai dēšanas laikā

Grūsnība un laktācija:

Nav pierādīts šo veterināro zāļu drošums grūsnības un laktācijas laikā. Skatīt 3.3. apakšpunktu.

3.8. Mijiedarbība ar citām zālēm un citi mijiedarbības veidi

Citi NSPL, diurētiskie līdzekļi, antikoagulanti, aminoglikozīdu grupas antibiotikas un vielas ar augstu spēju saistīties ar plazmas olbaltumvielām var savstarpēji konkurēt par piesaisti un tādējādi radīt toksisku iedarbību. Šīs veterinārās zāles nedrīkst lietot vienlaicīgi ar citiem NSPL vai glikokortikosteroīdiem.

Iepriekšēja ārstēšana ar pretiekaisuma līdzekļiem var izraisīt papildu vai pastiprināt esošās blakusparādības, tāpēc pirms ārstēšanas uzsākšanas ievērot vismaz 24 stundu periodu, kurā netiek lietotas šādas veterinārās zāles. Tomēr, nosakot periodu, kurā netiek veikta ārstēšana, jāņem vērā iepriekš lietoto veterināro zāļu farmakokinētiskās īpašības.

3.9. Lietošanas veids un devas

Iekšķīgai lietošanai.

Pirms lietošanas labi saskalināt.

Ievadīt, sajaucot ar barību.

Ārstēšanu uzsākt ar vienu devu 0,2 mg meloksikāma/kg ķermeņa svara pirmajā dienā. Ārstēšanu turpināt ar vienu uzturošo devu 0,1 mg meloksikāma/ kg ķermeņa svara dienā, lietojot iekšķīgi (ar 24 stundu intervālu).

Lai nodrošinātu pareizu devu, ķermeņa svars jānosaka pēc iespējas precīzāk.

Ieteicams izmantot atbilstoši kalibrētas mērierīces.

Suspensiju var ievadīt izmantojot mēršļirci, kas pievienota iepakojumam. Šļirce ir pievienojama flakonam un uz tā ir kg ķermeņa svara skala, kas atbilst uzturošajai devai (0,1 mg meloksikāma/kg ķermeņa svara). Tādējādi, lai uzsāktu ārstēšanu, pirmajā dienā būs nepieciešama dubulta uzturošā deva.

Klīniskā reakcija parasti novērojama 3 līdz 4 dienu laikā. Ja klīniski uzlabojumi nav novērojami, pārtraukt ārstēšanu vēlākais pēc 10 dienām.

3.10. Pārdozēšanas simptomi (ārkārtas procedūras un antidoti, ja piemērojami)

Pārdozēšanas gadījumā uzsākt simptomātisku ārstēšanu.

3.11. Īpaši lietošanas ierobežojumi un īpaši lietošanas nosacījumi, tostarp antimikrobiālo un pretparazītu veterināro zāļu lietošanas ierobežojumi, lai ierobežotu rezistences veidošanās risku

Nav piemērojami.

3.12. Ierobežojumu periods

Nav piemērojams.

4. FARMAKOLOĢISKĀS ĪPAŠĪBAS

4.1. ATĶvet kods: QM01AC06.

4.2. Farmakodinamiskās īpašības

Meloksikāms ir oksikāma grupas nesteroīds pretiekaisuma līdzeklis (NSPL), kas darbojas kā prostaglandīnu sintēzes inhibitors, tādējādi nodrošinot pretiekaisuma, antieksudatīvu, pretsāpju un antipirētisku iedarbību. Tas samazina leikocītu infiltrāciju iekaisušajos audos. Tāpat tas arī nedaudz kavē kolagēna inducētu trombocītu agregāciju. *In vitro* un *in vivo* pētījumi parādījuši, ka meloksikāms lielākā mērā inhibē ciklooksigenāzi -2 (COX-2) nekā ciklooksigenāzi -1 (COX-1).

4.3. Farmakokinētiskās īpašības

Uzsūkšanās

Pēc iekšķīgas lietošanas meloksikāms pilnībā uzsūcas un maksimālā koncentrācija plazmā tiek sasniegta pēc aptuveni 7,5 stundām. Ja zāles tiek lietotas atbilstoši ieteiktajam devu režīmam, stabili tā koncentrācijas rādītāji plazmā tiek sasniegti otrajā ārstēšanas dienā.

Izkliede

Terapeitisko devu diapazonā ir novērotas lineāras attiecības starp ievadīto devu un koncentrāciju plazmā. Aptuveni 97 % meloksikāma savienojas ar plazmas olbaltumvielām. Izkliedes tilpums ir 0,3 l/kg.

Metabolisms

Meloksikāms, galvenokārt, konstatēts plazmā un ir lielākoties žults ekskrecijas produkts, turpretim urīnā atrodams tikai neliels daudzums sākotnējā savienojuma. Meloksikāms metabolizējas līdz spirtam, skābes atvasinājumiem un vairākiem polāriem metabolītiem. Ir pierādīts, ka visi nozīmīgākie metabolīti ir farmakoloģiski neaktīvi.

Eliminācija

Meloksikāma eliminācijas pusperiods ir 24 stundas. Aptuveni 75 % ievadītās devas izdalās ar izkārnījumiem, pārējais - ar urīnu.

5. FARMACEITISKĀ INFORMĀCIJA

5.1. Būtiska nesaderība

Nav zināma.

5.2. Derīguma termiņš

Veterināro zāļu derīguma termiņš izplatīšanai paredzētajā iepakojumā: 2 gadi.
Derīguma termiņš pēc pirmreizējas tiešā iepakojuma atvēršanas: 6 mēneši.

5.3. Īpaši uzglabāšanas nosacījumi

Šīm veterinārajām zālēm nav vajadzīgi īpaši uzglabāšanas apstākļi.

5.4. Tiešā iepakojuma veids un saturs

Augsta blīvuma polietilēna 15 ml pudele ar īpaši drošu, bērniem neatveramu aizdari Polietilēna tereftalāta (PET) 42, 100 vai 200 ml pudele ar īpaši drošu, bērniem neatveramu aizdari, kā arī augsta blīvuma polietilēna 15 ml pudele ar īpaši drošu, bērniem neatveramu aizdari un divu veidu polipropilēna mēršļirces: viena maziem suņiem (līdz 20 kg) un viena lielākiem suņiem (līdz 60 kg).

Ne visi iepakojuma lielumi var tikt izplatīti.

5.5. Īpaši norādījumi neizlietotu veterināro zāļu vai to atkritumu iznīcināšanai

Neizmest veterinārās zāles kanalizācijā vai kopā ar sadzīves atkritumiem.

Visu neizlietoto veterināro zāļu vai to atkritumu iznīcināšanai izmantot nevajadzīgo veterināro zāļu nodošanas shēmas saskaņā ar nacionālajām prasībām un jebkurām valsts atkritumu savākšanas sistēmām, kas piemērojamas attiecīgajām veterinārajām zālēm.

6. TIRDZNIECĪBAS ATĻAUJAS TURĒTĀJS

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.

7. TIRDZniecības atļaujas numurs(-i)

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. Pirmās tirdzniecības atļaujas piešķiršanas datums

Pirmās tirdzniecības atļaujas piešķiršanas datums: 10/01/2008

9. Veterināro zāļu apraksta pēdējās pārskatīšanas datums

10. Veterināro zāļu klasifikācija

Recepšu veterinārās zāles.

Sīkāka informācija par šīm veterinārajām zālēm ir pieejama Savienības zāļu datubāzē (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

Rheumocam 1 mg košļājamās tabletes suņiem
Rheumocam 2,5 mg košļājamās tabletes suņiem

2. KVALITATĪVAIS UN KVANTITATĪVAIS SASTĀVS

Katra košļājamā tablete satur:

Aktīvā viela:

Meloksikāms 1 mg
Meloksikāms 2,5 mg

Palīgvielas:

Palīgvielu un citu sastāvdaļu kvalitatīvais sastāvs
Laktozes monohidrāts
Celuloze, mikrokristāliskā
Nātrija citrāts
Krospovidons
Talks
Aromatizētājs ar cūkgaļas garšu
Magnija stearāts

Gaiši dzeltenas, košļājamās tabletes ar vienu dalījuma līniju. Tableti var sadalīt divās vienādās daļās.

3. KLĪNISKĀ INFORMĀCIJA

3.1. Mērķsugas

Suņi

3.2. Lietošanas indikācijas katrai mērķsugai

Iekaisuma un sāpju mazināšanai akūtu un hronisku skeleta-muskuļu sistēmas bojājumu gadījumos suņiem.

3.3. Kontrindikācijas

Nelietot dzīvniekiem grūsnības vai laktācijas laikā.

Nelietot suņiem, kuriem ir kuņģa-zarnu trakta darbības traucējumi, piemēram, kairinājums vai asiņošana, aknu, sirds vai nieru funkciju traucējumi un asinsreces traucējumi.

Nelietot suņiem jaunākiem par 6 nedēļām vai suņiem, kuru ķermeņa svars ir mazāks par 4 kg.

Nelietot gadījumos, ja konstatēta pastiprināta jutība pret aktīvo vielu vai pret jebkuru no palīgvielām.

3.4. Īpaši brīdinājumi

Nav.

3.5. Īpaši piesardzības pasākumi lietošanā

Īpaši piesardzības pasākumi drošai lietošanai mērksugām:

Izvairīties no lietošanas dzīvniekiem, kuriem ir dehidratācija, hipovolēmija vai hipotensija, jo pastāv nieru toksicitātes risks.

Īpaši piesardzības pasākumi, kas jāievēro personai, kura ievada veterinārās zāles dzīvniekiem:

Personām ar zināmu pastiprinātu jutību pret NSPL jāizvairās no saskares ar šīm veterinārajām zālēm. Ja notikusi nejauša norīšana, nekavējoties meklēt medicīnisko palīdzību un uzrādīt lietošanas instrukciju vai iepakojuma marķējumu ārstam.

Īpaši piesardzības pasākumi vides aizsardzībai:

Nav piemērojami.

3.6. Blakusparādības

Suņi:

Ļoti reti (<1 dzīvniekam/10 000 ārstētajiem dzīvniekiem, tostarp atsevišķi ziņojumi):	Apetītes zudums, letarģija Vemšana, diareja, asinis fekālijās ¹ , hemorāģiska diareja, hematemēze, kuņģa čūla, tievās zarnas čūla, resnās zarnas čūla Paaugstināts aknu enzīmu līmenis Nieru mazspēja
---	---

¹slēptas.

Šīs blakusparādības parasti rodas pirmajā ārstēšanas nedēļā un vairumā gadījumu ir pārejošas un izzūd pēc ārstēšanas kursa pārtraukšanas, taču ļoti retos gadījumos tās var būt nopietnas vai letālas. Ja novērojat blakusparādības, pārtraukt ārstēšanu un konsultēties ar veterinārārstu.

Ir svarīgi ziņot par blakusparādībām. Tas ļauj pastāvīgi uzraudzīt veterināro zāļu drošumu. Ziņojumus vēlams nosūtīt ar veterinārārsta starpniecību vai nu tirdzniecības atļaujas turētājam vai tā vietējam pārstāvim vai valsts kompetentajai iestādei, izmantojot nacionālo ziņošanas sistēmu. Attiecīgo kontaktinformāciju skatīt lietošanas instrukcijā.

3.7. Lietošana grūsnības, laktācijas vai dēšanas laikā

Grūsnība un laktācija:

Nav pierādīts šo veterināro zāļu drošums grūsnības un laktācijas laikā.

3.8. Mijiedarbība ar citām zālēm un citi mijiedarbības veidi

Citi NSPL, diurētiķi, antikoagulanti, aminoglikozīdu grupas antibiotikas un vielas ar augstu spēju saistīties ar plazmas olbaltumvielām var savstarpēji konkurēt par piesaisti, un tādējādi radīt toksisku iedarbību. Šīs veterinārās zāles nedrīkst lietot vienlaicīgi ar citiem NSPL vai glikokortikosteroīdiem.

Iepriekšēja ārstēšana ar pretiekaisuma līdzekļiem var izraisīt papildus vai pastiprināt esošās blakusparādības, tāpēc pirms ārstēšanas uzsākšanas ievērot vismaz 24 stundu periodu, kurā netiek lietotas šādas veterinārās zāles. Tomēr, nosakot periodu, kurā netiek veikta ārstēšana, jāņem vērā iepriekš izmantoto veterināro zāļu farmakokinētiskās īpašības.

3.9. Lietošanas veids un devas

Iekšķīgai lietošanai.

Ārstēšanu uzsākt ar vienu devu 0,2 mg meloksikāma/kg ķermeņa svara pirmajā dienā.

Ārstēšanu turpināt ar vienu uzturošo devu 0,1 mg meloksikāma/ kg ķermeņa svara dienā iekšķīgi (ar 24 stundu intervālu).

Katra košļājamā tablete satur 1 mg vai 2,5 mg meloksikāma, kas atbilst dienas uzturošajai devai suņiem ar attiecīgi 10 kg ķermeņa svaru vai 25 kg ķermeņa svaru.

Katru košļājamo tableti var pārdalīt uz pusēm, lai devu precīzi pielāgotu dzīvnieka individuālajam ķermeņa svaram.

Lai nodrošinātu pareizu devu, ķermeņa svars jānosaka pēc iespējas precīzāk.

Ieteicams izmantot atbilstoši kalibrētas mērierīces.

Šīs košļājamās tabletes var lietot kopā ar barību vai atsevišķi. Tās ir aromatizētas, un suņi tās ēd labprāt.

Uzturošo devu tabula:

Ķermeņa svars (kg)	Košļājamo tablešu skaits		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

Rheumocam suspensiju iekšķīgai lietošanai suņiem var dozēt vēl precīzāk. Suņiem, kuri sver mazāk par 4 kg, ieteicams lietot Rheumocam suspensiju iekšķīgai lietošanai.

Klīniskā atbildes reakcija parasti novērojama pēc 3 līdz 4 dienām. Ja klīniski uzlabojumi nav novērojami, pārtraukt ārstēšanu vēlākais pēc 10 dienām.

3.10. Pārdozēšanas simptomi (ārkārtas procedūras un antidoti, ja piemērojami)

Pārdozēšanas gadījumā uzsākt simptomātisku ārstēšanu.

3.11. Īpaši lietošanas ierobežojumi un īpaši lietošanas nosacījumi, tostarp antimikrobiālo un pretparazītu veterināro zāļu lietošanas ierobežojumi, lai ierobežotu rezistences veidošanās risku

Nav piemērojami.

3.12. Ierobežojumu periods

Nav piemērojams.

4. FARMAKOLOĢISKĀS ĪPAŠĪBAS

4.1. ATĶvet kods: QM01AC06.

4.2. Farmakodinamiskās īpašības

Meloksikāms ir oksikāma grupas nesteroīds pretiekaisuma līdzeklis (NSPL), kas darbojas kā prostaglandīnu sintēzes inhibitors, tādējādi nodrošinot pretiekaisuma, antieksudatīvu, pretsāpju un antipirētisku iedarbību. Tas samazina leikocītu infiltrāciju iekaisušajos audos. Tāpat tas arī nedaudz kavē kolagēna inducētu trombocītu agregāciju. *In vitro* un *in vivo* pētījumi parādījuši, ka Meloksikāms lielākā mērā inhibē ciklooksigenāzi -2 (COX-2) nekā ciklooksigenāzi -1 (COX-1).

4.3. Farmakokinētiskās īpašības

Uzsūkšanās

Pēc iekšķīgas lietošanas meloksikāms pilnībā uzsūcas un maksimālā koncentrācija plazmā tiek sasniegta pēc aptuveni 4,5 stundām. Ja zāles tiek lietotas atbilstoši ieteiktajam devu režīmam, stabila koncentrācija plazmā tiek sasniegta otrajā ārstēšanas dienā.

Izkliede

Terapeitisko devu diapazonā ir novērotas lineāras attiecības starp ievadīto devu un koncentrāciju plazmā. Aptuveni 97% meloksikāma savienojas ar plazmas olbaltumvielām. Izkliedes tilpums ir 0,3 l/kg.

Metabolisms

Meloksikāms, galvenokārt, konstatēts plazmā un ir lielākoties žults ekskrecijas produkts, turpretim urīnā atrodams tikai neliels daudzums sākotnējā savienojuma. Meloksikāms metabolizējas līdz spirtam, skābes atvasinājumiem un vairākiem polāriem metabolītiem. Ir pierādīts, ka visi nozīmīgākie metabolīti ir farmakoloģiski neaktīvi.

Eliminācija

Meloksikāma eliminācijas pusperiods ir 24 stundas. Aptuveni 75% ievadītās devas izdalās ar izkārnījumiem, pārējais - ar urīnu.

5. FARMACEITISKĀ INFORMĀCIJA

5.1. Būtiska nesaderība

Nav zināma.

5.2. Derīguma termiņš

Veterināro zāļu derīguma termiņš izplatīšanai paredzētajā iepakojumā: 5 gadi.

5.3. Īpaši uzglabāšanas nosacījumi

Šīm veterinārajām zālēm nav nepieciešami īpaši uzglabāšanas apstākļi.

5.4. Tiešā iepakojuma veids un saturs

PVC/PVdC (250.60) blisteri ar 20 mμ augstas cietības alumīnija foliju.

Iepakojuma lielumi: 20 un 100 košļājamās tabletes.

Ne visi iepakojuma lielumi var tikt izplatīti.

5.5. Īpaši norādījumi neizlietotu veterināro zāļu vai to atkritumu iznīcināšanai

Neizmest veterinārās zāles kanalizācijā vai kopā ar sadzīves atkritumiem.

Visu neizlietoto veterināro zāļu vai to atkritumu iznīcināšanai izmantot nevajadzīgo veterināro zāļu nodošanas shēmas saskaņā ar nacionālajām prasībām un jebkurām valsts atkritumu savākšanas sistēmām, kas piemērojamas attiecīgajām veterinārajām zālēm.

6. TIRDZNIECĪBAS ATĻAUJAS TURĒTĀJS

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.

7. TIRDZNIECĪBAS ATĻAUJAS NUMURS(-I)

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

8. PIRMĀS TIRDZNIECĪBAS ATĻAUJAS PIEŠĶIRŠANAS DATUMS

Pirmās tirdzniecības atļaujas piešķiršanas datums: 10/01/2008.

9. VETERINĀRO ZĀĻU APRAKSTA PĒDĒJĀS PĀRSKATĪŠANAS DATUMS

10. VETERINĀRO ZĀĻU KLASIFIKĀCIJA

Recepšu veterinārās zāles.

Sīkāka informācija par šīm veterinārajām zālēm ir pieejama Savienības zāļu datubāzē (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

Rheumocam 15 mg/ml suspensija iekšķīgai lietošanai zirgiem

2. KVALITATĪVAIS UN KVANTITATĪVAIS SASTĀVS

Katrs ml satur:

Aktīvā viela:

Meloksikāms 15 mg

Palīgvielas:

Palīgvielu un citu sastāvdaļu kvalitatīvais sastāvs	Kvantitatīvais sastāvs, ja šī informācija ir būtiska veterināro zāļu pareizai ievadīšanai
Nātrijs benzoāts	5 mg
Saharīna nātrijs sāls	
Karboksimetilcelulozes nātrijs sāls	
Silīcija dioksīds, koloidāls, bezūdens	
Citronskābes monohidrāts	
Sorbīts, šķīdums (kristālus neveidojošs)	
Nātrijs dihidrogēnfosfāta dodekahidrāts	
Medus aromātizētājs	
Ūdens, attīrīts	

Balta vai gandrīz balta, viskoza, suspensija iekšķīgai lietošanai.

3. KLĪNISKĀ INFORMĀCIJA

3.1. Mērķsugas

Zirgi.

3.2. Lietošanas indikācijas katrai mērķsugai

Iekaisuma un sāpju mazināšanai akūtu un hronisku skeleta-muskuļu sistēmas bojājumu gadījumos zirgiem.

3.3. Kontrindikācijas

Nelietot ķēvēm grūsnības vai laktācijas laikā.

Nelietot zirgiem, kuriem ir kuņģa-zarnu trakta darbības traucējumi, piemēram, kairinājums vai asiņošana, aknu, sirds vai nieru funkciju traucējumi vai asinsreces traucējumi.

Nelietot gadījumos, ja konstatēta pastiprināta jutība pret aktīvo vielu vai pret jebkuru no palīgvielām.

Nelietot zirgiem, jaunākiem par 6 nedēļām.

3.4. Īpaši brīdinājumi

Nav.

3.5. Īpaši piesardzības pasākumi lietošanā

Īpaši piesardzības pasākumi drošai lietošanai mērksugām:

Izvairīties no lietošanas dzīvniekiem, kuriem ir dehidratācija, hipovolēmija vai hipotensija, jo pastāv nieru toksicitātes risks.

Īpaši piesardzības pasākumi, kas jāievēro personai, kura ievada veterinārās zāles dzīvniekiem:

Personām ar zināmu pastiprinātu jutību pret nesteroidiem pretiekaisuma līdzekļiem (NSPL) jāizvairās no saskares ar šīm veterinārajām zālēm.

Ja notikusi nejauša norīšana, nekavējoties meklēt medicīnisko palīdzību un uzrādīt lietošanas instrukciju vai iepakojuma marķējumu ārstam.

Īpaši piesardzības pasākumi vides aizsardzībai:

Nav piemērojami.

3.6. Blakusparādības

Zirgi:

Ļoti reti (<1 dzīvniekam/10 000 ārstētajiem dzīvniekiem, tostarp atsevišķi ziņojumi):	Apetītes zudums, letarģija Diareja ¹ , sāpes vēderā, kolīts. Nātrene ^{1,2} , anafilaksei līdzīga reakcija ³
---	--

¹ Atgriezeniska

² Viegla

³ Var būt nopietna (tostarp letāla). Ja novērojat šādu reakciju, tā jāārstē simptomātiski.

Ja novērojat blakusparādības, pārtraukt ārstēšanu un konsultēties ar veterinārārstu.

Ir svarīgi ziņot par blakusparādībām. Tas ļauj pastāvīgi uzraudzīt veterināro zāļu drošumu. Ziņojumus vēlams nosūtīt ar veterinārārsta starpniecību vai nu tirdzniecības atļaujas turētājam vai tā vietējam pārstāvim vai valsts kompetentajai iestādei, izmantojot nacionālo ziņošanas sistēmu. Attiecīgo kontaktinformāciju skatīt lietošanas instrukcijā.

3.7. Lietošana grūsnības, laktācijas vai dēšanas laikā

Grūsnība un laktācija:

Laboratoriskajos pētījumos liellopiem netika konstatēta teratogēna, fetotoksiska vai maternotoksiska iedarbība. Tomēr dati par zirgiem nav iegūti. Nelietot ķēvēm grūsnības un laktācijas laikā.

3.8. Mijiedarbība ar citām zālēm un citi mijiedarbības veidi

Nelietojiet vienlaicīgi ar glikokortikosteroīdiem, citiem nesteroidiem pretiekaisuma līdzekļiem vai antikoagulantiem.

3.9. Lietošanas veids un devas

Ievadīt vai nu pievienojot barībai vai tieši mutē devā 0,6 mg/ kg ķermeņa svara vienreiz dienā 14 dienas pēc kārtas. Gadījumā, ja veterinārās zāles tiek pievienotas barībai, pievienot tās nelielai barības porcijai, pirms ēdināšanas.

Suspensiju ievadīt izmantojot iepakojumā pievienoto mēršļirci. Šļirce ir pievienojama pudelei ar mērskalu - 2 ml.

Pirms lietošanas labi saskalināt.

Lai nodrošinātu pareizu devu, ķermeņa svars jānosaka pēc iespējas precīzāk. Ieteicams izmantot atbilstoši kalibrētu mērīšanas aprīkojumu.

Izvairīties no kontaminācijas lietošanas laikā.

3.10. Pārdozēšanas simptomi (ārkārtas procedūras un antidoti, ja piemērojami)

Pārdozēšanas gadījumā uzsākt simptomātisku ārstēšanu.

3.11. Īpaši lietošanas ierobežojumi un īpaši lietošanas nosacījumi, tostarp antimikrobiālo un pretparazītu veterināro zāļu lietošanas ierobežojumi, lai ierobežotu rezistences veidošanās risku

Nav piemērojami.

3.12. Ierobežojumu periods

Gaļai un blakusproduktiem: 3 dienas.

Nav reģistrēts lietošanai dzīvniekiem, kuru pienu izmanto cilvēku uzturā.

4. FARMAKOLOĢISKĀS ĪPAŠĪBAS

4.1. ATĶvet kods: QM01AC06.

4.2. Farmakodinamiskās īpašības

Meloksikāms ir oksikāmu grupas nesteroīds pretiekaisuma līdzeklis (NSPL), kas darbojas kā prostaglandīnu sintēzes inhibitors, tādējādi nodrošinot pretiekaisuma, antieksudatīvu, pretsāpju un antipirētisku iedarbību. Tas samazina leikocītu infiltrāciju iekaisušajos audos, tāpat arī tas nedaudz kavē kolagēna inducētu trombocītu agregāciju. Meloksikāmam piemīt arī antiendotoksiskas īpašības, jo ir pierādīts, ka tas inhibē arī tromboksāna B2 veidošanos, ko izraisa *E. coli* endotoksīna intravenoza ievadīšana teļiem un cūkām.

4.3. Farmakokinētiskās īpašības

Uzsūkšanās

Ja līdzeklis tiek lietots atbilstoši ieteiktajam devu režīmam, tad iekšķīgi lietojot, biopieejamība ir apmēram 98%. Maksimālā koncentrācija plazmā tiek sasniegta aptuveni 2-3 stundu laikā. Akumulācijas faktors 1,08 norāda, ka meloksikāms, lietojot to katru dienu, nekumulējas.

Izkliede

Apmēram 98% meloksikāma saistās ar plazmas olbaltumvielām. Izkliedes tilpums ir 0,12 l/kg.

Metabolisms

Metabolisms ir kvalitatīvi līdzīgs žurkām, pundurcūkām, cilvēkiem, liellopiem un cūkām, kaut arī pastāv kvantitatīvas atšķirības. Galvenie, visās sugās atrastie metabolīti bija 5-hidroksi, 5 -karboksi un oksalil grupas atvasinājumi. Pētījumi par līdzekļa metabolismu zirgu organismā nav veikti. Ir pierādīts, ka visi nozīmīgākie metabolīti ir farmakoloģiski neaktīvi.

Eliminācija

Meloksikāma eliminācijas pusperiods ir 7,7 stundas.

5. FARMACEITISKĀ INFORMĀCIJA

5.1. Būtiska nesaderība

Nav zināma.

5.2. Derīguma termiņš

Veterināro zāļu derīguma termiņš izplatīšanai paredzētajā iepakojumā: 3 gadi.
Derīguma termiņš pēc pirmreizējas tiešā iepakojuma atvēršanas: 3 mēneši.

5.3. Īpaši uzglabāšanas nosacījumi

Šīm veterinārajām zālēm nav nepieciešami īpaši uzglabāšanas apstākļi.

Pēc veterināro zāļu lietošanas aizvērt pudeli ar vāciņu, izmazgāt mēršļirci ar siltu ūdeni un ļaut tai nožūt.

5.4. Tiešā iepakojuma veids un saturs

HDPE 100 ml vai 250 ml pudele ar īpaši drošu, bērniem neatveramu aizdari un polipropilēna mēršļirci.

Ne visi iepakojuma lielumi var tikt izplatīti.

5.5. Īpaši norādījumi neizlietotu veterināro zāļu vai to atkritumu iznīcināšanai

Neizmest veterinārās zāles kanalizācijā vai kopā ar sadzīves atkritumiem.

Visu neizlietoto veterināro zāļu vai to atkritumu iznīcināšanai izmantot nevajadzīgo veterināro zāļu nodošanas shēmas saskaņā ar nacionālajām prasībām un jebkurām valsts atkritumu savākšanas sistēmām, kas piemērojamas attiecīgajām veterinārajām zālēm.

6. TIRDZNIECĪBAS ATĻAUJAS TURĒTĀJS

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.

7. TIRDZNIECĪBAS ATĻAUJAS NUMURS(-I)

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

8. PIRMĀS TIRDZNIECĪBAS ATĻAUJAS PIEŠĶIRŠANAS DATUMS

Pirmās tirdzniecības atļaujas piešķiršanas datums: 10/01/2008

9. VETERINĀRO ZĀĻU APRAKSTA PĒDĒJĀS PĀRSKATĪŠANAS DATUMS

10. VETERINĀRO ZĀĻU KLASIFIKĀCIJA

Recepšu veterinārās zāles.

Sīkāka informācija par šīm veterinārajām zālēm ir pieejama Savienības zāļu datubāzē (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

Rheumocam 20 mg/ml šķīdums injekcijām liellopiem, cūkām un zirgiem

2. KVALITATĪVAIS UN KVANTITATĪVAIS SASTĀVS

Katrs ml satur:

Aktīvā viela:

Meloksikāms 20 mg

Palīgvielas:

Palīgvielu un citu sastāvdaļu kvalitatīvais sastāvs	Kvantitatīvais sastāvs, ja šī informācija ir būtiska veterināro zāļu pareizai ievadīšanai
Etilspirts (96 %)	159,8 mg
Poloksamērs 188	
Makrogols 400	
Glicīns	
Nātrija hidroksīds	
Sālsskābe	
Meglumīns	
Ūdens injekcijām	

Dzidrs, dzeltens šķīdums.

3. KLĪNISKĀ INFORMĀCIJA

3.1. Mērķsugas

Liellopi, cūkas un zirgi.

3.2. Lietošanas indikācijas katrai mērķsugai

Liellopiem

Lietošanai akūtas elpceļu infekcijas gadījumā kombinācijā ar atbilstošu antibiotiku terapiju, lai mazinātu klīniskās pazīmes liellopiem.

Lietošanai diarejas gadījumā kombinācijā ar iekšķīgu rehidratācijas terapiju, lai mazinātu klīniskās pazīmes teļiem, kas vecāki par vienu nedēļu, kā arī nelaktējošiem jaunlopiem.

Akūta mastīta ārstēšanas palīgterapijai, kombinācijā ar antibiotiku terapiju.

Cūkām

Lietošanai neinfekciozu lokomotoro traucējumu gadījumā, lai mazinātu klibuma un iekaisuma simptomus.

Lietojot kā palīgterapiju, ārstējot pēcdzemdību septicēmiju un toksēmiju (mastīta-metrīta-agalaktijas sindromu) kombinācijā ar atbilstošu antibiotiku terapiju.

Zirgiem

Iekaisuma un sāpju mazināšanai akūtu un hronisku muskuļu-skeleta sistēmas bojājumu gadījumos. Ar zirgu kolikām saistītu sāpju mazināšanai.

3.3. Kontrindikācijas

Skatīt arī 3.7. apakšpunktu.

Nelietot zirgiem, jaunākiem par 6 nedēļām.

Nelietot dzīvniekiem, kuriem ir aknu, sirds vai nieru funkciju traucējumi un asinsreces traucējumi, vai, ja ir pazīmes par ulcerogēniem kuņģa-zarnu trakta bojājumiem.

Nelietot gadījumos, ja konstatēta pastiprināta jutība pret aktīvo vielu vai pret jebkuru no palīgvielām.

Diarejas ārstēšanai liellopiem, nelietot dzīvniekiem līdz vienas nedēļas vecumam.

3.4. Īpaši brīdinājumi

Nav.

3.5. Īpaši piesardzības pasākumi lietošanā

Īpaši piesardzības pasākumi drošai lietošanai mērksugām:

Izvairīties no lietošanas dzīvniekiem, kuriem ir ļoti smaga dehidratācija, hipovolēmija vai hipotenzija un kuriem ir nepieciešama parenterāla rehidratācija, jo pastāv nieru toksicitātes risks.

Nepietiekamas sāpju mazināšanas gadījumā, kas saistītas ar zirgu kolikām, rūpīgi izvērtēt diagnozi, jo tas var norādīt uz nepieciešamību pēc ķirurģiskas iejaukšanās.

Īpaši piesardzības pasākumi, kas jāievēro personai, kura ievada veterinārās zāles dzīvniekiem:

Nejauša pašinjicēšana var izraisīt sāpes.

Personām ar zināmu pastiprinātu jutību pret nesteroidiem pretiekaisuma līdzekļiem (NSPL) jāizvairās no saskares ar šīm veterinārajām zālēm.

Ja notikusi nejauša pašinjicēšana, nekavējoties meklēt medicīnisko palīdzību un uzrādīt lietošanas instrukciju vai iepakojuma marķējumu ārstam.

Īpaši piesardzības pasākumi vides aizsardzībai:

Nav piemērojami.

3.6. Blakusparādības

Liellopi:

Bieži (1 līdz 10 dzīvniekiem/100 ārstētajiem dzīvniekiem):	Pietūkums injekcijas vietā ¹
Ļoti reti (<1 dzīvniekam/10 000 ārstētajiem dzīvniekiem, tostarp atsevišķi ziņojumi):	Anafilaksei līdzīga reakcija ²

¹ Pēc subkutānas injekcijas: neliels un pārejošs.

² Var būt nopietna (tostarp letāla). Ja novērojat šādu reakciju, tā jāārstē simptomātiski.

Cūkas:

Ļoti reti (<1 dzīvniekam/10 000 ārstētajiem dzīvniekiem, tostarp atsevišķi ziņojumi):	Anafilaksei līdzīga reakcija ¹
---	---

¹ Var būt nopietna (tostarp letāla). Ja novērojat šādu reakciju, tā jāārstē simptomātiski.

Zirgi:

Ļoti reti (<1 dzīvniekam/10 000 ārstētajiem dzīvniekiem, tostarp atsevišķi ziņojumi):	Anafilaksei līdzīga reakcija ¹
Biežums nav zināms (nevar noteikt pēc pieejamiem datiem):	Pietūkums injekcijas vietā ²

¹ Var būt nopietna (tostarp letāla). Ja novērojat šādu reakciju, tā jāārstē simptomātiski.

² Pārejošs, izzūd bez ārstēšanas.

Ja novērojat blakusparādības, pārtraukt ārstēšanu un konsultēties ar veterinārārstu.

Ir svarīgi ziņot par blakusparādībām. Tas ļauj pastāvīgi uzraudzīt veterināro zāļu drošumu. Ziņojumus vēlams nosūtīt ar veterinārārsta starpniecību vai nu tirdzniecības atļaujas turētājam vai tā vietējam pārstāvim vai valsts kompetentajai iestādei, izmantojot nacionālo ziņošanas sistēmu. Attiecīgo kontaktinformāciju skatīt lietošanas instrukcijā.

3.7. Lietošana grūsnības, laktācijas vai dēšanas laikā

Grūsnība un laktācija:

Liellopi un cūkas: Drīkst lietot grūsnības un laktācijas laikā.

Zirgi: Nelietot ķēvēm grūsnības un laktācijas laikā.

3.8. Mijiedarbība ar citām zālēm un citi mijiedarbības veidi

Nelietot vienlaicīgi ar glikokortikosteroīdiem, citiem nesteroīdiem pretiekaisuma līdzekļiem vai antikoagulantiem.

3.9 Lietošanas veids un devas

Subkutānai lietošanai (liellopi).

Intramuskulārai lietošanai (cūkas).

Intravenozai lietošanai (liellopi, zirgi).

Liellopi:

Viena subkutāna vai intravenoza injekcija devā 0,5 mg meloksikāma/kg ķermeņa svara (t.i., 2,5 ml/100 kg ķermeņa svara), kombinācijā ar atbilstošu antibiotiku terapiju vai iekšķīgu rehidratācijas terapiju, ja nepieciešams.

Cūkas:

Viena intramuskulāra injekcija devā 0,4 mg meloksikāma/kg ķermeņa svara (t.i., 2 ml/100 kg ķermeņa svara), kombinācijā ar atbilstošu antibiotiku terapiju, ja nepieciešams. Nepieciešamības gadījumā atreizēju meloksikāma ievadīšanu drīkst veikt pēc 24 stundām.

Zirgi:

Viena intravenoza injekcija devā 0,6 mg meloksikāma/kg ķermeņa svara (t.i. 3 ml/100 kg ķermeņa svara).

Iekaisuma un sāpju mazināšanai gan akūtu, gan hronisku muskuļu-skeleta funkciju traucējumu gadījumos, Rheumocam 15 mg/ml suspensiju iekšķīgai lietošanai var lietot ārstēšanas turpināšanai devā 0,6 mg meloksikāma/kg ķermeņa svara 24 stundas pēc injekcijas ievadīšanas.

Lai nodrošinātu pareizu devu, ķermeņa svars jānosaka pēc iespējas precīzāk. Ieteicams izmantot atbilstoši kalibrētas mērierīces.

Maksimālais caurduršanas skaits 20 ml, 50 ml un 100 ml aizbāžņiem ir 14 un 250 ml aizbāžņiem – 20.

Izvairīties no kontaminācijas lietošanas laikā.

3.10. Pārdozēšanas simptomi (ārkārtas procedūras un antidoti, ja piemērojami)

Pārdozēšanas gadījumā uzsākt simptomātisku ārstēšanu.

3.11. Īpaši lietošanas ierobežojumi un īpaši lietošanas nosacījumi, tostarp antimikrobiālo un pretparazītu veterināro zāļu lietošanas ierobežojumi, lai ierobežotu rezistences veidošanās risku

Nav piemērojami.

3.12. Ierobežojumu periods

Liellopi:

Gaļai un blakusproduktiem: 15 dienas;

Pienam: 5 dienas.

Cūkas:

Gaļai un blakusproduktiem: 5 dienas .

Zirgi:

Gaļai un blakusproduktiem: 5 dienas .

Nav reģistrēts lietošanai ķēvēm, kuru pienu izmanto cilvēku uzturā.

4. FARMAKOLOĢISKĀS ĪPAŠĪBAS

4.1. ATĶvet kods: QM01AC06.

4.2. Farmakodinamiskās īpašības

Meloksikāms ir oksikāmu grupas nesteroīds pretiekaisuma līdzeklis (NSPL), kas darbojas kā prostaglandīnu sintēzes inhibitors, tādējādi nodrošinot pretiekaisuma, antieksudatīvu, pretsāpju un antipirētisku iedarbību. Tas samazina leikocītu infiltrāciju iekaisušajos audos. Mazākā mērā tas arī inhibē kolagēna inducēto trombocītu agregāciju. Meloksikāmam piemīt arī antiendotoksiskas īpašības, jo ir pierādīts, ka tas inhibē tromboksāna B₂ veidošanos, ko izraisa *E.coli* endotoksīna ievadīšana teļiem, laktējošām govīm un cūkām.

4.3. Farmakokinētiskās īpašības

Uzsūkšanās

Pēc vienas 0,5 mg meloksikāma/kg subkutānas devas C_{max} līmenis 2,1 mcg/ml un 2,7 mcg/ml tika sasniegts pēc 7,7 stundām un 4 stundām, attiecīgi jaunoļiem un laktējošām govīm. Cūkām pēc divām 0,4 mg meloksikāma/kg devām intramuskulāri C_{max} līmenis plazmā 1,9 mcg/ml tika sasniegts pēc 1 stundas.

Izkliede

Vairāk nekā 98% meloksikāma saistās ar plazmas olbaltumvielām. Visaugstākā meloksikāma koncentrācija ir novērojama aknās un nierēs. Salīdzinoši zema koncentrācija ir konstatējama skeleta muskuļos un taukos.

Metabolisms

Meloksikāms, galvenokārt, konstatēts plazmā. Liellopiem meloksikāms ir lielākoties ekskrēcijas produkts pienā un žultī, turpretim urīns satur tikai sākotnējā savienojuma pēdas. Cūkām žults un urīns satur tikai sākotnējā savienojuma pēdas. Meloksikāms metabolizējas līdz spirtam, skābes atvasinājumiem un vairākiem polāriem metabolītiem. Ir pierādīts, ka visi nozīmīgākie metabolīti ir farmakoloģiski neaktīvi. Metabolisms zirgiem nav pētīts.

Eliminācija

Meloksikāma eliminācijas pusperiods ir 26 stundas un 17,5 stundas pēc subkutānas injekcijas, attiecīgi jaunoļiem un laktējošām govīm.

Cūkām pēc intramuskulāras injekcijas vidējais eliminācijas pusperiods plazmā ir aptuveni 2,5 stundas. Zirgiem pēc intravenozas injekcijas meloksikāms izdalās ar galējo pusperiodu 8,5 stundas. Aptuveni 50% no ievadītās devas tiek izdalīti ar urīnu, pārējais - ar fekālijām.

5. FARMACEITISKĀ INFORMĀCIJA

5.1. Būtiska nesaderība

Nav zināma.

5.2. Derīguma termiņš

Veterināro zāļu derīguma termiņš izplatīšanai paredzētajā iepakojumā: 5 gadi. Derīguma termiņš pēc pirmreizējas tiešā iepakojuma atvēršanas: 28 dienas.

5.3. Īpaši uzglabāšanas nosacījumi

Šīm veterinārajām zālēm nav nepieciešami īpaši uzglabāšanas apstākļi.

5.4. Tiešā iepakojuma veids un saturs

Kartona kaste ar 1 bezkrāsaina stikla flakonu injekcijām, katrā pa 20 ml, 50 ml, 100 ml vai 250 ml šķīduma.

Katrs flakons ir aizvērts ar gumijas aizbāzni un noslēgts ar alumīnija vāciņu.

Ne visi iepakojuma lielumi var tikt izplatīti.

5.5. Īpaši norādījumi neizlietotu veterināro zāļu vai to atkritumu iznīcināšanai

Neizmest veterinārās zāles kanalizācijā vai kopā ar sadzīves atkritumiem.

Visu neizlietoto veterināro zāļu vai to atkritumu iznīcināšanai izmantot nevajadzīgo veterināro zāļu nodošanas shēmas saskaņā ar nacionālajām prasībām un jebkurām valsts atkritumu savākšanas sistēmām, kas piemērojamas attiecīgajām veterinārajām zālēm.

6. TIRDZNIECĪBAS ATĻAUJAS TURĒTĀJS

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.,

7. TIRDZNIECĪBAS ATĻAUJAS NUMURS(-I)

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. PIRMĀS TIRDZNIECĪBAS ATĻAUJAS PIEŠĶIRŠANAS DATUMS

Pirmās tirdzniecības atļaujas piešķiršanas datums: 10/01/2008

9. VETERINĀRO ZĀĻU APRAKSTA PĒDĒJĀS PĀRSKATĪŠANAS DATUMS

10. VETERINĀRO ZĀĻU KLASIFIKĀCIJA

Recepšu veterinārās zāles.

Sīkāka informācija par šīm veterinārajām zālēm ir pieejama Savienības zāļu datubāzē (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

Rheumocam 5 mg/ml šķīdums injekcijām suņiem un kaķiem

2. KVALITATĪVAIS UN KVANTITATĪVAIS SASTĀVS

Katrs ml satur

Aktīvā viela:

Meloksikāms 5 mg

Palīgvielas:

Palīgvielu un citu sastāvdaļu kvalitatīvais sastāvs	Kvantitatīvais sastāvs, ja šī informācija ir būtiska veterināro zāļu pareizai ievadīšanai
Etilspirts (96 %)	159,8 mg
Poloksamērs 188	
Makrogols 400	
Glicīns	
Dinātrija edetāts	
Nātrija hidroksīds	
Sālsskābe, koncentrēta	
Meglumīns	
Ūdens injekcijām	

Dzidrs, dzeltens šķīdums.

3. KLĪNISKĀ INFORMĀCIJA

3.1. Mērķsugas

Suņi un kaķi.

3.2. Lietošanas indikācijas katrai mērķsugai

Suņi:

Iekaisumu un sāpju mazināšanai akūtu un hronisku skeleta-muskuļu sistēmas traucējumu gadījumos. Pēcoperācijas sāpju un iekaisuma mazināšanai pēc ortopēdiskām un mīksto audu ķirurģiskām operācijām.

Kaķi:

Pēcoperācijas sāpju mazināšanai pēc ovariohisterektomijas un nelielām mīksto audu ķirurģiskām operācijām.

3.3. Kontrindikācijas

Nelietot dzīvniekiem, kuriem ir kuņģa-zarnu darbības traucējumi, piemēram, kairinājums vai asiņošana, aknu, sirds vai nieru funkciju traucējumi un asinsreces traucējumi. Nelietot gadījumos, ja konstatēta pastiprināta jutība pret aktīvo vielu vai pret jebkuru no palīgvielām. Nelietot dzīvniekiem līdz 6 nedēļu vecumam vai kaķiem ar ķermeņa svaru līdz 2 kg. Skatīt 3.7. apakšpunktu.

3.4 Īpaši brīdinājumi

Nav.

3.5. Īpaši piesardzības pasākumi lietošanā

Īpaši piesardzības pasākumi drošai lietošanai mērksugām:

Izvairīties no lietošanas dzīvniekiem, kuriem ir dehidratācija, hipovolēmija vai hipotensija, jo pastāv nieru toksicitātes risks.

Anestēzijas laikā dzīvnieka klīniskā stāvokļa kontrole un šķidrumu terapija ir uzskatāma par standarta praksi.

Kaķiem nedrīkst veikt turpmāku ārstēšanu ievadot iekšķīgi meloksikāmu vai citus nesteroīdos pretiekaisuma līdzekļus (NSPL), jo nav noteiktas atbilstošas dozēšanas shēmas šādi turpmākai ārstēšanai.

Īpaši piesardzības pasākumi, kas jāievēro personai, kura ievada veterinārās zāles dzīvniekiem:

Nejauša pašinjicēšana var izraisīt sāpes.

Personām ar zināmu pastiprinātu jutību pret nesteroīdajiem pretiekaisuma līdzekļiem (NPL) jāizvairās no saskares ar šīm veterinārajām zālēm.

Ja notikusi nejauša pašinjicēšana, nekavējoties meklēt medicīnisko palīdzību un uzrādīt lietošanas instrukciju vai iepakojuma marķējumu ārstam.

Īpaši piesardzības pasākumi vides aizsardzībai:

Nav piemērojami.

3.6. Blakusparādības

Suņi un kaķi:

Ļoti reti (<1 dzīvniekam/10 000 ārstētajiem dzīvniekiem, tostarp atsevišķi ziņojumi):	Apetītes zudums, letargija Vemšana, diareja, asinis fekālijās ¹ , hemorāģiska diareja ² , hematemēze ² , kuņģa čūla ² , tievās zarnas čūla ² , resnās zarnas čūla ² Paaugstināts aknu enzīmu līmenis Nieru mazspēja Anafilaksei līdzīga reakcija ³
---	---

¹Slēptas

²Šīs blakusparādības parasti rodas pirmajā ārstēšanas nedēļā, un vairumā gadījumu ir pārejošas un izzūd pēc ārstēšanas pārtraukšanas, taču ļoti retos gadījumos tās var būt nopietnas vai ar letālu iznākumu.

³Ja novērojat šādu reakciju, tā jāārstē simptomātiski.

Ja novērojat blakusparādības, pārtraukt ārstēšanu un konsultēties ar veterinārārstu.

Ir svarīgi ziņot par blakusparādībām. Tas ļauj pastāvīgi uzraudzīt veterināro zāļu drošumu. Ziņojumus vēlams nosūtīt ar veterinārārsta starpniecību vai nu tirdzniecības atļaujas turētājam vai tā vietējam pārstāvim vai valsts kompetentajai iestādei, izmantojot nacionālo ziņošanas sistēmu. Attiecīgo kontaktinformāciju skatīt lietošanas instrukcijā.

3.7. Lietošana grūsnības, laktācijas vai dēšanas laikā

Grūsnība un laktācija:

Nav pierādīts šo veterināro zāļu drošums grūsnības un laktācijas laikā. Nelietot dzīvniekiem grūsnības un laktācijas laikā.

3.8. Mijiedarbība ar citām zālēm un citi mijiedarbības veidi

Citi NSPL, diurētiskie līdzekļi, antikoagulanti, aminoglikozīdu grupas antibiotikas un vielas ar augstu spēju saistīties ar plazmas olbaltumvielām var savstarpēji konkurēt par piesaisti un tādējādi radīt toksisku iedarbību. Šīs veterinārās zāles nedrīkst lietot vienlaicīgi ar citiem NSPL vai glikokortikosteroīdiem. Jāizvairās no iespējami nefrotoksisku zāļu vienlaicīgas lietošanas. Dzīvniekiem ar anestēzijas risku (piemēram, veciem dzīvniekiem) jāapsver iespēja anestēzijas laikā veikt intravenozu vai subkutānu šķīdumu aizvietojošo terapiju. Ja vienlaicīgi tiek lietoti anestēzijas līdzekļi un NSPL, nevar izslēgt nieru darbības traucējumu risku.

Iepriekšēja ārstēšana ar pretiekaisuma līdzekļiem var radīt papildu vai pastiprināt esošās blakusparādības, tāpēc pirms ārstēšanas uzsākšanas ievērot vismaz 24 stundu periodu, kurā netiek lietotas šādas veterinārās zāles. Tomēr, nosakot periodu, kurā netiek veikta ārstēšana, jāņem vērā iepriekš lietoto zāļu farmakoloģiskās īpašības.

3.9. Lietošanas veids un devas

Maksimālais flakonu caurduršanas skaits visu lielumu iepakojumiem ir 42 reizes.

Suņi:

Skeleta-muskuļu sistēmas traucējumi:

Viena subkutāna injekcija devā 0,2 mg meloksikāma/kg ķermeņa svara (t.i., 0,4 ml/10 kg ķermeņa svara).

Ārstēšanas turpināšanai var lietot Rheumocam 1,5 mg/ml suspensiju iekšķīgai lietošanai suņiem vai Rheumocam 1 mg un 2,5 mg košļājamām tabletēm suņiem devā 0,1 mg meloksikāma/kg ķermeņa svara 24 stundas pēc injekcijas.

Pēcoperācijas sāpju mazināšana (24 stundu periodā):

Viena intravenoza vai subkutāna injekcija devā 0,2 mg meloksikāma/kg ķermeņa svara (t.i., 0,4 ml/10 kg ķermeņa svara) pirms ķirurģiskās operācijas, piemēram, anestēzijas indukcijas laikā.

Kaki

Pēcoperācijas sāpju mazināšana:

Viena subkutāna injekcija devā 0,3 mg meloksikāma/kg ķermeņa svara (t.i., 0,06 ml/kg ķermeņa svara) pirms ķirurģiskās operācijas, piemēram, anestēzijas indukcijas laikā.

Lai nodrošinātu pareizu devu, ķermeņa svars jānosaka pēc iespējas precīzāk. Ieteicams izmantot atbilstoši kalibrētas mērierīces.

Izvairīties no kontaminācijas lietošanas laikā.

3.10. Pārdozēšanas simptomi (ārkārtas procedūras un antidoti, ja piemērojami)

Pārdozēšanas gadījumā uzākt simptomātisku ārstēšanu.

3.11. Īpaši lietošanas ierobežojumi un īpaši lietošanas nosacījumi, tostarp antimikrobiālo un pretparazītu veterināro zāļu lietošanas ierobežojumi, lai ierobežotu rezistences veidošanās risku

Nav piemērojami.

3.12. Ierobežojumu periods

Nav piemērojams.

4. FARMAKOLOĢISKĀS ĪPAŠĪBAS

4.1. ATĶvet kods: QM01AC06.

4.2. Farmakodinamiskās īpašības

Meloksikāms ir oksikāmu grupas nesteroīdais pretiekaisuma līdzeklis (NSPL), kas darbojas kā prostaglandīnu sintēzes inhibitors, tādējādi nodrošinot pretiekaisuma, pretsāpju, antieksudatīvu un pretdrudža iedarbību. Tas samazina leikocītu infiltrāciju iekaisušajos audos. Tāpat tas arī nedaudz kavē kolagēna inducēto trombocītu agregāciju. *In vitro* un *in vivo* pētījumos pierādīts, ka meloksikāms lielākā mērā inhibē ciklooksigenāzi-2 (COX-2) nekā ciklooksigenāzi-1 (COX-1).

4.3. Farmakokinētiskās īpašības

Uzsūkšanās

Pēc subkutānas ievadīšanas meloksikāms ir pilnībā uzsūcas un maksimālā koncentrācija plazmā 0,73 mcg/ml suņiem un 1,1 mcg/ml kaķiem tiek sasniegta aptuveni attiecīgi pēc 2,5 un 1,5 stundām pēc ievadīšanas.

Izkliede

Suņiem terapeitisko devu diapazonā ir novērotas lineāras attiecības starp ievadīto devu un koncentrāciju plazmā. Vairāk nekā 97% meloksikāma saistās ar plazmas olbaltumvielām. Izkliedes tilpums ir 0,3 l/kg suņiem un 0,09 l/kg kaķiem.

Metabolisms

Suņiem meloksikāms, galvenokārt, tiek konstatēts plazmā un lielākoties tiek izvadīts ar žulti, turpretim urīns satur tikai niecīgu daudzumu sākotnējā savienojuma. Meloksikāms metabolizējas līdz spirtam, skābes atvasinājumam un vairākiem polāriem metabolītiem. Ir pierādīts, ka visi nozīmīgākie metabolīti ir farmakoloģiski neaktīvi.

Kaķiem meloksikāms galvenokārt konstatējams plazmā un lielākoties tiek izvadīts ar žulti, turpretim urīns satur tikai niecīgu daudzumu sākotnējā savienojuma. Tika konstatēti pieci nozīmīgākie metabolīti, kas visi izrādījās farmakoloģiski neaktīvi. Meloksikāms metabolizējas līdz spirtam, skābes atvasinājumam un vairākiem polāriem metabolītiem. Tāpat kā citiām pēfītajām sugām, galvenais meloksikāma biotransformācijas ceļš kaķiem ir oksidācija.

Eliminācija

Suņiem meloksikāma eliminācijas pusperiods ir 24 stundas. Aptuveni 75% ievadītās devas izdalās ar izkārnījumiem, bet atlikusī daļa – ar urīnu.

Kaķiem meloksikāma eliminācijas pusperiods ir 24 stundas. Sākotnējā savienojuma metabolītu konstatēšana urīnā un izkārnījumos, bet ne plazmā, liecina par tā strauju izdalīšanos. 21% no atgūtās devas tiek izvadīts ar urīnu (2% neizmainīta meloksikāma, 19% metabolītu veidā), bet 79% – ar izkārnījumiem (49% neizmainīta meloksikāma, 30% metabolītu veidā).

5. FARMACEITISKĀ INFORMĀCIJA

5.1. Būtiska nesaderība

Nav zināma.

5.2. Derīguma termiņš

Veterināro zāļu derīguma termiņš izplatīšanai paredzētajā iepakojumā: 5 gadi.
Derīguma termiņš pēc pirmreizējas tiešā iepakojuma atvēršanas: 28 dienas.

5.3. Īpaši uzglabāšanas nosacījumi

Uzglabāt flakonu ārējā iepakojumā.

5.4. Tiešā iepakojuma veids un saturs

Kartona kaste ar vienu 10 ml, 20 ml vai 100 ml bezkrāsaina stikla flakonu injekcijām, kas aizvērts ar brombutilgumijas aizbāzni un noslēgts ar alumīnija vāciņu.

Ne visi iepakojuma lielumi var tikt izplatīti.

5.5. Īpaši norādījumi neizlietotu veterināro zāļu vai to atkritumu iznīcināšanai

Neizmest veterinārās zāles kanalizācijā vai kopā ar sadzīves atkritumiem.

Visu neizlietoto veterināro zāļu vai to atkritumu iznīcināšanai izmantot nevajadzīgo veterināro zāļu nodošanas shēmas saskaņā ar nacionālajām prasībām un jebkurām valsts atkritumu savākšanas sistēmām, kas piemērojamas attiecīgajām veterinārajām zālēm.

6. TIRDZNIECĪBAS ATĻAUJAS TURĒTĀJS

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.

7. TIRDZNIECĪBAS ATĻAUJAS NUMURS(-I)

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

8. PIRMĀS TIRDZNIECĪBAS ATĻAUJAS PIEŠĶIRŠANAS DATUMS

Pirmās tirdzniecības atļaujas piešķiršanas datums: 10/01/2008

9. VETERINĀRO ZĀĻU APRAKSTA PĒDĒJĀS PĀRSKATĪŠANAS DATUMS

10. VETERINĀRO ZĀĻU KLASIFIKĀCIJA

Recepšu veterinārās zāles.

Sīkāka informācija par šīm veterinārajām zālēm ir pieejama Savienības zāļu datubāzē (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

Rheumocam 5 mg/ml šķīdums injekcijām liellopiem un cūkām

2. KVALITATĪVAIS UN KVANTITATĪVAIS SASTĀVS

Katrs ml satur:

Aktīvā viela:

Meloksikāms 5 mg

Palīgvielas:

Palīgvielu un citu sastāvdaļu kvalitatīvais sastāvs	Kvantitatīvais sastāvs, ja šī informācija ir būtiska veterināro zāļu pareizai ievadīšanai
Etilspirts (96 %)	159,8 mg
Poloksamērs 188	
Makrogols 400	
Glicīns	
Dinātrijs edetāts	
Nātrija hidroksīds	
Sālsskābe, koncentrēta	
Meglumīns	
Ūdens injekcijām	

Dzidrs, dzeltens šķīdums.

3. KLĪNISKĀ INFORMĀCIJA

3.1. Mērķsugas

Liellopi (teļi un jaunlopi) un cūkas.

3.2. Lietošanas indikācijas katrai mērķsugai

Liellopiem:

Lietošanai akūtas elpceļu infekcijas gadījumā kombinācijā ar atbilstošu antibiotiku terapiju, lai mazinātu klīniskās pazīmes liellopiem.

Lietošanai diarejas gadījumā kombinācijā ar iekšķīgu rehidratācijas terapiju, lai mazinātu klīniskās pazīmes teļiem, kas vecāki par vienu nedēļu, kā arī nelaktējošiem jaunlopiem.

Pēcoperācijas sāpju mazināšanai teļiem pēc atragošanas.

Cūkām:

Lietošanai neinfekciozu lokomotoro traucējumu gadījumā, lai mazinātu klibuma un iekaisuma pazīmes.

Pēcoperācijas sāpju mazināšanai pēc nelielām mīksto audu ķirurģiskām operācijām, piemēram, kastrācijas.

3.3. Kontrindikācijas

Nelietot dzīvniekiem ar aknu, sirds vai nieru funkciju traucējumiem un asinsreces traucējumiem vai, ja ir pazīmes par čūlainiem kuņģa-zarnu trakta bojājumiem.

Nelietot gadījumos, ja konstatēta pastiprināta jutība pret aktīvo vielu vai pret jebkuru no palīgvielām.

Diarejas ārstēšanai liellopiem, nelietot dzīvniekiem līdz vienas nedēļas vecumam.

Nelietot sivēniem līdz 2 dienu vecumam.

3.4. Īpaši brīdinājumi

Nav.

3.5. Īpaši piesardzības pasākumi lietošanā

Īpaši piesardzības pasākumi drošai lietošanai mērksugām:

Sivēnu ārstēšana ar šīm veterinārajām zālēm pirms kastrācijas samazina pēcoperācijas sāpes. Lai mazinātu sāpes operācijas laikā, nepieciešams vienlaicīgi lietot vēl citu piemērotu anestēzijas/nomierinošu līdzekli.

Lai pēc operācijas panāktu labāko iespējamo sāpes mazinošo iedarbību, veterinārās zāles ievadīt 30 minūtes pirms ķirurģiskās iejaukšanās.

Izvairīties no lietošanas dzīvniekiem, kuriem ir ļoti smaga dehidratācija, hipovolēmija vai hipotenzija un kuriem ir nepieciešama parenterāla rehidratācija, jo pastāv nieru toksicitātes risks.

Teļu ārstēšana ar šīm veterinārajām zālēm 20 minūtes pirms atragošanas mazina pēcoperācijas sāpes. Lietojot tikai šīs veterinārās zāles, atsāpināšana atragošanas procedūras laikā nebūs pietiekama. Lai sāpju mazināšana ķirurģiskās procedūras laikā būtu pietiekama, lietot vēl citus piemērotus pretsāpju līdzekļus.

Īpaši piesardzības pasākumi, kas jāievēro personai, kura ievada veterinārās zāles dzīvniekiem:

Nejauša pašinjicēšana var izraisīt sāpes.

Personām ar zināmu pastiprinātu jutību pret nesteroīdajiem pretiekaisuma līdzekļiem (NSPL) jāizvairās no saskares ar šīm veterinārajām zālēm.

Ja notikusi nejauša pašinjicēšana, nekavējoties meklēt medicīnisko palīdzību un uzrādīt lietošanas instrukciju vai iepakojuma marķējumu ārstam.

Īpaši piesardzības pasākumi vides aizsardzībai:

Nav piemērojami.

3.6. Blakusparādības

Liellopi:

Bieži (1 līdz 10 dzīvniekiem/100 ārstētajiem dzīvniekiem):	Pietūkums injekcijas vietā ¹
Ļoti reti (<1 dzīvniekam/10 000 ārstētajiem dzīvniekiem, tostarp atsevišķi ziņojumi):	Anafilaksei līdzīga reakcija ²

¹ Pēc subkutānas injekcijas: neliels un pārejošs.

² Var būt nopietna (tostarp letāla). Ja novērojat šādu reakciju, tā jāārstē simptomātiski.

Cūkas:

Ļoti reti (<1 dzīvniekam/10 000 ārstētajiem dzīvniekiem, tostarp atsevišķi ziņojumi):	Anafilaksei līdzīga reakcija ¹
---	---

¹ Var būt nopietna (tostarp letāla). Ja novērojat šādu reakciju, tā jāārstē simptomātiski.

Ir svarīgi ziņot par blakusparādībām. Tas ļauj pastāvīgi uzraudzīt veterināro zāļu drošumu. Ziņojumus vēlams nosūtīt ar veterinārārsta starpniecību vai nu tirdzniecības atļaujas turētājam vai tā vietējam pārstāvim vai valsts kompetentajai iestādei, izmantojot nacionālo ziņošanas sistēmu. Attiecīgo kontaktinformāciju skatīt lietošanas instrukcijā.

3.7. Lietošana grūsnības, laktācijas vai dēšanas laikā

Grūsnība un laktācija:

Liellopi: Drīkst lietot grūsnības laikā.

Cūkas: Drīkst lietot grūsnības un laktācijas laikā.

3.8. Mijiedarbība ar citām zālēm un citi mijiedarbības veidi

Nelietot vienlaicīgi ar glikokortikosteroīdiem, citiem nesteroīdajiem pretiekaisuma līdzekļiem vai antikoagulantiem.

3.9 Lietošanas veids un devas

Liellopi:

Viena subkutāna vai intravenoza injekcija devā 0,5 mg meloksikāma/kg ķermeņa svara (t.i., 10 ml/100 kg ķermeņa svara), kombinācijā ar atbilstošu antibiotiku terapiju vai iekšķīgu rehidratācijas terapiju, ja nepieciešams.

Cūkas:

Kustību traucējumi

Viena intramuskulāra injekcija, deva 0,4 mg meloksikāma/kg ķermeņa svara (t.i., 2 ml/25 kg ķermeņa svara). Nepieciešamības gadījumā pēc 24 stundām meloksikāmu var ievadīt otrreiz.

Pēcoperācijas sāpju mazināšanai.

Viena intramuskulāra injekcija devā 0,4 mg meloksikāma/kg ķermeņa svara (t.i., 0,4 ml/5 kg ķermeņa svara) pirms operācijas.

Lai nodrošinātu pareizu devu, ķermeņa svars jānosaka pēc iespējas precīzāk.

Ieteicams izmantot atbilstoši kalibrētas mērierīces.

Izvairīties no kontaminācijas lietošanas laikā.

3.10. Pārdozēšanas simptomi (ārkārtas procedūras un antidoti, ja piemērojami)

Pārdozēšanas gadījumā uzsākt simptomātisku ārstēšanu.

3.11. Īpaši lietošanas ierobežojumi un īpaši lietošanas nosacījumi, tostarp antimikrobiālo un pretparazītu veterināro zāļu lietošanas ierobežojumi, lai ierobežotu rezistences veidošanās risku

Nav piemērojami.

3.12. Ierobežojumu periods

Liellopi:

Gaļai un blakusproduktiem: 15 dienas.

Cūkas:

Gaļai un blakusproduktiem: 5 dienas.

4. FARMAKOLOĢISKĀS ĪPAŠĪBAS

4.1. ATĶvet kods: QM01AC06.

4.2. Farmakodinamiskās īpašības

Meloksikāms ir oksikāmu grupas nesteroīdais pretiekaisuma līdzeklis (NSPL), kas darbojas kā prostaglandīnu sintēzes inhibitors, tādējādi nodrošinot pretiekaisuma, antieksudatīvu, pretsāpju un antipirētisku iedarbību. Meloksikāmam piemīt arī antiendotoksiskas īpašības, jo ir pierādīts, ka tas inhibē tromboksāna B_2 veidošanos, ko izraisa *E.coli* endotoksīna ievadīšana teļiem un cūkām.

4.3. Farmakokinētiskās īpašības

Uzsūkšanās

Jaunlopiem pēc vienas 0,5 mg meloksikāma/kg subkutānas devas C_{max} līmenis 2,1 mcg/ml tika sasniegts pēc 7,7 stundām.

Cūkām pēc divām 0,4 mg meloksikāma/kg devām intramuskulāri C_{max} līmenis plazmā 1,1-1,5 mcg/ml tika sasniegts pēc 1 stundas.

Izkliede

Vairāk nekā 98% meloksikāma saistās ar plazmas olbaltumvielām. Visaugstākā meloksikāma koncentrācija ir novērojama aknās un nierēs. Salīdzinoši zema koncentrācija ir konstatējama skeleta muskuļos un taukos.

Metabolisms

Meloksikāms, galvenokārt, konstatēts plazmā. Liellopiem meloksikāms ir nozīmīgākais ekskrecijas produkts pienā un žultī, turpretim urīns satur tikai niecīgu sākotnējā savienojuma daudzumu. Cūkām žults un urīns satur tikai niecīgu sākotnējā savienojuma daudzumu. Meloksikāms metabolizējas līdz spirtam, skābes atvasinājumam un vairākiem polāriem metabolītiem. Pierādīts, ka visi nozīmīgākie metabolīti ir farmakoloģiski neaktīvi.

Eliminācija

Meloksikāma eliminācijas pusperiods jaunlopiem ir 26 stundas pēc subkutānas injekcijas.

Cūkām pēc intramuskulāras injekcijas vidējais eliminācijas pusperiods plazmā ir aptuveni 2,5 stundas. Aptuveni 50% no ievadītās devas tiek izdalīti ar urīnu, pārējais – ar fekālijām.

5. FARMACEITISKĀ INFORMĀCIJA

5.1. Būtiska nesaderība

Nav zināma.

5.2. Derīguma termiņš

Veterināro zāļu derīguma termiņš izplatīšanai paredzētajā iepakojumā: 5 gadi.
Derīguma termiņš pēc pirmreizējas tiešā iepakojuma atvēršanas: 28 dienas.

5.3. Īpaši uzglabāšanas nosacījumi

Šīm veterinārajām zālēm nav nepieciešami īpaši uzglabāšanas apstākļi.

5.4. Tiešā iepakojuma veids un saturs

Kartona kaste ar 1 bezkrāsaina stikla flakonu injekcijām, katrā pa 20 ml, 50 ml vai 100 ml šķīduma, aizvērts ar aizbāzni un noslēgts ar alumīnija vāciņu.

Ne visi iepakojuma lielumi var tikt izplatīti.

5.5. Īpaši norādījumi neizlietotu veterināro zāļu vai to atkritumu iznīcināšanai

Neizmest veterinārās zāles kanalizācijā vai kopā ar sadzīves atkritumiem.

Visu neizlietoto veterināro zāļu vai to atkritumu iznīcināšanai izmantot nevajadzīgo veterināro zāļu nodošanas shēmas saskaņā ar nacionālajām prasībām un jebkurām valsts atkritumu savākšanas sistēmām, kas piemērojamas attiecīgajām veterinārajām zālēm.

6. TIRDZNIECĪBAS ATĻAUJAS TURĒTĀJS

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.

7. TIRDZNIECĪBAS ATĻAUJAS NUMURS(-I)

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

8. PIRMĀS TIRDZNIECĪBAS ATĻAUJAS PIEŠĶIRŠANAS DATUMS

Pirmās tirdzniecības atļaujas piešķiršanas datums: 10/01/2008

9. VETERINĀRO ZĀĻU APRAKSTA PĒDĒJĀS PĀRSKATĪŠANAS DATUMS

10. VETERINĀRO ZĀĻU KLASIFIKĀCIJA

Recepšu veterinārās zāles.

Sīkāka informācija par šīm veterinārajām zālēm ir pieejama Savienības zāļu datubāzē (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

Rheumocam 330 mg granulas zirgiem

2. KVALITATĪVAIS UN KVANTITATĪVAIS SASTĀVS

Katra paciņa satur:

Aktīvā viela:

Meloksikāms 330 mg.

Palīgvielas:

Palīgvielu un citu sastāvdaļu kvalitatīvais sastāvs
Glikozes monohidrāts
Povidons
Ābolu aromatizētājs (satur butilhidroksianizolu (E320))
Krospovidons

Gaiši dzeltenas granulas.

3. KLĪNISKĀ INFORMĀCIJA

3.1. Mērķsugas

Zirgi.

3.2. Lietošanas indikācijas katrai mērķsugai

Iekaisuma un sāpju mazināšanai gan akūtu, gan hronisku skeleta-muskuļu sistēmas bojājumu gadījumos zirgiem, kas sver no 500 kg līdz 600 kg.

3.3. Kontrindikācijas

Nelietot dzīvniekiem grūsnības vai laktācijas laikā.

Nelietot zirgiem, kuriem ir kuņģa-zarnu trakta darbības traucējumi, piemēram, kairinājums vai asiņošana, aknu, sirds vai nieru funkciju traucējumi vai asinsreces traucējumi.

Nelietot gadījumos, ja konstatēta pastiprināta jutība pret aktīvo vielu vai pret jebkuru no palīgvielām.

Nelietot zirgiem, jaunākiem par 6 nedēļām.

3.4. Īpaši brīdinājumi

Nav.

3.5. Īpaši piesardzības pasākumi lietošanā

Īpaši piesardzības pasākumi drošai lietošanai mērķsugām:

Izvairīties no lietošanas dzīvniekiem, kuriem ir dehidratācija, hipovolēmija vai hipotensija, jo pastāv nieru toksicitātes risks.

Nepanesamības riska mazināšanai, veterinārās zāles iejaukt barībā.

Šīs veterinārās zāles ir paredzētas lietošanai tikai zirgiem, kas sver no 500 līdz 600 kg.

Īpaši piesardzības pasākumi, kas jāievēro personai, kura ievada veterinārās zāles dzīvniekiem:

Personām ar zināmu pastiprinātu jutību pret nesteroīdiem pretiekaisuma līdzekļiem (NSPL) jāizvairās no saskares ar šīm veterinārajām zālēm.

Ja notikusi nejauša norīšana, nekavējoties meklēt medicīnisko palīdzību un uzrādīt lietošanas instrukciju vai iepakojuma marķējumu ārstam.

Īpaši piesardzības pasākumi vides aizsardzībai:

Nav piemērojami.

3.6. Blakusparādības

Zirgi:

Ļoti reti (<1 dzīvniekam/10 000 ārstētajiem dzīvniekiem, tostarp atsevišķi ziņojumi):	Apetītes zudums, letarģija Diareja ¹ , sāpes vēderā, kolīts. Nātrene ^{1,2} , anafilaksei līdzīga reakcija ³
---	--

¹ Atgriezeniska

² Viegla

³ Var būt nopietna (tostarp letāla). Ja novērojat šādu reakciju, tā jāārstē simptomātiski.

Ir svarīgi ziņot par blakusparādībām. Tas ļauj pastāvīgi uzraudzīt veterināro zāļu drošumu. Ziņojumus vēlams nosūtīt ar veterinārārsta starpniecību vai nu tirdzniecības atļaujas turētājam vai tā vietējam pārstāvim vai valsts kompetentajai iestādei, izmantojot nacionālo ziņošanas sistēmu. Attiecīgo kontaktinformāciju skatīt lietošanas instrukcijā.

3.7. Lietošana grūsnības, laktācijas vai dēšanas laikā

Grūsnība un laktācija:

Laboratoriskajos pētījumos liellopiem netika konstatēta teratogēna, fetotoksiska vai maternotoksiska iedarbība, taču dati par zirgiem nav iegūti, tādēļ nelietot ķēvēm grūsnības un laktācijas laikā.

3.8. Mijiedarbība ar citām zālēm un citi mijiedarbības veidi

Nelietojiet vienlaicīgi ar glikokortikosteroīdiem, citiem nesteroīdiem pretiekaisuma līdzekļiem vai antikoagulantiem.

3.9. Lietošanas veids un devas

Lietošanai ar barību.

Veterinārās zāles pievienot barībai vai ievadīt tieši mutē devā 0,6 mg/kg ķermeņa svara 14 dienas pēc kārtas. Zāles iejaukt 250 g barības, pirms ēdināšanas.

Katra paciņa satur vienu devu zirgam, kas sver no 500 - 600 kg, devu nedalīt mazākās devās.

Lai nodrošinātu pareizu devu, ķermeņa svars jānosaka pēc iespējas precīzāk.
Ieteicams izmantot atbilstoši kalibrētas mērierīces.

Izvairās no kontaminācijas lietošanas laikā.

3.10. Pārdozēšanas simptomi (ārkārtas procedūras un antidoti, ja piemērojami)

Pārdozēšanas gadījumā uzsākt simptomātisku ārstēšanu.

3.11. Īpaši lietošanas ierobežojumi un īpaši lietošanas nosacījumi, tostarp antimikrobiālo un pretparazītu veterināro zāļu lietošanas ierobežojumi, lai ierobežotu rezistences veidošanās risku

Nav piemērojami.

3.12. Ierobežojumu periods

Gaļai un blakusproduktiem: 3 dienas.

Nav reģistrēts lietošanai dzīvniekiem, kuru pienu izmanto cilvēku uzturā.

4. FARMAKOLOĢISKĀS ĪPAŠĪBAS

4.1. ATŅvvet kods: QM01AC06.

4.2. Farmakodinamiskās īpašības

Meloksikāms ir oksikāmu grupas nesteroīds pretiekaisuma līdzeklis (NSPL), kas darbojas kā prostaglandīnu sintēzes inhibitors, tādējādi nodrošinot pretiekaisuma, antieksudatīvu, pretsāpju un antipirētisku iedarbību. Tas samazina leikocītu infiltrāciju iekaisušajos audos, tāpat arī tas nedaudz kavē kolagēna inducētu trombocītu agregāciju. Meloksikāmam piemīt arī antiendotoksiskas īpašības, jo ir pierādīts, ka tas inhibē arī tromboksāna B2 veidošanos, ko izraisa *E. coli* endotoksīna intravenoza ievadīšana teļiem un cūkām.

4.3. Farmakokinētiskās īpašības

Uzsūkšanās

Ja zāles tiek lietotas atbilstoši ieteiktajam devu režīmam, tad iekšķīgi lietojot, biopieejamība ir apmēram 98%. Maksimālā koncentrācija plazmā tiek sasniegta aptuveni 2 – 3 stundu laikā. Akumulācijas faktors 1,08 norāda, ka meloksikāms, lietojot to katru dienu, nekumulējas.

Izkliede

Apmēram 98% meloksikāma saistās ar plazmas olbaltumvielām. Izkliedes tilpums ir 0,12 l/kg.

Metabolisms

Metabolisms ir kvalitatīvi līdzīgs žurkām, pundurcūkām, cilvēkiem, liellopiem un cūkām, kaut arī pastāv kvantitatīvas atšķirības. Galvenie, visās sugās atrastie metabolīti bija 5-hidroksi, 5 -karboksi un oksalil grupas atvasinājumi. Pētījumi par zāļu metabolismu zirgu organismā nav veikti. Ir pierādīts, ka visi nozīmīgākie metabolīti ir farmakoloģiski neaktīvi.

Eliminācija

Meloksikāma eliminācijas pusperiods ir 7,7 stundas.

5. FARMACEITISKĀ INFORMĀCIJA

5.1. Būtiska nesaderība

Tā kā nav veikti saderības pētījumi, nelietot šīs veterinārās zāles maisījumā ar citām veterinārajām zālēm.

5.2. Derīguma termiņš

Veterināro zāļu derīguma termiņš izplatīšanai paredzētajā iepakojumā: 3 gadi.
Derīguma termiņš pēc pievienošanas barībai: izlietot nekavējoties.

5.3. Īpaši uzglabāšanas nosacījumi

Šīm veterinārajām zālēm nav nepieciešami īpaši uzglabāšanas apstākļi.

5.4. Tiešā iepakojuma veids un saturs

Papīra folijas paciņas (papīrs/PE/alu/PE), kas satur 1,5 g granulas vienā paciņā kartona kastē.
Iepakojuma lielumi: 10 un 100 paciņas.

Ne visi iepakojuma lielumi var tikt izplatīti.

5.5. Īpaši norādījumi neizlietotu veterināro zāļu vai to atkritumu iznīcināšanai

Neizmest veterinārās zāles kanalizācijā vai kopā ar sadzīves atkritumiem.

Visu neizlietoto veterināro zāļu vai to atkritumu iznīcināšanai izmantot nevajadzīgo veterināro zāļu nodošanas shēmas saskaņā ar nacionālajām prasībām un jebkurām valsts atkritumu savākšanas sistēmām, kas piemērojamas attiecīgajām veterinārajām zālēm.

6. TIRDZNIECĪBAS ATĻAUJAS TURĒTĀJS

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.

7. TIRDZNIECĪBAS ATĻAUJAS NUMURS(-I)

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

8. PIRMĀS TIRDZNIECĪBAS ATĻAUJAS PIEŠĶIRŠANAS DATUMS

Pirmās tirdzniecības atļaujas piešķiršanas datums: 10/01/2008

9. VETERINĀRO ZĀĻU APRAKSTA PĒDĒJĀS PĀRSKATĪŠANAS DATUMS

10. VETERINĀRO ZĀĻU KLASIFIKĀCIJA

Recepšu veterinārās zāles.

Sīkāka informācija par šīm veterinārajām zālēm ir pieejama Savienības zāļu datubāzē (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

Rheumocam 0,5 mg/ml suspensija iekšķīgai lietošanai kaķiem

2. KVALITATĪVAIS UN KVANTITATĪVAIS SASTĀVS

Katrs ml satur:

Aktīvā viela:

Meloksikāms 0,5 mg

Palīgvielas:

Palīgvielu un citu sastāvdaļu kvalitatīvais sastāvs	Kvantitatīvais sastāvs, ja šī informācija ir būtiska veterināro zāļu pareizai ievadīšanai
Nātrija benzoāts	1,5 mg
Glicerīns	
Citronskābes monohidrāts	
Ksantāna sveķi	
Nātrija dihidrogēnfosfāta monohidrāts	
Simetikona emulsija	
Medus aromatizētājs	
Silīcija dioksīds, koloidāls, bezūdens	
Ūdens, attīrīts	
Nātrija benzoāts	

Viendabīga, gaiši dzeltena suspensija.

3. KLĪNISKĀ INFORMĀCIJA

3.1. Mērķsugas

Kaķi.

3.2. Lietošanas indikācijas katrai mērķsugai

Vieglu un vidēji izteiktu pēcoperācijas sāpju un iekaisuma mazināšanai pēc ķirurģiskām procedūrām, piemēram, pēc ortopēdiskām un mīksto audu operācijām, kaķiem.

Sāpju un iekaisuma mazināšanai akūtu un hronisku skeleta-muskuļu sistēmas bojājumu gadījumos kaķiem.

3.3. Kontrindikācijas

Nelietot dzīvniekiem grūsnības vai lakācijas laikā.

Nelietot kaķiem, kuriem ir kuņģa-zarnu trakta darbības traucējumi, piemēram, kairinājums vai asiņošana, aknu, sirds vai nieru funkciju traucējumi un asinsreces traucējumi.

Nelietot gadījumos, ja konstatēta pastiprināta jutība pret aktīvo vielu vai pret jebkuru no palīgvielām.

Nelietot kaķiem jaunākiem par 6 nedēļām.

3.4. Īpaši brīdinājumi

Nav.

3.5 Īpaši piesardzības pasākumi lietošanā

Īpaši piesardzības pasākumi drošai lietošanai mērksugām:

Izvairīties no lietošanas dzīvniekiem, kuriem ir dehidratācija, hipovolēmija vai hipotensija, jo pastāv nieru toksicitātes risks.

Pēcoperācijas sāpju un iekaisuma mazināšana pēc ķirurģiskām procedūrām:

Ja nepieciešama papildu atsāpināšana, apsvērt multimodālu pretsāpju terapiju.

Hroniski skeleta-muskuļu sistēmas bojājumi:

Ilgstošas ārstēšanas gadījumā veterinārārstam regulāri jānovērtē atbildes reakcija.

Īpaši piesardzības pasākumi, kas jāievēro personai, kura ievada veterinārās zāles dzīvniekiem:

Personām ar zināmu pastiprinātu jutību pret nesteroidiem pretiekaisuma līdzekļiem (NSPL) jāizvairās no saskares ar šīm veterinārajām zālēm.

Ja notikusi nejauša norīšana, nekavējoties meklēt medicīnisko palīdzību un uzrādīt lietošanas instrukciju vai iepakojuma marķējumu ārstam.

Īpaši piesardzības pasākumi vides aizsardzībai:

Nav piemērojami.

3.6. Blakusparādības

Kaķi:

Ļoti reti (<1 dzīvniekam/10 000 ārstētajiem dzīvniekiem, tostarp atsevišķi ziņojumi):	Apetītes zudums, letarģija Vemšana, diareja, asinis fekālijās ¹ , kuņģa čūla, tievās zarnas čūla, resnās zarnas čūla Paaugstināts aknu enzīmu līmenis Nieru mazspēja
---	---

¹slēptas

Šīs blakusparādības vairumā gadījumu ir pārejošas un zzūd pēc ārstniecības kursa pārtraukšanas, taču ļoti retos gadījumos tās var būt nopietnas vai ar letālu iznākumu.

Ja novērojat blakusparādības, pārtraukt ārstēšanu un konsultēties ar veterinārārstu.

Ir svarīgi ziņot par blakusparādībām. Tas ļauj pastāvīgi uzraudzīt veterināro zāļu drošumu. Ziņojumus vēlams nosūtīt ar veterinārārsta starpniecību vai nu tirdzniecības atļaujas turētājam <vai tā vietējam pārstāvim> vai valsts kompetentajai iestādei, izmantojot nacionālo ziņošanas sistēmu. Attiecīgo kontaktinformāciju skatīt lietošanas instrukcijā.

3.7. Lietošana grūsnības, laktācijas vai dēšanas laikā

Grūsnība un laktācija:

Nav pierādīts šo veterināro zāļu drošums grūsnības un laktācijas laikā. Skatīt 3.3 apakšpunktu.

3.8. Mijiedarbība ar citām zālēm un citi mijiedarbības veidi

Citi NSPL, diurētiskie līdzekļi, antikoagulanti, aminoglikozīdu grupas antibiotikas un vielas ar augstu spēju saistīties ar plazmas olbaltumvielām var savstarpēji konkurēt par piesaisti, un tādējādi radīt toksisku iedarbību. Šīs veterinārās zāles nedrīkst ievadīt vienlaicīgi ar citiem NSPL vai glikokortikosteroīdiem. Jāizvairās no iespējami nefrotoksisku veterināro zāļu vienlaicīgas lietošanas.

Kaķiem iepriekšēja ārstēšana ar citiem pretiekaisuma līdzekļiem var izraisīt papildu vai pastiprināt esošās blakusparādības, tāpēc pirms ārstēšanas uzsākšanas ievērot vismaz 24 stundu periodu, kurā netiek lietotas šādas veterinārās zāles. Tomēr, nosakot periodu, kurā netiek veikta ārstēšana, jāņem vērā iepriekš lietoto zāļu farmakoloģiskās īpašības.

3.9. Lietošanas veids un devas

Iekšķīgai lietošanai.

Pēcoperācijas sāpju un iekaisuma mazināšana pēc ķirurģiskām procedūrām:

Pēc sākotnējas ārstēšanas ar Rheumocam 5 mg/ml šķīdumu injekcijām kaķiem, ārstēšanu turpināt pēc 24 stundām, lietojot veterinārās zāles devā 0,05 mg meloksikāma/kg ķermeņa svara (0,1 ml/kg).

Iekšķīgi lietojamo devu ārstēšanas turpināšanai var lietot vienu reizi dienā (ar 24 stundu intervālu) līdz četrām dienām.

Akūti skeleta-muskuļu sistēmas bojājumi

Ārstēšanu sākt ar vienu iekšķīgi lietojamo devu 0,2 mg meloksikāma/kg ķermeņa svara (0,4 ml/kg) pirmajā dienā. Ārstēšanu turpināt, iekšķīgi lietojot vienu reizi dienā (ar 24 stundu intervālu) pa 0,05 mg meloksikāma/kg ķermeņa svara (0,1 ml/kg) tik ilgi, kamēr pastāv akūtas sāpes un iekaisums.

Hroniski skeleta-muskuļu sistēmas bojājumi

Ārstēšanu uzsākt ar iekšķīgi lietojamo vienas reizes devu 0,1 mg meloksikāma/kg ķermeņa svara (0,2 ml/kg) pirmajā dienā. Ārstēšanu turpināt ar vienu uzturošo devu dienā, lietojot iekšķīgi (ar 24 stundu intervālu) 0,05 mg meloksikāma/kg ķermeņa svara (0,1 ml/kg).

Klīniskā atbildes reakcija parasti novērojama 7 dienu laikā. Pārtraukt ārstēšanu vēlākais pēc 14 dienām, ja klīniski uzlabojumi nav novērojami.

Lietošanas metode un ievadīšanas veids

Šīrce pieguļ pudeles pilienu dozatoram, un tai ir ķermeņa svara kg skala, kas atbilst devai 0,05 mg meloksikāma/kg ķermeņa svara. Tādējādi, lai sāktu hronisku skeleta-muskuļu sistēmas traucējumu ārstēšanu pirmajā dienā, būs nepieciešams divreiz lielāks uzturošais apjoms. Lai uzsāktu akūtu skeleta-muskuļu sistēmas traucējumu ārstēšanu pirmajā dienā, būs nepieciešams 4 reizes lielāks uzturošais tilpums.

Pirms lietošanas labi saskalināt. Iekšķīgai lietošanai sajaukt ar barību, vai ievadīt tieši mutē.

Lai nodrošinātu pareizu devu, ķermeņa svars jānosaka pēc iespējas precīzāk.

Ieteicams izmantot atbilstoši kalibrētas mērierīces.

Izvairās no kontaminācijas lietošanas laikā.

3.10 Pārdozēšanas simptomi (ārkārtas procedūras un antidoti, ja piemērojami)

Meloksikāmam ir šaurs terapeitiskā drošuma diapazons kaķiem, un pārdozēšanas klīniskās pazīmes var būt novērojamas pie relatīvi nelielas pārdozēšanas. Pārdozēšanas gadījumā paredzamas smagākas un biežākas 3.6. apakšpunktā minētās blakusparādības. Pārdozēšanas gadījumā uzsākt simptomātisku ārstēšanu.

3.11. Īpaši lietošanas ierobežojumi un īpaši lietošanas nosacījumi, tostarp antimikrobiālo un pretparazītu veterināro zāļu lietošanas ierobežojumi, lai ierobežotu rezistences veidošanās risku

Nav piemērojami.

3.12. Ierobežojumu periods

Nav piemērojams.

4. FARMAKOLOĢISKĀS ĪPAŠĪBAS

4.1. ATĶvet kods: QM01AC06.

4.2. Farmakodinamiskās īpašības

Meloksikāms ir oksikāmu grupas nesteroīds pretiekaisuma līdzeklis (NSPL), kas darbojas kā prostaglandīnu sintēzes inhibitors, tādējādi nodrošinot pretiekaisuma, antieksudatīvu, pretsāpju un antipirētisku iedarbību. Tas samazina leikocītu infiltrāciju iekaisušajos audos. Tāpat tas arī nedaudz kavē kolagēna inducētu trombocītu agregāciju. *In vitro* un *in vivo* pētījumi parādījuši, ka meloksikāms lielākā mērā inhibē ciklooksigenāzi -2 (COX-2) nekā ciklooksigenāzi -1 (COX-1).

4.3. Farmakokinētiskās īpašības

Uzsūkšanās

Ja dzīvnieks pirms zāļu ievadīšanas nav barots, maksimālā koncentrācija plazmā tiek sasniegta pēc aptuveni 3 stundām. Ja dzīvnieks tiek barots zāļu ievadīšanas laikā, uzsūkšanās var nedaudz aizkavēties.

Izkliede

Terapeitiskā devu diapazonā ir novērotas lineāras attiecības starp ievadīto devu un koncentrāciju plazmā. Aptuveni 97 % meloksikāma saistās ar plazmas olbaltumvielām.

Metabolisms

Meloksikāms, galvenokārt, tiek konstatēts plazmā un lielākoties ir žults ekskrecijas produkts, turpretim urīns satur tikai sākotnējā savienojuma pēdas.

Tika konstatēti pieci nozīmīgākie metabolīti, kas visi izrādījās farmakoloģiski neaktīvi. Meloksikāms metabolizējas līdz spirtam, skābes atvasinājumiem un vairākiem polāriem metabolītiem. Tāpat kā citām pētītajām sugām galvenais meloksikāma biotransformācijas ceļš kaķiem ir oksidācija.

Eliminācija

Meloksikāma eliminācijas pusperiods ir 24 stundas. Sākuma savienojuma metabolītu konstatēšana urīnā un ekskrementos, bet ne plazmā, liecina par tā strauju izdalīšanu. 21 % no konstatētās devas tiek izdalīts ar urīnu (2 % neizmainīta meloksikāma un 19 % metabolītu veidā) un 79 % – ar ekskrementiem (49 % neizmainīta meloksikāma un 30 % metabolītu veidā).

5. FARMACEITISKĀ INFORMĀCIJA

5.1. Būtiska nesaderība

Tā kā nav veikti saderības pētījumi, nelietot šīs veterinārās zāles maisījumā ar citām veterinārajām zālēm.

5.2. Derīguma termiņš

Veterināro zāļu derīguma termiņš izplatīšanai paredzētajā iepakojumā: 30 mēneši.

Derīguma termiņš pēc pirmreizējas tiešā iepakojuma atvēršanas:

3 ml un 5 ml pudele:	14 dienas
10 ml un 15 ml pudele:	6 mēneši.

5.3. Īpaši uzglabāšanas nosacījumi

Šīm veterinārajām zālēm nav nepieciešami īpaši uzglabāšanas apstākļi.

5.4. Tiešā iepakojuma veids un saturs

Balta, augsta blīvuma polietilēna 10 ml vai 15 ml pudele ar īpaši drošu, bērniem neatveramu aizdari.

Polipropilēna pudele 3 ml vai 5 ml ar īpaši drošu, bērniem neatveramu aizdari.

Katra pudele ir iepakota kartona kastē ar 1 ml mēršļirci (polipropilēna un virzuli/virzuli zema blīvuma polietilēnā).

Ne visi iepakojuma lielumi var tikt izplatīti.

5.5. Īpaši norādījumi neizlietotu veterināro zāļu vai to atkritumu iznīcināšanai

Neizmest veterinārās zāles kanalizācijā vai kopā ar sadzīves atkritumiem.

Visu neizlietoto veterināro zāļu vai to atkritumu iznīcināšanai izmantot nevajadzīgo veterināro zāļu nodošanas shēmas saskaņā ar nacionālajām prasībām un jebkurām valsts atkritumu savākšanas sistēmām, kas piemērojamas attiecīgajām veterinārajām zālēm.

6. TIRDZNIECĪBAS ATĻAUJAS TURĒTĀJS

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.

7. TIRDZNIECĪBAS ATĻAUJAS NUMURS(-I)

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. PIRMĀS TIRDZNIECĪBAS ATĻAUJAS PIEŠĶIRŠANAS DATUMS

Pirmās tirdzniecības atļaujas piešķiršanas datums: 10/01/2008

9. VETERINĀRO ZĀĻU APRAKSTA PĒDĒJĀS PĀRSKATĪŠANAS DATUMS

10. VETERINĀRO ZĀĻU KLASIFIKĀCIJA

Recepšu veterinārās zāles.

Sīkāka informācija par šīm veterinārajām zālēm ir pieejama Savienības zāļu datubāzē (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

Rheumocam 2 mg/ml šķīdums injekcijām kaķiem

2. KVALITATĪVAIS UN KVANTITATĪVAIS SASTĀVS

Katrs ml satur:

Aktīvās vielas: meloksikāms 2 mg

Palīgvielas:

Palīgvielu un citu sastāvdaļu kvalitatīvais sastāvs	Kvantitatīvais sastāvs, ja šī informācija ir būtiska veterināro zāļu pareizai ievadīšanai
Etilspirts	150 mg
Meglumīns	
Makrogols300	
Poloksamērs188	
Glicīns	
Dinātrija edetāts	
Nātrija hidroksīds	
Sālsskābe, koncentrēta	
Ūdens injekcijām	

Dzidrs, dzeltens šķīdums.

3. KLĪNISKĀ INFORMĀCIJA

3.1. Mērķsugas

Kaķi.

3.2. Lietošanas indikācijas katrai mērķsugai

Vieglu līdz vidēji smagu pēcoperācijas sāpju un iekaisuma mazināšanai pēc ķirurģiskām procedūrām kaķiem, piemēram, pēc ortopēdiskām un mīksto audu operācijām.

3.3. Kontrindikācijas

Nelietot kaķiem, kuriem ir kuņģa-zarnu trakta darbības traucējumi, piemēram, kairinājums vai asiņošana, aknu, sirds vai nieru funkciju traucējumi un asinsreces traucējumi. Nelietot gadījumos, ja konstatēta pastiprināta jutība pret aktīvo vielu vai pret jebkuru no palīgvielām. Nelietot kaķiem, kuri jaunāki par 6 nedēļām, vai kaķiem ar ķermeņa svaru mazāku par 2 kg.

3.4. Īpaši brīdinājumi

Nav.

3.5. Īpaši piesardzības pasākumi lietošanā

Īpaši piesardzības pasākumi drošai lietošanai mērksugām:

Izvairīties no lietošanas kaķiem ar dehidratāciju, hipovolēmiju vai hipotensiju, jo pastāv nieru toksicitātes risks.

Anestēzijas laikā dzīvnieka klīniskā stāvokļa uzraudzība un šķidrumu terapija ir uzskatāma par standarta praksi.

Ja nepieciešams papildu sāpju mazinošs līdzeklis, apsvērt multimodālu pretsāpju terapiju.

Īpaši piesardzības pasākumi, kas jāievēro personai, kura ievada veterinārās zāles dzīvniekiem:

Nejauša pašinjicēšana var izraisīt sāpes. Personām ar zināmu pastiprinātu jutību pret nesteroīdiem pretiekaisuma līdzekļiem (NSPL) jāizvairās no saskares ar šīm veterinārajām zālēm. Ja notikusi nejauša pašinjicēšana, nekavējoties meklēt medicīnisko palīdzību un uzrādīt lietošanas instrukciju vai iepakojuma marķējumu ārstam.

Šīs veterinārās zāles var izraisīt acu kairinājumu. Ja notikusi nokļūšana acīs, nekavējoties skarto vietu rūpīgi skalot ar ūdeni.

Īpaši piesardzības pasākumi vides aizsardzībai:

Nav piemērojami.

3.6. Blakusparādības

Kaķi

Ļoti reti (<1 dzīvniekam / 10 000 ārstētajiem dzīvniekiem, tostarp atsevišķi ziņojumi):	Apetītes zudums ¹ , letargija ¹ Vemšana ¹ , diareja ¹ , asinis fekālijās ^{1,2} , hemorāģiska diareja ¹ , hematemēze ¹ , kuņģa čūla ¹ , tievās zarnas čūla ¹ Paaugstināts aknu enzīmu līmenis ¹ Nieru mazspēja ¹ Anafilaksei līdzīga reakcija ³
---	--

¹ Šīs blakusparādības parasti rodas pirmajā ārstēšanas nedēļā un vairumā gadījumu ir pārejošas un izzūd pēc ārstēšanas kursa pārtraukšanas, taču ļoti retos gadījumos tās var būt nopietnas vai ar letālu iznākumu.

² Slēptas.

³ Ārstēt simptomātiski.

Ja novērojat blakusparādības, pārtraukt ārstēšanu un konsultēties ar veterinārārstu.

Ir svarīgi ziņot par blakusparādībām. Tas ļauj pastāvīgi uzraudzīt veterināro zāļu drošumu. Ziņojumus vēlams nosūtīt ar veterinārārsta starpniecību vai nu tirdzniecības atļaujas turētājam vai valsts kompetentajai iestādei, izmantojot nacionālo ziņošanas sistēmu. Attiecīgo kontaktinformāciju skatīt lietošanas instrukcijā.

3.7. Lietošana grūsnības, laktācijas vai dēšanas laikā

Grūsnība un laktācija:

Nav pierādīts šo veterināro zāļu drošums grūsnības un laktācijas laikā. Nelietot dzīvniekiem grūsnības vai laktācijas laikā.

3.8. Mijiedarbība ar citām zālēm un citi mijiedarbības veidi

Citi NSPL, diurētiskie līdzekļi, antikoagulanti, aminoglikozīdu grupas antibiotikas un vielas ar augstu spēju saistīties ar plazmas olbaltumvielām var savstarpēji konkurēt par piesaisti un tādējādi radīt

toksisku iedarbību. Šīs veterinārās zāles nedrīkst lietot vienlaicīgi ar citiem NSPL vai glikokortikosteroīdiem. Izvairīties no iespējami nefrotoksisku veterināro zāļu vienlaicīgas lietošanas.

Dzīvniekiem, kam anestēzijas lietošana izraisa risku (piemēram, veciem dzīvniekiem) jāapsver iespēja anestēzijas laikā veikt intravenozu vai subkutānu šķīduma terapiju. Ja vienlaicīgi tiek lietoti anestēzijas līdzekļi un NSPL, nevar izslēgt nieru darbības traucējumu risku.

Iepriekšēja ārstēšana ar pretiekaisuma līdzekļiem var radīt papildu vai pastiprināt esošās blakusparādības, tāpēc pirms ārstēšanas uzsākšanas ievērot vismaz 24 stundu periodu, kurā netiek lietotas šādas veterinārās zāles. Tomēr, nosakot periodu, kurā netiek veikta ārstēšana, jāņem vērā iepriekš lietoto zāļu farmakoloģiskās īpašības.

3.9. Lietošanas veids un devas

Subkutānai lietošanai.

Pēcoperācijas sāpju un iekaisuma mazināšanai kaķiem, ja ārstēšanu ar meloksikāmu turpina ar iekšķīgi lietojamām zālēm:

Viena subkutāna injekcija devā 0,2 mg meloksikāma/kg ķermeņa svara (t.i., 0,1 ml/kg ķermeņa svara) pirms ķirurģiskās operācijas, piemēram, anestēzijas indukcijas laikā. Lai turpinātu ārstēšanu līdz piecām dienām ilgi, 24 stundas pēc minētās sākotnējās zāļu injekcijas var lietot iekšķīgi lietojamās, kaķiem reģistrētas veterinārās zāles ar meloksikāmu devā 0,05 mg meloksikāma/kg ķermeņa svara. Ārstēšanu var turpināt ar iekšķīgi lietojamām zālēm, lietojot kopumā līdz četrām devām ar 24 stundu intervālu.

Pēcoperācijas sāpju un iekaisuma mazināšanai kaķiem, ja turpmāka ārstēšana ar iekšķīgi lietojamām zālēm nav iespējama, piemēram, klaiņojošiem kaķiem:

Viena subkutāna injekcija devā 0,3 mg meloksikāma/kg ķermeņa svara (t.i., 0,15 ml/kg ķermeņa svara) pirms ķirurģiskās operācijas, piemēram, anestēzijas indukcijas laikā. Šajā gadījumā neturpināt ārstēšanu ar iekšķīgi lietojamām zālēm.

Īpašu uzmanību pievērst dozēšanas precizitātei. Lai nodrošinātu pareizu devu, ķermeņa svars jānosaka pēc iespējas precīzāk.

Izvairīties no kontaminācijas lietošanas laikā.

3.10. Pārdozēšanas simptomi (ārkārtas procedūras un antidoti, ja piemērojami)

Pārdozēšanas gadījumā uzsākt simptomātisku ārstēšanu.

3.11. Īpaši lietošanas ierobežojumi un īpaši lietošanas nosacījumi, tostarp antimikrobiālo un pretparazītu veterināro zāļu lietošanas ierobežojumi, lai ierobežotu rezistences veidošanās risku

Nav piemērojami.

3.12. Ierobežojumu periods

Nav piemērojams.

4. FARMAKOLOĢISKĀS ĪPAŠĪBAS

4.1. ATKvet kods: QM01AC06

4.2. Farmakodinamiskās īpašības

Meloksikāms ir oksikāmu grupas nesteroīds pretiekaisuma līdzeklis (NSPL), kas darbojas kā prostaglandīnu sintēzes inhibitors, tādējādi nodrošinot pretiekaisuma, antieksudatīvu, pretsāpju un

antipirētisku iedarbību. Tas samazina leikocītu infiltrāciju iekaisušajos audos. Tas arī nedaudz kavē kolagēna inducētu trombocītu agregāciju. *In vitro* un *in vivo* pētījumi pierādīja, ka meloksikāms lielākā mērā inhibē ciklooksigenāzi -2 (COX-2) nekā ciklooksigenāzi -1 (COX-1)

4.3. Farmakokinētiskās īpašības

Uzsūkšanās

Pēc subkutānas ievadīšanas meloksikāms pilnībā uzsūcas, un maksimālā koncentrācija plazmā 1,1 mcg/ml tiek sasniegta aptuveni pēc 1,5 stundas pēc ievadīšanas.

Izkliede

Terapeitisko devu diapazonā ir novērotas lineāras attiecības starp ievadīto devu un koncentrāciju plazmā. Vairāk nekā 97% meloksikāma saistās ar plazmas olbaltumvielām. Izklides tilpums ir 0,09 l/kg.

Metabolisms

Meloksikāms, galvenokārt, tiek konstatēts plazmā un ir apjomīgs žults ekskrecijas produkts, turpretim urīns satur tikai sākotnējā savienojuma pēdas. Tika konstatēti pieci nozīmīgākie metabolīti, kas visi izrādījās farmakoloģiski neaktīvi. Meloksikāms metabolizējas līdz spirtam, skābes atvasinājumiem un vairākiem polāriem metabolītiem. Tāpat kā citām pētītajām sugām galvenais meloksikāma biotransformācijas ceļš kaķiem ir oksidācija.

Eliminācija

Meloksikāma eliminācijas pusperiods ir 24 stundas. Sākuma savienojuma metabolītu konstatēšana urīnā un ekskrementos, bet ne plazmā, liecina par tā strauju izdalīšanos. 21% no konstatētās devas tiek izdalīts ar urīnu (2% neizmainīta meloksikāma un 19% metabolītu veidā) un 79% – ar fekālijām (49% neizmainīta meloksikāma un 30% metabolītu veidā).

5. FARMACEITISKĀ INFORMĀCIJA

5.1. Būtiska nesaderība

Nav zināma.

5.2. Derīguma termiņš

Veterināro zāļu derīguma termiņš izplatīšanai paredzētajā iepakojumā: 1 gads.
Derīguma termiņš pēc pirmreizējas tiešā iepakojuma atvēršanas: 28 dienas.

5.3. Īpaši uzglabāšanas nosacījumi

Uzglabāt flakonu ārējā iepakojumā, lai pasargātu no gaismas.
Šīm veterinārajām zālēm nav nepieciešama īpaša uzglabāšanas temperatūra.

5.4. Tiešā iepakojuma veids un saturs

Kartona kastītē viens 10 ml vai 20 ml I tipa bezkrāsaina stikla flakons, aizvērts ar brombutila gumijas aizbāzni un noslēgts ar alumīnija vāciņu.

Ne visi iepakojuma lielumi var tikt izplatīti.

5.5. Īpaši norādījumi neizlietotu veterināro zāļu vai to atkritumu iznīcināšanai

Visu neizlietoto veterināro zāļu vai to atkritumu iznīcināšanai izmantot nevajadzīgo veterināro zāļu nodošanas shēmas saskaņā ar nacionālajām prasībām un jebkurām valsts atkritumu savākšanas sistēmām, kas piemērojamas attiecīgajām veterinārajām zālēm.

Neizmest veterinārās zāles kanalizācijā vai kopā ar sadzīves atkritumiem.

6. TIRDZNIECĪBAS ATĻAUJAS TURĒTĀJS

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.

7. TIRDZNIECĪBAS ATĻAUJAS NUMURS(-I)

EU/2/07/078/027-025

8. PIRMĀS TIRDZNIECĪBAS ATĻAUJAS PIEŠĶIRŠANAS DATUMS

Pirmās tirdzniecības atļaujas piešķiršanas datums: 10/01/2008

9. VETERINĀRO ZĀĻU APRAKSTA PĒDĒJĀS PĀRSKATĪŠANAS DATUMS

10. VETERINĀRO ZĀĻU KLASIFIKĀCIJA

Recepšu veterinārās zāles.

Sīkāka informācija par šīm veterinārajām zālēm ir pieejama Savienības zāļu datubāzē (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

II PIELIKUMS

CITI TIRDZNIECĪBAS ATĻAUJAS PIEŠĶIRŠANAS NOSACĪJUMI UN PRASĪBAS

Nav.

III PIELIKUMS
MARKĒJUMS UN LIETOŠANAS INSTRUKCIJA

A. MARĶĒJUMS

UZ ĀRĒJĀ IEPAKOJUMA NORĀDĀMĀ INFORMĀCIJA

Kartona kaste (15 ml, 42 ml, 100 ml un 200 ml pudele)

1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

Rheumocam 1,5 mg/ml suspensija iekšķīgai lietošanai

2. INFORMĀCIJA PAR AKTĪVAJĀM VIELĀM

Meloksikāms 1,5 mg/ml

3. IEPAKOJUMA LIELUMS

15 ml
42 ml
100 ml
200 ml

4. MĒRĶSUGAS

Suņi.

5. INDIKĀCIJAS

6. LIETOŠANAS VEIDI

Iekšķīgai lietošanai.

7. IEROBEŽOJUMU PERIODS

8. DERĪGUMA TERMIŅŠ

Exp. {mēnesis/gads}

Pēc pirmreizējas atvēršanas izlietot 6 mēnešu laikā līdz __ / __ / __

9. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NOSACĪJUMI

10. VĀRDI “PIRMS LIETOŠANAS IZLASIET LIETOŠANAS INSTRUKCIJU”

Pirms lietošanas izlasiet lietošanas instrukciju.

11. VĀRDI “LIETOŠANAI DZĪVNIEKIEM”

Lietošanai dzīvniekiem.

12. VĀRDI “UZGLABĀT BĒRNIEM NEREDZAMĀ UN NEPIEEJAMĀ VIETĀ”

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

13. TIRDZNIECĪBAS ATĻAUJAS TURĒTĀJS

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.

14. TIRDZNIECĪBAS ATĻAUJAS NUMURI

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. SĒRIJAS NUMURS

Lot {numurs}

UZ TIEŠĀ IEPAKOJUMA NORĀDĀMĀ INFORMĀCIJA

Pudele (100 ml un 200 ml)

1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

Rheumocam 1,5 mg/ml suspensija iekšķīgai lietošanai

2. INFORMĀCIJA PAR AKTĪVAJĀM VIELĀM

Meloksikāms 1,5 mg

3. MĒRĶSUGAS

Suņi

4. LIETOŠANAS VEIDI

Iekšķīgai lietošanai.

Pirms lietošanas izlasiet lietošanas instrukciju.

5. IEROBEŽOJUMU PERIODS

6. DERĪGUMA TERMIŅŠ

Exp. {mēnesis/gads}

Pēc pirmreizējas atvēršanas izlietot 6 mēnešu laikā.

7. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NOSACĪJUMI

8. TIRDZNIECĪBAS ATĻAUJAS TURĒTĀJS

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.

9. SĒRIJAS NUMURS

Lot {numurs}

UZ MAZA IZMĒRA TIEŠĀ IEPAKOJUMA NORĀDĀMĀ INFORMĀCIJA**Pudele (15 ml un 42 ml)****1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS**Rheumocam **2. AKTĪVO VIELU KVANTITATĪVIE DATI**

Meloksikāms 1,5 mg

3. SĒRIJAS NUMURS

Lot {numurs}

4. DERĪGUMA TERMIŅŠ

Exp. {mēnesis/gads}

Pēc pirmreizējas atvēršanas izlietot 6 mēnešu laikā.

UZ ĀRĒJĀ IEPAKOJUMA NORĀDĀMĀ INFORMĀCIJA

Kartona kaste (20 tabletes, 100 tabletes)

1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

Rheumocam 1 mg košļājamās tabletes

Rheumocam 2,5 mg košļājamās tabletes

2. INFORMĀCIJA PAR AKTĪVAJĀM VIELĀM

Katra košļājamā tablete satur:

Meloksikāms 1 mg

Meloksikāms 2,5 mg

3. IEPAKOJUMA LIELUMS

20 košļājamās tabletes

100 košļājamās tabletes

4. MĒRĶSUGAS

Suņi.

5. INDIKĀCIJAS

6. LIETOŠANAS VEIDI

Iekšķīgai lietošanai.

8. IEROBEŽOJUMU PERIODS

8. DERĪGUMA TERMIŅŠ

Exp. {mēnesis/gads}

9. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NOSACĪJUMI

10. VĀRDI “PIRMS LIETOŠANAS IZLASIET LIETOŠANAS INSTRUKCIJU”

Pirms lietošanas izlasiet lietošanas instrukciju.

11. VĀRDI “LIETOŠANAI DZĪVNIEKIEM”

Lietošanai dzīvniekiem.

12. VĀRDI “UZGLABĀT BĒRNIEM NEREDZAMĀ UN NEPIEEJAMĀ VIETĀ”

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

13. TIRDZNIECĪBAS ATĻAUJAS TURĒTĀJS

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.

14. TIRDZNIECĪBAS ATĻAUJAS NUMURI

EU/2/07/078/005	1 mg 20 košļājamās tabletes
EU/2/07/078/006	1 mg 100 košļājamās tabletes
EU/2/07/078/007	2.5 mg 20 košļājamās tabletes
EU/2/07/078/008	2.5 mg 100 košļājamās tabletes

15. SĒRIJAS NUMURS

Lot {numurs}

UZ MAZA IZMĒRA TIEŠĀ IEPAKOJUMA NORĀDĀMĀ INFORMĀCIJA**Blisteris (20 tabletes un 100 tabletes)****1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS**Rheumocam **2. AKTĪVO VIELU KVANTITATĪVIE DATI**

Katra košļājamā tablete satur:

Meloksikāms	1 mg
Meloksikāms	2,5 mg

3. SĒRIJAS NUMURS

Lot {numurs}

4. DERĪGUMA TERMIŅŠ

Exp. {mēnesis/gads}

UZ ĀRĒJĀ IEPAKOJUMA NORĀDĀMĀ INFORMĀCIJA

Kartona kaste (100 ml vai 250 ml pudele)

1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

Rheumocam 15 mg/ml suspensija iekšķīgai lietošanai

2. INFORMĀCIJA PAR AKTĪVAJĀM VIELĀM

Meloksikāms 15 mg

3. IEPAKOJUMA LIELUMS

100 ml
250 ml

4. MĒRĶSUGAS

Zirgi.

5. INDIKĀCIJAS

6. LIETOŠANAS VEIDI

Iekšķīgai lietošanai.

7. IEROBEŽOJUMU PERIODS

Ierobežojumu periods:

Gaļai un blakusproduktiem: 3 dienas.

Nav reģistrēts lietošanai dzīvniekiem, kuru pienu izmanto cilvēku uzturā.

8. DERĪGUMA TERMIŅŠ

Exp. {mēnesis/gads}

Pēc pirmreizējas atvēršanas izlietot 3 mēnešu laikā līdz __ / __ / __

9. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NOSACĪJUMI

10. VĀRDI “PIRMS LIETOŠANAS IZLASIET LIETOŠANAS INSTRUKCIJU”

Pirms lietošanas izlasiet lietošanas instrukciju.

11. VĀRDI “LIETOŠANAI DZĪVNIEKIEM”

Lietošanai dzīvniekiem.

12. VĀRDI “UZGLABĀT BĒRNIEM NEREDZAMĀ UN NEPIEEJAMĀ VIETĀ”

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

13. TIRDZNIECĪBAS ATĻAUJAS TURĒTĀJS

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.

14. TIRDZNIECĪBAS ATĻAUJAS NUMURI

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

15. SĒRIJAS NUMURS

Lot {numurs}

UZ TIEŠĀ IEPAKOJUMA NORĀDĀMĀ INFORMĀCIJA

Pudele (100 ml un 250 ml)

1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

Rheumocam 15 mg/ml suspensija iekšķīgai lietošanai

2. INFORMĀCIJA PAR AKTĪVAJĀM VIELĀM

Meloksikāms 15 mg

3. MĒRĶSUGAS

Zirgi.

4. LIETOŠANAS VEIDI

Iekšķīgai lietošanai.

Pirms lietošanas izlasiet lietošanas instrukciju.

5. IEROBEŽOJUMU PERIODS

Ierobežojumu periods:

Gaļai un blakusproduktiem: 3 dienas.

Nav reģistrēts lietošanai dzīvniekiem, kuru pienu izmanto cilvēku uzturā.

6. DERĪGUMA TERMIŅŠ

Exp. {mēnesis/gads}

Pēc pirmreizējas atvēršanas izlietot 3 mēnešu laikā.

7. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NOSACĪJUMI

8. TIRDZNIECĪBAS ATĻAUJAS TURĒTĀJS

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.

9. SĒRIJAS NUMURS

Lot {numurs}

UZ ĀRĒJĀ IEPAKOJUMA NORĀDĀMĀ INFORMĀCIJA

Kartona kaste (15 ml, 42 ml, 100 ml un 200 ml pudele)

1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

Rheumocam 20 mg/ml šķīdums injekcijām

2. INFORMĀCIJA PAR AKTĪVAJĀM VIELĀM

Meloksikāms 20 mg/ml

3. IEPAKOJUMA LIELUMS

20 ml
50 ml
100 ml
250 ml

4. MĒRĶSUGAS

Liellopi, cūkas un zirgi.

5. INDIKĀCIJAS

6. LIETOŠANAS VEIDI

Liellopi: s.c. vai i.v. lietošanai.

Cūkas: i.m. lietošanai.

Zirgi: i.v. lietošanai.

7. IEROBEŽOJUMU PERIODS

Ierobežojumu periods:

Liellopi: gaļai un blakusproduktiem: 15 dienas; pienam: 5 dienas

Cūkas: gaļai un blakusproduktiem: 5 dienas

Zirgi: gaļai un blakusproduktiem: 5 dienas

Nav reģistrēts lietošanai dzīvniekiem, kuru pienu izmanto cilvēku uzturā.

8. DERĪGUMA TERMIŅŠ

Exp. {mēnesis/gads}

Pēc pirmreizējas atvēršanas izlietot 6 mēnešu laikā līdz __ / __ / __

9. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NOSACĪJUMI**10. VĀRDI “PIRMS LIETOŠANAS IZLASIET LIETOŠANAS INSTRUKCIJU”**

Pirms lietošanas izlasiet lietošanas instrukciju.

11. VĀRDI “LIETOŠANAI DZĪVNIEKIEM”

Lietošanai dzīvniekiem.

12. VĀRDI “UZGLABĀT BĒRNIEM NEREDZAMĀ UN NEPIEEJAMĀ VIETĀ”

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

13. TIRDZNIECĪBAS ATĻAUJAS TURĒTĀJS

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.

14. TIRDZNIECĪBAS ATĻAUJAS NUMURI

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. SĒRIJAS NUMURS

Lot {numurs}

UZ TIEŠĀ IEPAKOJUMA NORĀDĀMĀ INFORMĀCIJA

Pudele (50, 100 ml un 250 ml)

1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

Rheumocam 20 mg/ml šķīdums injekcijām

2. INFORMĀCIJA PAR AKTĪVAJĀM VIELĀM

Meloksikāms 20 mg/ml

3. MĒRĶSUGAS

Liellopi, cūkas un zirgi.

4. LIETOŠANAS VEIDI

Liellopi: s.c. vai i.v. lietošanai.

Cūkas: i.m. lietošanai.

Zirgi: i.v. lietošanai

Pirms lietošanas izlasiet lietošanas instrukciju.

5. IEROBEŽOJUMU PERIODS

Ierobežojumu periods:

Liellopi: gaļai un blakusproduktiem: 15 dienas; pienam: 5 dienas

Cūkas: gaļai un blakusproduktiem: 5 dienas

Zirgi: gaļai un blakusproduktiem: 5 dienas. Nav reģistrēts lietošanai dzīvniekiem, kuru pienu izmanto cilvēku uzturā.

6. DERĪGUMA TERMIŅŠ

Exp. {mēnesis/gads}

Pēc pirmreizējas atvēršanas izlietot 28 dienu laikā.

7. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NOSACĪJUMI

8. TIRDZNIECĪBAS ATĻAUJAS TURĒTĀJS

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.

9. SĒRIJAS NUMURS

Lot {numurs}

UZ MAZA IZMĒRA TIEŠĀ IEPAKOJUMA NORĀDĀMĀ INFORMĀCIJA**Pudele (20 ml)****1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS**Rheumocam **2. AKTĪVO VIELU KVANTITATĪVIE DATI**

Meloksikāms 20 mg/ml

3. SĒRIJAS NUMURS

Lot {numurs}

4. DERĪGUMA TERMIŅŠ

Exp. {mēnesis/gads}

Pēc pirmreizējas atvēršanas izlietot 28 dienu laikā.

UZ ĀRĒJĀ IEPAKOJUMA NORĀDĀMĀ INFORMĀCIJA

Kartona kaste (10 ml, 20 ml un 100 ml flakoni)

1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

Rheumocam 5 mg/ml šķīdums injekcijām

2. INFORMĀCIJA PAR AKTĪVAJĀM VIELĀM

Meloksikāms: 5 mg/ml

3. IEPAKOJUMA LIELUMS

10 ml
20 ml
100 ml

4. MĒRĶSUGAS

Suņi un kaķi.

5. INDIKĀCIJAS

6. LIETOŠANAS VEIDI

Suņi: s.c. vai i.v. lietošanai.

Kaķi: s.c. lietošanai.

7. IEROBEŽOJUMU PERIODS

8. DERĪGUMA TERMIŅŠ

Exp. {mēnesis/gads}

Pēc pirmreizējas atvēršanas izlietot 28 dienu laikā līdz __ / __ / __

9. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NOSACĪJUMI

Uzglabāt flakonu ārējā iepakojumā.

10. VĀRDI “PIRMS LIETOŠANAS IZLASIET LIETOŠANAS INSTRUKCIJU”

Pirms lietošanas izlasiet lietošanas instrukciju.

11. VĀRDI “LIETOŠANAI DZĪVNIEKIEM”

Lietošanai dzīvniekiem.

12. VĀRDI “UZGLABĀT BĒRNIEM NEREDZAMĀ UN NEPIEEJAMĀ VIETĀ”

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

13. TIRDZNIECĪBAS ATĻAUJAS TURĒTĀJS

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.

14. TIRDZNIECĪBAS ATĻAUJAS NUMURI

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

15. SĒRIJAS NUMURS

Lot {numurs}

UZ TIEŠĀ IEPAKOJUMA NORĀDĀMĀ INFORMĀCIJA**Flakons (100 ml)****1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS**

Rheumocam 5 mg/ml šķīdums injekcijām

2. INFORMĀCIJA PAR AKTĪVAJĀM VIELĀM

Meloksikāms: 5 mg/ml

3. MĒRĶSUGAS

Suņi un kaķi.

4. LIETOŠANAS VEIDI

Suņi: s.c. vai i.v. lietošanai.

Kaķi: s.c. lietošanai.

Pirms lietošanas izlasiet lietošanas instrukciju.

5. IEROBEŽOJUMU PERIODS**6. DERĪGUMA TERMIŅŠ**

Exp. {mēnesis/gads}

Pēc pirmreizējas atvēršanas izlietot 28 dienu laikā.

7. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NOSACĪJUMI

Uzglabāt flakonu ārējā iepakojumā.

8. TIRDZNIECĪBAS ATĻAUJAS TURĒTĀJS

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.

9. SĒRIJAS NUMURS

Lot {numurs}

UZ MAZA IZMĒRA TIEŠĀ IEPAKOJUMA NORĀDĀMĀ INFORMĀCIJA

Flakoni (10 ml un 20 ml)

1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

Rheumocam 

2. AKTĪVO VIELU KVANTITATĪVIE DATI

Meloksikāms: 5 mg/ml

3. SĒRIJAS NUMURS

Lot {numurs}

4. DERĪGUMA TERMIŅŠ

Exp. {mēnesis/gads}

Pēc pirmreizējas atvēršanas izlietot 28 dienu laikā.

UZ ĀRĒJĀ IEPAKOJUMA NORĀDĀMĀ INFORMĀCIJA

Kartona kaste (20 ml, 50 ml, 100 ml flakoni)

1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

Rheumocam 5 mg/ml šķīdums injekcijām

2. INFORMĀCIJA PAR AKTĪVAJĀM VIELĀM

Meloksikāms 5 mg/ml

3. IEPAKOJUMA LIELUMS

20 ml
50 ml
100 ml

4. MĒRĶSUGAS

Liellopi (teļi un jaunlopi) un cūkas.

5. INDIKĀCIJAS

6. LIETOŠANAS VEIDI

Liellopi: s.c. vai i.v. lietošanai.

Cūkas: i.m. lietošanai.

7. IEROBEŽOJUMU PERIODI

Ierobežojumu periods:

Liellopi: gaļai un blakusproduktiem: 15 dienas.

Cūkas: gaļai un blakusproduktiem: 5 dienas.

8. DERĪGUMA TERMIŅŠ

Exp. {mēnesis/gads}

Pēc pirmreizējas atvēršanas izlietot 28 dienu laikā līdz ___ / ___ / ___

9. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NOSACĪJUMI

10. VĀRDI “PIRMS LIETOŠANAS IZLASIET LIETOŠANAS INSTRUKCIJU”

Pirms lietošanas izlasiet lietošanas instrukciju.

11. VĀRDI “LIETOŠANAI DZĪVNIEKIEM”

Lietošanai dzīvniekiem.

12. VĀRDI “UZGLABĀT BĒRNIEM NEREDZAMĀ UN NEPIEEJAMĀ VIETĀ”

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

13. TIRDZNIECĪBAS ATĻAUJAS TURĒTĀJS

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.

14. TIRDZNIECĪBAS ATĻAUJAS NUMURI

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

15. SĒRIJAS NUMURS

Lot {numurs}

UZ TIEŠĀ IEPAKOJUMA NORĀDĀMĀ INFORMĀCIJA

Flakons (100 ml)

1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

Rheumocam 5 mg/ml šķīdums injekcijām

2. INFORMĀCIJA PAR AKTĪVAJĀM VIELĀM

Meloksikāms 5 mg/ml

3. MĒRĶSUGAS

Liellopi (teļi un jaunlopi) un cūkas

4. LIETOŠANAS VEIDI

Liellopi: s.c.vai i.v. lietošanai.

Cūkas: i.m. lietošanai.

Pirms lietošanas izlasiet lietošanas instrukciju.

5. IEROBEŽOJUMU PERIODS

Ierobežojumu periods:

Liellopi: gaļai un blakusproduktiem: 15 dienas.

Cūkas: gaļai un blakusproduktiem: 5 dienas.

6. DERĪGUMA TERMIŅŠ

Exp. {mēnesis/gads}

Pēc pirmreizējas atvēršanas izlietot 28 dienu laikā.

7. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NOSACĪJUMI

8. TIRDZNIECĪBAS ATĻAUJAS TURĒTĀJS

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.

9. SĒRIJAS NUMURS

Lot {numurs}

UZ MAZA IZMĒRA TIEŠĀ IEPAKOJUMA NORĀDĀMĀ INFORMĀCIJA

Flakoni (20 ml, 50 ml)

1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

Rheumocam  

2. AKTĪVO VIELU KVANTITATĪVIE DATI

Meloksikāms 5 mg/ml

3. SĒRIJAS NUMURS

Lot {numurs}

4. DERĪGUMA TERMIŅŠ

Exp. {mēnesis/gads}

Pēc pirmreizējas atvēršanas izlietot 28 dienu laikā.

UZ ĀRĒJĀ IEPAKOJUMA NORĀDĀMĀ INFORMĀCIJA

Kartona kaste (10 paciņas vai 100 paciņas)

1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

Rheumocam 330 mg granulas

2. INFORMĀCIJA PAR AKTĪVAJĀM VIELĀM

Katra paciņa satur:

Meloksikāms 330 mg

3. IEPAKOJUMA LIELUMS

10 paciņas

100 paciņas

4. MĒRĶSUGAS

Zirgi.

5. INDIKĀCIJAS

6. LIETOŠANAS VEIDI

Lietošanai ar barību.

7. IEROBEŽOJUMU PERIODS

Ierobežojumu periods:

Gaļai un blakusproduktiem: 3 dienas.

Nav reģistrēts lietošanai dzīvniekiem, kuru pienu izmanto cilvēku uzturā.

8. DERĪGUMA TERMIŅŠ

Exp. {mēnesis/gads}

Pēc sajaukšanas ar barību, izlietot nekavējoties.

9. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NOSACĪJUMI

10. VĀRDI “PIRMS LIETOŠANAS IZLASIET LIETOŠANAS INSTRUKCIJU”

Pirms lietošanas izlasiet lietošanas instrukciju.

11. VĀRDI “LIETOŠANAI DZĪVNIEKIEM”

Lietošanai dzīvniekiem.

12. VĀRDI “UZGLABĀT BĒRNIEM NEREDZAMĀ UN NEPIEEJAMĀ VIETĀ”

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

13. TIRDZNIECĪBAS ATĻAUJAS TURĒTĀJS

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.

14. TIRDZNIECĪBAS ATĻAUJAS NUMURI

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

15. SĒRIJAS NUMURS

Lot {numurs}.

UZ MAZA IZMĒRA TIEŠĀ IEPAKOJUMA NORĀDĀMĀ INFORMĀCIJA

Paciņa

1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

Rheumocam 

2. AKTĪVO VIELU KVANTITATĪVIE DATI

Meloksikāms 330 mg/paciņā

3. SĒRIJAS NUMURS

Lot {numurs}

4. DERĪGUMA TERMIŅŠ

Exp. {mēnesis/gads}

UZ ĀRĒJĀ IEPAKOJUMA NORĀDĀMĀ INFORMĀCIJA

Kartona kaste (3 ml, 5 ml, 10 ml un 15 ml pudele)

1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

Rheumocam 0,5 mg/ml suspensija iekšķīgai lietošanai

2. INFORMĀCIJA PAR AKTĪVAJĀM VIELĀM

Meloksikāms 0,5 mg/ml

4. IEPAKOJUMA LIELUMS

3 ml
5 ml
10 ml
15 ml

4. MĒRĶSUGAS

Kaķi.

5. INDIKĀCIJAS

6. LIETOŠANAS VEIDI

Iekšķīgai lietošanai.

7. IEROBEŽOJUMU PERIODS

8. DERĪGUMA TERMIŅŠ

Exp. {mēnesis/gads}

3 ml: Pēc pirmreizējas atvēršanas izlietot 14 dienu laikā līdz ____ / ____ / ____.
5 ml: Pēc pirmreizējas atvēršanas izlietot 14 dienu laikā līdz ____ / ____ / ____.
10 ml: Pēc pirmreizējas atvēršanas izlietot 6 mēnešu laikā līdz ____ / ____ / ____.
15 ml: Pēc pirmreizējas atvēršanas izlietot 6 mēnešu laikā līdz ____ / ____ / ____.

9. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NOSACĪJUMI

10. VĀRDI “PIRMS LIETOŠANAS IZLASIET LIETOŠANAS INSTRUKCIJU”

Pirms lietošanas izlasiet lietošanas instrukciju.

11. VĀRDI “LIETOŠANAI DZĪVNIEKIEM”

Lietošanai dzīvniekiem.

12. VĀRDI “UZGLABĀT BĒRNIEM NEREDZAMĀ UN NEPIEEJAMĀ VIETĀ”

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

13. TIRDZNIECĪBAS ATĻAUJAS TURĒTĀJS

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.

14. TIRDZNIECĪBAS ATĻAUJAS NUMURI

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. SĒRIJAS NUMURS

Lot {numurs}

UZ MAZA IZMĒRA TIEŠĀ IEPAKOJUMA NORĀDĀMĀ INFORMĀCIJA**Pudele (3 ml, 5 ml, 10 ml, 15 ml)****1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS**Rheumocam **2. AKTĪVO VIELU KVANTITATĪVIE DATI**

Meloksikāms 0,5 mg/ml

3. SĒRIJAS NUMURS

Lot {numurs}

4. DERĪGUMA TERMIŅŠ

Exp. {mēnesis/gads}

3 ml:	Pēc pirmreizējas atvēršanas izlietot 14 dienu laikā.
5 ml:	Pēc pirmreizējas atvēršanas izlietot 14 dienu laikā.
10 ml:	Pēc pirmreizējas atvēršanas izlietot 6 mēnešu laikā.
15 ml:	Pēc pirmreizējas atvēršanas izlietot 6 mēnešu laikā.

UZ ĀRĒJĀ IEPAKOJUMA NORĀDĀMĀ INFORMĀCIJA

Kartona kastīte ar 10 ml un 20 ml

1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

Rheumocam 2 mg/ml šķīdums injekcijām kaķiem

2. INFORMĀCIJA PAR AKTĪVAJĀM VIELĀM

Meloksikāms 2 mg/ml

3. IEPAKOJUMA LIELUMS

10 ml

20 ml

4. MĒRĶSUGAS

Kaķi.

5. INDIKĀCIJAS

6. LIETOŠANAS VEIDI

Subkutānai lietošanai.

7. IEROBEŽOJUMU PERIODS

8. DERĪGUMA TERMIŅŠ

Exp. {mēnesis/gads}

Pēc atvēršanas izlietot līdz ...

9. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NOSACĪJUMI

Uzglabāt flakonu ārējā iepakojumā, lai pasargātu no gaismas.

10. VĀRDI “PIRMS LIETOŠANAS IZLASIET LIETOŠANAS INSTRUKCIJU”

Pirms lietošanas izlasiet lietošanas instrukciju.

11. VĀRDI “LIETOŠANAI DZĪVNIEKIEM”

Lietošanai dzīvniekiem.

12. VĀRDI “UZGLABĀT BĒRNIEM NEREDZAMĀ UN NEPIEEJAMĀ VIETĀ”

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

13. TIRDZNIECĪBAS ATĻAUJAS TURĒTĀJS

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.

14. TIRDZNIECĪBAS ATĻAUJAS NUMURI

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

15. SĒRIJAS NUMURS

Lot {numurs}

UZ MAZA IZMĒRA TIEŠĀ IEPAKOJUMA NORĀDĀMĀ INFORMĀCIJA**Flakons, 10 ml un 20 ml****1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS**

Rheumocam 2 mg/ml šķīdums injekcijām kaķiem

2. AKTĪVO VIELU KVANTITATĪVIE DATI

Meloksikāms 2 mg/ml

3. SĒRIJAS NUMURS

Lot {numurs}

4. DERĪGUMA TERMIŅŠ

Exp. {mm/gggg}

B. LIETOŠANAS INSTRUKCIJA

LIETOŠANAS INSTRUKCIJA

1. Veterināro zāļu nosaukums

Rheumocam 1,5 mg/ml suspensija iekšķīgai lietošanai suņiem

2. Sastāvs

Katrs ml satur:

Aktīvā viela:

Meloksikāms 1,5 mg

Palīgvielas:

Nātrija benzoāts 5 mg

Dzeltena suspensija.

3. Mērķsugas

Suņi.

4. Lietošanas indikācijas

Iekaisuma un sāpju mazināšanai akūtu un hronisku skeleta-muskuļu sistēmas bojājumu gadījumos suņiem.

5. Kontrindikācijas

Nelietot dzīvniekiem grūsnības vai laktācijas laikā.

Nelietot suņiem, kuriem ir kuņģa-zarnu trakta darbības traucējumi, piemēram, kairinājums vai asiņošana, aknu, sirds vai nieru funkciju traucējumi vai asinsreces traucējumi.

Nelietot gadījumos, ja konstatēta pastiprināta jutība pret aktīvo vielu vai pret jebkuru no palīgvielām.

Nelietot suņiem jaunākiem par 6 nedēļām.

6. Īpaši brīdinājumi

Īpaši piesardzības pasākumi drošai lietošanai mērķsugām:

Šīs suņiem paredzētās veterinārās zāles, nedrīkst lietot kaķiem, jo tās nav piemērotas šai sugai.

Kaķiem lietot Rheumocam 0,5 mg/ml suspensija iekšķīgai lietošanai kaķiem.

Izvairīties no lietošanas dzīvniekiem, kuriem ir dehidratācija, hipovolēmija vai hipotensija, jo pastāv paaugstināts nieru toksicitātes risks.

Īpaši piesardzības pasākumi, kas jāievēro personai, kura ievada veterinārās zāles dzīvniekiem:

Personām ar zināmu pastiprinātu jutību pret nesteroīdiem pretiekaisuma līdzekļiem (NSPL) jāizvairās no saskares ar šīm veterinārajām zālēm.

Ja notikusi nejauša norīšana, nekavējoties meklēt medicīnisko palīdzību un uzrādīt lietošanas instrukciju vai iepakojuma marķējumu ārstam.

Grūsnība un laktācija:

Nav pierādīts šo veterināro zāļu drošums grūsnības un laktācijas laikā. Skatīt apakšpunktu “Kontrindikācijas”.

Mijiedarbība ar citām zālēm un citi mijiedarbības veidi:

Citi NSPL, diurētiķi, antikoagulanti, aminoglikozīdu grupas antibiotikas un vielas ar augstu spēju saistīties ar plazmas olbaltumvielām var savstarpēji konkurēt par piesaisti, un tādējādi radīt toksisku iedarbību. Šīs veterinārās zāles nedrīkst lietot vienlaicīgi ar citiem NSPL vai glikokortikosteroīdiem.

Iepriekšēja ārstēšana ar pretiekaisuma līdzekļiem var izraisīt papildu vai pastiprināt esošās blakusparādības, tāpēc, pirms ārstēšanas uzsākšanas, ievērot vismaz 24 stundu periodu, kurā netiek lietotas šādas veterinārās zāles. Tomēr, nosakot periodu, kurā netiek veikta ārstēšana, jāņem vērā iepriekš lietoto veterināro zāļu farmakokinētiskās īpašības.

Pārdozēšana:

Pārdozēšanas gadījumā uzsākt simptomātisku ārstēšanu.

Būtiskas nesaderība:

Nav zināma.

7. Blakusparādības

Suņi:

Ļoti reti (<1 dzīvniekam/10 000 ārstētajiem dzīvniekiem, tostarp atsevišķi ziņojumi):	Apetītes zudums, letargija Vemšana, diareja, asinis fekālijās ¹ , hemorāģiska diareja, hematemēze, kuņģa čūla, tievās zarnas čūla, resnās zarnas čūla Paaugstināts aknu enzīmu līmenis Nieru mazspēja
---	---

¹slēptas

Šīs blakusparādības parasti novēro pirmajā ārstēšanas nedēļā un vairumā gadījumu ir pārejošas un izzūd pēc ārstēšanas pārtraukšanas, taču ļoti retos gadījumos var būt nopietnas vai letālas. Ja novērojat blakusparādības, pārtraukt ārstēšanu un konsultēties ar veterinārārstu.

Ir svarīgi ziņot par blakusparādībām. Tas ļauj pastāvīgi uzraudzīt veterināro zāļu drošumu. Ja novērojat jebkuras blakusparādības, arī tās, kas nav minētas šajā lietošanas instrukcijā, vai domājat, ka zāles nav iedarbojušās, lūdzu, informējiet savu veterinārārstu. Jūs varat ziņot par jebkurām blakusparādībām arī tirdzniecības atļaujas turētājam vai tirdzniecības atļaujas turētāja vietējam pārstāvim, izmantojot kontaktinformāciju šīs instrukcijas beigās vai nacionālo ziņošanas sistēmu: {informācija par nacionālo ziņošanas sistēmu}.

8. Deva katrai dzīvnieku sugai, lietošanas veids un metode

Iekšķīgai lietošanai.

Pirms lietošanas labi saskalināt.

Ievadīt, sajaucot ar barību.

Izvairīties no kontaminācijas lietošanas laikā. Ārstēšanu uzsākt ar vienu devu 0,2 mg meloksikāma/kg ķermeņa svara pirmajā dienā. Ārstēšanu turpināt ar vienu uzturošo devu 0,1 mg meloksikāma/ kg ķermeņa svara dienā, lietojot iekšķīgi (ar 24 stundu intervālu).

Suspensiju var ievadīt, izmantojot mēršļirci, kas pievienota iepakojumam. Šļirce ir skala, kas atbilst nepieciešamajam tilpumam.

Dozēšanas tabulā norādīts, kāds daudzums jāievada atkarībā no suņa svara:

Ķermeņa svars (kg)	Uzturošā deva (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

Pirmajā dienā būs nepieciešama dubulta uzturošā deva. Klīniskā reakcija parasti novērojama 3 līdz 4 dienu laikā. Ja klīniski uzlabojumi nav novērojami, pārtraukt ārstēšanu vēlākais pēc 10 dienām.

Lūdzu, veiciet tālāk norādītās darbības.	
1. darbība. Pirms veterināro zāļu pirmās lietošanas pārlicinieties, ka Jums ir pudele, apaļš plastmasas aizbāznis (1) un šļirce.	2 ⁽¹⁾ . darbība. Ievietojiet apaļveida plastmasas aizbāzni pudeles kakliņā un spiediet uz leju, līdz tas ir droši nostiprināts vietā. Kad aizbāznis ir ievietots savā vietā, tas nav jānoņem.
3. darbība. Uzlieciet pudelei vāciņu un labi saskaliniet. Noņemiet pudeles vāciņu un pievienojiet dozēšanas šļirci pudelei, viegli iespiežot galu caurumā.	4. darbība. Apgrieziet pudeli ar šļirci otrādi un lēnām izvelciet virzuli, līdz ir redzama nepieciešamā deva.
5. darbība. Pagrieziet pudeli/šļirci uz augšu un ar pagriežamu kustību atdaliel šļirci no pudeles.	6. darbība. Spiediet virzuli, līdz viss šļircs saturs ir izliets uz pārtikas.

(1) Nav piemērojams, ja apaļveida plastmasas aizbāznis jau ir uzstādīts.

9. Ieteikumi pareizai lietošanai

Lai nodrošinātu pareizu devu, ķermeņa svars jānosaka pēc iespējas precīzāk.

Ieteicams izmantot atbilstoši kalibrētas mērierīces.

Lūdzu, rūpīgi ievērojiet veterinārārsta norādījumus.

10. Ierobežojumu periods

Nav piemērojams.

11. Īpaši uzglabāšanas nosacījumi

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

Šīm veterinārajām zālēm nav nepieciešami īpaši uzglabāšanas apstākļi.

Nelietot šīs veterinārās zāles, ja beidzies derīguma termiņš, kas norādīts uz kastītes un pudeles pēc Exp. Derīguma termiņš attiecas uz norādītā mēneša pēdējo dienu.

Derīguma termiņš pēc pirmreizējas iepakojuma atvēršanas: 6 mēneši.

12. Īpaši norādījumi atkritumu iznīcināšanai

Neizmest veterinārās zāles kanalizācijā vai kopā ar sadzīves atkritumiem.

Visu neizlietoto veterināro zāļu vai to atkritumu iznīcināšanai izmantot nevajadzīgo veterināro zāļu nodošanas shēmas saskaņā ar nacionālajām prasībām un jebkurām valsts atkritumu savākšanas sistēmām, kas piemērojamas attiecīgajām veterinārajām zālēm. Šādi pasākumi palīdzēs aizsargāt vidi.

Jautājiet savam veterinārārstam vai farmaceitam, kā atbrīvoties no nevajadzīgām veterinārajām zālēm.

13. Veterināro zāļu klasifikācija

Recepšu veterinārās zāles.

14. Tirdzniecības atļaujas numuri un iepakojuma lielumi

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

Iepakojuma lielumi:

15, 42, 100 vai 200 ml pudeles un divas mēršļirces: viens maziem suņiem (līdz 20 kg) un viens lielākiem suņiem (līdz 60 kg).

Ne visi iepakojuma lielumi var tikt izplatīti.

15. Datums, kad lietošanas instrukcija pēdējo reizi pārskatīta

Sīkāka informācija par šīm veterinārajām zālēm ir pieejama Savienības zāļu datubāzē (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kontaktinformācija:

Tirdzniecības atļaujas turētājs un par sērijas izlaidi atbildīgais ražotājs:

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

Vietējie pārstāvji un kontaktinformācija, lai ziņotu par iespējamām blakusparādībām:

Lai iegūtu papildu informāciju par šīm veterinārajām zālēm, lūdzam sazināties ar tirdzniecības atļaujas turētāja vietējo pārstāvi.

België/Belgique/Belgien

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

Lietuva

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

Република България

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

Luxembourg/Luxemburg

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

Česká republika

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

Magyarország

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

Danmark

Biovet ApS
Kongevejen 66
DK-3480 Fredensborg

Malta

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

Deutschland

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

Nederland

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

Eesti

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

Norge

Biovet ApS
Kongevejen 66
DK-3480 Fredensborg

Ελλάδα

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

Österreich

VetViva Richter GmbH
Durisolstrasse 14
4600 Wels

España

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

France

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

Hrvatska

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

Ireland

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

Ísland

Icepharma hf,
Lynghálsi 13,
110 Reykjavík
Iceland

Italia

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

Κύπρος

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

Latvija

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

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

Slovenija

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

Slovenská republika

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

Suomi/Finland

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

Sverige

Omnidea AB
Kaptensgatan 12
SE-114 57 Stockholm

United Kingdom (Northern Ireland)

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

LIETOŠANAS INSTRUKCIJA

1. Veterināro zāļu nosaukums

Rheumocam 1 mg košļājamās tabletes suņiem
Rheumocam 2,5 mg košļājamās tabletes suņiem

2. Sastāvs

Katra košļājamā tablete satur:

Aktīvā viela:

Meloksikāms	1 mg
Meloksikāms	2,5 mg

Gaiši dzeltenas košļājamās tabletes ar vienu dalījuma līniju. Tableti var sadalīt divās vienādās daļās.

3. Mērķsugas

Suņi.

4. Lietošanas indikācijas

Iekaisuma un sāpju mazināšanai akūtu un hronisku skeleta-muskuļu sistēmas bojājumu gadījumos suņiem.

5. Kontrindikācijas

Nelietot dzīvniekiem grūsnības vai laktācijas laikā.
Nelietot suņiem, kuriem ir kuņģa-zarnu trakta darbības traucējumi, piemēram, kairinājums vai asiņošana, aknu, sirds vai nieru funkciju traucējumi vai asinsreces traucējumi.
Nelietot suņiem jaunākiem par 6 nedēļām vai suņiem, kuru ķermeņa svars ir mazāks par 4 kg.
Nelietot gadījumos, ja konstatēta pastiprināta jutība pret aktīvo vielu vai pret jebkuru no palīgvielām.

6. Īpaši brīdinājumi

Īpaši piesardzības pasākumi drošai lietošanai mērķsugām:

Šīs suņiem paredzētās veterinārās zāles nedrīkst lietot kaķiem, jo tās nav piemērotas šai sugai.
Izvairīties no lietošanas dzīvniekiem, kuriem ir dehidratācija, hipovolēmija vai hipotensija, jo pastāv nieru toksicitātes risks.

Īpaši piesardzības pasākumi, kas jāievēro personai, kura ievada veterinārās zāles dzīvniekiem:

Personām ar zināmu pastiprinātu jutību pret NSPL jāizvairās no saskares ar šīm veterinārajām zālēm.
Ja notikusi nejauša norīšana, nekavējoties meklēt medicīnisko palīdzību un uzrādīt lietošanas instrukciju vai iepakojuma marķējumu ārstam.

Grūsnība un laktācija:

Nav pierādīts šo veterināro zāļu drošums grūsnības un laktācijas laikā.

Mijiedarbība ar citām zālēm un citi mijiedarbības veidi:

Citi NSPL, diurētiķi, antikoagulanti, aminoglikozīdu grupas antibiotikas un vielas ar augstu spēju saistīties ar plazmas olbaltumvielām var savstarpēji konkurēt par piesaisti, un tādējādi radīt toksisku iedarbību. Šīs veterinārās zāles nedrīkst lietot vienlaicīgi ar citiem NSPL vai glikokortikosteroīdiem.

Iepriekšēja ārstēšana ar pretiekaisuma līdzekļiem var izraisīt papildus vai pastiprināt esošās blakusparādības, tāpēc pirms ārstēšanas uzsākšanas ievērot vismaz 24 stundu periodu, kurā netiek lietotas šādas veterinārās zāles. Tomēr, nosakot periodu, kurā netiek veikta ārstēšana, jāņem vērā iepriekš izmantoto veterināro zāļu farmakokinētiskās īpašības.

Pārdozēšana:

Pārdozēšanas gadījumā uzsākt simptomātisku ārstēšanu.

Būtiska nesaderība:

Nav zināma.

7. Blakusparādības

Suņi:

Ļoti reti (<1 dzīvniekam/10 000 ārstētajiem dzīvniekiem, tostarp atsevišķi ziņojumi):	Apetītes zudums, letargija Vemšana, diareja, asinis fekālijās ¹ , hemorāģiska diareja, hematemēze, kuņģa čūla, tievās zarnas čūla, resnās zarnas čūla Paaugstināts aknu enzīmu līmenis Nieru mazspēja
---	---

¹slēptas.

Šīs blakusparādības parasti rodas pirmajā ārstēšanas nedēļā un vairumā gadījumu ir pārejošas un izzūd pēc ārstēšanas kursa pārtraukšanas, taču ļoti retos gadījumos tās var būt nopietnas vai letālas. Ja novērojat blakusparādības, pārtraukt ārstēšanu un konsultēties ar veterinārārstu.

Ir svarīgi ziņot par blakusparādībām. Tas ļauj pastāvīgi uzraudzīt veterināro zāļu drošumu. Ja novērojat jebkuras blakusparādības, arī tās, kas nav minētas šajā lietošanas instrukcijā, vai domājat, ka zāles nav iedarbojušās, lūdzu, informējiet savu veterinārārstu. Jūs varat ziņot par jebkurām blakusparādībām arī tirdzniecības atļaujas turētājam vai tirdzniecības atļaujas turētāja vietējam pārstāvim, izmantojot kontaktinformāciju šīs instrukcijas beigās vai nacionālo ziņošanas sistēmu: {informācija par nacionālo ziņošanas sistēmu}.

8. Deva katrai dzīvnieku sugai, lietošanas veids un metode

Iekšķīgai lietošanai.

Ārstēšanu uzsākt ar vienu devu 0,2 mg meloksikāma/kg ķermeņa svara pirmajā dienā.

Ārstēšanu turpināt ar vienu uzturošo devu 0,1 mg meloksikāma/kg ķermeņa svara dienā iekšķīgi (ar 24 stundu intervālu).

Katra košļājamā tablete satur 1 mg vai 2,5 mg meloksikāma, kas atbilst dienas uzturošajai devai suņiem ar attiecīgi 10 kg/ķermeņa svaru vai 25 kg ķermeņa svaru.

Katru košļājamo tableti var pārdalīt uz pusēm, lai devu precīzi pielāgotu dzīvnieka individuālajam ķermeņa svaram.

Šīs veterinārās zāles var lietot kopā ar barību vai atsevišķi. Tās ir aromatizētas, un suņi tās ēd labprāt.

Uzturošo devu tabula:

Ķermeņa svars (kg)	Košļājamo tablešu skaits		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

Rheumocam suspensiju iekšķīgai lietošanai suņiem var dozēt vēl precīzāk. Suņiem, kuri sver mazāk par 4 kg, ieteicams lietot Rheumocam suspensiju iekšķīgai lietošanai.

Klīniskā reakcija parasti novērojama pēc 3 līdz 4 dienām. Ja klīniski uzlabojumi nav novērojami, pārtraukt ārstēšanu vēlākais pēc 10 dienām.

9. Ieteikumi pareizai lietošanai

Lai nodrošinātu pareizu devu, ķermeņa svars jānosaka pēc iespējas precīzāk. Ieteicams izmantot atbilstoši kalibrētas mērierīces.

10. Ierobežojumu periods

Nav piemērojams.

11. Īpaši uzglabāšanas nosacījumi

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

Šīm veterinārajām zālēm nav nepieciešami īpaši uzglabāšanas apstākļi.

Nelietot šīs veterinārās zāles, ja beidzies derīguma termiņš, kas norādīts uz kastītes vai uz blisteru iepakojuma pēc Exp. Derīguma termiņš attiecas uz norādītā mēneša pēdējo dienu.

12. Īpaši norādījumi atkritumu iznīcināšanai

Neizmest veterinārās zāles kanalizācijā vai kopā ar sadzīves atkritumiem.

Visu neizlietoto veterināro zāļu vai to atkritumu iznīcināšanai izmantot nevajadzīgo veterināro zāļu nodošanas shēmas saskaņā ar nacionālajām prasībām un jebkurām valsts atkritumu savākšanas sistēmām, kas piemērojamas attiecīgajām veterinārajām zālēm. Šādi pasākumi palīdzēs aizsargāt vidi.

Jautājiet savam veterinārārstam vai farmaceitam, kā atbrīvoties no nevajadzīgām veterinārajām zālēm.

13. Veterināro zāļu klasifikācija

Recepšu veterinārās zāles.

14. Tirdzniecības atļaujas numuri un iepakojuma lielumi

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

Iepakojuma lielumi: 20 un 100 tabletes.

Ne visi iepakojuma lielumi var tikt izplatīti.

15. Datums, kad lietošanas instrukcija pēdējo reizi pārskatīta

Sīkāka informācija par šīm veterinārajām zālēm ir pieejama Savienības zāļu datubāzē (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kontaktinformācija:

Tirdzniecības atļaujas turētājs un par sērijas izlaidi atbildīgais ražotājs:

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

Vietējie pārstāvji un kontaktinformācija, lai ziņotu par iespējamām blakusparādībām:

Lai iegūtu papildu informāciju par šīm veterinārajām zālēm, lūdzam sazināties ar tirdzniecības atļaujas turētāja vietējo pārstāvi.

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
Kongevej 66
DK-3480 Fredensborg

Deutschland

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

Eesti

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

Ελλάδα

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

España

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

France

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

Hrvatska

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

Ireland

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

Malta

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

Nederland

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

Norge

Biovet ApS
Kongevej 66
DK-3480 Fredensborg

Österreich

VetViva Richter GmbH
Durisolstrasse 14
4600 Wels
Austria

Polska

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

Portugal

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

România

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

Slovenija

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

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

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

LIETOŠANAS INSTRUKCIJA

1. Veterināro zāļu nosaukums

Rheumocam 15 mg/ml suspensija iekšķīgai lietošanai zirgiem

2. Sastāvs

Katrs ml satur:

Aktīvā viela:

Meloksikāms 15 mg

Palīgvielas:

Nātrija benzoāts 5 mg

Balta vai gandrīz balta, viskoza, suspensija iekšķīgai lietošanai.

3. Mērķsugas

Zirgi.

4. Lietošanas indikācijas

Iekaisuma un sāpju mazināšanai akūtu un hronisku skeleta-muskuļu sistēmas bojājumu gadījumos zirgiem.

5. Kontrindikācijas

Nelietot ķēvēm grūsnības vai laktācijas laikā.

Nelietot zirgiem, kuriem ir kuņģa-zarnu trakta darbības traucējumi, piemēram, kairinājums vai asiņošana, aknu, sirds vai nieru funkciju traucējumi vai asinsreces traucējumi.

Nelietot gadījumos, ja konstatēta pastiprināta jutība pret aktīvo vielu vai pret jebkuru no palīgvielām.

Nelietot zirgiem, jaunākiem par 6 nedēļām.

6. Īpaši brīdinājumi

Īpaši piesardzības pasākumi drošai lietošanai mērķsugām:

Izvairīties no lietošanas dzīvniekiem, kuriem ir dehidratācija, hipovolēmija vai hipotensija, jo pastāv nieru toksicitātes risks.

Īpaši piesardzības pasākumi, kas jāievēro personai, kura ievada veterinārās zāles dzīvniekiem:

Personām ar zināmu pastiprinātu jutību pret nesteroīdiem pretiekaisuma līdzekļiem (NSPL) jāizvairās no saskares ar šīm veterinārajām zālēm.

Ja notikusi nejauša norīšana, nekavējoties meklēt medicīnisko palīdzību un uzrādīt lietošanas instrukciju vai iepakojuma marķējumu ārstam.

Grūsnība un laktācija:

Laboratoriskajos pētījumos liellopiem netika konstatēta teratogēna, fetotoksiska vai maternotoksiska iedarbība. Tomēr dati par zirgiem nav iegūti. Tāpēc lietošana šai sugai nav ieteicama grūsnības un laktācijas laikā.

Mijiedarbība ar citām zālēm un citi mijiedarbības veidi:

Nelietojiet vienlaicīgi ar glikokortikosteroīdiem, citiem nesteroīdiem pretiekaisuma līdzekļiem vai antikoagulantiem.

Pārdozēšana:

Pārdozēšanas gadījumā uzsākt simptomātisku ārstēšanu.

Būtiska nesaderība:

Nav zināma.

7. Blakusparādības

Zirgi:

Ļoti reti (<1 dzīvniekam/10 000 ārstētajiem dzīvniekiem, tostarp atsevišķi ziņojumi):	Apetītes zudums, letarģija Diareja ¹ , sāpes vēderā, kolīts. Nātrene ^{1,2} , anafilaksei līdzīga reakcija ³
---	--

¹ Atgriezeniska

² Viegla

³ Var būt nopietna (tostarp letāla). Ja novērojat šādu reakciju, tā jāārstē simptomātiski.

Ja novērojat blakusparādības, pārtraukt ārstēšanu un konsultēties ar veterinārārstu.

Ir svarīgi ziņot par blakusparādībām. Tas ļauj pastāvīgi uzraudzīt veterināro zāļu drošumu. Ja novērojat jebkuras blakusparādības, arī tās, kas nav minētas šajā lietošanas instrukcijā, vai domājat, ka zāles nav iedarbojušās, lūdzu, informējiet savu veterinārārstu. Jūs varat ziņot par jebkurām blakusparādībām arī tirdzniecības atļaujas turētājam vai tirdzniecības atļaujas turētāja vietējam pārstāvim, izmantojot kontaktinformāciju šīs instrukcijas beigās vai nacionālo ziņošanas sistēmu: {informācija par nacionālo ziņošanas sistēmu}.

8. Deva katrai dzīvnieku sugai, lietošanas veids un metode

Iekšķīgai lietošanai.

Suspensiju iekšķīgai lietošanai ievadīt devā 0,6 mg/ kg ķermeņa svara vienreiz dienā 14 dienas pēc kārtas.

Tas atbilst 1 ml šo veterināro zāļu uz 25 kg ķermeņa svara zirgiem. Piemēram, ja zirga svars ir 400 kg tas saņems 16 ml šīs veterinārās zāles, ja zirga svars ir 500 kg, saņems 20 ml šīs veterinārās zāles un, ja zirga svars ir 600 kg, saņems 24 ml šīs veterinārās zāles.

Pirms lietošanas labi saskalināt. Ievadīt pievienojot nelielam barības daudzumam pirms ēdināšanas, vai tieši mutē.

Suspensiju ievadīt, izmantojot iepakojumā pievienoto mēršļirci. Šļirce ir pievienojama pudelei, un uz tās ir mērskala ar 2 ml.

Lūdzu, veiciet tālāk norādītās darbības.

1. darbība. Pirms veterināro zāļu pirmās lietošanas pārliedzinieties, ka Jums ir pudele, apaļš plastmasas aizbāznis un šļirce.



2. darbība. Ievietojiet aplveida plastmasas aizbāzni pudeles kakliņā un spiediet uz leju, līdz tas droši nofiksējas. Kad aizbāznis ir ievietots savā vietā, tas nav jānoņem



3. darbība
Uzlieciet pudelei vāciņu un labi saskaliniet. Noņemiet pudeles vāciņu un pievienojiet dozēšanas šļirci pudelei, viegli iespiežot galu caurumā.



4. darbība
Apgrieziet pudeli ar šļirci otrādi un lēnām izvelciet virzuli, līdz ir redzama nepieciešamā deva.

**9. Ieteikumi pareizai lietošanai**

Izvairīties no kontaminācijas lietošanas laikā.

Lai nodrošinātu pareizu devu, ķermeņa svars jānosaka pēc iespējas precīzāk.

Ieteicams izmantot atbilstoši kalibrētas mērierīces.

10. Ierobežojumu periods

Gaļai un blakusproduktiem: 3 dienas.

Nav reģistrēts lietošanai dzīvniekiem, kuru pienu izmanto cilvēku uzturā.

11. Īpaši uzglabāšanas nosacījumi

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

Šīm veterinārajām zālēm nav nepieciešami īpaši uzglabāšanas apstākļi.

Pēc veterināro zāļu lietošanas aizvērt pudeli ar vāciņu, izmazgāt mēršļirci ar siltu ūdeni un ļaut tai nožūt.

Nelietot šīs veterinārās zāles, ja beidzies derīguma termiņš, kas norādīts uz kastītes vai uz pudeles pēc Exp. Derīguma termiņš attiecas uz norādītā mēneša pēdējo dienu.

Derīguma termiņš pēc pirmreizējās iepakojuma atvēršanas: 3 mēneši.

12. Īpaši norādījumi atkritumu iznīcināšanai

Neizmest veterinārās zāles kanalizācijā vai kopā ar sadzīves atkritumiem.

Visu neizlietoto veterināro zāļu vai to atkritumu iznīcināšanai izmantot nevajadzīgo veterināro zāļu nodošanas shēmas saskaņā ar nacionālajām prasībām un jebkurām valsts atkritumu savākšanas sistēmām, kas piemērojamas attiecīgajām veterinārajām zālēm. Šādi pasākumi palīdzēs aizsargāt vidi.

Jautājiet savam veterinārārstam vai farmaceitam, kā atbrīvoties no nevajadzīgām veterinārajām zālēm.

13. Veterināro zāļu klasifikācija

Recepšu veterinārās zāles.

14. Tirdzniecības atļaujas numuri un iepakojuma lielumi

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

Iepakojuma lielumi:
100 vai 250 ml pudele ar mēršļirci.

Ne visi iepakojuma lielumi var tikt izplatīti.

15. Datums, kad lietošanas instrukcija pēdējo reizi pārskatīta

Sīkāka informācija par šīm veterinārajām zālēm ir pieejama Savienības zāļu datubāzē (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kontaktinformācija:

Tirdzniecības atļaujas turētājs un par sērijas izlaidi atbildīgais ražotājs:

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

Vietējie pārstāvji un kontaktinformācija, lai ziņotu par iespējamām blakusparādībām:

Lai iegūtu papildu informāciju par šīm veterinārajām zālēm, lūdzam sazināties ar tirdzniecības atļaujas turētāja vietējo pārstāvi.

België/Belgique/Belgien

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

Lietuva

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

Република България

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

Luxembourg/Luxemburg

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

Česká republika

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

Magyarország

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

Danmark

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

Deutschland

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

Eesti

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

Ελλάδα

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

España

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

France

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

Hrvatska

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

Ireland

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

Malta

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

Nederland

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

Norge

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

Österreich

VetViva Richter GmbH
Durisolstrasse 14
4600 Wels
Austria

Polska

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

Portugal

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

România

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

Slovenija

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

Ísland

Icepharma hf,
Lynghálsi 13,
110 Reykjavík
Iceland

Slovenská republika

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

Italia

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

Suomi/Finland

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

Κύπρος

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

Sverige

Omnidea AB
Kaptensgatan 12
SE-114 57 Stockholm

Latvija

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

United Kingdom (Northern Ireland)

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

LIETOŠANAS INSTRUKCIJA

1. Veterināro zāļu nosaukums

Rheumocam 20 mg/ml šķīdums injekcijām liellopiem, cūkām un zirgiem

2. Sastāvs

Katrs ml satur:

Aktīvā viela:

Meloksikāms 20 mg

Palīgvielas:

Etilspirts (96%) 159,8 mg

Dzidrs, dzeltens šķīdums.

3. Mērķsugas

Liellopi, cūkas un zirgi.

4. Lietošanas indikācijas

Liellopiem

Lietošanai akūtas elpceļu infekcijas gadījumā kombinācijā ar atbilstošu antibiotiku terapiju, lai mazinātu klīniskās pazīmes liellopiem.

Lietošanai diarejas gadījumā kombinācijā ar iekšķīgu rehidratācijas terapiju, lai mazinātu klīniskās pazīmes teļiem, kas vecāki par vienu nedēļu, kā arī nelaktējošiem jaunlopiem,.

Akūta mastīta ārstēšanas palīgterapijai, kombinācijā ar antibiotiku terapiju.

Cūkām

Lietošanai neinfekciozu lokomotoro traucējumu gadījumā, lai mazinātu klibuma un iekaisuma simptomus.

Lietojot kā palīgterapiju, ārstējot pēcdzemdību septicēmiju un toksēmiju (mastīta-metrīta-agalaktijas sindromu) kombinācijā ar atbilstošu antibiotiku terapiju.

Zirgiem

Iekaisuma un sāpju mazināšanai akūtu un hronisku muskuļu-skeleta sistēmas bojājumu gadījumos. Ar zirgu kolikām saistītu sāpju mazināšanai.

5. Kontrindikācijas

Nelietot zirgiem, jaunākiem par 6 nedēļām.

Nelietot ķēvēm grūsnības un laktācijas laikā. Skatīt arī 6. apakšpunktu.

Nelietot dzīvniekiem, kuriem ir aknu, sirds vai nieru funkciju traucējumi un asinsreces traucējumi, vai ja ir pazīmes par ulcerogēniem kuņģa-zarnu trakta bojājumiem.

Nelietot gadījumos, ja konstatēta pastiprināta jutība pret aktīvo vielu vai pret jebkuru no palīgvielām. Diarejas ārstēšanai liellopiem, nelietot dzīvniekiem līdz vienas nedēļas vecumam.

6. Īpaši brīdinājumi

Īpaši piesardzības pasākumi drošai lietošanai mērksugām:

Izvairīties no lietošanas dzīvniekiem, kuriem ir ļoti smaga dehidratācija, hipovolēmija vai hipotenzija un kuriem ir nepieciešama parenterāla rehidratācija, jo pastāv nieru toksicitātes risks. Nepietiekamas sāpju mazināšanas gadījumā, kas saistītas ar zirgu kolikām, rūpīgi izvērtēt diagnozi, jo tas var norādīt uz nepieciešamību pēc ķirurģiskas iejaukšanās.

Īpaši piesardzības pasākumi, kas jāievēro personai, kura ievada veterinārās zāles dzīvniekiem:

Nejauša pašinjicēšana var izraisīt sāpes. Personām ar zināmu pastiprinātu jutību pret nesteroidiem pretiekaisuma līdzekļiem (NSPL) jāizvairās no saskares ar šīm veterinārajām zālēm. Ja notikusi nejauša pašinjicēšana, nekavējoties meklēt medicīnisko palīdzību un uzrādīt lietošanas instrukciju vai iepakojuma marķējumu ārstam.

Grūsnība un laktācija:

Liellopi un cūkas: Drīkst lietot grūsnības un laktācijas laikā.
Zirgi: Nelietot ķēvēm grūsnības un laktācijas laikā.

Mijiedarbība ar citām zālēm un citi mijiedarbības veidi:

Nelietot vienlaicīgi ar glikokortikosteroīdiem, citiem nesteroidiem pretiekaisuma līdzekļiem vai antikoagulantiem.

Pārdozēšana:

Pārdozēšanas gadījumā uzsākt simptomātisku ārstēšanu.

Būtiska nesaderība:

Nav zināma.

7. Blakusparādības

Liellopi:

Bieži (1 līdz 10 dzīvniekiem/100 ārstētajiem dzīvniekiem):	Pietūkums injekcijas vietā ¹
Ļoti reti (<1 dzīvniekam/10 000 ārstētajiem dzīvniekiem, tostarp atsevišķi ziņojumi):	Anafilaksei līdzīga reakcija ²

¹ Pēc subkutānas injekcijas: neliels, pārejošs.

² Var būt nopietna (tostarp letāla). Ja novērojat šādu reakciju, tā jāārstē simptomātiski.

Cūkas:

Ļoti reti (<1 dzīvniekam/10 000 ārstētajiem dzīvniekiem, tostarp atsevišķi ziņojumi):	Anafilaksei līdzīga reakcija ¹
--	---

¹ Var būt nopietna (tostarp letāla). Ja novērojat šādu reakciju, tā jāārstē simptomātiski.

Zirgi:

Ļoti reti (<1 dzīvniekam/10 000 ārstētajiem dzīvniekiem, tostarp atsevišķi ziņojumi):	Anafilaksei līdzīga reakcija ¹
Biežums nav zināms (nevar noteikt pēc pieejamiem datiem)	Pietūkums injekcijas vietā ²

¹ Var būt nopietna (tostarp letāla). Ja novērojat šādu reakciju, tā jāārstē simptomātiski.

² Pārejošs, izzūd bez ārstēšanas.

Ja novērojat blakusparādības, pārtraukt ārstēšanu un konsultēties ar veterinārārstu.

Ir svarīgi ziņot par blakusparādībām. Tas ļauj pastāvīgi uzraudzīt veterināro zāļu drošumu. Ja novērojat jebkuras blakusparādības, arī tās, kas nav minētas šajā lietošanas instrukcijā, vai domājat, ka zāles nav iedarbojušās, lūdzu, informējiet savu veterinārārstu. Jūs varat ziņot par jebkurām blakusparādībām arī tirdzniecības atļaujas turētājam vai tirdzniecības atļaujas turētāja vietējam pārstāvim, izmantojot kontaktinformāciju šīs instrukcijas beigās vai nacionālo ziņošanas sistēmu: {informācija par nacionālo ziņošanas sistēmu}.

8. Deva katrai dzīvnieku sugai, lietošanas veids un metode

Subkutānai lietošanai (liellopi).

Intramuskulārai lietošanai (cūkas).

Intravenozai lietošanai (liellopi, zirgi).

Liellopi

Viena subkutāna vai intravenoza injekcija devā 0,5 mg meloksikāma/kg ķermeņa svara (t.i., 2,5 ml/100 kg ķermeņa svara), kombinācijā ar atbilstošu antibiotiku terapiju vai iekšķīgu rehidratācijas terapiju, ja nepieciešams.

Cūkas

Viena intramuskulāra injekcija devā 0,4 mg meloksikāma/kg ķermeņa svara (t.i., 2 ml/100 kg ķermeņa svara), kombinācijā ar atbilstošu antibiotiku terapiju, ja nepieciešams. Nepieciešamības gadījumā otreizēju meloksikāma ievadīšanu drīkst veikt pēc 24 stundām.

Zirgi

Viena intravenoza injekcija devā 0,6 mg meloksikāma/kg ķermeņa svara (t.i. 3 ml/100 kg ķermeņa svara).

Iekaisuma un sāpju mazināšanai gan akūtu, gan hronisku muskuļu-skeleta funkciju traucējumu gadījumos Rheumocam 15 mg/ml suspensiju iekšķīgai lietošanai var lietot ārstēšanas turpināšanai devā 0,6 mg meloksikāma/kg ķermeņa svara 24 stundas pēc injekcijas.

Maksimālais caurduršanas skaits 20 ml, 50 ml un 100 ml aizbāžņiem ir 14 un 250 ml aizbāžņiem – 20.

9. Ieteikumi pareizai lietošanai

Izvairīties no kontaminācijas lietošanas laikā.

Lai nodrošinātu pareizu devu, ķermeņa svars jānosaka pēc iespējas precīzāk.

Ieteicams izmantot atbilstoši kalibrētas mērierīces.

10. Ierobežojumu periods

Liellopi: gaļai un blakusproduktiem: 15 dienas; pienam: 5 dienas.

Cūkas: gaļai un blakusproduktiem: 5 dienas.

Zirgi: gaļai un blakusproduktiem: 5 dienas.

Nav reģistrēts lietošanai dzīvniekiem, kuru pienu izmanto cilvēku uzturā.

11. Īpaši uzglabāšanas nosacījumi

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

Šīm veterinārajām zālēm nav nepieciešami īpaši uzglabāšanas apstākļi.

Nelietot šīs veterinārās zāles, ja beidzies derīguma termiņš, kas norādīts uz kastītes vai uz flakona pēc Exp. Derīguma termiņš attiecas uz norādītā mēneša pēdējo dienu.

Derīguma termiņš pēc pirmreizējās iepakojuma atvēršanas: 28 dienas.

12. Īpaši norādījumi atkritumu iznīcināšanai

Neizmest veterinārās zāles kanalizācijā vai kopā ar sadzīves atkritumiem.

Visu neizlietoto veterināro zāļu vai to atkritumu iznīcināšanai izmantot nevajadzīgo veterināro zāļu nodošanas shēmas saskaņā ar nacionālajām prasībām un jebkurām valsts atkritumu savākšanas sistēmām, kas piemērojamas attiecīgajām veterinārajām zālēm. Šādi pasākumi palīdzēs aizsargāt vidi.

Jautājiet savam veterinārārstam vai farmaceitam, kā atbrīvoties no nevajadzīgām veterinārajām zālēm.

13. Veterināro zāļu klasifikācija

Recepšu veterinārās zāles.

14. Tirdzniecības atļaujas numuri un iepakojuma lielumi

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

Iepakojuma lielumi: Viens 20 ml, 50 ml, 100 ml vai 250 ml flakons.

Ne visi iepakojuma lielumi var tikt izplatīti.

15. Datums, kad lietošanas instrukcija pēdējo reizi pārskatīta

Sīkāka informācija par šīm veterinārajām zālēm ir pieejama Savienības zāļu datubāzē (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kontaktinformācija:

Tirdzniecības atļaujas turētājs:

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

Par sērijas izlaidi atbildīgais ražotājs:

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

un

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

un

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

Vietējie pārstāvji un kontaktinformācija, lai ziņotu par iespējamām blakusparādībām:

Lai iegūtu papildu informāciju par šīm veterinārajām zālēm, lūdzam sazināties ar tirdzniecības atļaujas turētāja vietējo pārstāvi.

België/Belgique/Belgien

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

Lietuva

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

Република България

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

Luxembourg/Luxemburg

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

Česká republika

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

Magyarország

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

Danmark

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

Deutschland

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

Eesti

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

Ελλάδα

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

España

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

France

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

Hrvatska

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

Ireland

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

Malta

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

Nederland

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

Norge

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

Österreich

VetViva Richter GmbH
Durisolstrasse 14
4600 Wels
Austria

Polska

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

Portugal

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

România

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

Slovenija

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

Ísland

Icepharma hf,
Lynghálsi 13,
110 Reykjavík
Iceland

Italia

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

Κύπρος

VTN Veterinary and Pharmacy Ltd.
PO Box 23886
CY1687
Nicosia

Latvija

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

Slovenská republika

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

Suomi/Finland

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

Sverige

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

United Kingdom (Northern Ireland)

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

LIETOŠANAS INSTRUKCIJA

1. Veterināro zāļu nosaukums

Rheumocam 5 mg/ml šķīdums injekcijām suņiem un kaķiem

2. Sastāvs

Katrs ml satur:

Aktīvā viela:

Meloksikāms 5 mg

Palīgvielas:

Etilspirts (96%) 159,8 mg

Dzidrs, dzeltens šķīdums.

3. Mērķsugas

Suņi un kaķi.

4. Lietošanas indikācijas

Suņi:

Iekaisumu un sāpju mazināšanai akūtu un hronisku skeleta-muskuļu sistēmas bojājumu gadījumos. Pēcoperācijas sāpju un iekaisuma mazināšanai pēc ortopēdiskām un mīksto audu ķirurģiskām operācijām.

Kaķi:

Pēcoperācijas sāpju mazināšanai pēc ovariohisterektomijas un nelielām mīksto audu ķirurģiskām operācijām.

5. Kontrindikācijas

Nelietot dzīvniekiem, kuriem ir kuņģa-zarnu darbības traucējumi, piemēram, kairinājums vai asiņošana, aknu, sirds vai nieru funkciju traucējumi un asinsreces traucējumi. Nelietot gadījumos, ja konstatēta pastiprināta jutība pret aktīvo vielu vai pret jebkuru no palīgvielām. Nelietot dzīvniekiem līdz 6 nedēļu vecumam vai kaķiem ar ķermeņa svaru līdz 2 kg.

6. Īpaši brīdinājumi

Īpaši piesardzības pasākumi drošai lietošanai mērksugām:

Izvairīties no lietošanas dzīvniekiem, kuriem ir dehidratācija, hipovolēmija vai hipotensija, jo pastāv nieru toksicitātes risks.

Anestēzijas laikā dzīvnieka stāvokļa kontrole un šķidrumu terapija ir uzskatāma per standarta praksi.

Kaķiem nedrīkst veikt turpmāku ārstēšanu ievadot iekšķīgi meloksikāmu vai citus nesteroīdos pretiekaisuma līdzekļus (NSPL), jo nav noteiktas atbilstošas dozēšanas shēmas šādai turpmākai ārstēšanai.

Īpaši piesardzības pasākumi, kas jāievēro personai, kura ievada veterinārās zāles dzīvniekiem:

Nejauša pašinjicēšana var izraisīt sāpes. Personām ar zināmu pastiprinātu jutību pret nesteroīdajiem pretiekaisuma līdzekļiem (NSPL) jāizvairās no saskares ar šīm veterinārajām zālēm.

Ja notikusi nejauša pašinjicēšana, nekavējoties meklēt medicīnisko palīdzību un uzrādīt lietošanas instrukciju vai iepakojuma marķējumu ārstam.

Grūsnība un laktācija:

Nav pierādīts šo veterināro zāļu drošums grūsnības un laktācijas laikā.

Nelietot dzīvniekiem grūsnības un laktācijas laikā.

Mijiedarbība ar citām zālēm un citi mijiedarbības veidi:

Citi NSPL, diurētiskie līdzekļi, antikoagulanti, aminoglikozīdu grupas antibiotikas un vielas ar augstu spēju saistīties ar plazmas olbaltumvielām var savstarpēji konkurēt par piesaisti un tādējādi radīt toksisku iedarbību. Šīs veterinārās zāles nedrīkst lietot vienlaicīgi ar citiem NSPL vai glikokortikosteroīdiem. Jāizvairās no iespējami nefrotoksisku zāļu vienlaicīgas lietošanas.

Dzīvniekiem ar anestēzijas risku (piemēram, veciem dzīvniekiem) jāapsver iespēja anestēzijas laikā veikt intravenozu vai subkutānu šķīdumu aizvietojošo terapiju. Ja vienlaicīgi tiek lietoti anestēzijas līdzekļi un NSPL, nevar izslēgt nieru darbības traucējumu risku.

Iepriekšēja ārstēšana ar pretiekaisuma līdzekļiem var izraisīt papildus vai pastiprināt esošās blakusparādības, tāpēc pirms ārstēšanas uzsākšanas ievērot vismaz 24 stundu periodu, kurā netiek lietotas šādas veterinārās zāles. Tomēr, nosakot periodu, kurā netiek veikta ārstēšana, jāņem vērā iepriekš izmantoto veterināro zāļu farmakokinētiskās īpašības.

Pārdozēšana:

Pārdozēšanas gadījumā uzsākt simptomātisku ārstēšanu.

Būtiska nesaderība:

Nav zināma.

7. Blakusparādības

Suņi un kaķi:

Ļoti reti (<1 dzīvniekam/10 000 ārstētajiem dzīvniekiem, tostarp atsevišķi ziņojumi):	Apetītes zudums, letargija Vemšana, diareja, asinis fekālijās ¹ , hemorāģiska diareja ² , hematemēze ² , kuņģa čūla ² , tievās zarnas čūla ² , resnās zarnas čūla ² Paaugstināts aknu enzīmu līmenis Nieru mazspēja Anafilaksei līdzīga reakcija ³
---	---

¹Slēptas

²Šīs blakusparādības parasti rodas pirmajā ārstēšanas nedēļā, un vairumā gadījumu tās ir pārejošas un izzūd pēc ārstēšanas pārtraukšanas, taču ļoti retos gadījumos tās var būt nopietnas vai ar letālu iznākumu.

³Ja novērojat šādu reakciju, tā jāārstē simptomātiski.

Ja novērojat blakusparādības, pārtraukt ārstēšanu un konsultēties ar veterinārārstu.

Ir svarīgi ziņot par blakusparādībām. Tas ļauj pastāvīgi uzraudzīt veterināro zāļu drošumu. Ja novērojat jebkuras blakusparādības, arī tās, kas nav minētas šajā lietošanas instrukcijā, vai domājat, ka zāles nav iedarbojušās, lūdzu, informējiet savu veterinārārstu. Jūs varat ziņot par jebkurām blakusparādībām arī tirdzniecības atļaujas turētājam vai tirdzniecības atļaujas turētāja vietējam pārstāvim, izmantojot kontakttinformāciju šīs instrukcijas beigās vai nacionālo ziņošanas sistēmu: {informācija par nacionālo ziņošanas sistēmu}.

8. Deva katrai dzīvnieku sugai, lietošanas veids un metode

Subkutānai injekcijai (suņi un kaķi).

Intravenozai injekcijai (suņi).

Suņiem: vienreizēja 0,2 mg meloksikāma/kg ķermeņa svara (t. i., 0,4 ml/10 kg) ievadīšana.

Kaķi: vienreizēja 0,3 mg meloksikāma/kg ķermeņa svara (t. i., 0,06 ml/kg) ievadīšana.

Lietošanas veids un metode

Suņi

Skeleta-muskuļu sistēmas traucējumi: viena subkutāna injekcija.

Rheumocam 1,5 mg/ml suspensiju iekšķīgai lietošanai suņiem vai Rheumocam 1 mg vai 2,5 mg košļājamām tabletēm suņiem devā 0,1 mg meloksikāma/kg ķermeņa svara 24 stundas pēc injekcijas.

Pēcoperācijas sāpju mazināšana (24 stundu periodā): viena intravenoza vai subkutāna injekcija pirms ķirurģiskās operācijas, piemēram, anestēzijas indukcijas laikā.

Kaķi

Pēcoperācijas sāpju mazināšana pēc ovariohisterektomijas un nelielām mīksto audu ķirurģiskajām operācijām: viena subkutāna injekcija pirms ķirurģiskās operācijas, piemēram, anestēzijas indukcijas laikā.

9. Ieteikumi pareizai lietošanai

Lai nodrošinātu pareizu devu, ķermeņa svars jānosaka pēc iespējas precīzāk.

Ieteicams izmantot atbilstoši kalibrētas mērierīces.

Izvairīties no kontaminācijas lietošanas laikā.

Visu lielumu iepakojumiem flakonu drīkst caurdurt ne vairāk kā 42 reizes.

10. Ierobežojumu periods

Nav piemērojams.

11. Īpaši uzglabāšanas nosacījumi

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

Uzglabāt flakonu ārējā kartona iepakojumā.

Nelietot šīs veterinārās zāles, ja beidzies derīguma termiņš, kas norādīts uz kastītes vai uz flakona pēc Exp. Derīguma termiņš attiecas uz norādītā mēneša pēdējo dienu

Derīguma termiņš pēc pirmreizējās iepakojuma atvēršanas: 28 dienas.

12. Īpaši norādījumi atkritumu iznīcināšanai

Neizmest veterinārās zāles kanalizācijā vai kopā ar sadzīves atkritumiem.

Visu neizlietoto veterināro zāļu vai to atkritumu iznīcināšanai izmantot nevajadzīgo veterināro zāļu nodošanas shēmas saskaņā ar nacionālajām prasībām un jebkurām valsts atkritumu savākšanas sistēmām, kas piemērojamas attiecīgajām veterinārajām zālēm. Šādi pasākumi palīdzēs aizsargāt vidi.

Jautājiet savam veterinārārstam vai farmaceitam, kā atbrīvoties no nevajadzīgām veterinārajām zālēm.

13. Veterināro zāļu klasifikācija

Recepšu veterinārās zāles.

14. Tirdzniecības atļaujas numuri un iepakojuma lielumi

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

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

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

Iepakojuma lielumi: Viens 10 ml, 20 ml un 100 ml flakons.

Ne visi iepakojuma lielumi var tikt izplatīti.

15. Datums, kad lietošanas instrukcija pēdējo reizi pārskatīta

Sīkāka informācija par šīm veterinārajām zālēm ir pieejama Savienības zāļu datubāzē (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kontaktinformācija:

Tirdzniecības atļaujas turētājs:

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

Par sērijas izlaidi atbildīgais ražotājs:

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

un

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

un

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

Vietējie pārstāvji un kontaktinformācija, lai ziņotu par iespējamām blakusparādībām:

Lai iegūtu papildu informāciju par šīm veterinārajām zālēm, lūdzam sazināties ar tirdzniecības atļaujas turētāja vietējo pārstāvi.

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)

France

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

Hrvatska

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

Ireland

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

Ísland

Icepharma hf,
Lynghálsi 13,
110 Reykjavík
Iceland

Italia

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

Κύπρος

VTN Veterinary and Pharmacy Ltd.
PO Box 23886
CY1687
Nicosia

Latvija

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

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,
Romania

Slovenija

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

Slovenská republika

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

Suomi/Finland

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

Sverige

Omnidea AB
Kaptensgatan 12
SE-114 57 Stockholm

United Kingdom (Northern Ireland)

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

LIETOŠANAS INSTRUKCIJA

1. Veterināro zāļu nosaukums

Rheumocam 5 mg/ml šķīdums injekcijām liellopiem un cūkām.

2. Sastāvs

Katrs ml satur:

Aktīvā viela:

Meloksikāms 5 mg

Palīgvielas:

Etilspirts (96%) 159,8 mg

Dzidrs, dzeltens šķīdums.

3. Mērķsugas

Liellopi (teļi un jaunlopi) un cūkas.

4. Lietošanas indikācijas

Liellopiem

Lietošanai akūtas elpceļu infekcijas gadījumā kombinācijā ar atbilstošu antibiotiku terapiju, lai mazinātu klīniskās pazīmes liellopiem.

Lietošanai diarejas gadījumā kombinācijā ar iekšķīgu rehidratācijas terapiju, lai mazinātu klīniskās pazīmes teļiem, kas vecāki par vienu nedēļu, kā arī nelaktējošiem jaunlopiem.

Pēcoperācijas sāpju mazināšanai teļiem pēc atragošanas.

Cūkām

Lietošanai neinfekciozu lokomotoro traucējumu gadījumā, lai mazinātu klibuma un iekaisuma pazīmes.

Pēcoperācijas sāpju mazināšanai pēc nelielām mīksto audu ķirurģiskām operācijām, piemēram, kastrācijas.

5. Kontrindikācijas

Nelietot dzīvniekiem ar aknu, sirds vai nieru funkciju traucējumiem un asinsreces traucējumiem vai ja Ir pazīmes par čūlainiem kuņģa-zarnu trakta bojājumiem.

Nelietot gadījumos, ja konstatēta pastiprināta jutība pret aktīvo vielu vai pret jebkuru no palīgvielām.

Diarejas ārstēšanai liellopiem, nelietot dzīvniekiem līdz vienas nedēļas vecumam.

Nelietot sivēniem līdz 2 dienu vecumam.

6. Īpaši brīdinājumi

Īpaši piesardzības pasākumi drošai lietošanai mērķsugām:

Ja novērojat blakusparādības, pārtraukt ārstēšanu un konsultēties ar veterinārārstu. Izvairīties no lietošanas dzīvniekiem, kuriem ir ļoti smaga dehidratācija, hipovolēmija vai hipotenzija un kuriem ir nepieciešama parenterāla rehidratācija, jo pastāv nieru toksicitātes risks.

Sivēnu ārstēšana ar šīm veterinārajām zālēm pirms kastrācijas samazina pēcoperācijas sāpes. Lai mazinātu sāpes operācijas laikā, nepieciešams vienlaicīgi lietot vēl citu piemērotu anestēzijas līdzekli.

Lai pēc operācijas panāktu labāko iespējamo sāpes mazinošo iedarbību, šīs veterinārās zāles ievadīt 30 minūtes pirms ķirurģiskās iejaukšanās.

Teļu ārstēšana ar šīm veterinārajām zālēm 20 minūtes pirms atragošanas mazina pēcoperācijas sāpes. Lietojot tikai šīs veterinārās zāles, atsāpīnāšana atragošanas procedūras laikā nebūs pietiekama. Lai sāpju mazināšana ķirurģiskās procedūras laikā būtu pietiekama, lietot vēl citus piemērotus pretsāpju līdzekļus.

Īpaši piesardzības pasākumi, kas jāievēro personai, kura ievada veterinārās zāles dzīvniekiem:

Nejauša pašinjicēšana var izraisīt sāpes.

Personām ar zināmu pastiprinātu jutību pret nesteroīdajiem pretiekaisuma līdzekļiem (NSPL) jāizvairās no saskares ar šīm veterinārajām zālēm.

Ja notikusi nejauša pašinjicēšana, nekavējoties meklēt medicīnisko palīdzību un uzrādīt lietošanas instrukciju vai iepakojuma marķējumu ārstam.

Grūsnība un laktācija:

Liellopi: Drīkst lietot grūsnības laikā.

Cūkas: Drīkst lietot grūsnības un laktācijas laikā.

Mijiedarbība ar citām zālēm un citi mijiedarbības veidi:

Nelietot vienlaicīgi ar glikokortikosteroīdiem, citiem nesteroīdajiem pretiekaisuma līdzekļiem vai antikoagulantiem.

Pārdozēšana:

Pārdozēšanas gadījumā uzsākt simptomātisku ārstēšanu.

Būtiska nesaderība:

Nav zināma.

7. Blakusparādības

Liellopi:

Bieži (1 līdz 10 dzīvniekiem/100 ārstētajiem dzīvniekiem):	Pietūkums injekcijas vietā ¹
Ļoti reti (<1 dzīvniekam/10 000 ārstētajiem dzīvniekiem, tostarp atsevišķi ziņojumi):	Anafilaksei līdzīga reakcija ²

¹ Pēc subkutānas injekcijas: neliels un pārejošs.

² Var būt nopietna (tostarp letāla). Ja novērojat šādu reakciju, tā jāārstē simptomātiski.

Cūkas:

Ļoti reti (<1 dzīvniekam/10 000 ārstētajiem dzīvniekiem, tostarp atsevišķi ziņojumi):	Anafilaksei līdzīga reakcija ¹
---	---

¹ Var būt nopietna (tostarp letāla). Ja novērojat šādu reakciju, tā jāārstē simptomātiski.

Ir svarīgi ziņot par blakusparādībām. Tas ļauj pastāvīgi uzraudzīt veterināro zāļu drošumu. Ja novērojat jebkuras blakusparādības, arī tās, kas nav minētas šajā lietošanas instrukcijā, vai domājat, ka zāles nav iedarbojušās, lūdzu, informējiet savu veterinārārstu. Jūs varat ziņot par jebkurām blakusparādībām arī tirdzniecības atļaujas turētājam vai tirdzniecības atļaujas turētāja vietējam pārstāvim, izmantojot kontaktinformāciju šīs instrukcijas beigās vai nacionālo ziņošanas sistēmu: {informācija par nacionālo ziņošanas sistēmu}.

8. Deva katrai dzīvnieku sugai, lietošanas veids un metode

Liellopi

Viena subkutāna vai intravenoza injekcija devā 0,5 mg meloksikāma/kg ķermeņa svara (t.i., 10 ml/100 kg ķermeņa svara), kombinācijā ar atbilstošu antibiotiku terapiju vai iekšķīgu rehidratācijas terapiju, ja nepieciešams.

Cūkas

Kustību traucējumi

Viena intramuskulāra injekcija devā 0,4 mg meloksikāma/kg ķermeņa svara (t.i., 2 ml/25 kg ķermeņa svara). Nepieciešamības gadījumā pēc 24 stundām meloksikāmu var ievadīt otrreiz.

Pēcoperācijas sāpju mazināšana

Viena intramuskulāra injekcija devā 0,4 mg meloksikāma/kg ķermeņa svara (t.i., 0,4 ml/5 kg ķermeņa svara) pirms operācijas.

9. Ieteikumi pareizai lietošanai

Lai nodrošinātu pareizu devu, ķermeņa svars jānosaka pēc iespējas precīzāk. Ieteicams izmantot atbilstoši kalibrētas mērierīces.

Izvairīties no kontaminācijas lietošanas laikā.

10. Ierobežojumu periods

Liellopi: gaļai un blakusproduktiem: 15 dienas.

Cūkas: gaļai un blakusproduktiem: 5 dienas.

11. Īpaši uzglabāšanas nosacījumi

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

Šīm veterinārajām zālēm nav nepieciešami īpaši uzglabāšanas apstākļi.

Nelietot šīs veterinārās zāles, ja beidzies derīguma termiņš, kas norādīts uz kastītes vai uz flakona pēc Exp. Derīguma termiņš attiecas uz norādītā mēneša pēdējo dienu

Derīguma termiņš pēc pirmreizējās ārējā iepakojuma atvēršanas: 28 dienas.

12. Īpaši norādījumi atkritumu iznīcināšanai

Neizmest veterinārās zāles kanalizācijā vai kopā ar sadzīves atkritumiem.

Visu neizlietoto veterināro zāļu vai to atkritumu iznīcināšanai izmantot nevajadzīgo veterināro zāļu nodošanas shēmas saskaņā ar nacionālajām prasībām un jebkurām valsts atkritumu savākšanas sistēmām, kas piemērojamas attiecīgajām veterinārajām zālēm. Šādi pasākumi palīdzēs aizsargāt vidi.

Jautājiet savam veterinārārstam vai farmaceitam, kā atbrīvoties no nevajadzīgām veterinārajām zālēm.

13. Veterināro zāļu klasifikācija

Recepšu veterinārās zāles.

14. Tirdzniecības atļaujas numuri un iepakojuma lielumi

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

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

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

Iepakojuma lielumi: viens 20 , 50 un 100 ml stikla flakons.

Ne visi iepakojuma lielumi var tikt izplatīti.

15. Datums, kad lietošanas instrukcija pēdējo reizi pārskatīta

Sīkāka informācija par šīm veterinārajām zālēm ir pieejama Savienības zāļu datubāzē (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kontaktinformācija:

Tirdzniecības atļaujas turētājs:

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

Par sērijas izlaidi atbildīgais ražotājs:

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

un

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

un

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

Vietējie pārstāvji un kontaktinformācija, lai ziņotu par iespējamām blakusparādībām:

Lai iegūtu papildu informāciju par šīm veterinārajām zālēm, lūdzam sazināties ar tirdzniecības atļaujas turētāja vietējo pārstāvi.

België/Belgique/Belgien

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

Lietuva

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

Република България

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

Luxembourg/Luxemburg

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

Česká republika

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

Magyarország

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

Danmark

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

Malta

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

Deutschland

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

Nederland

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

Eesti

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

Norge

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

Ελλάδα

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

España

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

France

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

Hrvatska

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

Ireland

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

Ísland

Icepharma hf,
Lynghálsi 13,
110 Reykjavík
Iceland

Italia

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

Κύπρος

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

Österreich

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

Polska

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

Portugal

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

România

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

Slovenija

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

Slovenská republika

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

Suomi/Finland

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

Sverige

Omnidea AB
Kaptensgatan 12
SE-114 57 Stockholm

Latvija

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

United Kingdom (Northern Ireland)

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

LIETOŠANAS INSTRUKCIJA

1. Veterināro zāļu nosaukums

Rheumocam 330 mg granulas lietošanai zirgiem

2. Sastāvs

Katra paciņa satur:

Aktīvā viela:

Meloksikāms 330 mg.

Gaiši dzeltenas granulas.

3. Mērķsugas

Zirgi.

4. Lietošanas indikācijas

Iekaisuma un sāpju mazināšanai akūtu un hronisku skeleta-muskuļu sistēmas bojājumu gadījumos zirgiem, kas sver no 500 kg - 600 kg.

5. Kontrindikācijas

Nelietot ķēvēm grūsnības vai laktācijas laikā.

Nelietot zirgiem, kuriem ir kuņģa-zarnu trakta darbības traucējumi, piemēram, kairinājums vai asiņošana, aknu, sirds vai nieru funkciju traucējumi vai asinsreces traucējumi.

Nelietot gadījumos, ja konstatēta pastiprināta jutība pret aktīvo vielu vai pret jebkuru no palīgvielām.

Nelietot suņiem jaunākiem par 6 nedēļām.

6. Īpaši brīdinājumi

Īpaši piesardzības pasākumi drošai lietošanai mērķsugām:

Izvairīties no lietošanas dzīvniekiem, kuriem ir dehidratācija, hipovolēmija vai hipotensija, jo pastāv paaugstināts nieru toksicitātes risks.

Nepanesamības riska mazināšanai, veterinārās zāles būtu iejaukt barībā.

Šīs veterinārās zāles ir paredzētas lietošanai tikai zirgiem svarā no 500 – 600 kg.

Īpaši piesardzības pasākumi, kas jāievēro personai, kura ievada veterinārās zāles dzīvniekiem:

Personām ar zināmu pastiprinātu jutību pret nesteroīdiem pretiekaisuma līdzekļiem (NSPL) jāizvairās no saskares ar šīm veterinārajām zālēm.

Ja notikusi nejauša norīšana, nekavējoties meklēt medicīnisko palīdzību un uzrādīt lietošanas instrukciju vai iepakojuma marķējumu ārstam.

Grūsnība un laktācija:

Laboratoriskajos pētījumos liellopiem netika konstatēta teratogēna, fetotoksiska vai maternotoksiska iedarbība, taču dati par zirgiem nav iegūti. Tādēļ nav ieteicams lietot zirgiem grūsnības un laktācijas laikā.

Mijiedarbība ar citām zālēm un citi mijiedarbības veidi:

Nelietojiet vienlaicīgi ar glikokortikosteroīdiem, citiem nesteroīdiem pretiekaisuma līdzekļiem vai antikoagulantiem.

Pārdozēšana:

Pārdozēšanas gadījumā uzsākt simptomātisku ārstēšanu.

Būtiska nesaderība:

Tā kā nav veikti saderības pētījumi, nelietot šīs veterinārās zāles maisījumā ar citām veterinārajām zālēm.

7. Blakusparādības

Zirgi:

Ļoti reti (<1 dzīvniekam/10 000 ārstētajiem dzīvniekiem, tostarp atsevišķi ziņojumi):	Apetītes zudums, letarģija Diareja ¹ , sāpes vēderā, kolīts. Nātrene ^{1,2} , anafilaksei līdzīga reakcija ³
---	--

¹ Atgriezeniska

² Viegla

³ Var būt nopietna (tostarp letāla). Ja novērojat šādu reakciju, tā jāārstē simptomātiski.

Ir svarīgi ziņot par blakusparādībām. Tas ļauj pastāvīgi uzraudzīt veterināro zāļu drošumu. Ja novērojat jebkuras blakusparādības, arī tās, kas nav minētas šajā lietošanas instrukcijā, vai domājat, ka zāles nav iedarbojušās, lūdzu, informējiet savu veterinārārstu. Jūs varat ziņot par jebkurām blakusparādībām arī tirdzniecības atļaujas turētājam vai tirdzniecības atļaujas turētāja vietējam pārstāvim, izmantojot kontaktinformāciju šīs instrukcijas beigās vai nacionālo ziņošanas sistēmu: {informācija par nacionālo ziņošanas sistēmu}.

8. Deva katrai dzīvnieku sugai, lietošanas veids un metode

Lietošanai ar barību.

Veterinārās zāles pievienot barībai vai tieši mutē devā 0,6 mg/kg ķermeņa svara 14 dienas pēc kārtas. Veterinārās zāles iejaukt 250 g barības, pirms ēdināšanas.

Katra paciņa satur vienu devu zirgam, kas sver no 500 - 600 kg, devu nedrīkst sadalīt mazākās devās.

9. Ieteikumi pareizai lietošanai

Lai nodrošinātu pareizu devu, ķermeņa svars jānosaka pēc iespējas precīzāk. Ieteicams izmantot atbilstoši kalibrētas mērierīces. Izvairīties no kontaminācijas lietošanas laikā.

10. Ierobežojumu periods

Gaļai un blakusproduktiem: 3 dienas.

Nav reģistrēts lietošanai laktējošiem dzīvniekiem, kuru pienu izmanto cilvēku uzturā.

11. Īpaši uzglabāšanas nosacījumi

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

Šīm veterinārajām zālēm nav nepieciešami īpaši uzglabāšanas apstākļi.

Nelietot šīs veterinārās zāles, ja beidzies derīguma termiņš, kas norādīts uz kastītes vai uz paciņas pēc Exp. Derīguma termiņš attiecas uz norādītā mēneša pēdējo dienu.

Derīguma termiņš pēc pievienošanas barībai: izlietot nekavējoties.

12. Īpaši norādījumi atkritumu iznīcināšanai

Neizmest veterinārās zāles kanalizācijā vai kopā ar sadzīves atkritumiem.

Visu neizlietoto veterināro zāļu vai to atkritumu iznīcināšanai izmantot nevajadzīgo veterināro zāļu nodošanas shēmas saskaņā ar nacionālajām prasībām un jebkurām valsts atkritumu savākšanas sistēmām, kas piemērojamas attiecīgajām veterinārajām zālēm. Šādi pasākumi palīdzēs aizsargāt vidi.

Jautājiet savam veterinārārstam vai farmaceitam, kā atbrīvoties no nevajadzīgām veterinārajām zālēm.

13. Veterināro zāļu klasifikācija

Recepšu veterinārās zāles.

14. Tirdzniecības atļaujas numuri un iepakojuma lielumi

EU/2/07/078/021 100 paciņas.

EU/2/07/078/026 10 paciņas.

Iepakojuma lielumi: 10 un 100 paciņas

Ne visi iepakojuma lielumi var tikt izplatīti.

15. Datums, kad lietošanas instrukcija pēdējo reizi pārskatīta

Sīkāka informācija par šīm veterinārajām zālēm ir pieejama Savienības zāļu datubāzē (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kontaktinformācija:

Tirdzniecības atļaujas turētājs un par sērijas izlaidi atbildīgais ražotājs:

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

Vietējie pārstāvji un kontaktinformācija, lai ziņotu par iespējamām blakusparādībām:

Lai iegūtu papildu informāciju par šīm veterinārajām zālēm, lūdzam sazināties ar tirdzniecības atļaujas turētāja vietējo pārstāvi.

België/Belgique/Belgien

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

Lietuva

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

Република България

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

Luxembourg/Luxemburg

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

Česká republika

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

Magyarország

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

Danmark

Biovet ApS
Kongevejen 66
DK-3480 Fredensborg

Malta

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

Deutschland

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

Nederland

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

Eesti

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

Norge

Biovet ApS
Kongevejen 66
DK-3480 Fredensborg

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
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

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

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

LIETOŠANAS INSTRUKCIJA

1. Veterināro zāļu nosaukums

Rheumocam 0,5 mg/ml suspensija iekšķīgai lietošanai kaķiem

2. Sastāvs

Katrs ml satur:

Aktīvā viela:

Meloksikāms 0,5 mg

Palīgvielas:

Nātrija benzoāts 1,5 mg

Viendabīga, gaiši dzeltena suspensija.

3. Mērķsugas

Kaķi.

4. Lietošanas indikācijas

Vieglu un vidēji izteiktu pēcoperācijas sāpju un iekaisuma mazināšanai pēc ķirurģiskām procedūrām, piemēram, pēc ortopēdiskām un mīksto audu operācijām, kaķiem.

Sāpju un iekaisuma mazināšanai akūtu un hronisku skeleta-muskuļu sistēmas bojājumu gadījumos kaķiem.

5. Kontrindikācijas

Nelietot dzīvniekiem grūsnības vai laktācijas laikā.

Nelietot kaķiem, kuriem ir kuņģa-zarnu trakta darbības traucējumi, kā piemēram, kairinājums vai asiņošana, aknu, sirds vai nieru funkciju traucējumi vai asinsreces traucējumi.

Nelietot gadījumos, ja konstatēta pastiprināta jutība pret aktīvo vielu vai pret jebkuru no palīgvielām.

Nelietot kaķiem jaunākiem par 6 nedēļām.

6. Īpaši brīdinājumi

Īpaši piesardzības pasākumi drošai lietošanai mērķsugām:

Izvairīties no lietošanas dzīvniekiem, kuriem ir dehidratācija, hipovolēmija vai hipotensija, jo pastāv nieru toksicitātes risks.

Pēcoperācijas sāpju un iekaisuma mazināšanai pēc ķirurģiskām procedūrām:
Ja nepieciešama papildu atsāpīnāšana, apsvērt multimodālu pretsāpju terapiju.

Hroniski skeleta-muskuļu sistēmas bojājumi:

Ilgstošas ārstēšanas gadījumā veterinārārstam regulāri jānovērtē atbildes reakcija.

Īpaši piesardzības pasākumi, kas jāievēro personai, kura ievada veterinārās zāles dzīvniekiem:

Personām ar zināmu pastiprinātu jutību pret NSPL jāizvairās no saskares ar šīm veterinārajām zālēm. Ja notikusi nejauša norīšana, nekavējoties meklēt medicīnisko palīdzību un uzrādīt lietošanas instrukciju vai iepakojuma marķējumu ārstam.

Grūsnība un laktācija:

Nav pierādīts šo veterināro zāļu drošums grūsnības un laktācijas laikā. Skatīt 5. apakšpunktu „Kontrindikācijas”.

Mijiedarbība ar citām zālēm un citi mijiedarbības veidi:

Citi NSPL, diurētiskie līdzekļi, antikoagulanti, aminoglikozīdu grupas antibiotikas un vielas ar augstu spēju saistīties ar plazmas olbaltumvielām var savstarpēji konkurēt par piesaisti, un tādējādi radīt toksisku iedarbību. Šīs veterinārās zāles nedrīkst ievadīt vienlaicīgi ar citiem NSPL vai glikokortikosteroīdiem. Jāizvairās no iespējami nefrotoksisku veterināro zāļu vienlaicīgas lietošanas.

Kaķiem iepriekšēja ārstēšana ar citiem pretiekaisuma līdzekļiem var izraisīt papildu vai pastiprināt esošās blakusparādības, tāpēc pirms ārstēšanas uzsākšanas ievērot vismaz 24 stundu periodu, kurā netiek lietotas šādas veterinārās zāles. Tomēr, nosakot periodu, kurā netiek veikta ārstēšana, jāņem vērā iepriekš lietoto zāļu farmakoloģiskās īpašības.

Pārdozēšana:

Meloksikāmam ir šaurs terapeitiskā drošuma diapazons attiecībā uz kaķiem, un pārdozēšanas klīniskās pazīmes var būt novērojamas pie relatīvi nelielas pārdozēšanas.

Pārdozēšanas gadījumā paredzamas smagākas un biežākas 7. apakšpunktā „Blakusparādības” minētās blakusparādības. Pārdozēšanas gadījumā uzsākt simptomātisku ārstēšanu.

Būtiska nesaderība:

Tā kā nav veikti saderības pētījumi, nelietot šīs veterinārās zāles maisījumā ar citām veterinārajām zālēm.

7. Blakusparādības

Kaķi:

Ļoti reti (<1 dzīvniekam/10 000 ārstētajiem dzīvniekiem, tostarp atsevišķi ziņojumi):	Apetītes zudums, letarģija Vemšana, diareja, asinis fekālijās ¹ , kuņģa čūla, tievās zarnas čūla, resnās zarnas čūla Paaugstināts aknu enzīmu līmenis Nieru mazspēja
---	---

¹slēptas

Šīs blakusparādības vairumā gadījumu ir pārejošas un izzūd pēc ārstniecības kursa pārtraukšanas, taču ļoti retos gadījumos tās var būt nopietnas vai ar letālu iznākumu.

Ja novērojat blakusparādības, pārtraukt ārstēšanu un konsultēties ar veterinārārstu.

Ir svarīgi ziņot par blakusparādībām. Tas ļauj pastāvīgi uzraudzīt veterināro zāļu drošumu. Ja novērojat jebkuras blakusparādības, arī tās, kas nav minētas šajā lietošanas instrukcijā, vai domājat, ka zāles nav iedarbojušās, lūdzu, informējiet savu veterinārārstu. Jūs varat ziņot par jebkurām blakusparādībām arī tirdzniecības atļaujas turētājam vai tirdzniecības atļaujas turētāja vietējam pārstāvim, izmantojot kontaktinformāciju šīs instrukcijas beigās vai nacionālo ziņošanas sistēmu: {informācija par nacionālo ziņošanas sistēmu}.

8. Deva katrai dzīvnieku sugai, lietošanas veids un metode

Iekšķīgai lietošanai.

Pēcoperācijas sāpju un iekaisuma mazināšana pēc ķirurģiskām procedūrām

Pēc sākotnējas ārstēšanas ar Rheumocam 5 mg/ml šķīdumu injekcijām kaķiem, ārstēšanu turpināt pēc 24 stundām, lietojot veterinārās zāles devā – 0,05 mg meloksikāma/kg ķermeņa svara (0,1 ml /kg). Iekšķīgi lietojamo devu ārstēšanas turpināšanai var lietot vienu reizi dienā (ar 24 stundu intervālu) līdz četrām dienām.

Akūti skeleta-muskuļu sistēmas bojājumi

Ārstēšanu sākt ar vienu iekšķīgi lietojamu devu 0,2 mg meloksikāma/kg ķermeņa svara (0,4 ml/kg) pirmajā dienā. Ārstēšanu turpināt, iekšķīgi lietojot vienu reizi dienā (ar 24 stundu intervālu) pa 0,05 mg meloksikāma/kg ķermeņa svara (0,1 ml/kg), tik ilgi, kamēr pastāv akūtas sāpes un iekaisums.

Hroniski skeleta-muskuļu sistēmas bojājumi

Ārstēšanu uzsākt ar iekšķīgi lietojamu vienas reizes devu 0,1 mg meloksikāma/kg ķermeņa svara (0,2 ml/kg) pirmajā dienā. Ārstēšanu turpināt ar vienu uzturošo devu dienā, lietojot iekšķīgi (ar 24 stundu intervālu) 0,05 mg meloksikāma/kg ķermeņa svara (0,1 ml/kg).

Klīniskā atbildes reakcija parasti novērojama 7 dienu laikā. . Pārtraukt ārstēšanu vēlākais pēc 14 dienām, ja klīniski uzlabojumi nav novērojami.

Lietošanas metode un ievadīšanas veids

Iekšķīgai lietošanai sajaukt ar barību, vai ievadīt tieši mutē. Šļirce pieguļ pudeles pilienu dozatoram, un tai ir ķermeņa svara kilogramu skala, kas atbilst devai 0,05 mg meloksikāma/kg ķermeņa svara. Tādējādi, lai sāktu hronisku skeleta-muskuļu sistēmas traucējumu ārstēšanu pirmajā dienā, būs nepieciešams divreiz lielāks uzturošais apjoms.

Lai uzsāktu akūtu skeleta-muskuļu sistēmas traucējumu ārstēšanu pirmajā dienā, būs nepieciešams 4 reizes lielāks uzturošais tilpums.

Pirms lietošanas labi saskalināt.

9. Ieteikumi pareizai lietošanai

Lai nodrošinātu pareizu devu, ķermeņa svars jānosaka pēc iespējas precīzāk.

Ieteicams izmantot atbilstoši kalibrētas mērierīces.

Lūdzu, rūpīgi ievērojiet veterinārārsta norādījumus.

Izvairīties no kontaminācijas lietošanas laikā.

10. Ierobežojumu periods

Nav piemērojams.

11. Īpaši uzglabāšanas nosacījumi

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

Šīm veterinārajām zālēm nav nepieciešami īpaši uzglabāšanas apstākļi.

Nelietot šīs veterinārās zāles, ja beidzies derīguma termiņš, kas norādīts uz kastītes un uz pudelītes pēc Exp. Derīguma termiņš attiecas uz norādītā mēneša pēdējo dienu.

Derīguma termiņš pēc pirmreizējas iepakojuma atvēršanas:

3 ml un 5 ml pudele: 14 dienas;

10 ml un 15 ml pudele: 6 mēneši.

12. Īpaši norādījumi atkritumu iznīcināšanai

Neizmest veterinārās zāles kanalizācijā vai kopā ar sadzīves atkritumiem.

Visu neizlietoto veterināro zāļu vai to atkritumu iznīcināšanai izmantot nevajadzīgo veterināro zāļu nodošanas shēmas saskaņā ar nacionālajām prasībām un jebkurām valsts atkritumu savākšanas sistēmām, kas piemērojamas attiecīgajām veterinārajām zālēm. Šādi pasākumi palīdzēs aizsargāt vidi.

Jautājiet savam veterinārārstam vai farmaceitam, kā atbrīvoties no nevajadzīgām veterinārajām zālēm.

13. Veterināro zāļu klasifikācija

Recepšu veterinārās zāles.

14. Tirdzniecības atļaujas numuri un iepakojuma lielumi

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.

Iepakojuma lielumi: 3 ml, 5 ml, 10 ml vai 15 ml pudeles ar 1 ml mēršļirci.

Ne visi iepakojuma lielumi var tikt izplatīti.

15. Datums, kad lietošanas instrukcija pēdējo reizi pārskatīta

Sīkāka informācija par šīm veterinārajām zālēm ir pieejama Savienības zāļu datubāzē (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kontaktinformācija:

Tirdzniecības atļaujas turētājs un par sērijas izlaidi atbildīgais ražotājs:

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

Vietējie pārstāvji un kontaktinformācija, lai ziņotu par iespējamām blakusparādībām:

Lai iegūtu papildu informāciju par šīm veterinārajām zālēm, lūdzam sazināties ar tirdzniecības atļaujas turētāja vietējo pārstāvi.

België/Belgique/Belgien

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

Република България

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

Česká republika

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

Danmark

Biovet ApS
Kongevejen 66
DK-3480 Fredensborg

Deutschland

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

Eesti

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

Ελλάδα

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

España

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

Lietuva

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

Luxembourg/Luxemburg

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

Magyarország

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

Malta

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

Nederland

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

Norge

Biovet ApS
Kongevejen 66
DK-3480 Fredensborg

Österreich

VetViva Richter GmbH
Durisolstrasse 14
4600 Wels
Austria

Polska

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

France

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

Hrvatska

IRIS FARMACIJA d.o.o.
Bednjanska 12,
10000 Zagreb
Tel: +385 (0)91 2575 785

Ireland

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

Ísland

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

Italia

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

Κύπρος

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

Latvija

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

Portugal

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

România

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

Slovenija

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

Slovenská republika

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

Suomi/Finland

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

Sverige

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

United Kingdom (Northern Ireland)

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

LIETOŠANAS INSTRUKCIJA

1. Veterināro zāļu nosaukums

Rheumocam 2 mg/ml šķīdums injekcijām kaķiem

2. Sastāvs

Katrs ml satur:

Aktīvās vielas: meloksikāms 2 mg

Palīgvielas:

Etilspirts: 150 mg

Dzidrs, dzeltens šķīdums.

3. Mērķsugas

Kaķi.

4. Lietošanas indikācijas

Vieglu līdz vidēji smagu pēcoperācijas sāpju un iekaisuma mazināšanai pēc ķirurģiskām procedūrām kaķiem, piemēram, pēc ortopēdiskām un mīksto audu operācijām.

5. Kontrindikācijas

Nelietot kaķiem, kuriem ir kuņģa-zarnu trakta darbības traucējumi, piemēram, kairinājums vai asiņošana, aknu, sirds vai nieru funkciju traucējumi un asinsreces traucējumi.

Nelietot gadījumos, ja konstatēta pastiprināta jutība pret aktīvo vielu vai pret jebkuru no palīgvielām.

Nelietot kaķiem, kuri jaunāki par 6 nedēļām, vai kaķiem ar ķermeņa svaru mazāku par 2 kg.

6. Īpaši brīdinājumi

Īpaši piesardzības pasākumi drošai lietošanai mērķsugām:

Izvairīties no lietošanas kaķiem ar dehidratāciju, hipovolēmiju vai hipotensiju, jo pastāv nieru toksicitātes risks.

Anestēzijas laikā dzīvnieka klīniskā stāvokļa uzraudzība un šķidrumu terapija ir uzskatāma par standarta praksi.

Ja nepieciešams papildu sāpju mazinošs līdzeklis, apsvērt multimodālu pretsāpju terapiju.

Īpaši piesardzības pasākumi, kas jāievēro personai, kura ievada veterinārās zāles dzīvniekiem:

Nejauša pašinjicēšana var izraisīt sāpes. Personām ar zināmu pastiprinātu jutību pret nesteroīdiem pretiekaisuma līdzekļiem (NSPL) jāizvairās no saskares ar šīm veterinārajām zālēm. Ja notikusi nejauša pašinjicēšana, nekavējoties meklēt medicīnisko palīdzību un uzrādīt lietošanas instrukciju vai iepakojuma marķējumu ārstam.

Šīs veterinārās zāles var izraisīt acu kairinājumu. Ja notikusi nokļūšana acīs, nekavējoties skarto vietu rūpīgi skalot ar ūdeni.

Grūsnība un laktācija:

Nav pierādīts šo veterināro zāļu drošums grūsnības un laktācijas laikā. Nelietot dzīvniekiem grūsnības vai laktācijas laikā.

Mijiedarbība ar citām zālēm un citi mijiedarbības veidi:

Citi NSPL, diurētiskie līdzekļi, antikoagulanti, aminoglikozīdu grupas antibiotikas un vielas ar augstu spēju saistīties ar plazmas olbaltumvielām var savstarpēji konkurēt par piesaisti un tādējādi radīt toksisku iedarbību. Šīs veterinārās zāles nedrīkst lietot vienlaicīgi ar citiem NSPL vai glikokortikosteroīdiem. Izvairīties no iespējami nefrotoksisku veterināro zāļu vienlaicīgas lietošanas.

Dzīvniekiem, kam anestēzijas lietošana izraisa risku (piemēram, veciem dzīvniekiem) jāapsver iespēja anestēzijas laikā veikt intravenozu vai subkutānu šķīduma terapiju. Ja vienlaicīgi tiek lietoti anestēzijas līdzekļi un NSPL, nevar izslēgt nieru darbības traucējumu risku.

Iepriekšēja ārstēšana ar pretiekaisuma līdzekļiem var radīt papildu vai pastiprināt esošās blakusparādības, tāpēc pirms ārstēšanas uzsākšanas ievērot vismaz 24 stundu periodu, kurā netiek lietotas šādas veterinārās zāles. Tomēr, nosakot periodu, kurā netiek veikta ārstēšana, jāņem vērā iepriekš lietoto zāļu farmakoloģiskās īpašības.

Pārdozēšana:

Pārdozēšanas gadījumā uzsākt simptomātisku ārstēšanu.

Būtiska nesaderība:

Nav zināma.

7. Blakusparādības

Kaķi

Ļoti reti (<1 dzīvniekam / 10 000 ārstētajiem dzīvniekiem, tostarp atsevišķi ziņojumi):	Apetītes zudums ¹ , letarģija ¹ Vemšana ¹ , diareja ¹ , asinis fekālijās ^{1,2} , hemorāģiska diareja ¹ , hematemēze ¹ , kuņģa čūla ¹ , tievās zarnas čūla ¹ Paaugstināts aknu enzīmu līmenis ¹ Nieru mazspēja ¹ Anafilaksei līdzīga reakcija ³
---	--

¹ Šīs blakusparādības parasti rodas pirmajā ārstēšanas nedēļā un vairumā gadījumu ir pārejošas un izzūd pēc ārstēšanas kursa pārtraukšanas, taču ļoti retos gadījumos tās var būt nopietnas vai ar letālu iznākumu.

² Slēptas.

³ Ārstēt simptomātiski.

Ja novērojat blakusparādības, pārtraukt ārstēšanu un konsultēties ar veterinārārstu.

Ir svarīgi ziņot par blakusparādībām. Tas ļauj pastāvīgi uzraudzīt veterināro zāļu drošumu. Ja novērojat jebkuras blakusparādības, arī tās, kas nav minētas šajā lietošanas instrukcijā, vai domājat, ka zāles nav iedarbojušās, lūdzu, informējiet savu veterinārārstu. Jūs varat ziņot par jebkurām blakusparādībām arī tirdzniecības atļaujas turētājam, vai nacionālo ziņošanas sistēmu: {informācija par nacionālo ziņošanas sistēmu}

8. Deva katrai dzīvnieku sugai, lietošanas veids un metode

Subkutānai lietošanai.

Pēcoperācijas sāpju un iekaisuma mazināšanai kaķiem, ja ārstēšanu ar meloksikāmu turpina ar iekšķīgi lietojamām zālēm:

Viena subkutāna injekcija devā 0,2 mg meloksikāma/kg ķermeņa svara (t.i., 0,1 ml/kg ķermeņa svara) pirms ķirurģiskās operācijas, piemēram, anestēzijas indukcijas laikā.

Lai turpinātu ārstēšanu līdz piecām dienām ilgi, 24 stundas pēc minētās sākotnējās zāļu injekcijas var lietot iekšķīgi lietojamās, kaķiem reģistrētas veterinārās zāles ar meloksikāmu devā 0,05 mg meloksikāma/kg ķermeņa svara. Ārstēšanu var turpināt ar iekšķīgi lietojamām zālēm, lietojot kopumā līdz četrām devām ar 24 stundu intervālu.

Pēcoperācijas sāpju un iekaisuma mazināšanai kaķiem, ja turpmāka ārstēšana ar iekšķīgi lietojamām zālēm nav iespējama, piemēram, klaiņojošiem kaķiem:

Viena subkutāna injekcija devā 0,3 mg meloksikāma/kg ķermeņa svara (t.i. 0,15 ml/kg ķermeņa svara) pirms ķirurģiskās operācijas, piemēram, anestēzijas indukcijas laikā. Šajā gadījumā neturpināt ārstēšanu ar iekšķīgi lietojamām zālēm.

9. Ieteikumi pareizai lietošanai

Īpašu uzmanību pievērst dozēšanas precizitātei. Lai nodrošinātu pareizu devu, ķermeņa svars jānosaka pēc iespējas precīzāk.

Izvairīties no kontaminācijas lietošanas laikā.

10. Ierobežojumu periods

Nav piemērojams.

11. Īpaši uzglabāšanas nosacījumi

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

Uzglabāt flakonu ārējā iepakojumā, lai pasargātu no gaismas.

Šīm veterinārajām zālēm nav nepieciešama īpaša uzglabāšanas temperatūra.

Nelietot šīs veterinārās zāles, ja beidzies derīguma termiņš, kas norādīts uz kastītes un uz flakona pēc Exp.

Derīguma termiņš pēc pirmreizējas tiešā iepakojuma atvēršanas: 28 dienas.

12. Īpaši norādījumi atkritumu iznīcināšanai

Neizmest veterinārās zāles kanalizācijā vai kopā ar sadzīves atkritumiem.

Visu neizlietoto veterināro zāļu vai to atkritumu iznīcināšanai izmantot nevajadzīgo veterināro zāļu nodošanas shēmas saskaņā ar nacionālajām prasībām un jebkurām valsts atkritumu savākšanas sistēmām, kas piemērojamas attiecīgajām veterinārajām zālēm. Šādi pasākumi palīdzēs aizsargāt vidi.

13. Veterināro zāļu klasifikācija

Recepšu veterinārās zāles.

14. Tirdzniecības atļaujas numuri un iepakojuma lielumi

EU/2/07/078/027 10 ml

EU/2/07/078/028 20 ml

Kartona kastītē viens 10 ml vai 20 ml I tipa bezkrāsaina stikla flakons, aizvērts ar brombutila gumijas aizbāzni un noslēgts ar alumīnija vāciņu.

Ne visi iepakojuma lielumi var tikt izplatīti.

15. Datums, kad lietošanas instrukcija pēdējo reizi pārskatīta

Sīkāka informācija par šīm veterinārajām zālēm ir pieejama Savienības zāļu datubāzē (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kontaktinformācija:

Tirdzniecības atļaujas turētājs un par sērijas izlaidi atbildīgais ražotājs, un kontaktinformācija, lai ziņotu par iespējamām blakusparādībām:

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