ANEXA I

REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Rheumocam 1,5 mg/ml, suspensie orală pentru câini

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Fiecare ml conține:

Substanță activă

Meloxicam 1,5 mg

Excipienti

Compoziția calitativă a excipienților și a altor constituenți	**Compoziția cantitativă, dacă această informație este esențială pentru administrarea corectă a produsului medicinal veterinar**
Benzoat de sodiu	5 mg
Zaharină sodică	
Carboximetilceluloză sodică	
Dioxid de siliciu coloidal	
Soluție de sorbitol	
Hidrogen-fosfat disodic dodecahidrat	
Aromă de miere	
Apă purificată	

Suspensie de culoare galbenă

3. INFORMAȚII CLINICE

3.1 Specii țintă

Câini

3.2 Indicații de utilizare pentru fiecare specie țintă

Ameliorarea inflamației și durerii în tulburările musculo-scheletice acute și cronice la câini.

3.3 Contraindicații

Nu se utilizează la animalele gestante sau care alăptează.
Nu se utilizează la câini care suferă de tulburări gastrointestinale precum iritația și hemoragia, insuficiența cardiacă, hepatiăc, sau renală sau tulburări de tip hemoragic.
Nu se utilizează în caz de hipersensibilitate la substanța activă sau la oricare dintre excipienți.
Nu se utilizează la câini cu vârsta mai mică de 6 săptămâni.

3.4 Atenționări speciale

Nu există.

3.5 Precauții speciale pentru utilizare

Precauții speciale pentru utilizarea în siguranță la speciile țintă:

Acest produs medicinal pentru câini nu trebuie utilizat la pisici, deoarece nu este potrivit pentru utilizare la această specie. În cazul pisicilor, trebuie folosită suspensia orală Rheumocam 0,5 mg/ml pentru pisici.

Trebuie evitată utilizarea la animalele aflate în stare de deshidratare, hipovolemie sau hipotensiune, din cauza riscului potențial de toxicitate renală.

Precauții speciale care trebuie luate de persoana care administrează produsul medicinal veterinar la animale:

Persoanele cu hipersensibilitate cunoscută la antiinflamatoare nesteroidiene (AINS) trebuie să evite contactul cu produsul medicinal veterinar.
În caz de ingestie accidentală solicitați imediat sfatul medicului și prezentați medicului prospectul sau eticheta produsului.

Precauții speciale pentru protecția mediului:

Nu este cazul.

3.6 Evenimente adverse

Câini:

Foarte rare (<1 animal / 10 000 de animale tratate, inclusiv raportările izolate):	Pierderea apetitului, letargie vărsături, diaree, hemoragie digestivă[1], diaree hemoragică, hematemeză, ulcer gastric, ulcer al intestinului subțire, ulcer al intestinului gros Valori crescute ale enzimelor hepatice Blocaj renal.

[1] ocultă

Aceste efecte secundare apar, în general, în prima săptămână de tratament și au, în cele mai multe cazuri, caracter tranzitoriu, dispărând după încheierea tratamentului; totuși, în foarte rare cazuri, ele pot fi severe sau fatale.
În cazul în care apar reacții adverse, trebuie să se oprească tratamentul și să se ceară sfatul unui medic veterinar.

Raportarea evenimentelor adverse este importantă. Permite monitorizarea continuă a siguranței produsului medicinal veterinar. Rapoartele se trimit, de preferință prin medicul veterinar, fie deținătorului autorizației de comercializare sau reprezentantului local al acestuia, fie autorității naționale competente prin sistemul național de raportare. Consultați, de asemenea, prospectul pentru datele de contact respective.

3.7 Utilizarea în timpul gestației, lactației sau a ouatului

Gestație și lactație:

Nu a fost stabilită siguranța produsului medicinal veterinar în timpul gestației și lactației. Vezi pct. 3.3.

3.8 Interacțiunea cu alte produse medicinale și alte forme de interacțiune

Alte AINS, diuretice, anticoagulante, antibiotice aminoglicozide și substanțe cu un nivel ridicat de legare la proteine pot acționa în mod competitiv pentru legarea la proteine, conducând astfel la generarea unor efecte toxice. Produsul medicinal veterinar nu trebuie să fie administrat împreună cu alte AINS sau cu glucocorticosteroizi.

Existența unui tratament anterior cu substanțe antiinflamatorii poate conduce la apariția unor efecte adverse adiționale sau sporite, prin urmare este recomandabil ca tratamentul cu asemenea produse medicinale veterinare să fie întrerupt cu minimum 24 de ore înainte de a începe tratamentul. Pe de altă parte, stabilirea perioadei de pauză trebuie să se facă luând în considerare proprietățile farmacologice ale produselor medicinale veterinare utilizate anterior.

3.9 Căi de administrare și doze

Administrare orală.

A se agita bine înainte de utilizare.
A se administra amestecat cu alimente.
Tratamentul inițial este reprezentat de o doză unică de 0,2 mg meloxicam/kg greutate corporală, în prima zi. Tratamentul va fi continuat prin administrare orală, o dată pe zi (la intervale de 24 de ore), cu o doză de întreținere de 0,1 mg meloxicam/kg greutate corporală.
Pentru a asigura dozarea corectă, trebuie stabilită cât mai precis greutatea corporală.
Se recomandă utilizarea de echipamente de măsurare calibrate corespunzător.
Suspensia poate fi administrată prin utilizarea seringii dozatoare furnizată în ambalajul produsului medicinal veterinar. Seringa este adaptabilă la picurătorul flaconului și are o scală gradată în kg-greutate corporală ce corespunde dozei de întreținere (adică 0,1 mg meloxicam/kg greutate corporală). Astfel, pentru inițierea tratamentului, în prima zi, va fi necesar un volum dublu față de cel al dozei de întreținere.
Răspunsul clinic apare, în mod normal, în decurs de 3 până la 4 zile. În cazul în care nu apare nici o îmbunătățire clinică, tratamentul trebuie întrerupt după cel mult 10 zile.

3.10 Simptome de supradozaj (și, după caz, proceduri de urgență și antidoturi)

În caz de supradozare trebuie inițiat un tratament simptomatic.

3.11 Restricții speciale de utilizare și condiții speciale de utilizare, inclusiv restricții privind utilizarea produselor medicinale veterinare antimicrobiene și antiparazitare, pentru a limita riscul de dezvoltare a rezistenței

Nu este cazul.

3.12 Perioade de așteptare

Nu este cazul.

4. INFORMAȚII FARMACOLOGICE

4.1 Codul ATCvet: QM01AC06.

4.2 Farmacodinamie

Meloxicamul este un medicament antiinflamator nesteroidian (AINS) din clasa oxicamilor, care acționează prin inhibarea sintezei de prostaglandina, exercitând în acest fel efecte antiinflamatorii, analgezice, antiexudative și antipiretice. El reduce infiltrarea leucocitelor în țesutul inflamat. De asemenea, într-o mai mică măsură, inhibă agregarea trombocitară indusă de colagen. Studiile *in vitro* și *in vivo* au demonstrat faptul că meloxicamul exercită un efect de inhibare a ciclooxigenazei-2 (COX-2) mai puternic decât asupra ciclooxigenazei-1 (COX-1).

4.3 Farmacocinetică

Absorbția

Meloxicam se absoarbe complet după administrarea orală, iar concentrațiile plasmatice maxime sunt obținute după aproximativ 7,5 ore. Dacă utilizarea produsului se face conform regimului de dozare recomandat, concentrațiile plasmatice stabile de meloxicam sunt atinse în cea de a doua zi de tratament.

Distribuția

În limita dozelor terapeutice, există o relație de tip liniar între doza administrată și concentrația plasmatică obținută. Aproximativ 97% din cantitatea de meloxicam se leagă la proteinele plasmatice. Volumul de distribuție este de 0,3 l/kg.

Metabolizarea

Meloxicamul se găsește în principal în plasmă și este, de asemenea, un produs preponderent excretat prin bilă, în timp ce în urină se regăsesc numai urme din substanța activă de bază. Meloxicamul este metabolizat cu producerea unui alcool, a unui derivat acid și a câtorva metaboliți polari. Toți metaboliții importanți s-au dovedit a fi inactivi din punct de vedere farmacologic.

Eliminarea

Eliminarea meloxicamului se face cu un timp de înjumătățire de 24 de ore. Aproximativ 75% din doza administrată este eliminată prin fecale, restul fiind eliminat prin urină.

5. INFORMAȚII FARMACEUTICE

5.1 Incompatibilități majore

Nu se cunosc.

5.2 Termen de valabilitate

Perioada de valabilitate a produsului medicinal veterinar așa cum este ambalat pentru vânzare: 2 ani.
Perioada de valabilitate după prima deschidere a ambalajului primar: 6 luni.

5.3 Precauții speciale pentru depozitare

Acest produs medicinal veterinar nu necesită condiții speciale de depozitare.

5.4 Natura și compoziția ambalajului primar

Flacon de tereftalat de polietilenă conținând 42, 100 sau 200 ml, cu un mecanism securizat de închidere pentru a nu putea fi deschis de copii și flacon de 15 ml din polietilenă de înaltă densitate cu un mecanism de închidere de siguranță pentru a nu putea fi deschis de copii, și două seringi de măsurare din polipropilenă: una pentru câini de talie mică (până la 20 kg) și una pentru caini mai mari (de până la 60 kg).

Este posibil ca nu toate dimensiunile de ambalaj să fie comercializate.

5.5 Precauții speciale pentru eliminarea produselor medicinale veterinare neutilizate sau a deșeurilor provenite din utilizarea acestor produse

Medicamentele nu trebuie eliminate în apele uzate sau deșeurile menajere.

Utilizați sistemele de returnare a produselor medicinale veterinare neutilizate sau a deșeurilor provenite din acestea, în conformitate cu cerințele locale și cu sistemele naționale de colectare aplicabile produsului medicinal veterinar respectiv.

6. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.

7. NUMĂRUL(NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

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

8. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI

Data primei autorizări: 10/01/2008

9. DATA ULTIMEI REVIZUIRI A REZUMATULUI CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

10. CLASIFICAREA PRODUSELOR MEDICINALE VETERINARE

Produs medicinal veterinar care se eliberează cu prescripție.

Informații detaliate privind acest produs medicinal veterinar sunt disponibile în Baza de Date a Uniunii privind produsele (https://medicines.health.europa.eu/veterinary).

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Rheumocam 1 mg comprimate masticabile pentru câini
Rheumocam 2,5 mg comprimate masticabile pentru câini

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Fiecare comprimat masticabil conține:

Substanță activă:

Meloxicam 1 mg
Meloxicam 2,5 mg

Excipienți:

Compoziția calitativă a excipienților și a altor constituenți
Lactoză monohidrat
Celuloză microcristalină silicifiată
Citrat de sodiu
Crospovidonă
Talc
Aromă de carne de porc
Stearat de magneziu

Comprimate masticabile de culoare galben-pal, cu o linie de diviziune care pot fi divizate în două părți egale.

3. INFORMAȚII CLINICE

3.1 Specii țintă

Câini

3.2 Indicații de utilizare pentru fiecare specie țintă

Ameliorarea inflamației și durerii în tulburările musculo-scheletice acute și cronice la câini.

3.3 Contraindicații

Nu se utilizează la animalele gestante sau care alăptează.
Nu se utilizează la câini care suferă de tulburări gastrointestinale precum iritația și hemoragia, afecțiuni hepatice, cardiace sau renale sau tulburări de tip hemoragic.
Nu se utilizează la câini cu vârsta mai mică de 6 săptămâni sau la cei cu greutate corporală mai mică de 4 kg.
Nu se utilizează în caz de hipersensibilitate la substanța activă sau la oricare dintre excipienți.

3.4 Atenționări speciale

Nu există.

3.5 Precauții speciale pentru utilizare

Precauții speciale pentru utilizarea în siguranță la speciile țintă:

Trebuie evitată utilizarea la animalele aflate în stare de deshidratare, hipovolemie sau hipotensiune, din cauza riscului potențial de creștere a toxicității renale.

Precauții speciale care trebuie luate de persoana care administrează produsul medicinal veterinar la animale:

Persoanele cu hipersensibilitate cunoscută la antiinflamatoare nesteroidiene (AINS) trebuie să evite contactul cu produsul medicinal veterinar.
În caz de ingestie accidentală solicitați imediat sfatul medicului și prezentați medicului prospectul sau eticheta produsului.

Precauții speciale pentru protecția mediului:

Nu este cazul.

3.6 Evenimente adverse

Câini:

Foarte rare (<1 animal / 10 000 de animale tratate, inclusiv raportările izolate):	Pierderea apetitului, letargie vărsături, diaree, hemoragie digestivă[1], diaree hemoragică, hematemeză, ulcer gastric, ulcer al intestinului subțire, ulcer al intestinului gros Valori crescute ale enzimelor ficatului Blocaj renal

[1] ocultă

Aceste efecte secundare apar, în general, în prima săptămână de tratament și au, în cele mai multe cazuri, caracter tranzitoriu, dispărând după încheierea tratamentului; totuși, în foarte rare cazuri, ele pot fi severe sau fatale.
În cazul în care apar efecte secundare, trebuie oprit tratamentul și cerut sfatul unui medic veterinar.

Raportarea evenimentelor adverse este importantă. Permite monitorizarea continuă a siguranței produsului medicinal veterinar. Rapoartele se trimit, de preferință prin medicul veterinar, fie deținătorului autorizației de comercializare sau reprezentantului local al acestuia, fie autorității naționale competente prin sistemul național de raportare. Consultați, de asemenea, prospectul pentru datele de contact respective.

3.7 Utilizarea în timpul gestației, lactației sau a ouatului

Gestație și lactație:

Siguranța produsului medicinal veterinar nu a fost stabilită pe durata gestației și lactației.

3.8 Interacțiunea cu alte produse medicinale și alte forme de interacțiune

Alte AINS, diuretice, anticoagulante, antibiotice aminoglicozide și substanțe cu un nivel ridicat de legare la proteine pot acționa în mod competitiv pentru legarea la proteine, conducând astfel la generarea unor efecte toxice. Produsul medicinal veterinar nu trebuie administrat împreună cu alte AINS sau cu glucocorticosteroizi.

Existența unui tratament anterior cu substanțe antiinflamatorii poate conduce la apariția unor efecte adverse adiționale sau sporite, prin urmare este recomandabil ca tratamentul cu asemenea produse medicinale veterinare să fie întrerupt cu minimum 24 de ore înainte de a începe tratamentul. Pe de altă parte, stabilirea perioadei de pauză trebuie să se facă luând în considerare proprietățile farmacologice ale produselor medicinale veterinare utilizate anterior.

3.9 Căi de administrare și doze

Administrare orală.

Tratamentul inițial este reprezentat de o doză unică de 0,2 mg meloxicam/kg greutate corporală, în prima zi.

Tratamentul va fi continuat prin administrare orală, o dată pe zi (la intervale de 24 de ore), a unei doze de întreținere de 0,1 mg meloxicam/kg greutate corporală.

Fiecare comprimat masticabil conține fie 1 mg, fie 2,5 mg de meloxicam, cantități ce corespund dozelor de întreținere la un câine cu greutatea corporală de 10 kg și, respectiv, de 25 kg.

Fiecare comprimat masticabil poate fi fracționat în părți egale în scopul unei stabiliri precise a dozei, conform greutății corporale a animalului.
Pentru a asigura dozarea corectă, trebuie stabilită cât mai precis greutatea corporală.
Se recomandă utilizarea de echipamente de măsurare calibrate corespunzător.
Produsul medicinal veterinar poate fi administrat cu sau fără alimente, sunt aromate și cei mai mulți câini le înghit de bună voie.

Schema de dozare pentru doza de întreținere:

Greutatea corporală (kg)	Numărul de comprimate masticabile		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

Pentru un grad și mai mare de precizie a dozării, se poate folosi Rheumocam suspensie orală pentru câini. Pentru câinii cu greutate corporală mai mică de 4 kg se recomandă utilizarea Rheumocam suspensie orală pentru câini.

Răspunsul clinic apare, în mod normal, în decurs de 3-4 zile. În cazul în care nu apare nicio îmbunătățire clinică, tratamentul trebuie întrerupt după cel mult 10 zile.

3.10 Simptome de supradozaj (și, după caz, proceduri de urgență și antidoturi)

În caz de supradozare trebuie inițiat un tratament simptomatic.

3.11 Restricții speciale de utilizare și condiții speciale de utilizare, inclusiv restricții privind utilizarea produselor medicinale veterinare antimicrobiene și antiparazitare, pentru a limita riscul de dezvoltare a rezistenței

Nu este cazul.

3.12 Perioade de așteptare

Nu este cazul.

4. INFORMAȚII FARMACOLOGICE

4.1 Codul ATCvet: QM01AC06.

4.2 Farmacodinamie

Meloxicamul este un medicament antiinflamator nesteroidian (AINS) din clasa oxicamilor, care acționează prin inhibarea sintezei de prostaglandine, exercitând în acest fel efecte antiinflamatorii, analgezice, antiexudative și antipiretice. El reduce infiltrarea leucocitelor în țesutul inflamat. De asemenea, într-o mai mică măsură, inhibă agregarea trombocitară indusă de colagen. Studiile *in vitro* și *in vivo* au demonstrat faptul că meloxicamul exercită un efect de inhibare a ciclooxigenazei-2 (COX-2) mai puternic decâtasupra ciclooxigenazei-1 (COX-1).

4.3 Farmacocinetică

Absorbția

Meloxicam se absoarbe complet după administrarea orală, iar concentrațiile plasmatice maxime sunt obținute după aproximativ 4,5 ore. Dacă utilizarea produsului se face conform regimului de dozare recomandat, concentrațiile plasmatice stabile de meloxicam sunt atinse în cea de a doua zi de tratament.

Distribuția

În limita dozelor terapeutice, există o relație de tip liniar între doza administrată și concentrația plasmatică obținută. Aproximativ 97% din cantitatea de meloxicam se leagă la proteinele plasmatice. Volumul de distribuție este de 0,3 l/kg.

Metabolizarea

Meloxicamul se găsește în principal în plasmă și este, de asemenea, un produs preponderent excretat prin bilă, în timp ce în urină se regăsesc numai urme din substanța activă de bază. Meloxicamul este metabolizat cu producerea unui alcool, a unui derivat acid și a câtorva metaboliți polari. Toți metaboliții importanți s-au dovedit a fi inactivi din punct de vedere farmacologic.

Eliminarea

Eliminarea meloxicamului se face cu un timp de înjumătățire de 24 de ore. Aproximativ 75% din doza administrată este eliminată prin fecale, restul eliminându-se prin urină.

5. INFORMAȚII FARMACEUTICE

5.1 Incompatibilități majore

Nu se cunosc.

5.2 Termen de valabilitate

Perioada de valabilitate a produsului medicinal veterinar așa cum este ambalat pentru vânzare: 5 ani.

5.3 Precauții speciale pentru depozitare

Acest produs medicinal veterinar nu necesită condiții speciale de depozitare.

5.4 Natura și compoziția ambalajului primar

Blistere de PVC/PVDC cu o folie de 20 de microni.

Mărimea ambalajului: 20 și 100 comprimate masticabile pentru câini.

Nu toate dimensiunile de ambalaje pot fi comercializate.

5.5. Precauții speciale pentru eliminarea produselor medicinale veterinare neutilizate sau a deșeurilor provenite din utilizarea acestor produse

Medicamentele nu trebuie eliminate în apele uzate sau deșeurile menajere.

Utilizați sistemele de returnare a produselor medicinale veterinare neutilizate sau a deșeurilor provenite din acestea, în conformitate cu cerințele locale și cu sistemele naționale de colectare aplicabile produsului medicinal veterinar respectiv.

6. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.

7. NUMĂRUL(NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

EU/2/07/078/005 1 mg, 20 comprinate.
EU/2/07/078/006 1 mg, 100 comprimate.
EU/2/07/078/007 2,5 mg, 20 comprimate.
EU/2/07/078/008 2,5 mg, 100 comprimate.

8. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI

Data primei autorizări: 10/01/2008.

9. DATA ULTIMEI REVIZUIRI A REZUMATULUI CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

10. CLASIFICAREA PRODUSELOR MEDICINALE VETERINARE

Produs medicinal veterinar care se eliberează cu prescripție.

Informații detaliate privind acest produs medicinal veterinar sunt disponibile în Baza de Date a Uniunii privind produsele (https://medicines.health.europa.eu/veterinary).

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Rheumocam 15 mg/ml, suspensie orală pentru cai

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Fiecare ml conține:

Substanță activă

Meloxicam 15 mg

Excipienti

Compoziția calitativă a excipienților și a altor constituenți	**Compoziția cantitativă, dacă această informație este esențială pentru administrarea corectă a produsului medicinal veterinar**
Benzoat de sodiu	5 mg
Zaharină sodică	
Carmeloză sodică	
Dioxid de siliciu coloidal anhidru	
Acid citrit monohidrat	
Sorbitol lichid (necristalizat)	
Hidrogen-fosfat disodic dodecahidrat	
Aromă de miere	
Apă purificată	

Suspensie orală vâscoasă, de culoare albă până la aproape albă.

3. INFORMAȚII CLINICE

3.1 Specii țintă

Cai

3.2 Indicații de utilizare pentru fiecare specie țintă

Ameliorarea inflamației și durerii în tulburările musculo-scheletice acute și cronice la cai.

3.3 Contraindicații

Nu se utilizează la iepele gestante sau care alăptează.
Nu se utilizează la caii care suferă de tulburări gastrointestinale precum iritația și hemoragia, afecțiuni hepatice, cardiace sau renale sau tulburări de tip hemoragic.
Nu se utilizează în caz de hipersensibilitate la substanța activă sau la oricare dintre excipienți.
Nu se utilizează la caii cu vârsta mai mică de 6 săptămâni.

3.4 Atenționări speciale

Nu există.

3.5 Precauții speciale pentru utilizare

Precauții speciale pentru utilizarea în siguranță la speciile țintă:

Se va evita utilizarea la animalele aflate în stare de deshidratare, hipovolemie sau hipotensiune, din cauza riscului potențial de toxicitate renală.

Precauții speciale care trebuie luate de persoana care administrează produsul medicinal veterinar la animale:

Persoanele cu hipersensibilitate cunoscută la medicamente antiinflamatorii nesteroidiene (AINS) trebuie să evite contactul cu produsul medicinal veterinar.
În caz de ingestie accidentală solicitați imediat sfatul medicului și prezentați medicului prospectul produsului sau eticheta.

Precauții speciale pentru protecția mediului:

Nu este cazul.

3.6 Evenimente adverse

Cai:

Foarte rare (<1 animal / 10 000 de animale tratate, inclusiv raportările izolate):	Pierderea apetitului, letargie diaree[1], durere abdominală, colită, urticarie[1,2], reacție de tip anafilactoid[3].

[1] Reversibilă
[2] Ușoară
[3] Poate fi gravă (inclusiv fatală). Dacă se manifestă o astfel de reacție, trebuie tratată simptomatic.

În cazul în care apar reacții adverse, trebuie oprit tratamentul și cerut sfatul unui medic veterinar.

Raportarea evenimentelor adverse este importantă. Permite monitorizarea continuă a siguranței produsului medicinal veterinar. Rapoartele se trimit, de preferință prin medicul veterinar, fie deținătorului autorizației de comercializare sau reprezentantului local al acestuia, fie autorității naționale competente prin sistemul național de raportare. Consultați, de asemenea, prospectul pentru datele de contact respective.

3.7 Utilizarea în timpul gestației, lactației sau a ouatului

Gestație și lactație:

Studiile de laborator efectuate pe bovine nu au demonstrat efecte teratogene, feto – toxice sau materno-toxice. În ceea ce privește caii, nu au fost obținute informații în această privință. De aceea, nu este recomandată utilizarea la această specie în perioada de gestație și lactație.

3.8 Interacțiunea cu alte produse medicinale și alte forme de interacțiune

Produsul nu trebuie administrat în același timp cu glucocorticoizi, cu alte medicamente antiinflamatorii nesteroidiene sau cu agenți anticoagulanți.

3.9 Căi de administrare și doze

A se administra fie încorporat în hrană, fie direct în cavitatea bucală, în doză de 0,6 mg/kg greutate corporală, o dată pe zi, timp de cel mult 14 zile. În cazul în care produsul medicinal veterinar se administrează înglobat în hrană, el trebuie să fie adăugat la o cantitate mică de alimente, iar aceasta să se administreze înainte de hrănirea propriu-zisă.

Dozarea suspensiei se va face cu ajutorul seringii dozatoare cu produz medicinal veterinar, furnizată în ambalaj. Seringa este adaptabilă la flacon și are o scală gradată în 2 ml.

A se agita bine înainte de utilizare.

Pentru a asigura dozarea corectă, trebuie stabilită cât mai precis greutatea corporală.
Se recomandă utilizarea de echipamente de măsurare calibrate corespunzător.

A se evita introducerea de factori contaminanți în cursul administrării.

3.10 Simptome de supradozaj (și, după caz, proceduri de urgență și antidoturi)

În caz de supradozare, trebuie inițiat un tratament simptomatic.

3.11 Restricții speciale de utilizare și condiții speciale de utilizare, inclusiv restricții privind utilizarea produselor medicinale veterinare antimicrobiene și antiparazitare, pentru a limita riscul de dezvoltare a rezistenței

Nu este cazul.

3.12 Perioade de așteptare

Carne și organe: 3 zile
Nu este autorizată utilizarea la animale care produc lapte pentru consum uman.

4. INFORMAȚII FARMACOLOGICE

4.1 Codul ATCvet: QM01AC06

4.2 Farmacodinamie

Meloxicamul este un medicament antiinflamator nesteroidian (AINS) din clasa oxicamilor, care acționează prin inhibarea sintezei de prostaglandine, exercitând în acest fel efecte antiinflamatorii, analgezice, anti-exudative și antipiretice. El reduce infiltrarea leucocitelor în țesutul inflamat. De asemenea, într-o mai mică măsură, inhibă agregarea trombocitară indusă de colagen. Meloxicamul are, de asemenea, proprietăți anti-endotoxinice, întrucât s-a demonstrat că acesta inhibă producerea de tromboxan B2, indusă prin administrarea intravenoasă de endotoxină de E. coli la viței și porci.

4.3 Farmacocinetică

Absorbția

Dacă utilizarea produsului se face conform regimului de dozare recomandat, biodisponibilitatea orală este de aproximativ 98%. Concentrațiile plasmatice maxime sunt obținute după aproximativ 2-3 ore.
Valoarea de 1,08 a factorului de acumulare sugerează faptul că meloxicamul nu realizează acumulare, în condițiile administrării zilnice.

Distribuția

Aproximativ 98% din cantitatea de meloxicam se leagă la proteinele plasmatice. Volumul de distribuție este de 0,12 l/kg.

Metabolizarea

Din punct de vedere calitativ, modul de metabolizare este similar cu cel de la șobolani, rasele mici de porci, om, bovine și porci, în ciuda diferențelor cantitative existente. Metaboliții importanți identificați la toate speciile au fost metaboliții 5-hidroxilați și 5-carboxilați, precum și metabolitul oxalil. Metabolizarea la cai nu a fost investigată. Toți metaboliții importanți s-au dovedit a fi inactivi din punct de vedere farmacologic.

Eliminarea

Eliminarea meloxicamului se face cu un timp de înjumătățire terminal de 7,7 de ore.

5. INFORMAȚII FARMACEUTICE

5.1 Incompatibilități majore

Nu se cunosc.

5.2 Termen de valabilitate

Perioada de valabilitate a produsului medicinal veterinar așa cum este ambalat pentru vânzare: 3 ani
Perioada de valabilitate după prima deschidere a ambalajului primar: 3 luni

5.3 Precauții speciale pentru depozitare

Acest produs medicinal veterinar nu necesită condiții speciale de depozitare.
După administrarea produsului medicinal veterinar, se va închide flaconul prin repunerea capacului în poziție, se va spăla seringa dozatoare cu apă caldă și se va lăsa să se usuce.

5.4 Natura și compoziția ambalajului primar

Un flacon de polietilenă de densitate înaltă de 100 ml sau 250 ml, un mecanism securizat de închidere pentru a nu putea fi deschis de copii, și o seringă dozatoare din polipropilenă.

Este posibil ca nu toate dimensiunile de ambalaj să fie comercializate.

5.5 Precauții speciale pentru eliminarea produselor medicinale veterinare neutilizate sau a deșeurilor provenite din utilizarea acestor produse

Medicamentele nu trebuie eliminate în apele uzate sau deșeurile menajere.

Utilizați sistemele de returnare a produselor medicinale veterinare neutilizate sau a deșeurilor provenite din acestea, în conformitate cu cerințele locale și cu sistemele naționale de colectare aplicabile produsului medicinal veterinar respectiv.

6. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.

7. NUMĂRUL(NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

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

8. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI

Data primei autorizări: 10/01/2008

9. DATA ULTIMEI REVIZUIRI A REZUMATULUI CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

10. CLASIFICAREA PRODUSELOR MEDICINALE VETERINARE

Produs medicinal veterinar care se eliberează cu prescripție.

Informații detaliate privind acest produs medicinal veterinar sunt disponibile în Baza de Date a Uniunii privind produsele (https://medicines.health.europa.eu/veterinary).

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Rheumocam 20 mg/ml, soluție injectabilă pentru bovine, porci și cai

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Fiecare ml conține:

Substanță activă

Meloxicam 20 mg

Excipienti

Compoziția calitativă a excipienților și a altor constituenți	**Compoziția cantitativă, dacă această informație este esențială pentru administrarea corectă a produsului medicinal veterinar**
Etanol (96%)	159,8 mg
Poloxamer 188	
Macrogol 400	
Glicină	
Hidroxid de sodiu	
Acid clorhidric concentrat	
Meglumină	
Apă pentru preparate injectabile	

O soluție limpede, de culoare galbenă.

3. INFORMAȚII CLINICE

3.1 Specii țintă

Bovine, porci și cai

3.2 Indicații de utilizare pentru fiecare specie țintă

Bovine

Indicat pentru utilizare în infecția respiratorie acută, împreună cu tratamentul antibiotic corespunzător, pentru a reduce simptomatologia clinică la bovine.
Indicat pentru utilizare în diaree, în combinație cu tratamentul de rehidratare orală, pentru a reduce simptomatologia clinică la viței cu vârste mai mari de o săptămână și la tineretul bovin ne-lactant.
Indicat ca medicație adjuvantă în tratamentul mastitei acute, în combinație cu tratamentul antibiotic.

Porci

Indicat pentru utilizare în tulburările locomotorii non-infecțioase, pentru a reduce simptomele de șchiopătură și inflamație.
Indicat ca medicație adjuvantă în tratamentul septicemiei și toxemiei puerperale (sindromul de mastită-metrită-agalaxie), împreună cu tratamentul antibiotic corespunzător.

Cai

Indicat pentru ameliorarea inflamației și durerii în tulburările musculo-scheletice acute și cronice.
Indicat pentru ameliorarea durerii asociate colicilor la cai.

3.3 Contraindicații

Vezi și secțiunea 3.7
Nu se utilizează la cai cu vârsta mai mică de 6 săptămâni.
Nu se utilizează la animale care prezintă insuficiența cardiacă, hepatică, sau renală sau tulburări de tip hemoragic, precum și în cazurile în care există dovezi de leziuni gastrointestinale ulcerogene.
Nu se utilizează în caz de hipersensibilitate la substanța activă sau la oricare dintre excipienți.
În cazul tratamentului pentru diaree la bovine, nu se utilizează la animale cu vârsta mai mică de o săptămână.

3.4 Atenționări speciale

Nu există.

3.5 Precauții speciale pentru utilizare

Precauții speciale pentru utilizarea în siguranță la speciile țintă:

Se va evita utilizarea la animalele aflate în stare foarte puternică de deshidratare, hipovolemie sau hipotensiune, care necesită rehidratare pe cale parenterală, din cauza riscului potențial de toxicitate renală.
Dacă, pentru tratamentul colicilor la cai, ameliorarea durerii nu este corespunzătoare, trebuie să se facă o reevaluare atentă a diagnosticului, întrucât aceasta ar putea indica necesitatea unei intervenții chirurgicale.

Precauții speciale care trebuie luate de persoana care administrează produsul medicinal veterinar la animale:

Auto-injectarea accidentală poate provoca durere.
Persoanele cu hipersensibilitate cunoscută la medicamente antiinflamatorii nesteroidiene (AINS) trebuie să evite contactul cu produsul medicinal veterinar.
În caz de auto-injectare accidentală solicitați imediat sfatul medicului și prezentați medicului prospectul produsului sau eticheta.

Precauții speciale pentru protecția mediului:

Nu este cazul.

3.6 Evenimente adverse

Bovine:

Frecvente (1 până la 10 animale / 100 de animale tratate):	Tumefiere la locul injectării[1]
Foarte rare (<1 animal / 10 000 de animale tratate, inclusiv raportările izolate):	Reacție de tip anafilactoid[2].

[1] Ușoară și trecătoare în urma a administrării subcutanate
[2] Poate fi gravă (inclusiv fatală). Dacă se manifestă o astfel de reacție, trebuie tratată simptomatic.

Porci:

Foarte rare (<1 animal / 10 000 de animale tratate, inclusiv raportările izolate):	Reacție de tip anafilactoid[1].

[1] Poate fi gravă (inclusiv fatală). Dacă se manifestă o astfel de reacție, trebuie tratată simptomatic.

Cai:

Foarte rare (<1 animal / 10 000 de animale tratate, inclusiv raportările izolate):	Reacție de tip anafilactoid[1].
Frecvență nedeterminată (nu poate fi estimată din datele disponibile):	Tumefiere la locul injectării[2]

[1] Poate fi gravă (inclusiv fatală). Dacă se manifestă o astfel de reacție, trebuie tratată simptomatic.
[2] Trecătoare, care se remediază fără intervenție.

În cazul în care apar reacții adverse, trebuie oprit tratamentul și cerut sfatul unui medic veterinar.

Raportarea evenimentelor adverse este importantă. Permite monitorizarea continuă a siguranței produsului medicinal veterinar. Rapoartele se trimit, de preferință prin medicul veterinar, fie deținătorului autorizației de comercializare sau reprezentantului local al acestuia, fie autorității naționale competente prin sistemul național de raportare. Consultați, de asemenea, prospectul pentru datele de contact respective.

3.7 Utilizarea în timpul gestației, lactației sau a ouatului

Gestație și lactație:

Bovine și porci: Poate fi utilizat în perioada de gestație și lactație.
Cai: Nu se utilizează la iepele gestante sau la cele care alăptează.

3.8 Interacțiunea cu alte produse medicinale și alte forme de interacțiune

Produsul nu trebuie administrat în același timp cu glucocorticosteroizi, cu alte medicamente antiinflamatorii nesteroidiene sau cu agenți anticoagulanți.

3.9 Căi de administrare și doze

Administrare subcutanată (bovine)
Administrare intramusculară (porci).
Administrare intravenoasă (bovine, cai)

Bovine

Injecție unică, subcutanată sau intravenoasă, cu o doză de 0,5 mg meloxicam/kg greutate corporală (de exemplu 2,5 ml/100 kg greutate corporală), în combinație cu tratamentul antibiotic sau cu tratamentul de rehidratare orală, după caz.

Porci

Injecție intramusculară unică, cu o doză de 0,4 mg meloxicam/kg greutate corporală (de exemplu 2 ml/100 kg greutate corporală), în combinație cu tratamentul antibiotic, după caz. Dacă este necesar, o a doua doză de meloxicam poate fi administrată după 24 de ore.

Cai

Injecție intravenoasă unică, cu o doză de 0,6 mg meloxicam/kg greutate corporală (de exemplu 3 ml/100 kg greutate corporală).
Pentru ameliorarea inflamației și durerii în tulburările musculo-scheletice acute și cronice, se poate utiliza Rheumocam 15 mg/ml suspensie orală pentru continuarea tratamentului în doză de 0,6 mg meloxicam/kg greutate corporală, la 24 de ore de la administrarea injecției.

Pentru a asigura dozarea corectă, trebuie stabilită cât mai precis greutatea corporală.
Se recomandă utilizarea de echipamente de măsurare calibrate corespunzător.

Numărul maxim de perforări este de 14 pentru dopurile de 20 ml, 50 ml și 100 ml și 20 pentru dopul de 250 ml.

A se evita introducerea de factori contaminanți în cursul administrării.

3.10 Simptome de supradozaj (și, după caz, proceduri de urgență și antidoturi)

În caz de supradozare trebuie inițiat un tratament simptomatic.

3.11 Restricții speciale de utilizare și condiții speciale de utilizare, inclusiv restricții privind utilizarea produselor medicinale veterinare antimicrobiene și antiparazitare, pentru a limita riscul de dezvoltare a rezistenței

Nu este cazul.

3.12 Perioade de așteptare

Bovine:
Carne și organe: 15 zile
Lapte: 5 zile

Porci:
Carne și organe: 5 zile

Cai:
Carne și organe: 5 zile

Nu este autorizată utilizarea la iepele care produc lapte pentru consum uman.

4. INFORMAȚII FARMACOLOGICE

4.1 Codul ATCvet: QM01AC06

4.2 Farmacodinamie

Meloxicamul este un medicament antiinflamator nesteroidian (AINS) din clasa oxicamilor, care acționează prin inhibarea sintezei de prostaglandine, exercitând în acest fel efecte antiinflamatorii, anti-exudative, analgezice și antipiretice. El reduce infiltrarea leucocitelor în țesutul inflamat. De asemenea, într-o mai mică măsură, inhibă agregarea trombocitară indusă de colagen. Meloxicamul are, de asemenea, proprietăți anti-endotoxinice, întrucât s-a demonstrat că acesta inhibă producerea de tromboxan B_2, indusă prin administrarea de endotoxină de *E. coli* la viței, vaci lactante și porci.

4.3 Farmacocinetică

Absorbția

După o doză subcutanată unică de 0,5 mg meloxicam/kg, valorile C_{max} de 2,1 mcg/ml la tineretul bovin și 2,7 mcg/ml la vacile lactante au fost atinse după 7,7 ore respectiv 4 ore.
După două doze intramusculare de 0,4 mg meloxicam/kg, o valoare a C_{max} de 1,9 mcg/ml a fost atinsă după 1 oră la porci.

Distribuția

Mai mult de 98% din cantitatea de meloxicam se leagă la proteinele plasmatice. Cele mai ridicate concentrații de meloxicam se găsesc în ficat și rinichi. Prin comparație cu acestea, concentrațiile găsite în mușchii scheletici și în țesutul adipos sunt mici.

Metabolizarea

Meloxicamul se găsește în principal în plasmă. La bovine, meloxicamul este, de asemenea, un produs de excreție major în lapte și bilă, în timp ce în urină se regăsesc numai urme din substanța activă de bază. La porci, în bilă și urină se regăsesc numai urme din substanța activă de bază. Meloxicamul este metabolizat cu producerea unui alcool, a unui derivat acid și a câtorva metaboliți polari. Toți metaboliții importanți s-au dovedit a fi inactivi din punct de vedere farmacologic. Metabolizarea la cai nu a fost investigată.

Eliminarea

După injectarea subcutanată, meloxicamul este eliminat cu un timp de înjumătățire de 26 de ore la tineretul bovin și de 17,5 ore la vacile lactante.
La porci, după administrarea intramusculară, timpul de înjumătățire mediu al eliminării plasmatice este de aproximativ 2,5 ore.
La cai, eliminarea meloxicamului după injectarea intravenoasă se face cu un timp de înjumătățire terminal de 8,5 de ore.
Aproximativ 50% din doza administrată este eliminată prin urină, restul eliminându-se prin fecale.

5. INFORMAȚII FARMACEUTICE

5.1 Incompatibilități majore

Nu se cunosc.

5.2 Termen de valabilitate

Perioada de valabilitate a produsului medicinal veterinar așa cum este ambalat pentru vânzare: 5 ani
Perioada de valabilitate după prima deschidere a ambalajului primar: 28 zile

5.3 Precauții speciale pentru depozitare

Acest produs medicinal veterinar nu necesită condiții speciale de depozitare.

5.4 Natura și compoziția ambalajului primar

Cutie de carton ce conține un flacon de sticlă incoloră de 20 ml, 50 ml, 100 ml sau 250 ml.
Fiecare flacon este închis cu dop de cauciuc și sigilat cu capac de aluminiu.

Este posibil ca nu toate dimensiunile de ambalaj să fie comercializate.

5.5 Precauții speciale pentru eliminarea produselor medicinale veterinare neutilizate sau a deșeurilor provenite din utilizarea acestor produse

Medicamentele nu trebuie eliminate în apele uzate sau deșeurile menajere.

Utilizați sistemele de returnare a produselor medicinale veterinare neutilizate sau a deșeurilor provenite din acestea, în conformitate cu cerințele locale și cu sistemele naționale de colectare aplicabile produsului medicinal veterinar respectiv.

Orice produs medicinal veterinar neutilizat sau deșeu provenit din utilizarea unor astfel de produse trebuie eliminat în conformitate cu cerințele locale.

6. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.

7. NUMĂRUL(NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

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

8. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI

Data primei autorizări: 10/01/2008

9. DATA ULTIMEI REVIZUIRI A REZUMATULUI CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

10. CLASIFICAREA PRODUSELOR MEDICINALE VETERINARE

Produs medicinal veterinar care se eliberează cu prescripție.

Informații detaliate privind acest produs medicinal veterinar sunt disponibile în Baza de Date a Uniunii privind produsele (https://medicines.health.europa.eu/veterinary).

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Rheumocam 5 mg/ml, soluție injectabilă pentru câini și pisici

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Fiecare ml conține:

Substanță activă:

Meloxicam 5 mg

Excipienti:

Compoziția calitativă a excipienților și a altor constituenți	**Compoziția cantitativă, dacă această informație este esențială pentru administrarea corectă a produsului medicinal veterinar**
Etanol (96%)	159,8 mg
Poloxamer 188	
Macrogol 400	
Glicină	
Edetat disodic	
Hidroxid de sodiu	
Acid clorhidric concentrat	
Meglumină	
Apă pentru injecții	

O soluție limpede, de culoare galbenă.

3. INFORMAȚII CLINICE

3.1 Specii țintă

Câini și pisici

3.2 Indicații de utilizare pentru fiecare specie țintă

Câini:
Ameliorarea inflamației și durerii în tulburările musculo-scheletice acute și cronice. Reducerea durerii și inflamației post-operatorii, în urma intervențiilor chirurgicale ortopedice și pe țesuturile moi.

Pisici:
Reducerea durerii post-operatorii, în urma intervențiilor chirurgicale de ovarohisterectomie și a intervențiilor de mică chirurgie pe țesuturile moi.

3.3 Contraindicații

Nu se utilizează la animalele care suferă de tulburări gastrointestinale precum iritația și hemoragia, insuficiența hepatică, renală sau cardiacă sau tulburări de tip hemoragic.
Nu se utilizează în caz de hipersensibilitate la substanța activă sau la oricare dintre excipienți.
Nu se utilizează la animale cu vârsta mai mică de 6 săptămâni, nici la pisici cu greutatea mai mică de 2 kg.
Vezi secțiunea 3.7.

3.4 Atenționări speciale

Nu există.

3.5 Precauții speciale pentru utilizare

Precauții speciale pentru utilizarea în siguranță la speciile țintă:

Se va evita utilizarea la animalele aflate în stare de deshidratare, hipovolemie sau hipotensiune, din cauza riscului potențial de toxicitate renală.
Pe durata anesteziei, monitorizarea și terapia cu lichide trebuie considerate ca practică standard.
Nu trebuie utilizate tratamente de urmărire cu administrare orală pe bază de meloxicam sau alte medicamente antiinflamatoare nesteroidiene (AINS) la pisici, întrucât nu au fost stabilite regimurile adecvate de dozare pentru astfel de tratamente de urmărire.

Precauții speciale care trebuie luate de persoana care administrează produsul medicinal veterinar la animale:

Auto-injectarea accidentală poate provoca durere. Persoanele cu hipersensibilitate cunoscută la medicamente antiinflamatorii nesteroidiene (AINS) trebuie să evite contactul cu produsul medicinal veterinar.
În caz de auto-injectare accidentală, solicitați imediat sfatul medicului și prezentați medicului prospectul produsului sau eticheta.

Precauții speciale pentru protecția mediului:

Nu este cazul.

3.6 Evenimente adverse

Câini și pisici:

Foarte rare (<1 animal / 10 000 de animale tratate, inclusiv raportările izolate):	Pierderea apetitului, letargie vărsături, diaree, hemoragie digestivă[1], diaree hemoragică[2], hematemeză[2], ulcer gastric[2], ulcer al intestinului subțire[2], ulcer al intestinului gros[2] Valori crescute ale enzimelor hepatice Blocaj renal Reacție de tip anafilactoid[3]

[1] Ocultă
[2] Aceste efecte secundare apar, în general, în prima săptămână de tratament și au, în cele mai multe cazuri, caracter trecător, dispărând după încheierea tratamentului; totuși, în foarte rare cazuri, ele pot fi severe sau fatale.

[3] Dacă apar astfel de reacții, acestea trebuie tratate simptomatic

În cazul în care apar reacții adverse, trebuie oprit tratamentul și cerut sfatul unui medic veterinar.

Raportarea evenimentelor adverse este importantă. Permite monitorizarea continuă a siguranței produsului medicinal veterinar. Rapoartele se trimit, de preferință prin medicul veterinar, fie deținătorului autorizației de comercializare sau reprezentantului local al acestuia, fie autorității naționale competente prin sistemul național de raportare. Consultați, de asemenea, prospectul pentru datele de contact respective.

3.7 Utilizarea în timpul gestației, lactației sau a ouatului

Gestație și lactație:

Siguranța produsului medicinal veterinar nu a fost stabilită pe durata gestației și lactației.
Nu se utilizează la animalele gestante sau care alăptează.

3.8 Interacțiunea cu alte produse medicinale și alte forme de interacțiune

Alte AINS, diuretice, anticoagulante, antibiotice aminoglicozidice și substanțe cu un nivel ridicat de legare la proteine pot acționa în mod competitiv pentru legarea la proteine, conducând astfel la generarea unor efecte toxice. Produsul medicinal veterinar nu trebuie administrat împreună cu alte AINS sau cu glucocorticosteroizi. Administrarea concomitentă a medicamentelor cu potențial nefrotoxic trebuie evitată. La animalele care prezintă un risc anestezic (de exemplu, animalele în vârstă), trebuie luată în considerare administrarea intravenoasă sau subcutanată de lichide, cu scop terapeutic, pe durata anesteziei. În cazurile în care anestezia și AINS sunt administrate concomitent, nu poate fi exclus un anume grad de risc pentru funcția renală.

Existența unui tratament anterior cu substanțe antiinflamatorii poate conduce la apariția unor efecte adverse adiționale sau sporite, prin urmare este recomandabil ca tratamentul cu asemenea produse medicinale veterinare să fie întrerupt cu minimum 24 de ore înainte de a începe tratamentul. Pe de altă parte, stabilirea perioadei de pauză trebuie să se facă luând în considerare proprietățile farmacologice ale produsului utilizat anterior.

3.9 Căi de administrare și doze

Numărul maxim de perforări ale dopului este de 42 pentru toate formele de prezentare.

Câini:

Tulburări musculo-scheletice:
Administrare unică subcutanată, în doză de 0,2 mg meloxicam/kg greutate corporală (de exemplu 0,4 ml/10 kg greutate corporală).

Rheumocam 1,5 mg/ml, suspensie orală pentru câini sau Rheumocam 1 mg și 2,5 mg comprimate masticabile pentru câini pot fi utilizate pentru continuarea tratamentului la o doză de 0,1 mg meloxicam/kg greutate corporală, la 24 de ore de la administrarea injecției.

Reducerea durerii post-operatorii (pe o perioadă de 24 de ore):
Administrare unică intravenoasă sau subcutanată, în doza de 0,2 mg meloxicam/kg greutate corporală (de exemplu, 0,4 ml/10 kg greutate corporală), înaintea intervenției chirurgicale, de exemplu în timpul inducției anestezice.

Pisici:

Reducerea durerii post-operatorii:
Administrare unică subcutanată, în doză de 0,3 mg meloxicam/kg greutate corporală (de exemplu 0,06 ml/ kg greutate corporală), înaintea intervenției chirurgicale, de exemplu în timpul inducției anestezice.

Pentru a asigura dozarea corectă, trebuie stabilită cât mai precis greutatea corporală.
Se recomandă utilizarea de echipamente de măsurare calibrate corespunzător.

Se va evita introducerea de factori contaminanți în cursul administrării.

3.10 Simptome de supradozaj (și, după caz, proceduri de urgență și antidoturi)

În caz de supradozare trebuie inițiat un tratament simptomatic.

3.11 Restricții speciale de utilizare și condiții speciale de utilizare, inclusiv restricții privind utilizarea produselor medicinale veterinare antimicrobiene și antiparazitare, pentru a limita riscul de dezvoltare a rezistenței

Nu este cazul.

3.12 Perioade de așteptare

Nu este cazul.

4. INFORMAȚII FARMACOLOGICE

4.1 Codul ATCvet: QM01AC06

4.2 Farmacodinamie

Meloxicamul este un medicament antiinflamator nesteroidian (AINS) din clasa oxicamilor, care acționează prin inhibarea sintezei de prostaglandine, exercitând în acest fel efecte antiinflamatorii, analgezice, anti-exudative și antipiretice. El reduce infiltrarea leucocitelor în țesutul inflamat. De asemenea, într-o mai mică măsură, inhibă agregarea trombocitară indusă de colagen. Studiile *in vitro* și *in vivo* au demonstrat faptul că meloxicamul exercită un efect de inhibare a ciclooxigenazei-2 (COX-2) mai puternic decât asupra ciclooxigenazei-1 (COX-1).

4.3 Farmacocinetică

Absorbția

În urma administrării subcutanate, biodisponibilitatea meloxicamului este completă, iar valoarea medie a concentrațiilor plasmatice maxime, de 0,73 mcg/ml în cazul câinilor și 1,1 mcg/ml în cazul pisicilor, a fost atinsă in aproximativ 2,5 ore și, respectiv, 1,5 ore de la administrare.

Distribuția

La câini și pisici există o relație de tip liniar între doza administrată și concentrația plasmatică obținută, în limita dozelor terapeutice. Mai mult de 97 % din cantitatea de meloxicam se leagă de proteinele plasmatice. Volumul de distribuție este de 0,3 l/kg în cazul câinilor și 0,09 l/kg în cazul pisicilor.

Metabolizarea

La câini, meloxicamul se găsește în principal în plasmă și este, de asemenea, un produs preponderent excretat prin bilă, în timp ce în urină se regăsesc numai urme din substanța activă de bază. Meloxicamul este metabolizat cu producerea unui alcool, a unui derivat acid și a câtorva metaboliți polari. Toți metaboliții importanți s-au dovedit a fi inactivi din punct de vedere farmacologic.

La pisici, meloxicamul se găsește în principal în plasmă și este, de asemenea, un produs preponderent excretat prin bilă, în timp ce în urină se regăsesc numai urme din substanța activă de bază. Au fost detectați cinci metaboliți importanți și toți s-au demonstrat a fi inactivi din punct de vedere farmacologic. Meloxicamul este metabolizat cu producerea unui alcool, a unui derivat acid și a câtorva metaboliți polari. După cum s-a constatat la alte specii investigate, principala cale de biotransformare a meloxicamului la pisici este oxidarea.

Eliminarea

La câini, eliminarea meloxicamului se face cu un timp de înjumătățire de 24 de ore. Aproximativ 75 % din doza administrată este eliminată prin fecale, restul fiind eliminat prin urină.

La pisici, eliminarea meloxicamului se face cu un timp de înjumătățire de 24 de ore. Detectarea metaboliților proveniți de la substanța activă de bază în urină și fecale, dar nu și în plasmă, indică excretarea rapidă a acestora. 21% din doza recuperată este eliminată prin urină (2% ca meloxicam în formă nemodificată, 19% ca metaboliți) și 79% prin fecale (49% ca meloxicam în formă nemodificată, 30% ca metaboliți).

5. INFORMAȚII FARMACEUTICE

5.1 Incompatibilități majore

Nu sunt

5.2 Termen de valabilitate

Perioada de valabilitate a produsului medicinal veterinar așa cum este ambalat pentru vânzare: 5 ani
Perioada de valabilitate după prima deschidere a ambalajului primar: 28 zile

5.3 Precauții speciale pentru depozitare

A se păstra flaconul în cutia de carton.

5.4 Natura și compoziția ambalajului primar

Cutie de carton ce conține un flacon de sticlă incoloră de 10 ml, 20 ml sau 100 ml.
Fiecare flacon este închis cu dop de cauciuc și sigilat cu capac de aluminiu.

Este posibil ca nu toate dimensiunile de ambalaj să fie comercializate.

5.5 Precauții speciale pentru eliminarea produselor medicinale veterinare neutilizate sau a deșeurilor provenite din utilizarea acestor produse

Medicamentele nu trebuie eliminate în apele uzate sau deșeurile menajere.

Utilizați sistemele de returnare a produselor medicinale veterinare neutilizate sau a deșeurilor provenite din acestea, în conformitate cu cerințele locale și cu sistemele naționale de colectare aplicabile produsului medicinal veterinar respectiv.

6. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.

7. NUMĂRUL(NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

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

8. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI

Data primei autorizări: 10/01/2008

9. DATA ULTIMEI REVIZUIRI A REZUMATULUI CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

10. CLASIFICAREA PRODUSELOR MEDICINALE VETERINARE

Produs medicinal veterinar care se eliberează cu prescripție.

Informații detaliate privind acest produs medicinal veterinar sunt disponibile în Baza de Date a Uniunii privind produsele (https://medicines.health.europa.eu/veterinary).

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Rheumocam 5 mg/ml, soluție injectabilă pentru bovine și porci

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Fiecare ml conține:

Substanță activă:

Meloxicam 5 mg

Excipienti:

Compoziția calitativă a excipienților și a altor constituenți	**Compoziția cantitativă, dacă această informație este esențială pentru administrarea corectă a produsului medicinal veterinar**
Etanol (96%)	159,8 mg
Poloxamer 188	
Macrogol 400	
Glicină	
Edetat disodic	
Hidroxid de sodiu	
Acid clorhidric concentrat	
Meglumină	
Apă pentru preparate injectabile	

O soluție limpede, de culoare galbenă.

3. INFORMAȚII CLINICE

3.1 Specii țintă

Bovine (viței și tineret bovin) și porci

3.2 Indicații de utilizare pentru fiecare specie țintă

Bovine
Indicat pentru utilizare în infecția respiratorie acută, împreună cu tratamentul antibiotic corespunzător, pentru a reduce simptomatologia clinică la bovine.
Indicat pentru utilizare în diaree, în combinație cu tratamentul de rehidratare orală, pentru a reduce simptomatologia clinică la vițeii cu vârste mai mari de o săptămână și la tineretul bovin ne-lactant.
Pentru calmarea durerii postoperatorii în urma ecornării vițeilor.

Porci
Indicat pentru utilizare în tulburările locomotorii non-infecțioase, pentru a reduce simptomele de șchiopătură și inflamație.
Pentru calmarea durerii postoperatorii asociate cu proceduri chirurgicale minore asupra țesuturilor moi, precum castrarea.

3.3 Contraindicații

Nu se utilizează la animale care prezintă insuficiență hepatică, renală sau cardiacă sau tulburări de tip hemoragic, precum și în cazurile în care există semne de leziuni gastrointestinale ulcerogene.
Nu se utilizează în caz de hipersensibilitate la substanța activă sau la oricare dintre excipienți.
În cazul tratamentului pentru diaree la bovine, nu se utilizează la animale cu vârsta mai mică de o săptămână.
Nu se utilizează la porci cu vârsta mai mică de 2 zile.

3.4 Atenționări speciale

Nu există.

3.5 Precauții speciale pentru utilizare

Precauţii speciale pentru utilizarea în siguranţă la speciile ţintă:

Tratamentul purceilor cu produsul medicinal veterinar înainte de castrare reduce durerea postoperatorie. Pentru calmarea durerii pe durata intervenției, este necesară administrarea concomitentă a unui anestezic/sedativ adecvat.

Pentru a obține efectul analgezic postoperator cel mai bun posibil, produsul medicinal veterinar trebuie administrat cu 30 de minute înainte de intervenția chirurgicală.

Se va evita utilizarea la animalele aflate în stare foarte puternic de deshidratare, hipovolemie sau hipotensiune, care necesită rehidratare pe cale parenterală, din cauza riscului potențial de toxicitate renală.

Tratamentul vițeilor cu produsul medicinal veterinar cu 20 de minute înainte de ecornare reduce durerea postoperatorie. Produsul medicinal veterinar administrat singur nu va oferi un nivel adecvat de calmare a durerii în timpul procedurii de ecornare. Pentru a obține un nivel adecvat de calmare a durerii în timpul intervenției chirurgicale, este necesară administrarea concomitentă a unui analgezic corespunzător.

Precauţii speciale care trebuie luate de persoana care administrează produsul medicinal veterinar la animale:

Auto-injectarea accidentală poate provoca durere.
Persoanele cu hipersensibilitate cunoscută la medicamente antiinflamatorii nesteroidiene (AINS) trebuie să evite contactul cu produsul medicinal veterinar.
În caz de auto-injectare accidentală, solicitați imediat sfatul medicului și prezentați medicului prospectul produsului sau eticheta.

Precauții speciale pentru protecția mediului:

Nu este cazul.

3.6 Evenimente adverse

Bovine:

Frecvente (1 până la 10 animale / 100 de animale tratate):	Tumefiere la locul de injectare[1]
Foarte rare (<1 animal / 10 000 de animale tratate, inclusiv raportările izolate):	Reacție de tip anafilactoid[2].

[1] Ușoară și trecătoare, în urma administrării subcutanate.

[2] Poate fi gravă (inclusiv fatală). Dacă are loc o astfel de reacție, trebuie tratată simptomatic.

Porci:

Foarte rare (<1 animal / 10 000 de animale tratate, inclusiv raportările izolate):	Reacție de tip anafilactoid[1].

[1] Poate fi gravă (inclusiv fatală). Dacă are loc o astfel de reacție, trebuie tratată simptomatic.

Raportarea evenimentelor adverse este importantă. Permite monitorizarea continuă a siguranței produsului medicinal veterinar. Rapoartele se trimit, de preferință prin medicul veterinar, fie deținătorului autorizației de comercializare sau reprezentantului local al acestuia, fie autorității naționale competente prin sistemul național de raportare. Consultați, de asemenea, prospectul pentru datele de contact respective.

3.7 Utilizarea în timpul gestației, lactației sau a ouatului

Gestație și lactație:

Bovine: Poate fi utilizat în perioada de gestație.

Porci: Poate fi utilizat în perioada de gestație și lactație.

3.8 Interacțiunea cu alte produse medicinale și alte forme de interacțiune

Produsul nu trebuie administrat în același timp cu glucocorticosteroizi, cu alte medicamente antiinflamatorii nesteroidiene sau cu agenți anticoagulanți.

3.9 Căi de administrare și doze

Bovine
Administrare unică, subcutanată sau intravenoasă, cu o doză de 0,5 mg meloxicam/kg greutate corporală (de exemplu 10 ml/100 kg greutate corporală), în combinație cu tratamentul antibiotic sau cu tratamentul de rehidratare orală, după caz.

Porci
Tulburări locomotorii :
Administrare unică intramusculară, cu o doză de 0,4 mg meloxicam/kg greutate corporală (de exemplu 2 ml/25 kg greutate corporală). Dacă este necesar, o a doua doză de meloxicam poate fi administrată după 24 de ore.

Reducerea durerii postoperatorii :
Administrare unică intramusculară, cu o doză de 0,4 mg meloxicam/kg greutate corporală (de exemplu 0,4 ml/5 kg greutate corporală) înainte de intervenție.

Pentru a asigura dozarea corectă, trebuie stabilită cât mai precis greutatea corporală.
Se recomandă utilizarea de echipamente de măsurare calibrate corespunzător.

A se evita introducerea de factori contaminanți în cursul utilizarii.

3.10 Simptome de supradozaj (și, după caz, proceduri de urgență și antidoturi)

În caz de supradozare trebuie inițiat un tratament simptomatic.

3.11 Restricții speciale de utilizare și condiții speciale de utilizare, inclusiv restricții privind utilizarea produselor medicinale veterinare antimicrobiene și antiparazitare, pentru a limita riscul de dezvoltare a rezistenței

Nu este cazul.

3.12 Perioade de așteptare

Bovine: Carne și organe: 15 zile
Porci: Carne și organe: 5 zile

4. INFORMAȚII FARMACOLOGICE

4.1 Codul ATCvet: QM01AC06

4.2 Farmacodinamie

Meloxicamul este un medicament antiinflamator nesteroidian (AINS) din clasa oxicamilor, care acționează prin inhibarea sintezei de prostaglandine, exercitând în acest fel efecte antiinflamatorii, anti-exudative, analgezice și antipiretice. Meloxicamul are, de asemenea, proprietăți anti-endotoxinice, întrucât s-a demonstrat că acesta inhibă producerea de tromboxan B_2, indusă prin administrarea de endotoxină de *E. coli* la viței, vaci lactante și porci.

4.3 Farmacocinetică

Absorbția

După administrarea unei doze unice subcutanate de 0,5 mg meloxicam/kg, valorile C_{max} de 2,1 mcg/ml la tineretul bovin au fost atinse după 7,7 ore.
După administrarea unei doze unice intramusculare de 0,4 mg meloxicam/kg, o valoare a C_{max} de 1,1-1,5 mcg/ml a fost atinsă după 1 oră la porci.

Distribuția

Mai mult de 98% din cantitatea de meloxicam se leagă la proteinele plasmatice. Cele mai ridicate concentrații de meloxicam se găsesc în ficat și rinichi. Prin comparație cu acestea, concentrațiile găsite în mușchii scheletici și în țesutul adipos sunt mici.

Metabolizarea

Meloxicamul se găsește în principal în plasmă. La bovine, meloxicamul este, de asemenea, un produs de excreție major în lapte și bilă, în timp ce în urină se regăsesc numai urme din substanța activă de bază. La porci, în bilă și urină se regăsesc numai urme din substanța activă de bază. Meloxicamul este metabolizat cu producerea unui alcool, a unui derivat acid și a câtorva metaboliți polari. Toți metaboliții importanți s-au dovedit a fi inactivi din punct de vedere farmacologic.

Eliminarea

După injectarea subcutanată, meloxicamul este eliminat cu un timp de înjumătățire de 26 de ore la tineretul bovin.
La porci, după administrarea intramusculară, timpul de înjumătățire mediu al eliminării plasmatice este de aproximativ 2,5 ore.
Aproximativ 50% din doza administrată este eliminată prin urină, restul fiind eliminat prin fecale.

5. INFORMAȚII FARMACEUTICE

5.1 Incompatibilități majore

Nu sunt.

5.2 Termen de valabilitate

Perioada de valabilitate a produsului medicinal veterinar așa cum este ambalat pentru vânzare: 5 ani
Perioada de valabilitate după prima deschidere a ambalajului primar: 28 zile

5.3 Precauții speciale pentru depozitare

Acest produs medicinal veterinar nu necesită condiții speciale de depozitare.

5.4 Natura și compoziția ambalajului primar

Cutie de carton cu un flacon de sticlă incoloră ce conține 20 ml, 50 ml sau 100 ml.
Fiecare flacon este închis cu dop de cauciuc și sigilat cu capac de aluminiu.

Este posibil ca nu toate dimensiunile de ambalaj să fie comercializate.

5.5 Precauții speciale pentru eliminarea produselor medicinale veterinare neutilizate sau a deșeurilor provenite din utilizarea acestor produse

Medicamentele nu trebuie eliminate în apele uzate sau deșeurile menajere.

Utilizați sistemele de returnare a produselor medicinale veterinare neutilizate sau a deșeurilor provenite din acestea, în conformitate cu cerințele locale și cu sistemele naționale de colectare aplicabile produsului medicinal veterinar respectiv.

6. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.

7. NUMĂRUL(NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

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

8. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI

Data primei autorizări: 10/01/2008

9. DATA ULTIMEI REVIZUIRI A REZUMATULUI CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

10. CLASIFICAREA PRODUSELOR MEDICINALE VETERINARE

Produs medicinal veterinar care se eliberează cu prescripție.

Informații detaliate privind acest produs medicinal veterinar sunt disponibile în Baza de Date a Uniunii privind produsele (https://medicines.health.europa.eu/veterinary).

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Rheumocam 330 mg, granule pentru cai.

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Fiecare plic conține:

Substanță activă:

Meloxicam 330 mg

Excipienți:

Compoziția calitativă a excipienților și a altor constituenți
Glucoză monohidrat
Povidonă
Aromă Apple (care conține hidroxianizol butilat (E320))
Crospovidonă

Granule galben pal.

3. INFORMAȚII CLINICE

3.1 Specii țintă

Cai.

3.2 Indicații de utilizare pentru fiecare specie țintă

Ameliorarea inflamației și durerii în tulburările musculo-scheletale acute și cronice la cai cu greutatea între 500 și 600 kg.

3.3 Contraindicații

Nu se utilizează pentru animalele gestante sau in lactatie.
Nu se utilizează pentru cai care suferă de tulburări gastrointestinale precum iritația și hemoragia, afecțiuni hepatice, cardiace sau renale sau tulburări de tip hemoragic.
Nu se utilizează în caz de hipersensibilitate la substanța activă sau la oricare dintre excipienți.
Nu se utilizează pentru cai cu vârsta mai mică de 6 săptămâni.

3.4 Atenționări speciale

Nu există.

3.5 Precauții speciale pentru utilizare

Precauții speciale pentru utilizarea în siguranță la speciile țintă:

Se va evita utilizarea la animalele aflate în stare de deshidratare, hipovolemie sau hipotensiune, întrucât aceasta implică un risc potențial de toxicitate renală.
În scopul de a reduce la minimum riscul de intoleranță, produsul medicinal veterinar trebuie amestecat în hrană fulgi de cereale.
Acest produs medicinal veterinar este doar pentru cai cu greutatea între aproximativ 500 și 600 kg.

Precauții speciale care trebuie luate de persoana care administrează produsul medicinal veterinar la animale:

Persoanele cu hipersensibilitate cunoscută la medicamente antiinflamatorii nesteroidiene (AINS) trebuie să evite contactul cu produsul medicinal veterinar.
În caz de ingestie accidentală solicitați imediat sfatul medicului și prezentați medicului prospectul produsului sau eticheta.

Precauții speciale pentru protecția mediului:

Nu este cazul.

3.6 Evenimente adverse

Cai:

Foarte rare (<1 animal / 10 000 de animale tratate, inclusiv raportările izolate):	Pierderea apetitului, letargie diaree[1], durere abdominală, colită, urticarie[1,2], reacție de tip anafilactoid[3].

[1] Reversibilă
[2] Ușoară
[3] Poate fi gravă (inclusiv fatală). Dacă se manifestă o astfel de reacție, trebuie tratată simptomatic.

Raportarea evenimentelor adverse este importantă. Permite monitorizarea continuă a siguranței produsului medicinal veterinar. Rapoartele se trimit, de preferință prin medicul veterinar, fie deținătorului autorizației de comercializare sau reprezentantului local al acestuia, fie autorității naționale competente prin sistemul național de raportare. Consultați, de asemenea, prospectul pentru datele de contact respective.

3.7 Utilizarea în timpul gestației, lactației sau a ouatului

Gestație și lactație:

Studiile de laborator efectuate pe bovine nu au demonstrat efecte teratogene, feto – toxice sau materno-toxice. În ceea ce privește caii, nu au fost obținute informații în această privință. De aceea, nu este recomandată utilizarea în perioada de gestație și lactație.

3.8 Interacțiunea cu alte produse medicinale și alte forme de interacțiune

Produsul nu trebuie administrat în același timp cu glucocorticoizii, cu alte medicamente antiinflamatorii nesteroidiene sau cu agenți anticoagulanți.

3.9 Căi de administrare și doze

Utilizare în furaje.

A se administra fie încorporat în hrană, fie direct în cavitatea bucală, în doză de 0,6 mg/kg greutate corporală, o dată pe zi, timp de cel mult 14 zile. Produsul trebuie adăugat la 250 g de hrană fulgi de cereale, înainte de hrănire.

Fiecare plic conține o doză de cal o greutate cuprinsă între 500 și 600 kg și doza nu trebuie să fie împărțit în doze mai mici.

Pentru a asigura dozarea corectă, trebuie stabilită cât mai precis greutatea corporală.
Se recomandă utilizarea de echipamente de măsurare calibrate corespunzător.

A se evita introducerea de factori contaminanți în cursul administrării.

3.10 Simptome de supradozaj (și, după caz, proceduri de urgență și antidoturi)

În caz de supradozare trebuie inițiat un tratament simptomatic.

3.11 Restricții speciale de utilizare și condiții speciale de utilizare, inclusiv restricții privind utilizarea produselor medicinale veterinare antimicrobiene și antiparazitare, pentru a limita riscul de dezvoltare a rezistenței

Nu este cazul.

3.12 Perioade de așteptare

Carne și organe: 3 zile
Nu este autorizata utilizarea la animale în lactație care produc lapte pentru consum uman.

4. INFORMAȚII FARMACOLOGICE

4.1 Codul ATCvet: QM01AC06.

4.2 Farmacodinamie

Meloxicamul este un medicament antiinflamator nesteroidian (AINS) din clasa oxicamilor, care acționează prin inhibarea sintezei de prostaglandina, exercitând în acest fel efecte antiinflamatorii, analgezice, anti-exudative și antipiretice. El reduce infiltrarea leucocitelor în țesutul inflamat. De asemenea, într-o mai mică măsură, inhibă agregarea trombocitară indusă de colagen. Meloxicamul are, de asemenea, proprietăți anti-endotoxinice, întrucât s-a demonstrat că acesta inhibă producerea de tromboxan B2, indusă prin administrarea intravenoasă de endotoxină de E. coli la viței și porci.

4.3 Farmacocinetică

Absorbția

Dacă utilizarea produsului se face conform regimului de dozare recomandat, biodisponibilitatea orală este de aproximativ 98%. Concentrațiile plasmatice maxime sunt obținute după aproximativ 2-3 ore.
Valoarea de 1,08 a factorului de acumulare sugerează faptul că meloxicamul nu realizează acumulare, în condițiile administrării zilnice.

Distribuția

Aproximativ 98% din cantitatea de meloxicam se leagă la proteinele plasmatice. Volumul de distribuție este de 0,12 l/kg.

Metabolizarea

Din punct de vedere calitativ, modul de metabolizare este similar cu cel de la șobolani, rasele mici de porci, om, bovine și porci, în ciuda diferențelor cantitative existente. Metaboliții importanți identificați la toate speciile au fost metaboliții 5-hidroxilați și 5-carboxilați, precum și metabolitul oxalat. Metabolizarea la cai nu a fost investigată. Toți metaboliții importanți s-au dovedit a fi inactivi din punct de vedere farmacologic.

Eliminarea

Eliminarea meloxicamului se face cu un timp de înjumătățire terminal de 7,7 de ore.

5. INFORMAȚII FARMACEUTICE

5.1 Incompatibilități majore

În absența studiilor de compatibilitate, acest produs medicinal veterinar nu trebuie amestecat cu alte produse medicinale veterinare.

5.2 Termen de valabilitate

Perioada de valabilitate a produsului medicinal veterinar așa cum este ambalat pentru vânzare: 3 ani
Perioada de valabilitate după încorporare în hrană fulgi de cereale: A se utiliza imediat.

5.3 Precauții speciale pentru depozitare

Acest produs medicinal veterinar nu necesită condiții speciale de depozitare.

5.4 Natura și compoziția ambalajului primar

Plicuri din folie de hârtie (hârtie/PE/Al/PE) conținând 1,5 g granule per plic într-o cutie de carton.
Mărimea ambalajului: 10 și 100 plicuri.

Este posibil ca nu toate dimensiunile de ambalaj să fie comercializate.

5.5 Precauții speciale pentru eliminarea produselor medicinale veterinare neutilizate sau a deșeurilor provenite din utilizarea acestor produse

Medicamentele nu trebuie eliminate în apele uzate sau deșeurile menajere.

Utilizați sistemele de returnare a produselor medicinale veterinare neutilizate sau a deșeurilor provenite din acestea, în conformitate cu cerințele locale și cu sistemele naționale de colectare aplicabile produsului medicinal veterinar respectiv.

6. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.

7. NUMĂRUL(NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

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

8. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI

Data primei autorizări: 10/01/2008

9. DATA ULTIMEI REVIZUIRI A REZUMATULUI CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

10. CLASIFICAREA PRODUSELOR MEDICINALE VETERINARE

Produs medicinal veterinar care se eliberează cu prescripție.

Informații detaliate privind acest produs medicinal veterinar sunt disponibile în Baza de Date a Uniunii privind produsele (https://medicines.health.europa.eu/veterinary).

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Rheumocam 0,5 mg/ml, suspensie orală pentru pisici

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Fiecare ml conține:

Substanță activă:

Meloxicam 0,5 mg

Excipienti:

Compoziția calitativă a excipienților și a altor constituenți	**Compoziția cantitativă, dacă această informație este esențială pentru administrarea corectă a produsului medicinal veterinar**
Benzoat de sodiu	1,5 mg
Glicerol	
Acid citric monohidrat	
Gumă xantan	
Povidonă	
Fosfat diacid de sodiu monohidrat	
Simeticonă emulsie	
Aromă de miere	
Dioxid de siliciu coloidal anhidru	
Apă purificată	

Suspensie usor galbuie.

3. INFORMAȚII CLINICE

3.1 Specii țintă

Pisici

3.2 Indicații de utilizare pentru fiecare specie țintă

Ameliorarea durerii și inflamației ușoare până la moderate, postoperatorii, în urma intervențiilor chirurgicale la pisici, de exemplu intervențiile ortopedice și pe țesuturile moi.
Ameliorarea durerii și inflamației în tulburările musculo-scheletale acute și cronice la pisici.

3.3 Contraindicații

Nu se utilizează pentru animalele gestante sau care alăptează.

Nu se utilizează pentru pisicile care suferă de tulburări gastrointestinale precum iritația și hemoragia, afecțiuni hepatice, cardiace sau renale sau tulburări de tip hemoragic.
Nu se utilizează în caz de hipersensibilitate la substanța activă sau la oricare dintre excipienți.
Nu se utilizează pentru pisici cu vârsta mai mică de 6 săptămâni.

3.4 Atenționări speciale

Nu există.

3.5 Precauții speciale pentru utilizare

Precauții speciale pentru utilizarea în siguranță la speciile țintă:

Se va evita utilizarea la animalele aflate în stare de deshidratare, hipovolemie sau hipotensiune, întrucât aceasta implică un risc potențial de toxicitate renală.

Durere și inflamație postoperatorie în urma procedurilor chirurgicale:
În cazul în care este necesară ameliorarea suplimentară a durerii, trebuie luat în considerare tratamentul multimodal al durerii.

Tulburări musculo-scheletice cronice:
Răspunsul la tratamentul pe termen lung trebuie monitorizat la intervale regulate de către un medic veterinar.

Precauții speciale care trebuie luate de persoana care administrează produsul medicinal veterinar la animale:

Persoanele cu hipersensibilitate cunoscută la medicamente antiinflamatorii nesteroidiene (AINS) trebuie să evite contactul cu produsul medicinal veterinar.
În caz de ingestie accidentală solicitați imediat sfatul medicului și prezentați medicului prospectul produsului sau eticheta.

Precauții speciale pentru protecția mediului:

Nu este cazul.

3.6 Evenimente adverse

Pisici:

Foarte rare (<1 animal / 10 000 de animale tratate, inclusiv raportările izolate):	Pierderea apetitului, letargie. Vărsături, diaree, diaree hemoragică[1], ulcer gastric[2], ulcer al intestinului subțire, ulcer al intestinului gros Valori crescute ale enzimelor hepatice Blocaj renal

[1] Ocultă

Aceste efecte secundare au, în cele mai multe cazuri, caracter tranzitoriu, dispărând după încheierea tratamentului; totuși, în foarte rare cazuri, ele pot fi severe sau fatale.

În cazul în care apar reacții adverse, trebuie să se oprească tratamentul și să se ceară sfatul unui medic veterinar.

Raportarea evenimentelor adverse este importantă. Permite monitorizarea continuă a siguranței produsului medicinal veterinar. Rapoartele se trimit, de preferință prin medicul veterinar, fie deținătorului autorizației de comercializare sau reprezentantului local al acestuia, fie autorității naționale competente prin sistemul național de raportare. Consultați, de asemenea, prospectul pentru datele de contact respective.

3.7 Utilizarea în timpul gestației, lactației sau a ouatului

Gestație și lactație:

Siguranța produsului medicinal veterinar nu a fost stabilită pe durata gestației și lactației. Vezi secțiunea 3.3.

3.8 Interacțiunea cu alte produse medicinale și alte forme de interacțiune

Alte AINS, diuretice, anticoagulante, antibiotice aminoglicozide și substanțe cu un nivel ridicat de legare la proteine pot acționa în mod competitiv cu legarea la proteine, conducând astfel la generarea unor efecte toxice. Produsul medicinal veterinar nu trebuie să fie administrat împreună cu alte AINS sau cu glucocorticosteroizi. Administrarea concomitentă a medicamentelor veterinare cu potențial nefrotoxic trebuie evitată.

Existența unui pre- tratament cu substanțe antiinflamatorii poate conduce la apariția unor efecte adverse adiționale sau sporite, prin urmare este recomandabil ca tratamentul cu asemenea medicamente de uz veterinar să fie întrerupt cu minimum 24 de ore înainte de a începe tratamentul cu Rheumocam. Pe de altă parte, stabilirea perioadei de pauză trebuie să se facă luând în considerare proprietățile farmacologice ale produsului medicinal veterinar utilizat anterior.

3.9 Căi de administrare și doze

Administrare pe cale orala.

Durere și inflamație postoperatorie în urma procedurilor chirurgicale:
După tratamentul inițial cu Rheumocam 5 mg/ml soluție injectabilă pentru pisici, continuați tratamentul după 24 de ore cu produsul medicinal veterinar la o doză de 0,05 mg meloxicam/kg greutate corporală (0.1 ml /kg). Doza orală postoperatorie poate fi administrată o dată pe zi (la intervale de 24 de ore), timp de cel mult patru zile.

Tulburări musculo-scheletale acute :
Tratamentul inițial este reprezentat de o doză orală unică de 0,2 mg meloxicam/kg greutate corporală (0.4 ml /kg) în prima zi. Tratamentul va fi continuat prin administrare orală, o dată pe zi (la intervale de 24 de ore), cu o doză de întreținere de 0,05 mg meloxicam/kg greutate corporală (0.1 ml /kg), atâta timp cât persistă durerea și inflamația acută.

Tulburări musculo-scheletice cronice:
Tratamentul inițial este reprezentat de o doză orală unică de 0,1 mg meloxicam/kg greutate corporală (0.2 ml /kg), în prima zi.
Tratamentul va fi continuat prin administrare orală, o dată pe zi (la intervale de 24 de ore), cu o doză de întreținere de 0,05 mg meloxicam/kg greutate corporală (0.1 ml /kg).
Răspunsul clinic apare, în mod normal, în decurs de 7 zile. În cazul în care nu apare nici o îmbunătățire clinică, tratamentul trebuie întrerupt după cel mult 14 zile.

Cale și mod de administrare:
Seringa se fixează pe dozatorul de picături al flaconului și are un cântar de greutate corporală kg care corespunde dozei de 0,05 mg meloxicam/kg greutate corporală. Astfel, pentru inițierea tratamentului afecțiunilor musculo-scheletice cronice în prima zi, va fi necesar de două ori volumul de întreținere. Pentru inițierea tratamentului tulburărilor musculo-scheletice acute în prima zi, va fi necesar de 4 ori volumul de întreținere.

A se agita bine înainte de utilizare. A se administra pe cale orală, fie amestecat cu alimentele, fie direct în gură.
Pentru a asigura dozarea corectă, trebuie stabilită cât mai precis greutatea corporală.
Se recomandă utilizarea de echipamente de măsurare calibrate corespunzător.
A se evita introducerea de factori contaminanți în cursul administrării.

3.10 Simptome de supradozaj (și, după caz, proceduri de urgență și antidoturi)

Meloxicamul are o margine îngustă de siguranță terapeutică la pisici, iar semnele clinice de supradozaj pot fi observate la niveluri de supradozaj relativ mici. În caz de supradozaj, este de așteptat ca reacțiile adverse, așa cum sunt prezentate la pct. 3.6, să fie mai severe și mai frecvente. În caz de supradozare trebuie inițiat un tratament simptomatic.

3.11 Restricții speciale de utilizare și condiții speciale de utilizare, inclusiv restricții privind utilizarea produselor medicinale veterinare antimicrobiene și antiparazitare, pentru a limita riscul de dezvoltare a rezistenței

Nu este cazul.

3.12 Perioade de așteptare

Nu este cazul.

4. INFORMAȚII FARMACOLOGICE

4.1 Codul ATCvet: QM01AC06.

4.2 Farmacodinamie

Meloxicamul este un medicament antiinflamator nesteroidian (AINS) din clasa oxicamilor, care acționează prin inhibarea sintezei de prostaglandine, exercitând în acest fel efecte antiinflamatorii, analgezice, anti-exudative și antipiretice. El reduce infiltrarea leucocitelor în țesutul inflamat. De asemenea, într-o mai mică măsură, inhibă agregarea trombocitară indusă de colagen.
Studiile *in vitro* și *in vivo* au demonstrat faptul că meloxicamul exercită un efect de inhibare a ciclooxigenazei-2 (COX-2) mai puternic decât cel asupra ciclooxigenazei-1 (COX-1).

4.3 Farmacocinetică

Absorbția

Dacă animalul este ținut nemâncat în cursul administrării, concentrațiile plasmatice maxime sunt obținute după aproximativ 3 ore. Dacă animalul este hrănit în cursul administrării, absorbția poate fi ușor întârziată.

Distribuția

În limita dozelor terapeutice, există o relație de tip liniar între doza administrată și concentrația plasmatică obținută. Aproximativ 97 % din cantitatea de meloxicam se leagă de proteinele plasmatice.

Metabolizarea

Meloxicamul se găsește în principal în plasmă și este, de asemenea, un produs de excreție major în bilă, în timp ce în urină se regăsesc numai urme din substanța activă de bază. Au fost detectați cinci metaboliți importanți și toți s-au dovedit a fi inactivi din punct de vedere farmacologic. Meloxicamul este metabolizat cu producerea unui alcool, a unui derivat acid și a câtorva metaboliți polari. După cum s-a constatat la alte specii investigate, principala cale de biotransformare a meloxicamului la pisici este oxidarea.

Eliminarea

Eliminarea meloxicamului se face cu un timp de înjumătățire de 24 de ore. Detectarea metaboliților proveniți de la substanța activă de bază în urină și fecale, dar nu și în plasmă, indică excretarea rapidă a acestora. 21% din doza recuperată este eliminată prin urină (2% ca meloxicam în formă nemodificată, 19% ca metaboliți) și 79% prin fecale (49% ca meloxicam în formă nemodificată, 30% ca metaboliți).

5. INFORMAȚII FARMACEUTICE

5.1 Incompatibilități majore

În absența studiilor de compatibilitate, acest produs medicinal veterinar nu trebuie amestecat cu alte produse medicinale veterinare.

5.2 Termen de valabilitate

Perioada de valabilitate a produsului medicinal veterinar așa cum este ambalat pentru vânzare: 30 luni
Perioada de valabilitate după prima deschidere a ambalajului primar:
3 ml și 5 ml sticlă: 14 zile
10 ml și 15 ml sticlă: 6 luni

5.3 Precauții speciale pentru depozitare

Acest produs medicinal veterinar nu necesită condiții speciale de depozitare.

5.4 Natura și compoziția ambalajului primar

Sticlă alba de polietilenă de înaltă densitate, care conține 10 ml sau 15 ml, și un mecanism de închidere cu siguranță, pentru a nu putea fi deschis de copii.
Sticlă din polipropilenă, care conține 3 ml sau 5 ml, și un mecanism de închidere cu siguranță, pentru a nu putea fi deschis de copii.
Fiecare flacon este ambalat într-o cutie de carton cu seringă de măsurare de un mililitru (butoi din polipropilenă și piston / piston din polietilenă de joasă densitate).

Este posibil ca nu toate dimensiunile de ambalaj să fie comercializate.

5.5 Precauții speciale pentru eliminarea produselor medicinale veterinare neutilizate sau a deșeurilor provenite din utilizarea acestor produse

Medicamentele nu trebuie eliminate în apele uzate sau deșeurile menajere.

Utilizați sistemele de returnare a produselor medicinale veterinare neutilizate sau a deșeurilor provenite din acestea, în conformitate cu cerințele locale și cu sistemele naționale de colectare aplicabile produsului medicinal veterinar respectiv.

6. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.

7. NUMĂRUL(NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

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

8. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI

Data primei autorizări: 10/01/2008

9. DATA ULTIMEI REVIZUIRI A REZUMATULUI CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

10. CLASIFICAREA PRODUSELOR MEDICINALE VETERINARE

Produs medicinal veterinar care se eliberează cu prescripție.

Informații detaliate privind acest produs medicinal veterinar sunt disponibile în Baza de Date a Uniunii privind produsele (https://medicines.health.europa.eu/veterinary).

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Rheumocam 2 mg/ml, soluție injectabilă pentru pisici.

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Fiecare ml conține:

Substanța activă:
Meloxicam: 2 mg

Excipienți:

Compoziția calitativă a excipienților și a altor constituenți	**Compoziția cantitativă, dacă această informație este esențială pentru administrarea corectă a produsului medicinal veterinar**
Etanol	150 mg
Meglumină	
Macrogol 300	
Poloxamer 188	
Glicină	
Edetat disodic	
Hidroxid de sodiu	
Acid clorhidric	
Apă pentru preparate injectabile	

Soluție limpede, de culoare galbenă.

3. INFORMAȚII CLINICE

3.1 Specii țintă

Pisici.

3.2 Indicații de utilizare pentru fiecare specie țintă

Ameliorarea durerii și inflamației ușoare până la moderate, postoperatorii, în urma intervențiilor chirurgicale la pisici, de exemplu intervențiile ortopedice și pe țesuturile moi.

3.3 Contraindicații

Nu se utilizează pentru pisicile care suferă de tulburări gastrointestinale precum iritația sau hemoragia, afectiuni hepatice, cardiace sau renale sau tulburări de tip hemoragic. Nu se utilizează în cazurile de hipersensibilitate la substanța activă sau la oricare dintre excipienți. Nu se utilizează pentru pisici cu vârsta mai mică de 6 săptămâni sau cu greutate mai mică de 2 kg.

3.4 Atenționări speciale

Nu există.

3.5 Precauții speciale pentru utilizare

Precauții speciale pentru utilizarea în siguranță la speciile țintă:
Se va evita utilizarea la pisicile aflate în stare de deshidratare, hipovolemie sau hipotensiune, întrucât aceasta implică un risc potențial de toxicitate renală. Pe durata anesteziei, monitorizarea și terapia cu lichide trebuie considerate ca practică standard.

În cazul în care este necesară ameliorarea suplimentară a durerii, trebuie luat în considerare tratamentul multimodal al durerii.

Precauții speciale care trebuie luate de persoana care administrează produsul medicinal veterinar la animale:
Autoinjectarea accidentală poate provoca durere. Persoanele cu hipersensibilitate cunoscută la medicamente antiinflamatorii nesteroidiene (AINS) trebuie să evite contactul cu produsul medicinal veterinar.
În caz de autoinjectare accidentală, solicitați imediat sfatul medicului și prezentați medicului prospectul produsului sau eticheta.
Acest produs medicinal veterinar poate provoca iritația ochilor. În caz de contact cu ochii, clătiți imediat cu apă din abundență.

Precauții speciale pentru protecția mediului:
Nu este cazul.

3.6 Evenimente adverse

Pisici.

Foarte rare (<1 animal / 10 000 de animale tratate, inclusiv raportările izolate):	Pierdere a apetitului alimentar[1], letargie[1] Vărsături[1], diaree[1] , sânge în fecale[1,2], diaree hemoragică[1], hematemeză[1] , ulcergastrointestinal[1] , ulcerul intestinului subțire[1] Creștere a valorilor enzimelor hepatice[1] Insuficiență renală[1] Reacție de tip anafilactic[3]

[1] Aceste evenimente adverse survin în general în prima săptămână de tratament și, în majoritatea cazurilor, sunt tranzitorii și dispar după finalizarea tratamentului, însă în cazuri foarte rare pot fi grave sau pot avea rezultat letal.
[2] Ascunse
[3] Trebuie tratată simptomatic.

În cazul în care apar reacții adverse, trebuie să se oprească tratamentul și să se ceară sfatul unui medic veterinar.

Raportarea evenimentelor adverse este importantă. Permite monitorizarea continuă a siguranței produsului medicinal veterinar. Rapoartele se trimit, de preferință prin medicul veterinar, fie deținătorului autorizației de comercializare, fie autorității naționale competente prin sistemul național de raportare. Consultați prospectul pentru datele de contact respective.

3.7 Utilizarea în timpul gestației, lactației sau a ouatului

Gestație și lactație:
Nu a fost stabilită siguranța produsului medicinal veterinar în timpul gestației și lactației. Nu se utilizează la animalele gestante sau care alăptează.

3.8 Interacțiunea cu alte produse medicinale și alte forme de interacțiune

Alte AINS, diuretice, anticoagulante, antibiotice aminoglicozide și substanțe cu un nivel ridicat de legare la proteine pot acționa în mod competitiv cu legarea la proteine, conducând astfel la generarea unor efecte toxice. Rheumocam nu trebuie să fie administrat împreună cu alte AINS sau cu glucocorticosteroizi. Trebuie evitată administrarea concomitentă a produselor medicinale veterinare cu potențial nefrotoxic. La animalele care prezintă un risc anestezic (de exemplu, animalele în vârstă), trebuie luată în considerare administrarea intravenoasă sau subcutanată de lichide, cu scop terapeutic, pe durata anesteziei. În cazurile în care anestezia și AINS sunt administrate concomitent, nu poate fi exclus un anume grad de risc pentru funcția renală.

Existența unui tratament anterior cu substanțe antiinflamatorii poate conduce la apariția unor efecte adverse adiționale sau sporite, prin urmare este recomandabil ca tratamentul cu asemenea produse medicinale veterinare să fie întrerupt cu minimum 24 de ore înainte de a începe tratamentul cu Rheumocam. Pe de altă parte, stabilirea perioadei de pauză trebuie să se facă luând în considerare proprietățile farmacologice ale produsului utilizat anterior.

3.9 Căi de administrare și doze

Utilizare subcutanată.

Reducerea durerii postoperatorii și a inflamației în cazul în care administrarea de meloxicam trebuie continuată ca tratament postoperator oral:
Injecție subcutanată unică, în doză de 0,2 mg meloxicam/kg greutate corporală (adică 0,1 ml/kg greutate corporală), înaintea intervenției chirurgicale, de exemplu în timpul inducției anestezice.
Pentru a continua tratamentul pe o perioadă de cel mult cinci zile, această doză inițială poate fi urmată după 24 de ore de administrarea un produs medicinal veterinar oral cu meloxicam autorizat pentru pisici, la o doză de 0,05 mg meloxicam/kg greutate corporală. Doza orală postoperatorie poate fi administrată până la un total de patru doze, la intervale de 24 de ore.

Reducerea durerii postoperatorii și a inflamației în cazul în care nu este posibilă administrarea orală a unui tratament postoperator, de exemplu la pisicile sălbatice:
Injecție subcutanată unică la o doză de 0,3 mg meloxicam/kg greutate corporală (adică 0,15 ml/kg greutate corporală) înaintea intervenției chirurgicale, de exemplu în timpul inducției anestezice e În acest caz, nu folosiți tratament postoperator oral.

Trebuie avută o deosebită grijă la precizia dozării. Pentru a asigura o dozare corectă, greutatea corporală trebuie să fie determinată cât mai exact posibil. Se va evita introducerea de factori contaminanți în cursul administrării.

3.10 Simptome de supradozaj (și, după caz, proceduri de urgență și antidoturi)

În caz de supradozaj trebuie inițiat un tratament simptomatic.

3.11 Restricții speciale de utilizare și condiții speciale de utilizare, inclusiv restricții privind utilizarea produselor medicinale veterinare antimicrobiene și antiparazitare, pentru a limita riscul de dezvoltare a rezistenței

Nu este cazul.

3.12 Perioade de așteptare

Nu este cazul.

4. INFORMAȚII FARMACOLOGICE

4.1 Codul ATCvet: QM01AC06

4.2 Farmacodinamie

Meloxicamul este un medicament antiinflamator nesteroidian (AINS) din clasa oxicamilor, care acționează prin inhibarea sintezei de prostaglandine, exercitând în acest fel efecte antiinflamatorii, analgezice, anti-exudative și antipiretice. El reduce infiltrarea leucocitelor în țesutul inflamat. De asemenea, într-o mai mică măsură, inhibă agregarea trombocitară indusă de colagen. Studiile in vitro și in vivo au demonstrat faptul că meloxicamul exercită un efect de inhibare a ciclooxigenazei-2 (COX-2) mai puternic decât cel asupra ciclooxigenazei-1 (COX-1).

4.3 Farmacocinetică

Absorbția
În urma administrării subcutanate, biodisponibilitatea meloxicamului este completă iar valoarea medie a concentrațiilor plasmatice maxime de 1,1 mcg/ml a fost atinsă după 1,5 ore de la administrare.

Distribuția
Există o relație de tip liniar între doza administrată și concentrația plasmatică obținută, în limita dozelor terapeutice. Mai mult de 97 % din cantitatea de meloxicam se leagă de proteinele plasmatice. Volumul de distribuție este de 0,09 l/kg.

Metabolizarea
Meloxicamul se găsește în principal în plasmă și este, de asemenea, un produs preponderent excretat prin bilă, în timp ce în urină se regăsesc numai urme din substanța activă de bază. Au fost detectați cinci metaboliți importanți și toți s-au demonstrat a fi inactivi din punct de vedere farmacologic. Meloxicamul este metabolizat cu producerea unui alcool, a unui derivat acid și a câtorva metaboliți polari. După cum s-a constatat la alte specii investigate, principala cale de biotransformare a meloxicamului la pisici este oxidarea.

Eliminarea
Eliminarea meloxicamului se face cu un timp de înjumătățire de 24 de ore. Detectarea metaboliților proveniți de la substanța activă de bază în urină și fecale, dar nu și în plasmă, indică excretarea rapidă a acestora. 21% din doza recuperată este eliminată prin urină (2% ca meloxicam în formă nemodificată, 19% ca metaboliți) și 79% prin fecale (49% ca meloxicam în formă nemodificată, 30% ca metaboliți)

5. INFORMAȚII FARMACEUTICE

5.1 Incompatibilități majore

Nu se cunosc.

5.2 Termen de valabilitate

Termenul de valabilitate al produsului medicinal veterinar așa cum este ambalat pentru vânzare: 1 an.
Termenul de valabilitate după prima deschidere a ambalajului primar: 28 de zile

5.3 Precauții speciale pentru depozitare

A se păstra flaconul în cutie pentru a fi protejat de lumină.
Acest produs medicinal veterinar nu necesită condiții de temperatură speciale pentru depozitare.

5.4 Natura și compoziția ambalajului primar

Cutie de carton conținând un flacon din sticlă incoloră tip I de 10 ml sau 20 ml, închis cu dop de cauciuc bromobutil și sigilat cu capac de aluminiu.

Este posibil ca nu toate dimensiunile de ambalaj să fie comercializate.

5.5 Precauții speciale pentru eliminarea produselor medicinale veterinare neutilizate sau a deșeurilor provenite din utilizarea acestor produse

Utilizați sistemele de returnare a oricărui produs medicinal veterinar neutilizat sau a deșeurilor provenite din acesta, în conformitate cu cerințele locale și cu sistemele naționale de colectare aplicabile produsului medicinal veterinar respectiv.

Medicamentele nu trebuie eliminate în apele uzate sau deșeurile menajere.

6. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.

7. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

EU/2/07/078/027-028

8. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI

Data primei autorizări: 10/01/2008

9. DATA ULTIMEI REVIZUIRI A REZUMATULUI CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

10. CLASIFICAREA PRODUSELOR MEDICINALE VETERINARE

Produs medicinal veterinar care se eliberează cu prescripție.

Informații detaliate privind acest produs medicinal veterinar sunt disponibile în Baza de Date a Uniunii privind Produsele (https://medicines.health.europa.eu/veterinary).

ANEXA II

ALTE CONDIȚII ȘI CERINȚE ALE AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

Nu există.

ANEXA III

ETICHETARE ȘI PROSPECT

A. ETICHETARE

INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL SECUNDAR

Cutie de carton (flacon de 15 ml, 42 ml, 100 ml și 200 ml)

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Rheumocam 1,5 mg/ml, suspensie orală

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE

Meloxicam 1,5 mg/ml

3. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

15 ml
42 ml
100 ml
200 ml

4. SPECII ȚINTĂ

Câini.

5. INDICAȚII

6. CĂI DE ADMINISTRARE

Administrare orală

7. PERIOADE DE AȘTEPTARE

8. DATA EXPIRĂRII

Exp. {ll/aaaa}
După deschidere, a se utiliza în interval de 6 luni, până la __/__/__.

9. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

10. MENȚIUNEA „A SE CITI PROSPECTUL ÎNAINTE DE UTILIZARE”

A se citi prospectul înainte de utilizare.

11. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR”

Numai pentru uz veterinar.

12. MENȚIUNEA „A NU SE LĂSA LA VEDEREA ȘI ÎNDEMÂNA COPIILOR”

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

13. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.

14. NUMERELE AUTORIZAȚIILOR DE COMERCIALIZARE

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. NUMĂRUL SERIEI

Lot {număr}

INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL PRIMAR

Flacon (100 ml și 200 ml)

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Rheumocam 1,5 mg/ml suspensie orală

2. CANTITATEA DE SUBSTANȚĂ (SUBSTANȚE) ACTIVĂ (ACTIVE)

Meloxicam 1,5 mg/ml

3. SPECII ȚINTĂ

Câini

4. CĂI DE ADMINISTRARE

Administrare orală.
A se citi prospectul înainte de utilizare

5. PERIOADE DE AȘTEPTARE

6. DATA EXPIRĂRII

Exp. {ll/aaaa}

Perioada de valabilitate după deschidere: 6 luni.

7. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

8. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.

9. NUMĂRUL SERIEI

Lot {număr}

MINIMUM DE INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJELE PRIMARE MICI

Flacon (15 ml și 42 ml)

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Rheumocam

2. INFORMAȚII CANTITATIVE PRIVIND SUBSTANȚELE ACTIVE

Meloxicam 1,5 mg/ml

3. NUMĂRUL **SERIEI**

Lot {număr}

4. DATA EXPIRĂRII

Exp. {ll/aaaa}

Perioada de valabilitate după deschidere: 6 luni.

INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL SECUNDAR

Cutie de carton (20 comprimate, 100 comprimate)

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Rheumocam 1 mg comprimate masticabile
Rheumocam 2,5 mg comprimate masticabile

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE

Fiecare comprimat masticabil conține:

Meloxicam 1 mg
Meloxicam 2,5 mg

3. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

20 comprimate masticabile
100 comprimate masticabile

4. SPECII ȚINTĂ

Câini

5. INDICAȚII

6. CĂI DE ADMINISTRARE

Administrare pe cale orală.

7. PERIOADE DE AȘTEPTARE

8. DATA EXPIRĂRII

Exp. {ll/aaaa}

9. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

10. MENȚIUNEA „A SE CITI PROSPECTUL ÎNAINTE DE UTILIZARE”

A se citi prospectul înainte de utilizare.

11. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR”

Numai pentru uz veterinar.

12. MENȚIUNEA „A NU SE LĂSA LA VEDEREA ȘI ÎNDEMÂNA COPIILOR”

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

13. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.

14. NUMERELE AUTORIZAȚIILOR DE COMERCIALIZARE

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

15. NUMĂRUL SERIEI

Lot {număr}

MINIMUM DE INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJELE PRIMARE MICI

Blister (20 comprimate și 100 comprimate)

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Rheumocam

2. INFORMAȚII CANTITATIVE PRIVIND SUBSTANȚELE ACTIVE

Fiecare comprimat masticabil conține:

Meloxicam 1 mg
Meloxicam 2,5 mg

3. NUMĂRUL SERIEI

Lot {număr}

4. DATA EXPIRĂRII

Exp. {ll/aaaa}

INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL SECUNDAR

Cutie de carton (flacon de 100 ml sau 250 ml)

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Rheumocam 15 mg/ml, suspensie orală

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE

Meloxicam 15 mg/ml

3. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

100 ml
250 ml

4. SPECII ȚINTĂ

Cai

5. INDICAȚII

6. CĂI DE ADMINISTRARE

Administrare orală.

7. PERIOADE DE AȘTEPTARE

Timp de așteptare
Carne și organe: 3 zile
Nu este autorizata utilizarea la iepele care produc lapte pentru consumul uman.

8. DATA EXPIRĂRII

Exp. {ll/aaaa}
Perioada de valabilitate după deschidere: 3 luni.
După deschidere, a se utilizare în interval de 3 luni, până la __/__/__.

9. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

10. MENȚIUNEA „A SE CITI PROSPECTUL ÎNAINTE DE UTILIZARE”

A se citi prospectul înainte de utilizare.

11. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR”

Numai pentru uz veterinar.

12. MENȚIUNEA „A NU SE LĂSA LA VEDEREA ȘI ÎNDEMÂNA COPIILOR”

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

13. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.

14. NUMERELE AUTORIZAȚIILOR DE COMERCIALIZARE

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

15. NUMĂRUL SERIEI

Lot {număr}

INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL PRIMAR

Flacon (100 ml și 250 ml)

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Rheumocam 15 mg/ml, suspensie orală

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE

Meloxicam 15 mg/ml

3. SPECII ȚINTĂ

Cai

4. CĂI DE ADMINISTRARE

Administrare orală
A se citi prospectul înainte de utilizare.

5. PERIOADE DE AȘTEPTARE

Timp de așteptare
Carne și organe: 3 zile
Nu este autorizată utilizarea la iepele care produc lapte pentru consumul uman.

6. DATA EXPIRĂRII

Exp. {ll/aaaa}

După deschidere, a se utilizare în interval de 3 luni.

7. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

8. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.

9. NUMĂRUL SERIEI

Lot {număr}

INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL SECUNDAR

Cutie de carton (flacon de 20 ml, 50 ml, 100 ml și 250 ml)

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Rheumocam 20 mg/ml, soluție injectabilă

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE

Meloxicam 20 mg/ml

3. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

20 ml
50 ml
100 ml
250 ml

4. SPECII ȚINTĂ

Bovine, porci și cai

5. INDICAȚII

6. CĂI DE ADMINISTRARE

Bovine: administrare s.c. sau i.v.

Porci: administrare i.m.

Cai: administrare i.v.

7. PERIOADE DE AȘTEPTARE

Timp de așteptare
Bovine: carne și organe: 15 zile; lapte: 5 zile
Porci: carne și organe: 5 zile
Cai: carne și organe: 5 zile.
Nu este autorizată utilizarea la iepe care produc lapte pentru consumul uman.

8. DATA EXPIRĂRII

Exp. {ll/aaaa}
După deschidere, a se utiliza în interval de 28 de zile, până la __/__/__.

9. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

10. MENȚIUNEA „A SE CITI PROSPECTUL ÎNAINTE DE UTILIZARE”

A se citi prospectul înainte de utilizare.

11. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR”

Numai pentru uz veterinar.

12. MENȚIUNEA „A NU SE LĂSA LA VEDEREA ȘI ÎNDEMÂNA COPIILOR”

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

13. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.

14. NUMERELE AUTORIZAȚIILOR DE COMERCIALIZARE

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. NUMĂRUL SERIEI

Lot {număr}

INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL PRIMAR

Flacon (50, 100 ml și 250 ml)

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Rheumocam 20 mg/ml, soluție injectabilă

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE

Meloxicam 20 mg/ml

3. SPECII ȚINTĂ

Bovine, porcine și cabaline

4. CĂI DE ADMINISTRARE

Bovine: administrare s.c. sau i.v.
Porci: administrare i.m.
Cai: administrare i.v.

A se citi prospectul înainte de utilizare.

5. PERIOADE DE AȘTEPTARE

Timp de așteptare
Bovine: carne și organe: 15 zile; lapte: 5 zile
Porci: carne și organe: 5 zile
Cai: carne și organe: 5 zile. Nu este autorizată utilizarea la iepe care produc lapte pentru consumul uman.

6. DATA EXPIRĂRII

Exp. {ll/aaaa}
După deschidere, a se utiliza în interval de 28 de zile.

7. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

8. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.

9. NUMĂRUL SERIEI

Lot {număr}

MINIMUM DE INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJELE PRIMARE MICI

Flacon (20 ml)

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Rheumocam

2. INFORMAȚII CANTITATIVE PRIVIND SUBSTANȚELE ACTIVE

Meloxicam 20 mg/ml

3. NUMĂRUL SERIEI

Lot {număr}

4. DATA EXPIRĂRII

Exp. {ll/aaaa}

Perioada de valabilitate după deschidere: 28 de zile.

INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL SECUNDAR

Cutie de carton (flacoane de 10 ml, 20 ml, 100 ml)

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Rheumocam 5 mg/ml, soluție injectabilă

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE

Meloxicam: 5 mg/ml

3. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

10 ml
20 ml
100 ml

4. SPECII ȚINTĂ

Câini și pisici.

5. INDICAȚII

6. CĂI DE ADMINISTRARE

Câini: administrare s.c. sau i.v.
Pisici: administrare s.c.

7. PERIOADE DE AȘTEPTARE

8. DATA EXPIRĂRII

Exp. {ll/aaaa}
După deschidere, a se utiliza în interval de 28 de zile, până la __/__/__.

9. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

A se păstra flaconul în cutia de carton.

10. MENȚIUNEA „A SE CITI PROSPECTUL ÎNAINTE DE UTILIZARE”

A se citi prospectul înainte de utilizare.

11. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR”

Numai pentru uz veterinar.

12. MENȚIUNEA „A NU SE LĂSA LA VEDEREA ȘI ÎNDEMÂNA COPIILOR”

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

13. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.

14. NUMERELE AUTORIZAȚIILOR DE COMERCIALIZARE

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

15. NUMĂRUL SERIEI

Lot {număr}

INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL PRIMAR

Flacoane (100 ml)

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Rheumocam 5 mg/ml, soluție injectabilă

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE

Meloxicam 5 mg/ml

3. SPECII ȚINTĂ

Câini și pisici

4. CĂI DE ADMINISTRARE

Câini: administrare s.c. sau i.v.
Pisici: administrare s.c.

A se citi prospectul înainte de utilizare.

5. PERIOADE DE AȘTEPTARE

6. DATA EXPIRĂRII

Exp. {ll/aaaa}

După deschidere, a se utiliza în interval de 28 de zile.

7. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

A se păstra flaconul în cutia de carton.

8. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.

9. NUMĂRUL SERIEI

Lot {număr}

MINIMUM DE INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJELE PRIMARE MICI

Flacoane (10 ml și 20 ml)

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Rheumocam

2. INFORMAȚII CANTITATIVE PRIVIND SUBSTANȚELE ACTIVE

Meloxicam: 5 mg/ml

3. NUMĂRUL SERIEI

Lot {număr}

4. DATA EXPIRĂRII

Exp. {ll/aaaa}

Perioada de valabilitate după deschidere: 28 de zile.

INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL SECUNDAR

Cutie de carton (flacoane de 20 ml, 50 ml, 100 ml)

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Rheumocam 5 mg/ml, soluție injectabilă

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE

Meloxicam 5 mg/ml

3. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

20 ml
50 ml
100 ml

4. SPECII ȚINTĂ

Bovine (viței și tineret bovin) și porci

5. INDICAȚII

6. CĂI DE ADMINISTRARE

Bovine: administrare s.c. sau i.v.

Porci: administrare i.m.

7. PERIOADE DE AȘTEPTARE

Timp de așteptare
Bovine: carne și organe: 15 zile
Porci: carne și organe: 5 zile

8. DATA EXPIRĂRII

Exp. {ll/aaaa}

După deschidere, a se utiliza în interval de 28 de zile, până la __/__/__.

9. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

10. MENȚIUNEA „A SE CITI PROSPECTUL ÎNAINTE DE UTILIZARE”

A se citi prospectul înainte de utilizare.

11. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR”

Numai pentru uz veterinar.

12. MENȚIUNEA „A NU SE LĂSA LA VEDEREA ȘI ÎNDEMÂNA COPIILOR”

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

13. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.

14. NUMERELE AUTORIZAȚIILOR DE COMERCIALIZARE

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

15. NUMĂRUL SERIEI

Lot {număr}

INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL PRIMAR

Flacon (100 ml)

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Rheumocam 5 mg/ml, soluție injectabilă

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE

Meloxicam 5 mg/ml

3. SPECII ȚINTĂ

Bovine (viței și tineret bovin) și porci

4. CĂI DE ADMINISTRARE

Bovine: administrare s.c. sau i.v.
Porci: administrare i.m.

A se citi prospectul înainte de utilizare.

5. PERIOADE DE AȘTEPTARE

Timp de așteptare
Bovine: carne și organe: 15 zile
Porci: carne și organe: 5 zile

6. DATA EXPIRĂRII

Exp. {ll/aaaa}

După deschidere, a se utiliza în interval de 28 de zile.

7. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

8. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.

9. NUMĂRUL SERIEI

Lot {număr}

MINIMUM DE INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJELE PRIMARE MICI

Flacon (20 ml și 50 ml)

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Rheumocam

2. INFORMAȚII CANTITATIVE PRIVIND SUBSTANȚELE ACTIVE

Meloxicam 5 mg/ml

3. NUMĂRUL SERIEI

Lot {număr}

4. DATA EXPIRĂRII

Exp. {ll/aaaa}

Perioada de valabilitate după deschidere: 28 de zile.

INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL SECUNDAR

Cutie de carton (10 plicuri sau 100 plicuri)

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Rheumocam 330 mg, granule

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE

Fiecare plic conține:
Meloxicam 330 mg

3. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

10 plicuri
100 plicuri

4. SPECII ȚINTĂ

Cai.

5. INDICAȚII

6. CĂI DE ADMINISTRARE

Administrare în furaje.

7. PERIOADE DE AȘTEPTARE

Timp de așteptare
Carne și organe: 3 zile
Nu este autorizată utilizarea la iepe care produc lapte pentru consum uman.

8. DATA EXPIRĂRII

Exp. {ll/aaaa}.
După încorporarea în furaj, a se administra imediat.

9. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

10. MENȚIUNEA „A SE CITI PROSPECTUL ÎNAINTE DE UTILIZARE”

A se citi prospectul înainte de utilizare.

11. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR”

Numai pentru uz veterinar.

12. MENȚIUNEA „A NU SE LĂSA LA VEDEREA ȘI ÎNDEMÂNA COPIILOR”

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

13. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.

14. NUMERELE AUTORIZAȚIILOR DE COMERCIALIZARE

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

15. NUMĂRUL SERIEI

Lot {număr}

MINIMUM DE INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJELE PRIMARE MICI

Plic

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Rheumocam

2. INFORMAȚII CANTITATIVE PRIVIND SUBSTANȚELE ACTIVE

Meloxicam 330 mg/plic

3. NUMĂRUL SERIEI

Lot {număr}.

4. DATA EXPIRĂRII

Exp. {ll/aaaa}.

INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL SECUNDAR

Cutie de carton (flacon de 3 ml, 5 ml, 10 ml și 15 ml)

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Rheumocam 0,5 mg/ml, suspensie orală

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE

Meloxicam 0,5 mg/ml

3. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

3 ml
5 ml
10 ml
15 ml

4. SPECII ȚINTĂ

Pisici

5. INDICAȚII

6. CĂI DE ADMINISTRARE

Administrare orală.

7. PERIOADE DE AȘTEPTARE

8. DATA EXPIRĂRII

Exp. {ll/aaaa}

3 ml: După deschidere, a se utiliza în interval de 14 zile, până la __/__/__.
5 ml: După deschidere, a se utiliza în interval de 14 zile, până la __/__/__.
10 ml: După deschidere, a se utiliza în interval de 6 luni, până la __/__/__.
15 ml: După deschidere, a se utiliza în interval de 6 luni, până la __/__/__.

9. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

10. MENȚIUNEA „A SE CITI PROSPECTUL ÎNAINTE DE UTILIZARE”

A se citi prospectul înainte de utilizare.

11. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR”

Numai pentru uz veterinar.

12. MENȚIUNEA „A NU SE LĂSA LA VEDEREA ȘI ÎNDEMÂNA COPIILOR”

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

13. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.

14. NUMERELE AUTORIZAȚIILOR DE COMERCIALIZARE

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. NUMĂRUL SERIEI

Lot {număr}

MINIMUM DE INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJELE PRIMARE MICI

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

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Rheumocam

2. INFORMAȚII CANTITATIVE PRIVIND SUBSTANȚELE ACTIVE

Meloxicam 0,5 mg/ml

3. NUMĂRUL SERIEI

Lot {număr}

4. DATA EXPIRĂRII

Exp. {ll/aaaa}

3 ml: Perioadă de valabilitate după deschidere: 14 zile.
5 ml: Perioadă de valabilitate după deschidere: 14 zile.
10 ml: Perioadă de valabilitate după deschidere: 6 luni.
15 ml: Perioadă de valabilitate după deschidere: 6 luni.

INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL SECUNDAR

Cutie de carton pentru 10 ml și 20 ml

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Rheumocam 2 mg/ml, soluție injectabilă pentru pisici.

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE

Meloxicam: 2 mg/ml

3. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

10 ml
20 ml

4. SPECII ȚINTĂ

Pisici.

5. INDICAȚII

6. CĂI DE ADMINISTRARE

Utilizare subcutanată.

7. PERIOADE DE AȘTEPTARE

8. DATA EXPIRĂRII

Exp. {ll/aaaa}

După deschidere a se utiliza până la …

9. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

A se păstra flaconul în cutie pentru a fi protejat de lumină.

10. MENȚIUNEA „A SE CITI PROSPECTUL ÎNAINTE DE UTILIZARE”

A se citi prospectul înainte de utilizare.

11. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR”

Numai pentru uz veterinar.

12. MENȚIUNEA „A NU SE LĂSA LA VEDEREA ȘI ÎNDEMÂNA COPIILOR”

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

13. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.

14. NUMERELE AUTORIZAȚIILOR DE COMERCIALIZARE

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

15. NUMĂRUL SERIEI

Lot {număr}

INFORMAȚII MINIME CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJELE PRIMARE MICI

Flacon, 10 ml și 20 ml

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Rheumocam 2 mg/ml, soluție injectabilă pentru pisici.

2. INFORMAȚII CANTITATIVE PRIVIND SUBSTANȚELE ACTIVE

Meloxicam: 2 mg/ml

3. NUMĂRUL SERIEI

Lot {număr}

4. DATA EXPIRĂRII

Exp. {ll/aaaa}

B. PROSPECTUL

PROSPECTUL

1. Denumirea produsului medicinal veterinar

Rheumocam 1,5 mg/ml, suspensie orală pentru câini

2. Compoziție

Fiecare ml conține:

Substanță activă

Meloxicam 1,5 mg

Excipienți

Benzoat de sodiu 5 mg

O suspensie de culoare galbenă

3. Specii țintă

Câini.

4. Indicații de utilizare

Ameliorarea inflamației și durerii în tulburările musculo-scheletice acute și cronice la câini.

5. Contraindicații

Nu se utilizează la animalele gestante sau care alăptează.
Nu se utilizează la câini care suferă de tulburări gastrointestinale precum iritația și hemoragia, insuficiența hepatică, renală sau cardiacă sau tulburări de tip hemoragic.
Nu se utilizează în caz de hipersensibilitate la substanța activă sau la oricare dintre excipienți.
Nu se utilizează la câini cu vârsta mai mică de 6 săptămâni.

6. Atenționări speciale

Precauții speciale pentru utilizarea în siguranță la speciile țintă:

Acest produs pentru câini nu trebuie utilizat la pisici, nefiind potrivit pentru utilizarea la această specie.
În cazul pisicilor trebuie folosită suspensia orală de Rheumocam 0,5 mg/ml pentru pisici.
Se va evita utilizarea la animalele aflate în stare de deshidratare, hipovolemie sau hipotensiune, întrucât aceasta implică un risc potențial de toxicitate renală crescută.

Precauții speciale care vor fi luate de persoana care administrează produsul medicinal veterinar la animale:

Persoanele cu hipersensibilitate cunoscută la AINS trebuie să evite contactul cu produsul medicinal veterinar.
În caz de ingestie accidentală, solicitați imediat sfatul medicului și prezentați medicului acest prospect sau eticheta produsului.

Gestație și lactație:

Nu a fost stabilită siguranța produsului medicinal veterinar în timpul gestației și lactației. Vezi secțiunea „Contraindicații".

Interacțiunea cu alte produse medicinale și alte forme de interacțiune:

Alte AINS, diuretice, anticoagulante, antibiotice aminoglicozide și substanțe cu un nivel ridicat de legare la proteine pot acționa în mod competitiv pentru legarea la proteine, conducând astfel la generarea unor efecte toxice. Produsul medicinal veterinar nu trebuie administrat împreună cu alte AINS sau cu glucocorticosteroizi.

Existența unui tratament anterior cu substanțe antiinflamatorii poate conduce la apariția unor efecte adverse adiționale sau sporite, prin urmare este recomandabil ca tratamentul cu asemenea produse veterinare să fie întrerupt cu minimum 24 de ore înainte de a începe tratamentul. Pe de altă parte, stabilirea perioadei de pauză trebuie să se facă luând în considerare proprietățile farmacologice ale produselor utilizate anterior.

Supradozare:

În caz de supradozare trebuie inițiat un tratament simptomatic.

Incompatibilități majore:

Nu se cunosc

7. Evenimente adverse

Câini:

Foarte rare (<1 animal / 10 000 de animale tratate, inclusiv raportările izolate):	Pierderea apetitului, letargie vărsături, diaree, hemoragie digestivă[1], diaree hemoragică, hematemeză, ulcer gastric, ulcer al intestinului subțire, ulcer al intestinului gros Valori crescute ale enzimelor hepatice Blocaj renal

[1] ocultă

Aceste efecte secundare apar, în general, în prima săptămână de tratament și au, în cele mai multe cazuri, caracter tranzitoriu, dispărând după încheierea tratamentului; totuși, în foarte rare cazuri, ele pot fi severe sau fatale.

În cazul în care apar reacții adverse, trebuie să se oprească tratamentul și să se ceară sfatul unui medic veterinar.

Raportarea evenimentelor adverse este importantă. Permite monitorizarea continuă a siguranței unui produs. Dacă observați orice reacții adverse, chiar și cele care nu sunt deja enumerate în acest prospect, sau credeți că medicamentul nu a avut efect, vă rugăm să contactați în mai întâi medicul veterinar. De asemenea, puteți raporta evenimente adverse către deținătorul autorizației de comercializare sau reprezentantul local al deținătorului autorizației de comercializare folosind datele de contact de la sfârșitul acestui prospect sau prin sistemul național de raportare: {detalii sistem național}.

8. Doze pentru fiecare specie, căi de administrare și metode de administrare

Administrare orală.

A se agita bine înainte de utilizare. A se administra amestecat cu alimente.
A se evita introducerea de substanțe contaminante în cursul administrării.
Tratamentul inițial este reprezentat de o doză unică de 0,2 mg meloxicam/kg greutate corporală, în prima zi. Tratamentul va fi continuat prin administrare orală, o dată pe zi (la intervale de 24 de ore), a unei doze de întreținere de 0,1 mg meloxicam/kg greutate corporală.
Suspensia poate fi administrată prin utilizarea seringii dozatoare furnizată în ambalaj. Seringa are o scală care corespunde volumului necesar.
Următorul tabel de dozare indică ce volum trebuie administrat în funcție de greutatea câinelui:

Greutate corporală (kg)	Doză de întreținere (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

Pentru inițierea tratamentului, în prima zi va fi necesară o doză dublă față de cea necesară pentru întreținere.
Răspunsul clinic apare, în mod normal, în decurs de 3 până la 4 zile. În cazul în care nu apare nici o îmbunătățire clinică, tratamentul trebuie întrerupt după cel mult 10 zile.

Vă rugăm să urmați următorii pași:

Pasul 1. Înainte de a utiliza produsul medicinal veterinar pentru prima dată, asigurați-vă că aveți flaconul, inserția circulară din plastic[(1)] și seringa.

Pasul 2[(1)]. Așezați inserția circulară din plastic în gâtul sticlei și împingeți în jos până când este bine fixată. Odată instalată, inserția nu va trebui îndepărtată.

Pasul 3. Puneți la loc dopul pe flacon și agitați-l bine. Scoateți dopul flaconului și atașați seringa de dozare la flacon împingând ușor capătul în orificiu.		Pasul 4. Răsturnați flaconul cu seringa cu susul în jos și extrageți încet pistonul până când doza necesară este evidentă.	
Pasul 5. Rotiți flaconul/seringa în mod corect în sus și, cu o mișcare de răsucire, separați seringa de sticlă.		Pasul 6. Împingeți pistonul până când tot conținutul seringii a fost distribuit pe alimente.	

(1) Nu se aplică dacă inserția circulară din plastic este deja instalată.

9. Recomandări privind administrarea corectă

Pentru a asigura dozarea corectă, trebuie stabilită cât mai precis greutatea corporală.
Se recomandă utilizarea de echipamente de măsurare calibrate corespunzător.
Vă rugăm să respectați cu atenție instrucțiunile medicului veterinar.

10. Perioade de așteptare

Nu este cazul.

11. Precauții speciale pentru depozitare

Acest produs medicinal veterinar nu necesită condiții speciale de depozitare.
A nu se lăsa la vederea si îndemâna copiilor.
Nu utilizați acest produs medicinal veterinar după data expirării marcată pe cutie și pe flacon după Exp.
Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.
Perioada de valabilitate după prima deschidere a containerului: 6 luni

12. Precauții speciale pentru eliminare

Medicamentele nu trebuie eliminate în apele uzate sau deșeurile menajere.

Utilizați sistemele de returnare a produselor medicinale veterinare neutilizate sau a deșeurilor provenite din acestea, în conformitate cu cerințele locale și cu sistemele naționale de colectare aplicabile. Aceste măsuri ar trebui să contribuie la protecția mediului.

Solicitați medicului veterinar sau farmacistului informații referitoare la modalitatea de eliminare a medicamentelor care nu mai sunt necesare.

13. Clasificarea produselor medicinale veterinare

Produs medicinal veterinar care se eliberează cu prescripție.

14. Numerele autorizațiilor de comercializare și dimensiunile ambalajelor

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

Dimensiunile ambalajelor:
Flacoane de 15, 42, 100 sau 200 ml și cu două seringi de măsurare: unul pentru câinii de talie mică (până la 20 kg) și unul pentru câinii de talie mai mare (până la 60 kg).

Este posibil ca nu toate dimensiunile de ambalaj să fie comercializate.

15. Data ultimei revizuiri a prospectului

Informații detaliate privind acest produs medicinal veterinar sunt disponibile în Baza de Date a Uniunii privind produsele (https://medicines.health.europa.eu/veterinary).

16. Date de contact

Deținătorul autorizației de comercializare și producătorul responsabil pentru eliberarea seriei:

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

Reprezentanți locali și date de contact pentru raportarea reacțiilor adverse suspectate:

Pentru orice informații referitoare la acest produs medicinal veterinar, vă rugăm să contactați reprezentantul local al deținătorului autorizației de comercializare.

België/Belgique/Belgien
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

Lietuva
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

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

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

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

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

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

Norge
Biovet ApS
Kongevejen 66
DK-3480 Fredensborg

Österreich
VetViva Richter GmbH
Durisolstrasse 14
4600 Wels

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

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

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

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

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

PROSPECTUL

1. Denumirea produsului medicinal veterinar

Rheumocam 1 mg comprimate masticabile pentru câini
Rheumocam 2,5 mg comprimate masticabile pentru câini

2. Compoziție

Fiecare comprimat masticabil conține:

Substanță activă:

Meloxicam	1 mg
Meloxicam	2,5 mg

Comprimate masticabile de culoare galben-pal, cu o linie de diviziune care pot fi divizate în două părți egale.

3. Specii țintă

Câini.

4. Indicații de utilizare

Ameliorarea inflamației și durerii în tulburările musculo-scheletice acute și cronice la câini.

5. Contraindicații

Nu se utilizează la animalele gestante sau care alăptează.
Nu se utilizează la câini care suferă de tulburări gastrointestinale precum iritația și hemoragia, afecțiuni hepatice, cardiace sau renale sau tulburări de tip hemoragic.
A nu se utiliza la câini cu vârsta mai mică de 6 săptămâni sau cu greutatea corporală mai mică de 4 kg.
Nu se utilizează în caz de hipersensibilitate la substanța activă sau la oricare dintre excipienți.

6. Atenționări speciale

Precauții speciale pentru utilizarea în siguranță la speciile țintă:

Acest produs pentru câini nu trebuie utilizat la pisici, nefiind potrivit pentru utilizarea la această specie.
Trebuie evitată utilizarea la animalele aflate în stare de deshidratare, hipovolemie sau hipotensiune, din cauza riscului potențial de creștere a toxicității renale.

Precauții speciale care vor fi luate de persoana care administrează produsul medicinal veterinar la animale:

Persoanele cu hipersensibilitate cunoscută la AINS trebuie să evite contactul cu produsul medicinal veterinar.

În caz de ingestie accidentală, solicitați imediat sfatul medicului și prezentați medicului prospectul sau eticheta produsului.

Gestație și lactație:

Siguranța produsului medicinal veterinar nu a fost stabilită pe durata gestației și lactației.

Interacțiunea cu alte produse medicinale și alte forme de interacțiune:

Alte AINS, diuretice, anticoagulante, antibiotice aminoglicozide și substanțe cu un nivel ridicat de legare la proteine pot acționa în mod competitiv pentru legarea la proteine, conducând astfel la generarea unor efecte toxice. Rheumocam nu trebuie să fie administrat împreună cu alte AINS sau cu glucocorticosteroizi.

Existența unui tratament anterior cu substanțe antiinflamatorii poate conduce la apariția unor efecte adverse adiționale sau sporite, prin urmare este recomandabil ca tratamentul cu asemenea produse medicinale veterinare să fie întrerupt cu minimum 24 de ore înainte de a începe tratamentul. Pe de altă parte, stabilirea perioadei de pauză trebuie să se facă luând în considerare proprietățile farmacologice ale produselor utilizate anterior.

Supradozare:

În caz de supradozare trebuie inițiat un tratament simptomatic.

Incompatibilități majore:

Nu se cunosc.

7. Evenimente adverse

Câini:

Foarte rare (<1 animal / 10 000 de animale tratate, inclusiv raportările izolate):	Pierderea apetitului, letargie vărsături, diaree, hemoragie digestivă[1], diaree hemoragică, hematemeză, ulcer gastric, ulcer al intestinului subțire, ulcer al intestinului gros Valori crescute ale enzimelor ficatului Blocaj renal

[1] ocultă

Aceste efecte secundare apar, în general, în prima săptămână de tratament și au, în cele mai multe cazuri, caracter tranzitoriu, dispărând după încheierea tratamentului; totuși, în foarte rare cazuri, ele pot fi severe sau fatale.
În cazul în care apar efecte secundare, trebuie oprit tratamentul și cerut sfatul unui medic veterinar.

Raportarea evenimentelor adverse este importantă. Permite monitorizarea continuă a siguranței unui produs. Dacă observați orice reacții adverse, chiar și cele care nu sunt deja enumerate în acest prospect, sau credeți că medicamentul nu a avut efect, vă rugăm să contactați în mai întâi medicul veterinar. De asemenea, puteți raporta evenimente adverse către deținătorul autorizației de comercializare sau reprezentantul local al deținătorului autorizației de comercializare folosind datele de contact de la sfârșitul acestui prospect sau prin sistemul național de raportare: {detalii sistem național}.

8. Doze pentru fiecare specie, căi de administrare și metode de administrare

Administrare orală.

Tratamentul inițial este reprezentat de o doză unică de 0,2 mg meloxicam/kg greutate corporală, în prima zi.

Tratamentul va fi continuat prin administrare orală, o dată pe zi (la intervale de 24 de ore), a unei doze de întreținere de 0,1 mg meloxicam/kg greutate corporală.

Fiecare comprimat masticabil conține fie 1 mg, fie 2,5 mg de meloxicam, cantități ce corespund dozajului pentru tratamentul de întreținere la un câine cu greutatea corporală de 10 kg și, respectiv, de 25 kg.
Fiecare comprimat masticabil poate fi fracționat în părți egale în scopul unei stabiliri precise a dozei, conform greutății corporale a animalului.
Produsul medicinal veterinar poate fi administrat cu sau fără alimente, sunt aromate și cei mai mulți câini le înghit de bună voie.

Schema de dozare pentru doza de întreținere:

Greutatea corporală (kg)	Numărul de comprimate masticabile		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

Pentru un grad și mai mare de precizie a dozării se poate folosi Rheumocam suspensie orală pentru câini.
Pentru câinii cu greutate corporală mai mică de 4 kg se recomandă utilizarea Rheumocam suspensie orală pentru câini.

Răspunsul clinic apare, în mod normal, în decurs de 3 - 4 zile. În cazul în care nu apare nici o îmbunătățire clinică, tratamentul trebuie întrerupt după cel mult 10 zile.

9. Recomandări privind administrarea corectă

Pentru a se asigura doza corectă, greutatea corporală ar trebui să fie stabilită cu cât mai multă exactitate.
Se recomandă utilizarea de echipamente de măsurare calibrate corespunzător.

10. Perioade de așteptare

Nu este cazul.

11. Precauții speciale pentru depozitare

A nu se lăsa la vederea si îndemâna copiilor.

Acest produs medicinal veterinar nu necesită condiții speciale de depozitare.

Nu utilizați acest produs medicinal veterinar după data expirării marcată pe cutie și pe flacon după Exp. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

12. Precauții speciale pentru eliminare

Medicamentele nu trebuie eliminate în apele uzate sau deșeurile menajere.

Utilizați sistemele de returnare a produselor medicinale veterinare neutilizate sau a deșeurilor provenite din acestea, în conformitate cu cerințele locale și cu sistemele naționale de colectare aplicabile. Aceste măsuri ar trebui să contribuie la protecția mediului.

Solicitați medicului veterinar sau farmacistului informații referitoare la modalitatea de eliminare a medicamentelor care nu mai sunt necesare.

13. Clasificarea produselor medicinale veterinare

Produs medicinal veterinar care se eliberează cu prescripție.

14. Numerele autorizațiilor de comercializare și dimensiunile ambalajelor

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

Dimensiunile ambalajelor: 20 și 100 comprimate.

Este posibil ca nu toate dimensiunile de ambalaj să fie comercializate.

15. Data ultimei revizuiri a prospectului

Informații detaliate privind acest produs medicinal veterinar sunt disponibile în Baza de Date a Uniunii privind produsele (https://medicines.health.europa.eu/veterinary).

16. Date de contact

Deținătorul autorizației de comercializare și producătorul responsabil pentru eliberarea seriei:

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

Reprezentanți locali și date de contact pentru raportarea reacțiilor adverse suspectate:

Pentru orice informații referitoare la acest produs medicinal veterinar, vă rugăm să contactați reprezentantul local al deținătorului autorizației de comercializare.

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

Danmark
Biovet ApS
Kongevejen 66
DK-3480 Fredensborg

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

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

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

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

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

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

Norge
Biovet ApS
Kongevejen 66
DK-3480 Fredensborg

Österreich
VetViva Richter GmbH
Durisolstrasse 14
4600 Wels
Austria

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

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

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

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

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

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

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

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

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

Sverige
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

PROSPECTUL

1. Denumirea produsului medicinal veterinar

Rheumocam 15 mg/ml, suspensie orală pentru cai

2. Compoziție

Fiecare ml conține:

Substanță activă:

Meloxicam 15 mg

Excipient:

Benzoat de sodiu 5 mg

Suspensie orală vâscoasă, de culoare albă până la aproape albă.

3. Specii țintă

Cai

4. Indicații de utilizare

Ameliorarea inflamației și durerii în tulburările musculo-scheletice acute și cronice la cai.

5. Contraindicații

Nu se utilizează la iepele gestante sau care alăptează.
Nu se utilizează la caii care suferă de tulburări gastrointestinale precum iritația și hemoragia, insuficiența cardiacă, hepatică sau renală sau tulburări de tip hemoragic.
Nu se utilizează în caz de hipersensibilitate la substanța activă sau la oricare dintre excipienți.
Nu se utilizează la caii cu vârsta mai mică de 6 săptămâni.

6. Atenționări speciale

Precauții speciale pentru utilizarea în siguranță la speciile țintă:

Se va evita utilizarea la animalele aflate în stare de deshidratare, hipovolemie sau hipotensiune, din cauza riscului potențial de toxicitate renală.

Precauții speciale care vor fi luate de persoana care administrează produsul medicinal veterinar la animale:

Persoanele cu hipersensibilitate cunoscută la medicamente antiinflamatorii nesteroidiene (AINS) trebuie să evite contactul cu produsul medicinal veterinar.

În caz de ingestie accidentală, solicitați imediat sfatul medicului și prezentați medicului prospectul produsului sau eticheta.

Gestație și lactație:

Studiile de laborator efectuate pe bovine nu au demonstrat efecte teratogene, feto – toxice sau materno-toxice. În ceea ce privește caii, nu au fost obținute informații în această privință. De aceea, nu este recomandată utilizarea la această specie în perioada de gestație și lactație.

Interacțiunea cu alte produse medicinale și alte forme de interacțiune:

Produsul nu trebuie administrat în același timp cu glucocorticoizi, cu alte medicamente antiinflamatorii nesteroidiene sau cu agenți anticoagulanți.

Supradozare:

În caz de supradozare trebuie inițiat un tratament simptomatic.

Incompatibilități majore:

Nu se cunosc.

7. Evenimente adverse

Cai:

Foarte rare (<1 animal / 10 000 de animale tratate, inclusiv raportările izolate):	Pierderea apetitului, letargie diaree[1], durere abdominală, colită, urticarie[1,2], reacție de tip anafilactoid[3].

[1] Reversibilă
[2] Ușoară
[3] Poate fi gravă (inclusiv fatală). Dacă se manifestă o astfel de reacție, trebuie tratată simptomatic.

În cazul în care apar reacții adverse, trebuie oprit tratamentul și cerut sfatul unui medic veterinar.

Raportarea evenimentelor adverse este importantă. Permite monitorizarea continuă a siguranței unui produs. Dacă observați orice reacții adverse, chiar și cele care nu sunt deja enumerate în acest prospect, sau credeți că medicamentul nu a avut efect, vă rugăm să contactați în mai întâi medicul veterinar. De asemenea, puteți raporta evenimente adverse către deținătorul autorizației de comercializare sau reprezentantul local al deținătorului autorizației de comercializare folosind datele de contact de la sfârșitul acestui prospect sau prin sistemul național de raportare: {detalii sistem național}.

8. Doze pentru fiecare specie, căi de administrare și metode de administrare

Administrare orală.

Suspensie orală destinată administrării la doza de 0,6 mg/kg greutate corporală, o dată pe zi, timp de cel mult 14 zile. Acest lucru este echivalent cu 1 ml de Rheumocam per 25 kg greutate corporală. De exemplu, un cal cu o greutate 400 kg va primi 16 ml de Rheumocam, un cal cu o greutate de 500 kg va primi 20 ml de Rheumocam și un cal cu o greutate de 600 kg va primi 24 ml de Rheumocam.

A se agita bine înainte de utilizare. A se administra fie amestecat cu o mică cantitate de alimente, înainte de hrănire, fie direct în cavitatea bucală.

Dozarea suspensiei se va face cu ajutorul seringii dozatoare, furnizată în ambalaj. Seringa este adaptabilă la flacon și are o scală gradată în 2ml.

Vă rugăm să urmați următorii pași:	
Pasul 1. Înainte de a utiliza produsul medicinal veterinar pentru prima dată, asigurați-vă că aveți flaconul, inserția circulară din plastic și seringa.	Pasul 2. Așezați inserția circulară din plastic în gâtul sticlei și împingeți în jos până când este bine fixată. Odată instalată, inserția nu va trebui îndepărtată.
Pasul 3. Puneți la loc dopul pe flacon și agitați-l bine. Scoateți dopul flaconului și atașați seringa de dozare la flacon împingând ușor capătul în orificiu.	Pasul 4. Răsturnați flaconul cu seringa cu susul în jos și extrageți încet pistonul până când doza necesară este evidentă.

9. Recomandări privind administrarea corectă

A se evita introducerea de factori contaminanți în cursul administrării.
Pentru a asigura dozarea corectă, trebuie stabilită cât mai precis greutatea corporală.
Se recomandă utilizarea de echipamente de măsurare calibrate corespunzător.

10. Perioade de așteptare

Carne și organe: 3 zile.
Nu este autorizată utilizarea la iepe care produc lapte pentru consumul uman.

11. Precauții speciale pentru depozitare

A nu se lăsa la vederea si îndemâna copiilor.
Acest produs medicinal veterinar nu necesită condiții speciale de depozitare.
După administrarea medicamentului, închideți flaconul prin repunerea capacului în poziție, spălați seringa de măsurare cu apă caldă și lăsați-o să se usuce.
Nu utilizați acest produs medicinal veterinar după data expirării marcată pe cutie și pe flacon după Exp.
Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.
Perioada de valabilitate după prima deschidere a containerului: 3 luni.

12. Precauții speciale pentru eliminare

Medicamentele nu trebuie eliminate în apele uzate sau deșeurile menajere.

Utilizați sistemele de returnare a produselor medicinale veterinare neutilizate sau a deșeurilor provenite din acestea, în conformitate cu cerințele locale și cu sistemele naționale de colectare aplicabile. Aceste măsuri ar trebui să contribuie la protecția mediului.

Solicitați medicului veterinar sau farmacistului informații referitoare la modalitatea de eliminare a medicamentelor care nu mai sunt necesare.

13. Clasificarea produselor medicinale veterinare

Produs medicinal veterinar care se eliberează cu prescripție.

14. Numerele autorizațiilor de comercializare și dimensiunile ambalajelor

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

Dimensiunile ambalajelor: flacon de 100 sau 250 ml cu o seringă de măsurare.

Este posibil ca nu toate dimensiunile de ambalaj să fie comercializate.

15. Data ultimei revizuiri a prospectului

Informații detaliate privind acest produs medicinal veterinar sunt disponibile în Baza de Date a Uniunii privind produsele (https://medicines.health.europa.eu/veterinary).

16. Date de contact

Deținătorul autorizației de comercializare și producătorul responsabil pentru eliberarea seriei:

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

Reprezentanți locali și date de contact pentru raportarea reacțiilor adverse suspectate:

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

Österreich
VetViva Richter GmbH
Durisolstrasse 14
4600 Wels
Austria

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

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

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,
Bucureşti, 050883-RO
Tel: +40 31845 1646

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

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

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

Sverige
Omnidea AB
Kaptensgatan 12
SE-114 57 Stockholm

United Kingdom (Northern Ireland)
Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.
Loughrea
Co. Galway
Ireland
Tel: + 353 91 841788

PROSPECTUL

1. Denumirea produsului medicinal veterinar

Rheumocam 20 mg/ml, soluție injectabilă pentru bovine, porci și cai

2. Compoziție

Fiecare ml conține:

Substanță activă

Meloxicam 20 mg

Excipient

Etanol (96%) 159,8 mg

O soluție limpede, de culoare galbenă.

3. Specii țintă

Bovine, porci și cai

4. Indicații de utilizare

Bovine:
Indicat pentru utilizare în infecția respiratorie acută, împreună cu tratamentul antibiotic corespunzător, pentru a reduce simptomatologia clinică la bovine.
Indicat pentru utilizare în diaree, în combinație cu tratamentul de rehidratare orală, pentru a reduce simptomatologia clinică la viței cu vârste mai mari de o săptămână și la tineretul bovin ne-lactant.
Indicat ca medicație adjuvantă în tratamentul mastitei acute, în combinație cu tratamentul antibiotic.

Porci:
Indicat pentru utilizare în tulburările locomotorii non-infecțioase, pentru a reduce simptomele de șchiopătură și inflamație.
Indicat ca medicație adjuvantă în tratamentul septicemiei și toxemiei puerperale (sindromul de mastită-metrită-agalaxie), împreună cu tratamentul antibiotic corespunzător.

Cai:
Indicat pentru ameliorarea inflamației și durerii în tulburările musculo-scheletice acute și cronice.
Indicat pentru ameliorarea durerii asociate colicilor la cai.

5. Contraindicații

Nu se utilizează la caii cu vârsta mai mică de 6 săptămâni.
Nu se utilizează la iepele gestante sau care alăptează. Vezi și secțiunea 6.

Nu se utilizează la animalele care prezintă insuficiență cardiacă, hepatică, sau renală sau tulburări de tip hemoragic, precum și în cazurile în care există semne de leziuni gastrointestinale ulcerogene.
Nu se utilizează în caz de hipersensibilitate la substanța activă sau la oricare dintre excipienți.
În cazul tratamentului pentru diaree la bovine, nu se utilizează la animale cu vârsta mai mică de o săptămână.

6. Atenționări speciale

Precauţii speciale pentru utilizarea în siguranţă la speciile ţintă:

Se va evita utilizarea la animalele aflate în stare foarte puternică de deshidratare, hipovolemie sau hipotensiune, care necesită rehidratare pe cale parenterală, din cauza risc potențial de toxicitate renală.
Dacă, pentru tratamentul colicilor la cai, ameliorarea durerii nu este corespunzătoare, trebuie să se facă o reevaluare atentă a diagnosticului, întrucât aceasta ar putea indica necesitatea unei intervenții chirurgicale.

Precauţii speciale care vor fi luate de persoana care administrează produsul medicinal veterinar la animale:

Auto-injectarea accidentală poate provoca durere. Persoanele cu hipersensibilitate cunoscută la medicamente antiinflamatorii nesteroidiene (AINS) trebuie să evite contactul cu produsul medicinal veterinar. În caz de auto-injectare accidentală, solicitați imediat sfatul medicului și prezentați medicului prospectul produsului sau eticheta.

Gestație și lactație:

Bovine și porci: Poate fi utilizat în perioada de gestație și lactație.
Cai: Nu se utilizează la iepele gestante sau la cele care alăptează.

Interacțiunea cu alte produse medicinale și alte forme de interacțiune:

Produsul nu trebuie administrat în același timp cu glucocorticosteroizi, cu alte medicamente antiinflamatorii nesteroidiene sau cu agenți anticoagulanți.

Supradozare (simptome, proceduri de urgenta, antidot):

În caz de supradozare trebuie inițiat un tratament simptomatic.

Incompatibilități majore:

Nu se cunosc.

7. Evenimente adverse

Bovine:

Frecvente (1 până la 10 animale / 100 de animale tratate):	Tumefiere la locul injectării[1]
Foarte rare (<1 animal / 10 000 de animale tratate, inclusiv raportările izolate):	Reacție de tip anafilactoid[2].

[1] Ușoară și trecătoare în urma a administrării subcutanate
[2] Poate fi gravă (inclusiv fatală). Dacă se manifestă o astfel de reacție, trebuie tratată simptomatic.

Porci:

Foarte rare (<1 animal / 10 000 de animale tratate, inclusiv raportările izolate):	Reacție de tip anafilactoid[1].

[1] Poate fi gravă (inclusiv fatală). Dacă se manifestă o astfel de reacție, trebuie tratată simptomatic.

Cai:

Foarte rare (<1 animal / 10 000 de animale tratate, inclusiv raportările izolate):	Reacție de tip anafilactoid[1].
Frecvență nedeterminată (nu poate fi estimată din datele disponibile):	Tumefiere la locul injectării[2]

[1] Poate fi gravă (inclusiv fatală). Dacă se manifestă o astfel de reacție, trebuie tratată simptomatic.
[2] Trecătoare, care se remediază fără intervenție.

În cazul în care apar reacții adverse, trebuie oprit tratamentul și cerut sfatul unui medic veterinar.

Raportarea evenimentelor adverse este importantă. Permite monitorizarea continuă a siguranței unui produs. Dacă observați orice reacții adverse, chiar și cele care nu sunt deja enumerate în acest prospect, sau credeți că medicamentul nu a avut efect, vă rugăm să contactați în mai întâi medicul veterinar. De asemenea, puteți raporta evenimente adverse către deținătorul autorizației de comercializare sau reprezentantul local al deținătorului autorizației de comercializare folosind datele de contact de la sfârșitul acestui prospect sau prin sistemul național de raportare: {detalii sistem național}.

8. Doze pentru fiecare specie, căi de administrare și metode de administrare

Administrare subcutanată (bovine).
Administrare intramusculară (porci).
Administrare intravenoasă (bovine, cai).

Bovine
Administrare unică, subcutanată sau intravenoasă, cu o doză de 0,5 mg meloxicam/kg greutate corporală (de exemplu 2,5 ml/100 kg greutate corporală), în combinație cu tratamentul antibiotic sau cu tratamentul de rehidratare orală, după caz.

Porci
Administrarea intramusculară unică, cu o doză de 0,4 mg meloxicam/kg greutate corporală (de exemplu 2 ml/100 kg greutate corporală), în combinație cu tratamentul antibiotic, după caz. Dacă este necesar, o a doua doză de meloxicam poate fi administrată după 24 de ore.

Cai
Administrare intravenoasă unică, cu o doză de 0,6 mg meloxicam/kg greutate corporală (de exemplu 3 ml/100 kg greutate corporală).

Pentru ameliorarea inflamației și durerii în tulburările musculo-scheletale acute și cronice, se poate utiliza Rheumocam 15 mg/ml suspensie orală pentru continuarea tratamentului la o doză de 0,6 mg meloxicam/kg greutate corporală, la 24 de ore de la administrarea injecției.

Numărul maxim de perforări este de 14 pentru dopurile de 20 ml, 50 ml și 100 ml și 20 pentru dopul de 250 ml.

9. Recomandări privind administrarea corectă

A se evita introducerea de factori contaminanți în cursul administrării.
Pentru a asigura dozarea corectă, trebuie stabilită cât mai precis greutatea corporală.
Se recomandă utilizarea de echipamente de măsurare calibrate corespunzător.

10. Perioade de așteptare

Bovine: carne și organe: 15 zile; lapte: 5 zile
Porci: carne și organe: 5 zile
Cai: carne și organe: 5 zile
Nu este autorizată utilizarea la iepe care produc lapte pentru consumul uman.

11. Precauții speciale pentru depozitare

A nu se lăsa la vederea si îndemâna copiilor.
Acest produs medicinal veterinar nu necesită condiții speciale de depozitare.
Nu utilizați acest produs medicinal veterinar după data expirării marcată pe cutie și pe flacon după Exp.
Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.
Perioada de valabilitate după prima deschidere a containerului: 28 zile.

12. Precauții speciale pentru eliminare

Medicamentele nu trebuie eliminate în apele uzate sau deșeurile menajere.
Utilizați sistemele de returnare a produselor medicinale veterinare neutilizate sau a deșeurilor provenite din acestea, în conformitate cu cerințele locale și cu sistemele naționale de colectare aplicabile. Aceste măsuri ar trebui să contribuie la protecția mediului.

Solicitați medicului veterinar sau farmacistului informații referitoare la modalitatea de eliminare a medicamentelor care nu mai sunt necesare.

13. Clasificarea produselor medicinale veterinare

Produs medicinal veterinar care se eliberează cu prescripție.

14. Numerele autorizațiilor de comercializare și dimensiunile ambalajelor

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

Dimensiunile ambalajelor: un flacon de 20 ml, 50 ml, 100 ml sau 250 ml pentru injecție.

Este posibil ca nu toate dimensiunile de ambalaj să fie comercializate.

15. Data ultimei revizuiri a prospectului

Informații detaliate privind acest produs medicinal veterinar sunt disponibile în Baza de Date a Uniunii privind produsele (https://medicines.health.europa.eu/veterinary).

16. Date de contact

Deținătorul autorizației de comercializare:

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

Producător responsabil pentru eliberarea seriei și date de contact pentru raportarea reacțiilor adverse suspectate:

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

și

Eurovet Animal Health B.V.
Handelsweg 25, 5531 AE Bladel, Țările de Jos

și

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

Reprezentanți locali și date de contact pentru raportarea reacțiilor adverse suspectate:

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

Österreich
VetViva Richter GmbH
Durisolstrasse 14
4600 Wels
Austria

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

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

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

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

Ísland
Icepharma hf,
Lynghálsi 13,
110 Reykjavík
Iceland

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

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

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

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

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

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

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

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

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

United Kingdom (Northern Ireland)
Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.
Loughrea
Co. Galway
Ireland
Tel: + 353 91 841788

PROSPECTUL

1. Denumirea produsului medicinal veterinar

Rheumocam 5 mg/ml, soluție injectabilă pentru câini și pisici

2. Compoziție

Fiecare ml conține:

Substanța activă:

Meloxicam 5 mg

Excipient:

Etanol (96%) 159,8 mg

O soluție limpede, de culoare galbenă.

3. Specii țintă

Câini și pisici

4. Indicații de utilizare

Câini:
Ameliorarea inflamației și durerii în tulburările musculo-scheletice acute și cronice. Reducerea durerii și inflamației post-operatorii, în urma intervențiilor chirurgicale ortopedice și pe țesuturile moi.

Pisici:
Reducerea durerii post-operatorii, în urma intervențiilor chirurgicale de ovarohisterectomie și a intervențiilor de mică chirurgie pe țesuturile moi.

5. Contraindicații

Nu se utilizează la animalele care suferă de tulburări gastrointestinale precum iritația și hemoragia, insuficiență hepatică, renală sau cardiacă și tulburări de tip hemoragic.
Nu se utilizează în caz de hipersensibilitate la substanța activă sau la oricare dintre excipienți.
Nu se utilizează la animale cu vârsta mai mică de 6 săptămâni, nici la pisici cu greutatea mai mică de 2 kg.

6. Atenționări speciale

Precauții speciale pentru utilizarea în siguranță la speciile țintă:

Se va evita utilizarea la animalele aflate în stare de deshidratare, hipovolemie sau hipotensiune, din cauza riscului potențial de toxicitate renală.

Pe durata anesteziei, monitorizarea și terapia cu lichide trebuie considerate ca practică standard.
Nu trebuie utilizate tratamente de urmărire cu administrare orală pe bază de meloxicam sau alte medicamente antiinflamatoare nesteroidiene (AINS) la pisici, întrucât nu au fost stabilite regimurile adecvate de dozare pentru astfel de tratamente de urmărire.

Precauții speciale care vor fi luate de persoana care administrează produsul medicinal veterinar la animale:

Auto-injectarea accidentală poate provoca durere.
Persoanele cu hipersensibilitate cunoscută la medicamente antiinflamatorii nesteroidiene (AINS) trebuie să evite contactul cu produsul medicinal veterinar.
În caz de auto-injectare accidentală, solicitați imediat sfatul medicului și prezentați medicului prospectul produsului sau eticheta.

Gestație și lactație:

Siguranța produsului medicinal veterinar nu a fost stabilită pe durata gestației și lactației.
Nu se utilizează la animalele gestante sau care alăptează.

Interacțiunea cu alte produse medicinale și alte forme de interacțiune:

Alte AINS, diuretice, anticoagulante, antibiotice aminoglicozidice și substanțe cu un nivel ridicat de legare la proteine pot acționa în mod competitiv pentru legarea la proteine, conducând astfel la generarea unor efecte toxice. Produsul medicinal veterinar nu trebuie administrat împreună cu alte AINS sau cu glucocorticosteroizi. Administrarea concomitentă a medicamentelor cu potențial nefrotoxic trebuie evitată. La animalele care prezintă un risc anestezic (de exemplu, animalele în vârstă), trebuie luată în considerare administrarea intravenoasă sau subcutanată de lichide, cu scop terapeutic, pe durata anesteziei. În cazurile în care anestezia și AINS sunt administrate concomitent, nu poate fi exclus un anume grad de risc pentru funcția renală.

Existența unui tratament anterior cu substanțe antiinflamatorii poate conduce la apariția unor efecte adverse adiționale sau sporite, prin urmare este recomandabil ca tratamentul cu asemenea produse medicinale veterinare să fie întrerupt cu minimum 24 de ore înainte de a începe tratamentul. Pe de altă parte, stabilirea perioadei de pauză trebuie să se facă luând în considerare proprietățile farmacologice ale produsului utilizat anterior.

Supradozare:

În caz de supradozare trebuie inițiat un tratament simptomatic.

Incompatibilități majore:

Nu se cunosc.

7. Evenimente adverse

Câini și pisici:

Foarte rare (<1 animal / 10 000 de animale tratate, inclusiv raportările izolate):	Pierderea apetitului, letargie vărsături, diaree, hemoragie digestivă[1], diaree hemoragică[2], hematemeză[2], ulcer gastric[2], ulcer al intestinului subțire[2], ulcer al intestinului gros[2]

	Valori crescute ale enzimelor hepatice Blocaj renal Reacție de tip anafilactoid[3]

[1] Ocultă
[2] Aceste efecte secundare apar, în general, în prima săptămână de tratament și au, în cele mai multe cazuri, caracter trecător, dispărând după încheierea tratamentului; totuși, în foarte rare cazuri, ele pot fi severe sau fatale.
[3] Dacă apar astfel de reacții, acestea trebuie tratate simptomatic.

În cazul în care apar reacții adverse, trebuie oprit tratamentul și cerut sfatul unui medic veterinar.

Raportarea evenimentelor adverse este importantă. Permite monitorizarea continuă a siguranței unui produs. Dacă observați orice reacții adverse, chiar și cele care nu sunt deja enumerate în acest prospect, sau credeți că medicamentul nu a avut efect, vă rugăm să contactați în mai întâi medicul veterinar. De asemenea, puteți raporta evenimente adverse către deținătorul autorizației de comercializare sau reprezentantul local al deținătorului autorizației de comercializare folosind datele de contact de la sfârșitul acestui prospect sau prin sistemul național de raportare: {detalii sistem național}.

8. Doze pentru fiecare specie, căi de administrare și metode de administrare

Injectare subcutanată sau intravenoasă (câini și pisici).
Injectare intravenoasă (câini).

Câini: administrare în doză unică de 0,2 mg meloxicam/kg greutate corporală (adică 0,4 ml/10 kg).
Pisici: administrare în doză unică de meloxicam/kg greutate corporală 0,3 mg (adică 0,06 ml/kg).

Căi și metode de administrare
Câini:
Tulburări musculo-scheletice: o injecție unică subcutanată.
Rheumocam 1,5 mg/ml, suspensie orală de pentru câini sau Rheumocam 1 mg și 2,5 mg comprimate masticabile pentru câini pot fi utilizate pentru continuarea tratamentului la o doză de 0,1 mg meloxicam/kg greutate corporală, la 24 de ore de la administrarea injecției.
Reducerea durerii post-operatorii (pe o perioadă de 24 de ore): o injecție unică intravenoasă sau subcutanată înaintea intervenției chirurgicale, de exemplu în timpul inducției anestezice.

Pisici:
Reducerea durerii post-operatorii, în urma intervențillor chirurgicale de ovarohisterectomie și a intervențiilor de mică chirurgie pe țesuturile moi: o injecție unică subcutanată înaintea intervenției chirurgicale, de exemplu în timpul inducției anestezice.

9. Recomandări privind administrarea corectă

Pentru a asigura dozarea corectă, trebuie stabilită cât mai precis greutatea corporală.
Se recomandă utilizarea de echipamente de măsurare calibrate corespunzător.
A se evita introducerea de factori contaminanți în cursul administrării.
Numărul maxim de perforări ale dopului este de 42 pentru toate formele de prezentare.

10. Perioade de așteptare

Nu este cazul.

11. Precauții speciale pentru depozitare

A nu se lăsa la vederea si îndemâna copiilor.
A se păstra flaconul în cutia de carton.
Nu utilizați acest produs medicinal veterinar după data expirării marcată pe cutie și pe flacon după Exp.
Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.
Perioada de valabilitate după prima deschidere a containerului: 28 zile.

12. Precauții speciale pentru eliminare

Medicamentele nu trebuie aruncate în ape reziduale sau resturi menajere.

Utilizați sistemele de returnare a produselor medicinale veterinare neutilizate sau a deșeurilor provenite din acestea, în conformitate cu cerințele locale și cu sistemele naționale de colectare aplicabile. Aceste măsuri ar trebui să contribuie la protecția mediului.
Solicitați medicului veterinar sau farmacistului informații referitoare la modalitatea de eliminare a medicamentelor care nu mai sunt necesare.

13. Clasificarea produselor medicinale veterinare

Produs medicinal veterinar care se eliberează cu prescripție.

14. Numerele autorizațiilor de comercializare și dimensiunile ambalajelor

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

Dimensiunile ambalajelor: un flacon de 10 ml, 20 ml sau 100 ml.

Este posibil ca nu toate dimensiunile de ambalaj să fie comercializate.

15. Data ultimei revizuiri a prospectului

Informații detaliate privind acest produs medicinal veterinar sunt disponibile în Baza de Date a Uniunii privind produsele (https://medicines.health.europa.eu/veterinary).

16. Date de contact

Deținătorul autorizației de comercializare:

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

Producător responsabil pentru eliberarea seriei:

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

și

Eurovet Animal Health B.V.
Handelsweg 25, 5531 AE Bladel, Țările de Jos

și

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

Reprezentanți locali și date de contact pentru raportarea reacțiilor adverse suspectate:

Pentru orice informații referitoare la acest produs medicinal veterinar, vă rugăm să contactați reprezentantul local al deținătorului autorizației de comercializare.

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

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

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

Danmark
Biovet ApS

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

Malta
Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.

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
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

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
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, llfov,
Romania

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

Ísland
Icepharma hf,
Lynghálsi 13,
110 Reykjavík
Iceland

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

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

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

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

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

Sverige
Omnidea AB
Kaptensgatan 12
SE-114 57 Stockholm

United Kingdom (Northern Ireland)
Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.
Loughrea
Co. Galway
Ireland
Tel: + 353 91 841788

PROSPECTUL

1. Denumirea produsului medicinal veterinar

Rheumocam 5 mg/ml, soluție injectabilă pentru bovine și porci

2. Compoziție

Fiecare ml conține:

Substanță activă

Meloxicam 5 mg

Excipient

Etanol (96%) 159,8 mg

O soluție limpede, de culoare galbenă.

3. Specii țintă

Bovine (viței și tineret bovin) și porci

4. Indicații de utilizare

Bovine
Indicat pentru utilizare în infecția respiratorie acută, împreună cu tratamentul antibiotic corespunzător, pentru a reduce simptomatologia clinică la bovine.
Indicat pentru utilizare în diaree, în combinație cu tratamentul de rehidratare orală, pentru a reduce simptomatologia clinică la vițeii cu vârste mai mari de o săptămână și la tineretul bovin ne-lactant.
Pentru calmarea durerii postoperatorii în urma ecornării vițeilor.

Porci
Indicat pentru utilizare în tulburările locomotorii non-infecțioase, pentru a reduce simptomele de șchiopătură și inflamație.
Pentru calmarea durerii postoperatorii asociate cu proceduri chirurgicale minore asupra țesuturilor moi, precum castrarea.

5. Contraindicații

Nu se utilizează la animalele care prezintă insuficiența cardiacă, hepatică sau renală sau tulburări de tip hemoragic, precum și în cazurile în care există semne de leziuni gastrointestinale ulcerogene.
Nu se utilizează în caz de hipersensibilitate la substanța activă sau la oricare dintre excipienți.
În cazul tratamentului pentru diaree la bovine, nu se utilizează la animale cu vârsta mai mică de o săptămână.
Nu se utilizează la porci cu vârsta mai mică de 2 zile.

6. Atenționări speciale

Precauții speciale pentru utilizarea în siguranță la speciile țintă:

În cazul în care apar reacții adverse, trebuie oprit tratamentul și cerut sfatul unui medic veterinar.
Se va evita utilizarea la animalele aflate în stare foarte puternică de deshidratare, hipovolemie sau hipotensiune, care necesită rehidratare pe cale parenterală, din cauza risc potențial de toxicitate renală.
Tratamentul purceilor cu Rheumocam înainte de castrare reduce durerea postoperatorie. Pentru calmarea durerii pe durata intervenției, este necesară administrarea concomitentă a unui anestezic/sedativ adecvat.

Pentru a obține efectul analgezic postoperator cel mai bun posibil, Rheumocam trebuie administrat cu 30 de minute înainte de intervenția chirurgicală.

Tratamentul vițeilor cu produsul medicinal veterinar cu 20 de minute înainte de ecornare reduce durerea postoperatorie. Produsul medicinal veterinar administrat singur nu va oferi un nivel adecvat de calmare a durerii în timpul procedurii de ecornare. Pentru a obține un nivel adecvat de calmare a durerii în timpul intervenției chirurgicale, este necesară administrarea concomitentă a unui analgezic corespunzător.

Precauții speciale care vor fi luate de persoana care administrează produsul medicinal veterinar la animale:

Auto-injectarea accidentală poate provoca durere. Persoanele cu hipersensibilitate cunoscută la medicamente antiinflamatorii nesteroidiene (AINS) trebuie să evite contactul cu produsul medicinal veterinar.
În caz de auto-injectare accidentală, solicitați imediat sfatul medicului și prezentați medicului prospectul produsului sau eticheta.

Gestație și lactație:

Bovine: Poate fi utilizat în perioada de gestație.
Porci: Poate fi utilizat în perioada de gestație și lactație.

Interacțiunea cu alte produse medicinale și alte forme de interacțiune:

Produsul nu trebuie administrat în același timp cu glucocorticosteroizi, cu alte medicamente antiinflamatorii nesteroidiene sau cu agenți anticoagulanți.

Supradozare:

În caz de supradozare trebuie inițiat un tratament simptomatic.

Incompatibilități majore:

Nu se cunosc.

7. Evenimente adverse

Bovine:

Frecvente (1 până la 10 animale / 100 de animale tratate):	Tumefiere la locul de injectare[1]

Foarte rare (<1 animal / 10 000 de animale tratate, inclusiv raportările izolate):	Reacție de tip anafilactoid[2].

[1] Ușoară și trecătoare, în urma administrării subcutanate
[2] Poate fi gravă (inclusiv fatală). Dacă are loc o astfel de reacție, trebuie tratată simptomatic.

Porci:

Foarte rare (<1 animal / 10 000 de animale tratate, inclusiv raportările izolate):	Reacție de tip anafilactoid[1].

[1] Poate fi gravă (inclusiv fatală). Dacă are loc o astfel de reacție, trebuie tratată simptomatic

Raportarea evenimentelor adverse este importantă. Permite monitorizarea continuă a siguranței unui produs. Dacă observați orice reacții adverse, chiar și cele care nu sunt deja enumerate în acest prospect, sau credeți că medicamentul nu a avut efect, vă rugăm să contactați în mai întâi medicul veterinar. De asemenea, puteți raporta evenimente adverse către deținătorul autorizației de comercializare sau reprezentantul local al deținătorului autorizației de comercializare folosind datele de contact de la sfârșitul acestui prospect sau prin sistemul național de raportare: {detalii sistem național}.

8. Doze pentru fiecare specie, căi de administrare și metode de administrare

Bovine
Administrare unică, subcutanată sau intravenoasă, cu o doză de 0,5 mg meloxicam/kg greutate corporală (de exemplu 10 ml/100 kg greutate corporală), în combinație cu tratamentul antibiotic sau cu tratamentul de rehidratare orală, după caz.

Porci
Tulburări locomotorii:
Administrare unică intramusculară, cu o doză de 0,4 mg meloxicam/kg greutate corporală (de exemplu 2 ml/25 kg greutate corporală). Dacă este necesar, o a doua doză de meloxicam poate fi administrată după 24 de ore.

Reducerea durerii postoperatorii:
Administrare unică intramusculară, cu o doză de 0,4 mg meloxicam/kg greutate corporală (de exemplu 0,4 ml/5 kg greutate corporală) înainte de intervenție.

9. Recomandări privind administrarea corectă

Pentru a asigura dozarea corectă, trebuie stabilită cât mai precis greutatea corporală.
Se recomandă utilizarea de echipamente de măsurare calibrate corespunzător.

A se evita introducerea de factori contaminanți în cursul administrării.

10. Perioade de așteptare

Bovine: carne și organe: 15 zile
Porci: carne și organe: 5 zile

11. Precauții speciale pentru depozitare

A nu se lăsa la vederea si îndemâna copiilor.
Acest produs medicinal veterinar nu necesită condiții speciale de depozitare.
Nu utilizați acest produs medicinal veterinar după data expirării marcată pe cutie și pe flacon după Exp.
Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.
Perioada de valabilitate după prima deschidere a containerului: 28 zile.

12. Precauții speciale pentru eliminare

Medicamentele nu trebuie aruncate în ape reziduale sau resturi menajere.

Utilizați sistemele de returnare a produselor medicinale veterinare neutilizate sau a deșeurilor provenite din acestea, în conformitate cu cerințele locale și cu sistemele naționale de colectare aplicabile. Aceste măsuri ar trebui să contribuie la protecția mediului.

Solicitați medicului veterinar sau farmacistului informații referitoare la modalitatea de eliminare a medicamentelor care nu mai sunt necesare.

13. Clasificarea produselor medicinale veterinare

Produs medicinal veterinar care se eliberează cu prescripție.

14. Numerele autorizațiilor de comercializare și dimensiunile ambalajelor

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

Dimensiunile ambalajelor: un flacon de sticlă pentru injecție de 20 ml, 50 ml sau 100 ml.

Este posibil ca nu toate dimensiunile de ambalaj să fie comercializate.

15. Data ultimei revizuiri a prospectului

Informații detaliate privind acest produs medicinal veterinar sunt disponibile în Baza de Date a Uniunii privind produsele (https://medicines.health.europa.eu/veterinary).

16. Date de contact

Deținătorul autorizației de comercializare:

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

Producător responsabil pentru eliberarea seriei:

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

și

Eurovet Animal Health B.V.
Handelsweg 25, 5531 AE Bladel, Țările de Jos

și

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

Reprezentanți locali și date de contact pentru raportarea reacțiilor adverse suspectate:

Pentru orice informații referitoare la acest produs medicinal veterinar, vă rugăm să contactați reprezentantul local al deținătorului autorizației de comercializare.

België/Belgique/Belgien
Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.
Loughrea
Co. Galway
Ireland
Tel: + 353 91 841788

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

Ísland
Icepharma hf,
Lynghálsi 13,
110 Reykjavík
Iceland

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

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

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

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

PROSPECTUL

1. Denumirea produsului medicinal veterinar

Rheumocam 330 mg, granule pentru cai.

2. Compoziție

Fiecare plic conține:

Substanță activă

Meloxicam 330 mg

Granule galben pal.

3. Specii țintă

Cai.

4. Indicații de utilizare

Ameliorarea inflamației și durerii în tulburările musculo-scheletale acute și cronice la caii cu greutatea între 500 și 600 kg.

5. Contraindicații

Nu se utilizează pentru iepele gestante sau in lactatie.
Nu se utilizează pentru caii care suferă de tulburări gastrointestinale precum iritația și hemoragia, afecțiuni hepatice, cardiace sau renale sau tulburări de tip hemoragic.
Nu se utilizează în caz de hipersensibilitate la substanța activă sau la oricare dintre excipienți.
Nu se utilizează pentru caii cu vârsta mai mică de 6 săptămâni.

6. Atenționări speciale

Precauții speciale pentru utilizarea în siguranță la speciile țintă:

Se va evita utilizarea la animalele aflate în stare de deshidratare, hipovolemie sau hipotensiune, întrucât aceasta implică un risc potențial de toxicitate renală crescută.
În scopul de a reduce la minimum riscul de intoleranță, produsul trebuie amestecat în hrană fulgi de cereale.
Acest produs este doar pentru cai cu greutatea între aproximativ 500 și 600 kg.

Precauții speciale care vor fi luate de persoana care administrează produsul medicinal veterinar la animale:

Persoanele cu hipersensibilitate cunoscută la medicamente antiinflamatorii nesteroidiene (AINS) trebuie să evite contactul cu produsul medicinal veterinar.

În caz de ingestie accidentală solicitați imediat sfatul medicului și prezentați medicului prospectul produsului sau eticheta.

Gestație și lactație:

Studiile de laborator efectuate pe bovine nu au demonstrat efecte teratogene, feto – toxice sau materno-toxice. În ceea ce privește cabalinele, nu au fost obținute informații în această privință. De aceea, nu este recomandată utilizarea la cai în perioada de gestație și lactație.

Interacțiunea cu alte produse medicinale și alte forme de interacțiune:

Produsul nu trebuie administrat în același timp cu glucocorticoizii, cu alte medicamente antiinflamatorii nesteroidiene sau cu agenți anticoagulanți.

Supradozare:

În caz de supradozare trebuie inițiat un tratament simptomatic.

Incompatibilități majore:

În absența studiilor de compatibilitate, acest produs medicinal veterinar nu trebuie amestecat cu alte produse medicinale veterinare.

7. Evenimente adverse

Cai:

Foarte rare (<1 animal / 10 000 de animale tratate, inclusiv raportările izolate):	Pierderea apetitului, letargie diaree[1], durere abdominală, colită, urticarie[1,2], reacție de tip anafilactoid[3].

[1] Reversibilă
[2] Ușoară
[3] Poate fi gravă (inclusiv fatală). Dacă se manifestă o astfel de reacție, trebuie tratată simptomatic.

Raportarea evenimentelor adverse este importantă. Permite monitorizarea continuă a siguranței unui produs. Dacă observați orice reacții adverse, chiar și cele care nu sunt deja enumerate în acest prospect, sau credeți că medicamentul nu a avut efect, vă rugăm să contactați în mai întâi medicul veterinar. De asemenea, puteți raporta evenimente adverse către deținătorul autorizației de comercializare sau reprezentantul local al deținătorului autorizației de comercializare folosind datele de contact de la sfârșitul acestui prospect sau prin sistemul național de raportare: {detalii sistem național}.

8. Doze pentru fiecare specie, căi de administrare și metode de administrare

Administrare în furaje.

A se administra fie încorporat în hrană, fie direct în cavitatea bucală, în doză de 0,6 mg/kg greutate corporală, o dată pe zi, timp de cel mult 14 zile. Produsul trebuie adăugat la 250 g de hrană fulgi de cereale, înainte de hrănire.

Fiecare plic conține o doză de cal o greutate cuprinsă între 500 și 600 kg și doza nu trebuie să fie împărțit în doze mai mici.

9. Recomandări privind administrarea corectă

Pentru a asigura dozarea corectă, trebuie stabilită cât mai precis greutatea corporală.
Se recomandă utilizarea de echipamente de măsurare calibrate corespunzător.
A se evita introducerea de factori contaminanți în cursul administrării.

10. Perioade de așteptare

Carne și organe: 3 zile.
Nu este autorizata utilizarea la animalele care alăptează și produc lapte pentru consum uman.

11. Precauții speciale pentru depozitare

Acest produs medicinal veterinar nu necesită condiții speciale de depozitare.
A nu se lăsa la vederea si îndemâna copiilor.
Nu utilizați acest produs medicinal veterinar după data expirării marcată pe cutie și pe flacon după Exp.
Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.
Perioada de valabilitate după încorporare în hrană fulgi de cereale: A se utiliza imediat.

12. Precauții speciale pentru eliminare

Medicamentele nu trebuie aruncate în ape reziduale sau resturi menajere.

Utilizați sistemele de returnare a produselor medicinale veterinare neutilizate sau a deșeurilor provenite din acestea, în conformitate cu cerințele locale și cu sistemele naționale de colectare aplicabile. Aceste măsuri ar trebui să contribuie la protecția mediului.

Solicitați medicului veterinar sau farmacistului informații referitoare la modalitatea de eliminare a medicamentelor care nu mai sunt necesare.

13. Clasificarea produselor medicinale veterinare

Produs medicinal veterinar care se eliberează cu prescripție.

14. Numerele autorizațiilor de comercializare și dimensiunile ambalajelor

EU/2/07/078/021 100 plicuri.
EU/2/07/078/026 10 plicuri.

Dimensiunile ambalajelor: 10 și 100 plicuri.

Este posibil ca nu toate dimensiunile de ambalaj să fie comercializate.

15. Data ultimei revizuiri a prospectului

Informații detaliate privind acest produs medicinal veterinar sunt disponibile în Baza de Date a Uniunii privind produsele (https://medicines.health.europa.eu/veterinary).

16. Date de contact

Deținătorul autorizației de comercializare și producătorul responsabil pentru eliberarea seriei:

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

Reprezentanți locali și date de contact pentru raportarea reacțiilor adverse suspectate:

Pentru orice informații referitoare la acest produs medicinal veterinar, vă rugăm să contactați reprezentantul local al deținătorului autorizației de comercializare.

België/Belgique/Belgien
Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.
Loughrea
Co. Galway
Ireland
Tel: + 353 91 841788

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

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

Danmark
Biovet ApS
Kongevejen 66
DK-3480 Fredensborg

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

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

Magyarország
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

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

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

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

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

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

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

Ísland
Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.
Loughrea
Co. Galway

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

Norge
Biovet ApS
Kongevejen 66
DK-3480 Fredensborg

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

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

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

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

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

Slovenská republika
Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.
Loughrea
Co. Galway

Ireland
Tel: + 353 91 841788

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

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

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

Ireland
Tel: + 353 91 841788

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

Sverige
VM Pharma AB
Box 45010
SE-104 30 Stockholm

United Kingdom (Northern Ireland)
Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.
Loughrea
Co. Galway
Ireland
Tel: + 353 91 841788

PROSPECTUL

1. Denumirea produsului medicinal veterinar

Rheumocam 0,5 mg/ml, suspensie orală pentru pisici

2. Compoziție

Fiecare ml conține:

Substanță activă

Meloxicam 0,5 mg

Excipient

Benzoat de sodiu 1,5 mg

O suspensie usor galbuie.

3. Specii țintă

Pisici.

4. Indicații de utilizare

Ameliorarea durerii și inflamației ușoare până la moderate, postoperatorii, în urma intervențiilor chirurgicale la pisici, de exemplu intervențiile ortopedice și pe țesuturile moi.
Ameliorarea durerii și inflamației în tulburările musculo-scheletale acute și cronice la pisici.

5. Contraindicații

Nu se utilizează pentru animalele gestante sau care alăptează.
Nu se utilizează pentru pisicile care suferă de tulburări gastrointestinale precum iritația și hemoragia, afecțiuni hepatice, cardiace sau renale sau tulburări de tip hemoragic.
Nu se utilizează în caz de hipersensibilitate la substanța activă sau la oricare dintre excipienți.
Nu se utilizează pentru pisici cu vârsta mai mică de 6 săptămâni.

6. Atenționări speciale

Precauții speciale pentru utilizarea în siguranță la speciile țintă

Se va evita utilizarea la animalele aflate în stare de deshidratare, hipovolemie sau hipotensiune, întrucât aceasta implică un risc potențial de toxicitate renală.

Durere și inflamație postoperatorie în urma procedurilor chirurgicale:
În cazul în care este necesară ameliorarea suplimentară a durerii, trebuie luat în considerare tratamentul multimodal al durerii.

Tulburări musculo-scheletice cronice:
Răspunsul la tratamentul pe termen lung trebuie monitorizat la intervale regulate de către un medic veterinar

Precauții speciale care vor fi luate de persoana care administrează produsul medicinal veterinar la animale:

Persoanele cu hipersensibilitate cunoscută la AINS trebuie să evite contactul cu produsul medicinal veterinar.
În caz de ingestie accidentală solicitați imediat sfatul medicului și prezentați medicului prospectul produsului sau eticheta.

Gestație și lactație:

Siguranța produsului medicinal veterinar nu a fost stabilită pe durata gestației și lactației. Vezi punctul „5 Contraindicații".

Interacțiunea cu alte produse medicinale și alte forme de interacțiune:

Alte AINS, diuretice, anticoagulante, antibiotice aminoglicozide și substanțe cu un nivel ridicat de legare la proteine pot acționa în mod competitiv cu legarea la proteine, conducând astfel la generarea unor efecte toxice. Rheumocam nu trebuie să fie administrat împreună cu alte AINS sau cu glucocorticosteroizi. Administrarea concomitentă a produselor medicinale veterinare cu potențial nefrotoxic trebuie evitată.

Existența unui tratament anterior cu substanțe antiinflamatorii poate conduce la apariția unor efecte adverse adiționale sau sporite, prin urmare este recomandabil ca tratamentul cu asemenea medicamente de uz veterinar să fie întrerupt cu minimum 24 de ore înainte de a începe tratamentul cu Rheumocam. Pe de altă parte, stabilirea perioadei de pauză trebuie să se facă luând în considerare proprietățile farmacologice ale produsului utilizat anterior.

Supradozare:

Meloxicamul are o margine îngustă de siguranță terapeutică la pisici, iar semnele clinice de supradozaj pot fi observate la niveluri de supradozaj relativ mici.
În caz de supradozaj, este de așteptat ca reacțiile adverse, așa cum sunt prezentate la pct. „Reacții adverse", să fie mai severe și mai frecvente. În caz de supradozare trebuie inițiat un tratament simptomatic.

Incompatibilități majore:

În absența studiilor de compatibilitate, acest produs medicinal veterinar nu trebuie amestecat cu alte produse medicinale veterinare.

7. Evenimente adverse

Pisici:

Foarte rare (<1 animal / 10 000 de animale tratate, inclusiv raportările izolate):	Pierderea apetitului, letargie. Vărsături, diaree, diaree hemoragică[1], ulcer gastric[2], ulcer al intestinului subțire, ulcer al intestinului gros Valori crescute ale enzimelor hepatice Blocaj renal

[1] Ocultă

Aceste efecte secundare au, în cele mai multe cazuri, caracter tranzitoriu, dispărând după încheierea tratamentului; totuși, în foarte rare cazuri, ele pot fi severe sau fatale.

În cazul în care apar reacții adverse, trebuie să se oprească tratamentul și să se ceară sfatul unui medic veterinar.

Raportarea evenimentelor adverse este importantă. Permite monitorizarea continuă a siguranței unui produs. Dacă observați orice reacții adverse, chiar și cele care nu sunt deja enumerate în acest prospect, sau credeți că medicamentul nu a avut efect, vă rugăm să contactați în mai întâi medicul veterinar. De asemenea, puteți raporta evenimente adverse către deținătorul autorizației de comercializare sau reprezentantul local al deținătorului autorizației de comercializare folosind datele de contact de la sfârșitul acestui prospect sau prin sistemul național de raportare: {detalii sistem național}.

8. Doze pentru fiecare specie, căi de administrare și metode de administrare

Administrare pe cale orala.

Durere și inflamație postoperatorie în urma procedurilor chirurgicale:
După tratamentul inițial cu Rheumocam 5 mg/ml soluție injectabilă pentru pisici, continuați tratamentul după 24 de ore cu produsul medicinal veterinar la o doză de 0,05 mg meloxicam/kg greutate corporală (0.1 ml /kg). Doza orală postoperatorie poate fi administrată o dată pe zi (la intervale de 24 de ore), timp de cel mult patru zile.

Tulburări musculo-scheletale acute:
Tratamentul inițial este reprezentat de o doză orală unică de 0,2 mg meloxicam/kg greutate corporală (0.4 ml /kg) în prima zi. Tratamentul va fi continuat prin administrare orală, o dată pe zi (la intervale de 24 de ore), cu o doză de întreținere de 0,05 mg meloxicam/kg greutate corporală (0.1 ml /kg), atâta timp cât persistă durerea și inflamația acută.

Tulburări musculo-scheletice cronice:
Tratamentul inițial este reprezentat de o doză orală unică de 0,1 mg meloxicam/kg greutate corporală (0.2 ml /kg), în prima zi.
Tratamentul va fi continuat prin administrare orală, o dată pe zi (la intervale de 24 de ore), cu o doză de întreținere de 0,05 mg meloxicam/kg greutate corporală (0.1 ml /kg).
Răspunsul clinic apare, în mod normal, în decurs de 7 zile. În cazul în care nu apare nici o îmbunătățire clinică, tratamentul trebuie întrerupt după cel mult 14 zile.

Cale și mod de administrare
A se administra pe cale orală, fie amestecat cu alimentele, fie direct în gură.

Seringa se fixează pe dozatorul de picături al flaconului și are o scală de greutate corporală kg care corespunde dozei de 0,05 mg meloxicam/kg greutate corporală. Astfel, pentru inițierea tratamentului afecțiunilor musculo-scheletice cronice în prima zi, va fi necesar de două ori volumul de întreținere. Pentru inițierea tratamentului tulburărilor musculo-scheletice acute în prima zi, va fi necesar de 4 ori volumul de întreținere.
A se agita bine înainte de utilizare.

9. Recomandări privind administrarea corectă

Pentru a asigura dozarea corectă, trebuie stabilită cât mai precis greutatea corporală.
Se recomandă utilizarea de echipamente de măsurare calibrate corespunzător.
Vă rugăm să urmați cu atenție instrucțiunile medicului veterinar.
A se evita introducerea de factori contaminanți în cursul administrării.

10. Perioade de așteptare

Nu este cazul.

11. Precauții speciale pentru depozitare

A nu se lăsa la vederea si îndemâna copiilor.
Acest produs medicinal veterinar nu necesită condiții speciale de depozitare.
Nu utilizați acest produs medicinal veterinar după data expirării marcată pe cutie și pe flacon după Exp.
Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.
Perioada de valabilitate după prima deschidere a containerului:
Flacon de 3 ml și de 5 ml: 14 zile
Flacon de 10 ml și de 15 ml: 6 luni.

12. Precauții speciale pentru eliminare

Medicamentele nu trebuie aruncate în ape reziduale sau resturi menajere.

Utilizați sistemele de returnare a produselor medicinale veterinare neutilizate sau a deșeurilor provenite din acestea, în conformitate cu cerințele locale și cu sistemele naționale de colectare aplicabile. Aceste măsuri ar trebui să contribuie la protecția mediului.

Solicitați medicului veterinar sau farmacistului informații referitoare la modalitatea de eliminare a medicamentelor care nu mai sunt necesare.

13. Clasificarea produselor medicinale veterinare

Produs medicinal veterinar care se eliberează cu prescripție.

14. Numerele autorizațiilor de comercializare și dimensiunile ambalajelor

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

Dimensiunile ambalajelor: flacoane de 3, 5, 10 sau 15 ml cu o seringă de măsurare de 1 ml.

Este posibil ca nu toate dimensiunile de ambalaj să fie comercializate.

15. Data ultimei revizuiri a prospectului

Informații detaliate privind acest produs medicinal veterinar sunt disponibile în Baza de Date a Uniunii privind produsele (https://medicines.health.europa.eu/veterinary).

16. Date de contact

Deținătorul autorizației de comercializare și producătorul responsabil pentru eliberarea seriei și date de contact pentru raportarea reacțiilor adverse suspectate:

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

Reprezentanți locali și date de contact pentru raportarea reacțiilor adverse suspectate:

Pentru orice informații referitoare la acest produs medicinal veterinar, vă rugăm să contactați reprezentantul local al deținătorului autorizației de comercializare.

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

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

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

Danmark
Biovet ApS
Kongevejen 66
DK-3480 Fredensborg

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

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

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

España
Fatro Ibérica S.L.

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

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

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

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

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

Norge
Biovet ApS
Kongevejen 66
DK-3480 Fredensborg

Österreich
VetViva Richter GmbH
Durisolstrasse 14
4600 Wels
Austria

Polska
Orion Pharma Poland Sp. z o.o.

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

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

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

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

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

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

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

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

ul. Fabryczna 5A,
00-446 Warszawa
Tel: +48 22 833 31 77

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

România
Orion Pharma România srl
B-dul T. Vladimirescu nr 22,
Bucureşti, 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

PROSPECTUL

1. Denumirea produsului medicinal veterinar

Rheumocam 2 mg/ml, soluție injectabilă pentru pisici.

2. Compoziție

Fiecare ml conține:

Substanța activă:
Meloxicam: 2 mg

Excipienți:
Etanol: 150 mg

Soluție limpede, de culoare galbenă.

3. Specii țintă

Pisici.

4. Indicații de utilizare

Ameliorarea durerii și inflamației ușoare până la moderate, postoperatorii, în urma intervențiilor chirurgicale la pisici, de exemplu intervențiile ortopedice și pe țesuturile moi.

5. Contraindicații

Nu se utilizează pentru pisicile care suferă de tulburări gastrointestinale precum iritația sau hemoragia, afectiuni hepatice, cardiace sau renale sau tulburări de tip hemoragic. Nu se utilizează în cazurile de hipersensibilitate la substanța activă sau la oricare dintre excipienți. Nu se utilizează pentru pisici cu vârsta mai mică de 6 săptămâni sau cu greutate mai mică de 2 kg.

6. Atenționări speciale

Precauții speciale pentru utilizarea în siguranță la speciile țintă:
Se va evita utilizarea la pisicile aflate în stare de deshidratare, hipovolemie sau hipotensiune, întrucât aceasta implică un risc potențial de toxicitate renală. Pe durata anesteziei, monitorizarea și terapia cu lichide trebuie considerate ca practică standard.

În cazul în care este necesară ameliorarea suplimentară a durerii, trebuie luat în considerare tratamentul multimodal al durerii.

Precauții speciale care trebuie luate de persoana care administrează produsul medicinal veterinar la animale:

Autoinjectarea accidentală poate provoca durere. Persoanele cu hipersensibilitate cunoscută la medicamente antiinflamatorii nesteroidiene (AINS) trebuie să evite contactul cu produsul medicinal veterinar.
În caz de autoinjectare accidentală, solicitați imediat sfatul medicului și prezentați medicului prospectul produsului sau eticheta.
Acest produs medicinal veterinar poate provoca iritația ochilor. În caz de contact cu ochii, clătiți imediat cu apă din abundență.

Precauții speciale pentru protecția mediului:
Nu este cazul.

Gestație și lactație:
Nu a fost stabilită siguranța produsului medicinal veterinar în timpul gestației și lactației. Nu se utilizează la animalele gestante sau care alăptează.

Interacțiunea cu alte produse medicinale și alte forme de interacțiune:
Alte AINS, diuretice, anticoagulante, antibiotice aminoglicozide și substanțe cu un nivel ridicat de legare la proteine pot acționa în mod competitiv cu legarea la proteine, conducând astfel la generarea unor efecte toxice. Rheumocam nu trebuie să fie administrat împreună cu alte AINS sau cu glucocorticosteroizi. Trebuie evitată administrarea concomitentă a produselor medicinale veterinare cu potențial nefrotoxic. La animalele care prezintă un risc anestezic (de exemplu, animalele în vârstă), trebuie luată în considerare administrarea intravenoasă sau subcutanată de lichide, cu scop terapeutic, pe durata anesteziei. În cazurile în care anestezia și AINS sunt administrate concomitent, nu poate fi exclus un anume grad de risc pentru funcția renală.

Existența unui tratament anterior cu substanțe antiinflamatorii poate conduce la apariția unor efecte adverse adiționale sau sporite, prin urmare este recomandabil ca tratamentul cu asemenea produse medicinale veterinare să fie întrerupt cu minimum 24 de ore înainte de a începe tratamentul cu Rheumocam. Pe de altă parte, stabilirea perioadei de pauză trebuie să se facă luând în considerare proprietățile farmacologice ale produsului utilizat anterior.

Supradozaj:
În caz de supradozaj trebuie inițiat un tratament simptomatic.

Incompatibilități majore:
Nu se cunosc.

7. Evenimente adverse

Pisici.

Foarte rare (<1 animal / 10 000 de animale tratate, inclusiv raportările izolate):	Pierdere a apetitului alimentar[1], letargie[1] Vărsături[1], diaree[1] , sânge în fecale[1,2], diaree hemoragică[1], hematemeză[1] , ulcer gastrointestinal[1] , ulcerul intestinului subțire[1] Creștere a valorilor enzimelor hepatice[1] Insuficiență renală[1] Reacție de tip anafilactic[3]

[1] Aceste evenimente adverse survin în general în prima săptămână de tratament și, în majoritatea cazurilor, sunt tranzitorii și dispar după finalizarea tratamentului, însă în cazuri foarte rare pot fi grave sau pot avea rezultat letal.

[2] Ascunse

[3] Trebuie tratată simptomatic.

În cazul în care apar reacții adverse, trebuie să se oprească tratamentul și să se ceară sfatul unui medic veterinar.

Raportarea evenimentelor adverse este importantă. Permite monitorizarea continuă a siguranței unui produs. Dacă observați orice reacții adverse, chiar și cele care nu sunt deja enumerate în acest prospect, sau credeți că medicamentul nu a avut efect, vă rugăm să contactați mai întâi medicul dumneavoastră veterinar. De asemenea, puteți raporta evenimente adverse către deținătorul autorizației de comercializare sau prin sistemul național de raportare: {detaliile sistemului național}.

8. Doze pentru fiecare specie, căi de administrare și metode de administrare

Utilizare subcutanată.

Reducerea durerii postoperatorii și a inflamației în cazul în care administrarea de meloxicam trebuie continuată ca tratament postoperator oral:
Injecție subcutanată unică, în doză de 0,2 mg meloxicam/kg greutate corporală (adică 0,1 ml/kg greutate corporală), înaintea intervenției chirurgicale, de exemplu în timpul inducției anestezice.

Pentru a continua tratamentul pe o perioadă de cel mult cinci zile, această doză inițială poate fi urmată după 24 de ore de administrarea un produs medicinal veterinar oral cu meloxicam autorizat pentru pisici, la o doză de 0,05 mg meloxicam/kg greutate corporală. Doza orală postoperatorie poate fi administrată până la un total de patru doze, la intervale de 24 de ore.

Reducerea durerii postoperatorii și a inflamației în cazul în care nu este posibilă administrarea orală a unui tratament postoperator, de exemplu la pisicile sălbatice:
Injecție subcutanată unică la o doză de 0,3 mg meloxicam/kg greutate corporală (adică 0,15 ml/kg greutate corporală) înaintea intervenției chirurgicale, de exemplu în timpul inducției anestezice e În acest caz, nu folosiți tratament postoperator oral.

9. Recomandări privind administrarea corectă

Trebuie avută o deosebită grijă la precizia dozării. Pentru a asigura o dozare corectă, greutatea corporală trebuie să fie determinată cât mai exact posibil. Se va evita introducerea de factori contaminanți în cursul administrării.

10. Perioade de așteptare

Nu este cazul.

11. Precauții speciale pentru depozitare

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.
A se păstra flaconul în cutie pentru a fi protejat de lumină.
Acest produs medicinal veterinar nu necesită condiții de temperatură speciale pentru depozitare.
Nu utilizați acest produs medicinal veterinar după data expirării marcată pe cutie și pe flacon după Exp.
Termenul de valabilitate după prima deschidere a ambalajului primar: 28 de zile

12. Precauții speciale pentru eliminare

Medicamentele nu trebuie eliminate în apele uzate sau deșeurile menajere.
Utilizați sistemele de returnare a oricărui produs medicinal veterinar neutilizat sau a deșeurilor provenite din acesta, în conformitate cu cerințele locale și cu sistemele naționale de colectare aplicabile produsului medicinal veterinar respectiv.

Solicitați medicului veterinar sau farmacistului informații referitoare la modalitatea de eliminare a medicamentelor care nu mai sunt necesare.

13. Clasificarea produselor medicinale veterinare

Produs medicinal veterinar care se eliberează cu prescripție.

14. Numerele autorizațiilor de comercializare și dimensiunile de ambalaj

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

Cutie de carton conținând un flacon din sticlă incoloră tip I de 10 ml sau 20 ml, , închis cu dop de cauciuc bromobutil și sigilat cu capac de aluminiu.

Este posibil ca nu toate dimensiunile de ambalaj să fie comercializate.

15. Data ultimei revizuiri a prospectului

Informații detaliate privind acest produs medicinal veterinar sunt disponibile în Baza de Date a Uniunii privind Produsele (https://medicines.health.europa.eu/veterinary).

16. Date de contact

Deținătorul autorizației de comercializare și producătorul responsabil pentru eliberarea seriei și date de contact pentru raportarea evenimentelor adverse suspectate:
Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.,
Loughrea, Co. Galway, H62 FH90
Irlanda
Telefon: +353 (0)91 841788
vetpharmacoviggroup@chanellegroup.ie