

VEDLEGG I
PREPARATOMTALE

1. VETERINÆRPREPARATETS NAVN

Rheumocam 1,5 mg/ml mikstur, suspensjon til hund

2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSETTNING

En ml inneholder :

Virkestoff:

Meloksikam 1,5 mg

Hjelpestoffer :

Natriumbenzoat 5 mg

For fullstendig liste over hjelpestoffer, se pkt. 6.1.

3. LEGEMIDDELFORM

Mikstur, suspensjon

4. KLINISKE OPPLYSNINGER

4.1 Dyrearter som preparatet er beregnet til (målarter)

Hunder.

4.2 Indikasjoner, med angivelse av målarter

Lindring av inflammasjon og smerte i forbindelse med akutte og kroniske lidelser i bevegelsesapparatet hos hunder.

4.3 Kontraindikasjoner

Skal ikke brukes til drektige eller diegivende tisper.

Må ikke brukes til hunder med gastrointestinale lidelser, som irritasjon og blødninger, svekket lever-, hjerte- eller nyrefunksjon og blødningsforstyrrelser.

Skal ikke brukes ved overfølsomhet for virkestoffet eller noen av hjelpestoffene.

Skal ikke brukes til valper yngre enn 6 uker.

4.4 Spesielle advarsler for hver enkelt målarart

Ingen

4.5 Særlige forholdsregler

Særlige forholdsregler ved bruk hos dyr

Unngå bruk hos hunder som er dehydrerte, hypovolemiske eller hypotensive da det er potensiell risiko for nyretoksitet. Preparatet til hund skal ikke brukes til katt da det ikke er registrert for bruk til katt. Til Katter skal Rheumocam 0,5 mg/ml mikstur, suspensjon til katt, brukes.

Særlige forholdsregler for personer som håndterer veterinærpreparatet

Personer som er overfølsomme overfor ikke-steroide antiinflammatoriske legemidler (NSAIDs) bør unngå kontakt med veterinærpreparatet.

Ved utilsiktet inntak, søk straks legehjelp og vis legen pakningsvedlegget eller etiketten.

4.6 Bivirkninger (frekvens og alvorlighetsgrad)

Typiske bivirkninger av NSAIDs som tap av appetitt, oppkast, diaré, fekal okkult blod, sløvhets og nyrefeil er iblant blitt rapportert. I svært sjeldne tilfeller er haemoragisk diaré, hematemese, gastrointestinal ulcerasjon og forhøyede leverenzymer blitt rapportert. Disse bivirkningene forekommer vanligvis i løpet av den første behandlingsuke og er i de fleste tilfeller forbigående og forsvinner etter avslutning av behandlingen, men i svært sjeldne tilfeller kan det være alvorlig eller dødelig.

Hvis bivirkninger oppstår, bør behandlingen avbrytes og råd fra en veterinær bør søkes.

Hypptigheten av bivirkninger er definert ved hjelp av følgende konvensjon:

- svært vanlig (mer enn 1 av 10 behandlede dyr viser bivirkninger)
- Vanlige (mer enn 1, men mindre enn 10 dyr hos 100 dyr behandlet)
- uvanlig (mer enn 1, men mindre enn 10 dyr på 1000 dyr behandlet)
- sjeldne (mer enn 1, men mindre enn 10 dyr hos 10.000 dyr behandlet)
- svært sjeldne (mindre enn 1 dyr hos 10.000 dyr behandlet, inkludert isolerte rapporter).

4.7 Bruk under drektighet, diegiving eller egglegging

Preparatets sikkerhet ved bruk under drektighet eller diegiving er ikke klarlagt. (Se punkt 4.3).

4.8 Interaksjon med andre legemidler og andre former for interaksjon

Andre NSAIDs, diuretika, antikoagulantia, aminoglykosidantibiotika og substanser med høy proteinbinding kan konkurrere om bindingen og således lede til toksiske effekter. Rheumocam skal ikke administreres sammen med andre NSAIDs eller glukokortikosteroider.

Tidligere behandling med antiinflammatoriske substanser kan gi ytterligere eller forsterkede bivirkninger og det kreves derfor en behandlingsfri periode på minst 24 timer før behandling med preparatet startes. Varigheten av den behandlingsfrie perioden er også avhengig av de farmakologiske egenskapene for de veterinærpreparatene som er anvendt tidligere.

4.9 Dosering og tilførselsvei

Ristes godt før bruk.

Gis blandet i fôr.

Behandlingen innledes med en enkeldose på 0,2 mg meloksikam/kg kroppsvekt første dag. Behandling fortsettes med en vedlikeholdsdose på 0,1 mg meloksikam/kg kroppsvekt én gang daglig (24 timers intervall).

Nøyaktig dosering er meget viktig.

Miksturen kan gis ved hjelp av den doseringssprøyten som ligger i pakningen. Sprøyten passer til flasken og har en doseringsskala basert på kroppsvekt som tilsvarer vedlikeholdsdosen (0,1 mg meloksikam/kg kroppsvekt). For innledningsdosen brukes da den doble vedlikeholdsdosen.

Klinisk respons vil normalt kunne observeres etter 3-4 dagers behandling. Behandlingen bør avbrytes senest etter 10 dager hvis det ikke oppnås noen klinisk bedring.

4.10 Overdosering (symptomer, førstehjelp, antidoter), om nødvendig

Ved overdosering skal symptomatisk behandling innledes.

4.11 Tilbakeholdelsestider

Ikke relevant.

5. FARMAKOLOGISKE EGENSKAPER

Farmakoterapeutisk gruppe: Antiinflammatoriske og antirevmatiske midler, ekskl. steroider (oksikamer)
ATCvet-kode: QM01A C06.

5.1 Farmakodynamiske egenskaper

Meloksikam er et Ikke-Steroid Antiinflammatorisk legemiddel (NSAID) i oksikam-klassen som virker ved å hemme prostaglandinsyntesen og dermed gir antiinflammatorisk, antiødematøs, analgetisk og antipyretisk effekt. Reduserer infiltrasjon av leukocytter i inflammerte vev. I mindre grad hemmer meloksikam også kollagenindusert trombocyttagregering. Studier *in vitro* og *in vivo* viser at meloksikam hemmer cyclooxygenase-2 (COX-2) i større grad enn cyclooxygenase-1 (COX-1).

5.2 Farmakokinetiske opplysninger

Absorpsjon

Meloksikam absorberes fullstendig etter peroral administrasjon og maksimal plasmakonsentrasjon oppnås etter cirka 7,5 timer. Ved anbefalt dosering oppnås "steady-state" konsentrasjon av meloksikam i plasma i løpet av behandlingens andre dag.

Fordeling

Det er observert en lineær sammenheng mellom administrert dose og plasmakonsentrasjon innen det terapeutiske doseområdet. Ca. 97% av meloksikam er bundet til plasmaproteiner. Distribusjonsvolumet er 0,3 l/kg.

Metabolisme

Meloksikam gjenfinnes hovedsakelig i plasma. Utskillelsen er i stor grad gjennom gallen mens urin inneholder bare spor av morsubstansen. Meloksikam metaboliseres til en alkohol, et syre-derivativ og flere polare metabolitter. Alle hovedmetabolittene er farmakologisk inaktive.

Eliminasjon

Meloksikam utskilles med en halveringstid på 24 timer. Ca. 75% av tilført dose utskilles via fæces, resten via urinen.

6. FARMASØYTISKE OPPLYSNINGER

6.1 Liste over hjelpestoffer

Sakkarinnatrium
Natriumkarboksylmetylcellulose
Kolloidal silisiumdioksid
Sitronsyremonohydrat
Sorbitol oppløsning
Dinatriumhydrogenfosfatdodekahydrat
Natriumbenzoat,
Honningsmak

6.2 Relevante uforlikeligheter

Ingen kjente.

6.3 Holdbarhet

Holdbarhet for veterinærpreparatet i uåpnet salgspakning: 2 år.
Holdbarhet etter anbrudd av indre emballasje: 6 måneder.

6.4 Oppbevaringsbetingelser

Dette veterinærpreparatet krever ingen spesielle oppbevaringsbetingelser.

6.5 Indre emballasje, type og sammensetning

15 ml høy tetthet polyetylen (HDPE) flaske med barnesikker lukking. 42, 100 eller 200 ml polyetylen tereftalate (PET) flaske med barnesikker lukking. I pakningen finnes og to polypropylen målesprøyter: en for små hunder (opp til 20 kg) og en for større hunder (opp til 60 kg).

Ikke alle pakningsstørrelser vil nødvendigvis bli markedsført.

6.6 Særlige forholdsregler for håndtering av ubrukt veterinærpreparat, rester og emballasje fra bruken av slike preparater.

Ubrukt legemiddel, legemiddelrester og emballasje skal kasseres i overensstemmelse med lokale krav

7. INNEHAVER AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSE

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.,
Loughrea,
Co. Galway,
Ireland

8. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMMER (NUMRE)

15 ml: EU/2/07/078/004/NO
42 ml: EU/2/07/078/001/NO
100 ml: EU/2/07/078/002/NO
200 ml: EU/2/07/078/003/NO

9. DATO FOR FØRSTE MARKEDSFØRINGSTILLATELSE/SISTE FORNYELSE

Dato for første markedsføringstillatelse: 10/01/2008
Dato for siste fornyelse: 18/12/2012.

10 OPPDATERINGSDATO

Detaljert informasjon om dette veterinærpreparatet finnes på nettstedet til Det europeiske legemiddelkontoret (<http://www.ema.europa.eu>)

FORBUD MOT SALG, UTLEVERING OG/ELLER BRUK

Ikke relevant

1. VETERINÆRPREPARATETS NAVN

Rheumocam 1 mg tyggetabletter til hund.
Rheumocam 2,5 mg tyggetabletter til hund

2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSETNING

Hver tyggetablett inneholder:

Virkestoff (er)

Meloksikam 1 mg
Meloksikam 2,5 mg

For fullstendig liste over hjelpestoffer, se pkt. 6.1.

3. LEGEMIDDELFORM

Tyggetabletter
Lysegul, tyggetablett med delestrek.

4. KLINISKE OPPLYSNINGER

4.1 Dyrearter som preparatet er beregnet til (målarter)

Hunder

4.2 Indikasjoner, med angivelse av målarter

Lindring av inflammasjon og smerter i forbindelse med akutte og kroniske lidelser i bevegelsesapparatet hos hunder.

4.3 Kontraindikasjoner

Skal ikke brukes til drektige eller diegivende dyr.
Må ikke brukes til dyr som lider av gastrointestinale lidelser, som irritasjon og blødninger, svekket lever-, hjerte- eller nyrefunksjon og blødningsforstyrrelser.
Skal ikke brukes til hunder yngre enn 6 uker eller under 4 kg kroppsvekt
Skal ikke brukes ved kjent overfølsomhet for virkestoffet eller noen av hjelpestoffene.

4.4 Spesielle advarsler for hver enkelt målart

Ingen

4.5 Særlige forholdsregler

Særlige forholdsregler ved bruk hos dyr

Unngå bruk hos dehydrerte, hypovolemiske eller hypotensive dyr da det er en potensiell risiko for økt nyretoksitet.

Særlige forholdsregler for personer som håndterer veterinærpreparatet

Personer som er overfølsomme overfor ikke-steroid antiinflammatoriske legemidler (NSAIDs) bør unngå kontakt med veterinærpreparatet.

Ved utilsiktet inntak, søk straks legehjelp og vis legen pakningsvedlegget eller etiketten.

4.6 Bivirkninger (frekvens og alvorlighetsgrad)

Typiske bivirkninger av NSAIDs som tap av appetitt, oppkast, diaré, fekal okkult blod, sløvhet og nyrefeil er iblant blitt rapportert. I svært sjeldne tilfeller er haemoragisk diaré, hematemese, gastrointestinal ulcerasjon og forhøyede leverenzymmer blitt rapportert. Disse bivirkningene forekommer vanligvis i løpet av den første behandlingsuke og er i de fleste tilfeller forbigående og forsvinner etter avslutning av behandlingen, men i svært sjeldne tilfeller kan det være alvorlig eller dødelig.

Hvis bivirkninger oppstår, bør behandlingen avbrytes og råd fra en veterinær bør søkes.

Hyppigheten av bivirkninger er definert ved hjelp av følgende konvensjon:

- svært vanlig (mer enn 1 av 10 behandlede dyr viser bivirkninger)
- Vanlige (mer enn 1, men mindre enn 10 dyr hos 100 dyr behandlet)
- uvanlig (mer enn 1, men mindre enn 10 dyr på 1000 dyr behandlet)
- sjeldne (mer enn 1, men mindre enn 10 dyr hos 10.000 dyr behandlet)
- svært sjeldne (mindre enn 1 dyr hos 10.000 dyr behandlet, inkludert isolerte rapporter).

4.7 Bruk ved drektighet, diegiving eller egglegging

Preparatets sikkerhet ved bruk til drektige og diegivende dyr er ikke klarlagt.

4.8 Interaksjoner med andre legemidler og andre former for interaksjoner

Andre NSAIDs, diuretika, antikoagulantia, aminoglykosidantibiotika og substanser med høy proteinbinding kan konkurrere om proteinbindingen og således føre til toksiske effekter. Rheumocam skal ikke administreres samtidig med andre NSAIDs eller glukokortikosteroider.

Tidligere behandling med antiinflammatoriske substanser kan gi ytterligere eller forsterkede bivirkninger og det kreves derfor en behandlingsfri periode på minst 24 timer før behandlingen påbegynnes. Varigheten av den behandlingsfrie perioden er også avhengig av farmakokinetikken for de produktene som er anvendt tidligere.

4.9 Dosering og tilførselsvei

Behandlingen innledes med en enkeltdose på 0,2 mg meloksikam/kg kroppsvekt første dag.

Behandlingen forsettes med en vedlikeholdsdose på 0,1 mg meloksikam/kg kroppsvekt én gang daglig (24 timers intervall).

Hver tyggetablett inneholder 1 mg eller 2,5 mg meloksikam som tilsvarer daglig vedlikeholdsdose for henholdsvis 10 kg eller 25 kg kroppsvekt hund.

Hver tablett kan deles i to for nøyaktig dosering i henhold til dyrets kroppsvekt. Rheumocam tyggetabletter kan administreres med eller uten fôr. Tablettene har smakstilsetning og de fleste hunder spiser tablettene frivillig.

Skjema for vedlikeholdsdosering

| Kroppsvekt (kg) | Antall tyggetabletter | | mg/kg |
|-----------------|-----------------------|--------|----------|
| | 1 mg | 2,5 mg | |
| 4,0-7,0 | ½ | | 0,13-0,1 |
| 7,1-10,0 | 1 | | 0,14-0,1 |
| 10,1-15,0 | 1½ | | 0,15-0,1 |
| 15,1-20,0 | 2 | | 0,13-0,1 |
| 20,1-25,0 | | 1 | 0,12-0,1 |
| 25,1-35,0 | | 1½ | 0,15-0,1 |
| 35,1-50,0 | | 2 | 0,14-0,1 |

Bruk av Rheumocam mikstur til hund bør vurderes for en mer presis dosering. Til hunder som veier mindre enn 4 kg anbefales Rheumocam mikstur til hund.

Klinisk respons sees normalt i løpet av 3-4 dager. Behandlingen bør avbrytes etter senest 10 dager hvis det ikke oppnås klinisk bedring.

4.10 Overdosering (symptomer, førstehjelp, antidoter), om nødvendig

Ved overdosering skal symptomatisk behandling initieres.

4.11 Tilbakeholdelsestid

Ikke relevant

5. FARMAKOLOGISKE EGENSKAPER

Farmakoterapeutisk gruppe: Antiinflammatoriske og antirevmatiske midler, ekskl. steroider (oksikamer)
ATCvet-kode: QM01A C06

5.1. Farmakodynamiske egenskaper

Meloksikam er et ikke-steroid antiinflammatorisk legemiddel (NSAID) i oksikam-klassen som virker ved å hemme prostaglandinsyntesen og dermed gir antiinflammatorisk, antiødematøs, analgetisk og antipyretisk effekt. Reduserer infiltrasjonen av leukocytter i inflammerte vev. I mindre grad hemmer meloksikam også kollagenindusert trombocyttaggregering. In vitro og in vivo studier viser at meloksikam hemmer cyclooxygenase-2 (COX-2) i større grad enn cyclooxygenase-1 (COX-1)

5.2. Farmakokinetiske opplysninger

Absorpsjon

Meloksikam absorberes fullstendig etter peroral administrasjon og maksimal plasmakonsentrasjon oppnås etter ca. 4,5 timer. Ved anbefalt dosering oppnås "steady-state" konsentrasjon av meloksikam i plasma i løpet av behandlingens andre dag.

Fordeling

Det er observert en lineær sammenheng mellom administrert dose og plasmakonsentrasjon innen det terapeutiske doseområdet. Ca. 97 % av meloksikam er bundet til plasmaproteiner. Distribusjonsvolumet er 0,3 l/kg.

Metabolisme

Meloksikam gjenfinnes hovedsakelig i plasma og er også et vesentlig ekskresjonsprodukt i galle, mens urin bare inneholder spor av morsubstansen. Meloksikam metaboliseres til en alkohol, et syrederivat og flere polare metabolitter. Alle hovedmetabolittene er farmakologisk inaktive.

Utskillelse

Meloksikam elimineres med en halveringstid på 24 timer. Ca. 75 % av administrert dose elimineres via fæces, resten via urinen.

6. FARMASØYTISKE OPPLYSNINGER

6.1 Liste over hjelpestoffer

- Laktose monohydrate
- Cellulose, mikrokrystallinsk silisert
- Natriumsitrat

- Krysspovidon
- Talkum
- Svinekjøtt smak
- Magnesiumstearat

6.2 Relevante uforlikeligheter

Ikke relevant.

6.3 Holdbarhet

Holdbarhet for veterinærpreparatet i uåpnet salgspakning: 5 år

6.4 Oppbevaringsbetingelser

Dette veterinærpreparatet krever ingen spesielle oppbevaringsbetingelser.

6.5 Indre emballasje, type og sammensetning

Rheumocam tyggetabletter er pakket i:
PVC / PVDC (250,. 60) blisterpakninger med en 20 micron sølvfolie.
Pakningsstørrelser: 20 og 100 tabletter
Ikke alle pakningsstørrelser vil nødvendigvis bli markedsført.

6.6 Særlige forholdsregler for håndtering av ubrukt veterinærpreparat, rester og emballasje fra bruken av slike preparater.

Ubrukt legemiddel, legemiddelrester og emballasje skal kasseres i overensstemmelse med lokale krav.

7. INNEHAVER AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.,
Loughrea,
Co. Galway,
Ireland

8. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMMER(NUMRE)

EU/2/07/078/005/NO
EU/2/07/078/006/NO
EU/2/07/078/007/NO
EU/2/07/078/008/NO

9. MT-DATO FOR FØRSTE GANG/SISTE FORNYELSE

Dato for første markedsføringstillatelse: 10/01/2008
Dato for siste fornyelse: 18/12/2012.

10. OPPDATERINGSDATO

Detaljert informasjon om dette veterinærpreparatet finnes på nettstedet til Det europeiske legemiddelkontoret (<http://www.ema.europa.eu>)

FORBUD MOT SALG, UTLIVERING OG/ELLER BRUK

Ikke relevant

1. VETERINÆRPREPARATETS NAVN

Rheumocam 15 mg/ml mikstur, suspensjon til hest.

2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSETNING

En ml inneholder :

Virkestoff

Meloksikam 15 mg.

Hjelpestoff:

Natriumbenzoat 5 mg.

For fullstendig liste over hjelpestoffer, se pkt. 6.1.

3. LEGEMIDDELFORM

Mikstur, suspensjon.

Hvit til offhvit, viskøse suspensjon med honningsmak

4. KLINISKE OPPLYSNINGER

4.1. Dyrearter som preparatet er beregnet til (målarter)

Hester

4.2. Indikasjoner, med angivelse av målarter

Lindring av inflammasjon og smerter i forbindelse med akutte og kroniske lidelser i bevegelsesapparatet hos hest.

4.3. Kontraindikasjoner

Skal ikke brukes til drektige eller lakterende hopper.

Skal ikke brukes til hester med gastrointestinale lidelser, som irritasjon og blødninger, svekket lever-, hjerte- eller nyrefunksjon og blødningsforstyrrelser.

Skal ikke brukes ved kjent overfølsomhet for virkestoffet eller noen av hjelpestoffene.

Skal ikke brukes til hester yngre enn 6 uker.

4.4. Spesielle advarsler for hver enkelt målart

Ingen

4.5. Særlige forholdsregler

Særlige forholdsregler ved bruk hos dyr

Unngå bruk hos dehydrerte, hypovolemiske eller hypotensive dyr da det er en potensiell risiko for nyretoksitet.

Særlige forholdsregler for personer som håndterer veterinærpreparatet

Personer med kjent overfølsomhet for ikke-steroid antiinflammatoriske midler (NSAIDs) bør unngå kontakt med preparatet.

Ved utilsiktet inntak, søk straks legehjelp og vis legen pakningsvedlegget eller etiketten.

4.6. Bivirkninger (frekvens og alvorlighetsgrad)

Typiske bivirkninger av NSAIDs er rapportert i enkelte tilfeller ved kliniske forsøk (mild urtikaria og diaré). Symptomene er forbigående.

I svært sjeldne tilfeller er tap av appetitt, letargi, abdominalsmerter og kolitt rapportert.

Anafylaktiske reaksjoner forekommer svært sjelden, men kan ha et alvorlig forløp (inkludert dødlig).

Anafylaktiske reaksjoner behandles symptomatisk.

Hvis bivirkninger oppstår skal behandlingen avbrytes og veterinær kontaktes.

Frekvensen av bivirkninger angis etter følgende kriterier:

- Svært vanlige (flere enn 1 av 10 behandlede dyr får bivirkning(er))
- Vanlige (flere enn 1, men færre enn 10 av 100 behandlede dyr)
- Mindre vanlige (flere enn 1, men færre enn 10 av 1000 behandlede dyr)
- Sjeldne (flere enn 1, men færre enn 10 av 10 000 behandlede dyr)
- Svært sjeldne (færre enn 1 av 10 000 behandlede dyr, inkludert isolerte rapporter).

4.7. Bruk under drektighet, diegiving eller egglegging

Ved laboratorieforsøk på storfe er det ikke vist teratogene, føtotoksiske eller maternotoksiske effekter. Det finnes imidlertid ingen data på hest. Bruk til hest ved drektighet og diegiving bør derfor unngås.

4.8. Interaksjoner med andre legemidler og andre former for interaksjoner

Skal ikke administreres samtidig med glukokortikoider, andre ikke-steroid antiinflammatoriske midler eller antikoagulantia.

4.9. Dosering og tilførselsvei

Preparatet skal enten blandes med fôret eller gis direkte i munnen med en dose på 0,6 mg/kg kroppsvekt én gang daglig i inntil 14 dager. Hvis preparatet skal blandes i fôret, skal det gis i en liten del av fôret før fôring.

Suspensjonen gis med doseringssprøyten som er vedlagt pakningen. Doseringssprøyten plasseres på flasken og har en 2 ml-skala.

Rystes godt før bruk.

Unngå kontaminering under bruk.

4.10. Overdosering (symptomer, førstehjelp, antidoter), om nødvendig

Ved overdose skal symptomatisk behandling initieres.

4.11. Tilbakeholdelsestid(er)

Slakt: 3 dager

Preparatet er ikke godkjent for lakterende dyr som produserer melk til konsum.

5. FARMAKOLOGISKE EGENSKAPER

Farmakoterapeutisk gruppe: Antiinflammatoriske og antirevmatiske midler, ekskl. steroider (oksikamer)

ATCvet-kode: QM01AC06

5.1. Farmakodynamiske egenskaper

Meloksikam er et ikke-steroid antiinflammatorisk legemiddel (NSAID) i oksikam-klassen som virker ved å hemme prostaglandinsyntesen og dermed gir antiinflammatorisk, analgetisk, antiødematøs, og antipyretisk effekt. Reduserer infiltrasjonen av leukocytter i inflammerte vev. I mindre grad hemmer meloksikam også kollagenindusert trombocyttaggregering. Meloksikam har også antiendotoksiske egenskaper da substansen er vist å hemme produksjonen av tromboxan B₂ induert ved intravenøs E.coli endotoksinadministrasjon til kalver og gris

5.2. Farmakokinetiske opplysninger

Absorpsjon

Oral biotilgjengelighet er ca 98 % når preparatet blir administrert i overensstemmelse med anbefalt dosering. Maksimal plasmakonsentrasjon oppnås etter ca 2-3 timer.

Akkumulasjonsfaktor på 1,08 indikerer at meloksikam ikke akkumuleres ved daglig administrasjon.

Fordeling

Ca. 98 % av meloksikam er bundet til plasmaproteiner. Distribusjonsvolumet er 0,12 l/kg.

Metabolisme

Metabolismen er kvalitativt lik for rotter, minigris, mennesker, storfe og gris selv om det kvantitativt er forskjeller. Hovedmetabolittene funnet i alle dyrearter er 5-hydrokso- og 5-karbokso-metabolitter og oxalyl-metabolitten. Metabolismen hos hest er ikke undersøkt. Alle hovedmetabolitter er vist å være farmakologisk inaktive.

Utskillelse

Meloksikam elimineres med en terminal halveringstid på 7,7 timer.

6. FARMASØYTISKE OPPLYSNINGER

6.1. Liste over hjelpestoffer

Sakkarinnatrium
Sorbitol flytende (ikke-krystalliserende)
Dinatriumfosfatdodekahydrat
Natriumbenzoat,
Honningsmak
Renset vann

6.2. Relevante uforlikeligheter

Ingen kjente.

6.3. Holdbarhet

Holdbarhet for veterinærpreparatet i uåpnet salgspakning: 3 år.

Holdbarhet etter anbrudd av indre emballasje: 3 måneder.

6.4. Oppbevaringsbetingelser

Dette veterinærpreparatet krever ingen spesielle oppbevaringsbetingelser.

Etter administrasjon av preparatet, lukk flasken med korken, vask doseringssprøyten med varmt vann og la den tørke.

6.5. Indre emballasje, type og sammensetning

HDPE flaske med 100 ml eller 250 ml, barnesikret lukking og en polypropylen doseringssprøyte. Ikke alle pakningsstørrelser vil nødvendigvis bli markedsført.

6.6. Særlige forholdsregler for håndtering av ubrukt veterinærpreparat, rester og emballasje fra bruken av slike preparater.

Ubrukt legemiddel, legemiddelrester og emballasje skal kasseres i overensstemmelse med lokale krav.

7. INNEHAVER AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSE

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.,
Loughrea,
Co. Galway,
Ireland

8. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMMER (NUMRE)

EU/2/07/078/009/NO 100 ml
EU/2/07/078/010/NO 250 ml

9. DATO FOR FØRSTE MARKEDSFØRINGSTILLATELSE / SISTE FORNYELSE

Dato for første markedsføringstillatelse: 10/01/2008
Dato for siste fornyelse: 18/12/2012.

10. OPPDATERINGSDATO

Detaljert informasjon om dette veterinærpreparatet finnes på nettstedet til Det europeiske legemiddelkontoret (<http://www.ema.europa.eu>)

FORBUD MOT SALG, UTLEVERING OG/ELLER BRUK

Ikke relevant.

1. VETERINÆRPREPARATETS NAVN

Rheumocam 20 mg/ml injeksjonsvæske, oppløsning til storfe, gris og hest

2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSETNING

En ml inneholder:

Virkestoff:

Meloksikam 20 mg

Hjelpestoff:

Etanol (96%) 159,8 mg

For fullstendig liste over hjelpestoffer, se pkt. 6.1.

3. LEGEMIDDELFORM

Injeksjonsvæske, oppløsning.

Klar, gul oppløsning.

4. KLINISKE OPPLYSNINGER

4.1 Dyrearter som preparatet er beregnet til (målarter)

Storfe, gris og hest

4.2 Indikasjoner, med angivelse av målarter

Storfe:

Til bruk ved akutt luftveisinfeksjon sammen med passende antibiotikabehandling for å redusere kliniske symptomer hos storfe.

Til bruk ved diaré sammen med oral rehydreringsbehandling for å redusere kliniske symptomer hos kalver eldre enn én uke og ikke-lakterende ungdyr.

Som supplerende behandling ved akutt mastitt, sammen med antibiotikabehandling.

Gris:

Til bruk ved ikke-infeksiøse lidelser i bevegelsesapparatet for å redusere symptomer på halthet og inflammasjon.

Som tilleggsbehandling ved puerperal sepsis og toksemi (masitt-metritt-agalaktisyndromet) sammen med passende antibiotikabehandling.

Hest:

Til bruk ved lindring av inflammasjon og smerter i forbindelse med akutte og kroniske lidelser i bevegelsesapparatet.

Til bruk ved lindring av smerte i forbindelse med kolikk hos hest.

4.3 Kontraindikasjoner

Se også punkt. 4.7.

Skal ikke brukes til hester yngre enn 6 uker.

Skal ikke brukes på dyr som lider av blødningsforstyrrelser, svekket lever-, hjerte eller nyrefunksjon, eller der det er påvist ulcerogene gastrointestinale lesjoner.

Skal ikke brukes ved kjent overfølsomhet for virkestoffet eller noen av hjelpestoffene.

Ved behandling av diaré hos storfe, skal preparatet ikke brukes til dyr som er under én uke gamle.

4.4 Spesielle advarsler for hver enkelt målart

Ingen.

4.5 Særlige forholdsregler

Særlige forholdsregler ved bruk hos dyr

Hvis bivirkninger opptrer skal behandling avbrytes og veterinær kontaktes.

Unngå bruk på svært dehydrerte, hypovolemiske eller hypotensive dyr som trenger parenteral rehydrering, da det kan foreligge fare for nyretoksisitet.

I tilfelle av utilstrekkelig smertelindring ved behandling av kolikk hos hest, bør diagnosen revurderes da det kan være behov for kirurgisk inngrep.

Særlige forholdsregler for personer som håndterer veterinærpreparatet

Utsiktet egeninjeksjon kan gi smerter. Personer med kjent hypersensitivitet for ikke-steroid antiinflammatoriske legemidler (NSAIDs) bør unngå kontakt med veterinærpreparatet.

Ved utsiktet egeninjeksjon, søk straks legehjelp og vis legen pakningsvedlegget eller etiketten.

4.6 Bivirkninger (frekvens og alvorlighetsgrad)

Subkutan, intramuskulær så vel som intravenøs administrasjon hos storfe og gris tolereres godt; kun en svak, forbigående hevelse ved injeksjonsstedet ble observert etter subkutan administrasjon hos mindre enn 10 % av storfe behandlet i kliniske studier.

Hos hest kan en forbigående hevelse på injeksjonsstedet forekomme, men går tilbake av seg selv.

Anafylaktiske reaksjoner forekommer svært sjelden, men kan ha et alvorlig forløp (inkludert dødlig).

Anafylaktiske reaksjoner behandles symptomatisk.

Frekvensen av bivirkninger angis etter følgende kriterier:

- Svært vanlige (flere enn 1 av 10 behandlede dyr får bivirkning(er))
- Vanlige (flere enn 1, men færre enn 10 av 100 behandlede dyr)
- Mindre vanlige (flere enn 1, men færre enn 10 av 1000 behandlede dyr)
- Sjeldne (flere enn 1, men færre enn 10 av 10 000 behandlede dyr)
- Svært sjeldne (færre enn 1 av 10 000 behandlede dyr, inkludert isolerte rapporter).

4.7 Bruk under drektighet, digiving og egglegging

Storfe og gris:

Kan brukes ved drektighet og diegiving.

Hest:

Skal ikke brukes til drektige eller diegivende hopper.

Se også punkt. 4.3

4.8 Interaksjoner med andre legemidler og andre former for interaksjoner

Må ikke administreres samtidig med glukokortikosteroider, andre ikke-steroid antiinflammatoriske legemidler eller sammen med antikoagulasjonsmidler.

4.9 Dosering og tilførselsvei

Maksimalt antall perforeringer av flaskeproppen er for 20 ml, 50 ml og 100 ml flaskene 14 ganger, og for 250 ml 20 ganger

Storfe:

En enkeltinjeksjon, subkutan eller intravenøs, med en dose på 0,5 mg meloksikam/kg kroppsvekt (dvs. 2,5 ml/100 kg kroppsvekt) sammen med antibiotikabehandling eller oral rehydreringsbehandling, i henhold til aktuell indikasjon.

Gris:

0,4 mg meloksikam/kg kroppsvekt (dvs. 2,0 ml/100kg kroppsvekt) som en intramuskulær enkeltinjeksjon sammen med passende antibiotikabehandling. Ved behov kan ytterligere en injeksjon meloksikam administreres etter 24 timer.

Hest:

0,6 mg meloksikam/kg kroppsvekt (dvs. 3,0 ml/100 kg kroppsvekt) som intravenøs enkelt injeksjon. Ved bruk til lindring av inflammasjon og smerter i forbindelse med akutte og kroniske lidelser i bevegelsesapparatet kan Rheumocam 15 mg/ml mikstur, suspensjon brukes til forlenging av behandlingen med en dosering på 0,6 mg meloksikam/kg kroppsvekt, gitt 24 timer etter injeksjonen.

Unngå kontaminering under bruk.

4.10 Overdosering (symptomer, førstehjelp, antidoter), om nødvendig

Ved overdose bør det gis symptomatisk behandling.

4.11 Tilbakeholdelsestid(er)

Storfe:

Slakt: 15 dager Melk: 5 dager

Gris:

Slakt: 5 dager

Hest:

Slakt: 5 dager

Preparatet er ikke godkjent til hester som produserer melk til konsum.

5. FARMAKOLOGISKE EGENSKAPER

Farmakoterapeutisk gruppe: Antiinflammatoriske og antireumatiske midler ekskl. steroider (oksikamer)

ATCvet-kode: QM01AC06

5.1 Farmakodynamiske egenskaper

Meloksikam er et Ikke-steroid antiinflammatorisk legemiddel (NSAID) i oksikam-klassen som virker ved å hemme prostaglandinsyntesen og dermed gir antiinflammatorisk, anti-eksudativ, analgetisk og

antipyretisk effekt. Reduserer infiltrasjonen av leucocytter i inflammerte vev. I mindre grad hemmer meloksikam også kollagenindusert trombocyttagregasjon.

Meloksikam har også anti-endotoksiske egenskaper da substansen er vist å hemme produksjonen av tromboxan B₂ indusert ved E.coli endotoksinadministrasjon til kalver, lakterende kuer og gris

5.2 Farmakokinetiske opplysninger

Absorpsjon

Etter en subkutan enkeltdose på 0,5 mg meloksikam/kg, ble C_{max}-verdier på 2,1 µg/ml og 2,7 µg/ml nådd etter 7,7 timer og 4 timer hos henholdsvis ungdyr av storfe og lakterende kuer.

Etter to intramuskulære doser på 0,4 mg meloxicam/kg ble en C_{max} verdi på 1,9 µg/ml oppnådd etter 1 time hos gris.

Fordeling

Over 98 % av meloksikam bindes til plasmaproteiner. De høyeste meloksikamkonsentrasjonene finnes i lever og nyrer. Relativt lave konsentrasjoner kan påvises i skjelettmuskel og fett.

Metabolisme

Meloksikam finnes hovedsakelig i plasma. Hos storfe er meloksikam også et hovedekskresjonsprodukt i melk og galle, mens urin bare inneholder spor av morsubstansen. Hos gris inneholder galle og urin kun spor av morsubstansen. Meloksikam metaboliseres til en alkohol, et syrederivat og flere polare metabolitter. Alle hovedmetabolittene er påvist å være farmakologisk inaktive. Metabolismen hos hest er ikke blitt undersøkt.

Utskillelse

Meloksikam elimineres med en halveringstid på 26 timer og 17,5 timer etter subkutan injeksjon hos henholdsvis ungdyr av storfe og lakterende kuer.

Etter intramuskulær injeksjon hos gris, er gjennomsnittlig plasmahalveringstid ca 2,5 time.

Etter intravenøs injeksjon til hest, elimineres meloksikam med en terminal halveringstid på 8,5 time. Omtrent 50 % av den administrerte dosen utskilles via urinen og resten utskilles via faeces.

6. FARMASØYTISKE OPPLYSNINGER

6.1 Liste over hjelpestoffer

- Etanol (96 %)
- Poloksamer188
- Makrogol 400
- Glysin
- Natriumhydroksid
- Saltsyre, konsentrert
- Meglumin
- Vann til injeksjonsvæsker

6.2 Relevante uforlikeligheter

Ingen kjente.

6.3 Holdbarhet

Holdbarhet for veterinærpreparatet i uåpnet salgspakning: 4 år

Holdbarhet etter anbrudd av indre emballasje: 28 dager

6.4 Oppbevaringsbetingelser

Dette veterinærpreparatet krever ingen spesielle oppbevaringsbetingelser.

6.5 Indre emballasje, type og sammensetning

Pappkartong med 1 fargeløst hetteglass for injeksjon som hver inneholder 20 ml, 50 ml, 100 ml eller 250 ml.

Hvert hetteglass er lukket med en gummipropp og forseglet med en aluminiumshette.

Ikke alle pakkingsstørrelser vil nødvendigvis bli markedsført.

6.6 Særlige forholdsregler for håndtering av ubrukt veterinærpreparat, rester og emballasje fra bruken av slike preparater.

Ubrukt legemiddel, legemiddelrester og emballasje skal kasseres i overensstemmelse med lokale krav.

7. INNEHAVER AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSE

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.,
Loughrea,
Co. Galway,
Irland

8. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMMER(NUMRE)

| | |
|--------------------|--------|
| EU/2/07/078/011/NO | 20 ml |
| EU/2/07/078/012/NO | 50 ml |
| EU/2/07/078/013/NO | 100 ml |
| EU/2/07/078/014/NO | 250 ml |

9. DATO FOR FØRSTE MARKEDSFØRINGSTILLATELSE/SISTE FORNYELSE

Dato for første markedsføringstillatelse: 10/01/2008

Dato for siste fornyelse: 18/12/2012.

10. OPPDATERINGSDATO

Detaljert informasjon om dette veterinærpreparatet finnes på nettstedet til Det europeiske legemiddelkontoret (<http://www.ema.europa.eu>)

FORBUD MOT SALG, UTLEVERING OG/ELLER BRUK

Ikke relevant.

1. VETERINÆRPREPARATETS NAVN

Rheumocam 5 mg/ml injeksjonsvæske, oppløsning til hund og katt

2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSETNING

En ml inneholder:

Virkestoff:

Meloksikam 5 mg

Hjelpestoff:

Etanol (96 %): 159,8 mg

For fullstendig liste over hjelpestoffer, se pkt. 6.1.

3. LEGEMIDDELFORM

Injeksjonsvæske, oppløsning.

Klar, gul oppløsning.

4. KLINISKE OPPLYSNINGER

4.1 Dyrearter som preparatet er beregnet til (målarter)

Hund og katt

4.2 Indikasjoner, med angivelse av målarter

Hund:

Lindring av inflammasjon og smerter i forbindelse med akutte og kroniske lidelser i bevegelsesapparatet samt reduksjon av postoperative smerter og inflammasjon etter ortopediske inngrep og bløtdelskirurgi.

Katt:

Reduksjon av postoperative smerter etter ovariehysterektomi og mindre bløtdelskirurgiske inngrep.

4.3 Kontraindikasjoner

Skal ikke brukes til dyr med gastrointestinale lidelser som irritasjon og blødninger, svekket lever-, hjerte- eller nyrefunksjon og blødningsforstyrrelser.

Skal ikke brukes ved kjent overfølsomhet for virkestoffet eller noen av hjelpestoffene.

Skal ikke brukes til dyr yngre enn 6 uker eller til katter under 2 kg.

Se også punkt. 4.7.

4.4 Spesielle advarsler for hver enkelt mållart

Ingen

4.5 Særlige forholdsregler

Særlige forholdsregler ved bruk hos dyr

Unngå bruk hos dehydrerte, hypovolemiske eller hypotensive dyr da det er en potensiell risiko for nyretoksitet.

Under anestesi bør overvåking og væsketerapi anses som standard praksis. Meloksikam eller andre ikke-steroid antiinflammatoriske legemidler (NSAIDs) skal ikke gis til katt som oral oppfølgingsterapi da sikker dosering for slik behandling ikke er klarlagt.

Særlige forholdsregler for personer som håndterer veterinærpreparatet

Utsiktet egeninjeksjon kan gi smerter. Personer med kjent hypersensitivitet for ikke-steroid antiinflammatoriske legemidler (NSAIDs) bør unngå kontakt med veterinærpreparatet. Ved utsiktet egeninjeksjon, søk straks legehjelp og vis legen pakningsvedlegget eller etiketten.

4.6 Bivirkninger (frekvens og alvorlighetsgrad)

Typiske bivirkninger av NSAIDs som tap av matlyst, oppkast, diaré, fekal okkult blod, letargi og nyresvikt har tidvis blitt rapportert. I svært sjeldne tilfeller forhøyede leverenzymmer blitt rapportert.

Hos er det i svært sjeldne tilfeller blitt rapportert hemoragisk diaré, hematemese og gastrointestinal ulcersjon.

Disse bivirkningene opptrer vanligvis i løpet av den første behandlingsuken, er i de fleste tilfellene forbigående og forsvinner etter seponering av behandlingen. Bivirkningene kan i meget sjeldne tilfeller være alvorlige eller livstruende.

I svært sjeldne tilfeller kan anafylaktiske reaksjoner forekomme. Anafylaktiske reaksjoner behandles symptomatisk.

Hvis bivirkninger opptrer skal behandlingen avbrytes og veterinær kontaktes.

Frekvensen av bivirkninger angis etter følgende kriterier:

- Svært vanlige (flere enn 1 av 10 behandlede dyr får bivirkning(er))
- Vanlige (flere enn 1, men færre enn 10 av 100 behandlede dyr)
- Mindre vanlige (flere enn 1, men færre enn 10 av 1000 behandlede dyr)
- Sjeldne (flere enn 1, men færre enn 10 av 10 000 behandlede dyr)
- Svært sjeldne (færre enn 1 av 10 000 behandlede dyr, inkludert isolerte rapporter).

4.7 Bruk under drektighet, digiving og egglegging

Veterinærpreparatets sikkerhet ved bruk under drektighet og diegiving er ikke klarlagt. Skal ikke brukes til drektige og diegivende dyr.

4.8 Interaksjoner med andre legemidler og andre former for interaksjoner

Andre NSAIDs, diuretika, antikoagulantia, aminoglykosidantibiotika og substanser med høy proteinbinding kan konkurrere om bindingen og således føre til toksiske effekter. Rheumocam skal ikke administreres samtidig med andre NSAIDs eller glukokortikosteroider. Samtidig administrering av potensielt nefrotoksiske legemidler bør unngås. Hos dyr med økt risiko ved anestesi (f.eks. eldre dyr), bør intravenøs eller subkutan væsketerapi under anestesi vurderes. Når anestetika og NSAID administreres samtidig kan det ikke utelukkes en risiko for påvirkning av nyrefunksjonen. Tidligere behandling med antiinflammatoriske substanser kan gi ytterligere eller forsterkede bivirkninger. Derfor kreves en behandlingsfri periode på minst 24 timer før behandling med preparatet påbegynnes. Varigheten av den behandlingsfrie perioden er også avhengig av farmakologien for de produktene som er anvendt tidligere.

4.9 Dosering og tilførselsvei

Maksimalt antall perforeringer av flaskeproppen er 42 ganger.

Hund:

Lidelser i bevegelsesapparatet:

0,2 mg meloksikam/kg kroppsvekt (dvs. 0,4 ml/10 kg kroppsvekt) som subkutan engangsdose. Rheumocam 1,5 mg/ml mikstur, suspensjon til hund eller Rheumocam 1 mg og 2,5 mg tyggetabletter til hund med dosering 0,1 mg meloksikam/kg kroppsvekt, kan brukes ved forlenging av behandlingen, 24 timer etter administrering av injeksjonen.

Reduksjon av postoperative smerter (over en periode på 24 timer):
0,2 mg meloksikam/kg kroppsvekt (dvs. 0,4 ml/10 kg kroppsvekt) som intravenøs eller subkutan engangsdose før operasjon, f.eks ved innledning av anestesi.

Katt:

Reduksjon av postoperative smerter:

0,3 mg meloksikam/kg kroppsvekt (dvs. 0,06 ml/kg kroppsvekt) som subkutan engangsdose gis før kirurgi, f.eks. ved innledning av anestesi.

Doseringen må skje med stor nøyaktighet.

Unngå kontaminasjon ved bruk.

4.10 Overdosering (symptomer, førstehjelp, antidoter), om nødvendig

Ved overdose skal det gis symptomatisk behandling.

4.11 Tilbakeholdelsestid(er)

Ikke relevant

5. FARMAKOLOGISKE EGENSKAPER

Farmakoterapeutisk gruppe: Antiinflammatoriske og antirevmatiske midler ekskl. steroider (oksikamer)
ATCvet-kode: QM01AC06

5.1 Farmakodynamiske egenskaper

Meloksikam er et ikke-steroid antiinflammatorisk legemiddel (NSAID) av oksikamgruppen som virker ved å hemme prostaglandinsyntesen og derved gir antiinflammatorisk, analgetisk, antiødematøs og antipyretisk effekt. Reduserer infiltrasjonen av leukocytter i inflammerte vev. I mindre grad hemmer meloksikam også kollagenindusert trombocyttaggregering. *In vitro* og *in vivo* studier viser at meloksikam hindrer cykloksygenase-2 (COX-2) i større grad enn cykloksygenase-1 (COX-1).

5.2 Farmakokinetiske opplysninger

Absorpsjon

Fullstendig biotilgjengelighet av meloksikam etter subkutan injeksjon. Gjennomsnittlig maksimal plasmakonsentrasjon på 0,73 µg/ml for hund og 1,1 µg/ml for katt oppnås etter ca. 2,5 time for hund og 1,5 time for katt.

Fordeling

Det er observert en lineær sammenheng mellom administrert dose og plasmakonsentrasjon innen det terapeutiske doseringsintervallet hos hund. Mer enn 97 % av meloksikam er bundet til plasmaproteiner. Distribusjonsvolumet er 0,3 l/kg for hund og 0,09 l/kg for katt.

Metabolisme

Hos hund finnes meloksikam fortrinnsvis i plasma, og utskilles hovedsakelig via gallen, mens urinen kun inneholder spor av morsubstansen. Meloksikam metaboliseres til en alkohol, et syrederivat og flere polare metabolitter. Alle hovedmetabolitter er påvist å være farmakologisk inaktive.

Hos katt finnes meloksikam fortrinnsvis i plasma og utskilles hovedsakelig via gallen, mens urinen kun inneholder spor av morsubstansen. Fem farmakologisk inaktive hovedmetabolitter er påvist. Meloksikam metaboliseres til en alkohol, et syrederivat og flere polare metabolitter. Som for andre undersøkte dyrearter, skjer den primære biotransformasjon av meloksikam hos katt via oksidasjon.

Utskillelse

Hos hund elimineres meloksikam med en halveringstid på 24 timer. Ca. 75 % av administrert dose elimineres via fæces, resten via urinen.

Hos katt elimineres meloksikam med en halveringstid på 24 timer. Påvisning av metabolitter av morsubstansen i urin og fæces, men ikke i plasma indikerer rask ekskresjon. 21 % av den gjenfinnbare dosen elimineres i urin (2 % som uendret meloksikam, 19 % som metabolitter) og 79 % i fæces (49 % som uendret meloksikam, 30 % som metabolitter).

6. FARMASØYTISKE OPPLYSNINGER

6.1 Liste over hjelpestoffer

- Etanol (96 %)
- Poloksamer188
- Makrogol 400
- Glysin
- Dinatriumedetat
- Natriumhydroksid
- Saltsyre, konsentrert
- Meglumin
- Vann til injeksjonsvæsker

6.2 Relevante uforlikeligheter

Ingen kjente.

6.3 Holdbarhet

Holdbarhet for veterinærpreparatet i uåpnet salgspakning: 4 år
Holdbarhet etter anbrudd av indre emballasje: 28 dager

6.4 Oppbevaringsbetingelser

Oppbevar hetteglasset i ytteremballasjen.

6.5 Indre emballasje, type og sammensetning

Pappkartong med et fargeløst hetteglass for injeksjon som inneholder 10 ml, 20 ml eller 100 ml. Hvert hetteglass er lukket med en bromobutyl-gummipropp og forseglet med en aluminiumshette. Ikke alle pakningsstørrelser vil nødvendigvis bli markedsført.

6.6 Særlige forholdsregler for håndtering av ubrukt veterinærpreparat, rester og emballasje fra bruken av slike preparater.

Ubrukt legemiddel, legemiddelrester og emballasje skal kasseres i overensstemmelse med lokale krav.

7. INNEHAVER AV MARKEDFØRINGSTILLATELSE

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.,
Loughrea,
Co. Galway,
Irland

8. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMMER(NUMRE)

EU/2/07/078/015/NO 10 ml
EU/2/07/078/016/NO 20 ml
EU/2/07/078/017/NO 100 ml

9. DATO FOR FØRSTE MARKEDSFØRINGSTILLATELSE/SISTE FORNYELSE

Dato for første markedsføringstillatelse: 10/01/2008
Dato for siste fornyelse: 18/12/2012.

10. OPPDATERINGSDATO

Detaljert informasjon om dette veterinærpreparatet finnes på nettstedet til Det europeiske legemiddelkontoret (<http://www.ema.europa.eu>)

FORBUD MOT SALG, UTLEVERING OG/ELLER BRUK

Ikke relevant.

1. VETERINÆRPREPARATETS NAVN

Rheumocam 5 mg/ml injeksjonsvæske, oppløsning til storfe og gris.

2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSETNING

En ml inneholder:

Virkestoff:

Meloksikam 5 mg

Hjelpestoff:

Etanol (96%) 159,8 mg

For fullstendig liste over hjelpestoffer, se pkt. 6.1.

3. LEGEMIDDELFORM

Injeksjonsvæske, oppløsning.

Klar, gul oppløsning.

4. KLINISKE OPPLYSNINGER

4.1 Dyrearter som preparatet er beregnet til (målarter)

Storfe (kalver og ungdyr) og gris

4.2 Indikasjoner, med angivelse av målarter

Storfe:

Til bruk ved akutt luftveisinfeksjon sammen med passende antibiotikabehandling for å redusere kliniske symptomer hos storfe.

Til bruk ved diaré sammen med oral rehydreringsbehandling for å redusere kliniske symptomer hos kalver eldre enn én uke og ikke-lakterende ungdyr.

Gris:

Til bruk ved ikke-infeksiøse lidelser i bevegelsesapparatet for å redusere symptomer på halthet og inflammasjon.

Til lindring av post-operative smerter i forbindelse med mindre, invasiv bløtvevskirurgi, som kastrasjon.

4.3 Kontraindikasjoner

Skal ikke brukes på dyr som lider av blødningsforstyrrelser, svekket lever-, hjerte eller nyrefunksjon, eller der det er påvist ulcerogene gastrointestinale lesjoner.

Skal ikke brukes ved kjent overfølsomhet for virkestoffet eller noen av hjelpestoffene.

Ved behandling av diaré hos storfe, skal preparatet ikke brukes til dyr som er under én uke gamle.

Skal ikke administreres til griser mindre enn 2 dager gamle.

4.4 Spesielle advarsler for hver enkelt målart

Behandling av griser med Rheumocam før kastrasjon reduserer postoperative smerter. For å oppnå

smertelindring under operasjon er behandling med passende anestesi/sedativ nødvendig.

For å oppnå best mulig post-operativ smertelindring, bør Rheumocam administreres 30 minutter før kirurgisk inngrep.

4.5 Særlige forholdsregler

Særlige forholdsregler ved bruk hos dyr

Hvis bivirkninger opptrer skal behandlingen avbrytes og veterinær kontaktes.

Unngå bruk på svært dehydrerte, hypovolemiske eller hypotensive dyr som trenger parenteral rehydrering, da det kan foreligge fare for nyretoksisitet.

Særlige forholdsregler for personer som håndterer veterinærpreparatet

Utsiktet egeninjeksjon kan gi smerter. Personer med kjent hypersensitivitet for ikke-steroid antiinflammatoriske legemidler (NSAIDs) bør unngå kontakt med veterinærpreparatet.

Ved utsiktet egeninjeksjon, søk straks legehjelp og vis legen pakningsvedlegget eller etiketten.

4.6 Bivirkninger (frekvens og alvorlighetsgrad)

Subkutan, intramuskulær så vel som intravenøs administrasjon tolereres godt; kun en svak, forbigående hevelse ved injeksjonsstedet ble observert etter subkutan administrasjon hos mindre enn 10 % av storfe behandlet i kliniske studier.

Anafylakiske reaksjoner forekommer svært sjelden, men kan ha et alvorlig forløp (inkludert dødlig).

Anafylaktiske reaksjoner behandles symptomatisk.

Frekvensen av bivirkninger angis etter følgende kriterier:

- Svært vanlige (flere enn 1 av 10 behandlede dyr får bivirkning(er))
- Vanlige (flere enn 1, men færre enn 10 av 100 behandlede dyr)
- Mindre vanlige (flere enn 1, men færre enn 10 av 1000 behandlede dyr)
- Sjeldne (flere enn 1, men færre enn 10 av 10 000 behandlede dyr)
- Svært sjeldne (færre enn 1 av 10 000 behandlede dyr, inkludert isolerte rapporter).

4.7 Bruk under drektighet, diegiving og egglegging

Storfe:

Kan brukes ved drektighet.

Gris:

Kan brukes ved drektighet og diegiving.

4.8 Interaksjoner med andre legemidler og andre former for interaksjoner

Må ikke administreres samtidig med glukokortikosteroider, andre ikke-steroid antiinflammatoriske midler (NSAIDs) eller sammen med antikoagulasjonsmidler.

4.9 Dosering og tilførselsvei

Storfe:

En enkeltinjeksjon, subkutan eller intravenøs, med en dose på 0,5 mg meloksikam/kg kroppsvekt (dvs. 10 ml/100 kg kroppsvekt) sammen med antibiotikabehandling eller oral rehydreringsbehandling, i henhold til aktuell indikasjon.

Gris:

Lidelser i bevegelsesapparatet:

En intramuskulær enkeltinjeksjon, med en dose på 0,4 mg meloksikam/kg kroppsvekt (dvs. 2,0 ml/25kg kroppsvekt). Ved behov kan ytterligere en injeksjon meloksikam administreres etter 24 timer.

Reduksjon av postoperative smerter:

En intramuskulær enkeltinjeksjon, med en dose på 0,4 mg meloksikam/kg kroppsvekt (dvs. 0,4 ml/5kg kroppsvekt) før operasjon.

Det er veldig viktig å dosere nøyaktig og bruke en passende injeksjonsspøyte samt måle kroppsvekten nøye.

Unngå kontaminering under bruk.

4.10 Overdosering (symptomer, førstehjelp, antidoter), om nødvendig

Ved overdose gis symptomatisk behandling.

4.11 Tilbakeholdelsestid(er)

Storfe:

Slakt: 15 dager

Gris:

Slakt: 5 dager

5. FARMAKOLOGISKE EGENSKAPER

Farmakoterapeutisk gruppe: Antiinflammatoriske og antireumatiske midler, eksklusive steroider (oksikamer)

ATCvet-kode: QM01AC06

5.1 Farmakodynamiske egenskaper

Meloksikam er et ikke-steroid antiinflammatorisk legemiddel (NSAID) i oksikam-klassen som virker ved å hemme prostaglandinsyntesen og dermed gir antiinflammatorisk, anti-eksudativ, analgetisk og antipyretisk effekt. Meloksikam har også anti-endotoksiske egenskaper da substansen er vist å hemme produksjonen av tromboxan B₂ induisert ved *E.coli* endotoksinadministrasjon til kalver og gris

5.2 Farmakokinetiske opplysninger

Absorpsjon

Etter en subkutan enkeltdose på 0,5 mg meloksikam/kg, ble C_{max}-verdier på 2,1 µg/ml nådd etter 7,7 timer hos ungdyr av storfe.

Etter en intramuskulær enkeltdose på 0,4 mg meloksikam/kg ble en C_{max} verdi på 1,1-1,5 µg/ml oppnådd innen 1 time hos gris.

Fordeling

Over 98 % av meloksikam bindes til plasmaproteiner. De høyeste meloksikamkonsentrasjonene finnes i lever og nyrer. Relativt lave konsentrasjoner kan påvises i skjelettmuskel og fett.

Metabolisme

Meloksikam finnes hovedsakelig i plasma. Hos storfe er meloksikam også et hoveddekskresjonsprodukt i melk og galle, mens urin bare inneholder spor av morsubstansen. Hos gris inneholder galle og urin kun spor av morsubstansen. Meloksikam metaboliseres til en alkohol, et syrederivat og flere polare metabolitter. Alle hovedmetabolittene er påvist å være farmakologisk inaktive.

Utskillelse

Meloksikam elimineres med en halveringstid på 26 timer etter subkutan injeksjon hos ungdyr av storfe.

Etter intramuskulær injeksjon hos gris, er gjennomsnittlig plasmahalveringstid ca 2,5 time.

Omtrent 50 % av den administrerte dosen utskilles via urinen og resten utskilles via fæces.

6. FARMASØYTISKE OPPLYSNINGER

6.1 Liste over hjelpestoffer

- Etanol (96%)
- Poloksamer188
- Makrogol 400
- Glysin
- Dinatriumedetat
- Natriumhydroksid
- Saltsyre, konsentrert
- Meglumin
- Vann til injeksjonsvæsker

6.2 Relevante uforlikeligheter

Ingen kjente.

6.3 Holdbarhet

Holdbarhet for veterinærpreparatet i uåpnet salgspakning: 4 år

Holdbarhet etter anbrudd av indre emballasje: 28 dager

6.4 Oppbevaringsbetingelser

Dette veterinærpreparatet krever ingen spesielle oppbevaringsbetingelser.

6.5 Indre emballasje, type og sammensetning

Pappkartong med 1 fargeløst hetteglass for injeksjon som hver inneholder 20 ml, 50 ml eller 100 ml.

Hvert hetteglass er lukket med en gummipropp og forseglet med en aluminiumshette.

Ikke alle pakningsstørrelser vil nødvendigvis bli markedsført.

6.6 Særlige forholdsregler for håndtering av ubrukt veterinærpreparat, rester og emballasje fra bruken av slike preparater.

Ubrukt legemiddel, legemiddelrester og emballasje skal kasseres i overensstemmelse med lokale krav.

7. INNEHAVER AV MARKEDFØRINGSTILLATELSE

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.,
Loughrea,
Co. Galway,

Irland

8. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMMER(NUMRE)

EU/2/07/078/018/NO 20 ml
EU/2/07/078/019/NO 50 ml
EU/2/07/078/020/NO 100 ml

9. DATO FOR FØRSTE MARKEDSFØRINGSTILATELSE/SISTE FORNYELSE

Dato for første markedsføringstillatelse: 10/01/2008
Dato for siste fornyelse: 18/12/2012.

10. OPPDATERINGSDATO

Detaljert informasjon om dette veterinærpreparatet finnes på nettstedet til Det europeiske legemiddelkontoret (<http://www.ema.europa.eu>)

FORBUD MOT SALG, UTLEVERING OG/ELLER BRUK

Ikke relevant.

1. VETERINÆRPREPARATETS NAVN

Rheumocam 330 mg, granulater til hest.

2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSETNING

Hver pose inneholder :

Virkestoff

Meloksikam 330 mg.

For fullstendig liste over hjelpestoffer, se pkt. 6.1.

3. LEGEMIDDELFORM

Granulat i dosepose.
Blek-gule granulater.

4. KLINISKE OPPLYSNINGER

4.1. Dyrearter som preparatet er beregnet til (målarter)

Hester.

4.2. Indikasjoner, med angivelse av målarter

Lindring av inflammasjon og smerter i forbindelse med akutte og kroniske lidelser i bevegelsesapparatet hos hest som veier mellom 500 og 600 kg.

4.3. Kontraindikasjoner

Skal ikke brukes til drektige eller lakterende hopper.
Skal ikke brukes til hester med gastrointestinale lidelser, som irritasjon og blødninger, svekket lever-, hjerte- eller nyrefunksjon og blødningsforstyrrelser.
Skal ikke brukes ved kjent overfølsomhet for virkestoffet eller noen av hjelpestoffene.
Skal ikke brukes til hester yngre enn 6 uker.

4.4. Spesielle advarsler for hver enkelt målarart

Ingen.

4.5. Særlige forholdsregler

Særlige forholdsregler ved bruk hos dyr

Unngå bruk hos dehydrerte, hypovolemiske eller hypotensive dyr da det er en potensiell risiko for nyretoksisitet.

For å minimere risikoen for intoleranse, bør produktet blandes inn i müslifør.

Dette produktet er kun til bruk hos hester som veier mellom 500 og 600 kg.

Særlige forholdsregler for personer som håndterer veterinærpreparatet

Personer med kjent overfølsomhet for ikke-steroide antiinflammatoriske midler (NSAIDs) bør unngå kontakt med preparatet.

Ved utilsiktet inntak, søk straks legehjelp og vis legen pakningsvedlegget eller etiketten.

4.6. Bivirkninger (frekvens og alvorlighetsgrad)

Typiske bivirkninger av NSAIDs er rapportert i enkelte tilfeller ved kliniske forsøk (mild urtikaria og diaré). Symptomene er forbigående.

I svært sjeldne tilfeller er tap av appetitt, letargi, abdominalsmerter og kolitt rapportert.

Anafylaktiske reaksjoner forekommer svært sjelden, men kan ha et alvorlig forløp (inkludert dødelig).

Anafylaktiske reaksjoner behandles symptomatisk.

Frekvensen av bivirkninger angis etter følgende kriterier:

- Svært vanlige (flere enn 1 av 10 behandlede dyr får bivirkning(er))
- Vanlige (flere enn 1, men færre enn 10 av 100 behandlede dyr)
- Mindre vanlige (flere enn 1, men færre enn 10 av 1000 behandlede dyr)
- Sjeldne (flere enn 1, men færre enn 10 av 10 000 behandlede dyr)
- Svært sjeldne (færre enn 1 av 10 000 behandlede dyr, inkludert isolerte rapporter).

4.7. Bruk under drektighet, diegiving eller egglegging

Ved laboratorieforsøk på storfe er det ikke vist teratogene, føtotoksiske eller maternotoksiske effekter. Det finnes imidlertid ingen data på hest. Bruk til hest ved drektighet og diegiving bør derfor unngås.

4.8. Interaksjoner med andre legemidler og andre former for interaksjon

Skal ikke administreres samtidig med glukokortikoider, andre ikke-steroid antiinflammatoriske midler eller antikoagulantia.

4.9. Dosering og tilførselsvei

Administreres med mat.

Preparatet skal blandes med fôret med en dosering på 0,6 mg/kg kroppsvekt én gang daglig i inntil 14 dager. Produktet bør tilsettes til 250 g müsli-fôr, før fôring.

Hver pose inneholder en dose for en hest som veier mellom 500 og 600 kg og dosen må ikke deles opp i mindre doser.

Unngå kontaminering under bruk.

4.10. Overdosering (symptomer, førstehjelp, antidoter), om nødvendig

Ved overdose skal symptomatisk behandling initieres.

4.11. Tilbakeholdelsestid(er)

Slakt: 3 dager

Preparatet er ikke godkjent for lakterende dyr som produserer melk til konsum.

5. FARMAKOLOGISKE EGENSKAPER

Farmakoterapeutisk gruppe: Antiinflammatoriske og antirevmatiske midler, ekskl. steroider (oksikamer)

ATCvet-kode: QM01AC06

5.1. Farmakodynamiske egenskaper

Meloksikam er et ikke-steroid antiinflammatorisk legemiddel (NSAID) i oksikam-klassen som virker ved å hemme prostaglandinsyntesen og dermed gir antiinflammatorisk, analgetisk, antiødematøs, og

antipyretisk effekt. Reduserer infiltrasjonen av leukocytter i inflammerte vev. I mindre grad hemmer meloksikam også kollagenindusert trombocyttaggregering. Meloksikam har også antiendotoksiske egenskaper da substansen er vist å hemme produksjonen av tromboxan B₂ indusert ved intravenøs E.coli endotoksinadministrasjon til kalver og gris.

5.2. Farmakokinetiske opplysninger

Absorpsjon

Oral biotilgjengelighet er ca 98 % når preparatet blir administrert i overensstemmelse med anbefalt dosering. Maksimal plasmakonsentrasjon oppnås etter ca 2-3 timer.

Akkumulasjonsfaktor på 1,08 indikerer at meloksikam ikke akkumuleres ved daglig administrasjon.

Fordeling

Ca. 98 % av meloksikam er bundet til plasmaproteiner. Distribusjonsvolumet er 0,12 l/kg.

Metabolisme

Metabolismen er kvalitativt lik for rotter, minigris, mennesker, storfe og gris selv om det kvantitativt er forskjeller. Hovedmetabolittene funnet i alle dyrearter er 5-hydroksy-og 5-karboksy-metabolitter og oxalyl-metabolitten. Metabolismen hos hest er ikke undersøkt. Alle hovedmetabolitter er vist å være farmakologisk inaktive.

Utskillelse

Meloksikam elimineres med en terminal halveringstid på 7,7 timer.

6. FARMASØYTISKE OPPLYSNINGER

6.1. Liste over hjelpestoffer

Glukosemonohydrat

Povidon

Eple smak (inneholder butylhydroksyanisol (E320))

Krysspovidon

6.2. Relevante uforlikeligheter

Da det ikke foreligger forlikelighetsstudier, bør dette veterinærpreparatet ikke blandes med andre veterinærpreparater.

6.3. Holdbarhet

Holdbarhet for veterinærpreparatet i uåpnet salgspakning: 3 år.

Holdbarhet etter innblanding i müsli fôr: bruk umiddelbart.

6.4. Oppbevaringsbetingelser

Dette veterinærpreparatet krever ingen spesielle oppbevaringsbetingelser.

6.5. Indre emballasje, type og sammensetning

Papir folieposer (papir/PE/alu/PE) som inneholder 1,5 g granulater per pose i en pappeske med 100 poser.

Ikke alle pakningsstørrelser vil nødvendigvis bli markedsført.

6.6. Særlige forholdsregler for destruksjon av ubrukt veterinærpreparat eller av avfallsmaterialer fra bruken av slike preparater

Ubrukt legemiddel, legemiddelrester og emballasje skal destrueres i overensstemmelse med lokale krav.

7. INNEHAVER AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSE

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.,
Loughrea,
Co. Galway,
Ireland

8. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMMER (NUMRE)

EU/2/07/078/021.

9. DATO FOR FØRSTE MARKEDSFØRINGSTILLATELSE / SISTE FORNYELSE

Dato for første markedsføringstillatelse: 10/01/2008

Dato for siste fornyelse: 18/12/2012.

10. OPPDATERINGSDATO

Detaljert informasjon om dette veterinærpreparatet finnes på nettstedet til Det europeiske legemiddelkontoret (<http://www.ema.europa.eu>).

FORBUD MOT SALG, UTLEVERING OG/ELLER BRUK

Ikke relevant.

1. VETERINÆRPREPARATETS NAVN

Rheumocam 0,5 mg/ml mikstur, suspensjon til katt

2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSETNING

En ml inneholder:

Virkestoff:

Meloksikam 0,5 mg

Hjelpestoff:

Natriumbenzoat 1,5 mg

For fullstendig liste over hjelpestoffer, se pkt. 6.1.

3. LEGEMIDDELFORM

Mikstur, suspensjon.

En jevn, lysegul suspensjon.

4. KLINISKE OPPLYSNINGER

4.1 Dyrearter som preparatet er beregnet til (målarter)

Katt.

4.2 Indikasjoner, med angivelse av målarter

Lindring av milde til moderate postoperative smerter og inflammasjon etter kirurgiske inngrep hos katter, f.eks. ved ortopedisk- og bløtdelskirurgi.

Lindring av smerter og inflammasjon i forbindelse med akutte og kroniske lidelser i bevegelsesapparatet hos katt.

4.3 Kontraindikasjoner

Skal ikke brukes til drektige og diegivende dyr.

Skal ikke brukes til katter som lider av gastrointestinale lidelser, som irritasjon og blødninger, svekket lever-, hjerte- eller nyrefunksjon og blødningsforstyrrelser.

Skal ikke brukes ved kjent overfølsomhet for virkestoffet eller noen av hjelpestoffene.

Skal ikke brukes til katter yngre enn 6 uker.

4.4 Spesielle advarsler for de enkelte målarter

Ingen.

4.5 Særlige forholdsregler

Særlige forholdsregler ved bruk hos dyr

Unngå bruk hos dehydrerte, hypovolemiske eller hypotensive dyr da det er en potensiell risiko for nyretoksitet.

Postoperativ smerte og inflammasjon etter kirurgisk inngrep:

Dersom ytterligere smertelindring kreves bør annen smerteterapi vurderes.

Kroniske lidelser i bevegelsesapparatet:

Responen på langtidsbehandling bør overvåkes regelmessig av veterinær.

Særlige forholdsregler for personer som håndterer veterinærpreparatet

Personer som er overfølsomme for ikke-steroid antiinflammatoriske legemidler (NSAIDs) bør unngå kontakt med veterinærpreparatet.

Ved utilsiktet inntak, søk straks legehjelp og vis legen pakningsvedlegget eller etiketten.

4.6 Bivirkninger (frekvens og alvorlighetsgrad)

Typiske bivirkninger av NSAIDs som tap av matlyst, oppkast, diaré, fekal okkult blod, apati og nyresvikt har tidvis blitt rapportert.

Ulcerasjon i gastrointestinaltraktus og forhøyede leverenzymer er rapportert i svært sjeldne tilfeller.

Disse bivirkningene er i de fleste tilfellene forbigående og forsvinner etter seponering av behandlingen. Bivirkningene kan i svært sjeldne tilfeller være alvorlige eller livstruende.

Hvis bivirkninger opptrer skal behandlingen avbrytes og veterinær kontaktes.

Frekvensen av bivirkninger angis etter følgende kriterier:

- Svært vanlige (flere enn 1 av 10 behandlede dyr får bivirkning(er))
- Vanlige (flere enn 1, men færre enn 10 av 100 behandlede dyr)
- Mindre vanlige (flere enn 1, men færre enn 10 av 1000 behandlede dyr)
- Sjeldne (flere enn 1, men færre enn 10 av 10 000 behandlede dyr)
- Svært sjeldne (færre enn 1 av 10 000 behandlede dyr, inkludert isolerte rapporter).

4.7 Bruk under drektighet, diegiving eller egglegging

Veterinærpreparatets sikkerhet ved bruk under drektighet og diegiving er ikke klarlagt (se pkt. 4.3).

4.8 Interaksjon med andre legemidler og andre former for interaksjon

Andre NSAIDs, diuretika, antikoagulantia, aminoglykosidantibiotika og substanser med høy proteinbinding kan konkurrere om bindingen og således føre til toksiske effekter.

Rheumocam skal ikke administreres samtidig med andre NSAIDs eller glukokortikosteroider.

Samtidig administrasjon av potensielle nefrotoksiske veterinærpreparater bør unngås.

Tidligere behandling med antiinflammatoriske substanser kan gi ytterligere eller forsterkede bivirkninger og det kreves derfor en behandlingsfri periode på minst 24 timer før behandling med veterinærpreparatet påbegynnes. Varigheten av den behandlingsfrie perioden er også avhengig av farmakologien for de produktene som er anvendt tidligere.

4.9 Dosering og tilførselsvei

Oral bruk.

Postoperativ smerte og inflammasjon etter kirurgisk inngrep:

Behandlingen innledes med Rheumocam 5 mg/ml injeksjonsvæske, oppløsning til katt. Fortsett behandlingen 24 timer senere med Rheumocam 0,5 mg/ml mikstur, suspensjon til katt med en dose på 0,05 mg meloksikam/kg kroppsvekt (0,1 ml/kg). Slik oppfølgende peroral behandling gis én gang daglig (med 24 timers intervall) i opptil fire dager.

Akutt lidelse i bevegelsesapparatet:

Behandlingen innledes med én enkelt oral dose på 0,2 mg meloksikam/kg kroppsvekt (0,4 ml/kg) første dag. Behandlingen fortsetter med en vedlikeholdsdose på 0,05 mg meloksikam/kg kroppsvekt (0,1 ml/kg) én gang daglig (24 timers intervall) så lenge akutt smerte og inflammasjon vedvarer.

Kroniske lidelser i bevegelsesapparatet:

Behandlingen innledes med én enkelt oral dose på 0,1 mg meloksikam/kg kroppsvekt (0,2 ml/kg) første dag. Behandlingen forsettes med en vedlikeholdsdose på 0,05 mg meloksikam/kg kroppsvekt (0,1 ml/kg) én gang daglig (24 timers intervall).

Klinisk respons ses normalt i løpet av 7 dager. Behandlingen bør avbrytes etter senest 14 dager hvis det ikke oppnås klinisk bedring.

Tilførselsveier og måte:

En 1 ml-sprøyte leveres med preparatet. Presisjonen til sprøyten er ikke egnet for behandling av katter som veier mindre enn 1 kg.

Rystes godt før bruk. Administreres peroralt enten blandet med fôr eller direkte i munnen.

Doseringen bør skje med stor nøyaktighet.

Den anbefalte dosen må ikke overskrides.

Unngå kontaminering under bruk.

4.10 Overdosering (symptomer, førstehjelp, antidoter), om nødvendig

Meloksikam har en smal terapeutisk sikkerhetsmargin hos katt og kliniske tegn på overdosering kan sees ved relativt lave doser.

Ved eventuell overdose kan bivirkninger beskrevet i punkt 4.6 bli alvorligere og fremkomme hyppigere. Ved overdose skal symptomatisk behandling initieres.

4.11 Tilbakeholdelsestid(er)

Ikke relevant.

5. FARMAKOLOGISKE EGENSKAPER

Farmakoterapeutisk gruppe: Antiinflammatoriske og antireumatiske midler, ekskl. steroider (oksikamer)

ATC vet-kode: QM01A C06

5.1 Farmakodynamiske egenskaper

Meloksikam er et ikke-steroid antiinflammatorisk legemiddel (NSAID) i oksikam-klassen som virker ved å hemme prostaglandinsyntesen og dermed gir antiinflammatorisk, antiødematøs, analgetisk og antipyretisk effekt. Reduserer infiltrasjonen av leukocytter i inflammerte vev.

I mindre grad hemmer meloksikam også kollagenindusert trombocyttaggregasjon. *In vitro* og *in vivo* studier viser at meloksikam hemmer cyclooxygenase-2 (COX-2) i større grad enn cyclooxygenase-1 (COX-1).

5.2 Farmakokinetiske opplysninger

Absorpsjon

Hvis dyret er fastende ved dosering oppnås maksimal plasmakonsentrasjon etter ca. 3 timer. Hvis dyret blir fôret ved dosering, vil absorpsjonen bli forsinket.

Fordeling

Det er observert en lineær sammenheng mellom administrert dose og plasmakonsentrasjon innen det terapeutiske doseområdet. Ca. 97 % av meloksikam er bundet til plasmaproteiner.

Metabolisme

Meloksikam gjenfinnes hovedsakelig i plasma og er også et vesentlig ekskresjonsprodukt i galle, mens urin bare inneholder spor av morsubstansen. Fem farmakologisk inaktive hovedmetabolitter er påvist. Meloksikam metaboliseres til en alkohol, et syrederivat og flere polare metabolitter. Som for andre undersøkte dyrearter, skjer biotransformasjon av meloksikam hos katt hovedsakelig via oksidasjon.

Utskillelse

Meloksikam elimineres med en halveringstid på 24 timer. Påvisning av metabolitter fra morsubstansen i urin og fæces, men ikke i plasma, indikerer rask ekskresjon. 21 % av den dosen som kan gjenfinnes elimineres via urin (2 % som uendret meloksikam, 19 % som metabolitter) og 79 % i fæces (49 % som uforandret meloksikam, 30 % som metabolitter).

6. FARMASØYTISKE OPPLYSNINGER

6.1 Liste over hjelpestoffer

Natriumbenzoat
Glyserol
Sitronsyremonohydrat
Xantangummi
Natriumdihydrogenfosfatmonohydrat
Simetikon, emulsjon
Honning, aroma
Silika, kollidal vannfri
Vann, renset

6.2 Relevante uforlikeligheter

Da det ikke foreligger forlikelighetsstudier, bør dette veterinærpreparatet ikke blandes med andre veterinærpreparater.

6.3 Holdbarhet

Holdbarhet for veterinærpreparatet i uåpnet salgspakning: 30 måneder

Holdbarhet etter anbrudd av indre emballasje:

3 ml og 5 ml flaske: 14 dager

10 ml og 15 ml flaske: 6 måneder

6.4 Oppbevaringsbetingelser

Dette veterinærpreparatet krever ingen spesielle oppbevaringsbetingelser.

6.5 Indre emballasje, type og sammensetning

Flaske av hvit plast (HDPE, polyetylen med høy tetthet) som inneholder 10 ml eller 15 ml, forsynt med barnesikret lukking.

Flaske av polypropylen som inneholder 3 ml eller 5 ml, forsynt med barnesikret lukking.

Hver flaske er pakket i en pappeske med en 1 ml-doseringsprøyte (sylinder i polypropylen og stempel i lavdensitetspolyetylen).

Ikke alle pakningsstørrelser vil nødvendigvis bli markedsført.

6.6 Særlige forholdsregler for håndtering av ubrukt veterinærpreparat, rester og emballasje fra bruken av slike preparater

Ubrukt legemiddel, legemiddelrester og emballasje skal kasseres i overensstemmelse med lokale krav.

7. INNEHAVER AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSE

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.,
Loughrea,
Co. Galway,
Ireland

8. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMMER(NUMRE)

| | |
|-----------------|-------|
| 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 |

9. DATO FOR FØRSTE MARKEDSFØRINGSTILLATELSE/SISTE FORNYELSE

Dato for første markedsføringstillatelse: 10/01/2008

Dato for siste fornyelse: 18/12/2012

10. OPPDATERINGSDATO

Detaljert informasjon om dette veterinærpreparatet finnes på nettstedet til Det europeiske legemiddelkontoret (<http://www.ema.europa.eu/>).

FORBUD MOT SALG, UTLEVERING OG/ELLER BRUK

Ikke relevant.

VEDLEGG II

- A. TILVIRKER ANSVARLIG FOR BATCH RELEASE**
- B. VILKÅR ELLER RESTRIKSJONER VEDRØRENDE LEVERANSE OG BRUK**
- C. MRL-STATUS**

A. TILVIRKER ANSVARLIG FOR BATCH RELEASE

Navn og adresse til tilvirker ansvarlig for batch release

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.,
Loughrea,
Co. Galway,
Irland

Bare for Rheumocam 20 mg/ml injeksjonsvæske, oppløsning til storfe, gris og hest og Rheumocam 5 mg/ml injeksjonsvæske, oppløsning til hund og katt og Rheumocam 5 mg/ml injeksjonsvæske, oppløsning til storfe og gris:

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

og

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

B. VILKÅR ELLER RESTRIKSJONER VEDRØRENDE LEVERANSE OG BRUK

Veterinærpreparatet er underlagt reseptplikt.

C. MRL-STATUS

Virkestoffet i Rheumocam er tillatt virkestoff som beskrevet i tabell 1 i vedlegget til Rådsforordning (EU) 37/2010:

| Farmakologisk virkestoff | Restmarkør | Dyrearter | MRL | Målvev | Andre forholdsregler | Terapeutisk klassifisering |
|--------------------------|------------|-----------|----------|--------|----------------------|---|
| Meloksikam | Meloksikam | Storfe | 20 µg/kg | Muskel | Ikke relevant. | Antiinflammatoriske midler/ikke-steroide antiinflammatoriske legemidler |
| | | Geit | 65 µg/kg | Lever | | |
| | | Svin | 65 µg/kg | Nyre | | |
| | | Kanin | | | | |
| | | Hest | | | | |
| | | Storfe | 15 µg/kg | Melk | | |
| | | Geit | | | | |

Hjelpestoffer angitt i pkt. 6.1 i preparatomtalen er enten tillatte innholdsstoffer som i henhold til tabell 1 i vedlegget til Rådsforordning (EU) nr. 37/2010 ikke trenger MRL, eller de anses å være utenfor virkeområdet for forordning (EF) nr. 470/2009 når de brukes som i dette veterinærpreparatet.

VEDLEGG III
MERKING OG PAKNINGSVEDLEGG

A. MERKING

OPPLYSNINGER, SOM SKAL ANGIS PÅ DEN YTRE EMBALLASJE

1. VETERINÆRPREPARATETS NAVN

Rheumocam 1,5 mg/ml mikstur, suspensjon til hund
Meloksikam

2. DEKLARASJON AV VIRKESTOFF(ER)

1 ml inneholder: Meloksikam 1,5 mg
Natriumbenzoat 5 mg

3. LEGEMIDDELFORM

Mikstur, suspensjon

4. PAKNINGSSTØRRELSE

Flaske med:

15 ml

42 ml

100 ml

200 ml

5. DYREART SOM PREPARATET ER BEREGNET TIL (Målarter)

Til hund

6. INDIKASJONER

Lindring av inflammasjon og smerte i forbindelse med akutte og kroniske lidelser i bevegelsesapparatet.

7. BRUKSMÅTE OG ADMINISTRASJONSVEI

Rystes godt før bruk.

Gis blandet i fôr

Les pakningsvedlegget før bruk

8. TILBAKEHOLDELSESTID(ER)

9. SPESIELL(E) ADVARSEL/ADVARSLER OM NØDVENDIG

Skal ikke gis til drektige eller lakterende tisper.

10. UTLØPSDATO

Utløpsdato:
Etter åpning, brukes innen 6 måneder.

11. SPESIELLE LAGRINGSBETINGELSER

12. SÆRLIGE FORHOLDSREGLER FOR FJERNING AV UBRUKTE PREPARATER OG EVENTUELLE AVFALLSTOFFER

Avfall skal destrueres i overensstemmelse med lokale krav.

13. TEKSTEN “TIL DYR” OG EVENTUELLE VILKÅR ELLER BEGRENSNINGER MED HENSYN TIL UTOLEVERING OG BRUK

Til dyr. Reseptpliktig

14. TEKSTEN “OPPBEVARES UTILGJENGELIG FOR BARN”

Oppbevares utilgjengelig for barn.

15. NAVN OG ADRESSE PÅ INNEHAVEREN AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd., Loughrea, Co. Galway, Irland

16. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMMER (NUMRE)

15 ml: EU/2/07/078/004/NO
42 ml: EU/2/07/078/001/NO
100 ml: EU/2/07/078/002/NO
200 ml: EU/2/07/078/003/NO

17. TILVIRKERENS PRODUKSJONSNUMMER

Batch No.:

OPPLYSNINGER PÅ DEN INDRE PAKNINGEN

1. VETERINÆRPREPARATETS NAVN

Rheumocam 1,5 mg/ml mikstur, suspensjon til hund

2. MENGDEN AV VIRKESTOFF (ER)

1 ml inneholder: Meloksikam 1,5 mg
Natriumbenzoat 5 mg

3. LEGEMIDDELFORM

Mikstur, suspensjon

4. PAKNINGSSTØRRELSE ANGITT SOM VEKT, VOLUM ELLER ANTALL DOSER

100 ml
200 ml

5. DYREART SOM PREPARATET ER BEREGNET TIL (Målarter)

Til hund

6. INDIKASJONER

Lindring av inflammasjon og smerte i forbindelse med akutte og kroniske lidelser i bevegelsesapparatet.

7. ADMINISTRASJONSVEI(ER)

Rystes godt før bruk.
Unngå forurensning av innholdet ved håndtering.
Gis blandet i fôr
Les pakningsvedlegget før bruk

8. TILBAKEHOLDELSESTID(ER)

9. SPESIELL(E) ADVARSEL/ADVARSLER OM NØDVENDIG

Skal ikke gis til drektige eller lakterende tisper.

10. UTLØPSDATO

Utløpsdato:
Etter åpning, brukes innen 6 måneder.

11. SPESEIELLE LAGRINGSBETINGELSER**12. SÆRLIGE FORHOLDSREGLER FOR FJERNING AV UBRUKTE PREPARATER OG EVENTUELLE AVFALLSTOFFER**

Avfall skal destrueres i overensstemmelse med lokale krav.

13. TEKSTEN "TIL DYR"

Til dyr. Reseptpliktig.

14. TEKSTEN "OPPBEVARES UTILGGJENGELIG FOR BARN"

Oppbevares utilgjengelig for barn.

15. NAVN OG ADRESSE PÅ INNEHAVEREN AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd., Loughrea, Co. Galway, Ireland

16. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMMER (NUMRE)

100 ml: EU/2/07/078/002/NO
200 ml: EU/2/07/078/003/NO

17. TILVIRKERENS PRODUKSJONSNUMMER

Batch No.:

MINSTEKRAV TIL OPPLYSNINGER PÅ SMÅ INDRE PAKNINGER

Etikett for 15 og 42 ml flaske

1. VETERINÆRPREPARATETS NAVN

Rheumocam 1,5 mg/ml mikstur, suspensjon til hund

2. MENGDEN AV VIRKESTOFF (ER)

Meloksikam 1,5 mg/ml

3. PAKNINGSSTØRRELSE ANGITT SOM VEKT, VOLUM ELLER ANTALL DOSER

15 ml

42 ml

4. ADMINISTRASJONSVEI(ER)

Rystes godt før bruk.

Gis blandet i fôr

5. TILBAKEHOLDELSESTID(ER)

6. PRODUKSJONSNUMMER

Lot:

7. UTLØPSDATO

Utløpsdato:

Etter åpning, brukes innen 6 måneder.

8. TEKSTEN "TIL DYR"

Til dyr

OPPLYSNINGER, SOM SKAL ANGIS PÅ DEN YTRE EMBALLASJE

Kartong til boks

1. VETERINÆRLEGEMIDLETS NAVN

Rheumocam 1 mg tyggetabletter til hund
Rheumocam 2,5 mg tyggetabletter til hund

2. DEKLARASJON AV VIRKESTOFF(ER)

Hver tyggetablett inneholder:

Virkestoff (er)

Meloksikam 1 mg
Meloksikam 2,5 mg

3. LEGEMIDDELFORM

Tyggetablett

4. PAKNINGSTØRRELSE

20 tabletter
100 tabletter

5. DYREARTER SOM LEGEMIDLET ER BEREGNET TIL (Målarter)

Hund

6. INDIKASJON(ER)

Lindring av inflammasjon og smerter i forbindelse med akutte og kroniske lidelser i bevegelsesapparatet.

7. BRUKSMÅTE OG ADMINISTRASJONSVEI

Oral bruk.
Les pakningsvedlegget før bruk.

8. TILBAKEHOLDELSESTID(ER)

9. SPESIELL(E) ADVARSEL/ADVARSLER OM NØDVENDIG

Les pakningsvedlegget før bruk.

10. UTLØPSDATO

exp {måned/år}

11. OPPBEVARINGSBETINGELSER

12. SÆRLIGE FORHOLDSREGLER FOR FJERNING AV UBRUKTE PREPARATER OG EVENTUELLE AVFALLSSTOFFER

Avfall skal destrueres i overensstemmelse med lokale krav.

13. TEKSTEN ”TIL DYR” OG EVENTUELLE VILKÅR ELLER BEGRENSNING MED HENSYN TIL UTLEVERING OG BRUK

Til dyr. Reseptpliktig.

14. TEKSTEN “OPPBEVARES UTILGJENGELIG FOR BARN”

Oppbevares utilgjengelig for barn.

15. NAVN OG ADRESSE PÅ INNEHAVER AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSE

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.,
Loughrea,
Co. Galway,
Irland

16. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMMER(-NUMRE)

EU/2/07/078/005 (1 mg, 20 tabletter)
EU/2/07/078/006 (1 mg, 100 tabletter)
EU/2/07/078/007 (2,5 mg, 20 tabletter)
EU/2/07/078/008 (2,5 mg, 100 tabletter)

17. TILVIRKERENS PRODUKSJONSNUMMER

Lot {nummer}

MINSTEKRAV TIL OPPLYSNINGER PÅ GJENNOMTRYKKSPAKNINGER (BLISTER)

Blisterpakning

1. VETERINÆRLEGEMIDLETS NAVN

Rheumocam 1 mg tyggetabletter til hund
Rheumocam 2,5 mg tyggetabletter til hund
Meloksikam

2. NAVN PÅ INNEHAVEREN AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.

3. UTLØPSDATO

EXP {MM/ÅÅÅÅ}

4. PRODUKSJONSNUMMER

Lot

5. TEKSTEN ”TIL DYR”

Til dyr

OPPLYSNINGER, SOM SKAL ANGIS PÅ DEN YTRE EMBALLASJE

Kartong til boks 100 ml og 250 ml

1. VETERINÆRPREPARATETS NAVN

Rheumocam 15 mg/ml mikstur, suspensjon til hest.
Meloksikam

2. DEKLARASJON AV VIRKESTOFF(ER)

En ml inneholder:
Meloksikam 15 mg
Natriumbenzoat 5 mg

3. LEGEMIDDELFORM

Mikstur, suspensjon

4. PAKNINGSSTØRRELSE

100 ml
250 ml

5. DYREART SOM PREPARATET ER BEREGNET TIL (Målarter)

Hest

6. INDIKASJONER

Lindring av inflammasjon og smerte i forbindelse med akutte og kroniske lidelser i bevegelsesapparatet hos hest.

7. BRUKSMÅTE OG ADMINISTRASJONSVEI

Rystes godt før bruk.
Gis enten blandet i en liten del av fôret og gis før fôring, eller gis direkte i munnen.
Les pakningsvedlegget før bruk

8. TILBAKEHOLDESESTID(ER)

Tilbakeholdelsestid
Slakt: 3 dager
Preparatet er ikke godkjent for lakterende dyr som produserer melk til konsum.

9. SPESIELL(E) ADVARSEL/ADVARSLER OM NØDVENDIG

Skal ikke gis til drektige eller lakterende hopper.

10. UTLØPSDATO

Utløpsdato:
Etter åpning, brukes innen 3 måneder.

11. SPESIELLE LAGRINGSBETINGELSER

Etter administrasjon av preparatet, lukk flasken med korken, vask doseringsprøyten med varmt vann og la den tørke.

12. SÆRLIGE FORHOLDSREGLER FOR FJERNING AV UBRUKTE PREPARATER OG EVENTUELLE AVFALLSTOFFER

Avfall skal destrueres i overensstemmelse med lokale krav.

13. TEKSTEN "TIL DYR" OG EVENTUELLE VILKÅR ELLER BEGRENSNINGER MED HENSYN TIL UTLEVERING OG BRUK

Til dyr. Reseptpliktig.

14. TEKSTEN "OPPBEVARES UTILGJENGELIG FOR BARN"

Oppbevares utilgjengelig for barn.

15. NAVN OG ADRESSE PÅ INNEHAVEREN AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd., Loughrea, Co. Galway, Ireland

16. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMMER (NUMRE)

EU/2/07/078/009/NO 100 ml
EU/2/07/078/010/NO 250 ml

17. TILVIRKERENS PRODUKSJONSNUMMER

Batch No.:

OPPLYSNINGER PÅ DEN INDRE PAKNINGEN

Etikett for 100 ml og 250 ml

1. VETERINÆRPREPARATETS NAVN

Rheumocam 15 mg/ml mikstur, suspensjon til hest.
Meloksikam

2. DEKLARASJON AV VIRKESTOFF(ER)

En ml inneholder:
Meloksikam 15 mg
Natriumbenzoat 5 mg

3. LEGEMIDDELFORM

Mikstur, suspensjon

4. PAKNINGSSTØRRELSE

100 ml
250 ml

5. DYREART SOM PREPARATET ER BEREGNET TIL (Målarter)

Hest

6. INDIKASJONER

Lindring av inflammasjon og smerte i forbindelse med akutte og kroniske lidelser i bevegelsesapparatet hos hest.

7. BRUKSMÅTE OG ADMINISTRASJONSVEI

Rystes godt før bruk.
Unngå kontaminering under bruk.
Gis enten blandet i en liten del av fôret og gis før fôring, eller gis direkte i munnen. Les pakkingsvedlegget før bruk

8. TILBAKEHOLDELSESTID(ER)

Tilbakeholdelsestid
Slakt: 3 dager
Preparatet er ikke godkjent for lakterende dyr som produserer melk til konsum.

9. SPEIELL(E) ADVARSEL/ADVARSLER OM NØDVENDIG

Skal ikke gis til drektige eller lakterende hopper.

10. UTLØPSDATO

Utløpsdato:
Etter åpning, brukes innen 3 måneder.

11. SPEIELLE LAGRINGSBETINGELSER

Etter administrasjon av preparatet, lukk flasken med korken, vask doseringssprøyten med varmt vann og la den tørke.

12. SÆRLIGE FORHOLDSREGLER FOR FJERNING AV UBRUKTE PREPARATER OG EVENTUELLE AVFALLSTOFFER

Avfall skal destrueres i overensstemmelse med lokale krav.

13. TEKSTEN "TIL DYR" OG EVENTUELLE VILKÅR ELLER BEGRENSNINGER MED HENSYN TIL UTLIVERING OG BRUK

Til dyr. Reseptpliktig.

14. TEKSTEN "OPPBEVARES UTILGJENGELIG FOR BARN"

Oppbevares utilgjengelig for barn.

15. NAVN OG ADRESSE PÅ INNEHAVEREN AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd., Loughrea, Co. Galway, Ireland

16. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMMER (NUMRE)

EU/2/07/078/009/NO 100 ml
EU/2/07/078/010/NO 250 ml

17. TILVIRKERENS PRODUKSJONSNUMMER

Batch No.:

OPPLYSNINGER, SOM SKAL ANGIS PÅ DEN YTRE EMBALLASJE

Kartong til boks 20 ml, 50 ml, 100 ml og 250 ml

1. VETERINÆRPREPARATETS NAVN

Rheumocam 20 mg/ml injeksjonsvæske, oppløsning til storfe, gris og hest
Meloksikam

2. DEKLARASJON AV VIRKESTOFF(ER)

Meloksikam 20 mg/ml
Etanol (96 %) 159,8 mg/ml

3. LEGEMIDDELFORM

Injeksjonsvæske, oppløsning

4. PAKNINGSSTØRRELSE

20 ml
50 ml
100 ml
250 ml

5. DYREART SOM PREPARATET ER BEREGNET TIL

Storfe, gris og hest

6. INDIKASJONER**Storfe:**

Akutt luftveisinfeksjon
Diaré hos kalver eldre enn én uke og ikke-lakterende ungdyr.
Akutt mastitt.

Gris:

Ikke-infeksiøse lidelser i bevegelsesapparatet..
Puerperal sepsis og toksemi (MMA-syndromet) sammen med antibiotikabehandling.

Hest:

Akutte og kroniske lidelser i bevegelsesapparatet.
Lindring av smerte i forbindelse med kolikk hos hest.

7. BRUKSMÅTE OG ADMINISTRASJONSVEI

Storfe:

sc eller iv engangsinjeksjon.

Gris:

Enkel im injeksjon. Ved behov kan ytterligere en injeksjon administreres etter 24 timer.

Hest:

Enkel iv injeksjon.

Les pakningsvedlegget før bruk.

8. TILBAKEHOLDELSESTID(ER)

Tilbakeholdelsestid:

Storfe: Slakt: 15 dager Melk: 5 dager

Gris: Slakt: 5 dager

Hest: Slakt: 5 dager

Preparatet er ikke godkjent for hester som produserer melk til konsum.

9. SPEIELL(E) ADVARSEL/ADVARSLER OM NØDVENDIG

Les pakningsvedlegget før bruk.

10. UTLØPSDATO

Utløpsdato {måned/år}

Holdbarhet etter anbrudd av indre emballasje: 28 dager.

Etter anbrudd, brukes innen...

11. SPEIELLE LAGRINGSBETINGELSER

12. SÆRLIGE FORHOLDSREGLER FOR FJERNING AV UBRUKTE PREPARATER OG EVENTUELLE AVFALLSTOFFER

Les pakningsvedlegget før bruk.

13. TEKSTEN "BARE FOR BEHANDLING AV DYR" OG EVENTUELLE VILKÅR ELLER BEGRENSNINGER MED HENSYN TIL UTLEVERING OG BRUK

Til dyr

Reseptpliktig

14. TEKSTEN "OPPBEVARES UTILGJENGELIG FOR BARN"

Oppbevares utilgjengelig for barn.

15. NAVN OG ADRESSE PÅ INNEHAVEREN AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd., Loughrea, Co. Galway, Irland

16. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMMER (NUMRE)

| | |
|--------------------|--------|
| EU/2/07/078/011/NO | 20 ml |
| EU/2/07/078/012/NO | 50 ml |
| EU/2/07/078/013/NO | 100 ml |
| EU/2/07/078/014/NO | 250 ml |

17. TILVIRKERENS PRODUKSJONSNUMMER

Lot

OPPLYSNINGER, SOM SKAL ANGIS PÅ DEN INDRE EMBALLASJE

Etikett for 50 ml, 100 ml og 250 ml

1. VETERINÆRPREPARATETS NAVN

Rheumocam 20 mg/ml injeksjonsvæske, oppløsning til storfe, gris og hest
Meloksikam

2. DEKLARASJON AV VIRKESTOFF(ER)

Meloksikam 20 mg/ml
Etanol (96 %) 159,8 mg/ml

3. LEGEMIDDELFORM

Injeksjonsvæske, oppløsning

4. PAKNINGSSTØRRELSE

50 ml
100 ml
250 ml

5. DYREART SOM PREPARATET ER BEREGNET TIL

Storfe, gris og hest

6. INDIKASJONER

Les pakningsvedlegget før bruk.

7. BRUKSMÅTE OG ADMINISTRASJONSVEI

Storfe:

sc eller iv injeksjon.

Gris:

im injeksjon.

Hest:

iv injeksjon.

8. TILBAKEHOLDELSESTID(ER)

Tilbakeholdelsestid

Storfe: Slakt: 15 dager Melk: 5 dager

Gris: Slakt: 5 dager

Hest: Slakt: 5 dager

Preparatet er ikke godkjent for hester som produserer melk til konsum.

9. SPESELL(E) ADVARSEL/ADVARSLER OM NØDVENDIG

Les pakningsvedlegget før bruk.

10. UTLØPSDATO

EXP. {måned/år}

Holdbarhet etter anbrudd av indre emballasje: 28 dager.

Etter anbrudd, brukes innen...

11. SPESEILLE LAGRINGSBETINGELSER**12. SÆRLIGE FORHOLDSREGLER FOR FJERNING AV UBRUKTE PREPARATER OG EVENTUELLE AVFALLSTOFFER**

Les pakningsvedlegget før bruk.

13. TEKSTEN “BARE FOR BEHANDLING AV DYR” OG EVENTUELLE VILKÅR ELLER BEGRENSNINGER MED HENSYN TIL UTLEVERING OG BRUK

Til dyr

Reseptpliktig

14. TEKSTEN “OPPBEVARES UTILGJENGELIG FOR BARN”

Oppbevares utilgjengelig for barn.

15. NAVN OG ADRESSE PÅ INNEHAVEREN AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd., Loughrea, Co. Galway, Irland

16. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMMER (NUMRE)

EU/2/07/078/012/NO 50 ml

EU/2/07/078/013/NO 100 ml

EU/2/07/078/014/NO 250 ml

17. TILVIRKERENS PRODUKSJONSNUMMER

Lot

MINSTEKRAV TIL OPPLYSNINGER PÅ SMÅ INDRE PAKNINGER

Etikett for 20 ml

1. VETERINÆRPREPARATETS NAVN

Rheumocam 20 mg/ml injeksjonsvæske, oppløsning til storfe, gris og hest
Meloksikam

2. MENGDEN AV VIRKESTOFF (ER)

Meloksikam 20 mg/ml
Etanol (96 %) 159,8 mg/ml

3. PAKNINGSSTØRRELSE ANGITT SOM VEKT, VOLUM ELLER ANTALL DOSER

20 ml

4. ADMINISTRASJONSVEI(ER)**Storfe:**

sc eller iv

Gris:

im

Hest:

iv

5. TILBAKEHOLDELSESTID(ER)

Tilbakeholdelsestid

Storfe: Slakt: 15 dager Melk: 5 dager**Gris:** Slakt: 5 dager**Hest:** Slakt: 5 dager

Preparatet er ikke godkjent for hester som produserer melk til konsum.

6. PRODUKSJONSNUMMER

Lot

7. UTLØPSDATO

EXP. {måned/år}

Holdbarhet etter anbrudd av indre emballasje: 28 dager.

Etter anbrudd, brukes innen...

8. TEKSTEN “TIL DYR”

Til dyr

OPPLYSNINGER, SOM SKAL ANGIS PÅ DEN YTRE EMBALLASJE

Kartong til 10 ml, 20 ml og 100 ml

1. VETERINÆRPREPARATETS NAVN

Rheumocam 5 mg/ml injeksjonsvæske, oppløsning til hund og katt
Meloksikam

2. DEKLARASJON AV VIRKESTOFF(ER)

Meloksikam: 5 mg/ml
Etanol (96 %): 159,8 mg/ml

3. LEGEMIDDELFORM

Injeksjonsvæske, oppløsning

4. PAKNINGSSTØRRELSE

10 ml
20 ml
100 ml

5. DYREART SOM PREPARATET ER BEREGNET TIL

Hund og katt

6. INDIKASJONER

Les pakningsvedlegget før bruk.

7. BRUKSMÅTE OG ADMINISTRASJONSVEI

Hund: Lidelser i bevegelsesapparatet: subkutan injeksjon som engangsdose.
Postoperative smerter: intravenøs eller subkutan injeksjon som engangsdose.

Katt: Postoperative smerter: subkutan injeksjon som engangsdose.

Les pakningsvedlegget før bruk.

8. TILBAKEHOLDELSESTID(ER)

9. SPESIELL(E) ADVARSEL/ADVARSLER OM NØDVENDIG

Skal ikke brukes til drectige eller diegivende dyr.

10. UTLØPSDATO

Utløpsdato {måned/år}

Holdbarhet for åpnet hetteglass: 28 dager.

11. SPESIELLE LAGRINGSBETINGELSER

Oppbevar hetteglasset i ytteremballasjen.

12. SÆRLIGE FORHOLDSREGLER FOR FJERNING AV UBRUKTE PREPARATER OG EVENTUELLE AVFALLSTOFFER

Les pakningsvedlegget før bruk.

13. TEKSTEN “BARE FOR BEHANDLING AV DYR” OG EVENTUELLE VILKÅR ELLER BEGRENSNINGER MED HENSYN TIL UTLEVERING OG BRUK

Til dyr

Reseptpliktig

14. TEKSTEN “OPPBEVARES UTILGJENGELIG FOR BARN”

Oppbevares utilgjengelig for barn.

15. NAVN OG ADRESSE PÅ INNEHAVEREN AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd., Loughrea, Co. Galway, Irland

16. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMMER (NUMRE)

EU/2/07/078/015/NO 10 ml

EU/2/07/078/016/NO 20 ml

EU/2/07/078/017/NO 100 ml

17. TILVIRKERENS PRODUKSJONSNUMMER

Lot

OPPLYSNINGER, SOM SKAL ANGIS PÅ DEN INDRE EMBALLASJE

Etikett for 100 ml

1. VETERINÆRPREPARATETS NAVN

Rheumocam 5 mg/ml injeksjonsvæske, oppløsning til hund og katt
Meloksikam

2. DEKLARASJON AV VIRKESTOFF(ER)

Meloksikam: 5 mg/ml
Etanol (96 %): 159,8 mg/ml

3. LEGEMIDDELFORM

Injeksjonsvæske, oppløsning

4. PAKNINGSSTØRRELSE

100 ml

5. DYREART SOM PREPARATET ER BEREGNET TIL

Hund og katt

6. INDIKASJONER

Les pakningsvedlegget før bruk.

7. BRUKSMÅTE OG ADMINISTRASJONSVEI

Hund: Lidelser i bevegelsesapparatet: subkutan injeksjon som engangsdose.
Postoperative smerter: intravenøs eller subkutan injeksjon som engangsdose.

Katt: Postoperative smerter: subkutan injeksjon som engangsdose.

Les pakningsvedlegget før bruk.

8. TILBAKEHOLDELSESTID(ER)

9. SPEIELL(E) ADVARSEL/ADVARSLER OM NØDVENDIG

Les pakningsvedlegget før bruk.

10. UTLØPSDATO

EXP. {måned/år}

Holdbarhet etter anbrudd av indre emballasje: 28 dager.

Etter anbrudd, brukes innen...

11. SPESIELLE LAGRINGSBETINGELSER

Oppbevar hetteglasset i ytteremballasjen.

12. SÆRLIGE FORHOLDSREGLER FOR FJERNING AV UBRUKTE PREPARATER OG EVENTUELLE AVFALLSTOFFER

Les pakningsvedlegget før bruk.

13. TEKSTEN “BARE FOR BEHANDLING AV DYR” OG EVENTUELLE VILKÅR ELLER BEGRENSNINGER MED HENSYN TIL UTLEVERING OG BRUK

Til dyr

Reseptpliktig

14. TEKSTEN “OPPBEVARES UTILGJENGELIG FOR BARN”

Oppbevares utilgjengelig for barn.

15. NAVN OG ADRESSE PÅ INNEHAVEREN AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd., Loughrea, Co. Galway, Irland

16. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMMER (NUMRE)

EU/2/07/078/017/NO

17. TILVIRKERENS PRODUKSJONSNUMMER

Lot

MINSTEKRAV TIL OPPLYSNINGER PÅ SMÅ INDRE PAKNINGER

Etikett for 10 ml og 20 ml hetteglass

1. VETERINÆRPREPARATETS NAVN

Rheumocam 5 mg/ml injeksjonsvæske, oppløsning til hund og katt
Meloksikam

2. MENGDEN AV VIRKESTOFF (ER)

Meloksikam: 5 mg/ml

3. PAKNINGSSTØRRELSE ANGITT SOM VEKT, VOLUM ELLER ANTALL DOSER

10 ml
20 ml

4. ADMINISTRASJONSVEI(ER)

Hund: i.v. eller s.c.
Katt: s.c.

5. TILBAKEHOLDELSESTID(ER)

6. PRODUKSJONSNUMMER

Lot

7. UTLØPSDATO

EXP. {måned/år}
Etter anbrudd, brukes innen...

8. TEKSTEN "TIL DYR"

Til dyr

OPPLYSNINGER, SOM SKAL ANGIS PÅ DEN YTRE EMBALLASJE

Kartong til 20 ml, 50 ml og 100 ml

1. VETERINÆRPREPARATETS NAVN

Rheumocam 5 mg/ml injeksjonsvæske, oppløsning til storfe og gris.
Meloksikam

2. DEKLARASJON AV VIRKESTOFF(ER)

| | |
|--------------|-------------|
| Meloksikam | 5 mg/ml |
| Etanol (96%) | 159,8 mg/ml |

3. LEGEMIDDELFORM

Injeksjonsvæske, oppløsning

4. PAKNINGSSTØRRELSE

20 ml
50 ml
100 ml

5. DYREART SOM PREPARATET ER BEREGNET TIL

Storfe (kalver og ungdyr) og gris

6. INDIKASJONER**Storfe:**

Akutt luftveisinfeksjon
Diaré hos kalver eldre enn én uke og ikke-lakterende ungdyr.

Gris:

Ikke-infeksiøse lidelser i bevegelsesapparatet.
Post-operative smerter i forbindelse med mindre, invasiv bløtvevskirurgi, som kastrasjon.

7. BRUKSMÅTE OG ADMINISTRASJONSVEI**Storfe:**

Subcutan eller intravenøs engangsinjeksjon.

Gris:

Enkel intramuskulær injeksjon. Ved behov kan ytterligere en injeksjon administreres etter 24 timer.

Enkel intramuskulær injeksjon før operasjon.

Det er veldig viktig å dosere nøyaktig og bruke en passende injeksjonsspøyte samt måle kroppsvekten nøye.

Les pakningsvedlegget før bruk.

8. TILBAKEHOLDELSESTID(ER)

Tilbakeholdelsestid

Storfe: Slakt: 15 dager

Gris: Slakt: 5 dager

9. SPEIELL(E) ADVARSEL/ADVARSLER OM NØDVENDIG

Les pakningsvedlegget før bruk.

10. UTLØPSDATO

EXP. {måned/år}

Holdbarhet for åpnet hetteglass: 28 dager.

Etter anbrudd, brukes innen...

11. SPEIELLE LAGRINGSBETINGELSER**12. SÆRLIGE FORHOLDSREGLER FOR FJERNING AV UBRUKTE PREPARATER OG EVENTUELLE AVFALLSTOFFER**

Les pakningsvedlegget før bruk.

13. TEKSTEN “BARE FOR BEHANDLING AV DYR” OG EVENTUELLE VILKÅR ELLER BEGRENSNINGER MED HENSYN TIL UTLEVERING OG BRUK

Til dyr

Reseptpliktig

14. TEKSTEN “OPPBEVARES UTILGJENGELIG FOR BARN”

Oppbevares utilgjengelig for barn.

15. NAVN OG ADRESSE PÅ INNEHAVEREN AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd., Loughrea, Co. Galway, Irland

16. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMMER (NUMRE)

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

17. TILVIRKERENS PRODUKSJONSNUMMER

Lot

OPPLYSNINGER, SOM SKAL ANGIS PÅ DEN INDRE EMBALLASJE

Etikett for 100 ml

1. VETERINÆRPREPARATETS NAVN

Rheumocam 5 mg/ml injeksjonsvæske, oppløsning til storfe og gris.
Meloksikam

2. DEKLARASJON AV VIRKESTOFF(ER)

Meloksikam 5 mg/ml
Etanol (96%) 159,8 mg/ml

3. LEGEMIDDELFORM

Injeksjonsvæske, oppløsning

4. PAKNINGSSTØRRELSE

100 ml

5. DYREART SOM PREPARATET ER BEREGNET TIL

Storfe (kalver og ungdyr) og gris

6. INDIKASJONER

Les pakningsvedlegget før bruk.

7. BRUKSMÅTE OG ADMINISTRASJONSVEI

Storfe:

s.c. eller i.v. injeksjon.

Gris:

i.m. injeksjon.

Les pakningsvedlegget før bruk.

8. TILBAKEHOLDELSESTID(ER)

Tilbakeholdelsestid

Storfe: Slakt: 15 dager

Gris: Slakt: 5 dager

9. SPESIELL(E) ADVARSEL/ADVARSLER OM NØDVENDIG

Les pakningsvedlegget før bruk.

10. UTLØPSDATO

EXP. {måned/år}

Etter anbrudd, brukes innen...

11. SPESIELLE LAGRINGSBETINGELSER

12. SÆRLIGE FORHOLDSREGLER FOR FJERNING AV UBRUKTE PREPARATER OG EVENTUELLE AVFALLSTOFFER

Les pakningsvedlegget før bruk.

13. TEKSTEN “BARE FOR BEHANDLING AV DYR” OG EVENTUELLE VILKÅR ELLER BEGRENSNINGER MED HENSYN TIL UTLEVERING OG BRUK

Til dyr

Reseptpliktig

14. TEKSTEN “OPPBEVARES UTILGJENGELIG FOR BARN”

Oppbevares utilgjengelig for barn.

15. NAVN OG ADRESSE PÅ INNEHAVEREN AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd., Loughrea, Co. Galway, Irland

16. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMMER (NUMRE)

EU/2/07/078/020 100 ml

17. TILVIRKERENS PRODUKSJONSNUMMER

Lot

MINSTEKRAV TIL OPPLYSNINGER PÅ SMÅ INDRE PAKNINGER

Etikett for 20 ml og 50 ml flaske

1. VETERINÆRPREPARATETS NAVN

Rheumocam 5 mg/ml injeksjonsvæske, oppløsning til storfe og gris.
Meloksikam

3. MENGDEN AV VIRKESTOFF (ER)

Meloksikam 5 mg/ml

3. PAKNINGSSTØRRELSE ANGITT SOM VEKT, VOLUM ELLER ANTALL DOSER

20 ml
50 ml

4. ADMINISTRASJONSVEI(ER)

Storfe:

s.c. eller i.v.

Gris:

i.m.

5. TILBAKEHOLDELSESTID(ER)

Tilbakeholdelsestid
Storfe: Slakt: 15 dager
Gris: Slakt: 5 dager

6. PRODUKSJONSNUMMER

Lot

7. UTLØPSDATO

EXP. {måned/år}
Etter anbrudd, brukes innen ...

8. TEKSTEN "TIL DYR"

Til dyr

OPPLYSNINGER, SOM SKAL ANGIS PÅ DEN YTRE EMBALLASJE

Pappeske

1. VETERINÆRPREPARATETS NAVN

Rheumocam 330 mg, granulat til hest.
meloksikam.

2. DEKLARASJON AV VIRKESTOFF(ER)

Hver pose inneholder : Meloksikam 330 mg.

3. LEGEMIDDELFORM

Granulat i dosepose.

4. PAKNINGSTØRRELSE

100 poser.

5. DYREART SOM PREPARATET ER BEREGNET TIL (Målarter)

Hester.

6. INDIKASJONER

7. BRUKSMÅTE OG ADMINISTRASJONSVEI

Administreres med mat.
Les pakningsvedlegget før bruk

8. TILBAKEHOLDELSESTID(ER)

Tilbakeholdelsestid
Slakt: 3 dager.
Preparatet er ikke godkjent for lakterende dyr som produserer melk til konsum.

9. SPEIELL(E) ADVARSEL/ADVARSLER OM NØDVENDIG

Hver pose inneholder en dose for en hest som veier mellom 500 - 600 kg. Dosen må ikke deles opp i mindre doser.

10. UTLØPSDATO

Utløpsdato:

11. OPPBEVARINGSBETINGELSER**12. SÆRLIGE FORHOLDSREGLER FOR FJERNING AV UBRUKTE PREPARATER OG EVENTUELLE AVFALLSTOFFER**

Destruksjon: les pakningsvedlegget.

13. TEKSTEN "TIL DYR" OG EVENTUELLE VILKÅR ELLER BEGRENSNINGER MED HENSYN TIL UTLIVERING OG BRUK

Til dyr. Reseptpliktig.

14. TEKSTEN "OPPBEVARES UTILGJENGELIG FOR BARN"

Oppbevares utilgjengelig for barn.

15. NAVN OG ADRESSE PÅ INNEHAVER AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSE

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd., Loughrea, Co. Galway, Ireland.

16. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMMER (NUMRE)

EU/2/07/078/021.

17. TILVIRKERENS PRODUKSJONSNUMMER

Batch:

MINSTEKRAV TIL OPPLYSNINGER PÅ SMÅ INDRE PAKNINGER

Pose

1. VETERINÆRPREPARATETS NAVN

Rheumocam 330 mg, granulat til hest.
meloksikam.

2. MENGDEN AV VIRKESTOFF (ER)

Meloksikam 330 mg.

3. PAKNINGSSTØRRELSE ANGITT SOM VEKT, VOLUM ELLER ANTALL DOSER

4. ADMINISTRASJONSVEI(ER)

Administreres med mat.

5. TILBAKEHOLDELSESTID(ER)

Tilbakeholdelsestid
Slakt: 3 dager.
Preparatet er ikke godkjent for lakterende dyr som produserer melk til konsum.

6. PRODUKSJONSNUMMER

Lot.

7. UTLØPSDATO

EXP {måned/år}.

8. TEKSTEN "TIL DYR"

Til dyr.

OPPLYSNINGER, SOM SKAL ANGIS PÅ DEN YTRE EMBALLASJE

Pappeske

1. VETERINÆRPREPARATETS NAVN

Rheumocam 0,5 mg/ml mikstur, suspensjon til katt
meloksikam

2. DEKLARASJON AV VIRKESTOFF(ER)

Meloksikam 0,5 mg/ml

3. LEGEMIDDELFORM

Mikstur, suspensjon

4. PAKNINGSSTØRRELSE

3 ml
5 ml
10 ml
15 ml

5. DYREARTER SOM LEGEMIDLET ER BEREGNET TIL (Målarter)

Katt

6. INDIKASJON(ER)

7. BRUKSMÅTE OG ADMINISTRASJONSVEI(ER)

Rystes godt før bruk.
Gis i munnen.
Les pakningsvedlegget før bruk.

8. TILBAKEHOLDELSESTID(ER)

9. SPEIELL(E) ADVARSEL/ADVARSLER, OM NØDVENDIG

Les pakningsvedlegget før bruk.

10. UTLØPSDATO

EXP {måned/år}

| | |
|--------|---------------------------------------|
| 3 ml: | Etter anbrudd brukes innen: 14 døgn |
| 5 ml: | Etter anbrudd brukes innen: 14 døgn |
| 10 ml: | Etter anbrudd brukes innen: 6 måneder |
| 15 ml: | Etter anbrudd brukes innen: 6 måneder |

11. OPPBEVARINGSBETINGELSER**12. SÆRLIGE FORHOLDSREGLER FOR HÅNDTERING AV UBRUKT LEGEMIDDEL, RESTER OG EMBALLASJE**

Les pakningsvedlegget før bruk.

13. TEKSTEN "TIL DYR" OG EVENTUELLE VILKÅR ELLER BEGRENSNING MED HENSYN TIL UTLEVERING OG BRUK, HVIS RELEVANT

Til dyr. Reseptpliktig.

14. TEKSTEN "OPPBEVARES UTILGJENGELIG FOR BARN"

Oppbevares utilgjengelig for barn.

15. NAVN OG ADRESSE PÅ INNEHAVER AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSE

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.,
Loughrea,
Co. Galway,
Ireland

16. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMMER(-NUMRE)

| | |
|-----------------|-------|
| 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 |

17. TILVIRKERENS PRODUKSJONSNUMMER

Lot {nummer}

MINSTEKRAV TIL OPPLYSNINGER PÅ SMÅ INDRE PAKNINGER

Flaske

1. VETERINÆRPREPARATETS NAVNRheumocam 0,5 mg/ml mikstur, suspensjon til katt
meloksikam**2. MENGDEN AV VIRKESTOFF(ER)**

Meloksikam 0,5 mg/ml

3. PAKNINGSSTØRRELSE ANGITT SOM VEKT, VOLUM ELLER ANTALL DOSER3 ml
5 ml
10 ml
15 ml**4. ADMINISTRASJONSVEI(ER)**

Gis i munnen.

5. TILBAKEHOLDELSESTID(ER)**6. PRODUKSJONSNUMMER**

Lot {nummer}

7. UTLØPSDATO

EXP {måned/år}

8. TEKSTEN "TIL DYR"

Til dyr.

B. PAKNINGSVEDLEGG

Pakningsvedlegg
Rheumocam 1,5 mg/ml mikstur, suspensjon for hund

1. NAVN OG ADRESSE PÅ INNEHAVEREN AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN OG TILVIRKER SOM ER ANSVARLIG FOR BATCHFRIGIVELSE

Innehaver av markedsføringstillatelse og tilvirker ansvarlig for batchfrigivelse
Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.
Loughrea, Co. Galway
Irland

2. VETERINÆRPREPARATETS NAVN

Rheumocam 1.5 mg/ml mikstur, suspensjon til hund

3. DEKLARASJON AV VIRKESTOFF(ER) OG HJELPESTOFF(ER)

1 ml inneholder: Meloksikam 1,5mg
Natriumbenzoat 5 mg

4. INDIKASJONER

Lindring av inflammasjon og smerte i forbindelse med akutte og kroniske lidelser i bevegelsesapparatet hos hunder.

5. KONTRAINDIKASJONER

Skal ikke gis til drektige eller diegivende tisper.
Skal ikke gis til dyr som har lidelser i mage-tarmsystemet, som irritasjon og blødninger, svekket lever-, hjerte- eller nyrefunksjon og blødningsforstyrrelser.
Skal ikke brukes ved overfølsomhet for virkestoffet eller noen av hjelpestoffene.
Skal ikke gis til valper yngre enn 6 uker.

6. BIVIRKNINGER

Typiske bivirkninger av ikke-steroid antiinflammatoriske legemidler (NSAIDs) som tap av appetitt, oppkast, diaré, blod i avføringen, letargi og nyresvikt er rapportert i enkelte tilfeller. I svært sjeldne tilfeller er blodig diaré, blodig oppkast, magesår og forhøyede leverenzymer rapportert. Disse bivirkningene oppstår vanligvis i løpet av denne første behandlingsuken, og er i de fleste tilfellene forbigående og forsvinner etter avslutning av behandlingen. Bivirkningene kan i meget sjeldne tilfelle være alvorlig eller livstruende.

Hvis bivirkninger opptrer, skal behandling avbrytes og veterinær kontaktes. Hvis du legger merke til noen bivirkninger, også slike som ikke allerede er nevnt i dette pakningsvedlegget, eller du tror at legemidlet ikke har virket, bør dette meldes til din veterinær

Frekvensen av bivirkninger angis etter følgende kriterier:

- Svært vanlige (flere enn 1 av 10 behandlede dyr får bivirkning(er))
- Vanlige (flere enn 1, men færre enn 10 av 100 behandlede dyr)
- Mindre vanlige (flere enn 1, men færre enn 10 av 1000 behandlede dyr)
- Sjeldne (flere enn 1, men færre enn 10 av 10 000 behandlede dyr)

- Svært sjeldne (færre enn 1 av 10 000 behandlede dyr, inkludert isolerte rapporter).

7. DYREARTER SOM PREPARATET ER BEREGNET TIL (MÅLARTER)

Hunder

8. DOSERING FOR HVER DYREART, TILFØRSELSVEI OG -MÅTE

Rystes godt før bruk.

Gis blandet i fôr.

Unngå forurensning av innholdet ved håndtering

Behandlingen innledes med en enkeldose på 0,2 mg meloksikam/kg kroppsvekt første dag. Behandlingen fortsetter med en oral vedlikeholdsdose på 0,1 mg meloksikam/kg kroppsvekt én gang daglig (24 timers intervall).







Miksturen kan gis ved å bruke den målesprøyten som ligger i pakningen. Sprøyten har en skala som tilsvarer den mengde som skal gis.

Denne tabellen angir det volum som skal gis avhengig av hundens vekt:

| Hundens vekt (kg) | Vedlikeholdsdose (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 |

Første behandlingsdag gis to ganger vedlikeholdsdosen.

Klinisk effekt vil normalt kunne observeres etter 3-4 dagers behandling. Behandlingen bør avbrytes etter senest 10 dagers behandling hvis det ikke oppnås klinisk bedring.

| Vennligst følg disse trinnene: | |
|--|---|
| Trinn 1. Før du bruker Rheumocam for aller første gang, påse at du har flasken, den runde plastinnsatsen og sprøyte |  |
| Trinn 2. Plasser den runde plastinnsatsen inn i halsen på flasken, og trykk ned inntil den er sikkert på plass. Når den er på plass trenger ikke innsatsen å bli fjernet |  |
| Trinn 3. Sett korken på flasken og rist den godt. Ta av korken og fest doseringssprøyten til flasken ved å skyve enden forsiktig inn i hullet |  |
| Trinn 4. Snu flasken med sprøyten på plass på hodet og langsomt trekk stempelet til ønsket dose er tydelig |  |
| Trinn 5. Snu flasken / sprøyten riktig vei og med en vridningsbevegelse skill sprøyten fra flasken. |  |
| Trinn 6. Skyv stempelet inn til alt innholdet i sprøyten er tømt ut på maten. |  |

9. OPPLYSNINGER OM KORREKT BRUK

Nøyaktig dosering er viktig og må gis spesiell oppmerksomhet. Vær nøye med å følge veterinærens anvisninger.

10. TILBAKEHOLDELSESTID(ER)

Ikke relevant

11. SPESIELLE FORHOLDSREGLER VEDRØRENDE OPPBEVARING

Oppbevares utilgjengelig for barn.

Dette veterinærpreparatet krever ingen spesielle oppbevaringsbetingelser.

Bruk ikke dette veterinærpreparatet etter den utløpsdatoen som er angitt på esken og flasken etter utløpsdato og/eller EXP.

12. SPESIELLE ADVARSLER

Hvis det oppstår bivirkninger skal behandlingen stoppes og veterinær kontaktes.

Unngå bruk hos hunder som er dehydrerte, hypovolemiske eller hypotensive da det er potensiell risiko for nyretoksisitet. Preparatet til hund skal ikke brukes til katt da det ikke er registret for bruk til katt. Til Katter skal Rheumocam 0,5 mg/ml mikstur, suspensjon til katt, brukes.

Andre NSAIDs, diuretika, antikoagulantia, aminoglykosidantibiotika og substanser med høy proteinbinding kan konkurrere om proteinbindingen og således lede til toksiske effekter. Rheumocam skal ikke gis samtidig med andre NSAIDs eller glukokortikosteroider.

Tidligere behandling med antiinflammatoriske substanser kan gi ytterligere eller forsterkede bivirkninger og det kreves derfor en behandlingsfri periode på minst 24 timer før behandling med Rheumocam påbegynnes. Varigheten av den behandlingsfrie perioden er også avhengig av de farmakokinetiske egenskapene for de veterinærpreparatene som er anvendt tidligere.

Ved overdosering skal symptomatisk behandling initieres.

Personer med kjent overfølsomhet overfor NSAIDs bør unngå kontakt med veterinærpreparatet.

Ved utilsiktet inntak, søk straks legehjelp og vis legen pakningsvedlegget eller etiketten.

13. SPESIELLE FORHOLDSREGLER FOR HÅNDTERING AV UBRUKT LEGEMIDDEL, RESTER OG EMBALLASJE

Ubrukt legemiddel, legemiddelrester og emballasje skal kasseres i overensstemmelse med lokale krav.

14. DATO FOR SISTE GODKJENTE PAKNINGSVEDLEGG

Detaljert informasjon om dette preparatet finnes på nettstedet til Det europeiske legemiddelkontor (<http://www.ema.europa.eu>).

15. YTTERLIGERE INFORMASJON

Reseptpliktig

15, 42, 100 eller 200 ml flaske med to måle sprøyter

Ikke alle pakningsstørrelser vil nødvendigvis bli markedsført.

For ytterligere opplysninger om dette veterinærpreparatet, ta kontakt med lokal representant for innehaver av markedsføringstillatelsen

België/Belgique/Belgien

Kela
Industriepark West 68,
9100 Sint-Niklaas
Belgium

Lietuva

Baltic Agro,
Ukmerges g. 322
Vilnius
Lithuania 12106

България

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

Luxembourg/Luxemburg

Kela
Industriepark West 68,
9100 Sint-Niklaas
Belgium

Česká republika

Orion Pharma s.r.o.
Budějovická Alej
Antala Staška 2027/77, Praha 4 – Krč, 140 00,
ČR

Magyarország

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

Danmark

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

Malta

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

Deutschland

Alfabet Tierarzneimittel GmbH
Leinestr. 32
24539 Neumünster
Deutschland

Nederland

Kela
Industriepark West 68,
9100 Sint-Niklaas
Belgium

Eesti

Baltic Agro,
Ukmerges g. 322
Vilnius
Lithuania 12106

Norge

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

Ελλάδα

Agroseed Candilidis SA.
Exit 1 of Attica Road,
Thesi Xero Pigadi,
Attikis 19600

Österreich

Richter Pharma AG
Feldgasse 19
4600 Wels

España

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

France

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

Hrvatska

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

Ireland

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

Ísland

Icepharma hf,
Lynghálsi 13,
110 Reykjavík
Iceland

Italia

Teknofarma S.p.A.
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

Baltic Agro,
Ukmerges g. 322
Vilnius
Lithuania 12106

Polska

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

Portugal

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

România

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

Slovenija

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

Slovenská republika

Orion Pharma s.r.o.
Budějovická Alej
Antala Staška 2027/77, Praha 4 – Krč, 140 00, ČR

Suomi/Finland

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

Sverige

Omnidea AB
Kaptensgatan 12
SE-114 57 Stockholm

United Kingdom

Chanelle Vet UK Ltd
Freemans House
127 High Street
Hungerford
RG17 0DL

PAKNINGSVEDLEGG

Rheumocam 1 mg tyggetabletter til hund
Rheumocam 2,5 mg tyggetabletter til hund

1. NAVN OG ADRESSE PÅ INNEHAVEREN AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN SAMT PÅ TILVIRKER, SOM ER ANSVARLIG FOR BATCHFRIGIVELSE, HVIS DE ER FORSKJELLIGE

Innehaver av markedsføringstillatelse og tilvirker ansvarlig for batchfrigivelse
Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.,
Loughrea,
Co. Galway,
Irland

2. VETERINÆRPREPARATETS NAVN

Rheumocam 1 mg tyggetabletter til hund.
Rheumocam 2,5 mg tyggetabletter til hund

3. DEKLARASJON AV VIRKESTOFFOG HJELPESTOFF(ER)

Hver tyggetablett inneholder:

Virkestoff:

Meloksikam 1 mg
Meloksikam 2,5 mg

4. INDIKASJON

Lindring av inflammasjon og smerte i forbindelse med akutte og kroniske lidelser i bevegelsesapparatet hos hunder.

5. KONTRAINDIKASJONER

Skal ikke brukes til drektige og diegivende dyr.

Må ikke brukes til dyr som har lidelser i mage-tarmsystemet, som irritasjon og blødninger, svekket lever-, hjerte- eller nyrefunksjon og blødningsforstyrrelser.

Skal ikke brukes til hunder yngre enn 6 uker eller under 4 kg kroppsvekt.

Skal ikke brukes ved overfølsomhet for virkestoffet eller noen av hjelpestoffene.

6. BIVIRKNINGER

Typiske bivirkninger av NSAIDs som tap av appetitt, oppkast, diaré, blod i avføringen, nedstemthet og nyresvikt er rapportert i enkelte tilfeller. I svært sjeldne tilfeller er blodig diaré, blodig oppkast, magesår og forhøyede leverenzymene rapportert. Disse bivirkningene oppstår vanligvis i løpet av den første behandlingsuken, er i de fleste tilfellene forbigående og forsvinner etter avslutning av behandlingen. Bivirkningene kan i meget sjeldne tilfeller være alvorlige eller livstruende.

Hvis bivirkninger oppstår skal behandling avbrytes og veterinær kontaktes.

Frekvensen av bivirkninger angis etter følgende kriterier:

- Svært vanlige (flere enn 1 av 10 behandlede dyr får bivirkning(er))
- Vanlige (flere enn 1, men færre enn 10 av 100 behandlede dyr)
- Mindre vanlige (flere enn 1, men færre enn 10 av 1000 behandlede dyr)
- Sjeldne (flere enn 1, men færre enn 10 av 10 000 behandlede dyr)
- Svært sjeldne (færre enn 1 av 10 000 behandlede dyr, inkludert isolerte rapporter).

Hvis du legger merke til noen bivirkninger, også slike som ikke allerede er nevnt i dette pakningsvedlegget, eller du tror at legemidlet ikke har virket, bør dette meldes til din veterinær.

7. DYREART(ER) SOM PREPARATET ER BEREGNET TIL (MÅLARTER)

Hund.

8. DOSERING FOR HVER DYREART, TILFØRSELSVEI OG MÅTE

Behandlingen innledes med en enkeltdose på 0,2 mg meloksikam/kg kroppsvekt første dag. Behandlingen fortsetter med en oral vedlikeholdsdose på 0,1 mg meloksikam/kg kroppsvekt én gang daglig (24 timers intervall).

Hver tyggetablett inneholder 1 mg eller 2,5 mg meloksikam som tilsvarer daglig vedlikeholdsdose for henholdsvis 10 kg eller 25 kg kroppsvekt hund.

Hver tablett kan deles i to for nøyaktig dosering i henhold til dyrets kroppsvekt. Rheumocam tyggetabletter kan gis med eller uten fôr. Tablettene er tilsatt smak og de fleste hunder spiser tablettene frivillig.

Skjema for vedlikeholdsdosering:

| Kroppsvekt (kg) | Antall tyggetabletter | | mg/kg |
|-----------------|-----------------------|--------|----------|
| | 1 mg | 2,5 mg | |
| 4,0-7,0 | ½ | | 0,13-0,1 |
| 7,1-10,0 | 1 | | 0,14-0,1 |
| 10,1-15,0 | 1½ | | 0,15-0,1 |
| 15,1-20,0 | 2 | | 0,13-0,1 |
| 20,1-25,0 | | 1 | 0,12-0,1 |
| 25,1-35,0 | | 1½ | 0,15-0,1 |
| 35,1-50,0 | | 2 | 0,14-0,1 |

Bruk av Rheumocam mikstur til hund kan vurderes for en mer presis dosering. Til hund under 4 kg, anbefales Rheumocam mikstur til hund.

Klinisk respons sees normalt i løpet av 3-4 dager. Behandlingen bør avbrytes etter senest 10 dager hvis det ikke oppnås klinisk bedring.

9. OPPLYSNINGER OM KORREKT BRUK

Kroppsvekt må fastsettes så nøyaktig som mulig for å sikre korrekt dosering, og for å unngå under-, eller overdosering.

10. TILBAKEHOLDELSESTID

Ikke relevant.

11. SPESIELLE FORHOLDSREGLER VEDRØRENDE OPPBEVARING

Oppbevares utilgjengelig for barn.

Dette veterinærpreparatet krever ingen spesielle oppbevaringsbetingelser

Bruk ikke dette veterinærpreparatet etter den utløpsdatoen som er angitt på esken etter EXP.

Utløpsdatoen henviser til den siste dagen i den måneden.

12. SPESIELLE ADVARSLER

Spesielle forholdsregler for bruk til dyr

Hvis bivirkninger oppstår skal behandlingen avbrytes og veterinær kontaktes.

Unngå bruk hos dehydrerte, hypovolemiske eller hypotensive dyr da det er en potensiell risiko for økt nyretoksitet.

Spesielle forholdsregler for personen som gir veterinærpreparatet til dyr

Personer med kjent overfølsomhet overfor NSAIDs bør unngå kontakt med veterinærpreparatet.

Ved utilsiktet inntak, søk straks legehjelp og vis legen pakningsvedlegget eller etiketten.

Bruk ved drektighet eller diegiving

Se Kontraindikasjoner

Interaksjon med andre legemidler og andre former for interaksjon

Andre NSAIDs, diuretika, antikoagulantia, aminoglykosidantibiotika og substanser med høy proteinbinding kan konkurrere om proteinbindingen og således føre til toksiske effekter. Rheumocam skal ikke administreres samtidig med andre NSAIDs eller glukokortikosteroider.

Tidligere behandling med antiinflammatoriske substanser kan gi ytterligere eller forsterkede bivirkninger og det kreves derfor en behandlingsfri periode på minst 24 timer før behandling med meloksikam påbegynnes. Varigheten av den behandlingsfrie perioden er også avhengig av farmakokinetikken for de produktene som er anvendt tidligere.

Overdose (symptomer, førstehjelp, antidoter)

Ved overdosering skal symptomatisk behandling initieres

13. SPESIELLE FORHOLDSREGLER FOR HÅNDTERING AV UBRUKT LEGEMIDDEL, RESTER OG EMBALLASJE

Ubrukt legemiddel, legemiddelrester og emballasje skal kasseres i overensstemmelse med lokale krav.

14. DATO FOR SIST GODKJENTE PAKNINGSVEDLEGG

Detaljert informasjon om dette preparatet finnes på nettstedet til Det europeiske legemiddelkontor (<http://www.ema.europa.eu>).

15. ANDRE OPPLYSNINGER

Pakningsstørrelser:

20 tabletter

100 tabletter

Ikke alle pakningsstørrelser vil nødvendigvis bli markedsført.

For ytterligere opplysninger om dette legemidlet bes henvendelser rettet til den lokale representant for innehaver av markedsføringstillatelse:

Österreich

Richter Pharma AG
Feldgasse 19
4600 Wels

België/Belgique/Belgien

Kela
Industriepark West 68,
9100 Sint-Niklaas
Belgium

България

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

Česká republika

Orion Pharma s.r.o.
Budějovická Alej
Antala Staška 2027/77, Praha 4 – Krč, 140 00, ČR

Suomi/Finland

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

Eesti

Orion Pharma
Kubiliaus str.6
LT-08234 Vilnius, Lithuania

Ελλάδα

KANΔΗΛΙΔΗ Α.Ε.
Λεωφ. Κύμης &
Ηλέκτρας 4β
15122 Μαρούσι, Αττική, Ελλάδα
Τηλ.: +30 210 6910311

Deutschland

Alfabet Tierarzneimittel GmbH
Leinestr. 32
24539 Neumünster
Deutschland

Ireland

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

Magyarország

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

Lietuva

Orion Pharma
Kubiliaus str.6
LT-08234 Vilnius

Latvija

Orion Pharma
Kubiliaus str.6
LT-08234 Vilnius, Lithuania

Polska

Orion Pharma Poland Sp. z o.o.
ul. Grochowska 278, klatka B lok. 31
03-841 Warszawa

Nederland

Kela
Industriepark West 68,
9100 Sint-Niklaas
Belgium

România

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

Portugal

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

Slovenija

Distributer
ORION CORPORATION P.O.Box 65
FI-02101, Espoo, Finland
Predstavnik:
IRIS d.o.o.
1000 Ljubljana
Cesta vGorice 8

Ísland

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

United Kingdom

Chanelle Vet UK Ltd
Freemans House
127 High Street
Hungerford
RG17 0DL
UK

France

Laboratoires AUVEX
3, rue André Citroën
ZAC de Champ Lamet
63430 Pont-du-Château
France

Malta

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

Luxembourg/Luxemburg

Kela
Industriepark West 68,
9100 Sint-Niklaas
Belgium

Norge

Biovet ApS
Kongevejen 66
DK-3480 Fredensborg

Slovenská republika

Orion Pharma s.r.o.
Budějovická Alej
Antala Staška 2027/77, Praha 4 – Krč, 140 00,
ČR

Sverige

Omnidea AB
Kaptensgatan 12
SE-114 57 Stockholm

España

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

Κύπρος

VTN Veterinary and Pharmacy Ltd.
PO Box 23886
CY1687
Nicosia

Italia

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

Danmark

Biovet ApS
Kongevejen 66
DK-3480 Fredensborg

Hrvatska

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

Pakningsvedlegg
Rheumocam 15 mg/ml mikstur, suspensjon til hest.

1. NAVN OG ADRESSE PÅ INNEHAVEREN AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN OG TILVIRKER SOM ER ANSVARLIG FOR BATCHFRIGIVELSE

Innehaver av markedsføringstillatelse og tilvirker ansvarlig for batchfrigivelse
Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.
Loughrea, Co. Galway
Irland

2. VETERINÆRPREPARATETS NAVN

Rheumocam 15 mg/ml mikstur, suspensjon til hest.
Meloksikam

3. DEKLARASJON AV VIRKESTOFF(ER) OG HJELPESTOFF(ER)

En ml inneholder:
Meloksikam 15 mg.
Natriumbenzoat 5 mg.

4. INDIKASJONER

Lindring av inflammasjon og smerter i forbindelse med akutte og kroniske lidelser i bevegelsesapparatet hos hest.

5. KONTRAINDIKASJONER

Skal ikke gis til drektige eller lakterende hopper.
Skal ikke gis til dyr som har lidelser i mage-tarmsystemet, som irritasjon og blødninger, svekket lever-, hjerte- eller nyrefunksjon og blødningsforstyrrelser.
Skal ikke brukes ved overfølsomhet for virkestoffet eller noen av hjelpestoffene.
Skal ikke gis til hester yngre enn 6 uker.

6. BIVIRKNINGER

Isolerte tilfeller av bivirkninger vanligvis assosiert med ikke-steroid antiinflammatoriske midler (NSAIDs) ble observert i kliniske studier (svak elveblest, diaré). Symptomer var reversible. I svært sjeldne tilfeller er tap av appetitt, letargi, magesmerter og tykktarmsbetennelse. Anafylaktiske reaksjoner forekommer svært sjelden, men kan ha et alvorlig forløp (inkludert dødlig). Anafylaktiske reaksjoner behandles symptomatisk.

Hvis du legger merke til noen bivirkninger, også slike som ikke allerede er nevnt i dette pakningsvedlegget, eller du tror at legemidlet ikke har virket, bør dette meldes til din veterinær

Frekvensen av bivirkninger angis etter følgende kriterier:

- Svært vanlige (flere enn 1 av 10 behandlede dyr får bivirkning(er))
- Vanlige (flere enn 1, men færre enn 10 av 100 behandlede dyr)
- Mindre vanlige (flere enn 1, men færre enn 10 av 1000 behandlede dyr)
- Sjeldne (flere enn 1, men færre enn 10 av 10 000 behandlede dyr)

- Svært sjeldne (færre enn 1 av 10 000 behandlede dyr, inkludert isolerte rapporter).

7. DYREARTER SOM PREPARATET ER BEREGNET TIL (MÅLARTER)

Hest





8. DOSERING FOR HVER DYREART, TILFØRSELSVEI OG -MÅTE

Miksturen gis med en dose på 0,6 mg/kg kroppsvekt én gang daglig inntil 14 dager. Dette tilsvarer 1 ml Rheumocam per 25 kg kroppsvekt hest. For eksempel skal en hest som veier 400 kg ha 16 ml Rheumocam, en hest som veier 500 kg skal ha 20 ml Rheumocam, og en hest som veier 600 kg skal ha 24 ml Rheumocam.

Rystes godt før bruk. Preparatet skal enten blandes med fôret eller gis direkte i munnen. Hvis preparatet blandes i fôret, skal det gis i en liten del av fôret før fôring.

Suspensjonen gis med doseringssprøyten som er vedlagt pakningen. Doseringssprøyten plasseres på flasken og har en 2 ml-skala.

Unngå kontaminering under bruk.

| | | | |
|--|---|--|---|
| Vennligst følg disse trinnene: Trinn 1. Før du bruker Rheumocam for aller første gang, påse at du har flasken, den runde plastinnsatsen og sprøyte |  | Trinn 2. Plasser den runde plastinnsats inn i halsen på flasken, og trykk ned inntil den er sikkert på plass. Når den er på plass trenger ikke innsatsen å bli fjernet |  |
| Trinn 3. Sett korken på flasken og rist den godt. Ta av korken og fest doseringssprøyten til flasken ved å skyve enden forsiktig inn i hullet |  | Trinn 4. Snu flasken med sprøyten på plass på hodet og langsomt trekk stempelet til ønsket dose er tydelig |  |

9. OPPLYSNINGER OM KORREKT BRUK

Ikke aktuelt

10. TILBAKEHOLDELSESTID(ER)

Slakt: 3 dager

Preparatet er ikke godkjent for lakterende dyr som produserer melk til konsum.

11. SPESIELLE FORHOLDSREGLER VEDRØRENDE OPPBEVARING

Oppbevares utilgjengelig for barn.

Dette veterinærpreparatet krever ingen spesielle oppbevaringsbetingelser.

Etter administrasjon av preparatet, lukk flasken med korken, vask doseringssprøyten med varmt vann og la den tørke.

Bruk ikke dette veterinærpreparatet etter den utløpsdatoen som er angitt på esken og flasken etter utløpsdato og/eller EXP.

Holdbarhet etter anbrudd av indre emballasje: 3 måneder.

12. SPESIELLE ADVARSLER

Spesielle forholdsregler for bruk til dyr

Hvis det oppstår bivirkninger, skal behandlingen avbrytes og veterinær kontaktes. Unngå bruk hos hester som er dehydrerte, hypovolemiske eller hypotensive, da det er potensiell risiko for økt nyretoksisitet.

Spesielle forholdsregler for personen som gir veterinærpreparatet til dyr

Personer med kjent overfølsomhet overfor NSAIDs bør unngå kontakt med veterinærpreparatet. Ved utilsiktet inntak, søk straks legehjelp og vis legen pakningsvedlegget eller etiketten.

Bruk under drektighet og laktasjon

Se punkt 5 Kontraindikasjoner

Interaksjon med andre legemidler og andre former for interaksjon

Produktet skal ikke gis samtidig med glukokortikosteroider, andre ikke-steroid antiinflammatoriske midler, eller med antikoagulantia.

Overdose (symptomer, førstehjelp, antidoter)

Ved overdosering skal symptomatisk behandling initieres.

13. SPESIELLE FORHOLDSREGLER FOR HÅNDTERING AV UBRUKT LEGEMIDDEL, RESTER OG EMBALLASJE

Ubrukt legemiddel, legemiddelrester og emballasje skal kasseres i overensstemmelse med lokale krav.

14. DATO FOR SISTE GODKJENTE PAKNINGSVEDLEGG

Detaljert informasjon om dette preparatet finnes på nettstedet til Det europeiske legemiddelkontor (<http://www.ema.europa.eu>).

15. YTTERLIGERE INFORMASJON

Reseptpliktig

100 eller 250 ml flaske med en doseringssprøyte

Ikke alle pakningsstørrelser vil nødvendigvis bli markedsført.

For ytterligere opplysninger om dette veterinærpreparatet, ta kontakt med lokal representant for innehaver av markedsføringstillatelsen.

Österreich
Richter Pharma AG
Feldgasse 19
4600 Wels

België/Belgique/Belgien
Kela
Industriepark West 68,
9100 Sint-Niklaas
Belgium

Danmark

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

Deutschland

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

Ísland

Icepharma hf,
Lynghálsi 13,
110 Reykjavík
Iceland

Portugal

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

United Kingdom

Chanelle Vet UK Ltd
Freemans House
127 High Street
Hungerford
RG17 0DL
UK

Κύπρος

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

France

Audevard Laboratoires
42-46 Rue Médéric,
92110 Clichy
France

España

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

България

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

Suomi/Finland

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

Ireland

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

Nederland

Kela
Industriepark West 68,
9100 Sint-Niklaas
Belgium

Sverige

Omnidea AB
Kaptensgatan 12
SE-114 57 Stockholm

Slovenija

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

Norge

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

Magyarország

Alpha-Vet
1194 Budapest,
Hofherr A. u.
38-40

Lietuva

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

Luxembourg/Luxemburg

Kela
Industriepark West 68,
9100 Sint-Niklaas
Belgium

Česká republika

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

Eesti

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

Polska

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

România

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

Italia

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

Malta

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

Ελλάδα

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

Hrvatska

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

Slovenská republika

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

Latvija

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

PAKNINGSVEDLEGG

Rheumocam 20 mg/ml injeksjonsvæske, oppløsning for storfe, gris og hest

1. NAVN OG ADRESSE PÅ INNEHAVEREN AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN SAMT PÅ TILVIRKER SOM ER ANSVARLIG FOR BATCHFRIGIVELSE, HVIS DE ER FORSKJELLIGE

Innehaver av markedsføringstillatelse

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd., Loughrea, Co. Galway, Irland

Tilvirker ansvarlig for batchfrigivelse

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd., Loughrea, Co. Galway, Irland

og

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

og

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

2. VETERINÆRPREPARATETS NAVN

Rheumocam 20 mg/ml injeksjonsvæske, oppløsning til storfe, gris og hest.

Meloksikam

3. DEKLARASJON AV AKTIV(AKTIVE) VIRKESTOFF(ER) OG HJELPESTOFFER

En ml inneholder:

Meloksikam 20 mg

Etanol (96 %) 159,8 mg

Klar, gul injeksjonsvæske.

4. INDIKASJONER

Storfe:

Til bruk ved akutt luftveisinfeksjon sammen med passende antibiotikabehandling for å redusere kliniske symptomer hos storfe.

Til bruk ved diaré sammen med oral rehydreringsbehandling for å redusere kliniske symptomer hos kalver eldre enn én uke og ikke-lakterende ungdyr.

Som supplerende behandling ved akutt mastitt, sammen med antibiotikabehandling.

Gris:

Til bruk ved ikke-infeksiøs lidelser i bevegelsesapparatet for å redusere symptomer på halthet og inflammasjon. Som tilleggsbehandling ved puerperal sepsis og toksemi (mastitt-metritt-agalakti-syndromet) sammen med passende antibiotikabehandling.

Hest:

Til bruk ved lindring av inflammasjon og smerter i forbindelse med akutte og kroniske lidelser i bevegelsesapparatet.

Til bruk ved lindring av smerte i forbindelse med kolikk hos hest.

5. KONTRAINDIKASJONER

Skal ikke brukes til hester yngre enn 6 uker.

Skal ikke brukes til drektige og diegivende hopper.

Skal ikke brukes på dyr som lider av blødningsforstyrrelser, svekket lever-, hjerte eller nyrefunksjon eller der det er påvist ulcerogene gastrointestinale lesjoner.

Skal ikke brukes ved kjent overfølsomhet for virkestoffet eller noen av hjelpestoffene.

Ved behandling av diaré hos storfe, skal ikke preparatet brukes til dyr som er under én uke gamle.

6. BIVIRKNINGER

Subkutan, intramuskulær så vel som intravenøs administrasjon hos storfe og gris tolereres godt; kun en lett, forbigående hevelse ved injeksjonsstedet ble observert etter subkutan administrasjon hos mindre enn 10 % av storfe som ble behandlet i kliniske studier.

Hos hest kan en forbigående hevelse på injeksjonsstedet forekomme, men går tilbake av seg selv.

I svært sjeldne tilfeller kan anafylaktiske reaksjoner forekomme. Anafylaktiske reaksjoner behandles symptomatisk.

Hvis du legger merke til noen bivirkninger, også slike som ikke allerede er nevnt i dette pakningsvedlegget, eller du tror at legemidlet ikke har virket, bør dette meldes til din veterinær

Frekvensen av bivirkninger angis etter følgende kriterier:

- Svært vanlige (flere enn 1 av 10 behandlede dyr får bivirkning(er))
- Vanlige (flere enn 1, men færre enn 10 av 100 behandlede dyr)
- Mindre vanlige (flere enn 1, men færre enn 10 av 1000 behandlede dyr)
- Sjeldne (flere enn 1, men færre enn 10 av 10 000 behandlede dyr)
- Svært sjeldne (færre enn 1 av 10 000 behandlede dyr, inkludert isolerte rapporter).

7. DYREART SOM PREPARATET ER BEREGNET TIL (MÅLARTER)

Storfe, gris og hest

8. DOSERING FOR HVER DYREART, TILFØRSELSVEI(ER) OG MÅTE

Storfe:

0,5 mg meloksikam/kg kroppsvekt (dvs. 2,5 ml/100 kg) som subkutan eller intravenøs enkeltinjeksjon sammen med passende antibiotikabehandling eller oral rehydreringsbehandling, i henhold til aktuell indikasjon.

Gris:

0,4 mg meloksikam /kg kroppsvekt (dvs. 2,0 ml/100 kg kroppsvekt) som en intramuskulær enkeltinjeksjon sammen med passende antibiotikabehandling. Ved behov kan ytterligere en injeksjon meloksikam administreres etter 24 timer.

Hest:

0,6 mg meloksikam/kg kroppsvekt (dvs. 3,0 ml/100 kg kroppsvekt) som en intravenøs enkeltinjeksjon. Ved bruk til lindring av inflammasjon og smerte i forbindelse med akutte og kroniske lidelser i bevegelsesapparatet kan

Rheumocam 15 mg/ml mikstur, suspensjon brukes til å forlenge behandlingen ved å gi en dosering på 0,6 mg meloksikam/kg kroppsvekt 24 timer etter injeksjonen.

9. OPPLYSNINGER OM KORREKT BRUK

Unngå kontaminering under bruk.

Maksimalt antall perforeringer av flaskeproppen er for 20 ml, 50 ml og 100 ml flaskene 14 ganger, og for 250 ml 20 ganger.

10. TILBAKEHOLDELSESTID(ER)

Storfe: Slakt: 15 dager Melk: 5 dager

Gris: Slakt: 5 dager

Hest: Slakt: 5 dager

Preparatet er ikke godkjent til hester som produserer melk til konsum.

11. SPESIELLE FORHOLDSREGLER VEDRØRENDE OPPBEVARING

Oppbevares utilgjengelig for barn.

Dette veterinærpreparatet krever ingen spesielle oppbevaringsbetingelser.

Bruk ikke dette veterinærpreparatet etter den utløpsdatoen som er angitt på esken og flasken etter utløpsdato og/eller EXP.

Holdbarhet etter anbrudd av indre emballasje: 28 dager.

12. SPESIELLE ADVARSLER

Spesielle forholdsregler for bruk til dyr

Hvis bivirkninger opptrer skal behandlingen avbrytes og veterinær kontaktes.

Unngå bruk på svært dehydrerte, hypovolemiske eller hypotensive dyr som trenger parenteral rehydrering, da det kan foreligge fare for nyretoksisitet.

I tilfelle av utilstrekkelig smertelindring ved behandling av kolikk hos hest, bør diagnosen revurderes da det kan være behov for kirurgisk inngrep.

Spesielle forholdsregler for personen som gir veterinærpreparatet til dyr

Utsiktet egeninjeksjon kan gi smerter. Personer som er overfølsomme for ikke-steroid antiinflammatoriske legemidler (NSAIDs) bør unngå kontakt med veterinærpreparatet.

Ved utsiktet egeninjeksjon, søk straks legehjelp og vis legen pakningsvedlegget eller etiketten.

Bruk ved drektighet og diegiving

Storfe og gris: Kan brukes ved drektighet og diegiving.

Hest: se punkt 5, Kontraindikasjoner.

Interaksjon med andre legemidler og andre former for interaksjon

Må ikke administreres samtidig med glukokortikosteroider, andre ikke-steroid antiinflammatoriske legemidler, eller sammen med antikoagulasjonsmidler.

Overdose (symptomer, førstehjelp, antidoter)

Ved overdose skal det gis symptomatisk behandling.

13. SPESEILLE FORHOLDSREGLER FOR HÅNÐTERING AV UBRUKTE LEGEMIDDEL, RESTER OG EMBALLASJE

Ubrukt legemiddel, legemiddelrester og emballasje skal kasseres i overensstemmelse med lokale krav.

14. DATO FOR SIST GODKJENTE PAKNINGSVEDLEGG

Detaljert informasjon om dette preparatet finnes på nettstedet til Det europeiske legemiddelkontor (<http://www.ema.europa.eu>).

15. YTTERLIGERE INFORMASJON

Pappkartong med 1 fargeløset injeksjonshetteglass som hver inneholder 20 ml, 50 ml, 100 ml eller 250 ml.

Ikke alle pakningsstørrelser vil nødvendigvis bli markedsført

For ytterligere opplysninger om dette veterinærpreparatet, ta kontakt med lokal representant for innehaver av markedsføringstillatelsen

Österreich

Richter Pharma AG
Feldgasse 19
4600 Wels

België/Belgique/Belgien

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

Česká republika

Orion Pharma s.r.o.
Budějovická Alej
Antala Staška 2027/77, Praha 4 – Krč, 140 00,
ČR

Danmark

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

Deutschland

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

Ελλάδα

KANΔΗΛΙΔΗ Α.Ε.
Λεωφ. Κύμης &
Ηλέκτρας 4β
15122 Μαρούσι, Αττική, Ελλάδα
Τηλ.: +30 210 6910311

Magyarország

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

Ireland

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

Ísland

Icepharma hf,
Lynghálsi 13,
110 Reykjavík
Iceland

Italia

MSD Animal Health S.r.l.
Via Fratelli Cervi s.n.c.
Palazzo Canova, Centro Direzionale Milano Due
20090 Segrate (Milano)
ITALY

Nederland

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

România

Distribuit de
ORION CORPORATION P.O.Box 65
FI-02101, Espoo, Finland
Reprezentat:
Vanelli S.R.L.
Sos.Iasi
Tg.Frumos, km. 10, Iasi 707410

Sverige

Omnidea AB
Kaptensgatan 12
SE-114 57 Stockholm

France

Audevard Laboratoires
42-46 Rue Médéric,
92110 Clichy
France

Portugal

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

Lietuva

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

Luxembourg/Luxemburg

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

Eesti

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

Polska

Orion Pharma Poland Sp. z o.o.
ul. Grochowska 278, klatka B lok. 31
03-841 Warszawa

Slovenská republika

Orion Pharma s.r.o.
Budějovická Alej
Antala Staška 2027/77, Praha 4 – Krč, 140 00, ČR

España

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

United Kingdom

Chanelle Vet UK Ltd
Freemans House
127 High Street
Hungerford
RG17 0DL
UK

Κύπρος

VTN Veterinary and Pharmacy Ltd.
PO Box 23886
CY1687
Nicosia

България

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

Malta

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

Norge

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

Hrvatska

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

Suomi/Finland

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

Slovenija

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

Latvija

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

PAKNINGSVEDLEGG

Rheumocam 5 mg/ml injeksjonsvæske, oppløsning til hund og katt

1. NAVN OG ADRESSE PÅ INNEHAVEREN AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN SAMT PÅ TILVIRKER SOM ER ANSVARLIG FOR BATCHFRIGIVELSE, HVIS DE ER FORSKJELLIGE

Innehaver av markedsføringstillatelse

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd., Loughrea, Co. Galway, Irland

Tilvirker ansvarlig for batchfrigivelse

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd., Loughrea, Co. Galway, Irland

og

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

og

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

2. VETERINÆRPREPARATETS NAVN

Rheumocam 5 mg/ml injeksjonsvæske, oppløsning til hund og katt.
Meloksikam

3. DEKLARASJON AV AKTIV(AKTIVE) VIRKESTOFF(ER) OG HJELPESTOFFER

En ml inneholder:

Meloksikam 5 mg

Etanol (96 %) 159,8 mg

Klar, gul oppløsning.

4. INDIKASJONER

Hund:

Lindring av inflammasjon og smerter i forbindelse med akutte og kroniske lidelser i bevegelsesapparatet samt reduksjon av postoperative smerter og inflammasjon etter ortopediske inngrep og bløtdelskirurgi.

Katt:

Reduksjon av postoperative smerter etter ovariehysterektomi og mindre bløtdelskirurgiske inngrep.

5. KONTRAINDIKASJONER

Skal ikke brukes på dyr med gastrointestinale lidelser som irritasjon og blødninger, svekket lever-, hjerte eller nyrefunksjon og blødningsforstyrrelser.

Skal ikke brukes ved kjent overfølsomhet for virkestoffet eller noen av hjelpestoffene.

Skal ikke brukes til dyr yngre enn 6 uker eller til katter under 2 kg.

6. BIVIRKNINGER

Typiske bivirkninger av ikke-steroid antiinflammatoriske legemidler (NSAIDs) som tap av matlyst, oppkast, diaré, fekal okkult blod, sløvhet og nyresvikt har tidvis blitt rapportert. I svært sjeldne tilfeller har forhøyede leverenzymer blitt rapportert.

Hos er det i svært sjeldne tilfeller blitt rapportert blodig diaré, blodig oppkast og gastrointestinal ulcerasjon.

Opptrer disse bivirkningene vanligvis i løpet av den første behandlingsuken, er i de fleste tilfellene forbigående, og forsvinner etter seponering av behandlingen. Bivirkningene kan i meget sjeldne tilfeller være alvorlige eller livstruende.

I svært sjeldne tilfeller kan anafylaktiske reaksjoner forekomme. Anafylaktiske reaksjoner behandles symptomatisk.

Hvis du legger merke til noen bivirkninger, også slike som ikke allerede er nevnt i dette pakningsvedlegget, eller du tror at legemidlet ikke har virket, bør dette meldes til din veterinær

Frekvensen av bivirkninger angis etter følgende kriterier:

- Svært vanlig (flere enn 1 av 10 behandlede dyr får bivirkning(er))
- Vanlig (flere enn 1, men færre enn 10 av 100 behandlede dyr)
- Mindre vanlig (flere enn 1, men færre enn 10 av 1000 behandlede dyr)
- Sjeldne (flere enn 1, men færre enn 10 av 10 000 behandlede dyr)
- Svært sjeldne (færre enn 1 av 10 000 behandlede dyr, inkludert isolerte rapporter).

7. DYREART SOM PREPARATET ER BEREGNET TIL (MÅLARTER)

Hund og katt

8. DOSERING FOR HVER DYREART, TILFØRSELSVEI(ER) OG MÅTE

Dosering for hver dyreart

Hund: En enkeltadministrasjon av 0,2 mg meloksikam/kg kroppsvekt (dvs. 0,4 ml/10 kg).

Katt: En enkeltadministrasjon av 0,3 mg meloksikam/kg kroppsvekt (dvs. 0,06 ml/kg).

Tilførselsveier og måter

Hund:

Lidelser i bevegelsesapparatet: subkutan engangsdose.

Rheumocam 1,5 mg/ml mikstur, suspensjon til hund eller Rheumocam 1 mg og 2,5 mg tyggetabletter til hund med dosering på 0,1 mg meloksikam/kg kroppsvekt, kan brukes ved forlenging av behandling, 24 timer etter administrering av injeksjonen.

Reduksjon av postoperative smerter (over en periode på 24 timer): intravenøs eller subkutan engangsdose som gis før operasjon, for eksempel ved innledning av anestesi.

Katt:

Reduksjon av postoperative smerter etter ovariehysterektomi og mindre bløtdelskirurgiske inngrep: subkutan engangsdose som gis før kirurgi, f.eks. ved innledning av anestesi.

9. OPPLYSNINGER OM KORREKT BRUK

En bør være spesielt nøyaktig med dosering.

Unngå kontaminering under bruk.

Maksimalt antall perforeringer av flaskeproppen er 42 for alle presentasjoner

10. TILBAKEHOLDELSESTID(ER)

Ikke relevant.

11. SPESIELLE FORHOLDSREGLER VEDRØRENDE OPPBEVARING

Oppbevares utilgjengelig for barn.

Oppbevar hetteglasset i ytteremballasjen.

Bruk ikke dette veterinærpreparatet etter den utløpsdatoen som er angitt på esken og flasken etter utløpsdato og/eller EXP.

Holdbarhet etter anbrudd av indre emballasje: 28 dager.

12. SPESIELLE ADVARSLER

Spesielle forholdsregler for bruk til dyr

Hvis bivirkninger opptrer skal behandlingen avbrytes og veterinær kontaktes.

Må ikke brukes til dyr som er dehydrerte, har minsket blodvolum eller har for lavt blodtrykk, da det foreligger potensiell fare for nyretoksisitet.

Under anestesi bør overvåking og væsketerapi anses som standard praksis.

Meloksikam eller andre ikke-steroid antiinflammatoriske legemidler (NSAIDs), skal ikke gis til katt som oral oppfølgingsterapi da sikker dosering for slik behandling ikke er klarlagt.

Spesielle forholdsregler for personen som gir veterinærpreparatet til dyr

Utsiktet egeninjeksjon kan gi smerter. Personer som er overfølsomme for ikke-steroid antiinflammatoriske legemidler (NSAIDs) bør unngå kontakt med veterinærpreparatet.

Ved utsiktet egeninjeksjon, søk straks legehjelp og vis legen pakningsvedlegget eller etiketten.

Bruk ved drektighet og diegiving

Skal ikke brukes til drektige eller diegivende dyr.

Interaksjon med andre legemidler og andre former for interaksjon

Andre NSAIDs, diuretika, antikoagulanter, aminoglykosidantibiotika og stoffer med høy proteinbinding kan konkurrere om binding og dermed gi toksisk effekt. Rheumocam må ikke tilføres sammen med andre NSAIDs eller glukokortikosteroider. Samtidig administrering av potensielt nefrotoksiske legemidler bør unngås. Hos dyr med økt risiko ved anestesi (f.eks. eldre dyr), bør intravenøs eller subkutan væsketerapi under anestesi vurderes. Når anestetika og NSAID administreres samtidig kan det ikke utelukkes en risiko for påvirkning av nyrefunksjonen.

Tidligere behandling med antiinflammatoriske substanser kan gi ytterligere eller forsterkede bivirkninger. Derfor anbefales en behandlingsfri periode på minst 24 timer før behandling med preparatet påbegynnes. Varigheten av den behandlingsfrie perioden er også avhengig av farmakologien for de produktene som er anvendt tidligere.

Overdose (symptomer, førstehjelp, antidoter)

Ved overdose skal det gis symptomatisk behandling.

13. SPESIELLE FORHOLDSREGLER FOR HÅNDTERING AV UBRUKTE LEGEMIDDEL, RESTER OG EMBALLASJE

Ubrukt legemiddel, legemiddelrester og emballasje skal kasseres i overensstemmelse med lokale krav.

14. DATO FOR SIST GODKJENTE PAKNINGSVEDLEGG

Detaljert informasjon om dette preparatet finnes på nettstedet til Det europeiske legemiddelkontor (<http://www.ema.europa.eu>).

15. YTTERLIGERE INFORMASJON

Pappkartong med et fargeløst hetteglass for injeksjon som hver inneholder 10 ml, 20 ml eller 100 ml.

Hvert hetteglass er lukket med en bromobutyl-gummipropp og forseglet med en aluminiumshette.

Ikke alle pakningsstørrelser vil nødvendigvis bli markedsført.

For ytterligere opplysninger om dette veterinærpreparatet, ta kontakt med lokal representant for innehaver av markedsføringstillatelsen.

België/Belgique/Belgien

Kela
Industriepark West 68,
9100 Sint-Niklaas
Belgium

Lietuva

Baltic Agro,
Ukmerges g. 322
Vilnius
Lithuania 12106

България

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

Luxembourg/Luxemburg

Kela
Industriepark West 68,
9100 Sint-Niklaas
Belgium

Česká republika

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

Magyarország

Alpha-Vet
1194 Budapest,
Hofherr A. u.
38-40

Danmark

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

Malta

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

Deutschland

Alfavet Tierarzneimittel GmbH
Leinestr. 32
24539 Neumünster
Deutschland

Nederland

Kela
Industriepark West 68,
9100 Sint-Niklaas
Belgium

Eesti

Baltic Agro,
Ukmerges g. 322
Vilnius
Lithuania 12106

Norge

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

Ελλάδα

KANΔΗΛΙΔΗ Α.Ε.
Λεωφ. Κύμης &
Ηλέκτρας 4β
15122 Μαρούσι, Αττική, Ελλάδα
Τηλ.: +30 210 691031

España

Ecuphar Veterinaria S.L.U.
Av. Río de Janeiro, 60-66 Planta 13,
08016 Barcelona (España)

France

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

Hrvatska

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

Ireland

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

Ísland

Icepharma hf,
Lynghálsi 13,
110 Reykjavík
Iceland

Italia

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

Κύπρος

VTN Veterinary and Pharmacy Ltd.
PO Box 23886
CY1687
Nicosia

Latvija

Baltic Agro,
Ukmerges g. 322
Vilnius
Lithuania 12106

Österreich

Richter Pharma AG
Feldgasse 19
4600 Wels

Polska

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

Portugal

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

România

Montero Vet
Bulevardul Iuliu Maniu,
nr. 602 B, sector 6,
Bucuresti

Slovenija

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

Slovenská republika

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

Suomi/Finland

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

Sverige

Omnidea AB
Kaptensgatan 12
SE-114 57 Stockholm

United Kingdom

Chanelle Vet UK Ltd
Freemans House
127 High Street, Hungerford
RG17 0DL, UK

PAKNINGSVEDLEGG

Rheumocam 5 mg/ml injeksjonsvæske, oppløsning til storfe og gris.

1. NAVN OG ADRESSE PÅ INNEHAVEREN AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN SAMT PÅ TILVIRKER SOM ER ANSVARLIG FOR BATCHFRIGIVELSE, HVIS DE ER FORSKJELLIGE

Innehaver av markedsføringstillatelse

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd., Loughrea, Co. Galway, Irland

Tilvirker ansvarlig for batchfrigivelse

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd., Loughrea, Co. Galway, Irland

og

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

og

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

2. VETERINÆRPREPARATETS NAVN

Rheumocam 5 mg/ml injeksjonsvæske, oppløsning til storfe og gris.

Meloksikam

3. DEKLARASJON AV AKTIV(AKTIVE) VIRKESTOFF(ER) OG HJELPESTOFFER

En ml inneholder:

Meloksikam 5 mg

Etanol (96%) 159,8 mg

Klar, gul oppløsning.

4. INDIKASJONER

Storfe:

Til bruk ved akutt luftveisinfeksjon sammen med passende antibiotikabehandling for å redusere kliniske symptomer hos storfe.

Til bruk ved diaré sammen med oral rehydreringsbehandling for å redusere kliniske symptomer hos kalver eldre enn én uke og ikke-lakterende ungdyr.

Gris:

Til bruk ved ikke-infeksiøse lidelser i bevegelsesapparatet for å redusere symptomer på halthet og inflammasjon.

Til lindring av post-operative smerter i forbindelse med mindre, invasiv bløtvevskirugi, som kastrasjon.

5. KONTRAINDIKASJONER

Skal ikke brukes på dyr som lider av blødningsforstyrrelser, svekket lever-, hjerte eller nyrefunksjon eller der det er påvist ulcerogene gastrointestinale lesjoner.

Skal ikke brukes ved kjent overfølsomhet for virkestoffet eller noen av hjelpestoffene.

Ved behandling av diaré hos storfe, skal ikke preparatet brukes til dyr som er under én uke gamle.

Skal ikke administreres til griser mindre enn 2 dager gamle.

6. BIVIRKNINGER

Subkutan, intramuskulær så vel som intravenøs administrasjon tolereres godt; kun en lett, forbigående hevelse ved injeksjonsstedet ble observert etter subkutan administrasjon hos mindre enn 10 % av storfe som ble behandlet i kliniske studier.

Anafylaktiske reaksjoner forekommer svært sjelden, men kan ha et alvorlig forløp (inkludert døddig).

Anafylaktiske reaksjoner behandles symptomatisk. Hvis du legger merke til noen bivirkninger, også slike som ikke allerede er nevnt i dette pakningsvedlegget, eller du tror at legemidlet ikke har virket, bør dette meldes til din veterinær

Frekvensen av bivirkninger angis etter følgende kriterier:

- Svært vanlige (flere enn 1 av 10 behandlede dyr får bivirkning(er))
- Vanlige (flere enn 1, men færre enn 10 av 100 behandlede dyr)
- Mindre vanlige (flere enn 1, men færre enn 10 av 1000 behandlede dyr)
- Sjeldne (flere enn 1, men færre enn 10 av 10 000 behandlede dyr)
- Svært sjeldne (færre enn 1 av 10 000 behandlede dyr, inkludert isolerte rapporter).

7. DYREART SOM PREPARATET ER BEREGNET TIL (MÅLARTER)

Storfe (kalver og ungdyr) og gris

8. DOSERING FOR HVER DYREART, TILFØRSELSVEI(ER) OG MÅTE

Storfe:

En enkeltinjeksjon, subkutan eller intravenøs, med en dose på 0,5 mg meloksikam/kg kroppsvekt (dvs. 10 ml/100 kg kroppsvekt) sammen med antibiotikabehandling eller oral rehydreringsbehandling, i henhold til aktuell indikasjon.

Gris:

Lidelser i bevegelsesapparatet:

En intramuskulær enkeltinjeksjon, med en dose på 0,4 mg meloksikam/kg kroppsvekt (dvs. 2,0 ml/25kg kroppsvekt). Ved behov kan ytterligere en injeksjon meloksikam administreres etter 24 timer.

Reduksjon av postoperative smerter:

En intramuskulær enkeltinjeksjon, med en dose på 0,4 mg meloksikam/kg kroppsvekt (dvs. 0,4 ml/5kg kroppsvekt) før operasjon.

Det er veldig viktig å dosere nøyaktig og bruke en passende injeksjonsspøyte samt måle kroppsvekten nøyte.

9. OPPLYSNINGER OM KORREKT BRUK

Unngå kontaminering under bruk.

10. TILBAKEHOLDELSESTID(ER)

Storfe: Slakt: 15 dager

Gris: Slakt: 5 dager

11. SPESIELLE FORHOLDSREGLER VEDRØRENDE OPPBEVARING

Oppbevares utilgjengelig for barn.

Dette veterinærpreparatet krever ingen spesielle oppbevaringsbetingelser

Bruk ikke dette veterinærpreparatet etter den utløpsdatoen som er angitt på esken og flasken etter utløpsdato og/eller EXP.

Holdbarhet etter første gangs åpning av beholderen: 28 dager.

12. SPESIELLE ADVARSLER

Behandling av griser med Rheumocam før kastrasjon reduserer postoperative smerter. For å oppnå smertelindring under operasjon er behandling med passende anestesi/sedativ nødvendig.

For å oppnå best mulig post-operativ smertelindring, bør Rheumocam administreres 30 minutter før kirurgisk inngrep.

Spesielle forholdsregler for bruk til dyr

Hvis bivirkninger opptrer skal behandlingen avbrytes og veterinær kontaktes.

Unngå bruk på svært dehydrerte, hypovolemiske eller hypotensive dyr som trenger parenteral rehydrering, da det kan foreligge fare for nyretoksisitet.

Spesielle forholdsregler for personen som gir veterinærpreparatet til dyr

Utsiktet egeninjeksjon kan gi smerter. Personer som er overfølsomme for ikke-steroid antiinflammatoriske legemidler (NSAIDs) bør unngå kontakt med veterinærpreparatet.

Ved utsiktet egeninjeksjon, søk straks legehjelp og vis legen pakningsvedlegget eller etiketten.

Bruk ved drektighet og diegiving

Storfe: Kan brukes ved drektighet.

Gris: Kan brukes ved drektighet og diegiving.

Interaksjon med andre legemidler og andre former for interaksjon

Må ikke administreres samtidig med glukokortikosteroider, andre ikke-steroid antiinflammatoriske legemidler eller sammen med antikoagulasjonsmidler.

Overdose (symptomer, førstehjelp, antidoter)

Ved overdose skal det gis symptomatisk behandling.

13. SPESIELLE FORHOLDSREGLER FOR HÅNDTERING AV UBRUKTE LEGEMIDDEL, RESTER OG EMBALLASJE

Ubrukt legemiddel, legemiddelrester og emballasje skal kasseres i overensstemmelse med lokale krav.

14. DATO FOR SIST GODKJENTE PAKNINGSVEDLEGG

Detaljert informasjon om dette preparatet finnes på nettstedet til Det europeiske legemiddelkontor (<http://www.ema.europa.eu>).

15. YTTERLIGERE INFORMASJON

Pappkartong med ett fargeløst hetteglass som inneholder enten 20 ml, 50 ml eller 100 ml.

Ikke alle pakningsstørrelser vil nødvendigvis bli markedsført.

For ytterligere opplysninger om dette veterinærpreparatet, ta kontakt med lokal representant for innehaver av markedsføringstillatelsen

België/Belgique/Belgien

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

Lietuva

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

България

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

Luxembourg/Luxemburg

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

Česká republika

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

Magyarország

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

Danmark

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

Malta

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

Deutschland

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

Nederland

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

Eesti

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

Norge

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

Ελλάδα

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

Österreich

Richter Pharma AG
Feldgasse 19
4600 Wels

España

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

France

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

Hrvatska

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

Ireland

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

Ísland

Icepharma hf,
Lynghálsi 13,
110 Reykjavík
Iceland

Italia

MSD Animal Health S.r.l.
Via Fratelli Cervi s.n.c.
Palazzo Canova, Centro Direzionale Milano Due
20090 Segrate (Milano)

Κύπρος

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

Latvija

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

Polska

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

Slovenija

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

Slovenská republika

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

Suomi/Finland

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

Sverige

Omnidea AB
Kaptensgatan 12
SE-114 57 Stockholm

United Kingdom

Chanelle Vet UK Ltd
Freemans House
127 High Street
Hungerford
RG17 0DL
UK

PAKNINGSVEDLEGG FOR:
Rheumocam 330 mg, granulat til hest.

1. NAVN OG ADRESSE PÅ INNEHAVEREN AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN OG TILVIRKER SOM ER ANSVARLIG FOR BATCHFRIGIVELSE

Innehaver av markedsføringstillatelse og tilvirker ansvarlig for batchfrigivelse
Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.
Loughrea, Co. Galway
Irland

2. VETERINÆRPREPARATETS NAVN

Rheumocam 330 mg, granulat til hest.
Meloksikam.

3. DEKLARASJON AV VIRKESTOFF(ER) OG HJELPESTOFF(ER)

Hver pose inneholder : Meloksikam 330 mg.
Blek-gule granulater.

4. INDIKASJONER

Lindring av inflammasjon og smerter i forbindelse med akutte og kroniske lidelser i bevegelsesapparatet hos hest som veier mellom 500 og 600 kg.

5. KONTRAINDIKASJONER

Skal ikke gis til drektige eller lakterende hopper.
Skal ikke gis til dyr som har lidelser i mage-tarmsystemet, som irritasjon og blødninger, svekket lever-, hjerte- eller nyrefunksjon og blødningsforstyrrelser.
Skal ikke brukes ved overfølsomhet for virkestoffet eller noen av hjelpestoffene.
Skal ikke brukes til hester yngre enn 6 uker.

6. BIVIRKNINGER

Isolerte tilfeller av bivirkninger vanligvis assosiert med ikke-steroid antiinflammatoriske midler (NSAIDs) ble observert i kliniske studier (svak elveblest, diaré). Symptomer var reversible. I svært sjeldne tilfeller har tap av appetitt, letargi, magesmerter og tykktarmsbetennelse blitt rapportert. Anafylaktiske reaksjoner forekommer svært sjelden, men kan ha et alvorlig forløp (inkludert dødelig). Anafylaktiske reaksjoner behandles symptomatisk.

Frekvensen av bivirkninger angis etter følgende kriterier:

- Svært vanlige (flere enn 1 av 10 behandlede dyr får bivirkning(er))
- Vanlige (flere enn 1, men færre enn 10 av 100 behandlede dyr)
- Mindre vanlige (flere enn 1, men færre enn 10 av 1000 behandlede dyr)
- Sjeldne (flere enn 1, men færre enn 10 av 10 000 behandlede dyr)
- Svært sjeldne (færre enn 1 av 10 000 behandlede dyr, inkludert isolerte rapporter).

Hvis bivirkninger oppstår skal behandlingen avbrytes og veterinær kontaktes.

Hvis du legger merke til noen bivirkninger eller andre virkninger som ikke er nevnt i dette pakningsvedlegget, bør disse meldes til veterinær.

7. DYREARTER SOM PREPARATET ER BEREGNET TIL (MÅLARTER)

Hester.

8. DOSERING FOR HVER DYREART, TILFØRSELSVEI OG -MÅTE

Administreres med mat.

Preparatet skal blandes med fôret med en dosering på 0,6 mg/kg kroppsvekt én gang daglig i inntil 14 dager. Produktet bør tilsettes til 250 g müsli fôr, før fôring.

Hver pose inneholder en dose for en hest som veier mellom 500 og 600 kg og dosen må ikke deles opp i mindre doser.

9. OPPLYSNINGER OM KORREKT BRUK

Unngå kontaminering under bruk.

10. TILBAKEHOLDESESTID(ER)

Slakt: 3 dager.

Preparatet er ikke godkjent for lakterende dyr som produserer melk til konsum.

11. SPEIELLE FORHOLDSREGLER VEDRØRENDE OPPBEVARING

Oppbevares utilgjengelig for barn.

Bruk ikke dette veterinærpreparatet etter den utløpsdatoen som er angitt på esken og posen etter EXP. Holdbarhet etter innblanding i müsli fôr: bruk umiddelbart.

12. SPEIELLE ADVARSLER

Spesielle forholdsregler for bruk til dyr

Unngå bruk hos hester som er dehydrerte, hypovolemiske eller hypotensive, da det er potensiell risiko for økt nyretoksisitet.

For å minimere risikoen for intoleranse, bør produktet blandes inn i müsli fôr.

Dette produktet er kun til bruk hos hester som veier mellom 500 og 600 kg.

Spesielle forholdsregler for personen som gir veterinærpreparatet til dyr

Personer med kjent overfølsomhet overfor NSAIDs bør unngå kontakt med veterinærpreparatet.

Ved utilsiktet inntak, søk straks legehjelp og vis legen pakningsvedlegget eller etiketten.

Drektighet og diegiving

Skal ikke gis til drektige eller lakterende hopper.

Interaksjon med andre legemidler og andre former for interaksjon

Produktet skal ikke gis samtidig med glukokortikosteroider, andre ikke-steroid antiinflammatoriske midler, eller med antikoagulantia.

Overdose (symptomer, førstehjelp, antidoter)

Ved overdosering skal symptomatisk behandling initieres.

Uforlikeligheter

Da det ikke foreligger forlikelighetsstudier, bør dette veterinærpreparatet ikke blandes med andre veterinærpreparater.

13. SPESIELLE FORHOLDSREGLER FOR HÅNDTERING AV UBRUKT LEGEMIDDEL, RESTER OG EMBALLASJE

Spør veterinæren hvordan du skal kvitte deg med legemidler som ikke lenger brukes. Disse tiltakene er med på å beskytte miljøet.

14. DATO FOR SISTE GODKJENTE PAKNINGSVEDLEGG

Detaljert informasjon om dette preparatet finnes på nettstedet til Det europeiske legemiddelkontor (<http://www.ema.europa.eu>).

15. YTTERLIGERE INFORMASJON

Pakningsstørrelse: 100 poser.

For ytterligere opplysninger om dette veterinærpreparatet, ta kontakt med lokal representant for innehaver av markedsføringstillatelsen

België/Belgique/Belgien

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.
Loughrea
Co. Galway
IE - Ireland
Tél/Tel: +353 91 841788

Luxembourg/Luxemburg

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.
Loughrea
Co. Galway
IE - Ireland
Tél/Tel: +353 91 841788

Република България

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.
Loughrea
Co. Galway
IE - Ireland
Тел: +353 91 841788

Magyarország

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

Česká republika

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

Malta

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

Danmark

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.
Loughrea
Co. Galway
IE - Ireland
Tlf: + 353 91 841788

Nederland

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

Deutschland

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

Eesti

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

Ελλάδα

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.
Loughrea
Co. Galway
IE - Ireland
Τηλ: + 353 91 841788

España

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

France

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.
Loughrea
Co. Galway
IE - Ireland
Tél: + 353 91 841788

Ireland

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

Ísland

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.
Loughrea
Co. Galway
IE - Ireland
Sími: + 353 91 841788

Italia

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

Norge

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.
Loughrea
Co. Galway
IE - Ireland
Tlf: + 353 91 841788

Österreich

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

Polska

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

Portugal

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

România

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

Slovenija

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

Slovenská republika

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

Suomi/Finland

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.
Loughrea
Co. Galway
IE - Ireland
Puh/Tel: + 353 91 841788

Κύπρος

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.
Loughrea
Co. Galway
IE - Ireland
Τηλ: + 353 91 841788

Latvija

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

Lietuva

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

Sverige

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

United Kingdom

Chanelle Vet UK Ltd
1 High Street
Hungerford
Berkshire
RG17 0DN – UK
Tel: + 44 1488 680664

Hrvatska

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

PAKNINGSVEDLEGG:
Rheumocam 0,5 mg/ml mikstur, suspensjon til katt

1. NAVN OG ADRESSE PÅ INNEHAVER AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSE SAMT PÅ TILVIRKER SOM ER ANSVARLIG FOR BATCHFRIGIVELSE, HVIS DE ER FORSKJELLIGE

Innehaver av markedsføringstillatelse og tilvirker ansvarlig for batchfrigivelse:

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.,
Loughrea,
Co. Galway,
Ireland

2. VETERINÆRPREPARATETS NAVN

Rheumocam 0,5 mg/ml mikstur, suspensjon til katt
meloksikam

3. DEKLARASJON AV VIRKESTOFF(ER) OG HJELPESTOFF(ER)

En ml inneholder:

Virkestoff:

Meloksikam 0,5 mg

Hjelpestoff:

Natriumbenzoat 1,5 mg

Jevn, lysegul suspensjon.

4. INDIKASJON(ER)

Lindring av milde og moderate postoperative smerter og inflammasjon etter kirurgisk inngrep hos katter f.eks. ved ortopedisk- og bløtdelskirurgi.

Lindring av smerte og inflammasjon i forbindelse med akutte og kroniske lidelser i bevegelsesapparatet hos katt.

5. KONTRAINDIKASJONER

Skal ikke brukes til drektige og diegivende dyr.

Skal ikke brukes til katter med gastrointestinale lidelser, som irritasjon og blødninger, svekket lever-, hjerte- eller nyrefunksjon og blødningsforstyrrelser.

Skal ikke brukes ved kjent overfølsomhet for virkestoffet eller noen av hjelpestoffene.

Skal ikke brukes til katter yngre enn 6 uker.

6. BIVIRKNINGER

Typiske bivirkninger av ikke-steroid antiinflammatoriske legemidler (NSAIDs) som tap av matlyst, oppkast, diaré, fekal okkult blod, apati og nyresvikt har tidvis blitt rapportert.

Sår i mage-tarmtrakten og forhøyede leverenzymmer er rapportert i svært sjeldne tilfeller.

Disse bivirkningene er i de fleste tilfellene forbigående og forsvinner etter avslutning av behandlingen. Bivirkningene kan i svært sjeldne tilfeller være alvorlige eller livstruende.

Hvis bivirkninger opptrer skal behandlingen avbrytes og veterinær kontaktes.

Frekvensen av bivirkninger angis etter følgende kriterier:

- Svært vanlige (flere enn 1 av 10 behandlede dyr får bivirkning(er))
- Vanlige (flere enn 1, men færre enn 10 av 100 behandlede dyr)
- Mindre vanlige (flere enn 1, men færre enn 10 av 1000 behandlede dyr)
- Sjeldne (flere enn 1, men færre enn 10 av 10 000 behandlede dyr)
- Svært sjeldne (færre enn 1 av 10 000 behandlede dyr, inkludert isolerte rapporter).

Hvis du legger merke til noen bivirkninger, også slike som ikke allerede er nevnt i dette pakningsvedlegget, eller du tror at legemidlet ikke har virket, bør dette meldes til din veterinær.

7. DYREARTER SOM PREPARATET ER BEREGNET TIL (MÅLARTER)

Katt.

8. DOSERING FOR HVER MÅLART, TILFØRSELSVEI(ER) OG TILFØRSELSMÅTE

Gis i munnen.

Postoperativ smerte og inflammasjon etter kirurgisk inngrep:

Behandlingen innledes med Rheumocam 5 mg/ml injeksjonsvæske, oppløsning til katt. Fortsett behandlingen 24 timer senere med Rheumocam 0,5 mg/ml mikstur, suspensjon til katt med en dose på 0,05 mg meloksikam/kg kroppsvekt (0,1 ml/kg). Slik oppfølgende oral behandling gis én gang daglig (med 24 timers intervall) i opptil fire dager.

Akutt lidelse i bevegelsesapparatet:

Behandlingen innledes med én enkelt oral dose på 0,2 mg meloksikam/kg kroppsvekt (0,4 ml/kg) første dag. Behandlingen fortsetter med en vedlikeholdsdose på 0,05 mg meloksikam/kg kroppsvekt (0,1 ml /kg) én gang daglig (24 timers intervall) så lenge akutt smerte og inflammasjon vedvarer.

Kroniske lidelser i bevegelsesapparatet:

Behandlingen innledes med én enkelt oral dose på 0,1 mg meloksikam/kg kroppsvekt (0,2 ml/kg) første dag. Behandlingen forsettes med en vedlikeholdsdose på 0,05 mg meloksikam/kg kroppsvekt (0,1 ml /kg) én gang daglig (24 timers intervall).

Klinisk respons ses normalt i løpet av 7 dager. Behandlingen bør avbrytes etter senest 14 dager hvis det ikke oppnås klinisk bedring.

Tilførselsveier og måte:

En 1 ml-sprøyte leveres med preparatet. Presisjonen til sprøyten er ikke egnet for behandling av katter som veier mindre enn 1 kg.

Rystes godt før bruk. Administreres oralt enten blandet med fôr eller direkte i munnen.

9. OPPLYSNINGER OM KORREKT BRUK

Det bør utvises særlig forsiktighet i forbindelse med doseringsnøyaktigheten. Den anbefalte dosen må ikke overskrides. Dyrlegens anvisninger bør følges nøye.

Unngå kontaminering under bruk.

10. TILBAKEHOLDELSESTID(ER)

Ikke relevant.

11. SPESIELLE FORHOLDSREGLER VEDRØRENDE OPPBEVARING

Oppbevares utilgjengelig for barn.

Dette veterinærpreparatet krever ingen spesielle oppbevaringsbetingelser.

Bruk ikke dette veterinærpreparatet etter den utløpsdatoen som er angitt på esken og flasken etter utløpsdato og/eller EXP.

Holdbarhet etter anbrudd av indre emballasje:

| | |
|-------------------------|------------|
| 3 ml og 5 ml flasker: | 14 døgn. |
| 10 ml og 15 ml flasker: | 6 måneder. |

12. SPESIELLE ADVARSLER

Spesielle forholdsregler for bruk til dyr:

Unngå bruk hos dehydrerte, hypovolemiske eller hypotensive dyr da det er en potensiell risiko for nyretoksisitet.

Postoperativ smerte og inflammasjon etter kirurgisk inngrep:

Ved behov for ytterligere smertelindring bør annen smerteterapi vurderes.

Kroniske smerter i bevegelsesapparatet:

Responser på langtidsbehandling bør overvåkes regelmessig av veterinær.

Spesielle forholdsregler for personen som håndterer veterinærpreparatet:

Personer som er overfølsomme for NSAIDs skal unngå kontakt med preparatet.

Ved utilsiktet inntak, søk straks legehjelp og vis legen pakningsvedlegget eller etiketten.

Drektighet og diegiving:

Veterinærpreparatets sikkerhet ved bruk under drektighet og diegiving er ikke klarlagt.

Se avsnitt «Kontraindikasjoner».

Interaksjon med andre legemidler og andre former for interaksjon:

Andre NSAIDs, diuretika, antikoagulantia, aminoglykosidantibiotika og substanser med høy proteinbinding kan konkurrere om bindingen og således føre til toksiske effekter.

Rheumocam skal ikke administreres samtidig med andre NSAIDs eller glukokortikosteroider.

Samtidig administrasjon av potensielle nefrotoksiske veterinærpreparater bør unngås.

Tidligere behandling med antiinflammatoriske substanser kan gi ytterligere eller forsterkede bivirkninger og det kreves derfor en behandlingsfri periode på minst 24 timer før behandling med veterinærpreparatet påbegynnes.

Varigheten av den behandlingsfrie perioden er også avhengig av farmakologien for de preparatene som er anvendt tidligere.

Overdosering (symptomer, førstehjelp, antidoter):

Meloksikam har en smal terapeutisk sikkerhetsmargin hos katt og kliniske tegn på overdosering kan sees ved relativt små doser.

Ved eventuell overdose kan bivirkninger beskrevet i avsnitt «Bivirkninger» bli alvorligere og fremkomme hyppigere. Ved overdose skal symptomatisk behandling initieres.

Uforlikeligheter:

Da det ikke foreligger forlikelighetsstudier, bør dette veterinærpreparatet ikke blandes med andre veterinærpreparater.

13. SÆRLIGE FORHOLDSREGLER FOR HÅNDTERING AV UBRUKT LEGEMIDDEL, RESTER OG EMBALLASJE

Legemidler må ikke slippes ut med avløpsvann eller kastes i husholdningsavfall.

Spør veterinæren hvordan du skal kvitte deg med legemidler som ikke lenger brukes. Disse tiltakene er med på å beskytte miljøet.

14. DATO FOR SIST GODKJENTE PAKNINGSVEDLEGG

Detaljert informasjon om dette veterinærlegemidlet finnes på nettstedet til Det europeiske legemiddelkontoret (<http://www.ema.europa.eu/>).

15. YTTERLIGERE INFORMASJON

Pakningsstørrelser: 3 ml, 5 ml, 10 ml eller 15 ml flaske med en doseringsprøyte.

Ikke alle pakningsstørrelser vil nødvendigvis bli markedsført.

For ytterligere opplysninger om dette veterinærpreparatet, ta kontakt med lokal representant for innehaver av markedsføringstillatelsen.

België/Belgique/Belgien

Kela
Industriepark West 68,
9100 Sint-Niklaas
Belgium

Luxembourg/Luxemburg

Kela
Industriepark West 68,
9100 Sint-Niklaas
Belgium

Република България

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.
Loughrea
Co. Galway
IE - Ireland
Тел: +353 91 841788

Magyarország

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

Česká republika

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

Malta

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

Danmark

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.
Loughrea
Co. Galway
IE - Ireland
Tlf: + 353 91 841788

Deutschland

Alfavet Tierarzneimittel GmbH
Leinestr. 32
24539 Neumünster
Deutschland

Eesti

Baltic Agro,
Ukmerges g. 322
Vilnius
Lithuania 12106

Ελλάδα

Candilidis SA
Ilektras 4B & Kymis Avenue,
Marousi - Athens
Greece, GR 151-22

España

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

France

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.
Loughrea
Co. Galway
IE - Ireland
Tél: + 353 91 841788

Ireland

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

Ísland

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.
Loughrea
Co. Galway
IE - Ireland
Sími: + 353 91 841788

Nederland

Kela
Industriepark West 68,
9100 Sint-Niklaas
Belgium

Norge

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.
Loughrea
Co. Galway
IE - Ireland
Tlf: + 353 91 841788

Österreich

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

Polska

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

Portugal

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

România

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

Slovenija

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

Slovenská republika

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

Italia

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

Κύπρος

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.
Loughrea
Co. Galway
IE - Ireland
Τηλ: + 353 91 841788

Latvija

Baltic Agro,
Ukmerges g. 322
Vilnius
Lithuania 12106

Lietuva

Baltic Agro,
Ukmerges g. 322
Vilnius
Lithuania 12106

Suomi/Finland

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.
Loughrea
Co. Galway
IE - Ireland
Puh/Tel: + 353 91 841788

Sverige

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

United Kingdom

Chanelle Vet UK Ltd
1 High Street
Hungerford
Berkshire
RG17 0DN – UK
Tel: + 44 1488 680664

Hrvatska

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