

ANEKS I

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Rheumocam 1,5 mg/ml zawiesina doustna dla psów

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY PRODUKTU LECZNICZEGO

Jeden ml zawiera:

Substancja czynna:

Meloksykam 1,5 mg

Substancja pomocnicza:

Benzoesan sodu 5 mg

Wykaz wszystkich substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Zawiesina doustna

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1 Docelowe gatunki zwierząt

Psy

4.2 Wskazania lecznicze dla poszczególnych docelowych gatunków zwierząt

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

4.3 Przeciwwskazania

Nie stosować u samic ciężarnych lub w okresie laktacji.

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

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

Nie stosować u psów w wieku poniżej 6 tygodni życia.

4.4 Specjalne ostrzeżenia

Brak.

4.5 Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania

Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania u zwierząt

Unikać stosowania u zwierząt odwodnionych, z objawami hypowolemii lub z obniżonym ciśnieniem krwi ze względu na zwiększone ryzyko uszkodzenia nerek. Produkt leczniczy weterynaryjny przeznaczony dla psów nie jest przeznaczony dla kotów i nie może być podawany temu gatunkowi. U kotów, należy używać Rheumocam 0,5 mg/ml zawiesina doustna.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających produkty lecznicze weterynaryjne zwierzętom

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

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

4.6 Działania niepożądane (częstotliwość i stopień nasilenia)

Sporadycznie obserwowane były działania niepożądane typowe dla niesterydowych leków przeciwzapalnych (NSAID), takie jak spadek apetytu, wymioty, biegunka, krwawienie z przewodu pokarmowego, letarg i niewydolność nerek. W bardzo rzadkich przypadkach obserwowane były: krwotoczna biegunka, krwawe wymioty, owrzodzenia żołądka i jelit, podwyższenie poziomu enzymów wątrobowych.

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

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

Częstotliwość występowania działań niepożądanych przedstawia się zgodnie z poniższą regułą:

- bardzo często (więcej niż 1 na 10 leczonych zwierząt wykazujących działanie(a) niepożądane)
- często (więcej niż 1, ale mniej niż 10 na 100 leczonych zwierząt)
- niezbyt często (więcej niż 1, ale mniej niż 10 na 1000 leczonych zwierząt)
- rzadko (więcej niż 1, ale mniej niż 10 na 10 000 leczonych zwierząt)
- bardzo rzadko (mniej niż 1 na 10 000 leczonych zwierząt, włączając pojedyncze raporty).

4.7 Stosowanie w ciąży, laktacji lub w okresie nieśności

Bezpieczeństwo produktu leczniczego weterynaryjnego stosowanego w czasie ciąży i laktacji nie zostało określone (zob. punkt: 4.3).

4.8 Interakcje z innymi produktami leczniczymi lub inne rodzaje interakcji

Inne niesterydowe leki przeciwzapalne (NSAID), środki moczopędne, przeciwzakrzepowe, antybiotyki aminoglikozydowe i substancje silnie wiążące białka mogą działać konkurencyjnie w stosunku do wiązania się z receptorami i tym samym prowadzić do działania toksycznego. Rheumocam nie może być stosowany w połączeniu z innymi NSAID lub glukokortykosteroidami. Leki przeciwzapalne zastosowane przed podaniem produktu Rheumocam mogą nasilać lub wywoływać dodatkowe działania niepożądane. Z tego względu przed rozpoczęciem leczenia produktem Rheumocam należy przestrzegać okresu wolnego między zastosowaniem innych produktów leczniczych weterynaryjnych wynoszącego co najmniej 24 godziny. Długość tego okresu powinna uwzględnić jednak właściwości farmakologiczne leków weterynaryjnych użytych poprzednio.

4.9 Dawkowanie i droga(i) podawania

Silnie wstrząsnąć przed użyciem.

Podawać po zmieszaniu z pokarmem.

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

Szczególną uwagę należy zwrócić na dokładność dawkowania.

Zawiesina może być podawana przy pomocy strzykawki odmierzającej dołączonej do opakowania produktu Rheumocam. Konus strzykawki odmierzającej jest dopasowany do butelki, a strzykawka jest wyskalowana z określeniem kg m.c i uwzględnieniu wielkości dawki podtrzymującej (tj. 0,1 mg /

meloksykamu / kg masy ciała). W pierwszym dniu leczenia należy podać dwukrotną dawkę podtrzymującą.

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

4.10 Przedawkowanie (objawy, sposób postępowania przy udzielaniu natychmiastowej pomocy, odtrutki), jeżeli niezbędne

W przypadku przedawkowania należy zastosować leczenie objawowe.

4.11 Okres(-y) karencji

Nie dotyczy.

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

Grupa farmakoterapeutyczna: produkty przeciwzapalne i przeciwreumatyczne (NLPZ), niesterydowe (oksamy), kod ATCvet: QM01AC06

5.1 Właściwości farmakodynamiczne

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

5.2 Właściwości farmakokinetyczne

Wchłanianie

Meloksykam po podaniu doustnym jest całkowicie wchłaniany, a maksymalne stężenie w osoczu krwi osiąga po ok. 7,5 godzinach. Zastosowanie produktu w zalecanej dawce powoduje uzyskanie stężenia wysycenia meloksykamu w osoczu krwi w drugim dniu podania.

Dystrybucja

Podczas stosowania dawki leczniczej istnieje liniowa zależność między podaną dawką, a koncentracją meloksykamu w osoczu krwi. Ponad 97% meloksykamu wiąże się z białkami osocza krwi. Objętość dystrybucji wynosi 0,3 l/kg u psów.

Metabolizm

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

Eliminacja

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

6. SZCZEGÓŁOWE DANE FARMACEUTYCZNE

6.1 Skład jakościowy substancji pomocniczych

Sacharynian sodowy

Karboksymetyloceluloza sodowa
Żel krzemionkowy
Kwas cytrynowy jednowodny
Roztwór sorbitolu
Dwusodowo-wodorowy fosforan dziesięciowodny
Benzoesan sodu
Aromat miodowy

6.2 Główne niezgodności farmaceutyczne

Nieznane.

6.3 Okres ważności

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

6.4 Specjalne środki ostrożności przy przechowywaniu

Brak szczególnych środków ostrożności dotyczących przechowywania produktu leczniczego weterynaryjnego.

6.5 Rodzaj opakowania bezpośredniego i skład materiałów z których je wykonano

Butelka HDPE o objętości 15 ml z zakrętką zabezpieczającą przed otwarciem przez dzieci lub butelka z tereftalanu polietylenu (PET) o objętości 42, 100 lub 200 ml z zakrętką zabezpieczającą przed otwarciem przez dzieci z dwóch polipropylenowych strzykawkę pomiarowe: jedna dla małych psów (do 20 kg), a drugi dla większych psów (do 60 kg).

Nie wszystkie rodzaje opakowań mogą znajdować się w obrocie.

6.6 Specjalne środki ostrożności dotyczące unieszkodliwiania nie zużytego produktu leczniczego weterynaryjnego lub pochodzących z niego odpadów

Niewykorzystany produkt leczniczy weterynaryjny lub jego odpady należy unieszkodliwić w sposób zgodny z obowiązującymi przepisami.

7. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

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

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

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

9. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU / DATA PRZEDŁUŻENIA TERMINU WAŻNOŚCI POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

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

Data przedłużenia pozwolenia: 18/12/2012.

10. DATA OSTATNIEJ AKTUALIZACJI TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO

Szczegółowe informacje dotyczące niniejszego produktu leczniczego weterynaryjnego dostępne są na stronie internetowej Europejskiej Agencji Leków (<http://www.ema.europa.eu>)

ZAKAZ SPRZEDAŻY, DOSTAWY I/LUB STOSOWANIA

Nie dotyczy.

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

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

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY PRODUKTU LECZNICZEGO

Jeden tabletki zawiera:

Substancja czynna:

Meloksykam 1 mg
Meloksykam 2,5 mg

Wykaz wszystkich substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Tabletki do rozgryzania i żucia
Tabletki dorozgryzania i żucia, żółtawym zabarwieniu, z pojedynczym nacięciem.

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1 Docelowe gatunki zwierząt

Psy

4.2 Wskazania lecznicze dla poszczególnych docelowych gatunków zwierząt

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

4.3 Przeciwwskazania

Nie stosować u samic ciężarnych lub w okresie laktacji.

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

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

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

4.4 Specjalne ostrzeżenia

Brak.

4.5 Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania

Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania u zwierząt

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

Specjalne środki ostrożności dla osób podających produkty lecznicze weterynaryjne zwierzętom

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

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

4.6 Działania niepożądane (częstotliwość i stopień nasilenia)

Sporadycznie obserwowane były działania niepożądane typowe dla niesterydowych leków przeciwzapalnych (NSAID), takie jak spadek apetytu, wymioty, biegunka, krwawienie z przewodu pokarmowego, osowiałość i zaburzenia pracy nerek. W bardzo rzadkich przypadkach obserwowane były: krwotoczna biegunka, krwawe wymioty, owrzodzenia żołądka i jelit, podwyższenie poziomu enzymów wątrobowych.

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

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

Częstotliwość występowania działań niepożądanych przedstawia się zgodnie z poniższą regułą:

- bardzo często (więcej niż 1 na 10 leczonych zwierząt wykazujących działanie(a) niepożądane)
- często (więcej niż 1, ale mniej niż 10 na 100 leczonych zwierząt)
- niezbyt często (więcej niż 1, ale mniej niż 10 na 1000 leczonych zwierząt)
- rzadko (więcej niż 1, ale mniej niż 10 na 10 000 leczonych zwierząt)
- bardzo rzadko (mniej niż 1 na 10 000 leczonych zwierząt, włączając pojedyncze raporty).

4.7 Stosowanie w ciąży, laktacji lub w okresie nieśności

Bezpieczeństwo produktu leczniczego weterynaryjnego stosowanego w czasie ciąży i laktacji nie zostało określone (zob. punkt: 4.3).

4.8 Interakcje z innymi produktami leczniczymi lub inne rodzaje interakcji

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

Rheumocam nie może być stosowany w połączeniu z innymi NSAID lub glukokortykosteroidami.

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

4.9 Dawkowanie i droga(i) podawania

Jednokrotna dawka rozpoczynają leczenie w pierwszym dniu leczenia 0,2 mg meloksykamu /kg masy ciała.

Leczenie kontynuować jednorazową dzienną dawką podtrzymującą (w odstępach 24-godzin) w wysokości 0,1 mg/ meloksykamu /kg masy ciała.

Każda tabletką do zucia zawiera: 1 mg lub 2,5 mg meloksykamu, co odpowiada dziennej dawce podtrzymującej dla pas o masie ciała odpowiednio 10 kg lub a 25 kg.

Każda tabletką do zucia może być podzielona na połowę celem dokładnego dawkowania w stosunku do masy ciała. Tabletki do zucia Rheumocam mogą być podawane z pożywieniem lub bez, dzięki aromatowi tabletek są one dobrowolnie spożywane przez psy.

Schemat dawkowania w dawce podtrzymującej:

Masa ciała (kg)	Ilość tabletek do żucia		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

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

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

4.10 Przedawkowanie (objawy, sposób, postępowania przy udzielaniu natychmiastowej pomocy, odtrutki), jeżeli niezbędne

W przypadku przedawkowania należy zastosować leczenie objawowe.

4.11 Okres(-y) karencji

Nie dotyczy.

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

Grupa farmakoterapeutyczna: produkty przeciwzapalne i przeciwreumatyczne (NLPZ), niesterydowe (oksamy), kod ATCvet: QM01AC06

5.1 Właściwości farmakodynamiczne

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

5.2 Właściwości farmakokinetyczne

Wchłanianie

Meloksykam po podaniu doustnym jest całkowicie wchłaniany, a maksymalne stężenie w osoczu krwi osiąga po ok. 4,5 godzinach. Zastosowanie produktu w zalecanej dawce powoduje uzyskanie stężenia wysycenia meloksykamu w osoczu krwi w drugim dniu podania.

Dystrybucja

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

Metabolizm

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

Eliminacja

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

6. SZCZEGÓŁOWE DANE FARMACEUTYCZNE

6.1 Skład jakościowy substancji pomocniczych

Laktoza jednowodna
Celuloza mikrokrystaliczna, krzemionkowa
Cytrynian sodu
Krospowidon
Talk
Aromat wieprzowiny
Stearynian magnezu

6.2 Główne niezgodności farmaceutyczne

Nieznane.

6.3 Okres ważności

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

6.4 Specjalne środki ostrożności przy przechowywaniu

Brak szczególnych środków ostrożności dotyczących przechowywania.

6.5 Rodzaj opakowania bezpośredniego i skład materiałów z których je wykonano

Produkt Rheumocam tabletki do żucia jest pakowany w:
PVC/PVdC (250.60) blistry z folii Al twardej o grubości 20 jμ
Wielkości opakowań: 20 tabletek, 100 tabletek
Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie.

6. Specjalne środki ostrożności dotyczące unieszkodliwiania nie zużytego produktu leczniczego weterynaryjnego lub odpadów pochodzących z tego produktu

Niewykorzystany produkt leczniczy weterynaryjny lub jego odpady należy unieszkodliwić w sposób zgodny z obowiązującymi przepisami.

7. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

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

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

EU/2/07/078/005
EU/2/07/078/006
EU/2/07/078/007
EU/2/07/078/008

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

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 10/01/2008
Data przedłużenia pozwolenia: 18/12/2012.

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

Szczegółowe informacje dotyczące niniejszego produktu leczniczego weterynaryjnego dostępne są na stronie internetowej Europejskiej Agencji Leków (<http://www.ema.europa.eu>)

ZAKAZ SPRZEDAŻY, DOSTAWY I/LUB STOSOWANIA

Nie dotyczy.

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Rheumocam 15 mg/ml zawiesina doustna dla koni

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY PRODUKTU LECZNICZEGO

Jeden ml zawiera:

Substancja czynna :

Meloksykam 15 mg

Substancja pomocnicza:

Benzoesan sodu 5 mg

Wykaz wszystkich substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Zawiesina doustna

Biała lub prawie biała, lepka zawiesina doustna o smaku miodu

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1 Docelowe gatunki zwierząt

Konie

4.2 Wskazania lecznicze dla poszczególnych docelowych gatunków zwierząt

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

4.3 Przeciwwskazania

Nie stosować u klaczy ciężarnych i w okresie laktacji.

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

Nie stosować u koni w wieku poniżej 6 tygodni życia.

4.4 Specjalne ostrzeżenia

Brak.

4.5 Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania

Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania u zwierząt

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

Specjalne środki ostrożności dla osób podających produkty lecznicze weterynaryjne zwierzętom

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

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

4.6 Działania niepożądane (częstotliwość i stopień nasilenia)

W przeprowadzonych badaniach klinicznych sporadycznie obserwowano występowanie działań niepożądanych typowych dla niesterydowych środków przeciwzapalnych (NSAID) (lekka pokrzywka, biegunka). Objawy te miały charakter przejściowy.

W bardzo rzadkich przypadkach można obserwować brak apetytu, osowiałość, ból jamy brzusznej, zapalenie okrężnicy.

W bardzo rzadkich przypadkach mogą pojawić się ostre reakcje anafilaktyczne (nawet śmiertelne), które powinny być leczone objawowo.

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

Częstotliwość występowania działań niepożądanych przedstawia się zgodnie z poniższą regułą:

- bardzo często (więcej niż 1 na 10 leczonych zwierząt wykazujących działanie(a) niepożądane)
- często (więcej niż 1, ale mniej niż 10 na 100 leczonych zwierząt)
- niezbyt często (więcej niż 1, ale mniej niż 10 na 1000 leczonych zwierząt)
- rzadko (więcej niż 1, ale mniej niż 10 na 10 000 leczonych zwierząt)
- bardzo rzadko (mniej niż 1 na 10 000 leczonych zwierząt, włączając pojedyncze raporty).

4.7 Stosowanie w ciąży, laktacji lub w okresie nieśności

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

4.8 Interakcje z innymi produktami leczniczymi lub inne rodzaje interakcji

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

4.9 Dawkowanie i droga(i) podawania

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

Zawiesina powinna być podawana przy pomocy strzykawki odmierzającej dołączonej do opakowania. Strzykawka jest dopasowana do butelki a jej podziałka jest wyskalowana z podaniem 2 ml pomiarów.

Wstrząsnąć silnie przed użyciem.

Unikać zanieczyszczenia podczas stosowania leku.

4.10 Przedawkowanie (objawy, sposób postępowania przy udzielaniu natychmiastowej pomocy, odtrutki), jeżeli niezbędne

W przypadku przedawkowania należy podjąć leczenie objawowe.

4.11 Okres(-y) karencji

Tkanki jadalne: 3 dni.

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

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

Grupa farmakoterapeutyczna: preparat przeciwzapalny i przeciwreumatyczny, nie sterydowy (oksamy).

Kod ATCvet: QM01AC06

5.1 Właściwości farmakodynamiczne

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

5.2 Właściwości farmakokinetyczne

Wchłanianie

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

Dystrybucja

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

Metabolizm

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

Eliminacja

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

6. SZCZEGÓŁOWE DANE FARMACEUTYCZNE

6.1 Skład jakościowy substancji pomocniczych

Sacharynian sodowy

Karboksymetyloceluloza sodowa

Żel krzemionkowy

Kwas cytrynowy jednowodny

Roztwór sorbitolu

Dwusodowo-wodorowy fosforan dziesięciowodny

Benzoesan sodu

Aromat miodowy

6.2 Główne niezgodności farmaceutyczne

Nieznane.

6.3 Okres ważności

Okres ważności produktu leczniczego weterynaryjnego zapakowanego do sprzedaży: 3 lata

Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego: 3 miesiące

6.4 Specjalne środki ostrożności przy przechowywaniu

Brak szczególnych środków ostrożności dotyczących przechowywania produktu leczniczego weterynaryjnego.

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

6.5 Rodzaj opakowania bezpośredniego i skład materiałów z których je wykonano

Butelkę HDPE o pojemności 100 ml lub 250 ml, zakrętką zabezpieczającą przed otwarciem przez dzieci i z polipropylenową strzykawką odmierającą.

Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie.

6.6 Specjalne środki ostrożności dotyczące unieszkodliwiania nie zużytego produktu leczniczego weterynaryjnego lub odpadów pochodzących z tego produktu

Niewykorzystany produkt leczniczy weterynaryjny lub jego odpady należy unieszkodliwić w sposób zgodny z obowiązującymi przepisami.

7. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

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

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

EU/2/07/078/009 100 ml

EU/2/07/078/010 250 ml

9. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU / DATA PRZEDŁUŻENIA TERMINU WAŻNOŚCI POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

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

Data przedłużenia pozwolenia: 18/12/2012.

10. DATA OSTATNIEJ AKTUALIZACJI TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO

Szczegółowe informacje dotyczące powyższego produktu leczniczego weterynaryjnego są dostępne w

witrynie internetowej Europejskiej Agencji Leków (<http://www.ema.europa.eu>).

ZAKAZ SPRZEDAŻY, DOSTAWY I/LUB STOSOWANIA

Nie dotyczy.

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

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

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Jeden ml zawiera:

Substancja czynna:

Meloksykam 20 mg

Substancja pomocnicza:

Etanol, (96%) 159,8 mg

Wykaz wszystkich substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Roztwór do wstrzykiwań.

Przejrzysty, żółty roztwór .

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1 Docelowe gatunki zwierząt

Bydło, świnię i konie.

4.2 Wskazania lecznicze dla poszczególnych docelowych gatunków zwierząt

Bydło:

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

Świnie:

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

Konie

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

4.3 Przeciwwskazania

Patrz także punkt 4.7.

Nie stosować u koni w wieku poniżej 6 tygodni.

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

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

4.4 Specjalne ostrzeżenia

Brak.

4.5 Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania

Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania u zwierząt

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

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

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

Specjalne środki ostrożności dla osób podających produkt leczniczy weterynaryjny zwierzętom

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

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

4.6 Działania niepożądane (częstotliwość i stopień nasilenia)

U bydła i świń zarówno podanie podskórne, domięśniowe jak i dożylnie jest dobrze tolerowane; w badaniach klinicznych, po podaniu podskórnym stwierdzono występowanie lekkiego, przejściowego obrzęku u mniej niż 10 % leczonego bydła.

U koni może wystąpić przejściowy obrzęk w miejscu wstrzyknięcia, zanikający samoistnie.

W bardzo rzadkich przypadkach może dojść do reakcji anafilaktycznej, które mogą być poważne (w tym śmiertelne), którą należy leczyć objawowo.

Częstotliwość występowania działań niepożądanych przedstawia się zgodnie z poniższą regułą:

- bardzo często (więcej niż 1 na 10 leczonych zwierząt wykazujących działanie(a) niepożądane)
- często (więcej niż 1, ale mniej niż 10 na 100 leczonych zwierząt)
- niezbyt często (więcej niż 1, ale mniej niż 10 na 1000 leczonych zwierząt)
- rzadko (więcej niż 1, ale mniej niż 10 na 10 000 leczonych zwierząt)
- bardzo rzadko (mniej niż 1 na 10 000 leczonych zwierząt, włączając pojedyncze raporty).

4.7 Stosowanie w ciąży, laktacji lub w okresie nieśności

Bydło i świnię:

Może być stosowany w okresie ciąży i laktacji.

Konie:

Nie stosować u klaczy w okresie ciąży i laktacji.
Patrz także punkt 4.3.

4.8 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

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

4.9 Dawkowanie i droga(i) podawania

Maksymalna liczba wkłuc dla korka w butelkach o pojemności 20 ml, 50 ml i 100 ml to 14, a dla korka w butelkach o pojemności 250 ml to 20.

Bydło:

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

Świnie:

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

Konie:

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

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

Unikać zanieczyszczenia podczas stosowania leku.

4.10 Przedawkowanie (objawy, sposób postępowania przy udzielaniu natychmiastowej pomocy, odtrutki), jeśli konieczne

W przypadku przedawkowania należy podjąć leczenie objawowe.

4.11 Okres(-y) karencji

Bydło:

Tkanki jadalne: 15 dni,
Mleko: 5 dni

Świnie:

Tkanki jadalne: 5 dni

Konie:

Tkanki jadalne: 5 dni
Produkt nie dopuszczony do stosowania u zwierząt w laktacji produkujących mleko przeznaczone do spożycia przez ludzi.

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

Grupa farmakoterapeutyczna: preparat przeciwzapalny i przeciwreumatyczny, nie sterydowy (oksamy).

Kod ATCvet: QM01AC06.

5.1 Właściwości farmakodynamiczne

Meloksykam jest niesterydowym środkiem przeciwzapalnym (NSAID) należącym do grupy pochodnych kwasu enolowego, który działa poprzez hamowanie syntezy prostaglandyn i wywołuje przez to efekt przeciwzapalny, przeciwbólowy, przeciwwysiękowy i przeciwgorączkowy.

Meloksykam zmniejsza naciek leukocytów do tkanek objętych procesem zapalnym. W mniejszym stopniu, hamuje również zlepianie się trombocytów wywołane obecnością kolagenu. Wykazano działanie meloksykamu polegające na hamowaniu syntezy tromboksanu B₂, wywołanej dożylnym podaniem endotoksyny E-coli u cieląt.

5.2 Właściwości farmakokinetyczne

Wchłanianie

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

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

Dystrybucja

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

Metabolizm

Meloksykam jest stwierdzany głównie w osoczu krwi. U bydła meloksykam jest wydalany głównie z mlekiem i żółcią, podczas gdy mocz zawiera tylko śladowe ilości substancji macierzystej.

Meloksykam metabolizowany jest do alkoholu, do pochodnej kwasowej i do kilku metabolitów polarnych. Wykazano, że wszystkie główne metabolity są farmakologicznie nie aktywne. Metabolizm meloksykamu u koni nie był badany.

Eliminacja

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

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

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

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

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1 Wykaz substancji pomocniczych

- Etanol
- Poloksamer 188
- Makrogol 400
- Glicyna
- Wodorotlenek sodu

- Kwas solny
- Meglumina
- Woda do wstrzykiwań

6.2 Główne niezgodności farmaceutyczne

Nieznane.

6.3 Okres ważności

Okres ważności produktu leczniczego weterynaryjnego zapakowanego do sprzedaży: 4 lata.
Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego: 28 dni.

6.4 Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Brak szczególnych środków ostrożności dotyczących przechowywania produktu leczniczego weterynaryjnego.

6.5 Rodzaj i skład opakowania bezpośredniego

Pudełko tekturowe zawierające 1 fiolkę ze szkła bezbarwnego o pojemności 20, 50 100 ml lub 250 ml. Każda fiołka jest zamknięta korkiem gumowym umocowanym kapslem aluminiowym. Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie.

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

Niewykorzystany produkt leczniczy weterynaryjny lub jego odpady należy usunąć w sposób zgodny z obowiązującymi przepisami.

7. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

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

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

EU/2/07/078/011 20 ml
EU/2/07/078/012 50 ml
EU/2/07/078/013 100 ml
EU/2/07/078/014 250 ml

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

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 10/01/2008
Data przedłużenia pozwolenia: 18/12/2012.

10. DATA OSTATNIEJ AKTUALIZACJI TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO

Szczegółowe informacje dotyczące powyższego produktu leczniczego weterynaryjnego są dostępne w witrynie internetowej Europejskiej Agencji Leków (<http://www.ema.europa.eu>)

ZAKAZ SPRZEDAŻY, DOSTAWY I/LUB STOSOWANIA

Nie dotyczy.

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

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

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY PRODUKTU LECZNICZEGO

Jeden ml zawiera:

Substancja czynna:

Meloksykam 5 mg

Substancja pomocnicza:

Etanol, (96%) 159,8 mg

Wykaz wszystkich substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Roztwór do wstrzykiwań.

Przejrzysty, żółty roztwór .

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1 Docelowe gatunki zwierząt

Psy i koty

4.2 Wskazania lecznicze dla poszczególnych docelowych gatunków zwierząt

Psy:

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

Koty:

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

4.3 Przeciwwskazania

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

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

Nie stosować u zwierząt w wieku poniżej 6 tygodni życia i u kotów o masie ciała poniżej 2 kg. Patrz także punkt 4.7.

4.4 Specjalne ostrzeżenia

Brak.

4.5 Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania

Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania u zwierząt

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

Podczas znieczulenia monitorowanie stanu pacjenta i stosowanie leczenia płynami powinno być standardową praktyką.

U kotów nie kontynuować leczenia przy pomocy środków doustnych zawierających meloksykam lub inne niesterydowe środki przeciwzapalne (NSAIDS) ze względu na brak ustalonego dawkowania doustnego tych substancji u kotów.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających produkty lecznicze weterynaryjne zwierzętom

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

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

4.6 Działania niepożądane (częstotliwość i stopień nasilenia)

Rzadko działania niepożądane typowe dla niesterydowych środków przeciwzapalnych (NSAID) takie jak spadek apetytu, wymioty, biegunka, krwawienie z przewodu pokarmowego, letarg, zaburzenia pracy nerek były obserwowane. W bardzo rzadkich przypadkach zwiększenie aktywności enzymów wątrobowych było obserwowane..

W bardzo rzadkich przypadkach, biegunka krwotoczna, krwawe wymioty i owrzodzenia przewodu pokarmowego były obserwowane. Działania te pojawiają się z reguły w pierwszym tygodniu leczenia, mają w większości przypadków charakter przejściowy i zanikają po przerwaniu leczenia i tylko w bardzo rzadkich przypadkach prowadzą do poważnych i ciężkich komplikacji

W bardzo rzadkich przypadkach może dojść do reakcji anafilaktycznej, którą należy leczyć objawowo.

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

Częstotliwość występowania działań niepożądanych przedstawia się zgodnie z poniższą regułą:

- bardzo często (więcej niż 1 na 10 leczonych zwierząt wykazujących działanie(a) niepożądane)
- często (więcej niż 1, ale mniej niż 10 na 100 leczonych zwierząt)
- niezbyt często (więcej niż 1, ale mniej niż 10 na 1000 leczonych zwierząt)
- rzadko (więcej niż 1, ale mniej niż 10 na 10 000 leczonych zwierząt)
- bardzo rzadko (mniej niż 1 na 10 000 leczonych zwierząt, włączając pojedyncze raporty).

4.7 Stosowanie w ciąży, laktacji lub w okresie nieśności

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

Nie stosować u samic ciężarnych i w okresie laktacji.

4.8 Interakcje z innymi produktami leczniczymi weterynaryjnymi lub inne rodzaje interakcji

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

Rheumocam nie może być stosowany w połączeniu z innymi NSAID lub sterydami. Należy unikać równoczesnego stosowania z lekami o możliwym działaniu nefrotoksycznym. U zwierząt o zwiększonym ryzyku anestezjologicznym (np. starsze zwierzęta) należy rozważyć dożylny lub podskórny podanie płynów nawadniających. Przy równoczesnym stosowaniu NSAID podczas znieczulenia nie można wykluczyć zwiększonego ryzyka zaburzeń funkcjonowania nerek. Zastosowane przed podaniem produktu środki przeciwzapalne mogą zwiększać lub wywołać dodatkowe działania niepożądane. Z tego względu przed rozpoczęciem leczenia niniejszym produktem leczniczym należy przestrzegać okresu wolnego między zastosowaniem innych weterynaryjnych produktów leczniczych wynoszącego co najmniej 24 godziny. Długość tego okresu powinna uwzględnić jednak właściwości farmakokinetyczne preparatu użytego poprzednio.

4.9 Dawkowanie i droga(i) podawania

Maksymalna wkluc dla korka w butelkach o pojemności 42 dla wszystkich prezentacji

Psy :

Schorzenia układu kostno-mięśniowego:

Pojedyncze wstrzyknięcie podskórne w dawce 0,2 mg meloksykamu /kg masy ciała (t.j. 0,4 ml/10 kg masy ciała).

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

Zmniejszenie bólu pooperacyjnego (na okres powyżej 24 godzin):

Pojedyncze wstrzyknięcie dożylny lub podskórny w dawce 0,2 mg meloksykamu /kg masy ciała (t.j. 0,4 ml/10 kg masy ciała) przed zabiegiem np. podczas wprowadzania do znieczulenia.

Koty:

Zmniejszenie bólu pooperacyjnego:

Pojedyncze wstrzyknięcie podskórny w dawce 0,3 mg meloksykamu /kg masy ciała (t.j. 0,06 ml/kg masy ciała) przed zabiegiem np. podczas wprowadzania do znieczulenia.

Szczególną uwagę należy zwrócić na dokładność dawkowania.

Unikać kontaminacji podczas stosowania leku.

4.10 Przedawkowanie (objawy, sposób postępowania przy udzielaniu natychmiastowej pomocy, odtrutki), jeżeli niezbędne

W przypadku przedawkowania należy podjąć leczenie objawowe.

4.11 Okres(y) karencji

Nie dotyczy.

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

Grupa farmakoterapeutyczna: preparat przeciwzapalny i przeciwreumatyczny, nie sterydowy (oksamy).

Kod ATCvet: QM01AC06.

5.1 Właściwości farmakodynamiczne

Meloksykam jest niesterydowym środkiem przeciwzapalnym (NSAID) należącym do grupy oksamu i działającym poprzez hamowanie syntezy prostaglandyn i wywołującym przez to efekt przeciwzapalny, przeciwbólowy, przeciwwysiłkowy i przeciwgorączkowy. Meloksykam zmniejsza

nacieki leukocytów do tkanki objętej procesem zapalnym. W mniejszym stopniu hamuje wywoływaną kolagenem agregację trombocytów. Badania *in vitro* i *in vivo* wykazały, że meloksykam hamuje cyklooksygenazę-2 (COX-2) w większym stopniu niż cyklooksygenazę-1 (COX-1).

5.2 Właściwości farmakokinetyczne

Wchłanianie

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

Dystrybucja

W przedziale dawki leczniczej u psów i kotów istnieje zależność liniowa między podaną dawką a koncentracją meloksykamu w osoczu krwi. Ponad 97 % meloksykamu jest wiązane z białkami osocza krwi. Objętość dystrybucji wynosi 0,3 l/kg u psów i 0,09 l/kg u kotów.

Metabolizm

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

Wszystkie główne metabolity są farmakologicznie nie aktywne.

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

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

Eliminacja

Meloksykam jest wydalany z okresem półtrwania 24 godzin u psów i 15 godzin u kotów. Około 75 % podanej dawki jest wydalane z kałem a pozostała część z moczem.

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

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

6. SZCZEGÓŁOWE DANE FARMACEUTYCZNE

6.1 Skład jakościowy substancji pomocniczych

- Etanol (96%)
- Poloksamer 188
- Makrogol 400
- Glicyna
- Sól dwusodowa kwasu etylenodiaminotetraoctowego
- Wodorotlenek sodu
- Kwas solny
- Meglumina
- Woda do wstrzykiwań

6.2 Główne niezgodności farmaceutyczne

Nieznane.

6.3 Okres ważności

Okres ważności produktu leczniczego weterynaryjnego zapakowanego do sprzedaży: 4 lata.
Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego: 28 dni.

6.4 Specjalne środki ostrożności dotyczące przy przechowywaniu

Przechowywać fiolkę w opakowaniu zewnętrznym.

6.5 Rodzaj opakowania bezpośredniego i skład materiałów z których je wykonano

Pudełko kartonowe zawierające jedną fiolkę ze szkła bezbarwnego o pojemności 10, 20 ml lub 100 ml.

Każda fiołka jest zamknięta korkiem gumowym umocowanym kapslem aluminiowym.

Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie.

6.6 Specjalne środki ostrożności dotyczące unieszkodliwiania nie zużytego produktu leczniczego weterynaryjnego lub odpadów pochodzących z tego produktu

Niewykorzystany produkt leczniczy weterynaryjny lub jego odpady należy unieszkodliwić w sposób zgodny z obowiązującymi przepisami.

7. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

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

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

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

9. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU / DATA PRZEDŁUŻENIA TERMINU WAŻNOŚCI POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

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

Data przedłużenia pozwolenia: 18/12/2012.

10. DATA OSTATNIEJ AKTUALIZACJI TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO

Szczegółowe informacje dotyczące powyższego produktu leczniczego weterynaryjnego są dostępne w witrynie internetowej Europejskiej Agencji Leków (<http://www.ema.europa.eu>)

ZAKAZ SPRZEDAŻY, DOSTAWY I/LUB STOSOWANIA

Nie dotyczy.

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

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

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY PRODUKTU LECZNICZEGO

Jeden ml zawiera:

Substancja czynna:

Meloksykam 5 mg

Substancja pomocnicza:

Etanol (96%) 159,8 mg

Wykaz wszystkich substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Roztwór do wstrzykiwań.

Przejrzysty, żółty roztwór

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1 Docelowe gatunki zwierząt

Bydło (cielęta i młode bydło) i świnię

4.2 Wskazania lecznicze dla poszczególnych docelowych gatunków zwierząt

Bydło:

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

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

Świnie:

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

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

4.3 Przeciwwskazania

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

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

Nie stosować u świń w wieku poniżej dwóch dni życia.

4.4 Specjalne ostrzeżenia

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

W celu osiągnięcia najlepszego efektu zmniejszającego ból pooperacyjny produkt Rheumocam powinien być podany na 30 minut przed zabiegiem.

4.5 Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania

Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania u zwierząt

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

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

Specjalne środki ostrożności dla osób podających produkty lecznicze weterynaryjne zwierzętom

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

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

4.6 Działania niepożądane (częstotliwość i stopień nasilenia)

Zarówno podanie podskórne, domięśniowe jak i dożylnie jest dobrze tolerowane; w badaniach klinicznych po podaniu podskórnym stwierdzono występowanie lekkiego, przejściowego obrzęku u mniej niż 10 % leczzonego bydła.

W bardzo rzadkich przypadkach może dojść do reakcji anafilaktycznej, którą należy leczyć objawowo.

Częstotliwość występowania działań niepożądanych przedstawia się zgodnie z poniższą regułą:

- bardzo często (więcej niż 1 na 10 leczonych zwierząt wykazujących działanie(a) niepożądane)
- często (więcej niż 1, ale mniej niż 10 na 100 leczonych zwierząt)
- niezbyt często (więcej niż 1, ale mniej niż 10 na 1000 leczonych zwierząt)
- rzadko (więcej niż 1, ale mniej niż 10 na 10 000 leczonych zwierząt)
- bardzo rzadko (mniej niż 1 na 10 000 leczonych zwierząt, włączając pojedyncze raporty).

4.7 Stosowanie w ciąży, laktacji lub w okresie nieśności

Bydło:

Może być stosowany w okresie ciąży.

Świnie:

Może być stosowany w okresie ciąży i laktacji.

4.8 Interakcje z innymi produktami leczniczymi lub inne rodzaje interakcji

Nie stosować równocześnie z glukokortykosteroidami, z innymi niesterydowymi środkami

przeciwzapalnymi (NSAID) lub ze środkami przeciwzakrzepowymi.

4.9 Dawkowanie i droga(i) podawania

Bydło:

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

Świnie:

Zaburzenia ruchu:

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

Zmniejszenie bólu pooperacyjnego:

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

Szczególną uwagę należy zwrócić na dokładność dawkowania a w szczególności na użycie odpowiedniej wielkości strzykawki i dokładne określenie masy ciała.

Unikać zanieczyszczenia podczas stosowania leku.

4.10 Przedawkowanie (objawy, sposób postępowania przy udzielaniu natychmiastowej pomocy, odtrutki), jeżeli niezbędne

W przypadku przedawkowania należy podjąć leczenie objawowe.

4.11 Okres(y) karencji

Bydło:

Tkanki jadalne: 15 dni

Świnie:

Tkanki jadalne: 5 dni

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

Grupa farmakoterapeutyczna: preparat przeciwzapalny i przeciwreumatyczny, niesterydowy (oksymy).

Kod ATCvet: QM01AC06.

5.1 Właściwości farmakodynamiczne

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

5.2 Właściwości farmakokinetyczne

Wchłanianie

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

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

Dystrybucja

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

Metabolizm

Meloksykam jest stwierdzany głównie w osoczu krwi. U bydła meloksykam jest wydalany głównie z mlekiem i żółcią, podczas gdy mocz zawiera tylko śladowe ilości substancji macierzystej.

Meloksykam metabolizowany jest do alkoholu, do pochodnej kwasowej i do kilku metabolitów polarnych. Wykazano, że wszystkie główne metabolity są farmakologicznie nieaktywne.

Eliminacja

Okres półtrwania meloksykamu po podaniu podskórnym wynosi 26 godzin u młodego bydła.

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

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

6. SZCZEGÓŁOWE DANE FARMACEUTYCZNE

6.1 Skład jakościowy substancji pomocniczych

- Etanol (96%)
- Poloksamer 188
- Makrogol 400
- Glicyna
- Sól dwusodowa kwasu etylenodiaminotetraoctowego
- Wodorotlenek sodu
- Kwas solny
- Meglumina
- Woda do wstrzykiwań

6.2 Główne niezgodności farmaceutyczne

Nieznane.

6.3 Okres ważności

Okres ważności produktu leczniczego weterynaryjnego zapakowanego do sprzedaży: 4 lata.

Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego: 28 dni.

6.4 Specjalne środki ostrożności dotyczące przy przechowywaniu

Brak szczególnych środków ostrożności dotyczących przechowywania produktu leczniczego weterynaryjnego.

6.5 Rodzaj opakowania bezpośredniego i skład materiałów z których je wykonano

Pudełko kartonowe zawierające 1 flakonów ze szkła bezbarwnego o pojemności 20, 50 lub 100 ml. Każdy flakon jest zamknięty korkiem gumowym umocowanym kapslem aluminiowym.

Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie.

6.6 Specjalne środki ostrożności dotyczące unieszkodliwiania nie zużytego produktu leczniczego weterynaryjnego lub odpadów pochodzących z tego produktu

Niewykorzystany produkt leczniczy weterynaryjny lub jego odpady należy unieszkodliwić w sposób zgodny z obowiązującymi przepisami.

7. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

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

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

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

9. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU / DATA PRZEDŁUŻENIA TERMINU WAŻNOŚCI POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 10/01/2008
Data przedłużenia pozwolenia: 18/12/2012.

10. DATA OSTATNIEJ AKTUALIZACJI TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO

Szczegółowe informacje dotyczące powyższego produktu leczniczego weterynaryjnego są dostępne w witrynie internetowej Europejskiej Agencji Leków (<http://www.ema.europa.eu>)

ZAKAZ SPRZEDAŻY, DOSTAWY I/LUB STOSOWANIA

Nie dotyczy.

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Rheumocam 330 mg, granulat dla koni

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Każda saszetka zawiera:

Substancja czynna:

Meloksykam 330 mg

Wykaz wszystkich substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Granulat w saszetce.

Jasnożółte granulki.

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1 Docelowe gatunki zwierząt

Konie.

4.2 Wskazania lecznicze dla poszczególnych docelowych gatunków zwierząt

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

4.3 Przeciwwskazania

Nie stosować u klaczy ciężarnych i w okresie laktacji.

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

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

Nie stosować u koni w wieku poniżej 6 tygodni życia.

4.4 Specjalne ostrzeżenia dla każdego z docelowych gatunków zwierząt

Brak.

4.5 Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania

Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania u zwierząt

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

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

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

Specjalne środki ostrożności dla osób podających produkt leczniczy weterynaryjny zwierzętom

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

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

4.6 Działania niepożądane (częstotliwość i stopień nasilenia)

W przeprowadzonych badaniach klinicznych sporadycznie obserwowano występowanie działań niepożądanych typowych dla niesterydowych środków przeciwzapalnych (NSAID) (lekka pokrzywka, biegunka). Objawy te miały charakter przejściowy.

W bardzo rzadkich przypadkach można obserwować brak apetytu, osowiałość, ból jamy brzusznej, zapalenie okrężnicy.

W bardzo rzadkich przypadkach mogą pojawić się ostre reakcje anafilaktyczne (nawet śmiertelne), które powinny być leczone objawowo.

Częstotliwość występowania działań niepożądanych przedstawia się zgodnie z poniższą regułą:

- bardzo często (więcej niż 1 na 10 leczonych zwierząt wykazujących działanie(a) niepożądane)
- często (więcej niż 1, ale mniej niż 10 na 100 leczonych zwierząt)
- niezbyt często (więcej niż 1, ale mniej niż 10 na 1000 leczonych zwierząt)
- rzadko (więcej niż 1, ale mniej niż 10 na 10 000 leczonych zwierząt)
- bardzo rzadko (mniej niż 1 na 10 000 leczonych zwierząt, włączając pojedyncze raporty).

4.7 Stosowanie w ciąży, laktacji lub w okresie nieśności

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

4.8 Interakcje z innymi produktami leczniczymi lub inne rodzaje interakcji

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

4.9 Dawkowanie i droga(i) podawania

Podanie w paszy.

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

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

Unikać zanieczyszczenia podczas stosowania leku.

4.10 Przedawkowanie (objawy, sposób postępowania przy udzielaniu natychmiastowej pomocy, odtrutki), jeśli konieczne.

W przypadku przedawkowania należy podjąć leczenie objawowe.

4.11 Okres(y) karencji

Tkanki jadalne: 3 dni.

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

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

Grupa farmakoterapeutyczna: preparat przeciwzapalny i przeciwreumatyczny, nie sterydowy (oksamy).

Kod ATCvet: QM01AC06.

5.1 Właściwości farmakodynamiczne

Meloksykam jest niesterydowym środkiem przeciwzapalnym (NSAID) należącym do grupy pochodnych kwasu enolowego, który działa poprzez hamowanie syntezy prostaglandyn i wywołuje przez to efekt przeciwzapalny, przeciwbólowy, przeciwwysiękowy i przeciwgorączkowy.

Meloksykam zmniejsza nacieki leukocytów do tkanki objętej procesem zapalnym. W mniejszym stopniu hamuje zapoczątkowaną przez kolagen agregację trombocytów. Wykazano działanie meloksykamu polegające na hamowaniu syntezy tromboksanu B₂, wywoływanej dożylnym podaniem endotoksyny E-coli u cieląt i świń.

5.2 Właściwości farmakokinetyczne

Wehłanianie

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

Dystrybucja

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

Metabolizm

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

Eliminacja

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

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1 Wykaz substancji pomocniczych

Glukoza jednowodna

Powidon

Smak jabłkowy (zawierający butylohydroksyanizol (E320))

Krospowidon

6.2 Główne niezgodności farmaceutyczne

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

6.3 Okres ważności

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

Okres ważności po dodaniu do musli żywności: zużyć natychmiast.

6.4 Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Brak specjalnych środków ostrożności dotyczących przechowywania produktu leczniczego weterynaryjnego.

6.5 Rodzaj i skład opakowania bezpośredniego

Saszetki papierowofoliowe (papier/PE/Alu/PE) zawierające 1,5 g granulatu pakowane w pudełko tekturowe zawierające 100 saszetek.

Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie.

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

Niewykorzystany produkt leczniczy weterynaryjny lub jego odpady należy usunąć w sposób zgodny z obowiązującymi przepisami.

7. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

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

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

EU/2/07/078/021.

9. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU / DATA PRZEDŁUŻENIA TERMINU WAŻNOŚCI POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

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

Data przedłużenia pozwolenia: 18/12/2012.

10. DATA OSTATNIEJ AKTUALIZACJI TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO

Szczegółowe informacje dotyczące powyższego produktu leczniczego weterynaryjnego są dostępne w witrynie internetowej Europejskiej Agencji Leków (<http://www.ema.europa.eu>).

ZAKAZ SPRZEDAŻY, DOSTAWY I/LUB STOSOWANIA

Nie dotyczy.

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Rheumocam 0,5 mg/ml zawiesina doustna dla kotów

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Jeden ml zawiera:

Substancja czynna:

Meloksykam 0,5 mg

Substancja pomocnicza:

Benzoesan sodu 1,5 mg

Wykaz wszystkich substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Zawiesina doustna

Gładkie, jasnożółte zawieszenie.

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1 Docelowe gatunki zwierząt

Koty.

4.2 Wskazania lecznicze dla poszczególnych docelowych gatunków zwierząt

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

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

4.3 Przeciwwskazania

Nie stosować u samic ciężarnych lub w okresie laktacji.

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

Nie stosować u kotów w wieku poniżej 6 tygodni życia.

4.4 Specjalne ostrzeżenia dla każdego z docelowych gatunków zwierząt

Brak

4.5 Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania

Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania u zwierząt

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

Ból pooperacyjny i stan zapalny po zabiegach chirurgicznych:

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

Przewlekłe schorzenia układu kostno-mięśniowego:

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

Specjalne środki ostrożności dla osób podających produkt leczniczy weterynaryjny zwierzętom

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

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

4.6 Działania niepożądane (częstotliwość i stopień nasilenia)

Rzadko działania niepożądane typowe dla niesterydowych środków przeciwzapalnych (NSAID) takie jak spadek apetytu, wymioty, biegunka, krwawienie z przewodu pokarmowego, letarg, zaburzenia pracy nerek były obserwowane i w bardzo rzadkich przypadkach owrzodzenia przewodu pokarmowego i zwiększenie aktywności enzymów wątrobowych.

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

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

Częstotliwość występowania działań niepożądanych przedstawia się zgodnie z poniższą regułą:

- bardzo często (więcej niż 1 na 10 leczonych zwierząt wykazujących działanie(a) niepożądane)
- często (więcej niż 1, ale mniej niż 10 na 100 leczonych zwierząt)
- niezbyt często (więcej niż 1, ale mniej niż 10 na 1000 leczonych zwierząt)
- rzadko (więcej niż 1, ale mniej niż 10 na 10 000 leczonych zwierząt)
- bardzo rzadko (mniej niż 1 na 10 000 leczonych zwierząt, włączając pojedyncze raporty).

4.7. Stosowanie w ciąży, laktacji lub w okresie nieśności

Bezpieczeństwo produktu leczniczego weterynaryjnego stosowanego w czasie ciąży i laktacji nie zostało określone (Patrz punkt 4.3).

4.8 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

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

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

4.9 Dawkowanie i droga(i) podawania

Stosować doustnie.

Ból pooperacyjny i zapalenie po zabiegach chirurgicznych:

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

Ostre schorzenia układu kostno-mięśniowego:

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

Przewlekłe schorzenia układu kostno-mięśniowego

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

Droga i sposób podawania:

Do produktu dołączono strzykawkę o pojemności 1 ml. Dokładność strzykawki nie jest odpowiednia do leczenia kotów poniżej 1 kg.

Przed użyciem należy dobrze wstrząsnąć. Podawać doustnie bezpośrednio do pyska lub po zmieszaniu z pokarmem. Szczególną uwagę należy zwrócić na dokładność dawkowania. Zalecana dawka nie powinna być przekraczana.

Unikać zanieczyszczenia leku podczas stosowania.

4.10 Przedawkowanie (objawy, sposób postępowania przy udzielaniu natychmiastowej pomocy, odtrutki), jeśli konieczne

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

4.11 Okres(-y) karencji

Nie dotyczy.

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

Grupa farmakoterapeutyczna: produkt przeciwzapalny i przeciwreumatyczny, nie sterydowy (oksamy).

kod ATCvet: QM01AC06

5.1 Właściwości farmakodynamiczne

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

5.2 Właściwości farmakokinetyczne

Wchłanianie

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

Dystrybucja

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

Metabolizm

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

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

Eliminacja

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

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1 Wykaz substancji pomocniczych

Benzoesan sodu
Glicerol
Monohydrat kwas cytrynowy
Guma ksantanowa
Monohydrat dwuwodorofosforan sodu
Emulsja simetikonowa
Aromat miodowy
Krzemionka koloidalna bezwodna
Woda oczyszczona

6.2 Główne niezgodności farmaceutyczne

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

6.3 Okres ważności

Okres ważności produktu leczniczego weterynaryjnego zapakowanego do sprzedaży: 30 miesięcy

Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego:

3 ml i 5 ml butelka: 14 dni
10 ml i 15 ml: 6 miesięcy

6.4 Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Brak specjalnych środków ostrożności dotyczących temperatury przechowywania produktu leczniczego

6.5 Rodzaj i skład opakowania bezpośredniego

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

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

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

Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie.

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

Niewykorzystany produkt leczniczy weterynaryjny lub jego odpady należy usunąć w sposób zgodny z obowiązującymi przepisami.

7. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

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

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

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

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

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

Data przedłużenia pozwolenia: 18/12/2012

10. DATA OSTATNIEJ AKTUALIZACJI TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Szczegółowe informacje dotyczące powyższego produktu leczniczego weterynaryjnego są dostępne na stronie internetowej Europejskiej Agencji Leków <http://www.ema.europa.eu/>.

ZAKAZ WYTWARZANIA, IMPORTU, POSIADANIA, SPRZEDAŻY, DOSTAWY I/LUB STOSOWANIA

Nie dotyczy

ANEKS II

- A. WYTWÓRCA ODPOWIEDZIALNY(I) ZA ZWOLNIENIE SERII**
- B. WARUNKI I OGRANICZENIA POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU DOTYCZĄCE DOSTAWY I STOSOWANIA**
- C. USTALENIE MAKSYMALNYCH LIMITÓW POZOSTAŁOŚCI (MRL)**

ANEKS II

A. WYTWÓRCA ODPOWIEDZIALNY(I) ZA ZWOLNIENIE SERII

Nazwa i adres wytwórcy odpowiedzialnego za zwolnienie serii
Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.
Loughrea,
Co. Galway,
IRLANDIA

Tylko dla Rheumocam 20 mg/ml roztwór do wstrzykiwań dla bydła, świń i koni, Rheumocam 5 mg/ml roztwór do wstrzykiwań dla psów i kotów i Rheumocam 5 mg/ml roztwór do wstrzykiwań dla bydła i świń:

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

i

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

B. WARUNKI I OGRANICZENIA POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU DOTYCZĄCE DOSTAWY I STOSOWANIA

Wydawany z przepisu lekarza – Rp.

C. USTALENIE MAKSYMALNYCH LIMITÓW POZOSTAŁOŚCI (MRL)

Substancja czynna produktu Rheumocam i znajduje się w tabeli 1 załącznika do Rozporządzenia Komisji Europejskiej Nr 37/2010

Substancja(e) czynna(e) farmakologicznie	Pozostałość znacznikowa	Gatunki zwierząt	MRL	Tkanki celowe	Inne postanowienia	Klasyfikacja terapeutyczna
Meloksykam	Meloksykam	Bydło Kozy Świnia Królik <i>Equidae</i>	20 µg/kg 65 µg/kg 65 µg/kg	Mięśnie Wątroba Nerki	Nie dotyczy.	Produkt przeciwzapalny i przeciwreumatyczny, nie sterydowy
		Bydło Kozy	15 µg/kg	Mleko		

Pomocniczych wymienionych w punkcie 6.1 ChPL są albo dozwolonych substancji, dla których tabela 1 załącznika do rozporządzenia Komisji (UE) nr 37/2010 wynika, że NDP nie są wymagane ani nie są uznawane za objęte zakresem rozporządzenia (WE) nr 470/2009 stosowane jako tego produktu.

ANEKS III

OZNAKOWANIE OPAKOWAŃ I ULOTKA INFORMACYJNA

A. OZNAKOWANIE OPAKOWAŃ

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIU ZEWNĘTRZNYM

{Pudełko zawierające butelkę o objętości 15 ml, 42 ml, 100 ml lub 200 ml}

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Rheumocam 1,5 mg/ml zawiesina doustna dla psów

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNYCH

Jeden ml produktu zawiera: 1,5 mg meloksykamu
5 mg benzoesu sodu

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Zawiesina doustna.

4. WIELKOŚĆ OPAKOWANIA

15 ml
42 ml
100 ml
200 ml

5. DOCELOWE GATUNKI ZWIERZĄT

Psy.

6. WSKAZANIA LECZNICZE

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

7. SPOSÓB I DROGA (-I) PODANIA

Silnie wstrząsnąć przed użyciem.
Podawać po zmieszaniu z pokarmem.
Przed użyciem należy przeczytać ulotkę.

8. OKRES(-Y) KARENCJI

9. SPECJALNE OSTRZEŻENIA, JEŚLI KONIECZNE

Nie stosować u zwierząt ciężarnych lub w okresie laktacji.

10. TERMIN WAŻNOŚCI SERII

Termin ważności {miesiąc/rok}

Zawartość otwartego opakowania należy zużyć w ciągu 6 miesięcy.

11. WARUNKI PRZECHOWYWANIA**12. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE UNIESZKODLIWIANIA NIE ZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO LUB POCHODZĄCYCH Z NIEGO ODPADÓW , JEŚLI MA TO ZASTOSOWANIE**

Unieszkodliwić zgodnie z obowiązującymi przepisami.

13. NAPIS „STOSOWAĆ WYŁĄCZNIE U ZWIERZĄT” ORAZ WARUNKI LUBOGRANICZENIA DOTYCZĄCE DOSTAWY I STOSOWANIA, jeśli dotyczy

Stosować wyłącznie u zwierząt.

Wydawany z przepisu lekarza - Rp.

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

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

15. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

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

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

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

17. NUMER SERII

Nr serii {numer}

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIU BEZPOŚREDNIM

Etykieta na butelki o objętości 100 ml i 200 ml

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Rheumocam 1,5 mg/ml zawiesina doustna dla psów

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNYCH

Jeden ml produktu zawiera: 1,5 mg meloksykamu
5 mg benzoesu sodu

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Zawiesina doustna.

4. WIELKOŚĆ OPAKOWANIA

100 ml
200 ml

5. DOCELOWE GATUNKI ZWIERZĄT

Psy.

6. WSKAZANIA LECZNICZE

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

7. DROGI PODANIA

Silnie wstrząsnąć przed użyciem.
Unikać zanieczyszczenia leku podczas stosowania.
Podawać po zmieszaniu z pokarmem.
Przed użyciem należy przeczytać ulotkę.

8. OKRES(-Y) KARENCJI

9. SPECJALNE OSTRZEŻENIA, JEŚLI KONIECZNE

Nie stosować u zwierząt ciężarnych lub w okresie laktacji.

10. TERMIN WAŻNOŚCI SERII

Termin ważności {miesiąc/rok}

Zawartość otwartego opakowania należy zużyć w ciągu 6 miesięcy.

11. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI PRZY PRZECHOWYWANIU**12. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE UNIESZKODLIWIANIA NIE ZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO LUB POCHODZĄCYCH Z NIEGO ODPADÓW, JEŚLI MA TO ZASTOSOWANIE**

Unieszkodliwić zgodnie z obowiązującymi przepisami.

13. NAPIS „STOSOWAĆ WYŁĄCZNIE U ZWIERZĄT” ORAZ WARUNKI LUB OGRANICZENIA DOTYCZĄCE DOSTAWY I STOSOWANIA, jeśli dotyczy

Stosować wyłącznie u zwierząt.

Wydawany z przepisu lekarza - Rp.

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

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

15. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.

Loughrea,

Co. Galway,

IRLANDIA

16. NUMER (NUMERY) POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

EU/2/07/078/002 100 ml

EU/2/07/078/003 200 ml

17. NUMER SERII

Nr serii {numer}

**MINIMUM INFORMACJI ZAMIESZCZANYCH NA MAŁYCH OPAKOWANIACH
BEZPOŚREDNICH**

Etykieta na butelki o objętości 15 ml i 42 ml

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Rheumocam 1,5 mg/ml zawiesina doustna dla psów

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ (-YCH)

Meloksykam 1,5 mg

3. ZAWARTOŚĆ Z PODANIEM MASY, OBJĘTOŚCI LUB LICZBY DAWEK

15 ml

42 ml

4. DROGA (-I) PODANIA

Silnie wstrząsnąć przed użyciem.

Podawać po zmieszaniu z pokarmem.

5 OKRES(-Y) KARENCEJ

6. NUMER SERII

Nr serii {numer}

7. TERMIN WAŻNOŚCI SERII

Termin ważności {miesiąc/rok}

Zawartość otwartego opakowania należy zużyć w ciągu 6 miesięcy.

8. NAPIS „STOSOWAĆ WYŁĄCZNIE U ZWIERZĄT”

Stosować wyłącznie u zwierząt.

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIU ZEWNĘTRZNYM

Pudełko

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

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

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNYCH

Każda tabletki zawiera:

Substancja czynna:

Meloksykam 1 mg
Meloksykam 2,5 mg

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Tabletki dorozgryzania i żucia

4. WIELKOŚĆ OPAKOWANIA

20 tabletek
100 tabletek

5. DOCELOWE GATUNKI ZWIERZĄT

Psy.

6. WSKAZANIA LECZNICZE

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

7. SPOSÓB I DROGA (-I) PODANIA

Stosować doustnie
Przed użyciem należy przeczytać ulotkę.

8. OKRES(Y) KARENCJI

9. SPECJALNE OSTRZEŻENIA, JEŚLI KONIECZNE

Przed użyciem należy przeczytać ulotkę.

10. TERMIN WAŻNOŚCI SERII

Termin ważności {miesiąc/rok}

11. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI PRZY PRZECHOWYWANIU**12. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE UNIESZKODLIWIANIA NIE ZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO LUB ODPADÓW POCHODZĄCYCH Z TEGO PRODUKTU, JEŻELI MA TO ZASTOSOWANIE**

Niewykorzystany produkt leczniczy weterynaryjny lub jego odpady należy unieszkodliwić w sposób zgodny z obowiązującymi przepisami.

13. NAPIS „WYŁĄCZNIE DLA ZWIERZĄT” ORAZ WARUNKI LUB OGRANICZENIA DOTYCZĄCE DOSTAWY I STOSOWANIA, jeśli dotyczy

Wyłącznie dla zwierząt.
Wydawany z przepisu lekarza - Rp.

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

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

15. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

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

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

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

17. NUMER SERII

Nr serii {numer}

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

(Blister)

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

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

2. PODMIOT ODPOWIEDZIALNY

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.

3. TERMIN WAŻNOŚCI SERII

Termin ważności {miesiąc/rok}

4. NUMER SERII

Nr serii {numer}

5. NAPIS " WYŁĄCZNIE DLA ZWIERZĄT"

Wyłącznie dla zwierząt

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIU ZEWNĘTRZNYM

{Pudełko zawierające butelkę o objętości 100 ml lub 250 ml}

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Rheumocam 15 mg/ml zawiesina doustna dla koni

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNYCH

Jeden ml preparatu zawiera: 15 mg meloksykamu
5 mg benzoesu sodu

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Zawiesina doustna.

4. WIELKOŚĆ OPAKOWANIA

100 ml
250 ml

5. DOCELOWE GATUNKI ZWIERZĄT

Koni.

6. WSKAZANIA LECZNICZE

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

7. SPOSÓB I DROGA (-I) PODANIA

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

8. OKRES(-Y) KARENCJI

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

9. SPECJALNE OSTRZEŻENIA, JEŚLI KONIECZNE

Nie stosować u klaczy ciężarnych i w okresie laktacji.

10. TERMIN WAŻNOŚCI SERII

Termin ważności {miesiąc/rok}

Zawartość otwartego opakowania należy zużyć w ciągu 3 miesięcy.

11. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI PRZY PRZECHOWYWANIU

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

12. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE UNIESZKODLIWIANIA NIE ZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO LUB ODPADÓW POCHODZĄCYCH Z TEGO PRODUKTU, JEŻELI MA TO ZASTOSOWANIE

Unieszkodliwić zgodnie z obowiązującymi przepisami.

13. NAPIS „STOSOWAĆ WYŁĄCZNIE U ZWIERZĄT” ORAZ WARUNKI LUB OGRANICZENIA DOTYCZĄCE DOSTAWY I STOSOWANIA, jeśli dotyczy

Stosować wyłącznie u zwierząt.

Wydawany z przepisu lekarza - Rp.

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

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

15. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

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

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

EU/2/07/078/009 100 ml

EU/2/07/078/010 250 ml

17. NUMER SERII

Nr serii {numer}

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIU BEZPOŚREDNIM

Etykieta na butelki o objętości 100 ml i 200 ml

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Rheumocam 15 mg/ml zawiesina doustna dla koni

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNYCH

Jeden ml preparatu zawiera: 15 mg meloksykamu
5 mg benzoesu sodu

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Zawiesina doustna

4. WIELKOŚĆ OPAKOWANIA

100 ml
250 ml

5. DOCELOWE GATUNKI ZWIERZĄT

Konie

6. WSKAZANIA LECZNICZE

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

7. SPOSÓB I DROGA (-I) PODANIA

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

8. OKRES(-Y) KARENCJI

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

9. SPECJALNE OSTRZEŻENIA, JEŚLI KONIECZNE

Nie stosować u klaczy ciężarnych i w okresie laktacji.

10. TERMIN WAŻNOŚCI SERII

Termin ważności {miesiąc/rok}

Zawartość otwartego opakowania należy zużyć w ciągu 3 miesięcy.

11. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI PRZY PRZECHOWYWANIU

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

12. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE UNIESZKODLIWIANIA NIE ZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO LUB ODPADÓW POCHODZĄCYCH Z TEGO PRODUKTU, JEŻELI MA TO ZASTOSOWANIE

Unieszkodliwić zgodnie z obowiązującymi przepisami.

13. NAPIS „STOSOWAĆ WYŁĄCZNIE U ZWIERZĄT” ORAZ WARUNKI LUB OGRANICZENIA DOTYCZĄCE DOSTAWY I STOSOWANIA, jeśli dotyczy

Stosować wyłącznie u zwierząt.

Wydawany z przepisu lekarza – Rp.

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

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

15. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

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

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

EU/2/07/078/009 100 ml

EU/2/07/078/010 250 ml

17. NUMER SERII

Nr serii {numer}

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIU ZEWNĘTRZNYM

{Pudełko zawierające fiołkę o objętości 20 ml, 50 ml, 100 ml lub 250 ml}

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

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

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNYCH

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

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Roztwór do wstrzykiwań.

4. WIELKOŚĆ OPAKOWANIA

20 ml
50 ml
100 ml
250 ml

5. DOCELOWE GATUNKI ZWIERZĄT

Bydło, świnię i konie.

6. WSKAZANIA LECZNICZE

Bydło:

Ostry stan zapalny układu oddechowego.
Biegunka u cieląt w wieku powyżej jednego tygodnia życia i u młodego bydła przed okresem laktacji.
Ostry stan zapalny wymienia.

Świnie:

Niezakaźne schorzenia układu ruchu.
Posocznica i toksemia poporodowa (zespół MMA) w połączeniu z terapią antybiotykową.

Konie

Ostre i przewlekłe schorzenia układu ruchu.
Ból w przebiegu niedrożności przewodu pokarmowego u koni.

7. SPOSÓB I DROGA (-I) PODANIA

Bydło:

Pojedyncze wstrzyknięcie S.C. lub I.V.

Świnie:

Pojedyncze wstrzyknięcie I.M. Jeśli zachodzi konieczność, powtórne podanie jest zalecane po 24 godzinach.

Konie:

Pojedyncze wstrzyknięcie I.V.
Przed użyciem należy przeczytać ulotkę.

8. OKRES(-Y) KARENCJI

Okres karencji:

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

Świnie: tkanki jadalne: 5 dni.

Konie: tkanki jadalne: 5 dni.

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

9. SPECJALNE OSTRZEŻENIA, JEŚLI KONIECZNE

Przed użyciem należy przeczytać ulotkę.

10. TERMIN WAŻNOŚCI SERII

Termin ważności (EXP) {miesiąc/rok}
Okres ważności po otwarciu fiolki: 28 dni.
Zawartość otwartego opakowania należy zużyć do...

11. WARUNKI PRZECHOWYWANIA

12. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA NIEZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO LUB POCHODZĄCYCH Z NIEGO ODPADÓW , JEŚLI MA TO ZASTOSOWANIE

Przed użyciem należy przeczytać ulotkę.

13. NAPIS „WYŁĄCZNIE DLA ZWIERZĄT” ORAZ WARUNKI LUB OGRANICZENIA DOTYCZĄCE DOSTAWY I STOSOWANIA, jeśli dotyczy

Wyłącznie dla zwierząt.
Wydawany z przepisu lekarza - Rp.

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

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

15. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

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

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

EU/2/07/078/011 20 ml
EU/2/07/078/012 50 ml
EU/2/07/078/013 100 ml
EU/2/07/078/014 250 ml

17. NUMER SERII

Nr serii Lot {numer}

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIU BEZPOŚREDNIM

Etykieta na fiolki o objętości 50 ml, 100 ml i 200 ml

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

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

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNYCH

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

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Roztwór do wstrzykiwań.

4. WIELKOŚĆ OPAKOWANIA

50 ml
100 ml
250 ml

5. DOCELOWE GATUNKI ZWIERZĄT

Bydło, świnię i konie.

6. WSKAZANIA LECZNICZE

Przed użyciem należy przeczytać ulotkę.

7. SPOSÓB I DROGA (-I) PODANIA

Bydło: Wstrzyknięcie S.C. lub I.V.
Świnie: Wstrzyknięcie I.M.
Konie: Wstrzyknięcie I.V.

8. OKRES(Y) KARENCJI

Okres karencji:

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

Świnie: tkanki jadalne: 5 dni.

Konie: tkanki jadalne: 5 dni.

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

9. SPECJALNE OSTRZEŻENIA, JEŚLI KONIECZNE

Przed użyciem należy przeczytać ulotkę.

10. TERMIN WAŻNOŚCI SERII

Termin ważności (EXP) {miesiąc/rok}
Okres ważności po otwarciu fiolki: 28 dni.
Zawartość otwartego opakowania należy zużyć do...

11. WARUNKI PRZECHOWYWANIA

12. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA NIEZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO LUB POCHODZĄCYCH Z NIEGO ODPADÓW, JEŚLI MA TO ZASTOSOWANIE

Przed użyciem należy przeczytać ulotkę.

13. NAPIS „WYŁĄCZNIE DLA ZWIERZĄT” ORAZ WARUNKI LUB OGRANICZENIA DOTYCZĄCE DOSTAWY I STOSOWANIA, jeśli dotyczy

Wyłącznie dla zwierząt. Wydawany z przepisu lekarza - Rp.

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

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

15. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

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

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

EU/2/07/078/012 50 ml
EU/2/07/078/013 100 ml
EU/2/07/078/014 250 ml

17. NUMER SERII

Nr serii (Lot) {numer}

**MINIMUM INFORMACJI ZAMIESZCZANYCH NA MAŁYCH OPAKOWANIACH
BEZPOŚREDNICH**

Etykieta na fiolkę 20 ml

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

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

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ (-YCH)

Meloksykam 20 mg/ml.
Etanol (96%) 159.8 mg/ml

3. ZAWARTOŚĆ Z PODANIEM MASY, OBJĘTOŚCI LUB LICZBY DAWEK

20 ml

4. DROGA (-I) PODANIA

Bydło: Wstrzyknięcie S.C. lub I.V.
Świnie: Wstrzyknięcie I.M.
Konie: Wstrzyknięcie I.V.

5. OKRES(-Y) KARENCJI

Okres karencji:

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

Świnie: tkanki jadalne: 5 dni.

Konie: tkanki jadalne: 5 dni.

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

6. NUMER SERII

Lot {numer}

7. TERMIN WAŻNOŚCI SERII

EXP {miesiąc/rok }

Okres trwałości po otwarciu fiolki: 28 dni.

Zawartość otwartego opakowania należy zużyć do...

8. NAPIS "STOSOWAĆ WYŁĄCZNIE U ZWIERZĄT"

Stosować wyłącznie u zwierząt

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIU ZEWNĘTRZNYM

{Pudełko zawierające butelkę o objętości 10 ml, 20 ml lub 100 ml}

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

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

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNYCH

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

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Roztwór do wstrzykiwań.

4. WIELKOŚĆ OPAKOWANIA

10 ml
20 ml
100 ml

5. DOCELOWE GATUNKI ZWIERZĄT

Psy i koty

6. WSKAZANIA LECZNICZE

Przed użyciem należy przeczytać ulotkę.

7. SPOSÓB I DROGA (-I) PODANIA

Psy: Schorzenia układu kostno-mięśniowego: pojedyncze wstrzyknięcie podskórne
Zmniejszenie bólu pooperacyjnego: pojedyncze wstrzyknięcie dożylnie lub podskórne

Koty: Zmniejszenie bólu pooperacyjnego: pojedyncze wstrzyknięcie podskórne

Przed użyciem należy przeczytać ulotkę.

8. OKRES(-Y) KARENCJI

9. SPECJALNE OSTRZEŻENIA, JEŚLI KONIECZNE

Nie stosować u samic ciężarnych i w okresie laktacji.

10. TERMIN WAŻNOŚCI SERII

Termin ważności (EXP) {miesiąc/rok}
Okres ważności po otwarciu fiołki: 28 dni.

11. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI PRZY PRZECHOWYWANIU

Przechowywać fiołkę w opakowaniu zewnętrznym.

12. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE UNIESZKODLIWIANIA NIE ZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO LUB ODPADÓW POCHODZĄCYCH Z TEGO PRODUKTU, JEŻELI MA TO ZASTOSOWANIE

Przed użyciem należy przeczytać ulotkę.

13. NAPIS „WYŁĄCZNIE DLA ZWIERZĄT” ORAZ WARUNKI LUB OGRANICZENIA DOTYCZĄCE DOSTAWY I STOSOWANIA, jeśli dotyczy

Wyłącznie dla zwierząt.
Wydawany z przepisu lekarza - Rp.

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

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

15. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

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

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

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

17. NUMER SERII

Nr serii Lot {numer}

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIU BEZPOŚREDNIM

Etykieta na butelki o objętości 100 ml

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

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

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNYCH

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

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Roztwór do wstrzykiwań.

4. WIELKOŚĆ OPAKOWANIA

100 ml

5. DOCELOWE GATUNKI ZWIERZĄT

Psy i koty

6. WSKAZANIA LECZNICZE

Przed użyciem należy przeczytać ulotkę.

7. SPOSÓB I DROGA (-I) PODANIA

Psy: Schorzenia układu kostno-mięśniowego: pojedyncze wstrzyknięcie podskórne
Zmniejszenie bólu pooperacyjnego: pojedyncze wstrzyknięcie dożylnie lub podskórne

Koty: Zmniejszenie bólu pooperacyjnego: pojedyncze wstrzyknięcie podskórne

Przed użyciem należy przeczytać ulotkę.

8. OKRES(-Y) KARENCCI

9. SPECJALNE OSTRZEŻENIA, JEŚLI KONIECZNE

Przed użyciem należy przeczytać ulotkę.

10. TERMIN WAŻNOŚCI SERII

Termin ważności (EXP) {miesiąc/rok}
Okres ważności po otwarciu fiolki: 28 dni.
Zawartość otwartego opakowania należy zużyć do...

11. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI PRZY PRZECHOWYWANIU

Przechowywać fiolkę w opakowaniu zewnętrznym.

12. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE UNIESZKODLIWIANIA NIE ZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO LUB ODPADÓW POCHODZĄCYCH Z TEGO PRODUKTU, JEŻELI MA TO ZASTOSOWANIE

Przed użyciem należy przeczytać ulotkę.

13. NAPIS „WYŁĄCZNIE DLA ZWIERZĄT” ORAZ WARUNKI LUB OGRANICZENIA DOTYCZĄCE DOSTAWY I STOSOWANIA, jeśli dotyczy

Wyłącznie dla zwierząt.
Wydawany z przepisu lekarza - Rp.

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

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

15. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

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

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

EU/2/07/078/017

17. NUMER SERII

Nr serii (Lot) {numer}

**MINIMUM INFORMACJI ZAMIESZCZANYCH NA MAŁYCH OPAKOWANIACH
BEZPOŚREDNICH**

Etykieta na butelkę 10 ml i 20 ml

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

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

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ (-YCH)

Meloksykam: 5 mg/ml.
Etanol (96%): 159.8 mg/ml

3. ZAWARTOŚĆ Z PODANIEM MASY, OBJĘTOŚCI LUB LICZBY DAWEK

10 ml
20 ml

4. DROGA (-I) PODANIA

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

5. OKRES(-Y) KARENCJI

6. NUMER SERII

Lot {numer}

7. TERMIN WAŻNOŚCI SERII

EXP {miesiąc/rok }
Okres ważności po otwarciu fiolki: 28 dni.
Zawartość otwartego opakowania należy zużyć do...

8. NAPIS "STOSOWAĆ WYŁĄCZNIE U ZWIERZĄT"

Stosować wyłącznie u zwierząt

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIU ZEWNĘTRZNYM

{Pudełko zawierające butelkę o objętości 20 ml, 50 ml ml lub 100 ml}

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

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

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNYCH

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

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Roztwór do wstrzykiwań

4. WIELKOŚĆ OPAKOWANIA

20 ml
50 ml
100 ml

5. DOCELOWE GATUNKI ZWIERZĄT

Bydło (cielęta i młode bydło) i świnie

6. WSKAZANIA LECZNICZE

Bydło:

Ostry stan zapalny układu oddechowego.
Biegunka u cieląt w wieku powyżej jednego tygodnia życia i u młodego bydła przed okresem laktacji.

Świnie:

Niezakaźne schorzenia układu ruchu.
Ból pooperacyjnytowarzyszący mniejszym zabiegom chirurgicznym na tkankach miękkich takim jak kastracja.

7. SPOSÓB I DROGA (-I) PODANIA

Bydło:

Pojedyncze wstrzyknięcie S.C. lub I.V.

Świnie:

Pojedyncze wstrzyknięcie I.M. Jeśli zachodzi konieczność powtórne podanie jest zalecane po 24 godzinach.

Pojedyncze wstrzyknięcie I.M. przed zabiegiem chirurgicznym.
Zwróć uwagę na prawidłowe dawkowanie i określenie masy ciała.

Przed użyciem należy przeczytać ulotkę.

8. OKRES(-Y) KARENCJI

Okres karencji

Bydło: tkanki jadalne: 15 dni

Świnie: tkanki jadalne: 5 dni.

9. SPECJALNE OSTRZEŻENIA, JEŚLI KONIECZNE

Przed użyciem należy przeczytać ulotkę.

10. TERMIN WAŻNOŚCI SERII

Termin ważności (EXP): {miesiąc/rok}

Okres ważności po otwarciu fiolki: 28 dni.

Zawartość otwartego opakowania należy zużyć do...

11. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI PRZY PRZECHOWYWANIU

12. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE UNIESZKODLIWIANIA NIE ZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO LUB ODPADÓW POCHODZĄCYCH Z TEGO PRODUKTU, JEŻELI MA TO ZASTOSOWANIE

Przed użyciem należy przeczytać ulotkę.

13. NAPIS „WYŁĄCZNIE DLA ZWIERZĄT” ORAZ WARUNKI LUB OGRANICZENIA DOTYCZĄCE DOSTAWY I STOSOWANIA, jeśli dotyczy

Wyłącznie dla zwierząt- wydawany z przepisu lekarza - Rp.

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

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

15. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

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

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

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

17. NUMER SERII

Nr serii (Lot): {numer}

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIU BEZPOŚREDNIM

Etykieta na butelki o objętości 100 ml

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

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

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNYCH

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

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Roztwór do wstrzykiwań

4. WIELKOŚĆ OPAKOWANIA

100 ml

5. DOCELOWE GATUNKI ZWIERZĄT

Bydło (cielęta i młode bydło) i świnię

6. WSKAZANIA LECZNICZE

Przed użyciem należy przeczytać ulotkę.

7. SPOSÓB I DROGA (-I) PODANIA

Bydło:

Pojedyncze wstrzyknięcie S.C. lub I.V.

Świnie:

Pojedyncze wstrzyknięcie I.M. Jeśli zachodzi konieczność powtórne podanie jest zalecane po 24 godzinach.

Pojedyncze wstrzyknięcie I.M. przed zabiegom chirurgicznym.

Zwróć uwagę na prawidłowe dawkowanie i określenie masy ciała.

Przed użyciem należy przeczytać ulotkę.

8. OKRES(-Y) KARENCJI

Okres karencji

Bydło: tkanki jadalne: 15 dni

Świnie: tkanki jadalne: 5 dni.

9. SPECJALNE OSTRZEŻENIA, JEŚLI KONIECZNE

Przed użyciem należy przeczytać ulotkę.

10. TERMIN WAŻNOŚCI SERII

Termin ważności (EXP): {miesiąc/rok}

Zawartość otwartego opakowania należy zużyć do...

11. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI PRZY PRZECHOWYWANIU

Przed użyciem należy przeczytać ulotkę.

12. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE UNIESZKODLIWIANIA NIE ZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO LUB ODPADÓW POCHODZĄCYCH Z TEGO PRODUKTU, JEŻELI MA TO ZASTOSOWANIE

Przed użyciem należy przeczytać ulotkę.

13. NAPIS „WYŁĄCZNIE DLA ZWIERZĄT” ORAZ WARUNKI LUB OGRANICZENIA DOTYCZĄCE DOSTAWY I STOSOWANIA, jeśli dotyczy

Wyłącznie dla zwierząt- wydawany z przepisu lekarza - Rp.

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

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

15. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

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

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

EU/2/07/078/020

100 ml

17. NUMER SERII

Nr serii (Lot): {numer}

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIU BEZPOŚREDNIM

Etykieta na butelki o objętości 20 ml i 50 ml

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

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

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ (-YCH)

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

3. WIELKOŚĆ OPAKOWANIA

20 ml
50 ml

4. SPOSÓB I DROGA (-I) PODANIA

Bydło:

Pojedyncze wstrzyknięcie S.C. lub I.V.

Świnie:

Pojedyncze wstrzyknięcie I.M.

5. OKRES(-Y) KARENCJI

Okres karencji

Bydło: tkanki jadalne: 15 dni.

Świnie: tkanki jadalne: 5 dni.

6. NUMER SERII

Lot: {numer}

7. TERMIN WAŻNOŚCI SERII

EXP: {miesiąc/rok}

8. NAPIS " WYŁĄCZNIE DLA ZWIERZĄT "

Wyłącznie dla zwierząt.

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIU ZEWNĘTRZNYM

Pudełko tekturowe

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Rheumocam 330 mg, granulat dla koni
meloksykam.

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNYCH

Każda saszetka zawiera 330 mg meloksykamu.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Granulat w saszetce

4. WIELKOŚĆ OPAKOWANIA

100 saszetek

5. DOCELOWE GATUNKI ZWIERZĄT

Konie

6. WSKAZANIA LECZNICZE

7. SPOSÓB I DROGA (-I) PODANIA

W paszy.
Przed użyciem należy przeczytać ulotkę.

8. OKRES(-Y) KARENCJI

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

9. SPECJALNE OSTRZEŻENIA, JEŚLI KONIECZNE

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

10. TERMIN WAŻNOŚCI SERII

Termin ważności {miesiąc/rok}

11. WARUNKI PRZECHOWYWANIA**12. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA NIEZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO LUB POCHODZĄCYCH Z NIEGO ODPADÓW, JEŚLI MA TO ZASTOSOWANIE**

Postępowanie z odpadami: należy przeczytać ulotkę.

13. NAPIS „WYŁĄCZNIE DLA ZWIERZĄT” ORAZ WARUNKI LUB OGRANICZENIA DOTYCZĄCE DOSTAWY I STOSOWANIA, jeśli dotyczy

Wyłącznie dla zwierząt.
Wydawany z przepisu lekarza - Rp.

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

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

15. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

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

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

EU/2/07/078/021.

17. NUMER SERII

Nr serii {numer}

**MINIMUM INFORMACJI ZAMIESZCZANYCH NA MAŁYCH OPAKOWANIACH
BEZPOŚREDNICH**

Saszetka

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Rheumocam 330 mg granulat dla koni
meloksykam.

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ (-YCH)

Meloksykam 330 mg

3. ZAWARTOŚĆ Z PODANIEM MASY, OBJĘTOŚCI LUB LICZBY DAWEK

4. DROGA (-I) PODANIA

Podanie w paszy

5. OKRES(Y) KARENCJI

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

6. NUMER SERII

Lot {numer}.

7. TERMIN WAŻNOŚCI SERII

EXP {miesiąc/rok }.

8. NAPIS "STOSOWAĆ WYŁĄCZNIE U ZWIERZĄT"

Stosować wyłącznie u zwierząt.

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIU ZEWNĘTRZNYM

{RODZAJ OPAKOWANIA}

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Rheumocam 0,5 mg/ml zawiesina doustna dla kotów
meloksykam

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNYCH

Meloksykam 0,5 mg/ml

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Zawiesina doustna

4. WIELKOŚĆ OPAKOWANIA

3 ml
5 ml
10 ml
15 ml

5. DOCELOWE GATUNKI ZWIERZĄT

Koty

6. WSKAZANIA LECZNICZE

7. SPOSÓB I DROGA (-I) PODANIA

Silnie wstrząsnąć przed użyciem.
Podanie doustne.
Przed użyciem należy przeczytać ulotkę.

8. OKRES(-Y) KARENCJI

9. SPECJALNE OSTRZEŻENIA, JEŚLI KONIECZNE

Przed użyciem należy przeczytać ulotkę.

10. TERMIN WAŻNOŚCI SERII

Termin ważności {miesiąc/rok}

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

11. WARUNKI PRZECHOWYWANIA**12. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA NIEZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO LUB POCHODZĄCYCH Z NIEGO ODPADÓW, JEŚLI MA TO ZASTOSOWANIE**

Przed użyciem należy przeczytać ulotkę.

13. NAPIS " WYŁĄCZNIE DLA ZWIERZĄT" ORAZ WARUNKI LUB OGRANICZENIA DOTYCZĄCE DOSTAWY I STOSOWANIA, JEŚLI DOTYCZY

Wyłącznie dla zwierząt. Wydawany z przepisu lekarza - Rp.

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

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

15. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

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

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

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

17. NUMER SERII

Nr serii {numer}

**MINIMUM INFORMACJI ZAMIESZCZANYCH NA MAŁYCH OPAKOWANIACH
BEZPOŚREDNICH**

{RODZAJ OPAKOWANIA}

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Rheumocam 0,5 mg/ml zawiesina doustna dla kotów
meloksykam

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ (-YCH)

Meloksykam 0,5 mg/ml

**3. ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA Z PODANIEM MASY, OBJĘTOŚCI LUB LICZBY
DAWEK**

3 ml
5 ml
10 ml
15 ml

4. DROGA (-I) PODANIA

Podanie doustne

5. OKRES(-Y) KARENCJI

6. NUMER SERII

Lot

7. TERMIN WAŻNOŚCI SERII

EXP

8. NAPIS "WYŁĄCZNIE DLA ZWIERZĄT"

Wyłącznie dla zwierząt

B. ULOTKA INFORMACYJNA

ULOTKA INFORMACYJNA
Rheumocam 1,5 mg/ml zawiesina doustna dla psów

1. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO ORAZ WYTWÓRCY ODPOWIEDZIALNEGO ZA ZWOLNIENIE SERII, JEŚLI JEST INNY

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca odpowiedzialny za zwolnienie serii
Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.
Loughrea,
Co. Galway,
Irlandia

2. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Rheumocam 1,5 mg/ml zawiesina doustna dla psów

3. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY SUBSTANCJI CZYNNEJ (-CH) I INNYCH SUBSTANCJI

Jeden ml produktu zawiera: 1,5 mg meloksykamu
5 mg benzoesu sodu

4. WSKAZANIA LECZNICZE

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

5. PRZECIWWSKAZANIA

Nie stosować u zwierząt ciężarnych lub w okresie laktacji.
Nie stosować u zwierząt z objawami schorzeń przewodu pokarmowego takimi jak podrażnienie i krwawienie, u zwierząt z upośledzoną wydolnością wątroby, serca lub nerek, u zwierząt ze schorzeniami krwotocznymi.
Nie stosować w przypadku nadwrażliwości na substancję czynną lub jakąkolwiek substancję pomocniczą.
Nie stosować u psów w wieku poniżej 6 tygodni.

6. DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE

Sporadycznie obserwowane były działania niepożądane typowe dla niesterydowych leków przeciwzapalnych (NSAID), takie jak spadek apetytu, wymioty, biegunka, krwawienie z przewodu pokarmowego, letarg i niewydolność nerek. W bardzo rzadkich przypadkach obserwowane były: krwotoczna biegunka, krwawe wymioty, owrzodzenia żołądka i jelit, podwyższenie poziomu enzymów wątrobowych.

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

W przypadku zaobserwowania jakichkolwiek poważnych objawów lub innych objawów nie wymienionych w ulotce, poinformuj o nich swojego lekarza weterynarii.

Częstotliwość występowania działań niepożądanych przedstawia się zgodnie z poniższą regułą:

- bardzo często (więcej niż 1 na 10 leczonych zwierząt wykazujących działanie(a) niepożądane)
- często (więcej niż 1, ale mniej niż 10 na 100 leczonych zwierząt)
- niezbyt często (więcej niż 1, ale mniej niż 10 na 1000 leczonych zwierząt)
- rzadko (więcej niż 1, ale mniej niż 10 na 10 000 leczonych zwierząt)
- bardzo rzadko (mniej niż 1 na 10 000 leczonych zwierząt, włączając pojedyncze raporty).

7. DOCELOWE GATUNKI ZWIERZĄT

Psy

8. DAWKOWANIE DLA KAŻDEGO GATUNKU, DROGA(-I) I SPOSÓB PODANIA

Silnie wstrząsnąć przed użyciem. Podawać po zmieszaniu z pokarmem.

Unikać zanieczyszczenia leku podczas stosowania.

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







Zawiesina może być podawana przy pomocy strzykawki odmierzającej dołączonej do opakowania. Strzykawka posiada skalę odpowiadającą wymaganej objętości dawki.

W poniższej tabeli podano objętości dawek, jakie należy podawać w zależności od wagi psa:

Masa ciała (kg)	Dawka podtrzymująca (ml)
7.5	0.5
15	1
22.5	1.5
30	2
37.5	2.5
45	3
52.5	3.5
60	4

W pierwszym dniu leczenia należy podać dwukrotną dawkę podtrzymującą.

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

Proszę wykonać następujące kroki:	
<p>Krok 1. Przed użyciem Rheumocam po raz pierwszy, sprawdź, czy masz w butelce, okrągłe wkładki z tworzywa sztucznego i strzykawkę</p> 	<p>Krok 2. Umieść okrągłą plastikową wkładkę do szyjki butelki i przesunąć w dół, aż bezpiecznie na miejscu. Gdy wkładka w miejscu nie musi być usuwany</p> 
<p>Krok 3. Nałożyć nasadkę na butelce i wstrząsnąć dobrze. Zdjąć zakrętkę butelki i podłączyć strzykawkę do butelki delikatnie naciskając końcówkę do otworu.</p> 	<p>Krok 4. Odwrócić butelkę z strzykawką w miejscu nogami i powoli wycofać tłok, aż wymagana dawka jest oczywista</p> 
<p>Krok 5. Odwrócić butelkę / strzykawkę właściwą drogą do góry i wykręcając strzykawkę z butelki</p> 	<p>Krok 6. Naciskać tłok, aż cała zawartość strzykawką były wydawane na żywność</p> 

9. ZALECENIA DLA PRAWIDŁOWEGO PODANIA

Szczególne uwagi należy zwrócić na dokładność dawkowania. Należy postępować dokładnie z zaleceniami lekarza weterynarii.

10. OKRES(-Y) KARENCJI

Nie dotyczy.

11. SZCZEGÓLNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI PRZY PRZECHOWYWANIU

Brak szczególnych środków ostrożności dotyczących przechowywania produktu leczniczego weterynaryjnego.

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie używać po upływie daty ważności (Data ważności/ EXP) podanym na kartonie i butelce.

12. SPECJALNE OSTRZEŻENIA

W przypadku wystąpienia działań niepożądanych należy przerwać leczenie i zasięgnąć porady lekarza weterynarii. Unikać stosowania u zwierząt odwodnionych, z objawami hypowolemią lub z obniżonym ciśnieniem krwi ze względu na zwiększone ryzyko uszkodzenia nerek. Produkt leczniczy weterynaryjny przeznaczony dla psów nie jest przeznaczony dla kotów i nie może być podawany temu gatunkowi. U kotów, należy używać Rheumocam 0,5 mg/ml zawiesina doustna.

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

Leki przeciwzapalne zastosowane przed podaniem produktu Rheumocam mogą zwiększać lub wywołać dodatkowe działania niepożądane. Z tego względu przed rozpoczęciem leczenia produktem

Rheumocam, należy przestrzegać okresu wolnego między zastosowaniem innych produktów leczniczych weterynaryjnych wynoszącego co najmniej 24 godziny. Długość tego okresu powinna uwzględnić jednak właściwości farmkokinetyczne leków weterynaryjnych użytych poprzednio. W przypadku przedawkowania należy zastosować leczenie objawowe.

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

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

13. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI PRZY UNIESZKODLIWIANIU NIE ZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO LUB POCHODZĄCYCH Z NIEGO ODPADÓW, JEŻELI MA TO ZASTOSOWANIE

Niewykorzystany produkt leczniczy weterynaryjny lub jego odpady należy unieszkodliwić w sposób zgodny z obowiązującymi przepisami.

14. DATA ZATWIERDZENIA LUB OSTATNIEJ ZMIANY TEKSTU ULOTKI.

Szczegółowe informacje dotyczące powyższego produktu leczniczego weterynaryjnego są dostępne w witrynie internetowej Europejskiej Agencji Leków (<http://www.ema.europa.eu>).

15. INNE INFORMACJE

Wydawany z przepisu lekarza - Rp.

Butelka o objętości 15 ml, 42, 100 lub 200 ml ze dwie strzykawki z miarką.

Nie wszystkie wielkości opakowań mogą być wprowadzane do obrotu.

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

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

Deutschland

Alfavet Tierarzneimittel GmbH
Leinestr. 32
24539 Neumünster
Deutschland

Eesti

Baltic Agro,
Ukmerges g. 322
Vilnius
Lithuania 12106

Ελλάδα

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

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

Malta

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

Nederland

Kela
Industriepark West 68,
9100 Sint-Niklaas
Belgium

Norge

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

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

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

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

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

ULOTKA INFORMACYJNA

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

1. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO ORAZ WYTWÓRCY ODPOWIEDZIALNEGO ZA ZWOLNIENIE SERII, JEŚLI JEST INNY

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca odpowiedzialny za zwolnienie serii

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.

Loughrea,
Co. Galway,
Irlandia

2. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

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

3. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY SUBSTANCJI CZYNNEJ (-CH) I INNYCH SUBSTANCJI

Jeden tabletki zawiera:

Substancja czynna:

Meloksykam	1 mg
Meloksykam	2,5 mg

4. WSKAZANIA LECZNICZE

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

5. PRZECIWSKAZANIA

Nie stosować u zwierząt ciężarnych lub w okresie laktacji.

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

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

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

6. DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE

W rzadkich przypadkach obserwowane były działania niepożądane typowe dla niesterydowych leków przeciwzapalnych (NSAID), takie jak spadek apetytu, wymioty, biegunka, krwawienie z przewodu pokarmowego, osowiałość i zaburzenia pracy nerek.

W bardzo rzadkich przypadkach obserwowane były: krwotoczna biegunka, krwawe wymioty, owrzodzenia żołądka i jelit, podwyższenie poziomu enzymów wątrobowych.

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

W przypadku zaobserwowania jakichkolwiek poważnych objawów lub innych objawów nie wymienionych w ulotce, poinformuj o nich swojego lekarza weterynarii.

Częstotliwość występowania działań niepożądanych przedstawia się zgodnie z poniższą regułą:

- bardzo często (więcej niż 1 na 10 leczonych zwierząt wykazujących działanie(a) niepożądane)
- często (więcej niż 1, ale mniej niż 10 na 100 leczonych zwierząt)
- niezbyt często (więcej niż 1, ale mniej niż 10 na 1000 leczonych zwierząt)
- rzadko (więcej niż 1, ale mniej niż 10 na 10 000 leczonych zwierząt)
- bardzo rzadko (mniej niż 1 na 10 000 leczonych zwierząt, włączając pojedyncze raporty).

7. DOCELOWE GATUNKI ZWIERZĄT

Psy

8. DAWKOWANIE DLA KAŻDEGO GATUNKU, DROGA(-I) I SPOSÓB PODANIA

Jednokrotna dawka rozpoczynająca leczenie w pierwszym dniu leczenia to 0,2 mg meloksykamu / kg masy ciała. Leczenie kontynuować jednorazową dzienną dawką podtrzymującą (w odstępach 24-godzin) w wysokości 0,1 mg/ meloksykamu /kg masy ciała.

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

Każda tabletką do żucia może być podzielona na połowę celem dokładnego dawkowania w stosunku do masy ciała. Tabletki do żucia Rheumocam mogą być podawane z pożywieniem lub bez, dzięki aromatowi tabletek są one dobrowolnie spożywane przez psy.

Schemat dawkowania w dawce podtrzymującej:

Masa ciała (kg)	Ilość tabletek do żucia		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

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

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

9. ZALECENIA DLA PRAWDŁOWEGO PODANIA

Aby zapewnić dokładne dawkowanie należy oszacować masę ciała tak dokładnie jak to możliwe aby uniknąć podania zbyt niskiej dawki lub przedawkowania.

10. OKRES(-Y) KARENCEJ

Nie dotyczy.

11. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI PRZY PRZECHOWYWANIU

Brak szczególnych środków ostrożności dotyczących przechowywania produktu leczniczego weterynaryjnego.

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

12. SPECJALNE OSTRZEŻENIA

Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania u zwierząt

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

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

Specjalne środki ostrożności dla osób podających produkt leczniczy weterynaryjny zwierzętom

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

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

Stosowanie w ciąży lub laktacji

Zob. punkt: przeciwwskazania

Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Inne niesterydowe leki przeciwzapalne (NSAID), środki moczopędne, przeciwzakrzepowe, antybiotyki aminoglikozydowe i substancje silnie wiążące białka mogą działać konkurencyjnie w stosunku do wiązania się z receptorami i tym samym prowadzić do działania toksycznego. Rheumocam nie może być stosowany w połączeniu z innymi NSAID lub glukokortykosteroidami. Leki przeciwzapalne zastosowane przed podaniem preparatu Rheumocam mogą nasilać lub wywoływać dodatkowe działania niepożądane. Z tego względu przed rozpoczęciem leczenia preparatem Rheumocam należy przestrzegać okresu wolnego między zastosowaniem innych produktów leczniczych weterynaryjnych wynoszącego co najmniej 24 godziny. Długość tego okresu powinna uwzględnić jednak właściwości farmakokinetyczne leków weterynaryjnych użytych poprzednio.

Przedawkowanie (objawy, sposób postępowania przy udzielaniu natychmiastowej pomocy, odtrutki)

W przypadku przedawkowania należy zastosować leczenie objawowe.

13. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI PRZY UNIESZKODLIWIANIU NIE ZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO LUB ODPADÓW POCHODZĄCYCH Z TEGO PRODUKTU, JEŻELI MA TO ZASTOSOWANIE

Niewykorzystany produkt leczniczy weterynaryjny lub jego odpady należy unieszkodliwić w sposób zgodny z obowiązującymi przepisami.

14. DATA ZATWIERDZENIA LUB OSTATNIEJ ZMIANY TEKSTU ULOTKI.

Szczegółowe informacje dotyczące powyższego produktu leczniczego weterynaryjnego są dostępne w witrynie internetowej Europejskiej Agencji Leków (<http://www.ema.europa.eu/>).

15. INNE INFORMACJE

20 tabletek,
100 tabletek,
Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie.

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

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

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

Portugal

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

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

ULOTKA INFORMACYJNA
Rheumocam 15 mg/ml zawiesina doustna dla koni

1. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO ORAZ WYTWÓRCY ODPOWIEDZIALNEGO ZA ZWOLNIENIE SERII, JEŚLI JEST INNY

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca odpowiedzialny za zwolnienie serii
Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.
Loughrea,
Co. Galway,
Irlandia

2. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Rheumocam 15 mg/ml zawiesina doustna dla koni
Meloksykam

3. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY SUBSTANCJI CZYNNEJ (-CH) I INNYCH SUBSTANCJI

Jeden ml preparatu zawiera: 15 mg meloksykamu
5 mg benzoesu sodu

4. WSKAZANIA LECZNICZE

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

5. PRZECIWSKAZANIA

Nie stosować u klaczy ciężarnych i w okresie laktacji.
Nie stosować u koni z zaburzeniami ze strony przewodu pokarmowego takimi jak podrażnienie i krwawienie, z upośledzoną funkcją wątroby, serca lub nerek, oraz ze schorzeniami krwotocznymi.
Nie stosować w przypadku nadwrażliwości na substancje czynną lub jakąkolwiek substancję pomocniczą.
Nie stosować u koni w wieku poniżej 6 tygodni życia.

6. DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE

W przeprowadzonych badaniach klinicznych sporadycznie obserwowano występowanie działań niepożądanych typowych dla niesterydowych środków przeciwzapalnych (NSAID) (lekka pokrzywka, biegunka). Objawy te miały charakter przejściowy.

W bardzo rzadkich przypadkach można obserwować brak apetytu, osowiałość, ból jamy brzusznej, zapalenie okrężnicy.

W bardzo rzadkich przypadkach mogą pojawić się ostre reakcje anafilaktyczne (nawet śmiertelne), które powinny być leczone objawowo.

W przypadku zaobserwowania jakichkolwiek poważnych objawów lub innych objawów nie wymienionych w ulotce, poinformuj o nich swojego lekarza weterynarii.

Częstotliwość występowania działań niepożądanych przedstawia się zgodnie z poniższą regułą:

- bardzo często (więcej niż 1 na 10 leczonych zwierząt wykazujących działanie(a) niepożądane)
- często (więcej niż 1, ale mniej niż 10 na 100 leczonych zwierząt)
- niezbyt często (więcej niż 1, ale mniej niż 10 na 1000 leczonych zwierząt)
- rzadko (więcej niż 1, ale mniej niż 10 na 10 000 leczonych zwierząt)
- bardzo rzadko (mniej niż 1 na 10 000 leczonych zwierząt, włączając pojedyncze raporty).

7. DOCELOWE GATUNKI ZWIERZĄT

Konie





8. DAWKOWANIE DLA KAŻDEGO GATUNKU, DROGA (-I) I SPOSÓB PODANIA

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

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

Zawiesina powinna być podawana przy użyciu specjalnej strzykawki odmierzającej dołączonej do opakowania. Strzykawka jest dopasowana do butelki a jej podziałka jest wyskalowana z podaniem 2 ml pomiarów.

Unikać zanieczyszczenia podczas stosowania leku.

Proszę wykonać następujące kroki:	
<p>Krok 1. Przed użyciem Rheumocam po raz pierwszy, sprawdź, czy masz w butelce, okrągłe wkładki z tworzywa sztucznego i strzykawki</p> 	<p>Krok 2. Umieść okrągłą plastikową wkładkę do szyjki butelki i przesunąć w dół, aż bezpiecznie na miejscu. Gdy wkładka w miejscu nie musi być usuwana</p> 
<p>Krok 3. Nałożyć nasadkę na butelkę i wstrząsnąć dobrze. Zdjąć zakrętkę butelki i podłączyć strzykawkę do butelki delikatnie naciskając końcówkę do otworu le.</p> 	<p>Krok 4. Odwrócić butelkę z strzykawką w miejscu nogami i powoli wycofać tłok, aż wymagana dawka jest oczywista</p> 

9. ZALECENIA DLA PRAWDŁOWEGO PODANIA

Nie dotyczy.

10. OKRES(-Y) KARENCCI

Tkanki jadalne: 3 dni.

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

11. SZCZEGÓLNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI PRZY PRZECHOWYWANIU

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Brak szczególnych środków ostrożności dotyczących przechowywania produktu leczniczego weterynaryjnego.

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

Okres ważności po pierwszym otwarciu pojemnika: 3 miesiące.

Nie używać po upływie terminu ważności podanym na kartonie i butelce (Termin ważności/ EXP).

12. SPECJALNE OSTRZEŻENIA

Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania u zwierząt

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

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

Specjalne środki ostrożności dla osób podających produkt leczniczy weterynaryjny zwierzętom

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

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

Stosowanie w ciąży i w laktacji

Patrz: rozdział Przeciwwskazania

Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

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

Przedawkowanie (objawy, sposób postępowania przy udzielaniu natychmiastowej pomocy, odtrutki)

W przypadku przedawkowania należy zastosować leczenie objawowe

13. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE UNIESZKODLIWIANIA NIE ŻUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO LUB ODPADÓW POCHODZĄCYCH Z TEGO PRODUKTU, JEŻELI MA TO ZASTOSOWANIE

Niewykorzystany produkt leczniczy weterynaryjny lub jego odpady należy unieszkodliwić w sposób zgodny z obowiązującymi przepisami.

14. DATA ZATWIERDZENIA LUB OSTATNIEJ ZMIANY TEKSTU ULOTKI.

Szczegółowe informacje dotyczące powyższego produktu leczniczego weterynaryjnego są dostępne w witrynie internetowej Europejskiej Agencji Leków (<http://www.ema.europa.eu>).

15. INNE INFORMACJE

Wydawany na podstawie recepty.

Butelka 100 ml lub 250 ml.

Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie.

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

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

Suomi/Finland

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

Deutschland

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

Nederland

Kela
Industriepark West 68,
9100 Sint-Niklaas
Belgium

Portugal

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

Slovenija

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

Κύπρος

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

France

Audevard Laboratoires
42-46 Rue Médéric,
92110 Clichy
France

Magyarország

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

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

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

Lietuva

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

Luxembourg/Luxemburg

Kela
Industriepark West 68,
9100 Sint-Niklaas
Belgium

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

ULOTKA INFORMACYJNA

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

1. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO ORAZ WYTWÓRCY ODPOWIEDZIALNEGO ZA ZWOLNIENIE SERII, JEŚLI JEST INNY

Podmiot odpowiedzialny

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

Wytwórca odpowiedzialny za zwolnienie serii

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

i

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

i

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

2. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

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

Meloksykam

3. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ (-CH) I INNYCH SUBSTANCJI

Jeden ml zawiera:

Meloksykam 20 mg

Etanol (96%) 159,8 mg

Przejrzysty, żółty roztwór .

4. WSKAZANIA LECZNICZE

Bydło:

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

Zmniejszenie objawów klinicznych biegunki w połączeniu z odpowiednią doustną terapią nawadniającą u cieląt w wieku powyżej jednego tygodnia życia i u młodego bydła przed okresem laktacji.

Leczenie wspomagające w ostrym stanie zapalnym wymienia w połączeniu z terapią antybiotykową.

Świnie:

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

Leczenie wspomagające posocznicy i toksemii poporodowej (zespół mastitis-metritis-agalactiae) w połączeniu z odpowiednią terapią antybiotykową.

Konie

Ograniczenie reakcji zapalnej i bólu podczas ostrych i przewlekłych schorzeń układu ruchu.

Ograniczenie bólu przy niedrożnościach przewodu pokarmowego u koni.

5. PRZECIWWSKAZANIA

Nie stosować u koni w wieku poniżej 6 tygodni.

Nie stosować u klaczy w okresie ciąży i laktacji.

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

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

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

6. DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE

U bydła i świń zarówno podanie podskórne, domięśniowe jak i dożylnie jest dobrze tolerowane; w badaniach klinicznych, po podaniu podskórnym stwierdzono występowanie lekkiego, przejściowego obrzęku u mniej niż 10% leczonego bydła.

U koni może wystąpić przejściowy obrzęk w miejscu wstrzyknięcia, zanikający samoistnie.

W bardzo rzadkich przypadkach może dojść do reakcji anafilaktycznej, które mogą być poważne (w tym śmiertelne), którą należy leczyć objawowo.

W przypadku zaobserwowania jakichkolwiek poważnych objawów lub innych objawów nie wymienionych w ulotce, poinformuj o nich swojego lekarza weterynarii.

Częstotliwość występowania działań niepożądanych przedstawia się zgodnie z poniższą regułą:

- bardzo często (więcej niż 1 na 10 leczonych zwierząt wykazujących działanie(a) niepożądane)
- często (więcej niż 1, ale mniej niż 10 na 100 leczonych zwierząt)
- niezbyt często (więcej niż 1, ale mniej niż 10 na 1000 leczonych zwierząt)
- rzadko (więcej niż 1, ale mniej niż 10 na 10 000 leczonych zwierząt)
- bardzo rzadko (mniej niż 1 na 10 000 leczonych zwierząt, włączając pojedyncze raporty).

7. DOCELOWE GATUNKI ZWIERZĄT

Bydło, świnie i konie.

8. DAWKOWANIE DLA KAŻDEGO GATUNKU, DROGA (-I) I SPOSÓB PODANIA

Bydło:

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

Świnie:

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

Konie:

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

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

9. ZALECENIA DLA PRAWDŁOWEGO PODANIA

Unikać zanieczyszczenia podczas stosowania leku.

Maksymalna liczba wkłuc dla korka w butelkach o pojemności 20 ml, 50 ml i 100 ml to 14, a dla korka w butelkach o pojemności 250 ml to 20.

10. OKRES(-Y) KARENCJI

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

Świnie: tkanki jadalne: 5 dni

Konie: tkanki jadalne: 5 dni

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

11. SZCZEGÓLNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI PODCZAS PRZECHOWYWANIA

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Brak szczególnych środków ostrożności dotyczących przechowywania produktu leczniczego weterynaryjnego.

Okres przechowywania po pierwszym otwarciu pojemnika: 28 dni.

Nie stosować po terminie ważności podanym na kartonie i na etykiecie fiolki (Data ważności/EXP).

12. SPECJALNE OSTRZEŻENIA

Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania u zwierząt

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

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

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

Specjalne środki ostrożności dla osób podających produkt leczniczy weterynaryjny zwierzętom

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

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

Stosowanie w ciąży i w laktacji

Bydło i świnie: można używać podczas ciąży i laktacji

Konie: patrz rozdział Przeciwwskazania.

Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

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

Przedawkowanie (objawy, sposób postępowania przy udzielaniu natychmiastowej pomocy, odtrutki)

W przypadku przedawkowania należy zastosować leczenie objawowe.

13. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA NIEZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO LUB POCHODZĄCYCH Z NIEGO ODPADÓW , JEŚLI MA TO ZASTOSOWANIE

Leków nie należy usuwać do kanalizacji ani wyrzucać do śmieci lecz usuwane zgodnie z obowiązującymi przepisami. Takie działania pozwolą na lepszą ochronę środowiska.

14. DATA ZATWIERDZENIA LUB OSTATNIEJ ZMIANY TEKSTU ULOTKI

Szczegółowe informacje dotyczące powyższego produktu leczniczego weterynaryjnego są dostępne w witrynie internetowej Europejskiej Agencji Leków (<http://www.ema.europa.eu>).

15. INNE INFORMACJE

Pudełko tekturowe zawierające fiolki ze szkła bezbarwnego o pojemności 20 ml, 50 ml, 100 ml lub 250 ml.

Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie.

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

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

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

Italia

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

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

Eesti

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

Norge

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

ULOTKA INFORMACYJNA

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

1. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO ORAZ WYTWÓRCY ODPOWIEDZIALNEGO ZA ZWOLNIENIE SERII, JEŚLI JEST INNY

Podmiot odpowiedzialny

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

Wytwórca odpowiedzialny za zwolnienie serii

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

i

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

i

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

2. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

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

Meloksykam

3. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY SUBSTANCJI CZYNNEJ (-CH) I INNYCH SUBSTANCJI

Jeden ml zawiera:

Meloksykam 5 mg

Etanol (96%) 159,8 mg

Przejrysty, żółty roztwór .

4. WSKAZANIA LECZNICZE

Psy:

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

Koty:

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

5. PRZECIWSKAZANIA

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

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

6. DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE

Rzadko obserwowane były działania niepożądane typowe dla niesterydowych środków przeciwzapalnych (NSAID) takie jak spadek apetytu, wymioty, biegunka, krwawienie z przewodu pokarmowego, letarg, zaburzenia pracy nerek. W bardzo rzadkich przypadkach obserwowane było zwiększenie aktywności enzymów wątrobowych.

U bardzo rzadkich przypadkach obserwowane były: biegunka krwotoczna, krwawe wymioty i owrzodzenia przewodu pokarmowego .

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

W bardzo rzadkich przypadkach może dojść do reakcji anafilaktycznej, którą należy leczyć objawowo.

W przypadku zaobserwowania jakichkolwiek poważnych objawów lub innych objawów nie wymienionych w ulotce, poinformuj o nich swojego lekarza weterynarii.

Częstotliwość występowania działań niepożądanych przedstawia się zgodnie z poniższą regułą:

- bardzo często (więcej niż 1 na 10 leczonych zwierząt wykazujących działanie(a) niepożądane)
- często (więcej niż 1, ale mniej niż 10 na 100 leczonych zwierząt)
- niezbyt często (więcej niż 1, ale mniej niż 10 na 1000 leczonych zwierząt)
- rzadko (więcej niż 1, ale mniej niż 10 na 10 000 leczonych zwierząt)
- bardzo rzadko (mniej niż 1 na 10 000 leczonych zwierząt, włączając pojedyncze raporty).

7. DOCELOWE GATUNKI ZWIERZĄT

Psy i koty

8. DAWKOWANIE DLA KAŻDEGO GATUNKU, DROGA (-I) I SPOSÓB PODANIA

Dawkowanie dla każdego gatunku

Psy : Pojedyncze wstrzyknięcie w dawce 0,2 mg meloksykamu /kg masy ciała (t.j. 0,4 ml/10 kg masy ciała).

Koty: Pojedyncze wstrzyknięcie w dawce 0,3 mg meloksykamu /kg masy ciała (t.j. 0,06 ml/kg masy ciała)

Metody i drogi podawania

Psy:

Schorzenia układu kostno-mięśniowego: pojedyncze wstrzyknięcie podskórne.

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

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

Koty:

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

9. ZALECENIA DLA PRAWIDŁOWEGO PODANIA

Szczególną uwagę należy zwrócić na dokładność dawkowania.

Unikać zanieczyszczenia podczas stosowania leku.

Maksymalna wkład dla korka w butelkach o pojemności 42 dla wszystkich prezentacji

10. OKRES(-Y) KARENCCI

Nie dotyczy

11. SZCZEGÓLNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI PRZY PRZECHOWYWANIU

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Przechowywać fiolkę w opakowaniu zewnętrznym.

Okres przechowywania po pierwszym otwarciu pojemnika: 28 dni.

Nie stosować po terminie ważności podanym na kartonie i na etykiecie fiołki (Termin ważności/EXP).

12. SPECJALNE OSTRZEŻENIA

Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania u zwierząt

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

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

Podczas znieczulenia monitorowanie stanu pacjenta i stosowanie leczenia płynami powinno być standardową praktyką.

U kotów nie kontynuować leczenia przy pomocy środków doustnych zawierających meloksykam lub inne niesterydowe środki przeciwzapalne (NSAIDS) ze względu na brak ustalonego dawkowania doustnego tych substancji u kotów.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających produkt leczniczy weterynaryjny zwierzętom

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

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

Stosowanie w ciąży i w laktacji

Nie stosować u samic ciężarnych i w okresie laktacji.

Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

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

Rheumocam nie może być stosowany w połączeniu z innymi NSAID lub sterydami. Należy unikać równoczesnego stosowania z lekami o możliwym działaniu nefrotoksycznym. U zwierząt o zwiększonym ryzyku anestezyjologicznym (np. starsze zwierzęta) należy rozważyć dożylnie lub podskórne podanie płynów nawadniających. Przy równoczesnym stosowaniu NSAID podczas znieczulenia nie można wykluczyć zwiększonego ryzyka zaburzeń funkcjonowania nerek.

Zastosowane przed podaniem Maticamu środki przeciwzapalne mogą zwiększać lub wywołać dodatkowe działania niepożądane. Z tego względu należy przestrzegać okresu wolnego od podawania wynoszącego co najmniej 24 godziny przed rozpoczęciem leczenia Rheumocamem. Długość tego okresu powinna uwzględnić jednak właściwości farmakokinetyczne preparatu użytego poprzednio.

Przedawkowanie (objawy, sposób postępowania przy udzielaniu natychmiastowej pomocy, odtrutki)
W przypadku przedawkowania należy zastosować leczenie objawowe.

13. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE UNIESZKODLIWIANIA NIE ZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO LUB ODPADÓW POCHODZĄCYCH Z TEGO PRODUKTU, JEŻELI MA TO ZASTOSOWANIE

Leków nie należy usuwać do kanalizacji ani wyrzucać do śmieci lecz usuwać zgodnie z obowiązującymi przepisami. Takie działania pozwolą na lepszą ochronę środowiska.

14. DATA ZATWIERDZENIA LUB OSTATNIEJ ZMIANY TEKSTU ULOTKI

Szczegółowe informacje dotyczące powyższego produktu leczniczego weterynaryjnego są dostępne w witrynie internetowej Europejskiej Agencji Leków (<http://www.ema.europa.eu>).

15. INNE INFORMACJE

Pudełko kartonowe zawierające jedną fiolkę ze szkła bezbarwnego o pojemności 10, 20 ml lub 100 ml.

Każda fiołka jest zamknięta korkiem gumowym umocowanym kapslem aluminiowym.

Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie.

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

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

Norge

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

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

Κύπρος

VTN Veterinary and Pharmacy Ltd.
PO Box 23886
CY1687
Nicosia

Latvija

Baltic Agro,
Ukmerges g. 322
Vilnius
Lithuania 12106

Sverige

Omnidea AB
Kaptensgatan 12
SE-114 57 Stockholm

United Kingdom

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

ULOTKA INFORMACYJNA

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

1. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO ORAZ WYTWÓRCY ODPOWIEDZIALNEGO ZA ZWOLNIENIE SERII, JEŚLI JEST INNY

Podmiot odpowiedzialny

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

Wytwórca odpowiedzialny za zwolnienie serii

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

i

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

i

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

2. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

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

Meloksykam

3. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY SUBSTANCJI CZYNNEJ (-CH) I INNYCH SUBSTANCJI

Jeden ml zawiera:

Meloksykam 5 mg

Etanol (96%) 159,8 mg

Przejrzysty, żółty roztwór

4. WSKAZANIA LECZNICZE

Bydło:

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

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

Świnie:

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

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

5. PRZECIWSKAZANIA

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

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

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

Nie stosować u świń w wieku poniżej dwóch dni życia.

6. DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE

Zarówno podanie podskórne, domięśniowe jak i dożylnie jest dobrze tolerowane; w badaniach klinicznych po podaniu podskórnym stwierdzono występowanie lekkiego, przejściowego obrzęku u mniej niż 10% leczzonego bydła.

W bardzo rzadkich przypadkach może wystąpić reakcja anafilaktyczna, która powinna być leczona objawowo.

W przypadku zaobserwowania jakichkolwiek poważnych objawów lub innych objawów nie wymienionych w ulotce poinformuj o nich swojego lekarza weterynarii.

Częstotliwość występowania działań niepożądanych przedstawia się zgodnie z poniższą regułą:

- bardzo często (więcej niż 1 na 10 leczonych zwierząt wykazujących działanie(a) niepożądane)
- często (więcej niż 1, ale mniej niż 10 na 100 leczonych zwierząt)
- niezbyt często (więcej niż 1, ale mniej niż 10 na 1000 leczonych zwierząt)
- rzadko (więcej niż 1, ale mniej niż 10 na 10 000 leczonych zwierząt)
- bardzo rzadko (mniej niż 1 na 10 000 leczonych zwierząt, włączając pojedyncze raporty).

7. DOCELOWE GATUNKI ZWIERZĄT

Bydło (cielęta i młode bydło) i świnię

8. DAWKOWANIE DLA KAŻDEGO GATUNKU, DROGA (-I) I SPOSÓB PODANIA

Bydło:

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

Świnie:

Zaburzenia ruchu:

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

Zmniejszenie bólu pooperacyjnego:

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

Szczególne uwagi należy zwrócić na dokładność dawkowania a w szczególności na użycie odpowiedniej wielkości strzykawki i dokładne określenie masy ciała.

9. ZALECENIA DLA PRAWIDŁOWEGO PODANIA

Unikać zanieczyszczenia podczas stosowania leku.

10. OKRES(-Y) KARENCJI

Bydło: tkanki jadalne: 15 dni

Świnie: tkanki jadalne: 5 dni

11. SZCZEGÓLNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI PRZY PRZECHOWYWANIU

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Brak szczególnych środków ostrożności dotyczących przechowywania produktu leczniczego weterynaryjnego.

Nie stosować po terminie ważności podanym na kartonie i na etykiecie fiolki (Termin ważności/EXP).

Okres przechowywania po pierwszym otwarciu pojemnika: 28 dni.

12. SPECJALNE OSTRZEŻENIA

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

W celu osiągnięcia najlepszego efektu zmniejszającego ból pooperacyjny produkt Rheumocam powinien być podany na 30 minut przed zabiegiem.

Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania u zwierząt

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

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

Specjalne środki ostrożności dla osób podających produkt leczniczy weterynaryjny zwierzętom

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

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

Stosowanie w ciąży i w laktacji

Bydło: można używać podczas ciąży

Świnie: można używać podczas ciąży i laktacji

Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

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

Przedawkowanie (objawy, sposób postępowania przy udzielaniu natychmiastowej pomocy, odtrutki)

W przypadku przedawkowania należy zastosować leczenie objawowe.

13. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE UNIESZKODLIWIANIA NIE ZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO LUB ODPADÓW POCHODZĄCYCH Z TEGO PRODUKTU, JEŻELI MA TO ZASTOSOWANIE

Leków nie należy usuwać do kanalizacji ani wyrzucać do śmieci lecz usuwane zgodnie z obowiązującymi przepisami. Takie działania pozwolą na lepszą ochronę środowiska.

14. DATA ZATWIERDZENIA LUB OSTATNIEJ ZMIANY TEKSTU ULOTKI

Szczegółowe informacje dotyczące powyższego produktu leczniczego weterynaryjnego są dostępne w witrynie internetowej Europejskiej Agencji Leków (<http://www.ema.europa.eu>).

15. INNE INFORMACJE

Pudełko kartonowe zawierające flakon ze szkła bezbarwnego o pojemności 20 ml, 50 ml lub 100 ml. Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie.

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

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

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

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

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

ULOTKA INFORMACYJNA
Rheumocam 330 mg, granulat dla koni

1. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO ORAZ WYTWÓRCY ODPOWIEDZIALNEGO ZA ZWOLNIENIE SERII, JEŚLI JEST INNY

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca odpowiedzialny za zwolnienie serii
Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.
Loughrea,
Co. Galway,
Irlandia

2. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Rheumocam 330 mg, granulki dla koni.
Meloksykam.

3. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ (-CH) I INNYCH SUBSTANCJI

Każda saszetka zawiera 330 mg meloksykamu.
Jasnożółte granulki

4. WSKAZANIA LECZNICZE

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

5. PRZECIWWSKAZANIA

Nie stosować u klaczy ciężarnych i w okresie laktacji.
Nie stosować u koni z zaburzeniami ze strony przewodu pokarmowego takimi jak podrażnienie i krwawienie, z upośledzoną funkcją wątroby, serca lub nerek, oraz ze schorzeniami krwotocznymi.
Nie stosować w przypadku nadwrażliwości na substancje czynną lub jakąkolwiek substancję pomocniczą.
Nie stosować u koni w wieku poniżej 6 tygodni życia.

6. DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE

W przeprowadzonych badaniach klinicznych sporadycznie obserwowano występowanie działań niepożądanych typowych dla niesterydowych środków przeciwzapalnych (NSAID) (lekka pokrzywka, biegunka). Objawy te miały charakter przejściowy.

W bardzo rzadkich przypadkach można obserwować brak apetytu, osowiałość, ból jamy brzusznej, zapalenie okrężnicy.

W bardzo rzadkich przypadkach mogą pojawić się ostre reakcje anafilaktyczne (nawet śmiertelne), które powinny być leczone objawowo.

Częstotliwość występowania działań niepożądanych przedstawia się zgodnie z poniższą regułą:

- bardzo często (więcej niż 1 na 10 leczonych zwierząt wykazujących działanie(a) niepożądane)
- często (więcej niż 1, ale mniej niż 10 na 100 leczonych zwierząt)
- niezbyt często (więcej niż 1, ale mniej niż 10 na 1000 leczonych zwierząt)

- rzadko (więcej niż 1, ale mniej niż 10 na 10 000 leczonych zwierząt)
- bardzo rzadko (mniej niż 1 na 10 000 leczonych zwierząt, włączając pojedyncze raporty).

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

W przypadku zaobserwowania jakichkolwiek poważnych objawów lub innych objawów nie wymienionych w ulotce informacyjnej, poinformuj o nich swojego lekarza weterynarii.

7. DOCELOWE GATUNKI ZWIERZĄT

Konie.

8. DAWKOWANIE DLA KAŻDEGO GATUNKU, DROGA (-I) I SPOSÓB PODANIA

Podanie w paszy.

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

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

9. ZALECENIA DLA PRAWIDŁOWEGO PODANIA

Unikać zanieczyszczenia podczas stosowania leku.

10. OKRES(-Y) KARENCJI

Tkanki jadalne: 3 dni.

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

11. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI PODCZAS PRZECHOWYWANIA

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Brak specjalnych środków ostrożności dotyczących przechowywania produktu leczniczego weterynaryjnego.

Nie używać po upływie terminu ważności podanym na pudełku tekturowym i saszетка (Termin ważności/ EXP).

Okres ważności po dodaniu do paszy: zużyć natychmiast.

12. SPECJALNE OSTRZEŻENIA

Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania u zwierząt

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

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

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

Specjalne środki ostrożności dla osób podających produkt leczniczy weterynaryjny zwierzętom
Osoby o stwierdzonej nadwrażliwości na niesterydowe leki przeciwzapalne (NSAID) powinny unikać kontaktu z produktem leczniczym weterynaryjnym.
Po przypadkowym spożyciu należy niezwłocznie zwrócić się o pomoc lekarską oraz udostępnić lekarzowi ulotkę informacyjną lub opakowanie.

Ciąży i w laktacji

Nie stosować u klaczy ciężarnych i w okresie laktacji.

Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

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

Przedawkowanie (objawy, sposób postępowania przy udzielaniu natychmiastowej pomocy, odtrutki)

W przypadku przedawkowania należy zastosować leczenie objawowe.

Główne niezgodności farmaceutyczne

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

13. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA NIEZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO LUB POCHODZĄCYCH Z NIEGO ODPADÓW, JEŚLI MA TO ZASTOSOWANIE

O sposoby usunięcia bezużytecznych leków zapytaj lekarza weterynarii. Pozwolą one na lepszą ochronę środowiska.

14. DATA ZATWIERDZENIA LUB OSTATNIEJ ZMIANY TEKSTU ULOTKI.

Szczegółowe informacje dotyczące powyższego produktu leczniczego weterynaryjnego są dostępne w witrynie internetowej Europejskiej Agencji Leków (<http://www.ema.europa.eu>).

15. INNE INFORMACJE

Opakowanie: 100 saszetek.

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

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

Danmark

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

Malta

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

Nederland

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

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

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

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

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

ULOTKA INFORMACYJNA
Rheumocam 0,5 mg/ml zawiesina doustna dla kotów

1. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO ORAZ WYTWÓRCY ODPOWIEDZIALNEGO ZA ZWOLNIENIE SERII, JEŚLI JEST INNY

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca odpowiedzialny za zwolnienie serii:

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

2. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Rheumocam 0,5 mg/ml zawiesina doustna dla kotów
meloksykam

3. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ (-CH) I INNYCH SUBSTANCJI

Jeden ml zawiera:

Substancja czynna:

Meloksykam 0,5 mg

Substancja pomocnicza:

Benzoesan sodu 1,5 mg

Gładkie, jasnożółte zawieszenie.

4. WSKAZANIA LECZNICZE

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

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

5. PRZECIWWSKAZANIA

Nie stosować u zwierząt ciężarnych lub w okresie laktacji.

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

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

Nie stosować u kotów w wieku poniżej 6 tygodni.

6. DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE

Rzadko działania niepożądane typowe dla niesterydowych środków przeciwzapalnych (NSAID) takie jak spadek apetytu, wymioty, biegunka, krwawienie z przewodu pokarmowego, letarg, zaburzenia pracy nerek były obserwowane i w bardzo rzadkich przypadkach owrzodzenia przewodu pokarmowego i zwiększenie aktywności enzymów wątrobowych.

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

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

Częstotliwość występowania działań niepożądanych przedstawia się zgodnie z poniższą regułą:

- bardzo często (więcej niż 1 na 10 leczonych zwierząt wykazujących działanie(a) niepożądane)
- często (więcej niż 1, ale mniej niż 10 na 100 leczonych zwierząt)
- niezbyt często (więcej niż 1, ale mniej niż 10 na 1000 leczonych zwierząt)
- rzadko (więcej niż 1, ale mniej niż 10 na 10 000 leczonych zwierząt)
- bardzo rzadko (mniej niż 1 na 10 000 leczonych zwierząt, włączając pojedyncze raporty).

W razie zaobserwowania działań niepożądanych, również niewymienionych w ulotce informacyjnej, lub w przypadku podejrzenia braku działania produktu, poinformuj o tym lekarza weterynarii.

7. DOCELOWE GATUNKI ZWIERZĄT

Koty.

8. DAWKOWANIE DLA KAŻDEGO GATUNKU, DROGA (-I) I SPOSÓB PODANIA

Stosować doustnie

Ból pooperacyjny i zapalenie po zabiegach chirurgicznych:

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

Ostre schorzenia układu kostno-mięśniowego:

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

Przewlekłe schorzenia układu kostno-mięśniowego

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

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

Droga i sposób podawania:

Do produktu dołączono strzykawkę o pojemności 1 ml. Dokładność strzykawki nie jest odpowiednia do leczenia kotów poniżej 1 kg.

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

9. ZALECENIA DLA PRAWIDŁOWEGO PODANIA

Szczególną uwagę należy zwrócić na dokładność dawkowania. Zalecana dawka nie powinna być przekraczana. Należy postępować dokładnie z zaleceniami lekarza weterynarii.

Unikać zanieczyszczenia leku podczas stosowania.

10. OKRES(-Y) KARENCJI

Nie dotyczy.

11. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI PODCZAS PRZECHOWYWANIA

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Brak specjalnych środków ostrożności dotyczących temperatury przechowywania produktu leczniczego.

Nie używać tego produktu leczniczego weterynaryjnego po upływie terminu ważności podanego na kartoni i butelce (Termin ważności/ EXP).

Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania:

Butelka 3 ml i 5 ml: 14 dni.

Butelka 10 ml i 15 ml: 6 miesięcy

12. SPECJALNE OSTRZEŻENIA

Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania u zwierząt:

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

Ból pooperacyjny i stan zapalny po zabiegach chirurgicznych:

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

Przewlekłe schorzenia układu kostno-mięśniowego:

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

Specjalne środki ostrożności dla osób podających produkt leczniczy weterynaryjny zwierzętom:>

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

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

Ciąża i laktacja:

Bezpieczeństwo produktu leczniczego weterynaryjnego stosowanego w czasie ciąży i laktacji nie zostało określone. Patrz: rozdział "Przeciwwskazania"

Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji:

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

Rheumocam nie może być stosowany w połączeniu z innymi niesterydowymi lekami przeciwzapalnymi (NSAID) lub glukokortykosteroidami. Należy unikać równoczesnego podawania z weterynaryjnych produktów leczniczych o potencjalnym działaniu nefrotoksycznym.

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

Przedawkowanie (objawy, sposób postępowania przy udzielaniu natychmiastowej pomocy, odtrutki):
Meloksykam charakteryzuje się u kotów wąskim marginesem bezpieczeństwa terapeutycznego i kliniczne objawy przedawkowania mogą pojawić się już po stosunkowo niewielkim przedawkowaniu. W przypadku przedawkowania, można się spodziewać, że objawy niepożądane, wymienione w punkcie Działania niepożądane mogą być poważniejsze i częstsze. W przypadku przedawkowania należy zastosować leczenie objawowe

Główne niezgodności farmaceutyczne:

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

13. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA NIEZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO LUB POCHODZĄCYCH Z NIEGO ODPADÓW, JEŚLI MA TO ZASTOSOWANIE

Leków nie należy usuwać do kanalizacji ani wyrzucać do śmieci.
O sposoby usunięcia niepotrzebnych leków zapytaj lekarza weterynarii.
Pomogą one chronić środowisko.>

14. DATA ZATWIERDZENIA LUB OSTATNIEJ ZMIANY TEKSTU ULOTKI.

Szczegółowe informacje dotyczące powyższego produktu leczniczego weterynaryjnego są dostępne na stronie internetowej Europejskiej Agencji Leków <http://www.ema.europa.eu/>.

15. INNE INFORMACJE

Butelka 1 x 3 ml, 1 x 5 ml, 1 x 10 ml lub 1 x 15 ml w strzykawkę odmierzającą.
Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie

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

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

Alfabet 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