

PŘÍLOHA I
SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Rheumocam 1,5 mg/ml perorální suspenze pro psy

2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

Jeden ml obsahuje:

Léčivá látka:

Meloxicamum 1,5 mg

Pomocná látka:

Natrium-benzoát 5 mg

Úplný seznam pomocných látek viz bod 6.1.

3. LÉKOVÁ FORMA

Perorální suspenze

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Cílové druhy zvířat

Psi.

4.2 Indikace s upřesněním pro cílový druh zvířat

Zmírnění zánětu a snížení bolesti při akutních a chronických poruchách muskuloskeletálního systému u psů.

4.3 Kontraindikace

Nepoužívat u březích nebo laktujících zvířat.

Nepoužívat u zvířat trpících gastrointestinálními poruchami, jako jsou podráždění a hemoragie, s narušenými funkcemi jater, srdce nebo ledvin a onemocněním s krvácením.

Nepoužívat v případě přecitlivělosti na léčivou látku, nebo na některou z pomocných látek.

Nepoužívat u psů mladších 6 týdnů.

4.4 Zvláštní upozornění

Nejsou.

4.5 Zvláštní opatření pro použití

Zvláštní opatření pro použití u zvířat

Nepoužívat u dehydratovaných, hypovolemických nebo hypotenzních zvířat, protože je zde potenciální riziko zvýšené renální toxicity.

Tento přípravek je určen pro psy a nesmí být podáván kočkám, protože není vhodný pro tento druh zvířat. Pro kočky je určen Rheumocam 0,5 mg/ml perorální suspenze pro kočky.

Zvláštní opatření určené osobám, které podávají veterinární léčivý přípravek zvířatům

Lidé se známou přecitlivělostí na nesteroidní protizánětlivé léky (NSAID) by se měli vyhnout kontaktu s veterinárním léčivým přípravkem.

V případě náhodného pozření vyhledejte ihned lékařskou pomoc a ukažte příbalovou informaci nebo etiketu praktickému lékaři.

4.6 Nežádoucí účinky (frekvence a závažnost)

Příležitostně byly popsány typické nežádoucí reakce na NSAID, jako jsou ztráta chuti k příjmu potravy, zvracení, diarea, skrytá krev v trusu, letargie a selhání ledvin. Ve velmi vzácných případech byly zaznamenány krvácivý průjem, hemateméza, gastrointestinální ulcerace a zvýšené enzymy v játrech.

Tyto vedlejší účinky se objevují obvykle v průběhu prvního týdne léčby a jsou ve většině případů přechodné a vymizí po ukončení léčby a jen ve velmi vzácných případech mohou být vážné nebo i fatální.

Dojde-li k nežádoucím účinkům, je nutno léčbu přerušit a poradit se s veterinárním lékařem.

4.7 Použití v průběhu březosti, laktace nebo snášky

Nebyla stanovena bezpečnost veterinárního léčivého přípravku pro použití během březosti a laktace. (viz bod 4.3)

4.8 Interakce s dalšími léčivými přípravky a další formy interakce

Jiná NSAIDs, diuretika, antikoagulancia, aminoglykosidová antibiotika a látky vázající ve vysokém stupni proteiny, mohou vazebně konkurovat a navodit toxické účinky. Rheumocam se nesmí aplikovat současně s jinými NSAIDs nebo s glukokortikosteroidy.

Předchozí léčba protizánětlivými látkami může navodit další nebo zesílené nežádoucí účinky, proto je nutno před zahájením aplikace začlenit období nejméně 24 hodin zcela bez léčby obdobnými veterinárními léčivými přípravky. Délka tohoto období bez léčby se však musí řídit podle farmakologických vlastností předchozího použitého veterinárního přípravku.

4.9 Podávané množství a způsob podání

Před použitím dobře protřepat.

Přípravek se podává zamíchaný v krmivu.

Léčba se první den zahajuje jednorázovou dávkou 0.2 mg meloxicamu/kg živé hmotnosti. Léčba pokračuje perorálním podáváním udržovací dávky 0.1 mg meloxicamu/kg živé hmotnosti jednou denně (ve 24hodinových intervalech).

Zvláštní pozornost je nutno věnovat přesnému dávkování.

Suspenzi přípravku lze aplikovat pomocí Rheumocam-odměřovací stříkačky přiložené v balení. Stříkačka je připojena k lahvičce a má stupnici podle kg živé hmotnosti, která odpovídá udržovací dávce (tj. 0.1 mg meloxicamu/kg živé hmotnosti). Proto je pro první den zapotřebí podat dvounásobek objemu udržovací dávky.

Klinickou odpověď lze obvykle pozorovat v průběhu 3 - 4 dní. Nedojde-li ke klinickému zlepšení, je třeba nejpозději za 10 dní léčbu přerušit.

4.10 Předávkování (symptomy, první pomoc, antidota), pokud je to nutné

V případě předávkování je nutné zahájit symptomatickou léčbu.

4.11 Ochranná lhůta

Není určeno pro potravinová zvířata.

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

Farmakoterapeutická skupina: Protizánětlivé a antirevmatické přípravky, nesteroidní (oxikamy),
ATCvet kód: QM01AC06

5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Meloxicam je nesteroidní protizánětlivý léčivo (NSAID) ze skupiny *oxikamu*, který inhibuje syntézu prostaglandinů a má tak protizánětlivé, analgetické, antiexsudativní a antipyretické účinky. Redukuje infiltraci leukocytů do zanícené tkáně. Mírně snižuje rovněž agregaci trombocytů indukovanou kolagenem.

Studie *in vitro* a *in vivo* prokázaly, že meloxicam inhibuje cyklooxygenázu-2 (COX-2) ve větší míře než cyklooxygenázu-1 (COX-1).

5.2 Farmakokinetické údaje

Absorpce

Meloxicam je po perorálním podání zcela absorbován a maximální koncentrace v plazmě jsou dosahovány přibližně za 7,5 hodiny. Je-li přípravek používán podle doporučeného dávkování, je ustáleného stavu koncentrace meloxicamu v plazmě dosaženo druhý den po zahájení léčby.

Distribuce

Na úrovni terapeutických dávek existuje lineární závislost mezi aplikovanou dávkou a koncentrací nalézanou v plazmě. Přibližně 97 % meloxicamu je vázáno na proteiny plazmy. Distribuční objem je 0,3 l/kg.

Metabolismus

Meloxicam se nalézá především v plazmě a představuje také hlavní produkt vylučovaný žlučí, zatím co moč obsahuje pouze stopy původní látky. Meloxicam je metabolizován na alkohol, derivát kyseliny a na několik polárních metabolitů. Bylo prokázáno, že všechny hlavní metabolity jsou farmakologicky inaktivní.

Eliminace

Meloxicam je vylučován s biologickým poločasem 24 hodin. Přibližně 75 % aplikované dávky je vylučováno trusem a zbytek močí.

6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

6.1 Seznam pomocných látek

sodná sůl sacharinu
sodná sůl karmelosy
koloidní bezvodý oxid křemičitý
monohydrát kyseliny citronové
nekrytalizující sorbitol
dodekahydrát hydrogenfosforečnanu sodného
natrium-benzoát
tekuté medové aroma

6.2 Inkompatibility

Nejsou známy.

6.3 Doba použitelnosti

Doba použitelnosti veterinárního léčivého přípravku v neporušeném obalu: 2 roky
Doba použitelnosti po prvním otevření vnitřního obalu: 6 měsíců

6.4 Zvláštní opatření pro uchovávání

Tento veterinární léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky pro uchovávání.

6.5 Druh a složení vnitřního obalu

15 ml lahvička z polyetylenu s vysokou hustotou s dětským bezpečnostním uzávěrem, nebo lahvička z polyethylentereftalátu (PET) obsahující 42, 100 nebo 200 ml, s dětským bezpečnostním uzávěrem, dvě polypropylenové odměřovací stříkačky: jeden pro malé psy (až do 20 kg) a jednu pro větší psy (až do 60 kg).

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

6.6 Zvláštní opatření pro zneškodňování nepoužitého veterinárního léčivého přípravku nebo odpadu, který pochází z tohoto přípravku

Všechn nepoužitý veterinární léčivý přípravek nebo odpad, který pochází z tohoto přípravku, musí být likvidován podle místních právních předpisů.

7. DRŽITEL ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.
Loughrea
Co. Galway
Irsko

8. REGISTRAČNÍ ČÍSLA

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. DATUM REGISTRACE/ PRODLOUŽENÍ REGISTRACE

Datum registrace: 10/01/2008.
Datum posledního prodloužení: 18/12/2012.

10. DATUM REVIZE TEXTU

Podrobné informace o tomto veterinárním léčivém přípravku jsou k dispozici na webové stránce Evropské agentury pro léčivé přípravky (<http://www.ema.europa.eu>)

ZÁKAZ PRODEJE, VÝDEJE A/NEBO POUŽÍVÁNÍ

Není relevantní.

1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Rheumocam 1 mg žvýkáci tablety pro psy
Rheumocam 2,5 mg žvýkáci tablety pro psy

2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

Jeden žvýkáci tableta obsahuje:

Léčivá látka:

Meloxicamum	1 mg
Meloxicamum	2,5 mg

Úplný seznam pomocných látek viz bod 6.1.

3. LÉKOVÁ FORMA

Žvýkáci tablety
Svtležluté, žvýkáci tablety s půlicí rýhou.

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Cílové druhy zvířat

Psi.

4.2 Indikace s upřesněním pro cílový druh zvířat

Zmírnění zánětu a snížení bolesti při akutních a chronických poruchách muskuloskeletálního systému u psů.

4.3 Kontraindikace

Nepoužívat u březích nebo laktujících zvířat.

Nepoužívat u zvířat trpících gastrointestinálními poruchami, jako jsou podráždění a hemoragie, s narušenými funkcemi jater, srdce nebo ledvin a onemocněním s krvácením.

Nepoužívat v případě přecitlivělosti na léčivou látku, nebo na některou z pomocných látek.

Nepoužívat u psů mladších 6 týdnů nebo o hmotnosti nižší než 4 kg.

4.4 Zvláštní upozornění

Nejsou.

4.5 Zvláštní opatření pro použití

Zvláštní opatření pro použití u zvířat

Nepoužívat u dehydratovaných, hypovolemických nebo hypotenzních zvířat, protože je zde potenciální riziko zvýšené renální toxicity.

Zvláštní opatření určené osobám, které podávají veterinární léčivý přípravek zvířatům

Lidé se známou přecitlivělostí na nesteroidní protizánětlivé léky (NSAIDs) by se měli vyvarovat kontaktu s veterinárním léčivým přípravkem.

V případě náhodného požití vyhledejte ihned lékařskou pomoc a ukažte příbalovou informaci nebo etiketu praktickému lékaři.

4.6 Nežádoucí účinky (frekvence a závažnost)

Příležitostně byly popsány typické nežádoucí reakce na NSAID, jako jsou ztráta chuti k příjmu potravy, zvracení, diareta, skrytá krev v trusu, letargie a poruchy ledvin.

Ve velmi vzácných případech byly pozorovány krvácivý průjem, hemateméza, gastrointestinální ulcerace a zvýšené enzymy v játrech.

Tyto vedlejší účinky se objevují obvykle v průběhu prvního týdne léčby a jsou ve většině případů přechodné a vymizí po ukončení léčby a jen ve velmi vzácných případech mohou být vážné nebo i fatální.

Dojde-li k nežádoucím účinkům, je nutno léčbu přerušit a poradit se s veterinárním lékařem.

4.7 Použití v průběhu březosti, laktace nebo snášky

Nebyla stanovena bezpečnost veterinárního léčivého přípravku pro použití během březosti a laktace.

4.8 Interakce s dalšími léčivými přípravky a další formy interakce

Jiná NSAIDs, diuretika, antikoagulantia, aminoglykosidová antibiotika a látky vážající ve vysokém stupni proteiny, mohou vazebně konkurovat a navodit toxické účinky. Rheumocam se nesmí aplikovat současně s jinými NSAIDs nebo s glukokortikosteroidy.

Předchozí léčba protizánětlivými látkami může navodit další nebo zesílené nežádoucí účinky, proto je nutno před zahájením aplikace začlenit období nejméně 24 hodin zcela bez léčby obdobnými veterinárními léčivými přípravky. Délka tohoto období bez léčby se však musí řídit podle farmakokinetických vlastností předchozího použitého veterinárního přípravku.

4.9 Podávané množství a způsob podání

Léčba se první den zahajuje jednorázovou dávkou 0.2 mg meloxicamu/kg živé hmotnosti.

Léčba pokračuje perorálním podáváním udržovací dávky 0.1 mg meloxicamu/kg živé hmotnosti jednou denně (ve 24hodinových intervalech).

Každý žvýkáci tableta obsahuje buď 1 mg nebo 2,5 mg meloxicamu, což odpovídá denní udržovací dávce pro psa o 10 kg živé hmotnosti nebo o resp. 25 kg živé hmotnosti.

Každý žvýkáci tableta může být rozpůlená pro přesné podávání podle individuální živé hmotnosti zvířete. Žvýkáci tablety lze podávat s nebo krmiva, jsou ochuceny a jsou většinou psy dobře přijímány.

Schéma dávkování pro udržovací dávku:

Živá hmotnost (kg)	Počet žvýkacích tablet		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

Použití přípravku Rheumocam perorální suspence pro psy lze zvážit pro poněkud přesnější dávkování. Pro psy s nižší hmotností než 4 kg se doporučuje použít Rheumocam perorální suspenzi pro psy.

Klinickou odpověď lze obvykle pozorovat v průběhu 3-4 dní. Nedojde-li ke klinickému zlepšení, je třeba nejpozději za 10 dní léčbu přerušit.

4.10 Předávkování (symptomy, první pomoc, antidota), pokud je to nutné

V případě předávkování je nutné zahájit symptomatickou léčbu.

4.11 Ochranná lhůta

Není určeno pro potravinová zvířata.

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

Farmakoterapeutická skupina: Protizánětlivé a antirevmatické přípravky, nesteroidní (oxikamy)
ATCvet kód: QM01AC06

5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Meloxicam je nesteroidní protizánětlivé léčivo (NSAID) ze skupiny oxikamů, který inhibuje syntézu prostaglandinů a má tak protizánětlivé, analgetické, antiexsudativní a antipyretické účinky. Redukuje infiltraci leukocytů do zanícené tkáně. Mírně snižuje rovněž agregaci trombocytů indukovanou kolagenem.

Studie *in vitro* a *in vivo* prokázaly, že meloxicam inhibuje cyklooxygenázu-2 (COX-2) ve větší míře než cyklooxygenázu-1 (COX-1).

5.2 Farmakokinetické údaje

Absorpce

Meloxicam je po perorálním podání zcela absorbován a maximální koncentrace v plazmě jsou dosahovány přibližně za 4,5 hodiny. Je-li přípravek používán podle doporučeného dávkování, je ustáleného stavu koncentrace meloxicamu v plazmě dosaženo druhý den po zahájení léčby.

Distribuce

Na úrovni terapeutických dávek existuje lineární závislost mezi aplikovanou dávkou a koncentrací nalézanou v plazmě. Přibližně 97 % meloxicamu je vázáno na proteiny plazmy. Distribuční objem je 0,3 l/kg.

Metabolismus

Meloxicam se nalézá především v plazmě a představuje také hlavní produkt vylučovaný žlučí, zatím co moč obsahuje pouze stopy původní látky. Meloxicam je metabolizován na alkohol, derivát kyseliny a na několik polárních metabolitů. Bylo prokázáno, že všechny hlavní metabolity jsou farmakologicky inaktivní.

Eliminace

Meloxicam je vylučován s biologickým poločasem 24 hodin. Přibližně 75 % aplikované dávky je vylučováno trusem a zbytek močí.

6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

6.1 Seznam pomocných látek

Monohydrát laktosy,
Mikrokrytalická celulóza,
Hydrogencitronan sodný
Krospovidon,
Mastek
Vepřové aroma
Magnesium-stearát

6.2 Inkompatibility

Nejsou známy.

6.3 Doba použitelnosti

Doba použitelnosti veterinárního léčivého přípravku v neporušeném obalu: 5 roky

6.4 Zvláštní opatření pro uchování

Tento veterinární léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky pro uchování.

6.5 Druh a složení vnitřního obalu

Rheumocam žvýkací tablety jsou dodávány v:
blístrech z PVC/PVdC (250.60) s 20µm folií.
Velikosti balení: 20 a 100 tablet
Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

6.6 Zvláštní opatření pro zneškodňování nepoužitého veterinárního léčivého přípravku nebo odpadu, který pochází z tohoto přípravku

Všechn nepoužitý veterinární léčivý přípravek nebo odpad, který pochází z tohoto přípravku, musí být likvidován podle místních právních předpisů.

7. DRŽITEL ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.
Loughrea

Co. Galway
Irsko

8. REGISTRAČNÍ ČÍSLA

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

9. DATUM REGISTRACE/ PRODLOUŽENÍ REGISTRACE

Datum registrace: 10/01/2008.
Datum posledního prodloužení: 18/12/2012.

10. DATUM REVIZE TEXTU

Podrobné informace o tomto veterinárním léčivém přípravku jsou k dispozici na webové stránce Evropské agentury pro léčivé přípravky (<http://www.ema.europa.eu>)

ZÁKAZ PRODEJE, VÝDEJE A/NEBO POUŽÍVÁNÍ

Není relevantní.

1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Rheumocam 15 mg/ml perorální suspenze pro koně

2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

Jeden ml obsahuje:

Léčivá látka:

Meloxicamum 15 mg

Pomocné látky:

Benzoan sodný 5 mg

Úplný seznam pomocných látek viz bod 6.1.

3. LÉKOVÁ FORMA

Perorální suspenze

Medem ochucená, bílá až téměř bílá viskózní perorální suspenze.

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Cílové druhy zvířat

Koně.

4.2 Indikace s upřesněním pro cílový druh zvířat

Zmírnění zánětu a snížení bolesti při akutních a chronických poruchách muskuloskeletálního systému u koní.

4.3 Kontraindikace

Nepoužívat u březích nebo laktujících klisen.

Nepoužívat u koní trpících gastrointestinálními poruchami, jako jsou podráždění a hemoragie, s narušenými funkcemi jater, srdce nebo ledvin a onemocněním s krvácením.

Nepoužívat v případě přecitlivělosti na léčivou látku, nebo na některou z pomocných látek.

Nepoužívat u koní mladších 6 týdnů.

4.4 Zvláštní upozornění

Nejsou.

4.5 Zvláštní opatření pro použití

Zvláštní opatření pro použití u zvířat

Nepoužívat u dehydratovaných, hypovolemických nebo hypotenzních zvířat, protože je zde potenciální riziko renální toxicity.

Zvláštní opatření určené osobám, které podávají veterinární léčivý přípravek zvířatům

Lidé se známou přecitlivělostí na nesteroidní protizánětlivé přípravky (NSAID) by se měli vyhnout kontaktu s veterinárním léčivým přípravkem.

V případě náhodného požití vyhledejte ihned lékařskou pomoc a ukažte příbalovou informaci nebo etiketu praktickému lékaři.

4.6 Nežádoucí účinky (frekvence a závažnost)

V klinických pokusech byly v ojedinělých případech pozorovány nežádoucí reakce typické pro NSAID (slabá kopřivka, diarea). Příznaky byly reversibilní.

Ve velmi vzácných případech byly pozorovány ztráta apetitu, letargie, bolest břicha a zánět tlustého střeva.

Ve velmi vzácných případech se může objevit pseudoanafylaktická reakce, která může být vážná (i fatální), a je nutno ji léčit symptomaticky.

Dojde-li k nežádoucím reakcím, je nutno léčbu přerušit a poradit se s veterinárním lékařem.

4.7 Použití v průběhu březosti, laktace nebo snášky

Laboratorní studie na skotu neprokázaly teratogenní, fetotoxický účinek a maternální toxicitu. Nicméně dosud nebyly získány žádné údaje u koní. Proto u tohoto druhu není použití doporučováno během březosti a laktace.

4.8 Interakce s dalšími léčivými přípravky a další formy interakce

Nepodávat současně s glukokortikoidy, jinými nesteroidními protizánětlivými přípravky nebo s antikoagulačními látkami.

4.9 Podávané množství a způsob podání

Podávat přípravek buď zamíchaný v krmivu nebo přímo do tlamy jednou denně v dávce 0,6 mg/kg živé hmotnosti až 14 dní. V případě, že je přípravek zamícháván do krmiva, je třeba podat jej v malém množství krmiva ještě před krmením.

Suspenze se podává za použití Rheumocam-odměrné stříkačky přiložené v balení. Stříkačka je připojena k lahvičce a má stupnici po 2ml.

Před použitím dobře protřepat.

V průběhu používání zamezte kontaminaci.

4.10 Předávkování symptomy, první pomoc, antidota), pokud je to nutné

V případě předávkování je nutné zahájit symptomatickou léčbu.

4.11 Ochranné lhůty

Maso: 3 dny

Nepoužívat u laktujících zvířat, jejichž mléko je určeno pro lidskou spotřebu.

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

Farmakoterapeutická skupina: Protizánětlivé a antiревmatické přípravky, nesteroidní (oxikamy)
ATCvet kód: QM01AC06

5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Meloxicam je nesteroidní protizánětlivé léčivo (NSAID) ze skupiny oxikamů, který inhibuje syntézu prostaglandinů a má tak protizánětlivé, analgetické, antiexsudativní a antipyretické účinky. Redukuje infiltraci leukocytů do zanícené tkáně. Mírně snižuje rovněž agregaci trombocytů indukovanou kolagenem. Meloxicam má také antiendotoxické vlastnosti, protože bylo prokázáno, že inhibuje produkci thromboxanu B2 navozenou intravenózním podáním endotoxinu *E. coli* u telat a prasat.

5.2 Farmakokinetické údaje

Absorpce

Je-li přípravek používán podle doporučeného dávkovacího režimu, je biologická dostupnost po perorálním podání přibližně 98%. Maximální koncentrace v plazmě jsou dosaženy přibližně za 2 – 3 hodiny. Faktor akumulace 1,08 dokazuje, že při denním podávání nedochází k akumulaci meloxicamu.

Distribuce

Přibližně 98% meloxicamu je vázáno na proteiny plazmy. Distribuční objem je 0,12 l/kg.

Metabolismus

Metabolismus je u potkanů, mini-prasat, lidí, skotu a prasat kvalitativně podobný, i když kvantitativně rozdílný. Hlavní metabolity nalézané u všech druhů jsou 5-hydroxy- a 5-karboxy-metabolity a oxalyl-metabolit.

Metabolismus u koní nebyl studován. Bylo prokázáno, že všechny hlavní metabolity jsou farmakologicky inaktivní.

Eliminace

Meloxicam je vylučován s konečným biologickým poločasem 7,7 hodiny.

6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

6.1 Seznam pomocných látek

sodná sůl sacharinu

sodná sůl karmelosy

koloidní bezvodý oxid křemičitý

monohydrát kyseliny citronové

nekrystalizující sorbitol

dodekahydrát hydrogenfosforečnanu sodného

natrium-benzoát

medové aroma

čištěná voda

6.2 Inkompatibility

Nejsou známy.

6.3 Doba použitelnosti

Doba použitelnosti veterinárního léčivého přípravku v neporušeném obalu: 3 roky

Doba použitelnosti po prvním otevření vnitřního obalu: 3 měsíce

6.4 Zvláštní opatření pro uchovávání

Tento veterinární léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky pro uchovávání.

Po podání přípravku je nutno lahvičku uzavřít víčkem, umýt odměrnou stříkačku teplou vodou a nechat uschnout.

6.5 Druh a složení vnitřního obalu

100 ml a 250 ml lahvička z polyetylenu s vysokou hustotou s dětským bezpečnostním uzávěrem, a polypropylénová odměřovací stříkačka.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

6.6 Zvláštní opatření pro zneškodňování nepoužitého léčivého přípravku nebo odpadu, který pochází z tohoto přípravku

Všechny nepoužité veterinární léčivé přípravky nebo odpad, který pochází z tohoto přípravku, musí být likvidován podle místních právních předpisů.

7. DRŽITEL ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Limited
Loughrea,
Co. Galway,
Irsko.

8. REGISTRAČNÍ ČÍSLA

EU/2/07/078/009

EU/2/07/078/010

9. DATUM REGISTRACE/PRODLOUŽENÍ REGISTRACE

Datum registrace: 10/01/2008.

Datum posledního prodloužení: 18/12/2012.

10. DATUM REVIZE TEXTU

Podrobné informace o veterinárním léčivém přípravku jsou k dispozici na webové stránce Evropské lékové agentury (<http://www.ema.europa.eu>).

1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Rheumocam 20 mg/ml injekční roztok pro skot, prasata a koně

2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

Jeden ml obsahuje:

Léčivá látka:

Meloxicamum 20 mg

Pomocné látky:

Ethanol (96%) 159,8 mg

Úplný seznam pomocných látek viz bod 6.1.

3. LÉKOVÁ FORMA

Injekční roztok.

Čirý, žlutý roztok.

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Cílové druhy zvířat

Skot, prasata a koně

4.2 Indikace s upřesněním pro cílový druh zvířat

Skot:

K léčbě akutních respiračních infekcí u skotu v kombinaci s příslušnou terapií antibiotiky ke snížení klinických příznaků.

K léčbě diarei u telat starších jednoho týdne a u mladého, nelaktujícího skotu, v kombinaci s perorální rehydratační terapií ke snížení klinických příznaků.

K podpůrné léčbě akutní mastitidy v kombinaci s terapií antibiotiky.

Prasata:

K léčbě neinfekčních poruch pohybového aparátu ke snížení příznaků kulhání a zánětu.

K podpůrné léčbě puerperální septikémie a toxémie (syndrom mastitis-metritis-agalaktie) s příslušnou terapií antibiotiky.

Koně:

Použití k tlumení zánětu a zmírnění bolesti při akutních a chronických onemocnění muskuloskeletálního aparátu.

K zmírnění bolesti způsobené kolikou u koní.

4.3 Kontraindikace

Viz bod 4.7

Nepoužívat u koní mladších 6 týdnů.

Nepoužívat u zvířat s narušenou funkcí jater, srdce nebo ledvin a s onemocněním s krvácením nebo kde jde o ulcerogenní gastrointestinální změny.

Nepoužívat v případě přecitlivělosti na léčivou látku nebo na některou z pomocných látek.

Nepoužívat k léčbě diarei u telat mladších než jeden týden.

4.4 Zvláštní upozornění

Nejsou.

4.5 Zvláštní opatření pro použití

Zvláštní opatření pro použití u zvířat

Pokud se vyskytnou nežádoucí účinky, musí být léčba přerušena a vyhledána pomoc veterinárního lékaře.

Nepoužívat k léčbě silně dehydratovaných, hypovolemických nebo hypotenzních zvířat, která vyžadují parenterální rehydrataci, protože je zde potenciální riziko renální toxicity.

V případě nedostatečného zmírnění bolesti při léčbě koliky u koní by měla být pečlivě přehodnocena diagnóza a zvážen chirurgický zákrok.

Zvláštní opatření určené osobám, které podávají veterinární léčivý přípravek zvířatům

Náhodné sebepoškození injekčně aplikovaným přípravkem může způsobit silné bolesti.

Lidé se známou přecitlivělostí na nesteroidní protizánětlivé přípravky (NSAIDs) by se měli vyhnout kontaktu s veterinárním léčivým přípravkem.

V případě náhodného sebepoškození injekčně aplikovaným přípravkem vyhledejte ihned lékařskou pomoc a ukažte příbalovou informaci nebo etiketu praktickému lékaři.

4.6 Nežádoucí účinky (frekvence a závažnost)

U skotu a prasat je podkožní a intramuskulární, stejně jako intravenózní aplikace přípravku, dobře snášena; v klinických studiích došlo u méně než 10 % zvířat pouze k slabému přechodnému otoku v místě injekce.

U koní se může v místě aplikace objevit přechodný otok, který nevyžaduje zákrok.

Ve velmi vzácných případech se může objevit pseudoanafylaktická reakce, která může být vážná (i fatální), a je nutno ji léčit symptomaticky.

4.7 Použití v průběhu březosti, laktace nebo snášky

Skot a prasata: Lze použít během březosti a laktace.

Koně: Nepoužívat u klisen během březosti a laktace.

Viz bod 4.3.

4.8 Interakce s dalšími léčivými přípravky a další formy interakce

Neaplikovat současně s glukokortikoidy, s jinými nesteroidními protizánětlivými přípravky (NSAID) nebo s antikoagulačními látkami.

4.9 Podávané množství a způsob podání

Zátku u 20 ml, 50 ml a 100 ml lze propíchnout maximálně 14 krát, u 250 ml maximálně 20 krát.

Skot:

Jednorázová podkožní nebo intravenózní injekce v dávce 0,5 mg meloxicamu/kg živé hmotnosti (tj. 2,5 ml na 100 kg živé hmotnosti) v kombinaci s léčbou antibiotiky nebo s odpovídající perorální rehydratační terapií.

Prasata:

Jednorázová intramuskulární injekce v dávce 0,4 mg meloxicamu/kg živé hmotnosti (tj. 2,0 ml na 100 kg živé hmotnosti) v kombinaci s příslušnou léčbou antibiotiky. Je-li to zapotřebí, lze za 24 hodin aplikovat druhou dávku meloxicamu.

Koně:

Jednorázová intravenózní injekce v dávce 0,6 mg meloxicamu/kg živé hmotnosti (tj. 3 ml na 100 kg živé hmotnosti).

K zmírnění zánětu a bolesti při akutním a chronickém onemocnění muskuloskeletálního aparátu, 24 hodin po injekční aplikaci může léčba pokračovat Rheumocamem 15 mg/ml perorální suspenze v dávce 0,6 mg/kg živé hmotnosti.

V průběhu použití zabraňte kontaminaci.

4.10 Předávkování (symptomy, první pomoc, antidota), pokud je to nutné

V případě předávkování je nutné zahájit symptomatickou léčbu.

4.11 Ochranné lhůty

Skot: Maso: 15 dní. Mléko: 5 dní

Prasata: Maso: 5 dní.

Koně: Maso: 5 dní.

Nepoužívat u koní, jejichž mléko je určeno pro lidskou spotřebu.

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

Farmakoterapeutická skupina: Protizánětlivé a antirevmatické přípravky, nesteroidní (oxikamy)

ATCvet kód: QM01AC06

5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Meloxicam je nesteroidní protizánětlivé léčivo (NSAID) ze skupiny oxikamů, který inhibuje syntézu prostaglandinů a má tak protizánětlivé, analgetické, antiexsudativní a antipyretické účinky. Redukuje infiltraci leukocytů do zanícené tkáně. Mírně snižuje rovněž agregaci trombocytů indukovanou kolagenem. Meloxicam má také antiendotoxické vlastnosti, protože bylo prokázáno, že inhibuje produkci thromboxanu B2 navozenou intravenózním podáním endotoxinu *E. coli* u telat a prasat.

5.2 Farmakokinetické údaje

Absorpce

Po jednorázové podkožní injekci meloxicamu v dávce 0,5 mg/kg podané mladému skotu a laktujícím kravám bylo dosažené hodnot C_{max} 2,1 µg/ml, resp. 2,7 µg/ml dosahována za 7,7, resp. za 4 hodiny.

Po opakovaném intramuskulárním podání meloxicamu v dávce 0,4 mg/kg u prasat byla hodnota C_{max} 1,9 µg/ml dosažena za 1 hodinu.

Distribuce

Více než 98% meloxicamu je vázáno na proteiny plazmy. Nejvyšší koncentrace meloxicamu jsou nalézány v játrech a v ledvinách. Při porovnávání byly nejnižší koncentrace prokazovány v kosterní svalovině a v tuku.

Metabolismus

Meloxicam je nalézán převážně v plazmě. U skotu představuje rovněž hlavní součást vylučovanou mlékem a žlučí, zatím co moč obsahuje pouze stopy původní látky. U prasat obsahuje žluč a moč pouze stopy původní látky. Meloxicam je metabolizován na alkohol, derivát kyseliny a na několik polárních metabolitů. Bylo prokázáno, že všechny hlavní metabolity jsou farmakologicky inaktivní. Nebyl zkoumán metabolismus u koní.

Vylučování

Meloxicam je u mladého skotu a dojníc po podkožní injekci vylučován s biologickým poločasem 26 hodin, resp. 17,5 hodiny.

U prasat je po intramuskulární aplikaci průměrný plazmatický poločas vylučování přibližně 2,5 hodiny.

U koní je po intravenózní aplikaci biologický poločas meloxicamu 8,5 hodiny.

Přibližně 50 % aplikované dávky je vylučováno močí a zbytek trusem.

6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

6.1 Seznam pomocných látek

- ethanol
- poloxamer 188
- makrogol 400
- glycin
- hydroxid sodný
- kyselina chlorovodíková
- meglumin
- voda na injekci

6.2 Inkompatibility

Nejsou známy.

6.3 Doba použitelnosti

Doba použitelnosti veterinárního léčivého přípravku v neporušeném obalu: 4 roky

Doba použitelnosti po prvním otevření vnitřního obalu: 28 dní.

6.4 Zvláštní opatření pro uchovávání

Tento veterinární léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky pro uchovávání.

6.5 Druh a složení vnitřního obalu

Kartónové krabice s injekční lahvičkou z bezbarvého skla s obsahem 20 ml, 50 ml, 100 ml nebo 250 ml. Každá krabice je uzavřena pryžovou zátkou a opatřena hliníkovou pertlí. Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

6.6 Zvláštní opatření pro zneškodňování nepoužitého léčivého přípravku nebo odpadu, který pochází z tohoto přípravku

Všechny nepoužité veterinární léčivé přípravky nebo odpad, který pochází z tohoto přípravku, musí být likvidován podle místních právních předpisů.

7. DRŽITEL ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

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

8. REGISTRAČNÍ ČÍSLOA

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. DATUM REGISTRACE/PRODLOUŽENÍ REGISTRACE

Datum registrace: 10/01/2008.
Datum posledního prodloužení: 18/12/2012.

10. DATUM REVIZE TEXTU

Podrobné informace o veterinárním léčivém přípravku jsou k dispozici na webové stránce Evropské lékové agentury (<http://www.ema.europa.eu>).

ZÁKAZ PRODEJE, VÝDEJE A/NEBO POUŽÍVÁNÍ

Neuplatňuje se.

1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Rheumocam 5 mg/ml injekční roztok pro psy a kočky

2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

Jeden ml obsahuje:

Léčivá látka:

Meloxicamum 5 mg

Pomocné látky:

Ethanol (96%) 159,8 mg

Úplný seznam pomocných látek viz bod 6.1.

3. LÉKOVÁ FORMA

Injekční roztok.

Čirý, žlutý roztok.

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Cílové druhy zvířat

Psi a kočky.

4.2 Indikace s upřesněním pro cílový druh zvířat

Psi.

Ke zmírnění zánětlivých reakcí a bolestí jak při akutním, tak chronickém postižení muskuloskeletálního systému. Snížení pooperačních bolestí a zánětu po ortopedických chirurgických zákrocích a operacích měkkých tkání.

Kočky

Ke zmírnění pooperačních bolestí po ovariohysterektomii a po menších operacích měkkých tkání.

4.3 Kontraindikace

Nepoužívat u zvířat trpících poruchami gastrointestinálního traktu, jako např. podráždění a krvácení, s narušenou funkcí jater, srdce nebo ledvin a onemocněním s krvácením.

Nepoužívat v případě přecitlivělosti na léčivou látku, nebo na některou z pomocných látek.

Nepoužívat u zvířat mladších 6 týdnů a u koček do živé hmotnosti 2 kg.

Viz bod 4.7

4.4 Zvláštní upozornění

Nejsou.

4.5 Zvláštní opatření pro použití

Zvláštní opatření pro použití u zvířat

Nepoužívat u dehydratovaných, hypovolemických nebo hypotenzních zvířat, protože je potenciální riziko renální toxicity.

Monitorování a hydratace po dobu anestézie by měli být součástí standardní praxe.

Nepoužívat u koček následnou perorální terapii s použitím meloxicamu nebo jiného nesteroidního protizánětlivého přípravku (NSAID), protože nebylo dosud stanoveno bezpečné dávkování pro následné perorální podání.

Zvláštní opatření určené osobám, které podávají veterinární léčivý přípravek zvířatům

Náhodné sebepoškození injekčně aplikovaným přípravkem může způsobit silné bolesti.

Lidé se známou přecitlivělostí na nesteroidní protizánětlivé přípravky (NSAIDs) by se měli vyhnout kontaktu s veterinárním léčivým přípravkem.

V případě náhodného sebepoškození injekčně aplikovaným přípravkem vyhledejte ihned lékařskou pomoc a ukažte příbalovou informaci nebo etiketu praktickému lékaři.

4.6 Nežádoucí účinky (frekvence a závažnost)

Příležitostně byly pozorovány nežádoucí reakce typické pro NSAID, jako je ztráta chuti k příjmu potravy, zvracení, diarea, skrytá krev v trusu, letargie, selhání ledvin. Ve velmi vzácných případech bylo zaznamenáno zvýšení hodnot jaterních enzymů.

Ojedinele byl u psů pozorován hemoragický průjem, hemateméza a gastrointestinální ulcerace.

Tyto vedlejší příznaky se u psů dostávají obvykle v průběhu prvního týdne léčby, jsou ve většině případů přechodné, vymizí po ukončení léčby a jen ve zcela vzácných případech mohou být vážné nebo končit fatálně.

Ve velmi vzácných případech se může objevit pseudoanafylaktická reakce, kterou je nutno léčit symptomaticky.

Dojde-li k nežádoucím reakcím, je nutno léčbu přerušit a poradit se s veterinárním lékařem.

4.7 Použití v průběhu březosti, laktace nebo snášky

Nebyla stanovena bezpečnost veterinárního léčivého přípravku pro použití během březosti a laktace.

Nepoužívat u březích a laktujících zvířat.

4.8 Interakce s dalšími léčivými přípravky a další formy interakce

Jiná nesteroidní antiflogistika (NSAID), diuretika, antikoagulancia, aminoglykosidová antibiotika a látky s vysokou schopností vazby na proteiny mohou vazebně konkurovat a navodit toxické účinky. Přípravek Rheumocam se nesmí aplikovat současně s ostatními NSAID nebo s glukokortikoidy. Je nutno vyvarovat se současné aplikaci potenciálně nefrotoxických léčiv. U zvířat s riziky při anestezii (např. u starých zvířat) je nutno v průběhu anestézie počítat s intravenózní nebo podkožní aplikací tekutin. Při souběžné anestezii a aplikaci NSAID nelze vyloučit riziko alterace funkce ledvin.

Předchozí léčba protizánětlivými látkami může navodit další nebo zesílené nežádoucí účinky, proto je nutno před zahájením podávání začlenit období nejméně 24 hodin zcela bez léčby obdobnými veterinárními přípravky. Délka tohoto období bez léčby se však musí řídit farmakologickými vlastnostmi předchozího přípravku.

4.9 Podávané množství a způsob podání

Zátku lze u všech velikostí lahviček propíchnout maximálně 42 krát.

Psi:

Při postižení svalů a kostí:

Jednorázová podkožní injekce v dávce 0,2 mg meloxicamu/kg živé hmotnosti (tj. 0,4 ml/10 kg živé hmotnosti).

Pro pokračování léčby lze použít přípravek Rheumocam 1,5 mg /ml perorální suspenze pro psy nebo Rheumocam 1 mg nebo 2,5 mg žvýkací tablety pro psy v dávce 0,1 mg meloxicamu/kg živé hmotnosti 24 hodin po aplikaci injekce.

Pro zmírnění pooperační bolesti (po dobu 24 hodin):

Jednorázová intravenózní nebo podkožní injekce v dávce 0,2 mg meloxicamu/kg živé hmotnosti (tj. 0,4 ml/10 kg živé hmotnosti) před operací, například v době navození anestezie.

Kočky:

Pro zmírnění pooperační bolesti:

Jednorázová podkožní injekce v dávce 0,3 mg meloxicamu/kg živé hmotnosti (tj. 0,06 ml/kg živé hmotnosti) před operací, například v době navození anestezie.

Zvláštní pozornost je nutno věnovat přesnému dávkování.

V průběhu použití zabraňte kontaminaci.

4.10 Předávkování (symptomy, první pomoc, antidota), pokud je to nutné

V případě předávkování je nutné zahájit symptomatickou léčbu.

4.11 Ochranné lhůty

Není určeno pro potravinová zvířata.

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

Farmakoterapeutická skupina: Protizánětlivé a antirevmatické přípravky, nesteroidní (oxikamy)
ATCvet kód: QM01AC06

5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Meloxicam je nesteroidní protizánětlivé léčivo (NSAID) ze skupiny oxikamů, který inhibuje syntézu prostaglandinů a má tak protizánětlivé, anti-exsudativní, analgetické a antipyretické účinky. Snižuje infiltraci leukocytů do zanícené tkáně. Mírně snižuje rovněž agregaci trombocytů navozenou kolagenem. Studiemi in vivo a in vitro bylo rovněž prokázáno, že meloxicam inhibuje ve větší míře cyklo-oxygenázu 2 (COX-2) než cyklo-oxygenázu 1 (COX-1).

5.2 Farmakokinetické údaje

Absorpce

Po podkožní injekci je meloxicam zcela biologicky dostupný a maximální průměrná koncentrace v plazmě u psů 0,73 µg/ml je dosahována za 2,5 hodiny a u koček 1,1 µg/ml za 1,5 hodiny po aplikaci.

Distribuce

Po podání terapeutické dávky meloxicamu byla u psů a koček prokázána lineární závislost mezi aplikovanou dávkou a plazmatickou koncentrací. Více než 97 % meloxicamu je vázáno na proteiny plazmy. Distribuční objem je 0,3 l/kg u psů a 0,09 l/kg u koček.

Metabolismus

U psů je nalézán meloxicam převážně v plazmě a představuje rovněž hlavní součást vylučovanou žlučí, zatím co moč obsahuje pouze stopy původní látky. Meloxicam je metabolizován na alkohol, derivát kyseliny a na několik polárních metabolitů. Bylo prokázáno, že všechny hlavní metabolity jsou farmakologicky inaktivní.

U koček se meloxicam nachází převážně v plazmě a představuje hlavní součást vylučovanou žlučí, zatím co moč obsahuje pouze stopy původní látky. Bylo identifikováno pět hlavních, farmakologicky inaktivních metabolitů. Meloxicam je metabolizován na alkohol, derivát kyseliny a na několik polárních metabolitů. Stejně, jako u jiných druhů testovaných zvířat, probíhá biotransformace meloxicamu u koček prostřednictvím oxidace.

Vylučování

Meloxicam je u psů vylučován s biologickým poločasem 24 hodin. Přibližně 75 % aplikované dávky je vylučováno močí a zbytek trusem.

U koček je meloxicam vylučován s biologickým poločasem 24 hodin. Detekce metabolitů původní látky v moči a trusu, ne však v plazmě, poukazuje na jejich rychlé vylučování. 21 % podané dávky se vyloučí močí (2 % ve formě nezměněného meloxicamu, 19 % ve formě metabolitů) a 79 % trusem (49 % ve formě nezměněného meloxicamu, 30 % ve formě metabolitů).

6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

6.1 Seznam pomocných látek

- ethanol (96%)
- poloxamer 188
- makrogol 400
- glycin
- dinatrium-edetát
- hydroxid sodný
- kyselina chlorovodíková
- meglumin
- voda na injekci

6.2 Inkompatibility

Nejsou známy.

6.3 Doba použitelnosti

Doba použitelnosti veterinárního léčivého přípravku v neporušeném obalu: 4 roky
Doba použitelnosti po prvním otevření vnitřního obalu: 28 dní.

6.4 Zvláštní opatření pro uchování

Uchovávejte lahvičkou v krabici.

6.5 Druh a složení vnitřního obalu

Kartónové krabičky s jednou injekční lahvičkou z bezbarvého skla s obsahem 10 ml, 20 ml nebo 100 ml. Každá injekční lahvička je uzavřena pryžovou zátkou a opatřena hliníkovou pertlí. Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

6.6 Zvláštní opatření pro zneškodňování nepoužitého léčivého přípravku nebo odpadu, který pochází z tohoto přípravku

Všechny nepoužité veterinární léčivé přípravky nebo odpad, který pochází z tohoto přípravku, musí být likvidován podle místních právních předpisů.

7. DRŽITEL ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

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

8. REGISTRAČNÍ ČÍSLOA

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

9. DATUM REGISTRACE/PRODLOUŽENÍ REGISTRACE

Datum registrace: 10/01/2008.
Datum posledního prodloužení: 18/12/2012.

10. DATUM REVIZE TEXTU

Podrobné informace o veterinárním léčivém přípravku jsou k dispozici na webové stránce Evropské lékové agentury (<http://www.ema.europa.eu>).

ZÁKAZ PRODEJE, VÝDEJE A/NEBO POUŽÍVÁNÍ

Neuplatňuje se.

1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Rheumocam 5 mg/ml injekční roztok pro skot a prasata.

2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

Jedem ml obsahuje:

Léčivá látka:

Meloxicamum 5 mg

Pomocné látky:

Ethanol (96%) 159,8 mg

Úplný seznam pomocných látek viz bod 6.1.

3. LÉKOVÁ FORMA

Injekční roztok.

Čirý, žlutý roztok.

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Cílové druhy zvířat

Skot (telata a mladý skot) a prasata.

4.2 Indikace s upřesněním pro cílový druh zvířat

Skot:

K léčbě akutních respiračních infekcí u skotu v kombinaci s příslušnou terapií antibiotiky ke snížení klinických příznaků.

K léčbě diarei u telat starších jednoho týdne a u mladého, nelaktujícího skotu, v kombinaci s perorální rehydratační terapií ke snížení klinických příznaků.

Prasata:

K léčbě neinfekčních poruch pohybového aparátu ke snížení příznaků kulhání a zánětu.

K zmírnění pooperačních bolestí po menších operacích měkkých tkání jako je např. kastrace.

4.3 Kontraindikace

Nepoužívat u zvířat s narušenou funkcí jater, srdce nebo ledvin a s onemocněním s krvácením nebo kde jde o ulcerogenní gastrointestinální změny.

Nepoužívat v případě přecitlivělosti na léčivou látku nebo na některou z pomocných látek.

K léčbě diarei u skotu, nepoužívat u zvířat mladších než jeden týden.

Nepoužívat u prasat mladších než dva dny.

4.4 Zvláštní upozornění

Ošetření selat Rheumocamem před kastrací zmírňuje pooperační bolesti. K eliminaci bolesti během chirurgického zákroku, je třeba současně aplikovat vhodné anestetikum resp. sedativum.

Pro dosažení co největší úlevy od bolesti po operaci by měl být Rheumocam podaný 30 minut před chirurgickým zákrokem.

4.5 Zvláštní opatření pro použití

Zvláštní opatření pro použití u zvířat

Dojde-li k nežádoucím reakcím, je nutno léčbu přerušit a poradit se s veterinárním lékařem. Nepoužívat k léčbě silně dehydratovaných, hypovolemických nebo hypotenzních zvířat, která vyžadují parenterální rehydrataci, protože je zde potenciální riziko renální toxicity.

Zvláštní opatření určené osobám, které podávají veterinární léčivý přípravek zvířatům

Náhodné sebepoškození injekčně aplikovaným přípravkem může způsobit silné bolesti. Lidé se známou přecitlivělostí na nesteroidní protizánětlivé přípravky (NSAIDs) by se měli vyhnout kontaktu s veterinárním léčivým přípravkem. V případě náhodného sebepoškození injekčně aplikovaným přípravkem vyhledejte ihned lékařskou pomoc a ukažte příbalovou informaci nebo etiketu praktickému lékaři.

4.6 Nežádoucí účinky (frekvence a závažnost)

Podkožní a intramuskulární, stejně jako intravenózní aplikace přípravku, je dobře snášena; v klinických studiích došlo po subkutánním podání u méně než 10 % zvířat pouze k slabému přechodnému otoku v místě injekce.

Ve velmi vzácných případech se může objevit pseudoanafylaktická reakce, která může být vážná (i fatální) a je nutno ji léčit symptomaticky.

4.7 Použití v průběhu březosti, laktace nebo snášky

Skot: Lze použít během březosti.

Prasata: Lze použít během březosti a laktace.

4.8 Interakce s dalšími léčivými přípravky a další formy interakce

Neaplikovat současně s glukokortikoidy, s jinými nesteroidními protizánětlivými přípravky nebo s antikoagulačními látkami.

4.9 Podávané množství a způsob podání

Skot:

Jednorázová podkožní nebo intravenózní injekce v dávce 0,5 mg meloxicamu/kg živé hmotnosti (tj. 10 ml na 100 kg živé hmotnosti) v kombinaci s léčbou antibiotiky nebo s odpovídající perorální rehydratační terapií.

Prasata:

Lokomotorické poruchy

Jednorázová intramuskulární injekce v dávce 0,4 mg meloxicamu/kg živé hmotnosti (tj. 2,0 ml na 25 kg živé hmotnosti). Je-li to zapotřebí, lze za 24 hodin aplikovat druhou dávku meloxicamu.

Zmírnění pooperačních bolestí

Jednorázová intramuskulární injekce v dávce 0,4 mg meloxicamu/kg živé hmotnosti (tj. 0,4 ml na 5 kg živé hmotnosti) před zákrokem.

Mimořádnou pozornost je nutno věnovat přesnému dávkování pomocí vhodného dávkovače a správnému stanovení živé hmotnosti.

V průběhu použití zabraňte kontaminaci.

4.10 Předávkování (symptomy, první pomoc, antidota), pokud je to nutné

V případě předávkování je nutné zahájit symptomatickou léčbu.

4.11 Ochranné lhůty

Skot: Maso: 15 dní.

Prasata: Maso: 5 dní.

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

Farmakoterapeutická skupina: Protizánětlivé a antirevmatické přípravky, nesteroidní (oxikamy)
ATCvet kód: QM01AC06

5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Meloxicam je nesteroidní protizánětlivé léčivo (NSAID) ze skupiny oxikamů, který inhibuje syntézu prostaglandinů a má tak protizánětlivé, anti-exsudativní, analgetické a antipyretické účinky. Bylo rovněž prokázáno, že meloxicam má antiendotoxické vlastnosti, protože inhibuje produkci thromboxanu B₂ navozenou podáním endotoxinu *E. coli* u telat, laktujících krav a prasat.

5.2 Farmakokinetické údaje

Absorpce

Po jednorázové podkožní dávce 0,5 mg/kg meloxicamu bylo u mladého skotu za 7,7 hodin dosaženo hodnot C_{max} 2,1 µg/ml.

Po opakovaném intramuskulárním podání meloxicamu v dávce 0,4 mg/kg byly u prasat za 1 hodinu dosaženy hodnoty C_{max} 1,1 až 1,5 µg/ml.

Distribuce

Více než 98% meloxicamu je vázáno na proteiny plazmy. Nejvyšší koncentrace meloxicamu jsou nalézány v játrech a v ledvinách. Při porovnávání byly nejnižší koncentrace prokazovány v kosterní svalovině a v tuku.

Metabolismus

Meloxicam je nalézán převážně v plazmě. U skotu představuje rovněž hlavní součást vylučovanou mlékem a žlučí, zatím co moč obsahuje pouze stopy původní látky. U prasat obsahuje žluč a moč

pouze stopy původní látky. Meloxicam je metabolizován na alkohol, derivát kyseliny a na několik polárních metabolitů. Bylo prokázáno, že všechny hlavní metabolity jsou farmakologicky inaktivní.

Vylučování

Meloxicam je po podkožní injekci u mladého skotu vylučován s biologickým poločasem 26 hodin. U prasat je po intramuskulární aplikaci průměrný plazmatický poločas vylučování přibližně 2,5 hodiny. Přibližně 50 % aplikované dávky je vylučováno močí a zbytek trusem.

6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

6.1 Seznam pomocných látek

- ethanol (96%)
- poloxamer 188
- makrogol 400
- glycin
- dinatrium-edetát
- hydroxid sodný
- kyselina chlorovodíková 35%
- meglumin
- voda na injekci

6.2 Inkompatibility

Nejsou známy.

6.3 Doba použitelnosti

Doba použitelnosti veterinárního léčivého přípravku v neporušeném obalu: 4 roky
Doba použitelnosti po prvním otevření vnitřního obalu: 28 dní.

6.4 Zvláštní opatření pro uchovávání

Tento veterinární léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky pro uchovávání.

6.5 Druh a složení vnitřního obalu

Kartónové krabice s injekční lahvičkou z bezbarvého skla s obsahem 20 ml, 50 ml nebo 100 ml. Každá krabice je uzavřena pryžovou zátkou a opatřena hliníkovou pertlí.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

6.6 Zvláštní opatření pro zneškodňování nepoužitého léčivého přípravku nebo odpadu, který pochází z tohoto přípravku

Všechn nepoužitý veterinární léčivý přípravek nebo odpad, který pochází z tohoto přípravku, musí být likvidován podle místních právních předpisů.

7. DRŽITEL ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.,

Loughrea,
Co. Galway,
Irsko

8. REGISTRAČNÍ ČÍSLOA

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

9. DATUM REGISTRACE/ PRODLOUŽENÍ REGISTRACE

Datum registrace: 10/01/2008.
Datum posledního prodloužení: 18/12/2012.

10. DATUM REVIZE TEXTU

Podrobné informace o veterinárním léčivém přípravku jsou k dispozici na webové stránce Evropské lékové agentury (<http://www.ema.europa.eu>).

ZÁKAZ PRODEJE, VÝDEJE A/NEBO POUŽÍVÁNÍ
Neuplatňuje se.

1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Rheumocam 330 mg, granule pro koně.

2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

Každý sáček obsahuje:

Léčivá látka:

Meloxicamum 330 mg.

Úplný seznam pomocných látek viz bod 6.1.

3. LÉKOVÁ FORMA

Granule v sáčku.

Světle žlutá granule.

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Cílové druhy zvířat

Koně.

4.2 Indikace s upřesněním pro cílový druh zvířat

Zmírnění zánětu a snížení bolesti při akutních a chronických poruchách muskuloskeletálního systému u koní o hmotnosti mezi 500 a 600 kg.

4.3 Kontraindikace

Nepoužívat u březích nebo laktujících klisen.

Nepoužívat u koní trpících gastrointestinálními poruchami, jako jsou podráždění a hemoragie, s narušenými funkcemi jater, srdce nebo ledvin a onemocněním s krvácením.

Nepoužívat v případě přecitlivělosti na léčivou látku, nebo na některou z pomocných látek.

Nepoužívat u koní mladších 6 týdnů.

4.4 Zvláštní upozornění pro každý cílový druh

Nejsou.

4.5 Zvláštní opatření pro použití

Zvláštní opatření pro použití u zvířat

Nepoužívat u dehydratovaných, hypovolemických nebo hypotenzních zvířat, protože je zde potenciální riziko renální toxicity.

Aby se minimalizovalo riziko nesnášenlivosti, produkt by měl být smíchán do müsli směsí.

Tento produkt je určen pouze pro použití u koní s hmotností mezi 500 a 600 kg.

Zvláštní opatření určené osobám, které podávají veterinární léčivý přípravek zvířatům

Lidé se známou přecitlivělostí na nesteroidní protizánětlivé přípravky (NSAID) by se měli vyhnout kontaktu s veterinárním léčivým přípravkem.

V případě náhodného požití vyhledejte ihned lékařskou pomoc a ukažte příbalovou informaci nebo etiketu praktickému lékaři.

4.6 Nežádoucí účinky (frekvence a závažnost)

V klinických pokusech byly v ojedinělých případech pozorovány nežádoucí reakce typické pro NSAID (slabá kopřivka, diarea). Příznaky byly reversibilní. Ve velmi vzácných případech byly pozorovány ztráta apetitu, letargie, bolest břicha a zánět tlustého střeva. Ve velmi vzácných případech se může objevit pseudoanafylaktická reakce, která může být vážná (i fatální), a je nutno ji léčit symptomaticky.

Četnost nežádoucích účinků je charakterizována podle následujících pravidel:

- velmi časté (nežádoucí účinky se projeví u více než 1 z 10 zvířat v průběhu jednoho ošetření)
- časté (u více než 1, ale méně než 10 ze 100 zvířat)
- neobvyklé (u více než 1, ale méně než 10 z 1000 zvířat)
- vzácné (u více než 1, ale méně než 10 z 10000 zvířat)
- velmi vzácné (u méně než 1 z 10000 zvířat, včetně ojedinělých hlášení).

4.7 Použití v průběhu březosti, laktace nebo snášky

Laboratorní studie na skotu neprokázaly teratogenní, fetotoxický účinek a maternální toxicitu. Nicméně dosud nebyly získány žádné údaje u koní. Proto u tohoto druhu není použití doporučováno během březosti a laktace.

4.8 Interakce s dalšími léčivými přípravky a další formy interakce

Nepodávat současně s glukokortikoidy, jinými nesteroidními protizánětlivými přípravky nebo s antikoagulačními látkami.

4.9 Podávané množství a způsob podání

Podání v krmivu.

Přípravek podávat zamíchaný v krmivu jednou denně v dávce 0,6 mg/kg živé hmotnosti až 14 dní.

Přípravek by měl být před krmením přidán do 250 g müsli směsi.

Každý sáček obsahuje jednu dávku pro koně o hmotnosti mezi 500 a 600 kg a tato dávka nesmí být dělena do menších dávek.

V průběhu používání zamezte kontaminaci.

4.10 Předávkování (symptomy, první pomoc, antidota), pokud je to nutné

V případě předávkování je nutné zahájit symptomatickou léčbu.

4.11 Ochranné lhůty

Maso: 3 dny

Nepoužívat u laktujících zvířat, jejichž mléko je určeno pro lidskou spotřebu.

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

Farmakoterapeutická skupina: Protizánětlivé a antirevmatické přípravky, nesteroidní (oxikamy).
ATCvet kód: QM01AC06.

5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Meloxicam je nesteroidní protizánětlivé léčivo (NSAID) ze skupiny oxikamů, který inhibuje syntézu prostaglandinů a má tak protizánětlivé, analgetické, antiexsudativní a antipyretické účinky. Redukuje infiltraci leukocytů do zanícené tkáně. Mírně snižuje rovněž agregaci trombocytů indukovanou kolagenem. Meloxicam má také antiendotoxické vlastnosti, protože bylo prokázáno, že inhibuje produkci thromboxanu B2 navozenou intravenózním podáním endotoxinu *E. coli* u telat a prasat.

5.2 Farmakokinetické údaje

Absorpce

Je-li přípravek používán podle doporučeného dávkovacího režimu, je biologická dostupnost po perorálním podání přibližně 98%. Maximální koncentrace v plazmě jsou dosaženy přibližně za 2 – 3 hodiny. Faktor akumulace 1,08 dokazuje, že při denním podávání nedochází k akumulaci meloxicamu.

Distribuce

Přibližně 98% meloxicamu je vázáno na proteiny plazmy. Distribuční objem je 0,12 l/kg.

Metabolismus

Metabolismus je u potkanů, mini-prasat, lidí, skotu a prasat kvalitativně podobný, i když kvantitativně rozdílný. Hlavní metabolity nalezené u všech druhů jsou 5-hydroxy- a 5-karboxy-metabolity a oxalyl-metabolit. Metabolismus u koní nebyl studován. Bylo prokázáno, že všechny hlavní metabolity jsou farmakologicky inaktivní.

Eliminace

Meloxicam je vylučován s konečným biologickým poločasem 7,7 hodiny.

6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

6.1 Seznam pomocných látek

Monohydrát glukosy

Povidon

Jablečné aroma (obsahující butylhydroxyanisol (E320))

Krospovidon

6.2 Inkompatibility

Studie kompatibility nejsou k dispozici, a proto tento veterinární léčivý přípravek nesmí být mísen s žádnými dalšími veterinárními léčivými přípravky.

6.3 Doba použitelnosti

Doba použitelnosti veterinárního léčivého přípravku v neporušeném obalu: 3 roky

Doba použitelnosti po zamíchání do müsli směsi: spotřebujte ihned.

6.4 Zvláštní opatření pro uchovávání

Tento veterinární léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky pro uchovávání.

6.5 Druh a složení vnitřního obalu

Vícevrstvé laminované sáčky (papír/PE/hliník/PE) obsahující 1,5 g granulí na sáček v kartónové krabici se 100 sáčky.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

6.6 Zvláštní opatření pro zneškodňování nepoužitého léčivého přípravku nebo odpadu, který pochází z tohoto přípravku

Všechn nepoužitý veterinární léčivý přípravek nebo odpad, který pochází z tohoto přípravku, musí být likvidován podle místních právních předpisů.

7. DRŽITEL ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

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

8. REGISTRAČNÍ ČÍSLA

EU/2/07/078/021

9. DATUM REGISTRACE/PRODLOUŽENÍ REGISTRACE

Datum registrace: 10/01/2008.

Datum posledního prodloužení: 18/12/2012.

10. DATUM REVIZE TEXTU

Podrobné informace o veterinárním léčivém přípravku jsou k dispozici na webové stránce Evropské lékové agentury (<http://www.ema.europa.eu>).

ZÁKAZ PRODEJE, VÝDEJE A/NEBO POUŽITÍ

Neuplatňuje se.

1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Rheumocam 0,5 mg/ml perorální suspenze pro kočky

2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

Jeden ml obsahuje:

Léčivá látka:

Meloxicamum 0,5 mg

Pomocné látky:

Natrium-benzoát 1,5 mg

Úplný seznam pomocných látek viz bod 6.1.

3. LÉKOVÁ FORMA

Perorální suspenze.

Jemná, světle žlutá suspenze.

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Cílové druhy zvířat

Kočky

4.2 Indikace s upřesněním pro cílový druh zvířat

Zmírnění mírné až středně silné pooperační bolesti a zánětu po chirurgických zákrocích u koček, kupř. po ortopedických operacích a operacích měkkých tkání.

Zmírnění bolesti a zánětu při akutních a chronických poruchách muskuloskeletálního systému u koček.

4.3 Kontraindikace

Nepoužívat u březích nebo laktujících zvířat.

Nepoužívat u koček trpících gastrointestinálními poruchami, jako jsou podráždění a hemoragie, s narušenými funkcemi jater, srdce nebo ledvin a onemocněním s krvácením.

Nepoužívat v případě přecitlivělosti na léčivou látku, nebo na některou z pomocných látek.

Nepoužívat u koček mladších 6 týdnů.

4.4 Zvláštní upozornění pro každý cílový druh

Nejsou.

4.5 Zvláštní opatření pro použití

Zvláštní opatření pro použití u zvířat

Nepoužívat u dehydratovaných, hypovolemických nebo hypotenzních zvířat, protože je zde potenciální riziko renální toxicity.

Pooperační bolest a zánět po chirurgických zákrocích:

V případě nedostatečné úlevy od bolesti je třeba zvážit kombinovanou léčbu bolesti.

Chronické muskuloskeletální poruchy:

Odpověď na dlouhodobou terapii musí být v pravidelných intervalech monitorována veterinárním lékařem.

Zvláštní opatření určené osobám, které podávají veterinární léčivý přípravek zvířatům

Lidé se známou přecitlivělostí na nesteroidní protizánětlivé přípravky (NSAID) by se měli vyhnout kontaktu s veterinárním léčivým přípravkem.

V případě náhodného pozření vyhledejte ihned lékařskou pomoc a ukažte příbalovou informaci nebo etiketu praktickému lékaři.

4.6 Nežádoucí účinky (frekvence a závažnost)

Příležitostně byly popsány nežádoucí reakce typické pro NSAID, jako jsou ztráta chuti k příjmu potravy, zvracení, diarea, skrytá krev v trusu, skleslost, selhání ledvin a ve velmi vzácných případech gastrointestinální ulcerace a zvýšení hodnot jaterních enzymů.

Tyto vedlejší účinky jsou ve většině případů přechodné a vymizí po ukončení léčby a jen ve velmi vzácných případech mohou být vážné nebo i fatální.

Dojde-li k nežádoucím účinkům, je nutno léčbu přerušit a poradit se s veterinárním lékařem.

Četnost nežádoucích účinků je charakterizována podle následujících pravidel:

- velmi časté (nežádoucí účinky se projevily u více než 1 z 10 zvířat)
- časté (u více než 1, ale méně než 10 ze 100 ošetřených zvířat)
- neobvyklé (u více než 1, ale méně než 10 z 1000 ošetřených zvířat)
- vzácné (u více než 1, ale méně než 10 z 10000 ošetřených zvířat)
- velmi vzácné (u méně než 1 z 10000 ošetřených zvířat, včetně ojedinělých hlášení).

4.7 Použití v průběhu březosti, laktace nebo snášky

Nebyla stanovena bezpečnost veterinárního léčivého přípravku pro použití během březosti a laktace. (viz bod 4.3).

4.8 Interakce s dalšími léčivými přípravky a další formy interakce

Jiná NSAID, diuretika, antikoagulancia, aminoglykosidová antibiotika a látky vázající ve vysokém stupni proteiny, mohou vazebně konkurovat a navodit toxické účinky. Rheumocam se nesmí aplikovat současně s jinými nesteroidními protizánětlivými přípravky (NSAID) nebo s glukokortikosteroidy. Je nutno vyvarovat se současné aplikaci potenciálně nefrotoxických veterinárních léčivých přípravků.

Předchozí léčba jinými protizánětlivými látkami může navodit další nebo zesílené nežádoucí účinky, proto je nutno před zahájením aplikace začlenit období nejméně 24 hodin zcela bez léčby obdobnými veterinárními přípravky. Délka tohoto období bez léčby se však musí řídit podle farmakologických vlastností předchozího použitého přípravku.

4.9 Podávané množství a způsob podání

Perorální podání.

Pooperační bolesti a zánět po chirurgických zákrocích:

Po počátečním ošetření Rheumocamem 5 mg/ml injekčním roztokem pro kočky pokračovat po 24 hodinách léčbou Rheumocamem 0,5 mg/ml perorální suspenzí pro kočky v dávce 0,05 mg meloxicamu/kg živé hmotnosti (0,1 ml /kg). Další perorální dávka může být podána o 24 hodin později (jednou denně ve 24hodinovém intervalu) po dobu čtyř dní.

Akutní muskuloskeletální poruchy:

Počáteční léčba podáním jednorázové perorální dávky 0,2 mg meloxicamu/kg živé hmotnosti (0,4 ml /kg) první den. Léčba pokračuje perorálním podáváním udržovací dávky 0,05 mg meloxicamu/kg živé hmotnosti (0,1 ml /kg) jednou denně (ve 24hodinových intervalech), pokud akutní bolest a zánět přetrvávají.

Chronické muskuloskeletální poruchy:

Léčba se první den zahajuje jednorázovou perorální dávkou 0,1 mg meloxicamu/kg živé hmotnosti (0,2 ml /kg). Léčba pokračuje perorálním podáváním udržovací dávky 0,05 mg meloxicamu/kg živé hmotnosti (0,1 ml /kg) jednou denně (ve 24hodinových intervalech).

Klinickou odpověď lze obvykle pozorovat v průběhu 7 dní. Nedojde-li ke klinickému zlepšení, je třeba nejpozději za 14 dní léčbu přerušit.

Cesta a způsob podání

S přípravkem je dodávána jedna odměrná stříkačka o objemu 1 ml. Přesnost stříkačky není vhodná pro léčbu koček do 1 kg.

Před použitím dobře protřepat. Přípravek se podává v krmivu nebo přímo do tlamy.

Zvláštní pozornost je nutno věnovat přesnému dávkování. Doporučená dávka by neměla být překročena.

V průběhu používání zamezte kontaminaci.

4.10 Předávkování (symptomy, první pomoc, antidota), pokud je to nutné

Meloxicam má u koček úzkou bezpečnostní terapeutickou šíři a klinické příznaky předávkování se objeví již při relativně nízké úrovni předávkování.

V případě předávkování jsou očekávané nežádoucí účinky vyjmenované v bodě 4.6 více závažné a častější. V případě předávkování je nutné zahájit symptomatickou léčbu.

4.11 Ochranné lhůty

Není určeno pro potravinová zvířata.

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

Farmakoterapeutická skupina: Protizánětlivé a antirevmatické přípravky, nesteroidní (oxikamy)

ATCvet kód: QM01AC06

5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Meloxicam je nesteroidní protizánětlivé léčivo (NSAID) ze skupiny oxikamů, které inhibuje syntézu prostaglandinů a má tak protizánětlivé, analgetické, antiexsudativní a antipyretické účinky.

Redukuje infiltraci leukocytů do zanícené tkáně. Mírně snižuje rovněž agregaci trombocytů indukovanou kolagenem. Studie in vitro a in vivo prokázaly, že meloxicam inhibuje cyklooxygenázu-2 (COX-2) ve větší míře než cyklooxygenázu-1 (COX-1).

5.2 Farmakokinetické údaje

Absorpce

Pokud je zvířeti dávka podána nalačno, maximální koncentrace v plazmě jsou dosahovány přibližně za 3 hodiny. Pokud je zvíře v době podání nakrmené, absorpce může být zpomalená.

Distribuce

Na úrovni terapeutických dávek existuje lineární závislost mezi aplikovanou dávkou a koncentrací nalézanou v plazmě. Přibližně 97 % meloxicamu je vázáno na proteiny plazmy.

Metabolismus

Meloxicam se nachází převážně v plazmě a představuje hlavní součást vylučovanou žlučí, zatím co moč obsahuje pouze stopy původní látky. Bylo identifikováno pět hlavních metabolitů, které byly farmakologicky neaktivní. Meloxicam je metabolizován na alkohol, derivát kyseliny a na několik polárních metabolitů. Stejně, jako u jiných druhů testovaných zvířat, probíhá biotransformace meloxicamu u koček prostřednictvím oxidace.

Eliminace

Meloxicam je vylučován s biologickým poločasem 24 hodin. Detekce metabolitů původní látky v moči a trusu, ne však v plazmě, poukazuje na jejich rychlé vylučování. 21 % dávky se vyloučí močí (2 % ve formě nezměněného meloxicamu, 19 % ve formě metabolitů) a 79 % trusem (49 % ve formě nezměněného meloxicamu, 30 % ve formě metabolitů).

6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

6.1 Seznam pomocných látek

natrium-benzoát
glycerol
monohydrát kyseliny citronové
xantanová klovatina
monohydrát dihydrogenfosforečnanu sodného
simektonová emulze
medové aroma
koloidní bezvodý oxid křemičitý
čištěná voda

6.2 Hlavní inkompatibility

Studie kompatibility nejsou k dispozici, a proto tento veterinární léčivý přípravek nesmí být mísen s žádnými dalšími veterinárními léčivými přípravky.

6.3 Doba použitelnosti

Doba použitelnosti veterinárního léčivého přípravku v neporušeném obalu: 30 měsíců
Doba použitelnosti po prvním otevření vnitřního obalu: 3 měsíce.

6.4 Zvláštní opatření pro uchování

Tento veterinární léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky pro uchování.

6.5 Druh a složení vnitřního obalu

Bílá lahvička z polyethylenu s vysokou hustotou s obsahem 10 ml nebo 15 ml s dětským bezpečnostním uzávěrem odolným proti neoprávněné manipulaci. Každá lahvička je balena v kartonové krabici s jednorázovou odměrnou stříkačkou (tělo stříkačky z polypropylenu a píst z polyethylenu s nízkou hustotou).

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

6.6 Zvláštní opatření pro zneškodňování nepoužitého veterinárního léčivého přípravku nebo odpadu, který pochází z tohoto přípravku

Všechny nepoužité veterinární léčivé přípravky nebo odpady, které pochází z tohoto přípravku, musí být likvidovány podle místních právních předpisů.

7. DRŽITEL ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

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

8. REGISTRAČNÍ ČÍSLO(A)

EU/2/07/078/022	10 ml
EU/2/07/078/023	15 ml

9. DATUM REGISTRACE/ PRODLOUŽENÍ REGISTRACE

Datum registrace: 10/01/2008
Datum posledního prodloužení: 18/12/2012

10. DATUM REVIZE TEXTU

Podrobné informace o veterinárním léčivém přípravku jsou k dispozici na webových stránkách Evropské agentury pro léčivé přípravky (<http://www.ema.europa.eu/>).

ZÁKAZ PRODEJE, VÝDEJE A/NEBO POUŽITÍ

Neuplatňuje se.

PŘÍLOHA II

- A. VÝROBCE ODPOVĚDNÝ ZA UVOLNĚNÍ ŠARŽÍ**
- B. PODMÍNKY REGISTRACE NEBO OMEZENÍ TÝKAJÍCÍ SE VÝDEJE NEBO POUŽITÍ**
- C. DEKLARACE HODNOT MRL**

A. VÝROBCE ODPOVĚDNÝ ZA UVOLNĚNÍ ŠARŽÍ

Název a adresa výrobce odpovědného za uvolnění šarže

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.
Loughrea
Co. Galway
IRSKO

a

Pouze pro Rheumocam 20 mg/ml injekční roztok pro skot, prasata a koně a Rheumocam 5 mg/ml injekční roztok pro kočky a psy a Rheumocam 5 mg/ml injekční roztok pro skot a prasata:

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

B. PODMÍNKY REGISTRACE NEBO OMEZENÍ TÝKAJÍCÍ SE VÝDEJE NEBO POUŽITÍ

Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.

C. DEKLARACE HODNOT MRL

Léčivá látka v Rheumocamu je povolenou látkou, která je charakterizována v tabulce č. 1 přílohy nařízení Komise (EU) č. 37/2010:

Farmakologicky účinná látka	Indikátorové reziduum	Druh zvířete	MRL	Cílové tkáně	Další ustanovení	Léčebné zařazení
meloxicam	meloxicam	skot, kozy, prasata, králík, <i>Equidae</i>	20 µg/kg 65 µg/kg 65 µg/kg	Svalovina Játra Ledviny	N/A	Protizánětlivé a antirevmatické přípravky, nesteroidní (oxikamy)
		skot, kozy	15 µg/kg	mléko		

Pomocné látky uvedené v SPC v bodě 6.1 jsou povolenými látkami, pro které buď tabulka 1 přílohy nařízení Komise (EU) č. 37/2010 uvádí, že nejsou požadovány MRL, nebo nespádají do působnosti nařízení (ES) č. 470/2009, pokud jsou použity pro tento veterinární léčivý přípravek

PŘÍLOHA III
OZNAČENÍ NA OBALU A PŘÍBALOVÁ INFORMACE

A. OZNAČENÍ NA OBALU

PODROBNÉ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU

{Krabička pro lahvičky s obsahem 15 ml, 42 ml, 100 ml nebo 200 ml }

1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Rheumocam 1,5 mg/ml perorální suspenze pro psy

2. OBSAH LÉČIVÝCH A OSTATNÍCH LÁTEK

Jeden ml obsahuje: Meloxicamum 1,5 mg
natrium-benzoát 5 mg

3. LÉKOVÁ FORMA

Perorální suspenze

4. VELIKOST BALENÍ

15 ml
42 ml
100 ml
200 ml

5. CÍLOVÝ DRUH ZVÍŘAT

Psi.

6. INDIKACE

Zmírnění zánětu a snížení bolesti při akutních a chronických poruchách muskuloskeletálního systému.

7. ZPŮSOB A CESTA PODÁNÍ

Před použitím dobře protřepat.
Přípravek se podává zamíchaný v krmivu.
Před použitím čtěte příbalovou informaci.

8. OCHRANNÁ LHŮTA

9. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, POKUD JE (JSOU) NUTNÉ(Á)

Nepoužívat u březích nebo laktujících zvířat.

10. DATUM EXSPIRACE

EXP: {měsíc/rok}

Po prvním otevření spotřebujte do 6 měsíců.

11. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ

12. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO ZNEŠKODŇOVÁNÍ NEPOUŽITÉHO PŘÍPRAVKU NEBO ODPADU, POKUD JE JICH TŘEBA

Odpad likvidujte podle místních právních předpisů.

13. OZNAČENÍ „POUZE PRO ZVÍŘATA“ A PODMÍNKY NEBO OMEZENÍ TÝKAJÍCÍ SE VÝDEJE A POUŽITÍ, POKUD JE JICH TŘEBA

Pouze pro zvířata.

Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.

14. OZNAČENÍ „UCHOVÁVAT MIMO DOSAH DĚTÍ“

Uchovávat mimo dosah dětí.

15. JMÉNO A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.

Loughrea, Co. Galway

Irsko

16. REGISTRAČNÍ ČÍSLO(A)

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. ČÍSLO ŠARŽE OD VÝROBCE

Č.š.: {číslo}

PODROBNÉ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNITŘNÍM OBALU

{Etiketa lahvičky s obsahem 100 ml a 200 ml}

1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Rheumocam 1,5 mg/ml perorální suspenze pro psy

2. OBSAH LÉČIVÝCH A OSTATNÍCH LÁTEK

Jeden ml obsahuje: Meloxicamum 1,5 mg
natrium-benzoát 5 mg

3. LÉKOVÁ FORMA

Perorální suspenze.

4. VELIKOST BALENÍ

100 ml
200 ml

5. CÍLOVÝ DRUH ZVÍŘAT

Psi.

6. INDIKACE

Zmírnění zánětu a snížení bolesti při akutních a chronických poruchách muskuloskeletálního systému.

7. ZPŮSOB A CESTA PODÁNÍ

Před použitím dobře protřepat.
V průběhu používání zamezte kontaminaci.
Přípravek se podává zamíchaný v krmivu.
Před použitím čtěte příbalovou informaci.

8. OCHRANNÁ LHŮTA

9. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, POKUD JE (JSOU) NUTNÉ(Á)

Nepoužívat u březích nebo laktujících zvířat.

10. DATUM EXSPIRACE

EXP: {měsíc/rok}

Po prvním otevření spotřebujte do 6 měsíců.

11. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ

12. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO ZNEŠKODŇOVÁNÍ NEPOUŽITÉHO PŘÍPRAVKU NEBO ODPADU, POKUD JE JICH TŘEBA

Odpad likvidujte podle místních právních předpisů.

13. OZNAČENÍ „POUZE PRO ZVÍŘATA“ A PODMÍNKY NEBO OMEZENÍ TÝKAJÍCÍ SE VÝDEJE A POUŽITÍ, POKUD JE JICH TŘEBA

Pouze pro zvířata.

Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.

14. OZNAČENÍ „UCHOVÁVAT MIMO DOSAH DĚTÍ“

Uchovávat mimo dosah dětí.

15. JMÉNO A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.
Loughrea
Co. Galway
Irsko

16. REGISTRAČNÍ ČÍSLO(A)

EU/2/07/078/002 100 ml

EU/2/07/078/003 200 ml

17. ČÍSLO ŠARŽE OD VÝROBCE

Č.š.: {číslo}

MINIMÁLNÍ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNITŘNÍM OBALU MALÉ VELIKOSTI

{Etiketa lahvičky s obsahem 15 ml, 42 ml}

1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Rheumocam 1,5 mg/ml perorální suspenze pro psy

2. MNOŽSTVÍ LÉČIVÉ(ÝCH) LÁTKY (EK)

Meloxicamum 1,5 mg/ml

3. OBSAH VYJÁDŘENÝ HMOTNOSTÍ, OBJEMEM NEBO POČTEM DÁVEK

15 ml

42 ml

4. CESTA(Y) PODÁNÍ

Před použitím dobře protřepat.
Přípravek se podává zamíchaný v krmivu.

5. OCHRANNÁ LHŮTA

6. ČÍSLO ŠARŽE

Č.š.: {číslo}

7. DATUM EXSPIRACE

EXP: {měsíc/rok}
Po prvním otevření spotřebujte do 6 měsíců.

8. OZNAČENÍ „POUZE PRO ZVÍŘATA“

Pouze pro zvířata.

PODROBNÉ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU

{Krabíčka}

1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Rheumocam 1 mg žvýkací tablety pro psy
Rheumocam 2,5 mg žvýkací tablety pro psy

2. OBSAH LÉČIVÝCH A OSTATNÍCH LÁTEK

Každá žvýkací tableta obsahuje:

Léčivá látka:

Meloxicamum	1 mg
Meloxicamum	2,5 mg

3. LÉKOVÁ FORMA

Žvýkací tablety

4. VELIKOST BALENÍ

20 tablet
100 tablet

5. CÍLOVÝ DRUH ZVÍŘAT

Psi.

6. INDIKACE

Zmírnění zánětu a snížení bolesti při akutních a chronických poruchách muskuloskeletálního systému.

7. ZPŮSOB A CESTA PODÁNÍ

Perorální podání.
Před použitím čtěte příbalovou informaci.

8. OCHRANNÁ LHŮTA

9. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, POKUD JE (JSOU) NUTNÉ(Á)

Před použitím čtěte příbalovou informaci.

10. DATUM EXSPIRACE

EXP: {měsíc/rok}

11. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ

12. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO ZNEŠKODŇOVÁNÍ NEPOUŽITÉHO PŘÍPRAVKU NEBO ODPADU, POKUD JE JICH TŘEBA

Všechny nepoužité veterinární léčivé přípravky nebo odpad, který pochází z tohoto přípravku, musí být likvidován podle místních právních předpisů

13. OZNAČENÍ „POUZE PRO ZVÍŘATA“ A PODMÍNKY NEBO OMEZENÍ TÝKAJÍCÍ SE VÝDEJE A POUŽITÍ, POKUD JE JICH TŘEBA

Pouze pro zvířata.

Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.

14. OZNAČENÍ „UCHOVÁVAT MIMO DOSAH DĚTÍ“

Uchovávat mimo dosah dětí.

15. JMÉNO A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.
Loughrea
Co. Galway
Irsko

16. REGISTRAČNÍ ČÍSLO(A)

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

17. ČÍSLO ŠARŽE OD VÝROBCE

Č.š.: {číslo}

MINIMÁLNÍ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA BLISTRECH NEBO STRIPECH

{DRUH/TYP} BLISTRECH

1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Rheumocam 1 mg žvýkáci tablety pro psy
Rheumocam 2,5 mg žvýkáci tablety pro psy

2. JMÉNO DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.

3. DATUM EXSPIRACE

EXP: {měsíc/rok}

4. ČÍSLO ŠARŽE

Šarže: {číslo}

5. OZNAČENÍ „POUZE PRO ZVÍŘATA“

Pouze pro zvířata.

PODROBNÉ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU

{Krabička pro lahvičky s obsahem 100 ml nebo 250 ml }

1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Rheumocam 15 mg/ml perorální suspenze pro koně
Meloxicamum

2. OBSAH LÉČIVÝCH A OSTATNÍCH LÁTEK

Jeden ml obsahuje: Meloxicamum 15 mg
natrium-benzoát 5 mg

3. LÉKOVÁ FORMA

Perorální suspenze

4. VELIKOST BALENÍ

100 ml
250 ml

5. CÍLOVÝ DRUH ZVÍŘAT

Koně

6. INDIKACE

Zmírnění zánětu a snížení bolesti při akutních a chronických poruchách muskuloskeletálního systému.

7. ZPŮSOB A CESTA PODÁNÍ

Před použitím dobře protřepat.

V případě, že je přípravek zamícháván do krmiva, je třeba podat jej v malém množství krmiva ještě před krmením.

Před použitím čtěte příbalovou informaci.

8. OCHRANNÁ LHŮTA

Ochranná lhůta
Maso: 3 dny

Nepoužívat u laktujících zvířat, jejichž mléko je určeno pro lidskou spotřebu.

9. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, POKUD JE (JSOU) NUTNÉ(Á)

Nepoužívat u březích nebo laktujících klisen.

10. DATUM EXSPIRACE

EXP: {měsíc/rok}

Po prvním otevření spotřebujte do 3 měsíců.

11. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ

Po podání přípravku je nutno lahvičku uzavřít víčkem, umýt odměrnou stříkačku teplou vodou a nechat uschnout.

12. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO ZNEŠKODŇOVÁNÍ NEPOUŽITÉHO PŘÍPRAVKU NEBO ODPADU, POKUD JE JICH TŘEBA

Odpad likvidujte podle místních právních předpisů.

13. OZNAČENÍ „POUZE PRO ZVÍŘATA“ A PODMÍNKY NEBO OMEZENÍ TÝKAJÍCÍ SE VÝDEJE A POUŽITÍ, POKUD JE JICH TŘEBA

Pouze pro zvířata.

Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.

14. OZNAČENÍ „UCHOVÁVAT MIMO DOSAH DĚTÍ“

Uchovávat mimo dosah dětí.

15. JMÉNO A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.
Loughrea
Co. Galway
Irsko

16. REGISTRAČNÍ ČÍSLO(A)

EU/2/07/078/009 100 ml

EU/2/07/078/010 250 ml

17. ČÍSLO ŠARŽE OD VÝROBCE

Č.š.: {číslo}

PODROBNÉ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNITŘNÍM OBALU

{Etiketa lahvičky s obsahem 100 ml a 250 ml}

1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Rheumocam 15 mg/ml perorální suspenze pro koně

2. OBSAH LÉČIVÝCH A OSTATNÍCH LÁTEK

Jeden ml obsahuje: Meloxicamum 15 mg
natrium-benzoát 5 mg

3. LÉKOVÁ FORMA

Perorální suspenze

4. VELIKOST BALENÍ

100 ml
250 ml

5. CÍLOVÝ DRUH ZVÍŘAT

Koně

6. INDIKACE

Zmírnění zánětu a snížení bolesti při akutních a chronických poruchách muskuloskeletálního systému.

7. ZPŮSOB A CESTA PODÁNÍ

Před použitím dobře protřepat.

V průběhu používání zamezte kontaminaci.

V případě, že je přípravek zamícháván do krmiva, je třeba podat jej v malém množství krmiva ještě před krmením.

Před použitím čtěte příbalovou informaci.

8. OCHRANNÁ LHŮTA

Ochranná lhůta

Maso: 3 dny

Nepoužívat u laktujících zvířat, jejichž mléko je určeno pro lidskou spotřebu.

9. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, POKUD JE (JSOU) NUTNÉ(Á)

Nepoužívat u březích nebo laktujících klisen.

10. DATUM EXSPIRACE

EXP: {měsíc/rok}

Po prvním otevření spotřebujte do 3 měsíců.

11. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ

Po podání přípravku je nutno lahvičku uzavřít víčkem, umýt odměrnou stříkačku teplou vodou a nechat uschnout.

12. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO ZNEŠKODŇOVÁNÍ NEPOUŽITÉHO PŘÍPRAVKU NEBO ODPADU, POKUD JE JICH TŘEBA

Odpad likvidujte podle místních právních předpisů.

13. OZNAČENÍ „POUZE PRO ZVÍŘATA“ A PODMÍNKY NEBO OMEZENÍ TÝKAJÍCÍ SE VÝDEJE A POUŽITÍ, POKUD JE JICH TŘEBA

Pouze pro zvířata.

Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.

14. OZNAČENÍ „UCHOVÁVAT MIMO DOSAH DĚTÍ“

Uchovávat mimo dosah dětí.

15. JMÉNO A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.
Loughrea
Co. Galway
Irsko

16. REGISTRAČNÍ ČÍSLO(A)

EU/2/07/078/009 100 ml

EU/2/07/078/010 250 ml

17. ČÍSLO ŠARŽE OD VÝROBCE

Č.š.: {číslo}

PODROBNÉ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU

{Krabička lahvičky s obsahem 20 ml, 50 ml, 100 ml nebo 250 ml }

1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Rheumocam 20 mg/ml injekční roztok pro skot, prasata a koně
Meloxicamum

2. OBSAH LÉČIVÝCH A OSTATNÍCH LÁTEK

Meloxicamum 20 mg/ml
Ethanol (96%) 159,8 mg/ml

3. LÉKOVÁ FORMA

Injekční roztok.

4. VELIKOST BALENÍ

20 ml
50 ml
100 ml
250 ml

5. CÍLOVÝ DRUH ZVÍŘAT

Skot, prasata a koně

6. INDIKACE

Skot:

Akutní respirační infekce.
Diarea u telat starších jednoho týdne a u mladého, nelaktujícího skotu.
Akutní mastitida.

Prasata:

Neinfekční poruchy pohybového aparátu.
Puerperální septikémie a toxémie (MMA syndrom) s příslušnou terapií antibiotiky.

Koně:

Akutní a chronické onemocnění muskuloskeletálního aparátu.

Bolest způsobená kolikou u koní.

7. ZPŮSOB A CESTA PODÁNÍ

Skot: Jednorázová podkožní nebo intravenózní injekce.

Prasata: Jednorázová intramuskulární injekce. Je-li zapotřebí, lze za 24 hodin aplikovat druhou dávku.

Koně: Jednorázová intravenózní injekce.

Před použitím čtěte příbalovou informaci.

8. OCHRANNÁ LHŮTA

Ochranná lhůta:

Skot: maso: 15 dní, mléko: 5 dní

Prasata: maso: 5 dní.

Koně: maso: 5 dní.

Nepoužívat u koní, jejichž mléko je určeno pro lidskou spotřebu.

9. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, POKUD JE (JSOU) NUTNÉ(Á)

Před použitím čtěte příbalovou informaci.

10. DATUM EXSPIRACE

EXP: {měsíc/rok}

Exspirace po prvním otevření balení: 28 dní.

Po 1. otevření spotřebujte do...

11. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ

12. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO ZNEŠKODŇOVÁNÍ NEPOUŽITÉHO PŘÍPRAVKU NEBO ODPADU, POKUD JE JICH TŘEBA

Před použitím čtěte příbalovou informaci.

13. OZNAČENÍ „POUZE PRO ZVÍŘATA“ A PODMÍNKY NEBO OMEZENÍ TÝKAJÍCÍ SE VÝDEJE A POUŽITÍ, POKUD JE JICH TŘEBA

Pouze pro zvířata - veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis

14. OZNAČENÍ „UCHOVÁVAT MIMO DOSAH DĚTÍ“

Uchovávat mimo dosah dětí.

15. JMÉNO A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.
Loughrea
Co. Galway
Irsko

16. REGISTRAČNÍ ČÍSLO(A)

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. ČÍSLO ŠARŽE OD VÝROBCE

Č.š.: {číslo}

PODROBNÉ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNITŘNÍM OBALU

{Etiketa lahvičky s obsahem 50 ml, 100 ml a 250 ml}

1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Rheumocam 20 mg/ml injekční roztok pro skot, prasata a koně
Meloxicamum

2. OBSAH LÉČIVÝCH A OSTATNÍCH LÁTEK

Meloxicamum 20 mg/ml
Ethanol (96%) 159,8 mg/ml

3. LÉKOVÁ FORMA

Injekční roztok.

4. VELIKOST BALENÍ

50 ml
100 ml
250 ml

5. CÍLOVÝ DRUH ZVÍŘAT

Skot, prasata a koně

6. INDIKACE

Před použitím čtěte příbalovou informaci.

7. ZPŮSOB A CESTA PODÁNÍ

Skot:

s.c. nebo i.v. injekce.

Prasata:

i.m. injekce.

Koně:

i.v. injekce.

8. OCHRANNÁ LHŮTA

Ochranná lhůta

Skot: maso: 15 dní, mléko: 5 dní

Prasata: maso: 5 dní.

Koně: maso: 5 dní.

Nepoužívat u koní, jejichž mléko je určeno pro lidskou spotřebu

9. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, POKUD JE (JSOU) NUTNÉ(Á)

Před použitím čtěte příbalovou informaci.

10. DATUM EXSPIRACE

EXP: {měsíc/rok}

Exspirace po prvním otevření balení: 28 dní.

Po 1. otevření spotřebujte do....

11. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ

12. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO ZNEŠKODŇOVÁNÍ NEPOUŽITÉHO PŘÍPRAVKU NEBO ODPADU, POKUD JE JICH TŘEBA

Před použitím čtěte příbalovou informaci.

13. OZNAČENÍ „POUZE PRO ZVÍŘATA“ A PODMÍNKY NEBO OMEZENÍ TÝKAJÍCÍ SE VÝDEJE A POUŽITÍ, POKUD JE JICH TŘEBA

Pouze pro zvířata.

Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.

14. OZNAČENÍ „UCHOVÁVAT MIMO DOSAH DĚTÍ“

Uchovávat mimo dosah dětí.

15. JMÉNO A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.

Loughrea

Co. Galway

Irsko

16. REGISTRAČNÍ ČÍSLO(A)

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

17. ČÍSLO ŠARŽE OD VÝROBCE

Č.š.: {číslo}

MINIMÁLNÍ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNITŘNÍM OBALU MALÉ VELIKOSTI

{Etiketa lahvičky s obsahem 20 ml}

1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Rheumocam 20 mg/ml injekční roztok pro skot, prasata a koně
Meloxicamum

2. MNOŽSTVÍ LÉČIVÉ(ÝCH) LÁTKY (EK)

Meloxicamum 20 mg/ml
Ethanol (96%) 159,8 mg/ml

3. OBSAH VYJÁDŘENÝ HMOTNOSTÍ, OBJEMEM NEBO POČTEM DÁVEK

20 ml

4. CESTA(Y) PODÁNÍ

Skot:

s.c. nebo i.v. injekce

Prasata:

i.m. injekce

Koně:

i.v. injekce

5. OCHRANNÁ LHŮTA

Ochranná lhůta

Skot: maso: 15 dní, mléko: 5 dní

Prasata: maso: 5 dní.

Koně: maso: 5 dní.

Nepoužívat u koní, jejichž mléko je určeno pro lidskou spotřebu

6. ČÍSLO ŠARŽE

Č.š.: {číslo}

7. DATUM EXPIRACE

EXP: {měsíc/rok}

Exspirace po prvním otevření balení: 28 dní.

Po 1. otevření spotřebujte do...

8. OZNAČENÍ „POUZE PRO ZVÍŘATA“

Pouze pro zvířata.

PODROBNÉ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU

{Krabíčka lahvičky s obsahem 10 ml, 20 ml nebo 100 ml }

1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Rheumocam 5 mg/ml injekční roztok pro psy a kočky
Meloxicamum

2. OBSAH LÉČIVÝCH A OSTATNÍCH LÁTEK

Meloxicamum 5 mg/ml
Ethanol (96%) 159,8 mg/ml

3. LÉKOVÁ FORMA

Injekční roztok

4. VELIKOST BALENÍ

10 ml
20 ml
100 ml

5. CÍLOVÝ DRUH ZVÍŘAT

Psi a kočky

6. INDIKACE

Před použitím čtěte příbalovou informaci.

7. ZPŮSOB A CESTA PODÁNÍ

Psi: Poruchy muskuloskeletálního systému: Jednorázová podkožní injekce.
Pooperační bolesti: Jednorázová intravenózní nebo podkožní injekce.

Kočky: Pooperační bolesti: Jednorázová podkožní injekce.

Před použitím čtěte příbalovou informaci.

8. OCHRANNÁ LHŮTA**9. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, POKUD JE (JSOU) NUTNÉ(Á)**

Nepoužívat u březích a laktujících zvířat.

10. DATUM EXSPIRACE

EXP: {měsíc/rok}

Exspirace po prvním otevření balení: 28 dní.

11. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ

Uchovávejte lahvičkou v krabičce.

12. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO ZNEŠKODŇOVÁNÍ NEPOUŽITÉHO PŘÍPRAVKU NEBO ODPADU, POKUD JE JICH TŘEBA

Před použitím čtěte příbalovou informaci.

13. OZNAČENÍ „POUZE PRO ZVÍŘATA“ A PODMÍNKY NEBO OMEZENÍ TÝKAJÍCÍ SE VÝDEJE A POUŽITÍ, POKUD JE JICH TŘEBA

Pouze pro zvířata - veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis

14. OZNAČENÍ „UCHOVÁVAT MIMO DOSAH DĚTÍ“

Uchovávat mimo dosah dětí.

15. JMÉNO A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.
Loughrea
Co. Galway
Irsko

16. REGISTRAČNÍ ČÍSLO(A)

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

17. ČÍSLO ŠARŽE OD VÝROBCE

Č.š.: {číslo}

PODROBNÉ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNITŘNÍM OBALU

{Etiketa lahvičky s obsahem 100 ml}

1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Rheumocam 5 mg/ml injekční roztok pro psy a kočky
Meloxicamum

2. OBSAH LÉČIVÝCH A OSTATNÍCH LÁTEK

Meloxicamum: 5 mg/ml
Ethanol (96%): 159,8 mg/ml

3. LÉKOVÁ FORMA

Injekční roztok

4. VELIKOST BALENÍ

100 ml

5. CÍLOVÝ DRUH ZVÍŘAT

Psi a kočky

6. INDIKACE

Před použitím čtěte příbalovou informaci.

7. ZPŮSOB A CESTA PODÁNÍ

Psi: Poruchy muskuloskeletálního systému: Jednorázová podkožní injekce.
Pooperační bolesti: Jednorázová intravenózní nebo podkožní injekce.
Kočky: Pooperační bolesti: Jednorázová podkožní injekce.

8. OCHRANNÁ LHŮTA

9. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, POKUD JE (JSOU) NUTNÉ(Á)

Před použitím čtěte příbalovou informaci.

10. DATUM EXSPIRACE

EXP: {měsíc/rok}

Exspirace po prvním otevření balení: 28 dní.

Po 1. otevření spotřebujte do...

11. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ

Uchovávejte lahvičkou v krabičce.

12. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO ZNEŠKODŇOVÁNÍ NEPOUŽITÉHO PŘÍPRAVKU NEBO ODPADU, POKUD JE JICH TŘEBA

Před použitím čtěte příbalovou informaci.

13. OZNAČENÍ „POUZE PRO ZVÍŘATA“ A PODMÍNKY NEBO OMEZENÍ TÝKAJÍCÍ SE VÝDEJE A POUŽITÍ, POKUD JE JICH TŘEBA

Pouze pro zvířata. Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis

14. OZNAČENÍ „UCHOVÁVAT MIMO DOSAH DĚTÍ“

Uchovávat mimo dosah dětí.

15. JMÉNO A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.
Loughrea
Co. Galway
Irsko

16. REGISTRAČNÍ ČÍSLO(A)

EU/2/07/078/017

17. ČÍSLO ŠARŽE OD VÝROBCE

Č.š.: {číslo}

MINIMÁLNÍ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNITŘNÍM OBALU MALÉ VELIKOSTI

{Etiketa lahvičky s obsahem 10 ml a 20 ml}

1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Rheumocam 5 mg/ml injekční roztok pro psy a kočky
Meloxicamum

2. MNOŽSTVÍ LÉČIVÉ(ÝCH) LÁTKY (EK)

Meloxicamum 5 mg/ml

3. OBSAH VYJÁDŘENÝ HMOTNOSTÍ, OBJEMEM NEBO POČTEM DÁVEK

10 ml
20 ml

4. CESTA(Y) PODÁNÍ

Psi: i.v. nebo s.c.
Kočka: s.c.

5. OCHRANNÁ LHŮTA

6. ČÍSLO ŠARŽE

Č.š.: {číslo}

7. DATUM EXSPIRACE

EXP: {měsíc/rok}
Po 1. otevření spotřebujte do...

8. OZNAČENÍ „POUZE PRO ZVÍŘATA“

Pouze pro zvířata.

PODROBNÉ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU

{Krabíčka lahvičky s obsahem 20 ml, 50 ml nebo 100 ml }

1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Rheumocam 5 mg/ml injekční roztok pro skot a prasata
Meloxicamum

2. OBSAH LÉČIVÝCH A OSTATNÍCH LÁTEK

Meloxicamum 5 mg/ml
Ethanol (96%) 159,8 mg/ml

3. LÉKOVÁ FORMA

Injekční roztok

4. VELIKOST BALENÍ

20 ml
50 ml
100 ml

5. CÍLOVÝ DRUH ZVÍŘAT

Skot (telata a mladý skot) a prasata.

6. INDIKACE

Skot:

Akutní respirační infekce.
Diarea u telat starších jednoho týdne a u mladého, nelaktujícího skotu.

Prasata:

Neinfekční poruchy pohybového aparátu.
Poooperačních bolestí po menších operacích měkkých tkání jako je např. kastrace

7. ZPŮSOB A CESTA PODÁNÍ

Skot: Jednorázová subkutánní nebo intravenózní injekce.

Prasata: Jednorázová intramuskulární injekce. Je-li zapotřebí, lze za 24 hodin aplikovat druhou dávku.

Jednorázová intramuskulární injekce před zákrokem.

Dbejte na přesné dávkování, použití vhodného dávkovače a stanovení živé hmotnosti.

Před použitím čtěte příbalovou informaci.

8. OCHRANNÁ LHŮTA

Ochranná lhůta

Skot: maso: 15 dní

Prasata: maso: 5 dní.

9. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, POKUD JE (JSOU) NUTNÉ(Á)

Před použitím čtěte příbalovou informaci.

10. DATUM EXSPIRACE

EXP: {měsíc/rok}

Exspirace po prvním otevření balení: 28 dní.

Po 1. otevření spotřebujte do...

11. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ

12. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO ZNEŠKODŇOVÁNÍ NEPOUŽITÉHO PŘÍPRAVKU NEBO ODPADU, POKUD JE JICH TŘEBA

Před použitím čtěte příbalovou informaci.

13. OZNAČENÍ „POUZE PRO ZVÍŘATA“ A PODMÍNKY NEBO OMEZENÍ TÝKAJÍCÍ SE VÝDEJE A POUŽITÍ, POKUD JE JICH TŘEBA

Pouze pro zvířata. Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis

14. OZNAČENÍ „UCHOVÁVAT MIMO DOSAH DĚTÍ“

Uchovávat mimo dosah dětí.

15. JMÉNO A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.
Loughrea

Co. Galway
Írsko

16. REGISTRAČNÍ ČÍSLO(A)

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

17. ČÍSLO ŠARŽE OD VÝROBCE

Č.š.: {číslo}

PODROBNÉ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNITŘNÍM OBALU

{Etiketa lahvičky s obsahem 100 ml }

1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Rheumocam 5 mg/ml injekční roztok pro skot a prasata.
Meloxicamum

2. OBSAH LÉČIVÝCH A OSTATNÍCH LÁTEK

Meloxicamum 5 mg/ml

3. LÉKOVÁ FORMA

Injekční roztok.

4. VELIKOST BALENÍ

100 ml

5. CÍLOVÝ DRUH ZVÍŘAT

Skot (telata a mladý skot) a prasata

6. INDIKACE

Před použitím čtěte příbalovou informaci.

7. ZPŮSOB A CESTA PODÁNÍ

Skot:

s.c. nebo i.v. injekce.

Prasata:

i.m. injekce.

Před použitím čtěte příbalovou informaci.

8. OCHRANNÁ LHŮTA

Ochranná lhůta

Skot: maso: 15 dní

Prasata: maso: 5 dní.

9. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, POKUD JE (JSOU) NUTNÉ(Á)

Před použitím čtěte příbalovou informaci.

10. DATUM EXSPIRACE

EXP: {měsíc/rok}

Po 1. otevření spotřebujte do....

11. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ

12. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO ZNEŠKODŇOVÁNÍ NEPOUŽITÉHO PŘÍPRAVKU NEBO ODPADU, POKUD JE JICH TŘEBA

Před použitím čtěte příbalovou informaci.

13. OZNAČENÍ „POUZE PRO ZVÍŘATA“ A PODMÍNKY NEBO OMEZENÍ TÝKAJÍCÍ SE VÝDEJE A POUŽITÍ, POKUD JE JICH TŘEBA

Pouze pro zvířata - veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.

14. OZNAČENÍ „UCHOVÁVAT MIMO DOSAH DĚTÍ“

Uchovávat mimo dosah dětí.

15. JMÉNO A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.

Loughrea

Co. Galway

Irsko

16. REGISTRAČNÍ ČÍSLO(A)

EU/2/07/078/020

100 ml

17. ČÍSLO ŠARŽE OD VÝROBCE

Č.š.: {číslo}

MINIMÁLNÍ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNITŘNÍM OBALU MALÉ VELIKOSTI

{Etiketa lahvičky s obsahem 20 ml a 50 ml}

1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Rheumocam 5 mg/ml injekční roztok pro skot a prasata.
Meloxicamum

2. MNOŽSTVÍ LÉČIVÉ(ÝCH) LÁTKY (EK)

Meloxicamum 5 mg/ml
Ethanol (96%) 159,8 mg/ml

3. OBSAH VYJÁDŘENÝ HMOTNOSTÍ, OBJEMEM NEBO POČTEM DÁVEK

20 ml
50 ml

4. CESTA(Y) PODÁNÍ

Skot:

s.c. nebo i.v. injekce

Prasata:

i.m. injekce

5. OCHRANNÁ LHŮTA

Ochranná lhůta

Skot: maso: 15 dní

Prasata: maso: 5 dní.

6. ČÍSLO ŠARŽE

Č.š.: {číslo}

7. DATUM EXSPIRACE

EXP: {měsíc/rok}

Po 1. otevření spotřebujte do...

8. OZNAČENÍ „POUZE PRO ZVÍŘATA“

Pouze pro zvířata.

PODROBNÉ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU

Papírová krabička

1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Rheumocam 330 mg, granule pro koně.
meloxicamum.

2. OBSAH LÉČIVÝCH A OSTATNÍCH LÁTEK

Každý sáček obsahuje: Meloxicamum 330mg.

3. LÉKOVÁ FORMA

Granule v sáčku.

4. VELIKOST BALENÍ

100 sáčků.

5. CÍLOVÝ DRUH ZVÍŘAT

Koně.

6. INDIKACE

7. ZPŮSOB A CESTA PODÁNÍ

V krmivu.
Před použitím čtěte příbalovou informaci.

8. OCHRANNÁ LHŮTA

Ochranná lhůta:
Maso: 3 dny.
Nepoužívat u laktujících zvířat, jejichž mléko je určeno pro lidskou spotřebu.

9. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, POKUD JE (JSOU) NUTNÉ(Á)

Každý sáček obsahuje jedna dávka pro koně o hmotnosti mezi 500 - 600 kg a dávky se nesmí být rozdělena do menších dávek.

10. DATUM EXSPIRACE

EXP: {měsíc/rok}.

11. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ

12. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO ZNEŠKODŇOVÁNÍ NEPOUŽITÉHO PŘÍPRAVKU NEBO ODPADU, POKUD JE JICH TŘEBA

Zneškodňování odpadu: čtěte příbalovou informaci.

13. OZNAČENÍ „POUZE PRO ZVÍŘATA“ A PODMÍNKY NEBO OMEZENÍ TÝKAJÍCÍ SE VÝDEJE A POUŽITÍ, POKUD JE JICH TŘEBA

Pouze pro zvířata.
Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.

14. OZNAČENÍ „UCHOVÁVAT MIMO DOSAH DĚTÍ“

Uchovávat mimo dosah dětí.

15. JMÉNO A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

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

16. REGISTRAČNÍ ČÍSLO(A)

EU/2/07/078/021.

17. ČÍSLO ŠARŽE OD VÝROBCE

Č.š.: {číslo}

MINIMÁLNÍ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNITŘNÍM OBALU MALÉ VELIKOSTI

sáček

1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Rheumocam 330 mg, granule pro koně.
meloxicamum.

2. MNOŽSTVÍ LÉČIVÉ(ÝCH) LÁTKY (EK)

Meloxicamum 330 mg.

3. OBSAH VYJÁDRĚNÝ HMOTNOSTÍ, OBJEMEM NEBO POČTEM DÁVEK

4. CESTA(Y) PODÁNÍ

Podání v krmivu.

5. OCHRANNÁ LHŮTA

Ochranná lhůta
Maso: 3 dny
Nepoužívat u laktujících zvířat, jejichž mléko je určeno pro lidskou spotřebu.

6. ČÍSLO ŠARŽE

Č.š.: {číslo}

7. DATUM EXSPIRACE

EXP: {měsíc/rok}

8. OZNAČENÍ „POUZE PRO ZVÍŘATA“

Pouze pro zvířata.

PODROBNÉ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU

Krabička

1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Rheumocam 0,5 mg/ml perorální suspenze pro kočky
meloxicamum

2. OBSAH LÉČIVÝCH LÁTEK

meloxicamum 0,5 mg/ml

3. LÉKOVÁ FORMA

Perorální suspenze

4. VELIKOST BALENÍ

10 ml
15 ml

5. CÍLOVÝ DRUH ZVÍŘAT

Kočky

6. INDIKACE

7. ZPŮSOB A CESTA PODÁNÍ

Před použitím dobře protřepat.
Perorální podání.
Před použitím čtěte příbalovou informaci.

8. OCHRANNÁ(É) LHŮTA(Y)

9. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, POKUD JE (JSOU) NUTNÉ(Á)

Před použitím čtěte příbalovou informaci

10. DATUM EXSPIRACE

EXP: {měsíc/rok}

Exspirace po prvním otevření balení: 3 měsíce

11. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ**12. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO ZNEŠKODŇOVÁNÍ NEPOUŽITÉHO PŘÍPRAVKU NEBO ODPADU, POKUD JE JICH TŘEBA**

Před použitím čtěte příbalovou informaci.

13. OZNAČENÍ „POUZE PRO ZVÍŘATA“ A PODMÍNKY NEBO OMEZENÍ TÝKAJÍCÍ SE VÝDEJE A POUŽITÍ, POKUD JE JICH TŘEBA

Pouze pro zvířata.

Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.

14. OZNAČENÍ „UCHOVÁVAT MIMO DOHLED A DOSAH DĚTÍ“

Uchovávat mimo dohled a dosah dětí.

15. JMÉNO A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.
Loughrea
Co. Galway
Irsko

16. REGISTRAČNÍ ČÍSLO(A)

EU/2/07/078/022 10 ml

EU/2/07/078/023 15 ml

17. ČÍSLO ŠARŽE OD VÝROBCE

Č.š.: {číslo}

MINIMÁLNÍ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNITŘNÍM OBALU MALÉ VELIKOSTI

lahvička (HDPE)

1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Rheumocam 0,5 mg/ml perorální suspenze pro kočky
meloxicamum

2. MNOŽSTVÍ LÉČIVÉ(ÝCH) LÁTKY (EK)

Meloxicamum 0,5 mg/ml

3. OBSAH VYJÁDŘENÝ HMOTNOSTÍ, OBJEMEM NEBO POČTEM DÁVEK

10 ml
15 ml

4. CESTA(Y) PODÁNÍ

Perorální podání.

5. OCHRANNÁ(É) LHŮTA(Y)

6. ČÍSLO ŠARŽE

Č.š.: {číslo}

7. DATUM EXSPIRACE

EXP: {měsíc/rok}

8. OZNAČENÍ „POUZE PRO ZVÍŘATA“

Pouze pro zvířata.

B. PŘÍBALOVÁ INFORMACE

PŘÍBALOVÁ INFORMACE PRO:
Rheumocam 1,5 mg/ml perorální suspenze pro psy

1. JMÉNO A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI A DRŽITELE POVOLENÍ K VÝROBĚ ODPOVĚDNÉHO ZA UVOLNĚNÍ ŠARŽE, POKUD SE NESHODUJE

Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce odpovědný za uvolnění šarže
Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.
Loughrea
Co Galway
Irsko

2. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Rheumocam 1,5 mg/ml perorální suspenze pro psy

3. OBSAH LÉČIVÝCH A OSTATNÍCH LÁTEK

Jeden ml obsahuje: Meloxicamum 1,5 mg
natrium-benzoát 5 mg

4. INDIKACE

Zmírnění zánětu a snížení bolesti při akutních a chronických poruchách muskuloskeletálního systému u psů.

5. KONTRAINDIKACE

Nepoužívat u březích nebo laktujících zvířat.
Nepoužívat u zvířat trpících gastrointestinálními poruchami, jako jsou podráždění a hemoragie, s narušenými funkcemi jater, srdce nebo ledvin a onemocněním s krvácením.
Nepoužívat v případě přecitlivělosti na léčivou látku, nebo na některou z pomocných látek.
Nepoužívat u psů mladších 6 týdnů.

6. NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY

Příležitostně byly popsány typické nežádoucí reakce na NSAID, jako jsou ztráta chuti k příjmu potravy, zvracení, diarea, skrytá krev v trusu, letargie a selhání ledvin. Ve velmi vzácných případech byly zaznamenány krvácivý průjem, hematemeze, gastrointestinální ulcerace a zvýšené enzymy v játrech.

Tyto vedlejší účinky se objevují obvykle v průběhu prvního týdne léčby a jsou ve většině případů přechodné a vymizí po ukončení léčby a jen ve velmi vzácných případech mohou být vážné nebo i fatální.

Dojde-li k nežádoucím reakcím, je nutno léčbu přerušit a poradit se s veterinárním lékařem. Jestliže zaznamenáte jakékoliv závažné nežádoucí účinky či jiné reakce, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci, oznamte to prosím vašemu veterinárnímu lékaři.

7. CÍLOVÝ DRUH ZVÍŘAT

Psi.

8. DÁVKOVÁNÍ PRO KAŽDÝ DRUH, CESTA(Y) A ZPŮSOB PODÁNÍ

Před použitím dobře protřepat. Přípravek se podává zamíchaný v krmivu.

V průběhu používání zamezte kontaminaci.

Léčba se první den zahajuje jednorázovou dávkou 0.2 mg meloxicamu/kg živé hmotnosti. Léčba pokračuje perorálním podáváním udržovací dávky 0.1 mg meloxicamu/kg živé hmotnosti jednou denně (ve 24hodinových intervalech).







Suspenzi přípravku lze aplikovat pomocí odměrné stříkačky přiložené v balení. Stříkačka má stupnici, která odpovídá požadovanému objemu.

Následující tabulka dávkování ukazuje, jaký objem se má podat v závislosti na hmotnosti psa:

Živá hmotnost (kg)	Udržovací dávka (ml)
7.5	0.5
15	1
22.	1.5
30	2
37.5	2.5
45	3
52.5	3.5
60	4

První den je zapotřebí podat dvojnásobek udržovací dávky.

Klinickou odpověď lze obvykle pozorovat v průběhu 3–4 dní. Nedojde-li ke klinickému zlepšení, je třeba nejdříve za 10 dní léčbu přerušit.

Prosím, postupujte podle následujících kroků:	
<p>Krok 1. Před použitím Rheumocam pro úplně první čas zajistit, že máte láhev, kruhový plastovou krytku a stříkačku</p> 	<p>Krok 2. Umístěte kruhové plastovou krytku do hrdla láhve a zatlačte dolů, až bezpečně na svém místě. Jakmile na místě vložka nebude třeba odstranit</p> 
<p>Krok 3. Vraťte víčko na lahvičku a třepe se dobře. Sejměte víčko a nasadte dávkovací stříkačku k lahvičce jemným zatlačením na konec do otvoru</p> 	<p>Krok 4. Otočte lahvičku s injekční stříkačkou v místě vzhůru nohama a pomalu vytahujte píst, dokud není požadovaná dávka natažena.</p> 
<p>Krok 5. Otočte láhev / stříkačce na správnou stranu a otáčivým pohybem oddělit stříkačku z lahvičky.</p> 	<p>Krok 6. Zatlačte píst, až veškerý obsah injekční stříkačky byly vydávány na potraviny.</p> 

9. POKYNY PRO SPRÁVNÉ PODÁNÍ

Zvláštní pozornost je nutno věnovat přesnému dávkování. Dodržujte prosím pečlivě pokyny veterinárního lékaře.

10. OCHRANNÁ LHŮTA

Není určeno pro potravinová zvířata.

11. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO UCHOVÁVÁNÍ

Tento veterinární léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky pro uchovávání.

Uchovávat mimo dosah dětí.

Nepoužívejte po uplynutí doby použitelnosti (EXP) uvedené na krabici a lahvičce.

12. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ

Dojde-li k nežádoucím účinkům, je nutno léčbu přerušit a poradit se s veterinárním lékařem. Nepoužívat u dehydratovaných, hypovolemických nebo hypotenzních zvířat, protože je zde potenciální riziko zvýšené renální toxicity. Tento přípravek je určen pro psy a nesmí být podáván kočkám, protože není vhodný pro tento druh zvířat. Pro kočky je určen Rheumocam 0,5 mg/ml perorální suspenze pro kočky.

Jiná NSAIDs, diuretika, antikoagulancia, aminoglykosidová antibiotika a látky vázající ve vysokém stupni proteiny mohou vazebně konkurovat a navodit toxické účinky. Rheumocam se nesmí aplikovat současně s jinými NSAIDs nebo s glukokortikosteroidy.

Předchozí léčba protizánětlivými látkami může navodit další nebo zesílené nežádoucí účinky, proto je nutno před zahájením aplikace začlenit období nejméně 24 hodin zcela bez léčby obdobnými veterinárními přípravky. Délka tohoto období bez léčby se však musí řídit podle farmakologických vlastností předchozího použitého veterinárního přípravku.

V případě předávkování je nutné zahájit symptomatickou léčbu.

Lidé se známou přecitlivělostí na NSAID by se měli vyhnout kontaktu s veterinárním léčivým přípravkem.

V případě náhodného pozření, vyhledejte ihned lékařskou pomoc a ukažte příbalovou informaci nebo etiketu praktickému lékaři.

13. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO ZNEŠKODŇOVÁNÍ NEPOUŽITÉHO PŘÍPRAVKU NEBO ODPADU, POKUD JE JICH TŘEBA

Všechny nepoužité veterinární léčivé přípravky nebo odpad, který pochází z tohoto přípravku, musí být likvidován podle místních právních předpisů.

14. DATUM POSLEDNÍ REVIZE PŘÍBALOVÉ INFORMACE

Podrobné informace o veterinárním léčivém přípravku jsou k dispozici na webové stránce Evropské lékové agentury (<http://www.ema.europa.eu/>).

15. DALŠÍ INFORMACE

Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.

15 ml, 42 ml, 100 ml nebo 200 ml lahvička s dvou odměrných stříkaček.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

Pokud chcete získat informace o tomto veterinárním léčivém přípravku, kontaktujte prosím příslušného místního zástupce držitele rozhodnutí o registraci.

Österreich

Richter Pharma AG
Feldgasse 19
4600 Wels

България

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

Danmark

Dechra Veterinary Products A/S
Mekuvej 9
DK-7171 Ulum

Suomi/Finland

Orion Pharma Eläinlääkkeet
PL 425, 20101 Turku

Ελλάδα

PROVET A.E.
Λεωφ. Ποσειδώνος 77
174 55 Άλμος, Αττική

Ísland

Icepharma hf,
Lynghálsi 13,
110 Reykjavík
Iceland

Lietuva

Orion Pharma
Kubiliaus str.6
LT-08234 Vilnius

Polska

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

România

SC Montero Vet SRL
Bd Iuliu Maniu 602B,
sector 6, Bucuresti,
Romania

België/Belgique/Belgien

Dechra Veterinary Products NV
Achterstehoek 48,
2275 Lille
Belgie

Česká republika

Orion OYJ
Zelený pruh 95/97,
140 00, Praha, ČR

Deutschland

Dechra Veterinary Products/Albrecht GmbH
Veterinär-medizinische Erzeugnisse
Hauptstr. 6-8
D-88326 Aulendorf
Germany

Magyarország

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

Ireland

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.
Loughrea
Co. Galway
Ireland

Latvija

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

Nederland

Dechra Veterinary Products BV
Pettelaarpark 38
5216 PD 's-Hertogenbosch
The Netherlands

Portugal

Medinfar
Edifício Duo – Escritórios
Alameda Fernão Lopes, 12 – 11ºA
1495-190 Algés – PORTUGAL

Slovenská republika

Orion OYJ
Ružová dolina 6,
821 08 Bratislava, SR

Sverige

Omnidea AB
Kaptensgatan 12
SE-114 57 Stockholm

Κύπρος

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

Malta

Pet Nutrition House Ltd
Triq is-Sebh,
Qormi,
Malta.

United Kingdom

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

España

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

Italia

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

PŘÍBALOVÁ INFORMACE PRO:
Rheumocam 1 mg žvýkací tablety pro psy
Rheumocam 2,5 mg žvýkací tablety pro psy

1. JMÉNO A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI A DRŽITELE POVOLENÍ K VÝROBĚ ODPOVĚDNÉHO ZA UVOLNĚNÍ ŠARŽE, POKUD SE NESHODUJE

Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce odpovědný za uvolnění šarže
Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.
Loughrea
Co Galway
Irsko

2. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Rheumocam 1 mg žvýkací tablety pro psy
Rheumocam 2,5 mg žvýkací tablety pro psy
Meloxicamum

3. OBSAH LÉČIVÝCH A OSTATNÍCH LÁTEK

Jeden žvýkací tableta obsahuje:

Léčivá látka:

Meloxicamum	1 mg
Meloxicamum	2,5 mg

4. INDIKACE

Zmírnění zánětu a snížení bolesti při akutních a chronických poruchách muskuloskeletálního systému u psů.

5. KONTRAINDIKACE

Nepoužívat u březích nebo laktujících zvířat.
Nepoužívat u zvířat trpících gastrointestinálními poruchami, jako jsou podráždění a hemoragie, s narušenými funkcemi jater, srdce nebo ledvin a onemocněním s krvácením.
Nepoužívat v případě přecitlivělosti na léčivou látku, nebo na některou z pomocných látek.
Nepoužívat u psů mladších 6 týdnů nebo o hmotnosti nižší než 4 kg.

6. NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY

Příležitostně byly popsány typické nežádoucí reakce na nesteroidní protizánětlivé léky, jako jsou ztráta chuti k příjmu potravy, zvracení, diarea, skrytá krev v trusu, letargie a selhání ledvin. Ve velmi vzácných případech byly pozorovány krvácivý průjem, hemateméze, gastrointestinální ulcerace a zvýšené enzymy v játrech.

Tyto vedlejší účinky se objevují obvykle v průběhu prvního týdne léčby a jsou ve většině případů přechodné a vymizí po ukončení léčby a jen ve velmi vzácných případech mohou být vážné nebo i fatální.

Dojde-li k nežádoucím reakcím, je nutno léčbu přerušit a poradit se s veterinárním lékařem. Jestliže zaznamenáte jakékoliv závažné nežádoucí účinky či jiné reakce, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci, oznamte to prosím vašemu veterinárnímu lékaři.

7. CÍLOVÝ DRUH ZVÍŘAT

Psi.

8. DÁVKOVÁNÍ PRO KAŽDÝ DRUH, CESTA(Y) A ZPŮSOB PODÁNÍ

Léčba se první den zahajuje jednorázovou dávkou 0.2 mg meloxicamu/kg živé hmotnosti.

Léčba pokračuje perorálním podáváním udržovací dávky 0.1 mg meloxicamu/kg živé hmotnosti jednou denně (ve 24-hodinových intervalech).

Každá žvýkácí tableta obsahuje buď 1 mg nebo 2,5 mg meloxicamu, což odpovídá denní udržovací dávce pro psa o 10 kg živé hmotnosti nebo o resp. 25 kg živé hmotnosti.

Každá žvýkácí tableta může být rozpůlená pro přesné podávání podle individuální živé hmotnosti zvířete. Žvýkácí tablety lze podávat s nebo bez krmiva, jsou ochuceny a jsou většinou psy dobře přijímány.

Schéma dávkování pro udržovací dávku:

Živá hmotnost (kg)	Počet žvýkácích tablet		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

Použití přípravku Rheumocam perorální suspence pro psy lze zvážit pro poněkud přesnější dávkování. Pro psy s nižší hmotností než 4 kg se doporučuje použít Rheumocam perorální suspenzi pro psy.

Klinickou odpověď lze obvykle pozorovat v průběhu 3-4 dní. Nedojde-li ke klinickému zlepšení, je třeba nejpozději za 10 dní léčbu přerušit.

9. POKYNY PRO SPRÁVNÉ PODÁNÍ

Pro zajištění správného dávkování, tělesná hmotnost by měla být stanovena co nejpřesněji, aby se zabránilo poddávkování nebo předávkování.

10. OCHRANNÁ LHŮTA

Není určeno pro potravinová zvířata.

11. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO UCHOVÁVÁNÍ

Uchovávat mimo dosah dětí.

Tento veterinární léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky pro uchovávání.

12. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ

Zvláštní opatření pro použití u zvířat

Dojde-li k nežádoucím účinkům, je nutno léčbu přerušit a poradit se s veterinárním lékařem. Nepoužívat u dehydratovaných, hypovolemických nebo hypotenzních zvířat, protože je zde potenciální riziko zvýšené renální toxicity.

Zvláštní opatření určené osobám, které podávají veterinární léčivý přípravek zvířatům

Lidé se známou přecitlivělostí na NSAID by se měli vyhnout kontaktu s veterinárním léčivým přípravkem.

V případě náhodného požití vyhledejte ihned lékařskou pomoc a ukažte příbalovou informaci nebo etiketu praktickému lékaři.

Použití v průběhu březosti a laktace

Viz bod Kontraindikace

Interakce s dalšími léčivými přípravky a další formy interakce

Jiná NSAIDs, diuretika, antikoagulancia, aminoglykosidová antibiotika a látky vázající ve vysokém stupni proteiny, mohou vazebně konkurovat a navodit toxické účinky. Rheumocam se nesmí aplikovat současně s jinými NSAIDs nebo s glukokortikosteroidy.

Předchozí léčba protizánětlivými látkami může navodit další nebo zesílené nežádoucí účinky, proto je nutno před zahájením aplikace začlenit období nejméně 24 hodin zcela bez léčby obdobnými veterinárními léčivými přípravky. Délka tohoto období bez léčby se však musí řídit podle farmakokinetických vlastností předchozího použitého veterinárního přípravku.

Předávkování (symptomy, první pomoc, antidota)

V případě předávkování je nutné zahájit symptomatickou léčbu.

13. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO ZNEŠKODŇOVÁNÍ NEPOUŽITÉHO PŘÍPRAVKU NEBO ODPADU, POKUD JE JICH TŘEBA

Všechny nepoužité veterinární léčivé přípravky nebo odpad, který pochází z tohoto přípravku, musí být likvidován podle místních právních předpisů.

14. DATUM POSLEDNÍ REVIZE PŘÍBALOVÉ INFORMACE

Podrobné informace o veterinárním léčivém přípravku jsou k dispozici na webové stránce Evropské lékové agentury (<http://www.ema.europa.eu>)

15. DALŠÍ INFORMACE

20 tablet

100 tablet

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

Pokud chcete získat informace o tomto veterinárním léčivém přípravku, kontaktujte prosím příslušného místního zástupce držitele rozhodnutí o registraci.

Österreich

Richter Pharma AG
Feldgasse 19
4600 Wels

България

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

Deutschland

Dechra Veterinary Products/Albrecht GmbH
Veterinär-medizinische Erzeugnisse
Hauptstr. 6-8
D-88326 Aulendorf
Germany

Suomi/Finland

Orion Pharma Eläinlääkkeet
Pl 425, 20101 Turku

Ireland

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.
Loughrea
Co. Galway

Lietuva

Orion Pharma
Kubiliaus str.6
LT-08234 Vilnius

Κύπρος

VTN Veterinary and Pharmacy Ltd.
PO Box 23886
CY1687
Nicosia

Polska

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

România

SC Montero Vet SRL
Bd Iuliu Maniu 602B,
sector 6, Bucuresti,
Romania

België/Belgique/Belgien

Dechra Veterinary Products NV
Achterstenhoek 48,
2275 Lille
Belgie

Česká republika

Orion OYJ
Zelený pruh 95/97,
140 00, Praha, ČR

Eesti

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

Ελλάδα

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

Magyarország

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

Latvija

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

Nederland

Dechra Veterinary Products BV
Pettelaarpark 38
5216 PD 's-Hertogenbosch
The Netherlands

Portugal

Medinfar
Edifício Duo – Escritórios
Alameda Fernão Lopes, 12 – 11ºA
1495-190 Algés – PORTUGAL

Slovenská republika

Orion OYJ
Ružová dolina 6,
821 08 Bratislava, SR

Slovenija

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

United Kingdom

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

France

Laboratoires VETO CENTRE
2 rue des Ribes
63170 AUBIERE
France

Malta

Pet Nutrition House Ltd
Triq is-Sebh,
Qormi,
Malta.

Sverige

Omnidea AB
Kaptensgatan 12
SE-114 57 Stockholm

España

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

Italia

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

PŘÍBALOVÁ INFORMACE PRO:
Rheumocam 15 mg/ml perorální suspenze pro koně

1. JMÉNO A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI A DRŽITELE POVOLENÍ K VÝROBĚ ODPOVĚDNÉHO ZA UVOLNĚNÍ ŠARŽE, POKUD SE NESHODUJE

Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce odpovědný za uvolnění šarže
Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.
Loughrea
Co Galway
Irsko

2. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Rheumocam 15 mg/ml perorální suspenze pro koně
Meloxicamum

3. OBSAH LÉČIVÝCH A OSTATNÍCH LÁTEK

Jeden ml obsahuje: Meloxicamum 15 mg
natrium-benzoát 5 mg

4. INDIKACE

Zmírnění zánětu a snížení bolesti při akutních a chronických poruchách muskuloskeletálního systému u koní.

5. KONTRAINDIKACE

Nepoužívat u březích nebo laktujících klisen.
Nepoužívat u koní trpících gastrointestinálními poruchami, jako jsou podráždění a hemoragie, s narušenými funkcemi jater, srdce nebo ledvin a onemocněním s krvácením.
Nepoužívat v případě přecitlivělosti na léčivou látku, nebo na některou z pomocných látek.
Nepoužívat u koní mladších 6 týdnů.

6. NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY

V klinických pokusech byly v ojedinělých případech pozorovány nežádoucí reakce typické pro nesteroidní protizánětlivé přípravky (NSAID) (slabá kopřivka, diarea). Příznaky byly reversibilní.

Ve velmi vzácných případech byly pozorovány ztráta apetitu, letargie, bolest břicha a zánět tlustého střeva.

Ve velmi vzácných případech se může objevit pseudoanafylaktická reakce, která může být vážná (i fatální), a je nutno ji léčit symptomaticky.

Dojde-li k nežádoucím reakcím, je nutno léčbu přerušit a poradit se s veterinárním lékařem. Jestliže zaznamenáte jakékoliv závažné nežádoucí účinky či jiné reakce, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci, oznamte to prosím vašemu veterinárnímu lékaři.

7. CÍLOVÝ DRUH ZVÍŘAT

Koně





8. DÁVKOVÁNÍ PRO KAŽDÝ DRUH, CESTA(Y) A ZPŮSPB PODÁNÍ

Perorální suspenzi podávat jednou denně v dávce 0,6 mg/kg živé hmotnosti, až 14 dní.
Což odpovídá 1 ml Rheumocam na 25 kg živé hmotnosti koně. Například kůň o hmotnosti 400 kg obdrží 16 ml Rheumocamu, kůň o hmotnosti 500 kg, obdrží 20 ml Rheumocamu, a kůň o hmotnosti 600 kg, obdrží 24 ml na Rheumocam.

Před použitím dobře protřepat. Přípravek podávat buď zamíchaný v malém množství krmiva před krmením, nebo přímo do tlamy.

Suspenze se podává za použití odměrné stříkačky přiložené v balení. Stříkačka je připojena k lahvičce a má stupnici 2ml.

V průběhu používání zamezte kontaminaci.

<p>Prosím, postupujte podle následujících kroků:</p> <p>Krok 1. Před použitím Rheumocam pro úplně první čas zajistit, že máte láhev, kruhový plastovou krytku a stříkačku</p>		<p>Krok 2. Umístěte kruhové plastovou krytku do hrdla láhve a zatlačte dolů, až bezpečně na svém místě. Jakmile na místě vložka nebude třeba odstranit</p>	
<p>Krok 3. Vraťte víčko na lahvičku a třepe se dobře. Sejměte víčko a nasad'te dávkovací stříkačku k lahvičce jemným zatlačením na konec do otvoru</p>		<p>Krok 4. Otočte lahvičku s injekční stříkačkou v místě vzhůru nohama a pomalu vytahujte píst, dokud není požadovaná dávka natažena.</p>	

9. POKYN PRO SPRÁVNÉ PODÁNÍ

Žádné

10. OCHRANNÁ LHŮTA

Maso: 3 dny

Nepoužívat u laktujících zvířat, jejichž mléko je určeno pro lidskou spotřebu.

11. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ

Uchovávat mimo dosah dětí.

Tento veterinární léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky pro uchovávání.
Po podání přípravku je nutno lahvičku uzavřít víčkem, umýt odměrnou stříkačku teplou vodou a nechat uschnout.

Doba použitelnosti po prvním otevření balení: 3 měsíce.

Nepoužívejte po uplynutí doby použitelnosti (EXP) uvedené na krabičce a lahvičce.

12. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ

Zvláštní opatření pro použití u zvířat

Dojde-li nežádoucím reakcím, je nutno léčbu přerušit a poradit se s veterinárním lékařem. Nepoužívat u dehydratovaných, hypovolemických nebo hypotenzních zvířat, protože je zde potenciální riziko renální toxicity.

Zvláštní opatření určené osobám, které podávají veterinární léčivý přípravek zvířatům

Lidé se známou přecitlivělostí na nesteroidní protizánětlivé přípravky (NSAID) by se měli vyhnout kontaktu s veterinárním léčivým přípravkem.

V případě náhodného pozření, vyhledejte ihned lékařskou pomoc a ukažte příbalovou informaci nebo etiketu praktickému lékaři.

Použití v průběhu březosti a laktace

Viz „Kontraindikace“.

Interakce s dalšími léčivými přípravky a další formy interakce

Nepodávat současně s glukokortikoidy, jinými nesteroidními protizánětlivými přípravky nebo s antikoagulačními látkami.

Předávkování (symptomy, první pomoc, antidota)

V případě předávkování je nutné zahájit symptomatickou léčbu.

13. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO ZNEŠKODŇOVÁNÍ NEPOUŽITÉHO PŘÍPRAVKU NEBO ODPADU, POKUD JE JICH TŘEBA

Všechny nepoužitý veterinární léčivý přípravek nebo odpad, který pochází z tohoto přípravku, musí být likvidován podle místních právních předpisů.

14. DATUM POSLEDNÍ REVIZE PŘÍBALOVÉ INFORMACE

Podrobné informace o veterinárním léčivém přípravku jsou k dispozici na webové stránce Evropské lékové agentury (<http://www.ema.europa.eu>).

15. DALŠÍ INFORMACE

Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.

100 ml nebo 250 ml lahvička s odměrnou stříkačkou.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

Pokud chcete získat informace o tomto veterinárním léčivém přípravku, kontaktujte prosím příslušného místního zástupce držitele rozhodnutí o registraci.

Österreich

Richter Pharma AG
Feldgasse 19
4600 Wels

Danmark

Dechra Veterinary Products A/S
Mekuvej 9
DK-7171 Uldum

België/Belgique/Belgien

Dechra Veterinary Products NV
Achterstenhoek 48,
2275 Lille
Belgie

Suomi/Finland

Vet Medic Animal Health Oy
Teknobulevardi 3-5,
FI-01530 Vantaa

Deutschland

Dechra Veterinary Products/Albrecht GmbH
Veterinär-medizinische Erzeugnisse
Hauptstr. 6-8
D-88326 Aulendorf
Germany

Ísland

Icepharma hf,
Lynghálsi 13,
110 Reykjavík
Iceland

Portugal

Prodivet ZN, Nutrição e Comércio de Produtos
Químicos, Farmacêuticos e Cosméticos, S.A.
Av. Infante D. Henrique, nº 333-H, 3º Piso,
Esc.41
1800-282 Lisboa

United Kingdom

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

Κύπρος

Cycon Chemicals Ltd
5 Promitheos Str 1065
Nicosia, P.O. Box: 27417
Cyprus

France

Audevard Laboratoires
42-46 Rue Médéric,
92110 Clichy
France

España

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

Ireland

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.
Loughrea
Co. Galway

Nederland

Dechra Veterinary Products BV
Pettelaarpark 38
5216 PD 's-Hertogenbosch
The Netherlands

Sverige

Omnidea AB
Kaptensgatan 12
SE-114 57 Stockholm

Slovenija

Cycon Chemicals Ltd
5 Promitheos Str 1065
Nicosia, P.O. Box: 27417
Cyprus

Norge

ScanVet informasjonskontor
Kongsvegen 91
1177 OSLO
Postadresse:
Postboks 38 Bekkelagshøgda
1109 OSLO

Magyarország

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

PŘÍBALOVÁ INFORMACE PRO
Rheumocam 20 mg/ml injekční roztok pro skot, prasata a koně

1. JMÉNO A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI A DRŽITELE POVOLENÍ K VÝROBĚ ODPOVĚDNÉHO ZA UVOLNĚNÍ ŠARŽE, POKUD SE NESHODUJE

Držitel rozhodnutí o registraci

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

Výrobce odpovědný za uvolnění šarže:

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

a

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

2. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Rheumocam 20 mg/ml injekční roztok pro skot, prasata a koně

Meloxicamum

3. OBSAH LÉČIVÝCH A OSTATNÍCH LÁTEK

Jeden ml obsahuje:

Meloxicamum 20 mg

Ethanol (96%) 159,8 mg

Čirý, žlutý roztok.

4. INDIKACE

Skot:

K léčbě akutních respiračních infekcí u skotu v kombinaci s příslušnou terapií antibiotiky ke snížení klinických příznaků.

K léčbě diarei u telat starších jednoho týdne a u mladého, nelaktujícího skotu, v kombinaci s perorální rehydratační terapií ke snížení klinických příznaků.

K podpůrné léčbě akutní mastitidy v kombinaci s terapií antibiotiky.

Prasata:

K léčbě neinfekčních poruch pohybového aparátu ke snížení příznaků kulhání a zánětu.

K podpůrné léčbě puerperální septikémie a toxémie (syndrom mastitis-metritis-agalaktie), s příslušnou terapií antibiotiky.

Koně:

Použití k tlumení zánětu a zmírnění bolesti při akutních a chronických onemocněních muskuloskeletálního aparátu.

K zmírnění bolesti způsobené kolikou u koní.

5. KONTRAINDIKACE

Nepoužívat u koní mladších 6 týdnů.

Nepoužívat u klisen během březosti a laktace.

Nepoužívat u zvířat s narušenou funkcí jater, srdce nebo ledvin a s onemocněním s krvácením nebo kde jde o ulcerogenní gastrointestinální změny.

Nepoužívat v případě přecitlivělosti na léčivou látku nebo na některou z pomocných látek.

Nepoužívat k léčbě diarei u telat mladších než jeden týden.

6. NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY

U skotu a prasat je podkožní a intramuskulární, stejně jako intravenózní aplikace přípravku, dobře snášena; v klinických studiích došlo u méně než 10% zvířat pouze k slabému přechodnému otoku v místě injekce.

U koní se může v místě aplikace objevit přechodný otok, který nevyžaduje zákrok.

Ve velmi vzácných případech se může objevit pseudoanafylaktická reakce, která může být vážná (i fatální) a je nutno ji léčit symptomaticky.

Jestliže zaznamenáte jakékoli závažné nežádoucí účinky či jiné reakce, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci, oznamte to prosím vašemu veterinárnímu lékaři.

7. CÍLOVÝ DRUH ZVÍŘAT

Skot, prasata a koně

8. DÁVKOVÁNÍ PRO KAŽDÝ DRUH, CESTA(Y) A ZPŮSOB PODÁNÍ

Skot:

Jednorázová podkožní nebo intravenózní injekce v dávce 0,5 mg meloxicamu/kg živé hmotnosti (tj. 2,5 ml na 100 kg živé hmotnosti) v kombinaci s léčbou antibiotiky nebo s odpovídající perorální rehydratační terapií.

Prasata:

Jednorázová intramuskulární injekce v dávce 0,4 mg meloxicamu/kg živé hmotnosti (tj. 2,0 ml na 100 kg živé hmotnosti) v kombinaci s příslušnou léčbou antibiotiky. Je-li to zapotřebí, lze za 24 hodin aplikovat druhou dávku meloxicamu.

Koně:

Jednorázová intravenózní injekce v dávce 0,6 mg meloxicamu/kg živé hmotnosti (tj. 3 ml na 100 kg živé hmotnosti).

K zmírnění zánětu a bolesti při akutním a chronickém onemocnění muskuloskeletálního aparátu, 24 hodin po injekční aplikaci může léčba pokračovat Rheumocamem 15mg/ml perorální suspenze v dávce 0,6 mg/kg živé hmotnosti.

9. POKYN PRO SPRÁVNÉ PODÁNÍ

V průběhu použití zabraňte kontaminaci.

Zátku u 20 ml, 50 ml a 100 ml lze propíchnout maximálně 14 krát, u 250 ml maximálně 20 krát.

10. OCHRANNÁ LHŮTA

Skot: maso: 15 dní, mléko: 5 dní

Prasata: maso: 5 dní.

Koně: maso: 5 dní.

Nepoužívat u koní, jejichž mléko je určeno pro lidskou spotřebu.

11. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ

Uchovávat mimo dosah dětí.

Tento veterinární léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky pro uchovávání.

Doba použitelnosti po prvním otevření balení: 28 dní.

Nepoužívejte po uplynutí doby použitelnosti (EXP) uvedené na krabičce a injekční lahvičce.

12. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ

Zvláštní opatření pro použití u zvířat

Dojde-li k nežádoucím reakcím, je nutno léčbu přerušit a poradit se s veterinárním lékařem.

Nepoužívat k léčbě silně dehydratovaných, hypovolemických nebo hypotenzních zvířat, která vyžadují parenterální rehydrataci, protože je zde potenciální riziko renální toxicity.

V případě nedostatečného zmírnění bolesti při léčbě koliky u koní by měla být pečlivě přehodnocena diagnóza a zvážen chirurgický zákrok.

Zvláštní opatření určené osobám, které podávají veterinární léčivý přípravek zvířatům

Náhodné sebepoškození injekčně aplikovaným přípravkem může způsobit silné bolesti. Lidé se známou přecitlivělostí na NSAID by se měli vyhnout kontaktu s veterinárním léčivým přípravkem.

V případě náhodného sebepoškození injekčně aplikovaným přípravkem vyhledejte ihned lékařskou pomoc a ukažte příbalovou informaci nebo etiketu praktickému lékaři.

Použití v průběhu březosti a laktace

Skot a prasata: Lze použít během březosti a laktace.

Koně: Viz „Kontraindikace“.

Interakce s dalšími léčivými přípravky a další formy interakce

Neaplikovat současně s glukokortikoidy, s jinými nesteroidními protizánětlivými přípravky nebo s antikoagulačními látkami.

Předávkování (symptomy, první pomoc, antidota)

V případě předávkování je nutné zahájit symptomatickou léčbu.

13. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO ZNEŠKODŇOVÁNÍ NEPOUŽITÉHO PŘÍPRAVKU NEBO ODPADU, POKUD JE JICH TŘEBA

Léčivé přípravky se nesmí likvidovat prostřednictvím odpadní vody či domovního odpadu, musí být likvidovány podle místních právních předpisů. Tato opatření napomáhají chránit životní prostředí.

14. DATUM POSLEDNÍ REVIZE PŘÍBALOVÉ INFORMACE

Podrobné informace o veterinárním léčivém přípravku jsou k dispozici na webové stránce Evropské lékové agentury (<http://www.ema.europa.eu>).

15. DALŠÍ INFORMACE

Papírová krabička s 1 injekční lahvičkou z bezbarvého skla s obsahem 20 ml, 50 ml, 100 ml nebo 250 ml.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

Pokud chcete získat informace o tomto veterinárním léčivém přípravku, kontaktujte prosím příslušného místního zástupce držitele rozhodnutí o registraci.

Österreich

Richter Pharma AG
Feldgasse 19
4600 Wels

Česká republika

Orion OYJ
Zelený pruh 95/97,
140 00, Praha, ČR

Deutschland

Dechra Veterinary Products/Albrecht GmbH
Veterinär-medizinische Erzeugnisse
Hauptstr. 6-8
D-88326 Aulendorf
Germany

Magyarország

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

Ísland

Icepharma hf,
Lynghálsi 13,
110 Reykjavík
Iceland

Nederland

Dechra Veterinary Products BV
Pettelaarpark 38
5216 PD 's-Hertogenbosch
The Netherlands

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

België/Belgique/Belgien

Dechra Veterinary Products NV
Achterstehoek 48,
2275 Lille
Belgie

Danmark

Dechra Veterinary Products A/S
Mekuvej 9
DK-7171 Uldum

Ελλάδα

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

Ireland

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.
Loughrea
Co. Galway

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 OYJ
Ružová dolina 6,
821 08 Bratislava, SR

Portugal

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

Sverige

Omnidea AB
Kaptensgatan 12
SE-114 57 Stockholm

France

Audevard Laboratoires
42-46 Rue Médéric,
92110 Clichy
France

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

PŘÍBALOVÁ INFORMACE PRO
Rheumocam 5 mg/ml injekční roztok pro psy a kočky

1. JMÉNO A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI A DRŽITELE POVOLENÍ K VÝROBĚ ODPOVĚDNÉHO ZA UVOLNĚNÍ ŠARŽE, POKUD SE NESHODUJE

Držitel rozhodnutí o registraci

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

Výrobce odpovědný za uvolnění šarže:

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

a

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

2. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Rheumocam 5 mg/ml injekční roztok pro psy a kočky

Meloxicamum

3. OBSAH LÉČIVÝCH A OSTATNÍCH LÁTEK

Jeden ml obsahuje:

Meloxicamum 5 mg

Ethanol (96%) 159,8 mg

Čirý, žlutý roztok.

4. INDIKACE

Psi.

Ke zmírnění zánětlivých reakcí a bolestí jak při akutním, tak chronickém postižení muskuloskeletálního systému. Snížení pooperačních bolestí a zánětu po ortopedických chirurgických zákrocích a operacích měkkých tkání.

Kočky

Ke zmírnění pooperačních bolestí po ovariohysterektomií a po menších operacích měkkých tkání.

5. KONTRAINDIKACE

Nepoužívat u zvířat trpících poruchami gastrointestinálního traktu, jako např. podráždění a krvácení, s narušenou funkcí jater, srdce nebo ledvin a onemocněním s krvácením.

Nepoužívat v případě přecitlivělosti na léčivou látku, nebo na některou z pomocných látek.

Nepoužívat u zvířat mladších 6 týdnů a u koček do živé hmotnosti 2 kg.

6. NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY

Příležitostně byly pozorovány nežádoucí reakce typické pro NSAID, jako je ztráta chuti k příjmu potravy, zvracení, diareja, skrytá krev v trusu, skleslost, selhání ledvin. Ve velmi vzácných případech bylo zaznamenáno zvýšení hodnot jaterních enzymů.

Ojediněle byl u psů pozorován hemoragický průjem, hemateméza a gastrointestinální ulcerace. Tyto vedlejší příznaky se u psů dostavují obvykle v průběhu prvního týdne léčby, jsou ve většině případů přechodné, vymizí po ukončení léčby a jen ve zcela vzácných případech mohou být vážné nebo končit fatálně.

Ve velmi vzácných případech se může objevit pseudoanafylaktická reakce, kterou je nutno léčit symptomaticky.

Jestliže zaznamenáte jakékoliv závažné nežádoucí účinky či jiné reakce, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci, oznamte to prosím vašemu veterinárnímu lékaři.

7. CÍLOVÝ DRUH ZVÍŘAT

Psi a kočky

8. DÁVKOVÁNÍ PRO KAŽDÝ DRUH, CESTA(Y) A ZPŮSOB PODÁNÍ

Dávkování pro každý druh

Psi: Jednorázová injekce v dávce 0,2 mg meloxicamu/kg živé hmotnosti (tj. 0,4 ml/10 kg).

Kočky: Jednorázová injekce v dávce 0,3 mg meloxicamu/kg živé hmotnosti (tj. 0,06 ml/ kg)

Způsob a cesty podání

Psi:

Poruchy muskuloskeletálního systému: jednorázová podkožní injekce.

Pro pokračování léčby lze použít přípravek Rheumocam 1,5 mg/ml perorální suspenze nebo

Rheumocam 1 mg a 2,5 mg žvýkací tablety pro psy v dávce 0,1 mg meloxicamu/kg živé hmotnosti 24 hodin po aplikaci injekce.

Pro zmírnění pooperační bolesti (po dobu 24 hodin): jednorázová intravenózní nebo podkožní injekce před operací, například v době navození anestezie.

Kočky:

Pro zmírnění pooperační bolesti po ovariohysterektomii a po menších operacích měkkých tkání: jednorázová podkožní injekce před operací, například v době navození anestezie.

9. POKYN PRO SPRÁVNÉ PODÁNÍ

Zvláštní pozornost je nutno věnovat přesnému dávkování.

V průběhu použití zabraňte kontaminaci.

Zátku lze u všech velikostí lahviček propíchnout maximálně 42 krát.

10. OCHRANNÁ LHŮTA

Není určeno pro potravinová zvířata.

11. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ

Uchovávat mimo dosah dětí.

Uchovávejte lahvičkou v krabičce.

Doba použitelnosti po prvním otevření balení: 28 dní.

Nepoužívejte po uplynutí doby použitelnosti (EXP) uvedené na krabičce a injekční lahvičce.

12. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ

Zvláštní opatření pro použití u zvířat

Dojde-li k nežádoucím reakcím, je nutno léčbu přerušit a poradit se s veterinárním lékařem. Nepoužívat u dehydratovaných, hypovolemických nebo hypotenzních zvířat, protože je potenciální riziko renální toxicity.

Monitorování a hydratace po dobu anestézie by měli být součástí standardní praxe.

Nepoužívat u koček následnou perorální terapii s použitím meloxicamu nebo jiného NSAID, protože nebylo dosud stanoveno bezpečné dávkování pro následné perorální podání.

Zvláštní opatření určené osobám, které podávají veterinární léčivý přípravek zvířatům

Náhodné sebepoškození injekčně aplikovaným přípravkem může způsobit silné bolesti. Lidé se známou přecitlivělostí na NSAID by se měli vyhnout kontaktu s veterinárním léčivým přípravkem. V případě náhodného sebepoškození injekčně aplikovaným přípravkem vyhledejte ihned lékařskou pomoc a ukažte příbalovou informaci nebo etiketu praktickému lékaři.

Použití v průběhu březosti a laktace

Nepoužívat u březích a laktujících zvířat.

Interakce s dalšími léčivými přípravky a další formy interakce

Jiná nesteroidní antiflogistika (NSAID), diuretika, antikoagulancia, aminoglykosidová antibiotika a látky s vysokou schopností vazby na proteiny mohou vazebně konkurovat a navodit toxické účinky. Přípravek Rheumocam se nesmí aplikovat současně s ostatními NSAID nebo s glukokortikoidy. Je nutno vyvarovat se současné aplikaci potenciálně nefrotoxických léčiv. U zvířat s riziky při anesteziích (např. u starých zvířat) je nutno v průběhu anestezie počítat s intravenózní nebo podkožní aplikací tekutin. Při souběžné anestezii a aplikaci NSAID nelze vyloučit riziko alterace funkce ledvin.

Předchozí léčba protizánětlivými látkami může navodit další nebo zesílené nežádoucí účinky, proto je nutno před zahájením podávání začlenit období nejméně 24 hodin zcela bez léčby obdobnými veterinárními přípravky. Délka tohoto období bez léčby se však musí řídit farmakologickými vlastnostmi předchozího přípravku.

Předávkování (symptomy, první pomoc, antidota)

V případě předávkování je nutné zahájit symptomatickou léčbu.

13. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO ZNEŠKODŇOVÁNÍ NEPOUŽITÉHO PŘÍPRAVKU NEBO ODPADU, POKUD JE JICH TŘEBA

Léčivé přípravky se nesmí likvidovat prostřednictvím odpadní vody či domovního odpadu, musí být likvidovány podle místních právních předpisů. Tato opatření napomáhají chránit životní prostředí.

14. DATUM POSLEDNÍ REVIZE PŘÍBALOVÉ INFORMACE

Podrobné informace o veterinárním léčivém přípravku jsou k dispozici na webové stránce Evropské lékové agentury (<http://www.ema.europa.eu>).

15. DALŠÍ INFORMACE

Kartónové krabice s jeden injekční lahvičkou z bezbarvého skla s obsahem 10 ml, 20 ml nebo 100 ml. Každá krabice je uzavřena pryžovou zátkou a opatřena hliníkovou pertlí. Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

Österreich

Richter Pharma AG
Feldgasse 19
4600 Wels

Deutschland

Dechra Veterinary Products/Albrecht GmbH
Veterinär-medizinische Erzeugnisse
Hauptstr. 6-8
D-88326 Aulendorf
Germany

Κύπρος

VTN Veterinary and Pharmacy Ltd.
PO Box 23886
CY1687
Nicosia

Ireland

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.
Loughrea
Co. Galway

Magyarország

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

Sverige

Omnidea AB
Kaptensgatan 12
SE-114 57 Stockholm

România

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

Malta

Pet Nutrition House Ltd
Triq is-Sebh,
Qormi,
Malta.

България

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

España

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

Ísland

Icepharma hf,
Lynghálsi 13,
110 Reykjavík
Iceland

Portugal

Medinfar
Edifício Duo – Escritórios
Alameda Fernão Lopes, 12 – 11ºA
1495-190 Algés – PORTUGAL

Nederland

Dechra Veterinary Products BV
Pettelaarpark 38
5216 PD 's-Hertogenbosch
The Netherlands

United Kingdom

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

Italia

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

PŘÍBALOVÁ INFORMACE

Rheumocam 5 mg/ml injekční roztok pro skot a prasata.

1. JMÉNO A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI A DRŽITELE POVOLENÍ K VÝROBĚ ODPOVĚDNÉHO ZA UVOLNĚNÍ ŠARŽE, POKUD SE NESHODUJE

Držitel rozhodnutí o registraci

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

Výrobce odpovědný za uvolnění šarže:

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

a

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

2. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Rheumocam 5 mg/ml injekční roztok pro skot a prasata.

Meloxicamum

3. OBSAH LÉČIVÝCH A OSTATNÍCH LÁTEK

Jeden ml obsahuje:

Meloxicamum	5 mg
Ethanol (96%)	159,8 mg

Čirý, žlutý roztok.

4. INDIKACE

Skot:

K léčbě akutních respiračních infekcí u skotu v kombinaci s příslušnou terapií antibiotiky ke snížení klinických příznaků.

K léčbě diarei u telat starších jednoho týdne a u mladého, nelaktujícího skotu, v kombinaci s perorální rehydratační terapií ke snížení klinických příznaků.

Prasata:

K léčbě neinfekčních poruch pohybového aparátu ke snížení příznaků kulhání a zánětu.

K zmírnění pooperačních bolestí po menších operacích měkkých tkání jako je např. kastrace.

5. KONTRAINDIKACE

Nepoužívat u zvířat s narušenou funkcí jater, srdce nebo ledvin a s onemocněním s krvácením nebo kde jde o ulcerogenní gastrointestinální změny.

Nepoužívat v případě přecitlivělosti na léčivou látku nebo na některou z pomocných látek.

K léčbě diarei u skotu, nepoužívat u zvířat mladších než jeden týden.

Nepoužívat u prasat mladších než dva dny.

6. NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY

Podkožní a intramuskulární, stejně jako intravenózní aplikace přípravku, je dobře snášena; v klinických studiích došlo po subkutánním podání u méně než 10% zvířat pouze k slabému přechodnému otoku v místě injekce.

Ve velmi vzácných případech se může objevit pseudoanafylaktická reakce, kterou je nutno léčit symptomaticky.

Jestliže zaznamenáte jakékoliv závažné nežádoucí účinky či jiné reakce, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci, oznamte to prosím vašemu veterinárnímu lékaři.

7. CÍLOVÝ DRUH ZVÍŘAT

Skot (telata a mladý skot) a prasata.

8. DÁVKOVÁNÍ PRO KAŽDÝ DRUH, CESTA(Y) A ZPŮSOB PODÁNÍ

Skot:

Jednorázová podkožní nebo intravenózní injekce v dávce 0,5 mg meloxicamu/kg živé hmotnosti (tj. 10 ml na 100 kg živé hmotnosti) v kombinaci s léčbou antibiotiky nebo s odpovídající perorální rehydratační terapií.

Prasata:

Lokomotorické poruchy

Jednorázová intramuskulární injekce v dávce 0,4 mg meloxicamu/kg živé hmotnosti (tj. 2,0 ml na 25 kg živé hmotnosti). Je-li to zapotřebí, lze za 24 hodin aplikovat druhou dávku meloxicamu.

Zmírnění pooperačních bolestí

Jednorázová intramuskulární injekce v dávce 0,4 mg meloxicamu/kg živé hmotnosti (tj. 0,4 ml na 5 kg živé hmotnosti) před zákrokem.

Mimořádnou pozornost je nutno věnovat přesnému dávkování pomocí vhodného dávkovače a správnému stanovení živé hmotnosti.

9. POKYN PRO SPRÁVNÉ PODÁNÍ

V průběhu použití zabraňte kontaminaci.

10. OCHRANNÁ LHŮTA

Skot: maso: 15 dní

Prasata: maso: 5 dní.

11. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ

Uchovávat mimo dosah dětí.

Tento veterinární léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky pro uchovávání.

Doba použitelnosti po prvním otevření balení: 28 dní.

Nepoužívejte po uplynutí doby použitelnosti (EXP) uvedené na krabičce a injekční lahvičce.

12. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ

Ošetření selat Rheumocamem před kastrací zmírňuje pooperační bolesti. K eliminaci bolesti během chirurgického zákroku, je třeba současně aplikovat vhodné anestetikum resp. sedativum.

Pro dosažení co největší úlevy od bolesti po operaci by měl být Rheumocam podaný 30 minut před chirurgickým zákrokem.

Zvláštní opatření pro použití u zvířat

Dojde-li k nežádoucím reakcím, je nutno léčbu přerušit a poradit se s veterinárním lékařem. Nepoužívat k léčbě silně dehydratovaných, hypovolemických nebo hypotenzních zvířat, která vyžadují parenterální rehydrataci, protože je zde potenciální riziko renální toxicity.

Zvláštní opatření určené osobám, které podávají veterinární léčivý přípravek zvířatům

Náhodné sebepoškození injekčně aplikovaným přípravkem může způsobit silné bolesti. Lidé se známou přecitlivělostí na NSAID by se měli vyhnout kontaktu s veterinárním léčivým přípravkem. V případě náhodného sebepoškození injekčně aplikovaným přípravkem vyhledejte ihned lékařskou pomoc a ukažte příbalovou informaci nebo etiketu praktickému lékaři.

Použití v průběhu březosti a laktace

Skot: Lze použít během březosti.

Prasata: Lze použít během březosti a laktace.

Interakce s dalšími léčivými přípravky a další formy interakce

Neaplikovat současně s glukokortikoidy, s jinými nesteroidními protizánětlivými přípravky nebo s antikoagulačními látkami.

Předávkování (symptomy, první pomoc, antidota)

V případě předávkování je nutné zahájit symptomatickou léčbu.

13. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO ZNEŠKODŇOVÁNÍ NEPOUŽITÉHO PŘÍPRAVKU NEBO ODPADU, POKUD JE JICH TŘEBA

Odpad musí být likvidován podle místních právních předpisů.

14. DATUM POSLEDNÍ REVIZE PŘÍBALOVÉ INFORMACE

Podrobné informace o veterinárním léčivém přípravku jsou k dispozici na webové stránce Evropské lékové agentury (<http://www.ema.europa.eu>).

15. DALŠÍ INFORMACE

Kartónové krabice s injekční lahvičkou z bezbarvého skla s obsahem 20 ml, 50 ml nebo 100 ml.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

Pokud chcete získat informace o tomto veterinárním léčivém přípravku, kontaktujte prosím příslušného místního zástupce držitele rozhodnutí o registraci.

Österreich

Richter Pharma AG
Feldgasse 19
4600 Wels

Deutschland

Dechra Veterinary Products/Albrecht GmbH
Veterinär-medizinische Erzeugnisse
Hauptstr. 6-8
D-88326 Aulendorf
Germany

Ireland

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.
Loughrea
Co. Galway

Italia

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

Sverige

Omnidea AB
Kaptensgatan 12
SE-114 57 Stockholm

България

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

Nederland

Dechra Veterinary Products BV
Pettelaarpark 38
5216 PD 's-Hertogenbosch
The Netherlands

Ísland

Icepharma hf,
Lynghálsi 13,
110 Reykjavík
Iceland

Portugal

Medinfar
Edifício Duo – Escritórios
Alameda Fernão Lopes, 12 – 11ºA
1495-190 Algés – PORTUGAL

United Kingdom

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

PŘÍBALOVÁ INFORMACE PRO:
Rheumocam 330 mg, granule pro koně.

1. JMÉNO A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI A DRŽITELE POVOLENÍ K VÝROBĚ ODPOVĚDNÉHO ZA UVOLNĚNÍ ŠARŽE, POKUD SE NESHODUJE

Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce odpovědný za uvolnění šarže

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

2. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Rheumocam 330 mg, granule pro koně.
Meloxicamum.

3. OBSAH LÉČIVÝCH A OSTATNÍCH LÁTEK

Každý sáček obsahuje: Meloxicamum 330 mg.
Světle žlutá granule.

4. INDIKACE

Zmírnění zánětu a snížení bolesti při akutních a chronických poruchách muskuloskeletálního systému u koní o hmotnosti mezi 500 a 600 kg.

5. KONTRAINDIKACE

Nepoužívat u březích nebo laktujících klisen.
Nepoužívat u koní trpících gastrointestinálními poruchami, jako jsou podráždění a hemoragie, s narušenými funkcemi jater, srdce nebo ledvin a onemocněním s krvácením.
Nepoužívat v případě přecitlivělosti na léčivou látku, nebo na některou z pomocných látek.
Nepoužívat u koní mladších 6 týdnů.

6. NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY

V klinických pokusech byly v ojedinělých případech pozorovány nežádoucí reakce typické pro nesteroidní protizánětlivé přípravky (NSAID) (slabá kopřivka, diarea). Příznaky byly reversibilní. Ve velmi vzácných případech byly pozorovány ztráta apetitu, letargie, bolest břicha a zánět tlustého střeva.

Ve velmi vzácných případech se může objevit pseudoanafylaktická reakce, která může být vážná (i fatální), a je nutno ji léčit symptomaticky.

Četnost nežádoucích účinků je charakterizována podle následujících pravidel:

- velmi časté (nežádoucí účinky se projevily u více než 1 z 10 zvířat v průběhu jednoho ošetření)
- časté (u více než 1, ale méně než 10 ze 100 zvířat)
- neobvyklé (u více než 1, ale méně než 10 z 1000 zvířat)
- vzácné (u více než 1, ale méně než 10 z 10000 zvířat)

- velmi vzácné (u méně než 1 z 10000 zvířat, včetně ojedinělých hlášení).

Dojde-li k nežádoucím reakcím, je nutno léčbu přerušit a poradit se s veterinárním lékařem.

Jestliže zaznamenáte jakékoliv závažné nežádoucí účinky či jiné reakce, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci, oznamte to prosím vašemu veterinárnímu lékaři.

7. CÍLOVÝ DRUH ZVÍŘAT

Koně.

8. DÁVKOVÁNÍ PRO KAŽDÝ DRUH, CESTA(Y) A ZPŮSPB PODÁNÍ

podání v krmivu.

Přípravek podávat zamíchaný v krmivu jednou denně v dávce 0,6 mg/kg živé hmotnosti až 14 dní.

Přípravek by měl být před krmením přidán do 250 g müsli směsi.

Každý sáček obsahuje jedna dávka pro koně o hmotnosti mezi 500 a 600 kg a tato dávka nesmí být dělena do menších dávek.

9. POKYN PRO SPRÁVNÉ PODÁNÍ

V průběhu použití zabraňte kontaminaci.

10. OCHRANNÁ LHŮTA

Maso: 3 dny.

Nepoužívat u laktujících zvířat, jejichž mléko je určeno pro lidskou spotřebu.

11. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ

Uchovávat mimo dosah dětí.

Nepoužívejte tento veterinární léčivý přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na krabičce a sáčku po EXP.

Doba použitelnosti po zamíchání do müsli směsi: spotřebujte ihned.

12. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ

Zvláštní opatření pro použití u zvířat

Nepoužívat u dehydratovaných, hypovolemických nebo hypotenzních zvířat, protože je zde potenciální riziko renální toxicity.

Aby se minimalizovalo riziko nesnášenlivosti, produkt by měl být smíchán do müsli směsi.

Tento produkt je určen pouze pro použití u koní s hmotností mezi 500 a 600 kg.

Zvláštní opatření určené osobám, které podávají veterinární léčivý přípravek zvířatům

Lidé se známou přecitlivělostí na nesteroidní protizánětlivé přípravky (NSAID) by se měli vyhnout kontaktu s veterinárním léčivým přípravkem.

V případě náhodného požití, vyhledejte ihned lékařskou pomoc a ukažte příbalovou informaci nebo etiketu praktickému lékaři.

Březosti a laktace

Nepoužívat u březích nebo laktujících klisen.

Interakce s dalšími léčivými přípravky a další formy interakce

Nepodávat současně s glukokortikoidy, jinými nesteroidními protizánětlivými přípravky nebo s antikoagulačními látkami.

Předávkování (symptomy, první pomoc, antidota)

V případě předávkování je nutné zahájit symptomatickou léčbu.

Inkompatibility

Studie kompatibility nejsou k dispozici, a proto tento veterinární léčivý přípravek nesmí být mísen s žádnými dalšími veterinárními léčivými přípravky.

13. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO ZNEŠKODŇOVÁNÍ NEPOUŽITÉHO PŘÍPRAVKU NEBO ODPADU, POKUD JE JICH TŘEBA

O možnostech likvidace nepotřebných léčivých přípravků se poraďte s vaším veterinárním lékařem. Tato opatření napomáhají chránit životní prostředí.

14. DATUM POSLEDNÍ REVIZE PŘÍBALOVÉ INFORMACE

Podrobné informace o veterinárním léčivém přípravku jsou k dispozici na webové stránce Evropské lékové agentury (<http://www.ema.europa.eu>).

15. DALŠÍ INFORMACE

Balení: 100 sáčků.

Pokud chcete získat informace o tomto veterinárním léčivém přípravku, kontaktujte prosím příslušného místního zástupce držitele rozhodnutí o registraci.

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

PŘÍBALOVÁ INFORMACE:
Rheumocam 0,5 mg/ml perorální suspenze pro kočky.

1. JMÉNO A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI A DRŽITELE POVOLENÍ K VÝROBĚ ODPOVĚDNÉHO ZA UVOLNĚNÍ ŠARŽE, POKUD SE NESHODUJE

Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce odpovědný za uvolnění šarže
Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.,
Loughrea,
Co Galway,
Irsko.

2. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Rheumocam 0,5 mg/ml perorální suspenze pro kočky.
Meloxicamum.

3. OBSAH LÉČIVÝCH A OSTATNÍCH LÁTEK

Jeden ml obsahuje:

Léčivá látka:

Meloxicamum 0,5 mg

Pomocné látky:

Natrium-benzoát 1,5 mg

Jemná, světle žlutá suspenze

4. INDIKACE

Zmírnění mírné až středně silné pooperační bolesti a zánětu po chirurgických zákrocích u koček, kupř. po ortopedických operacích a operacích měkkých tkání.

Zmírnění bolesti a zánětu při akutních a chronických poruchách muskuloskeletálního systému u koček.

5. KONTRAINDIKACE

Nepoužívat u březích nebo laktujících zvířat.

Nepoužívat u koček trpících gastrointestinálními poruchami, jako jsou podráždění a hemoragie, s narušenými funkcemi jater, srdce nebo ledvin a onemocněním s krvácením.

Nepoužívat v případě přecitlivělosti na léčivou látku, nebo na některou z pomocných látek.

Nepoužívat u koček mladších 6 týdnů.

6. NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY

Příležitostně byly pozorovány nežádoucí reakce typické pro nesteroidní protizánětlivé přípravky (NSAID), jako je ztráta chuti k příjmu potravy, zvracení, diarea, skrytá krev v trusu, skleslost, selhání ledvin a ve velmi vzácných případech gastrointestinální ulcerace a zvýšení hodnot jaterních enzymů.

Tyto vedlejší účinky jsou ve většině případů přechodné a vymizí po ukončení léčby a jen ve velmi vzácných případech mohou být vážné nebo i fatální.

Dojde-li k nežádoucím účinkům, je nutno léčbu přerušit a poradit se s veterinárním lékařem.

Četnost nežádoucích účinků je charakterizována podle následujících pravidel:

- velmi časté (nežádoucí účinky se projevily u více než 1 z 10 zvířat)
- časté (u více než 1, ale méně než 10 ze 100 ošetřených zvířat)
- neobvyklé (u více než 1, ale méně než 10 z 1000 ošetřených zvířat)
- vzácné (u více než 1, ale méně než 10 z 10000 ošetřených zvířat)
- velmi vzácné (u méně než 1 z 10000 ošetřených zvířat, včetně ojedinělých hlášení).

Jestliže zaznamenáte kterýkoliv z nežádoucích účinků a to i takové, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci, nebo si myslíte, že léčivo nefunguje, oznamte to, prosím, vašemu veterinárnímu lékaři.

7. CÍLOVÝ DRUH ZVÍŘAT

Kočky.

8. DÁVKOVÁNÍ PRO KAŽDÝ DRUH, CESTA(Y) A ZPŮSPB PODÁNÍ

Perorální podání.

Pooperační bolesti a zánět po chirurgických zákrocích:

Po počátečním ošetření Rheumocamem 5 mg/ml injekčním roztokem pro kočky pokračovat po 24 hodinách léčbou Rheumocamem 0,5 mg/ml perorální suspenzí pro kočky v dávce 0,05 mg meloxicamu/kg živé hmotnosti (0,1 ml /kg). Další perorální dávka může být podána o 24 hodin později (jednou denně ve 24hodinovém intervalu) po dobu čtyř dní.

Akutní muskuloskeletální poruchy:

Počáteční léčba podáním jednorázové perorální dávky 0,2 mg meloxicamu/kg živé hmotnosti (0,4 ml /kg) první den. Léčba pokračuje perorálním podáváním udržovací dávky 0,05 mg meloxicamu/kg živé hmotnosti (0,1 ml /kg) jednou denně (ve 24hodinových intervalech), pokud akutní bolest a zánět přetrvávají.

Chronické muskuloskeletální poruchy:

Léčba se první den zahajuje jednorázovou perorální dávkou 0,1 mg meloxicamu/kg živé hmotnosti (0,2 ml /kg). Léčba pokračuje perorálním podáváním udržovací dávky 0,05 mg meloxicamu/kg živé hmotnosti (0,1 ml /kg) jednou denně (ve 24hodinových intervalech).

Klinickou odpověď lze obvykle pozorovat v průběhu 7 dní. Nedojde-li ke klinickému zlepšení, je třeba nejpozději za 14 dní léčbu přerušit.

Cesta a způsob podání

S přípravkem je dodávána jedna odměrná stříkačka o objemu 1 ml. Přesnost stříkačky není vhodná pro léčbu koček do 1 kg

Před použitím dobře protřepat. Přípravek se podává zamíchaný v krmivu nebo přímo do tlamy.

9. POKYN PRO SPRÁVNÉ PODÁNÍ

Zvláštní pozornost je nutno věnovat přesnému dávkování. Doporučená dávka by neměla být překročena.

Dodržujte prosím pečlivě pokyny veterinárního lékaře.

V průběhu používání zamezte kontaminaci.

10. OCHRANNÁ(É) LHŮTA(Y)

Není určeno pro potravinová zvířata.

11. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ

Uchovávat mimo dohled a dosah dětí.

Tento veterinární léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky pro uchovávání.

Nepoužívejte tento veterinární léčivý přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na krabičce a lahvičce po EXP.

Doba použitelnosti po prvním otevření vnitřního obalu: 3 měsíce.

12. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ

Zvláštní opatření pro použití u zvířat

Nepoužívat u dehydratovaných, hypovolemických nebo hypotenzních zvířat, protože je zde potenciální riziko renální toxicity.

Pooperační bolest a zánět po chirurgických zákrocích:

V případě nedostatečné úlevy od bolesti je třeba zvážit kombinovanou léčbu bolesti.

Chronické muskuloskeletální poruchy:

Odpověď na dlouhodobou terapii musí být v pravidelných intervalech monitorována veterinárním lékařem.

Zvláštní opatření určené osobám, které podávají veterinární léčivý přípravek zvířatům

Lidé se známou precitlivělostí na nesteroidní protizánětlivé přípravky (NSAID) by se měli vyhnout kontaktu s veterinárním léčivým přípravkem.

V případě náhodného pozření, vyhledejte ihned lékařskou pomoc a ukažte příbalovou informaci nebo etiketu praktickému lékaři.

Březosti a laktace

Nebyla stanovena bezpečnost veterinárního léčivého přípravku pro použití během březosti a laktace. Viz „Kontraindikace“.

Interakce s dalšími léčivými přípravky a další formy interakce

Jiná NSAID, diuretika, antikoagulancia, aminoglykosidová antibiotika a látky vázající ve vysokém stupni proteiny mohou vazebně konkurovat a navodit toxické účinky. Rheumocam se nesmí aplikovat současně s jinými NSAID nebo s glukokortikosteroidy. Je nutno vyvarovat se současné aplikaci potenciálně nefrotoxických veterinární léčivé přípravky.

Předchozí léčba jinými protizánětlivými látkami může navodit další nebo zesílené nežádoucí účinky, proto je nutno před zahájením aplikace začlenit období nejméně 24 hodin zcela bez léčby obdobnými veterinárními přípravky. Délka tohoto období bez léčby se však musí řídit podle farmakologických vlastností předchozího použitého přípravku.

Předávkování (symptomy, první pomoc, antidota)

Meloxicam má u koček úzkou bezpečnostní terapeutickou šíři a klinické příznaky předávkování se objeví již při relativně nízké úrovni předávkování.

V případě předávkování jsou očekávané nežádoucí účinky vyjmenované v bodě „Nežádoucí účinky“ více závažné a častější. V případě předávkování je nutné zahájit symptomatickou léčbu.

Inkompatibility

Studie kompatibility nejsou k dispozici, a proto tento veterinární léčivý přípravek nesmí být mísen s žádnými dalšími veterinárními léčivými přípravky.

13. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO ZNEŠKODŇOVÁNÍ NEPOUŽITÉHO PŘÍPRAVKU NEBO ODPADU, POKUD JE JICH TŘEBA

O možnostech likvidace nepotřebných léčivých přípravků se poraďte s vaším veterinárním lékařem. Tato opatření napomáhají chránit životní prostředí.

14. DATUM POSLEDNÍ REVIZE PŘÍBALOVÉ INFORMACE

Podrobné informace o veterinárním léčivém přípravku jsou k dispozici na webových stránkách Evropské agentury pro léčivé přípravky (<http://www.ema.europa.eu>).

15. DALŠÍ INFORMACE

1 x 10 ml nebo 1 x 15 ml lahvička s odměrnou stříkačkou.
Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

Pokud chcete získat informace o tomto veterinárním léčivém přípravku, kontaktujte prosím příslušného místního zástupce držitele rozhodnutí o registraci.

België/Belgique/Belgien

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

Luxembourg/Luxemburg

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

Република България

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

Magyarország

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

Česká republika

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

Malta

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

Danmark

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

Nederland

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

Deutschland

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

Eesti

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

Ελλάδα

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

España

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

France

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

Ireland

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

Ísland

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

Italia

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

Norge

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

Österreich

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

Polska

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

Portugal

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

România

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

Slovenija

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

Slovenská republika

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

Suomi/Finland

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

Κύπρος

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

Sverige

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

Latvija

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

Lietuva

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