BIPACKSEDEL

1. Det veterinärmedicinska läkemedlets namn

Rheumocam 1,5 mg/ml oral suspension för hund

2. Sammansättning

Varje ml innehåller:

Aktiv substans
Meloxikam 1,5 mg.

Hjälpämne
Natriumbensoat 5 mg.

Gulfärgad suspension.

3. Djurslag

Hund.

4. Användningsområden

Lindring av inflammation och smärta vid både akuta och kroniska sjukdomar i muskler, leder och skelett hos hundar.

5. Kontraindikationer

Använd inte till dräktiga eller digivande djur.
Använd inte till djur som lider av magbesvär, som irritation och blödning, försämrad lever-, hjärt- eller njurfunktion och blödningsrubbningar.
Skall inte användas vid överkänslighet mot aktiv substans, eller mot något hjälpämne.
Används inte till hundar yngre än 6 veckor.

6. Särskilda varningar

Särskilda försiktighetsåtgärder för säker användning hos det avsedda djurslaget:
Detta läkemedel är till hund och skall inte användas till katt, då det inte är lämpligt till denna djurart.
Till katt bör användas Rheumocam 0,5 mg/ml oral suspension för katt.
Undvik användande på djur som är uttorkade, lider av blodförlust eller lågt blodtryck eftersom det finns en möjlig risk för ökad njurskada.

Särskilda försiktighetsåtgärder för personer som ger läkemedlet till djur:
Personer med känd överkänslighet mot icke-steroida antiflammatoriska läkemedel (NSAIDs) bör undvika kontakt med läkemedlet. Vid oavsiktligt intag, uppsök genast läkare och visa bipacksedeln eller etiketten.

Dräktighet och digivning:
Säkerheten för detta läkemedel har inte fastställts under dräktighet och digivning. Se avsnittet ”Kontraindikationer”.

Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner:
Andra NSAIDs (medel mot smärta och inflammation), urindrivande medel, läkemedel som förhindrar blodet att koagulera, antibiotika (aminoglykosider) och substanser med hög proteinbindning kan konkurrera om bindningen och således leda till toxiska (giftiga) effekter. Läkemedlet skall inte administreras samtidigt med andra NSAIDs eller glukokortikosteroider.

Tidigare behandling med anti-inflammatoriska substanser kan resultera i ytterligare eller ökad biverkningsrisk och därför krävs en behandlingsfri period på minst 24 timmar innan behandling påbörjas. Den behandlingsfria periodens längd är också beroende av hur länge läkemedel som använts tidigare finns kvar i kroppen.

Överdosering:
I fall av överdosering ska symtomen behandlas.

Viktiga blandbarhetsproblem:
Inga kända.

7. Biverkningar

Hund:

Mycket sällsynta (färre än 1 av 10 000 behandlade djur, enstaka rapporterade händelser inkluderade):	Aptitförlust, letargi (slöhet) Kräkningar, diarré, blod i avföringen[1], hemorragiska (blodiga) diarréer, hematemes (blodiga kräkningar), magsår, tunntarmssår, tjocktarmssår Förhöjda leverenzymer Njursvikt.

[1]Ockult (dold, som endast kan ses i blodprov).

Dessa biverkningar uppträder vanligen inom den första behandlingsveckan och är i de flesta fall övergående och försvinner när man avslutar behandlingen, men kan i mycket sällsynta fall vara allvarliga eller livshotande.

Om biverkningar uppträder skall behandlingen avbrytas och veterinär skall uppsökas.

Det är viktigt att rapportera biverkningar. Det möjliggör fortlöpande säkerhetsövervakning av ett läkemedel. Om du observerar biverkningar, även sådana som inte nämns i denna bipacksedel, eller om du tror att läkemedlet inte har fungerat, meddela i första hand din veterinär. Du kan också rapportera eventuella biverkningar till innehavaren av godkännande för försäljning eller den lokala företrädaren för innehavaren av godkännandet för försäljning genom att använda kontaktuppgifterna i slutet av denna bipacksedel, eller via ditt nationella rapporteringssystem: {detaljer för nationellt system}.

8. Dosering för varje djurslag, administreringssätt och administreringsväg(ar)

Ges via munnen.

Skakas väl före användning. Administreras blandat med föda.
Undvik kontamination under användande.
Inledande behandling är en engångsdos av 0,2 mg meloxikam/kg kroppsvikt första dagen. Därefter fortsätter behandlingen med en daglig oral administrering (med 24 timmars intervall) med en underhållsdosering av 0,1 mg meloxikam/kg kroppsvikt.
Suspensionen kan ges genom att använda doseringssprutan som finns bilagd i förpackningen.
Doseringssprutan har markeringar motsvarande den volym som ska ges.
I följande doseringstabell visas vilken volym som ska ges beroende på hundens vikt:

Kroppsvikt (kg)	Underhållsdos (ml)
7,5	0,5
15	1
22,5	1,5
30	2
37,5	2,5
45	3
52,5	3,5
60	4

Den första dagen ska dubbel underhållsdos ges.
Effekt ses normalt inom 3 till 4 dagar. Om tillståndet inte förbättras ska behandlingen avbrytas efter 10 dagar.

Följ dessa steg:

Steg 1. Innan du använder Rheumocam för första gången se till att du har flaskan, cirkulär plastinsats(1) och spruta.



Steg 2(1). Placera den cirkulära plastinsatsen på halsen av flaskan och tryck nedåt tills plastinsatsen är säkert på plats. Väl på plats behöver plastinsatsen inte tas bort.



Steg 3. Sätt tillbaka locket på flaskan och skaka den väl. Ta av kapsylen och fäst doseringssprutan på flaskan genom att försiktigt trycka på änden i hålet.



Steg 4. Vänd flaskan med sprutan på plats upp och ner och dra sakta tillbaka kolven tills önskad dos erhålls.



Steg 5. Vänd flaskan/sprutan med rätt sida upp och skilj sprutan från flaskan med en vridande rörelse.



Steg 6. Tryck in kolven tills allt innehåll i sprutan har fördelats på maten.



(1) Ej tillämpligt om den cirkulär plastinsatsen redan är installerad.

9. Råd om korrekt administrering

För att säkerställa att rätt dos ges bör kroppsvikten fastställas så noggrant som möjligt.
Användning av lämpligt kalibrerad mätutrustning rekommenderas.
Var noga med att följa veterinärens instruktioner.

10. Karenstider

Ej relevant.

11. Särskilda förvaringsanvisningar

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.
Inga särskilda förvaringsanvisningar

Använd inte detta läkemedel efter utgångsdatumet på kartongen och flaskan efter Exp. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Hållbarhet i öppnad innerförpackning: 6 månader.

12. Särskilda anvisningar för destruktion

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall.

Använd retursystem för kassering av ej använt läkemedel eller avfall från läkemedelsanvändningen i enlighet med lokala bestämmelser. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

Fråga veterinär eller apotekspersonal hur man gör med läkemedel som inte längre används.

13. Klassificering av det veterinärmedicinska läkemedlet

Receptbelagt läkemedel.

14. Nummer på godkännande för försäljning och förpackningsstorlekar

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

Förpackningsstorlekar:
15, 42, 100 or 200 ml flaskor med två doseringssprutor: en för små hundar (upp till 20 kg) och en för större hundar (upp till 60 kg).

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras

15. Datum då bipacksedeln senast ändrades

Utförlig information om detta läkemedel finns i unionens produktdatabas (https://medicines.health.europa.eu/veterinary).

16. Kontaktuppgifter

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare ansvarig för frisläppande av tillverkningssats:

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

Lokal företrädare och kontaktuppgifter för att rapportera misstänkta biverkningar:

För ytterligare upplysningar om detta läkemedel, kontakta den lokala företrädaren för innehavaren av godkännandet för försäljning:

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

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

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

Danmark
Biovet ApS
Kongevejen 66
DK-3480 Fredensborg

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

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

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

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

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

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

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

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

Norge
Biovet ApS
Kongevejen 66
DK-3480 Fredensborg

Österreich
VetViva Richter GmbH
Durisolstrasse 14
4600 Wels

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

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

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

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

Ísland
Icepharma hf,
Lynghálsi 13,
110 Reykjavík
Iceland

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

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

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

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

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

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

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

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

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

Sverige
Omnidea AB
Kaptensgatan 12
SE-114 57 Stockholm

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

BIPACKSEDEL

1. Det veterinärmedicinska läkemedlets namn

Rheumocam 1 mg tuggtabletter för hund
Rheumocam 2,5 mg tuggtabletter för hund

2. Sammansättning

Varje tuggtablett innehåller:

Aktiv substans:

Meloxikam	1 mg
Meloxikam	2,5 mg

Svagt gula tuggtabletter, med en skåra som kan delas i lika stora halvor.

3. Djurslag

Hund

4. Användningsområden

Lindring av inflammation och smärta vid både akuta och kroniska sjukdomar i muskler, leder och skelett hos hundar.

5. Kontraindikationer

Skall inte användas till dräktiga eller digivande djur.
Skall inte användas till djur som lider av magbesvär, som irritation och blödning, försämrad lever-, hjärt- eller njurfunktion och blödningsrubbningar.
Skall inte användas till hundar yngre än 6 veckor eller som väger mindre än 4 kg.
Skall inte användas vid överkänslighet mot aktiv substans, eller mot något hjälpämne.

6. Särskilda varningar

Särskilda försiktighetsåtgärder för säker användning hos det avsedda djurslaget:
Detta läkemedel är till hund och skall inte användas till katt, då det inte är lämpligt till denna djurart.
Till katt bör användas Rheumocam 0,5 mg/ml oral suspension för katt.
Undvik användande på djur som är uttorkade, lider av blodförlust eller lågt blodtryck eftersom det finns en möjlig risk för ökad njurskada.

Särskilda försiktighetsåtgärder för personer som ger läkemedlet till djur:
Personer med känd överkänslighet mot icke-steroida antiflammatoriska läkemedel (NSAIDs) bör undvika kontakt med läkemedlet. Vid oavsiktligt intag, uppsök genast läkare och visa bipacksedeln eller etiketten.

Dräktighet och digivning:
Säkerheten för detta läkemedel har inte fastställt under dräktighet och digivning. Se avsnittet ”Kontraindikationer”.

Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner:
Andra NSAIDs (medel mot smärta och inflammation), urindrivande medel, läkemedel som förhindrar blodet att koagulera, antibiotika (aminoglykosider) och substanser med hög proteinbindning kan konkurrera om bindningen och således leda till toxiska (giftiga) effekter. Läkemedlet skall inte administreras samtidigt med andra NSAIDs eller glukokortikosteroider.

Tidigare behandling med anti-inflammatoriska substanser kan resultera i ytterligare eller ökad biverkningsrisk och därför krävs en behandlingsfri period på minst 24 timmar innan behandling påbörjas. Den behandlingsfria periodens längd är också beroende av hur länge läkemedlet som använts tidigare finns kvar i kroppen.

Överdosering:
I fall av överdosering ska symtomen behandlas.

Viktiga blandbarhetsproblem:
Inga kända.

7. Biverkningar

Hund:

Mycket sällsynta (färre än 1 av 10 000 behandlade djur, enstaka rapporterade händelser inkluderade):	Aptitförlust, letargi (slöhet) Kräkningar, diarré, blod i avföringen[1], hemorragiska (blodiga) diarréer, hematemes (blodiga kräkningar), magsår, tunntarmssår, tjocktarmssår Förhöjda leverenzymer Njursvikt.

[1]Ockult (dold, som endast kan ses i blodprov).

Dessa biverkningar uppträder vanligen inom den första behandlingsveckan och är i de flesta fall övergående och försvinner när man avslutar behandlingen, men kan i mycket sällsynta fall vara allvarliga eller livshotande.

Om biverkningar uppträder skall behandlingen avbrytas och veterinär skall uppsökas.

Det är viktigt att rapportera biverkningar. Det möjliggör fortlöpande säkerhetsövervakning av ett läkemedel. Om du observerar biverkningar, även sådana som inte nämns i denna bipacksedel, eller om du tror att läkemedlet inte har fungerat, meddela i första hand din veterinär. Du kan också rapportera eventuella biverkningar till innehavaren av godkännande för försäljning eller den lokala företrädaren för innehavaren av godkännandet för försäljning genom att använda kontaktuppgifterna i slutet av denna bipacksedel, eller via ditt nationella rapporteringssystem: {detaljer för nationellt system}

8. Dosering för varje djurslag, administreringssätt och administreringsväg(ar)

Ges via munnen.

Inledande behandling är en engångsdos av 0,2 mg meloxikam/kg kroppsvikt första dagen.

Därefter fortsätts behandlingen med en daglig oral administrering (med 24 timmars intervall) med en underhållsdos av 0,1 mg meloxikam/kg kroppsvikt.
Varje tuggtablett innehåller antingen 1 mg eller 2,5 mg meloxikam, som motsvarar den dagliga underhållsdosen för en hund med 10 kg kroppsvikt respektive en hund med 25 kg kroppsvikt.

Varje tuggtablett kan halveras för noggrann dosering enligt djurets individuella kroppsvikt.
Läkemedlet kan ges både tillsammans med eller utan foder, är smaksatta och intas frivilligt av de flesta hundar.

Dosschema för underhållsdosering:

Kroppsvikt (kg)	Antal tuggtabletter		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	1 ½		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		1 ½	0,15 – 0,1
35,1 – 50,0		2	0,14 – 0,1

För en ännu mer noggrann dosering kan Rheumocam oral suspension för hund användas. För hundar med en kroppsvikt på mindre än 4 kg rekommenderas Rheumocam oral suspension för hund.

Effekt ses normalt inom 3 – 4 dagar. Om ingen klinisk förbättring ses, bör behandlingen ej pågå mer än 10 dagar.

9. Råd om korrekt administrering

För att säkerställa att rätt dos ges bör kroppsvikten fastställas så noggrant som möjligt.
Användning av lämpligt kalibrerad mätutrustning rekommenderas.

10. Karenstider

Ej relevant.

11. Särskilda förvaringsanvisningar

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

Inga särskilda förvaringsanvisningar.

Använd inte detta läkemedel efter utgångsdatumet på kartongen och blisterkartor efter Exp.
Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

12. Särskilda anvisningar för destruktion

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall.

Använd retursystem för kassering av ej använt läkemedel eller avfall från läkemedelsanvändningen i enlighet med lokala bestämmelser. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

Fråga veterinär eller apotekspersonal hur man gör med läkemedel som inte längre används.

13. Klassificering av det veterinärmedicinska läkemedlet

Receptbelagt läkemedel.

14. Nummer på godkännande för försäljning och förpackningsstorlekar

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

Förpackningsstorlekar: 20 och 100 tabletter.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

15. Datum då bipacksedeln senast ändrades

Utförlig information om detta läkemedel finns i unionens produktdatabas (https://medicines.health.europa.eu/veterinary).

16. Kontaktuppgifter

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare ansvarig för frisläppande av tillverkningssats.

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

Lokal företrädare och kontaktuppgifter för att rapportera misstänkta biverkningar:

För ytterligare upplysningar om detta läkemedel, kontakta den lokala företrädaren för innehavaren av godkännandet för försäljning:

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

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

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

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

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

Danmark
Biovet ApS
Kongevejen 66
DK-3480 Fredensborg

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

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

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

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

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

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

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

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

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

Norge
Biovet ApS
Kongevejen 66
DK-3480 Fredensborg

Österreich
VetViva Richter GmbH
Durisolstrasse 14
4600 Wels
Austria

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

BIPACKSEDEL

1. Det veterinärmedicinska läkemedlets namn

Rheumocam 15 mg/ml oral suspension för häst

2. Sammansättning

Varje ml innehåller:

Aktiv substans
Meloxikam 15 mg

Hjälpämne
Natriumbensoat 5 mg

Vit till gulvit viskös lösning.

3. Djurslag

Häst

4. Användningsområden

Lindring av inflammation och smärta vid både akuta och kroniska sjukdomar i muskler och skelett hos hästar.

5. Kontraindikationer

Används inte till dräktiga eller lakterande ston.
Används inte till hästar som lider av gastrointestinala störningar, som irritation och blödning, försämrad lever-, hjärt- eller njurfunktion och blödningsrubbningar.
Skall inte användas vid överkänslighet mot aktiv substans, eller mot något hjälpämne.
Används inte till hästar yngre än 6 veckor.

6. Särskilda varningar

Särskilda försiktighetsåtgärder för säker användning hos det avsedda djurslaget:
Undvik användande på djur som är uttorkade, lider av blodförlust eller lågt blodtryck eftersom det finns en möjlig risk för ökad njurskada.

Särskilda försiktighetsåtgärder för personer som ger läkemedlet till djur:
Personer med känd överkänslighet mot icke-steroida antiflammatoriska läkemedel (NSAIDs) bör undvika kontakt med läkemedlet. Vid oavsiktligt intag, uppsök genast läkare och visa bipacksedeln eller etiketten.

Dräktighet och digivning:
Laboratoriestudier på nötkreatur har inte gett några belägg för teratogena, fosterskadande eller modertoxiska (skadliga för stoet) effekter. Detta har emellertid inte undersökts på häst. Användning till häst kan därför inte rekommenderas under dräktighet och digivning.

Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner:
Skall inte ges samtidigt med glukokortikoider, andra icke-steroida antiinflammatoriska medel (NSAIDs) eller antikoagulantia (blodförtunnande läkemedel).

Överdosering:
Vid överdosering skall symptomatisk behandling sättas in.

Viktiga blandbarhetsproblem:
Inga kända

7. Biverkningar

Häst

Mycket sällsynta (färre än 1 av 10 000 behandlade djur, enstaka rapporterade händelser inkluderade):	Aptitförlust, letargi (slöhet) Diarré[1], buksmärta, kolit (tjocktarmsinflammation) Urtikaria (nässelutslag)[1,2,] Anafylaktoid reaktion (allvarlig allergisk reaktion)[3]

[1]Reversibelt (övergående).
[2]Lätt
[3]Kan vara allvarligt (och livshotande). Om en sådan reaktion uppträder ska den behandlas symptomatiskt

Om biverkningar uppträder skall behandlingen avbrytas och veterinär skall uppsökas.

Det är viktigt att rapportera biverkningar. Det möjliggör fortlöpande säkerhetsövervakning av ett läkemedel. Om du observerar biverkningar, även sådana som inte nämns i denna bipacksedel, eller om du tror att läkemedlet inte har fungerat, meddela i första hand din veterinär. Du kan också rapportera eventuella biverkningar till innehavaren av godkännande för försäljning eller den lokala företrädaren för innehavaren av godkännandet för försäljning genom att använda kontaktuppgifterna i slutet av denna bipacksedel, eller via ditt nationella rapporteringssystem: {detaljer för nationellt system}.

8. Dosering för varje djurslag, administreringssätt och administreringsväg(ar)

Ges via munnen.

Oral suspension med doseringen 0,6 mg/kg kroppsvikt, en gång dagligen i upp till 14 dagar.
Detta motsvarar 1 ml Rheumocam per 25 kg kroppsvikt av häst. Till exempel kommer en häst som väger 400 kg kommer att få 16 ml Rheumocam, en häst som väger 500 kg kommer att få 20 ml Rheumocam, och en häst som väger 600 kg kommer att få 24 ml Rheumocam.

Skakas väl före användning. Ges antingen blandat med en liten fodergiva, före utfodring, eller direkt i munnen.

Suspensionen ges med den doseringsspruta som finns bilagd i förpackningen. Doseringssprutan sätts ovanpå flaskan och har 2ml-markeringar.

Följ dessa steg: Steg 1. Innan du använder Rheumocam för första gången se till att du har flaskan, cirkulär plastinsats och spruta 	Steg 2. Placera den cirkulära plastinsatsen på i halsen av flaskan och tryck nedåt tills plastinsatsen är säkert på plats. Väl på plats behöver plastinsatsen inte tas bort. 
Steg 3. Sätt tillbaka locket på flaskan och skaka den väl. Ta av kapsylen och fäst doseringssprutan på flaskan genom att försiktigt trycka på änden i hålet 	Steg 4. Vänd flaskan med sprutan på plats upp och ner och dra sakta tillbaka kolven tills önskad dos erhålls. 

9. Råd om korrekt administrering

Undvik att förorena flaskan under användande.
För att säkerställa att rätt dos ges bör kroppsvikten fastställas så noggrant som möjligt.
Användning av lämpligt kalibrerad mätutrustning rekommenderas.

10. Karenstider

Kött och slaktbiprodukter: 3 dygn.
Ej godkänt för användning till lakterande djur som producerar mjölk för humankonsumtion.

11. Särskilda förvaringsanvisningar

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.
Inga särskilda förvaringsanvisningar.
Efter administrering av läkemedlet återslut flaskan med korken, tvätta doseringssprutan i varmt vatten och låt den självtorka.
Använd inte detta läkemedel efter utgångsdatumet på kartongen och flaskan efter Exp.
Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.
Hållbarhet efter det att förpackningen öppnats första gången: 3 månader.

12. Särskilda anvisningar för destruktion

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall.

Använd retursystem för kassering av ej använt läkemedel eller avfall från läkemedelsanvändningen i enlighet med lokala bestämmelser. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

Fråga veterinär eller apotekspersonal hur man gör med läkemedel som inte längre används.

13. Klassificering av det veterinärmedicinska läkemedlet

Receptbelagt läkemedel.

14. Nummer på godkännande för försäljning och förpackningsstorlekar

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

Förpackningsstorlekar: 100 or 250 ml flaska med en doseringsspruta.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

15. Datum då bipacksedeln senast ändrades

Utförlig information om detta läkemedel finns i unionens produktdatabas (https://medicines.health.europa.eu/veterinary).

16. Kontaktuppgifter

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare ansvarig för frisläppande av tillverkningssats.

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

Lokal företrädare och kontaktuppgifter för att rapportera misstänkta biverkningar:

För ytterligare upplysningar om detta läkemedel, kontakta den lokala företrädaren för innehavaren av godkännandet för försäljning:

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

Österreich
VetViva Richter GmbH
Durisolstrasse 14
4600 Wels
Austria

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

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

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

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

Ísland
Icepharma hf,
Lynghálsi 13,
110 Reykjavík
Iceland

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

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

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

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

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

Sverige
Omnidea AB
Kaptensgatan 12
SE-114 57 Stockholm

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

BIPACKSEDEL

1. Det veterinärmedicinska läkemedlets namn

Rheumocam 20 mg/ml injektionsvätska, lösning för nötkreatur, svin och häst

2. Sammansättning

Varje ml innehåller:

Aktiv substans
Meloxikam 20 mg

Hjälpämne
Etanol (96 %) 159,8 mg

Klar, gul lösning.

3. Djurslag

Nötkreatur, svin och häst.

4. Användningsområden

Nötkreatur:
För användning vid akut luftvägsinfektion tillsammans med lämplig antibiotikabehandling för att reducera kliniska symtom hos nötkreatur.
För användning vid diarré i kombination med oral rehydreringsbehandling för att reducera kliniska symtom hos kalvar, över 1 vecka gamla, och yngre icke lakterande nötkreatur.
Som understödjande terapi vid behandling av akuta mastiter, i kombination med antibiotikabehandling.

Svin:
För användning vid icke-infektiösa störningar i rörelseapparaten för att reducera symptom av hälta och inflammation.
Som understödjande terapi vid behandling av puerperal septikemi och toxinemi (mastitis-metritis-agalakti-syndrom) tillsammans med lämplig antibiotikabehandling.

Häst:
Inflammationsdämpande och smärtlindrande användning vid såväl akuta som kroniska sjukdomar i muskler, leder och skelett.
Smärtlindring i samband med kolik hos häst.

5. Kontraindikationer

Skall inte användas till hästar yngre än 6 veckor.
Skall inte användas till dräktiga och lakterande ston.
Djur med nedsatt lever-, hjärt-, eller njurfunktion och blödningsrubbningar skall ej behandlas.
Detsamma gäller om det förekommer tecken på gastrointestinala sår och blödningar.
Skall inte användas vid överkänslighet mot aktiv substans, eller mot något hjälpämne.

Vid diarré hos nötkreatur skall djur yngre än 1 vecka ej behandlas.

6. Särskilda varningar

Särskilda försiktighetsåtgärder för säker användning hos det avsedda djurslaget:
Undvik användande på djur som är uttorkade, lider av blodförlust eller lågt blodtryck eftersom det finns en möjlig risk för ökad njurskada.
Om den smärtlindrande effekten vid behandling av kolik hos häst visar sig vara otillräcklig ska diagnosen omvärderas, eftersom behov av kirurgiskt ingrepp kan föreligga.

Särskilda försiktighetsåtgärder för personer som ger läkemedlet till djur:
Oavsiktlig självinjektion kan orsaka smärta. Personer med känd överkänslighet mot icke-steroida antiflammatoriska läkemedel (NSAIDs) bör undvika kontakt med läkemedlet. Vid oavsiktlig självinjektion, uppsök genast läkare och visa bipacksedeln eller etiketten.

Dräktighet och digivning:
Nötkreatur och svin: Kan ges under dräktighet och digivning.
Häst: Använd inte hos dräktiga eller digivande ston.

Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner:
Skall inte ges samtidigt med glukokortikosteroider, andra icke-steroida antiinflammatoriska läkemedel eller antikoagulantia.

Överdosering
Vid överdosering skall symptomatisk behandling sättas in.

Viktiga blandbarhetsproblem:
Inga kända.

7. Biverkningar

Nötkreatur:

Vanliga (1 till 10 av 100 behandlade djur):	Svullnad på injektionsstället[1]
Mycket sällsynta (färre än 1 av 10 000 behandlade djur, enstaka rapporterade händelser inkluderade):	Anafylaktoid reaktion (allvarlig allergisk reaktion)[2]

[1]Lätt och övergående efter subkutan administrering
[2]Kan vara allvarligt (och livshotande). Om en sådan reaktion uppstår ska den behandlas symptomatiskt.

Svin:

Mycket sällsynta (färre än 1 av 10 000 behandlade djur, enstaka rapporterade händelser inkluderade):	Anafylaktoid reaktion (allvarlig allergisk reaktion)[1]

[1]Kan vara allvarligt (och livshotande). Om en sådan reaktion uppstår ska den behandlas symptomatiskt.

Häst:

Mycket sällsynta (färre än 1 av 10 000 behandlade djur, enstaka rapporterade händelser inkluderade):	Anafylaktoid reaktion (allvarlig allergisk reaktion)[1]
Ingen känd frekvens (kan inte beräknas från tillgängliga data)	Svullnad på injektionsstället[2]

[1]Kan vara allvarligt (och livshotande). Om en sådan reaktion uppstår ska den behandlas symptomatiskt.
[2]Övergående och går tillbaka utan åtgärder.

Om biverkningar uppträder ska behandlingen avbrytas och veterinär skall tillfrågas.

Det är viktigt att rapportera biverkningar. Det möjliggör fortlöpande säkerhetsövervakning av ett läkemedel. Om du observerar biverkningar, även sådana som inte nämns i denna bipacksedel, eller om du tror att läkemedlet inte har fungerat, meddela i första hand din veterinär. Du kan också rapportera eventuella biverkningar till innehavaren av godkännande för försäljning eller den lokala företrädaren för innehavaren av godkännandet för försäljning genom att använda kontaktuppgifterna i slutet av denna bipacksedel, eller via ditt nationella rapporteringssystem: {detaljer för nationellt system}

8. Dosering för varje djurslag, administreringssätt och administreringsväg(ar)

Subkutan användning (nötkreatur)
Intramuskulär användning (svin)
Intravenös användning (nötkreatur, häst)

Nötkreatur:
En enstaka subkutan eller intravenös injektion med doseringen 0,5 mg meloxikam/kg kroppsvikt (dvs. 2,5 ml/100 kg kroppsvikt) i kombination med lämplig antibiotika- och/eller oral rehydreringsbehandling.

Svin:
En intramuskulär injektion om 0,4 mg meloxikam/kg kroppsvikt (dvs. 2,0 ml/100 kg kroppsvikt) i kombination med lämplig antibiotikabehandling. Vid behov kan en andra administrering av meloxikam ges efter 24 timmar.

Häst:
En intravenös injektion om 0,6 mg meloxikam/kg kroppsvikt (dvs. 3,0 ml/100 kg kroppsvikt).

För inflammationsdämpande och smärtlindrande effekt vid såväl akuta som kroniska sjukdomstillstånd i muskler, leder och skelett, kan Rheumocam 15 mg/ml oral suspension användas till fortsatt behandling i doseringen 0,6 mg meloxikam/kg kroppsvikt, 24 timmar efter att injektionen givits.

Maximalt antal perforationer är 14 för 20 ml, 50 ml och 100 ml proppar och 20 för 250 ml propp.

9. Råd om korrekt administrering

Undvik kontamination under användande.
För att säkerställa att rätt dos ges bör kroppsvikten fastställas så noggrant som möjligt.
Användning av lämpligt kalibrerad mätutrustning rekommenderas.

10. Karenstider

Nötkreatur: kött och slaktbiprodukter: 15 dygn; mjölk: 5 dygn
Svin: kött och slaktbiprodukter: 5 dygn
Häst: kött och slaktbiprodukter: 5 dygn
Ej godkänt för användning till lakterande hästar som producerar mjölk för humankonsumtion.

11. Särskilda förvaringsanvisningar

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.
Inga särskilda förvaringsanvisningar.
Använd inte detta läkemedel efter utgångsdatumet på kartongen och injektionsflaskan efter Exp.
Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.
Hållbarhet efter det att förpackningen öppnats första gången: 28 dagar.

12. Särskilda anvisningar för destruktion

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall.

Använd retursystem för kassering av ej använt läkemedel eller avfall från läkemedelsanvändningen i enlighet med lokala bestämmelser. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

Fråga veterinär eller apotekspersonal hur man gör med läkemedel som inte längre används.

13. Klassificering av det veterinärmedicinska läkemedlet

Receptbelagt läkemedel.

14. Nummer på godkännande för försäljning och förpackningsstorlekar

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

Förpackningsstorlekar: En 20 ml, 50 ml, 100 ml eller 250 ml injektionsflaska.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

15. Datum då bipacksedeln senast ändrades

Utförlig information om detta läkemedel finns i unionens produktdatabas (https://medicines.health.europa.eu/veterinary).

16. Kontaktuppgifter

Innehavare av godkännande för försäljning:

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

Tillverkare ansvarig för frisläppande av tillverkningssats:

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

och

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

och

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

Lokal företrädare och kontaktuppgifter för att rapportera misstänkta biverkningar:

För ytterligare upplysningar om detta läkemedel, kontakta den lokala företrädaren för innehavaren av godkännandet för försäljning:

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

Ísland
Icepharma hf,
Lynghálsi 13,
110 Reykjavík
Iceland

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

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

Österreich
VetViva Richter GmbH
Durisolstrasse 14
4600 Wels
Austria

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

BIPACKSEDEL

1. Det veterinärmedicinska läkemedlets namn

Rheumocam 5 mg/ml injektionsvätska, lösning för hund och katt

2. Sammansättning

Varje ml innehåller:

Aktiv substans
Meloxikam 5 mg

Hjälpämne
Etanol (96 %) 159,8 mg

Klar, gul lösning.

3. Djurslag

Hund och katt.

4. Användningsområden

Hund:
Lindring av inflammation och smärta vid både akuta och kroniska sjukdomar i muskler, leder och skelett. Minskning av postoperativ smärta och inflammation efter ortopedisk och mjukdelskirurgi.

Katt:
Minskning av postoperativ smärta efter ovariehysterektomi och smärre mjukdelskirurgi.

5. Kontraindikationer

Skall inte användas till djur som lider av gastrointestinala störningar, som irritation och blödning, försämrad lever-, hjärt- eller njurfunktion och blödningsrubbningar.
Skall inte användas vid överkänslighet mot aktiv substans, eller mot något hjälpämne.
Skall inte användas till djur yngre än 6 veckor eller till katter på mindre än 2 kg.

6. Särskilda varningar

Särskilda försiktighetsåtgärder för säker användning hos det avsedda djurslaget :
Undvik användande på djur som är uttorkade, lider av blodförlust eller lågt blodtryck eftersom det finns en möjlig risk för njurskada.
Under anestesi bör monitorering och vätsketerapi övervägas som standardrutin.
Oral uppföljningsbehandling med meloxikam eller annat läkemedel ur gruppen icke-steroida antiinflammatoriska läkemedel (NSAIDs) ska inte användas till katt, då ingen lämplig dosering för en sådan uppföljningsbehandling är fastställd.

Särskilda försiktighetsåtgärder för personer som ger läkemedlet till djur:
Oavsiktlig självinjektion kan orsaka smärta. Personer med känd överkänslighet för icke-steroida antiinflammatoriska läkemedel (NSAIDs) bör undvika kontakt med läkemedlet.

I händelse av oavsiktlig självinjektion skall läkare kontaktas omedelbart och bipacksedel eller etikett uppvisas.

Dräktighet och digivning:
Säkerheten för detta läkemedel har inte fastställts under dräktighet och digivning. Skall inte användas till dräktiga eller digivande djur.

Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner:
Andra NSAIDs, diuretika, antikoagulantia, aminoglykosidantibiotika och substanser med hög proteinbindning kan konkurrera om bindningen och således leda till toxiska (giftiga) effekter. Rheumocam skall inte administreras samtidigt med andra NSAIDs eller glukokortikosteroider. Samtidig administrering av potentiellt njurtoxiska (njurskadliga) substanser ska undvikas. På djur med ökad risk vid anestesi (t.ex. äldre djur) skall intravenös eller subkutan vätsketerapi under anestesi övervägas. Vid samtidig administrering av anestesi och NSAID kan risk för påverkan av njurfunktionen inte uteslutas.

Tidigare behandling med antiinflammatoriska substanser kan resultera i ytterligare eller ökad biverkningsrisk och därför krävs en behandlingsfri period utan sådana läkemedel på minst 24 timmar innan behandling påbörjas. Den behandlingsfria periodens längd är också beroende av farmakologiska egenskaper för de läkemedel som använts tidigare.

Överdosering:
Vid överdosering skall symptomatisk behandling sättas in.

Viktiga blandbarhetsproblem:
Inga kända

7. **Biverkningar**

Hund och katt:

Mycket sällsynta (färre än 1 av 10 000 behandlade djur, enstaka rapporterade händelser inkluderade):	Aptitförlust, letargi (slöhet) Kräkningar, diarré, blod i avföringen[1], hemorragiska (blodiga) diarréer[2], hematemes (blodiga kräkningar)[2], magsår[2], tunntarmssår[2], tjocktarmssår[2] Förhöjda leverenzymer Njursvikt Anafylaktoid reaktion (allvarlig allergisk reaktion)[3]

[1]Ockult (dold, som endast kan ses i blodprov).
[2]Dessa biverkningar uppträder vanligen inom den första behandlingsveckan och är i de flesta fall övergående och försvinner efter att behandlingen utsätts, men kan i mycket sällsynta fall vara allvarliga eller livshotande.
[3]Om en sådan reaktion uppträder ska den behandlas symptomatiskt.

Om biverkningar uppträder skall behandlingen avbrytas och veterinär skall uppsökas.

Det är viktigt att rapportera biverkningar. Det möjliggör fortlöpande säkerhetsövervakning av ett läkemedel. Om du observerar biverkningar, även sådana som inte nämns i denna bipacksedel, eller om du tror att läkemedlet inte har fungerat, meddela i första hand din veterinär. Du kan också rapportera eventuella biverkningar till innehavaren av godkännande för försäljning eller den lokala företrädaren för innehavaren av godkännandet för försäljning genom att använda kontaktuppgifterna i slutet av denna bipacksedel, eller via ditt nationella rapporteringssystem: {detaljer för nationellt system}

8. Dosering för varje djurslag, administreringssätt och administreringsväg(ar)

Subkutan injektion (hund och katt). Intravenös injektion (hund).

Hund: 0,2 mg meloxikam/kg kroppsvikt (d.v.s. 0,4 ml/10 kg) som engångsdos.
Katt: 0,3 mg meloxikam/kg kroppsvikt (d.v.s. 0,06 ml/kg) som engångsdos.

Administreringssätt och administreringsvägar
Hund:
Muskel- och skelettsjukdomar: subkutan injektion som engångsdos.
Rheumocam 1,5 mg/ml oral suspension till hund eller Rheumocam 1 mg och 2,5 mg tuggtabletter till hund kan användas för förlängning av behandlingen med en dos på 0,1 mg meloxikam/kg kroppsvikt, 24 timmar efter administration av injektion.
Minskning av postoperativ smärta under en tidsperiod av 24 timmar: enstaka intravenös eller subkutan injektion före operation, t.ex. vid induktion av anestesi.

Katt:
Minskning av post-operativ smärta efter ovariehysterektomi och mindre mjukdelskirurgi: enstaka subkutan injektion före operation, t.ex. vid induktion av anestesi.

9. Råd om korrekt administrering

För att säkerställa att rätt dos ges bör kroppsvikten fastställas så noggrant som möjligt.
Användning av lämpligt kalibrerad mätutrustning rekommenderas.
Undvik kontamination under användande.
Maximalt antal perforationer är 42 för alla injektionsflaskor.

10. Karenstider

Ej relevant.

11. Särskilda förvaringsanvisningar

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.
Förvara injektionsflaskan i ytterkartongen.
Använd inte detta läkemedel efter utgångsdatumet på kartongen och injektionsflaskan efter Exp.
Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.
Hållbarhet efter det att förpackningen öppnats första gången: 28 dagar.

12. Särskilda anvisningar för destruktion

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall.

Använd retursystem för kassering av ej använt läkemedel eller avfall från läkemedelsanvändningen i enlighet med lokala bestämmelser. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

Fråga veterinär eller apotekspersonal hur man gör med läkemedel som inte längre används.

13. Klassificering av det veterinärmedicinska läkemedlet

Receptbelagt läkemedel.

14. Nummer på godkännande för försäljning och förpackningsstorlekar

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

Förpackningsstorlekar: En 10 ml, 20 ml eller 100 ml injektionsflaska.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

15. Datum då bipacksedeln senast ändrades

Utförlig information om detta läkemedel finns i unionens produktdatabas (https://medicines.health.europa.eu/veterinary).

16. Kontaktuppgifter

Innehavare av godkännande för försäljning:

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

Tillverkare ansvarig för frisläppande av tillverkningssats:

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

och

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

och

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

Lokal företrädare och kontaktuppgifter för att rapportera misstänkta biverkningar:

För ytterligare upplysningar om detta läkemedel, kontakta den lokala företrädaren för innehavaren av godkännandet för försäljning:

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

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

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

Danmark
Biovet ApS
Kongevejen 66
DK-3480 Fredensborg

Deutschland
Alfavet Tierarzneimittel GmbH
Leinestr. 32
24539 Neumünster
Deutschland

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

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

España
Ecuphar Veterinaria S.L.U.
C/Cerdanya, 10-12 Planta 6º
08173 Sant Cugat del Vallés, Barcelona (España)

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

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

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

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

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

Norge
Biovet ApS
Kongevejen 66
DK-3480 Fredensborg

Österreich
VetViva Richter GmbH
Durisolstrasse 14
4600 Wels
Austria

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

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

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

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

Ísland
Icepharma hf,
Lynghálsi 13,
110 Reykjavík
Iceland

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

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

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

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

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

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

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

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

Sverige
Omnidea AB
Kaptensgatan 12
SE-114 57 Stockholm

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

BIPACKSEDEL

1. Det veterinärmedicinska läkemedlets namn

Rheumocam 5 mg/ml injektionsvätska, lösning för nötkreatur och svin

2. Sammansättning

Varje ml innehåller:

Aktiv substans
Meloxikam 5 mg

Hjälpämne
Etanol (96 %) 159,8 mg

Klar, gul lösning.

3. Djurslag

Nötkreatur (kalvar och yngre nötkreatur) och svin.

4. Användningsområden

Nötkreatur:
För användning vid akut luftvägsinfektion tillsammans med lämplig antibiotikabehandling för att reducera kliniska symtom hos nötkreatur.
För användning vid diarré i kombination med vätskebehandling via munnen för att reducera kliniska symtom hos kalvar, över 1 vecka gamla, och yngre icke lakterande nötkreatur.
För lindring av postoperativ smärta i samband med avhorning av kalvar.

Svin:
För användning vid störningar i rörelseapparaten som inte beror på infektion för att reducera symptom av hälta och inflammation.
För lindring av postoperativ smärta i samband med mindre mjukdelskirurgiska ingrepp såsom kastrering.

5. Kontraindikationer

Djur med nedsatt lever-, hjärt-, eller njurfunktion och blödningsrubbningar skall ej behandlas.
Detsamma gäller om det förekommer tecken på sår och blödningar i magtarmkanalen.
Skall inte användas vid överkänslighet mot aktiv substans, eller mot något hjälpämne.
Vid diarré hos nötkreatur skall djur yngre än 1 vecka ej behandlas.
Skall inte användas till grisar yngre än 2 dagar.

6. Särskilda varningar

Särskilda försiktighetsåtgärder för säker användning hos det avsedda djurslaget:
Om biverkningar uppträder skall behandlingen avbrytas och veterinär skall uppsökas.

Undvik användande på djur som är uttorkade, lider av blodförlust eller lågt blodtryck eftersom det finns en möjlig risk för njurskada.

Behandling av griskultingar med Rheumocam innan kastrering minskar postoperativ smärta. För att uppnå smärtlindring under operation behövs samtidig medicinering med ett lämpligt narkosmedel.

För att uppnå bästa möjliga postoperativa smärtlindring, bör Rheumocam ges 30 minuter före ett kirurgiskt ingrepp.

Behandling av kalvar med läkemedlet 20 minuter innan avhorning minskar postoperativ smärta. Läkemedlet kommer inte ensamt att ge adekvat smärtlindring under avhorningsingreppet. För att uppnå adekvat smärtlindring under operationen behövs samadministrering med ett lämpligt smärtstillande läkemedel.

Särskilda försiktighetsåtgärder för personer som administrerar läkemedlet till djur:
Oavsiktlig självinjektion kan orsaka smärta.
Personer med känd överkänslighet mot icke-steroida antiinflammatoriska läkemedel (NSAIDs) bör undvika kontakt med läkemedlet.
I händelse av oavsiktlig självinjektion skall läkare kontaktas omedelbart och bipacksedel eller etikett uppvisas.

Dräktighet och digivning:
Nötkreatur: Kan ges under dräktighet.
Svin: Kan ges under dräktighet och digivning.

Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner:
Skall inte ges samtidigt med glukokortikosteroider, andra icke-steroida antiinflammatoriska läkemedel eller antikoagulantia.

Överdosering:
Vid överdosering skall symptomatisk behandling sättas in.

Viktiga blandbarhetsproblem:
Inga kända

7. Biverkningar

Nötkreatur:

Vanliga (1 till 10 av 100 behandlade djur):	Svullnad på injektionsstället[1]
Mycket sällsynta (färre än 1 av 10 000 behandlade djur, enstaka rapporterade händelser inkluderade):	Anafylaktoid reaktion (allvarlig allergisk reaktion)[2]

[1]Lätt och övergående efter subkutan administrering
[2]Kan vara allvarligt (och livshotande). Om en sådan reaktion uppstår ska den behandlas symptomatiskt.

Svin:

Mycket sällsynta	Anafylaktoid reaktion (allvarlig allergisk reaktion)[1]

(färre än 1 av 10 000 behandlade djur, enstaka rapporterade händelser inkluderade):	

[1]Kan vara allvarligt (och livshotande). Om en sådan reaktion uppstår ska den behandlas symptomatiskt.

Det är viktigt att rapportera biverkningar. Det möjliggör fortlöpande säkerhetsövervakning av ett läkemedel. Om du observerar biverkningar, även sådana som inte nämns i denna bipacksedel, eller om du tror att läkemedlet inte har fungerat, meddela i första hand din veterinär. Du kan också rapportera eventuella biverkningar till innehavaren av godkännande för försäljning eller den lokala företrädaren för innehavaren av godkännandet för försäljning genom att använda kontaktuppgifterna i slutet av denna bipacksedel, eller via ditt nationella rapporteringssystem: {detaljer för nationellt system}

8. Dosering för varje djurslag, administreringssätt och administreringsväg(ar)

Nötkreatur:
En subkutan eller intravenös injektion om 0,5 mg meloxikam/kg kroppsvikt (dvs. 10 ml/100 kg kroppsvikt) i kombination med lämplig antibiotika- och/eller vätskebehandling via munnen.

Svin:
Störningar i rörelseapparaten:
En intramuskulär injektion om 0,4 mg meloxikam/kg kroppsvikt (dvs. 2,0 ml/25 kg kroppsvikt). Vid behov kan en andra administrering av meloxikam ges efter 24 timmar.

Reducering av postoperativ smärta:
En intramuskulär injektion om 0,4 mg meloxikam/kg kroppsvikt (dvs. 0,4 ml/5 kg kroppsvikt) före operation.

9. Råd om korrekt administrering

För att säkerställa att rätt dos ges bör kroppsvikten fastställas så noggrant som möjligt.
Användning av lämpligt kalibrerad mätutrustning rekommenderas.

Undvik kontamination under användande.

10. Karenstider

Nötkreatur: kött och slaktbiprodukter: 15 dygn
Svin: kött och slaktbiprodukter: 5 dygn

11. Särskilda förvaringsanvisningar

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.
Inga särskilda förvaringsanvisningar.
Använd inte detta läkemedel efter utgångsdatumet på kartongen och injektionsflaskan efter Exp.
Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.
Hållbarhet efter det att förpackningen öppnats första gången: 28 dagar.

12. Särskilda anvisningar för destruktion

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall.

Använd retursystem för kassering av ej använt läkemedel eller avfall från läkemedelsanvändningen i enlighet med lokala bestämmelser. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

Fråga veterinär eller apotekspersonal hur man gör med läkemedel som inte längre används.

13. Klassificering av det veterinärmedicinska läkemedlet

Receptbelagt läkemedel.

14. Nummer på godkännande för försäljning och förpackningsstorlekar

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

Förpackningsstorlekar: En 20 ml, 50 ml, eller 100 ml injektionsflaska av glas.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

15. Datum då bipacksedeln senast ändrades

Utförlig information om detta läkemedel finns i unionens produktdatabas (https://medicines.health.europa.eu/veterinary).

16. Kontaktuppgifter

Innehavare av godkännande för försäljning:

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

Tillverkare ansvarig för frisläppande av tillverkningssats:

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

och

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

och

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

Lokal företrädare och kontaktuppgifter för att rapportera misstänkta biverkningar:

För ytterligare upplysningar om detta läkemedel, kontakta den lokala företrädaren för innehavaren av godkännandet för försäljning:

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

Ísland
Icepharma hf,
Lynghálsi 13,
110 Reykjavík
Iceland

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

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

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

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

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

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

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

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

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

Sverige
Omnidea AB
Kaptensgatan 12
SE-114 57 Stockholm

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

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

BIPACKSEDEL

1. Det veterinärmedicinska läkemedlets namn

Rheumocam 330 mg, granulat för häst.

2. Sammansättning

Varje dospåse innehåller:

Aktiv substans
Meloxikam 330 mg

Blekt gula granulat.

3. Djurslag

Häst.

4. Användningsområden

Lindring av inflammation och smärta vid både akuta och kroniska sjukdomar i muskler och skelett hos hästar som väger mellan 500 och 600 kg.

5. Kontraindikationer

Använd inte till dräktiga eller digivande ston.
Använd inte till hästar som lider av gastrointestinala störningar, som irritation och blödning, försämrad lever-, hjärt- eller njurfunktion och blödningsrubbningar.
Skall inte användas vid överkänslighet mot aktiv substans, eller mot något hjälpämne.
Använd inte till hästar yngre än 6 veckor.

6. Särskilda varningar

Särskilda försiktighetsåtgärder för säker användning hos det avsedda djurslaget:
Undvik användning till djur som är uttorkade, lider av blodförlust eller lågt blodtryck eftersom det finns en möjlig risk för njurskada.
För att minimera risken för intolerans, ska produkten blandas i müslifoder.
Detta läkemedel är endast för hästar som väger mellan 500 och 600 kg.

Särskilda försiktighetsåtgärder för personer som ger läkemedlet till djur
Personer med känd överkänslighet mot icke-steroida antiinflammatoriska läkemedel (NSAIDs) bör undvika kontakt med läkemedlet.
I händelse av oavsiktligt intag skall läkare kontaktas omedelbart och bipacksedel eller etikett uppvisas.

Dräktighet och digivning:
Laboratoriestudier på nötkreatur har inte gett några belägg för teratogena, fosterskadande eller modertoxiska (skadliga för stoet) effekter. Detta har emellertid inte undersökts på häst. Användning till häst kan därför inte rekommenderas under dräktighet och digivning.

Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner:

Skall inte ges samtidigt med glukokortikoider, andra icke-steroida antiinflammatoriska medel (NSAIDs) eller antikoagulantia.

Överdosering:
Vid överdosering skall symptomatisk behandling sättas in.

Viktiga blandbarhetsproblem:
Då blandbarhetsstudier saknas ska detta läkemedel inte blandas med andra läkemedel.

7. Biverkningar

Häst:

Mycket sällsynta (färre än 1 av 10 000 behandlade djur, enstaka rapporterade händelser inkluderade):	Aptitförlust, letargi (slöhet) Diarré[1], buksmärta, kolit (tjocktarmsinflammation) Urtikaria (nässelutslag)[1,2,] Anafylaktoid reaktion (allvarlig allergisk reaktion)[3]

[1]Reversibelt (övergående)
[2]Lätta
[3]Kan vara allvarligt (och livshotande). Om en sådan reaktion uppträder ska den behandlas symptomatiskt

Det är viktigt att rapportera biverkningar. Det möjliggör fortlöpande säkerhetsövervakning av ett läkemedel. Om du observerar biverkningar, även sådana som inte nämns i denna bipacksedel, eller om du tror att läkemedlet inte har fungerat, meddela i första hand din veterinär. Du kan också rapportera eventuella biverkningar till innehavaren av godkännande för försäljning eller den lokala företrädaren för innehavaren av godkännandet för försäljning genom att använda kontaktuppgifterna i slutet av denna bipacksedel, eller via ditt nationella rapporteringssystem: {detaljer för nationellt system}

8. Dosering för varje djurslag, administreringssätt och administreringsväg(ar)

Användning i foder.

Ges blandat med foder med doseringen 0,6 mg/kg kroppsvikt, en gång dagligen i upp till 14 dagar. Produkten bör läggas till 250 mg müslifoder, innan utfodring.

Varje dospåse innehåller en dos för en häst som väger mellan 500 och 600 kg och dosen får inte delas upp i mindre doser.

9. Råd om korrekt administrering

För att säkerställa att rätt dos ges bör kroppsvikten fastställas så noggrant som möjligt.
Användning av lämpligt kalibrerad mätutrustning rekommenderas.
Undvik förorening under användande.

10. Karenstider

Kött och slaktbiprodukter: 3 dygn.
Ej godkänt för användning till lakterande djur som producerar mjölk för humankonsumtion.

11. Särskilda förvaringsanvisningar

Inga särskilda förvaringsanvisningar.
Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.
Använd inte detta läkemedel efter utgångsdatumet på kartongen och dospåsen efter Exp.
Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.
Hållbarhet efter inblandning i müslifoder: använd omedelbart.

12. Särskilda anvisningar för destruktion

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall.

Använd retursystem för kassering av ej använt läkemedel eller avfall från läkemedelsanvändningen i enlighet med lokala bestämmelser. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

Fråga veterinär eller apotekspersonal hur man gör med läkemedel som inte längre används.

13. Klassificering av det veterinärmedicinska läkemedlet

Receptbelagt läkemedel.

14. Nummer på godkännande för försäljning och förpackningsstorlekar

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

Förpackningsstorlekar: 10 och 100 dospåsar.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

15. Datum då bipacksedeln senast ändrades

Utförlig information om detta läkemedel finns i unionens produktdatabas (https://medicines.health.europa.eu/veterinary).

16. Kontaktuppgifter

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare ansvarig för frisläppande av tillverkningssats:

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

Lokal företrädare och kontaktuppgifter för att rapportera misstänkta biverkningar:

För ytterligare upplysningar om detta läkemedel, kontakta den lokala företrädaren för innehavaren av godkännandet för försäljning:

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

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

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

Danmark
Biovet ApS
Kongevejen 66
DK-3480 Fredensborg

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

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

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

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

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

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

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

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

Norge
Biovet ApS
Kongevejen 66
DK-3480 Fredensborg

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

Sverige
VM Pharma AB
Box 45010
SE-104 30 Stockholm

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

BIPACKSEDEL

1. Det veterinärmedicinska läkemedlets namn

Rheumocam 0,5 mg/ml oral suspension för katt

2. Sammansättning

Varje ml innehåller:

Aktiv substans:
Meloxikam 0,5 mg

Hjälpämnen:
Natriumbensoat 1,5 mg

En slät ljusgul suspension.

3. Djurslag

Katt

4. Användningsområden

Lindring av lindrig till måttlig postoperativ smärta och inflammation efter kirurgiska ingrepp på katter, till exempel ortopedisk och mjukdelskirurgi.
Lindring av smärta och inflammation vid akuta och kroniska sjukdomar i muskler, leder och skelett hos katter.

5. Kontraindikationer

Använd inte till dräktiga eller digivande djur.
Använd inte till katter som lider av magbesvär, som irritation och blödning, försämrad lever-, hjärt- eller njurfunktion och blödningsrubbningar.
Använd inte vid överkänslighet mot den aktiva substansen eller mot något av hjälpämnena.
Använd inte till katter yngre än 6 veckor.

6. Särskilda varningar

Särskilda försiktighetsåtgärder för säker användning hos det avsedda djurslaget:
Undvik användande på djur som är uttorkade, lider av blodförlust eller lågt blodtryck eftersom det finns en möjlig risk för njurskada.

Postoperativ smärta och inflammation efter kirurgiska ingrepp:
Om ytterligare smärtlindring är befogad, skall en kompletterande smärtbehandling med andra typer av smärtsillande medel (analgetika) övervägas.

Kroniska sjukdomar i muskler, leder och skelett:
Responsen på långtidsbehandling bör följas upp av veterinär med regelbundna intervall.

Särskilda försiktighetsåtgärder för personer som ger läkemedlet till djur:
Personer som är överkänsliga mot NSAIDs bör undvika kontakt med läkemedlet.
Vid oavsiktligt intag uppsök genast läkare och visa bipacksedeln eller etiketten.

Dräktighet och digivning:
Säkerheten av detta läkemedel har inte fastställts under dräktighet och digivning.
Se avsnittet ’5 Kontraindikationer’.

Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner:
Andra NSAIDs (medel mot smärta och inflammation), urindrivande medel, läkemedel som förhindrar blodet att koagulera, antibiotika (aminoglykosider) och substanser med hög proteinbindning kan konkurrera om bindningen och således leda till toxiska (giftiga) effekter. Rheumocam skall inte administreras samtidigt med andra NSAIDs eller glukokortikosteroider. Samtidig administrering av potentiellt njurtoxiska (njurskadliga) läkemedel ska undvikas.

Tidigare behandling med andra antiinflammatoriska substanser kan resultera i ytterligare eller ökad biverkningsrisk och därför krävs en behandlingsfri period utan sådana läkemedel på minst 24 timmar innan behandling påbörjas.
Den behandlingsfria periodens längd är också beroende av farmakologiska egenskaper för tidigare använda läkemedel.

Överdosering:
Meloxikam har en snävare terapeutisk säkerhetsmarginal på katt och kliniska tecken på överdos kan ses vid relativt små överdoser.
Vid överdos kan biverkningar, som listas i avsnitt ’Biverkningar’, vara mera allvarliga och förekomma oftare. I fall av överdosering ska symptomen behandlas.

Blandbarhetsproblem:
Då blandbarhetsstudier saknas ska detta läkemedel inte blandas med andra läkemedel.

7. Biverkningar

Katt:

Mycket sällsynta (färre än 1 av 10 000 behandlade djur, enstaka rapporterade händelser inkluderade):	Aptitförlust, letargi (slöhet) Kräkningar, diarré, blod i urinen[1], magsår, tunntarmssår, tjocktarmssår Förhöjda leverenzymer Njursvikt

[1]Ockult (dold, som endast kan ses i blodprov).

Dessa biverkningar är i de flesta fall övergående och försvinner när man avslutar behandlingen, men kan i mycket sällsynta fall vara allvarliga eller livshotande.

Om biverkningar uppträder skall behandlingen avbrytas och veterinär skall uppsökas.

Det är viktigt att rapportera biverkningar. Det möjliggör fortlöpande säkerhetsövervakning av ett läkemedel. Om du observerar biverkningar, även sådana som inte nämns i denna bipacksedel, eller om du tror att läkemedlet inte har fungerat, meddela i första hand din veterinär. Du kan också rapportera eventuella biverkningar till innehavaren av godkännande för försäljning eller den lokala företrädaren för innehavaren av godkännandet för försäljning genom att använda kontaktuppgifterna i slutet av denna bipacksedel, eller via ditt nationella rapporteringssystem: {detaljer för nationellt system}

8. Dosering för varje djurslag, administreringssätt och administreringsväg(ar)

Ges via munnen

Postoperativ smärta och inflammation efter kirurgiska ingrepp:
Efter en inledande behandling med Rheumocam 5 mg/ml injektionsvätska, lösning till katter, fortsätts behandlingen efter 24 timmar med Rheumocam oral suspension för katter med doseringen 0,05 mg meloxikam/kg kroppsvikt (0,1 ml/kg). Den orala uppföljningsbehandlingen kan administreras en gång dagligen (med 24 timmars intervall) i upp till 4 dagar.

Akuta sjukdomar i muskler, leder och skelett:
Inledande behandling är en enstaka oral dos på 0,2 mg meloxikam/kg kroppsvikt första dagen. Behandlingen fortsättes sedan en gång dagligen med oral administrering (med 24 timmars intervall) med en dos på 0,05 mg meloxikam/kg kroppsvikt (0,1 ml/kg) en gång dagligen under den tid som smärta och inflammation kvarstår i upp till 4 dagar.

Kroniska sjukdomar i muskler, leder och skelett:
Inledande behandling är en oral engångsdos av 0,1 mg meloxikam/kg kroppsvikt (0,2 ml/kg) första dagen. Därefter fortsätter behandlingen med en daglig oral administrering (med 24 timmars intervall) med en underhållsdosering av 0,05 mg meloxikam/kg kroppsvikt (0,1 ml/kg).
Klinisk effekt ses normalt inom 7 dagar. Om ingen klinisk förbättring ses, bör behandlingen ej pågå mer än 14 dagar.

Administreringssätt och administeringsväg
Skakas väl före användning. Ges via munnen, antingen blandat med foder eller direkt i munnen. Doseringssprutan sätts ovanpå flaskans droppinsats och har kg-kroppsviktmarkeringar motsvarande dosering 0,05 mg meloxikam/kg kroppsvikt. För uppstartsbehandling av sjukdomar i muskler, leder och skelett skall därför, dubbel underhållsdos ges den första dagen.
För uppstartsbehandling vid akuta sjukdomar i muskler, leder och skelett skall 4 gånger underhållsdosen ges den första dagen. Skakas väl före användning.

9. Råd om korrekt administrering

För att säkerställa att rätt dos ges bör kroppsvikten fastställas så noggrant som möjligt.
Användning av lämpligt kalibrerad mätutrustning rekommenderas.
Var noga med att följa veterinärens instruktioner.
Undvik förorening under användande.

10. Karenstider

Ej relevant.

11. Särskilda förvaringsanvisningar

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.
Inga särskilda förvaringsanvisningar.
Använd inte detta läkemedel efter utgångsdatumet på kartongen och flaskan efter Exp.
Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.
Hållbarhet i öppnad förpackning:
3 ml och 5 ml flaska: 14 dagar
10 ml och 15 ml flaska: 6 månader

12. Särskilda anvisningar för destruktion

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall.

Använd retursystem för kassering av ej använt läkemedel eller avfall från läkemedelsanvändningen i enlighet med lokala bestämmelser. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

Fråga veterinär eller apotekspersonal hur man gör med läkemedel som inte längre används.

13. Klassificering av det veterinärmedicinska läkemedlet

Receptbelagt läkemedel.

14. Nummer på godkännande för försäljning och förpackningsstorlekar

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

Förpackningsstorlekar: 3, 5, 10 och 15 ml flaskor med en 1 ml doseringsspruta.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

15. Datum då bipacksedeln senast ändrades

Utförlig information om detta läkemedel finns i unionens produktdatabas (https://medicines.health.europa.eu/veterinary).

16. Kontaktuppgifter

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare ansvarig för frisläppande av tillverkningssats:

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

Lokal företrädare och kontaktuppgifter för att rapportera misstänkta biverkningar:

För ytterligare upplysningar om detta läkemedel, kontakta den lokala företrädaren för innehavaren av godkännandet för försäljning.

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

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

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

Danmark
Biovet ApS
Kongevejen 66
DK-3480 Fredensborg

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

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

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

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

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

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

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

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

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

Norge
Biovet ApS
Kongevejen 66
DK-3480 Fredensborg

Österreich
VetViva Richter GmbH
Durisolstrasse 14
4600 Wels
Austria

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

BIPACKSEDEL

1. Det veterinärmedicinska läkemedlets namn

Rheumocam 2 mg/ml injektionsvätska, lösning för katt.

2. Sammansättning

Varje ml innehåller:

Aktiv substans:
Meloxikam: 2 mg

Hjälpämne:
Etanol: 150 mg

Klar, gul lösning.

3. Djurslag

Katt

4. Användningsområden

Lindring av lindrig till måttlig postoperativ smärta och inflammation efter kirurgiska ingrepp på katt, till exempel ortopedisk och mjukdelskirurgi.

5. Kontraindikationer

Använd inte till katter som lider av gastrointestinala störningar, som irritation eller blödning, försämrad lever-, hjärt- eller njurfunktion och blödningsrubbningar.
Använd inte vid överkänslighet mot den aktiva substansen eller mot något av hjälpämnena.
Använd inte till katter yngre än 6 veckor eller till katter mindre än 2 kg.

6. Särskilda varningar

Särskilda försiktighetsåtgärder för säker användning hos det avsedda djurslaget:
Undvik användande på katter som är uttorkade, lider av blodförlust eller lågt blodtryck eftersom det finns en möjlig risk för njurskada.
Under anestesi bör monitorering och vätsketerapi betraktas som standardrutin.
Om ytterligare smärtlindring är befogad, ska en kompletterande smärtbehandling med andra typer av analgetika övervägas.

Särskilda försiktighetsåtgärder för personer som ger läkemedlet till djur:
Oavsiktlig självinjektion kan orsaka smärta. Personer med känd överkänslighet mot icke-steroida antiinflammatoriska läkemedel (NSAIDs) bör undvika kontakt med läkemedlet. Vid oavsiktlig självinjektion, uppsök genast läkare och visa bipacksedeln eller etiketten.
Detta veterinärmedicinska läkemedel kan orsaka ögonirritation. Vid kontakt med ögonen, skölj genast noga med vatten.

Dräktighet och digivning:
Säkerheten för detta läkemedel har inte fastställts under dräktighet och digivning. Använd inte till dräktiga eller digivande djur.

Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner:
Andra NSAIDs (medel mot smärta och inflammation), urindrivande medel, läkemedel som förhindrar blodet att koagulera, antibiotika (aminoglykosider) och substanser med hög proteinbindning kan konkurrera om bindningen och således leda till toxiska effekter. Läkemedlet ska inte administreras samtidigt med andra NSAIDs eller glukokortikosteroider. Samtidig administrering av potentiellt njurtoxiska veterinärmedicinska läkemedel ska undvikas. På djur med ökad risk vid anestesi (t.ex. äldre djur) ska intravenös eller subkutan vätsketerapi under anestesi övervägas. Vid samtidig administrering av anestesi och NSAIDs kan risk för påverkan av njurfunktionen inte uteslutas.

Tidigare behandling med antiinflammatoriska substanser kan resultera i ytterligare eller ökad biverkningsrisk och därför krävs en behandlingsfri period utan sådana veterinärmedicinska läkemedel på minst 24 timmar innan behandling påbörjas. Den behandlingsfria periodens längd är också beroende av farmakologiska egenskaperna för de läkemedel som använts tidigare.

Överdosering:
Vid överdosering ska symptomatisk behandling sättas in.

Viktiga blandbarhetsproblem:
Inga kända.

7. Biverkningar

Katt.

Mycket sällsynta (färre än 1 av 10 000 behandlade djur, enstaka rapporterade händelser inkluderade):	Aptitförlust[1], letargi (slöhet)[1] Kräkningar[1], diarré[1], blod i avföringen[1,2,] hemorragisk (blodig) diarré[1], hematemes (blodiga kräkningar)[1], magsår[1], tunntarmssår[1] Förhöjda leverenzymer[1] Njursvikt[1] Anafylaktoid reaktion (allvarlig allergisk reaktion)[3]

1 Dessa biverkningar uppträder vanligen inom den första behandlingsveckan och är i de flesta fall övergående och försvinner efter att behandlingen utsätts, men kan i mycket sällsynta fall vara allvarliga eller livshotande.
2 Ockult (dold, som endast kan ses i blodprov).
3 Bör behandlas symptomatiskt

Om biverkningar uppträder ska behandlingen avbrytas och veterinär ska uppsökas.

Det är viktigt att rapportera biverkningar. Det möjliggör fortlöpande säkerhetsövervakning av ett läkemedel. Om du observerar biverkningar, även sådana som inte nämns i denna bipacksedel, eller om du tror att läkemedlet inte har fungerat, meddela i första hand din veterinär. Du kan också rapportera eventuella biverkningar till innehavaren av godkännande för försäljning eller via ditt nationella rapporteringssystem: {detaljer för nationellt system}

8. Dosering för varje djurslag, administreringssätt och administreringsväg(ar)

Subkutan användning.

Lindring av postoperativ smärta och inflammation när administrering av meloxikam ska fortsätta som oral uppföljningsbehandling:
Enstaka injektion med en dos på 0,2 mg meloxikam/kg kroppsvikt (dvs. 0,1 ml/kg kroppsvikt) före operationen, t.ex. vid induktion av anestesi.
För att fortsätta behandling i upp till 5 dagar kan den inledande dosen efter 24 timmar följas upp med ett oralt läkemedel med meloxikam godkänt för katter, med en dos på 0,05 mg meloxikam/kg kroppsvikt. Den orala uppföljningsdosen kan ges upp till 4 gånger med 24 timmars intervall.

Lindring av postoperativ smärta och inflammation där ingen oral uppföljningsbehandling är möjlig t.ex. vilda katter:
Enstaka injektion med en dos på 0,3 mg meloxikam/kg kroppsvikt (dvs. 0,15 ml/kg kroppsvikt) före kirurgi, t.ex. vid induktion av anestesi. I detta fall ska inte oral uppföljningsbehandling användas.

9. Råd om korrekt administrering

Dosering bör ske med stor noggrannhet. För att säkerställa att rätt dos ges bör kroppsvikten fastställas så noggrant som möjligt.
Undvik kontamination under användande.

10. Karenstider

Ej relevant.

11. Särskilda förvaringsanvisningar

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.
Förvara injektionsflaskan i ytterkartongen. Ljuskänsligt.
Inga särskilda temperaturanvisningar.
Använd inte detta läkemedel efter utgångsdatumet på kartongen och flaskan efter Exp.
Hållbarhet i öppnad innerförpackning: 28 dagar.

12. Särskilda anvisningar för destruktion

Använd retursystem för kassering av ej använt läkemedel eller avfall från läkemedelsanvändningen i enlighet med lokala bestämmelser.

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall.

13. Klassificering av det veterinärmedicinska läkemedlet

Receptbelagt läkemedel.

14. Nummer på godkännande för försäljning och förpackningsstorlekar

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

Pappkartong som innehåller färglös typ I glasflaska på 10 ml eller 20 ml, försluten med en bromobutylgummipropp och förseglad med en aluminiumhatt.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

15. Datum då bipacksedeln senast ändrades

Utförlig information om detta läkemedel finns i unionens produktdatabas (https://medicines.health.europa.eu/veterinary).

16. Kontaktuppgifter

Innehavare av godkännande för försäljning, tillverkare ansvarig för frisläppande av tillverkningssats och kontaktuppgifter för att rapportera misstänkta biverkningar:

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