

ПРИЛОЖЕНИЕ I
КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКИЯ ПРОДУКТ

Rheumocam 1,5 mg/ml перорална суспензия за кучета.

2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

Един ml съдържа:

Активна субстанция:

Мелоксикам 1,5 mg

Ексципиенти:

Натриев бензоат 5 mg

За пълен списък на ексципиентите, виж т. 6.1

3. ФАРМАЦЕВТИЧНА ФОРМА

Перорална суспензия.

4. КЛИНИЧНИ ДАННИ

4.1 Видове животни, за които е предназначен ВМП

Кучета.

4.2 Терапевтични показания, определени за отделните видове животни

Облекчаване на възпалението и намаляване на болката както при остри, така и при хронични мускулно-скелетни нарушения при кучета.

4.3 Противопоказания

Да не се използва при бременни и лактиращи животни.

Да не се използва при животни, страдащи от гастроинтестинални смущения като възпаление и хеморагия, нарушена чернодробна, сърдечна или бъбречна функция и хеморагични нарушения.

Да не се използва при свръхчувствителност към активната субстанция или някой от ексципиентите.

Да не се използва при кучета на възраст под 6 седмици.

4.4 Специални предпазни мерки за всеки вид животни, за които е предназначен ВМП

Няма.

4.5 Специални предпазни мерки при употреба

Специални предпазни мерки за животните при употребата на продукта

Да се избягва употребата при всяко дехидратирано, хиповолемично или хипотензивно животно, тъй като съществува потенциален риск от повишена ренална токсичност.

Специални предпазни мерки за лицата, прилагащи ветеринарномедицинския продукт на животните

Хора с установена свръхчувствителност към нестероидни противовъзпалителни средства трябва да избягват контакт с ветеринарномедицинския продукт.

При случайно поглъщане, незабавно да се потърси медицински съвет, като на лекаря се предостави листовката или етикета на продукта.

4.6 Неблагоприятни реакции (честота и важност)

Понякога се съобщава за неблагоприятни реакции, типични за нестероидни противовъзпалителни средства, като загуба на апетит, повръщане, диария, скрито отделяне на кръв в изпражненията, летаргия и бъбречна недостатъчност. В много редки случаи се съобщава за хеморагична диария, хемастази, стомашно-чревна язва и повишени чернодробни ензими.

Тези неблагоприятни реакции се явяват обикновено през първата седмица на лечение и в повечето случаи са преходни и изчезват след приключване на лечението, но в много редки случаи могат да бъдат сериозни или фатални.

В случай на неблагоприятни реакции, лечението трябва да се прекрати и да се потърси съвет от ветеринарния лекар.

4.7 Употреба по време на бременност и лактация

Безопасната употреба на ветеринарномедицинския продукт не е доказана по време на бременност и лактация (виж точка 4.3).

4.8 Взаимодействие с други ветеринарномедицински продукти и други форми на взаимодействие

Други нестероидни противовъзпалителни средства, диуретици, антикоагуланти, аминокликозидни антибиотици и вещества с голяма степен на свързване на протеините могат да доведат до свързване, а следователно и до токсични ефекти. Rheumocam не трябва да се прилага едновременно с други нестероидни противовъзпалителни средства или глюкокортикостероиди.

Предшестващо третиране с противовъзпалителни средства може да причини допълнителни или повишени неблагоприятни реакции и съобразно с това трябва да се спазва период, свободен от прилагането на такива ветеринарномедицински продукти, най-малко 24 часа преди започване на лечението. При периода, свободен от медикаменти, трябва да се вземат предвид фармакологичните свойства на ветеринарните продукти, използвани преди това.

4.9 Доза и начин на приложение

Да се разклаща добре преди употреба.

Да се прилага смесен с храна.

Първоначално се прилага единична доза от 0,2 mg мелоксикам/kg телесна маса през първия ден. Лечението трябва да продължи един път дневно чрез перорално прилагане (на 24 часови интервали) на поддържаща доза от 0,1 mg мелоксикам/kg телесна маса.

Особено трябва да се внимава за точността на дозиране.

Суспензията може да се даде с мерителната спринцовка Rheumocam, поставена в опаковката. Спринцовката се слага на капкомера на бутилката и има скала за телесната маса в kg, която съответства на поддържащата доза. Така, за започване на терапията през първия ден е

необходим два пъти поддържащия обем.

Клиничен отговор обикновено се наблюдава в рамките на 3 – 4 дни. Лечението трябва да се прекрати най-късно след 10 дни, ако липсва явно клинично подобрене.

4.10 Предозиране (симптоми, спешни мерки, антидоти), ако е необходимо

В случай на предозиране трябва да се започне симптоматично лечение.

4.11 Карентен срок

Не е приложимо.

5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ ОСОБЕНОСТИ

Фармакотерапевтична група: Противовъзпалителни и антиревматични продукти, не съдържащи стероиди (оксиками).

Ветеринарномедицински Анатомо-Терапевтичен Код: QM01AC06.

5.1 Фармакодинамични свойства

Мелоксикамът е нестероидно противовъзпалително средство от класа на оксикамите, действащо чрез инхибиране на синтеза на простагландин, при което проявява противовъзпалителни, аналгетични, антиексудативни и антипиретични свойства. Намалява левкоцитната инфилтрация във възпаленият тъкан. В по-малка степен също инхибира колаген-предизвиканата тромбоцитна агрегация. Проучванията *in vitro* и *in vivo* показват, че мелоксикамът инхибира циклооксигеназа-2 (COX-2) в по-голяма степен, отколкото циклооксигеназа-1 (COX-1).

5.2 Фармакокинетични особености

Абсорбция

Мелоксикамът се абсорбира напълно след перорално прилагане и максимални плазмени концентрации се достигат приблизително след 7,5 часа. Когато продуктът се използва според препоръчания режим на дозиране, стабилно състояние на плазмените концентрации на мелоксикам се достигат на втория ден от лечението.

Разпределение

Съществува линейна зависимост между приложената доза и наблюдаваната плазмена концентрация в терапевтичния диапазон на дозиране. Приблизително 97% от мелоксикама се свързва с плазмените протеини. Обемът на разпределение е 0,3 l/kg.

Метаболизъм

Мелоксикамът се открива предимно в плазмата и също се екскретира главно чрез жлъчката, докато урината съдържа само следи от изходното съединение. Мелоксикамът се метаболизира на алкохол, киселинен дериват и няколко полярни метаболити. Всички главни метаболити са показали фармакологична неактивност.

Елиминиране

Мелоксикамът се елиминира с период на полуразпад от 24 часа. Приблизително 75% от приложената доза се елиминира чрез изпражненията, а остатъкът-чрез урината.

6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ОСОБЕНОСТИ

6.1 Списък на ексципиентите

Захарин натрий
Натриева карбоксилметил целулоза
Силициев двуокис, колоидален
Лимонена киселина, монохидрат
Сорбитол, разтвор
Динатриев хидроген фосфат додекахидрат
Натриев бензоат
Аромат на мед

6.2 Несъвместимости

Не са известни.

6.3 Срок на годност

Срок на годност на крайния ветеринарномедицински продукт: 2 години.
Срок на годност след първото отваряне на първичната опаковка: 6 месеца.

6.4 Специални условия за съхранение на продукта

Този ветеринарномедицински продукт не изисква никакви специални условия за съхранение.

6.5 Вид и състав на първичната опаковка

15 ml бутилка от полиетилен с висока плътност, устойчива на отваряне от деца или полиетиленова терефталат бутилка с обем 42, 100 или 200 ml с тапа, устойчива на отваряне от деца, и две полипропиленови мерителните спринцовки: един за малки кучета (до 20 kg) и един за по-големи кучета (до 60 kg).

Не всички размери на опаковката могат да бъдат предлагани на пазара.

6.6 Специални мерки за унищожаване на неизползван продукт или остатъци от него

Всеки неизползван ветеринарномедицински продукт или остатъци от него, трябва да бъдат унищожени, в съответствие с изискванията на местното законодателство.

7. ПРИТЕЖАТЕЛ НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА

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

8. НОМЕРА НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА

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. ДАТА НА ПЪРВОТО ИЗДАВАНЕ / ПОДНОВЯВАНЕ НА ЛИЦЕНЗ

Дата на първо издаване на лиценз за употреба: 10/01/2008.

Дата на последно подновяване на лиценз за употреба: 18/12/2012.

10. ДАТА НА ПОСЛЕДНАТА РЕДАКЦИЯ НА ТЕКСТА

Подробна информация за този ветеринарномедицински продукт има на уебсайта на Европейската агенция по лекарствата (ЕМА) (<http://www.ema.europa.eu>)

ЗАБРАНА ЗА ПРОДАЖБА, СНАБДЯВАНЕ И/ИЛИ УПОТРЕБА

Не е приложимо.

1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКИЯ ПРОДУКТ

Rheumocam 1 mg таблетки за дъвчене за кучета.

Rheumocam 2,5 mg таблетки за дъвчене за кучета.

2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

Един таблетка за дъвчене съдържа:

Активна субстанция:

Мелоксикам 1 mg

Мелоксикам 2,5 mg

Ексципиенти:

За пълен списък на ексципиентите, виж т. 6.1.

3. ФАРМАЦЕВТИЧНА ФОРМА

Таблетки за дъвчене.

Бледо жълти таблетки за дъвчене с една разделителна линия.

4. КЛИНИЧНИ ДАННИ

4.1 Видове животни, за които е предназначен ВМП

Кучета.

4.2 Терапевтични показания, определени за отделните видове животни

Облекчаване на възпалението и намаляване на болката както при остри, така и при хронични мускулно-скелетни нарушения при кучета.

4.3 Противопоказания

Да не се използва при бременни и лактиращи животни.

Да не се използва при животни, страдащи от гастроинтестинални смущения, като възпаление и хеморагия, нарушена чернодробна, сърдечна или бъбречна функция и хеморагични нарушения.

Да не се използва при свръхчувствителност към активната субстанция или някой от ексципиентите.

Да не се използва при кучета на възраст под 6 седмица възраст или под 4 kg телесна маса.

4.4 Специални предпазни мерки за всеки вид животни, за които е предназначен ВМП

Няма.

4.5 Специални предпазни мерки при употреба

Специални предпазни мерки за животните при употребата на продукта

Да се избягва употребата при всяко дехидратирано, хиповолемично или хипотензивно животно, тъй като съществува потенциален риск от повишена бъбречна токсичност.

Специални предпазни мерки за лицата, прилагащи ветеринарномедицинския продукт на животните

Хора с установена свръхчувствителност към нестероидни противовъзпалителни средства (NSAIDs) трябва да избягват контакт с ветеринарномедицинския продукт.

В случай на инцидентно поглъщане незабавно да се потърси медицински съвет, като на лекаря се предостави листовката за употреба или етикета на продукта.

4.6 Неблагоприятни реакции (честота и важност)

Понякога се съобщава за неблагоприятни реакции, типични за нестероидни противовъзпалителни средства като загуба на апетит, повръщане, диария, скрито отделяне на кръв в изпражненията, летаргия и бъбречна недостатъчност.

В много редки случаи се съобщава за хеморагична диария, хематемеза, стомашно-чревна язва и повишени чернодробни ензими.

Тези неблагоприятни реакции се явяват обикновено през първата седмица на лечение и в повечето случаи са преходни и изчезват след приключване на лечението, но в много редки случаи могат да бъдат сериозни или фатални.

В случай на неблагоприятни реакции, лечението трябва да се прекрати и да се потърси съвет от ветеринарния лекар.

4.7 Употреба по време на бременност и лактация

Безопасната употреба на ветеринарномедицинския продукт не е доказана по време на бременност и лактация (виж точка 4.3).

4.8 Взаимодействие с други ветеринарномедицински продукти и други форми на взаимодействие

Други нестероидни противовъзпалителни средства, диуретици, антикоагуланти, аминокликозидни антибиотици и средства с голяма степен на свързване на протеините могат да доведат до свързване, а следователно и до токсични ефекти. Rheumocam не трябва да се прилага едновременно с други нестероидни противовъзпалителни средства или глюкокортикостероиди.

Предшестващо третиране с противовъзпалителни средства може да причини допълнителни или повишени неблагоприятни реакции и съобразно с това трябва да се спазва период, свободен от прилагането на такива ветеринарномедицински продукти, най-малко 24 часа преди започване на лечението. При периода, свободен от медикаменти, трябва да се вземат предвид фармакологичните свойства на ветеринарномедицинските продукти, използвани преди това.

4.9 Доза и начин на приложение

Първоначално се прилага единична доза от 0,2 mg мелоксикам/kg телесна маса през първия ден.

Лечението трябва да се продължи един път дневно чрез перорално прилагане (на 24 часови интервали) на поддържаща доза от 0,1 mg мелоксикам/kg телесна маса.

Всяка таблетка за дъвчене съдържа 1 mg или 2,5 mg мелоксикам, което отговаря на дневната поддържаща доза за куче с маса съответно 10 kg и куче с маса 25 kg.

Всяка таблетка за дъвчене може да се раздели с цел дозиране според индивидуалната телесна маса на животното. Rheumosam таблетки за дъвчене може да се прилагат с или без храна, те са ароматизирани и се приемат доброволно от кучетата.

Схема на дозиране на поддържащата доза:

Телесна маса (kg)	Брой таблетки за дъвчене		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

Може да се помисли за употреба на Rheumosam перорална суспензия за кучета за още по-прецизно дозиране. За кучета, тежащи по-малко от 4 kg, се препоръчва употребата на Rheumosam перорална суспензия за кучета.

Клиничен отговор обикновено се наблюдава в рамките на 3–4 дни. Лечението трябва да се прекрати най-късно след 10 дни, ако липсва явно клинично подобрене.

4.10 Предозиране (симптоми, спешни мерки, антидоти), ако е необходимо

В случай на предозиране трябва да се започне симптоматично лечение.

4.11 Карентен срок

Не е приложимо.

5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ ОСОБЕНОСТИ

Фармакотерапевтична група: Противовъзпалителни и антиревматични продукти, несъдържащи стероиди (оксиками).

Ветеринарномедицински Анатомо-Терапевтичен Код: QM01AC06.

5.1 Фармакодинамични свойства

Мелоксикамът е нестероидно противовъзпалително средство от класа на оксикамите, действащо чрез инхибиране синтеза на простагландин, при което проявява противовъзпалителни, аналгетични, антиексудативни и антипиретични свойства. Намалява левкоцитната инфилтрация във възпаленият тъкан. В по-малка степен също инхибира колаген-предизвиканата тромбоцитна агрегация. Проучванията *in vitro* и *in vivo* показват, че мелоксикамът инхибира циклооксигеназа-2 (COX-2) в по-голяма степен отколкото циклооксигеназа-1 (COX-1).

5.2 Фармакокинетични особености

Абсорбция

Мелоксикамът се абсорбира напълно след перорално прилагане и максимални плазмени

концентрации се достигат приблизително след 4,5 часа. Когато продуктът се използва според препоръчания режим на дозировка, стабилно състояние на плазмените концентрации на мелоксикам се достигат на втория ден от лечението.

Разпределение

Съществува линейна зависимост между приложената доза и наблюдаваната плазмена концентрация в терапевтичния диапазон на дозиране. Приблизително 97% от мелоксикама се свързва с плазмените протеини. Обемът на разпределение е 0,3 l/kg.

Метаболизъм

Мелоксикамът се открива предимно в плазмата и също се екскретира главно чрез жлъчката, докато урината съдържа само следи от изходното съединение. Мелоксикамът се метаболизира до алкохол, киселинен дериват и няколко полярни метаболити. Всички главни метаболити са показали фармакологична неактивност.

Елиминиране

Мелоксикамът се елиминира с период на полуразпад от 24 часа. Приблизително 75% от приложената доза се елиминира чрез изпражненията, а остатъкът-чрез урината.

6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ОСОБЕНОСТИ

6.1 Списък на ексципиентите

Лактоза монохидрат
Microcrystalline целулоза
Натриев цитрат,
Кросповидон
Талк
Свинско аромат
Магнезиев стеарат

6.2 Несъвместимости

Не са известни.

6.3 Срок на годност

Срок на годност на крайния ветеринарномедицински продукт: 5 години.

6.4 Специални условия за съхранение на продукта

Този ветеринарномедицински продукт не изисква никакви специални условия за съхранение.

6.5 Вид и състав на първичната опаковка

Rheumosam таблетки за дъвчене се предлага в:
PVC / PVDC (250. 60) блистер опаковки с 20 микрона фолио
Размери на опаковката: 20 и 100 таблетки.
Не всички размери на опаковката могат да бъдат предлагани на пазара.

6.6 Специални мерки за унищожаване на неизползван продукт или остатъци от него

Всеки неизползван ветеринарномедицински продукт или остатъци от него, трябва да бъдат унищожени, в съответствие с изискванията на местното законодателство.

7. ПРИТЕЖАТЕЛ НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА

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

8. НОМЕР НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА

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

9. ДАТА НА ПЪРВОТО ИЗДАВАНЕ/ПОДНОВЯВАНЕ НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА

Дата на първо издаване на лиценз за употреба: 10/01/2008.
Дата на последно подновяване на лиценз за употреба: 18/12/2012.

10. ДАТА НА ПОСЛЕДНАТА РЕДАКЦИЯ НА ТЕКСТА

Подробна информация за този ветеринарномедицински продукт има на уебсайта на Европейската агенция по лекарствата (ЕМА) (<http://www.ema.europa.eu>)

ЗАБРАНА ЗА ПРОДАЖБА, СНАБДЯВАНЕ И/ИЛИ УПОТРЕБА

Не е приложимо.

1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКИЯ ПРОДУКТ

Rheumocam 15 mg/ml перорална суспензия за коне.

2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

Един ml съдържа:

Активна субстанция:

Мелоксикам 15 mg

Експципienti:

Натриев бензоат 5 mg

За пълен списък на експципientите, виж т. 6.1.

3. ФАРМАЦЕВТИЧНА ФОРМА

Перорална суспензия.

Бяла или мръсно бяла (почти бяла), вискозна, перорална суспензия с вкус на мед.

4. КЛИНИЧНИ ДАННИ

4.1 Видове животни, за които е предназначен ВМП

Конe.

4.2 Терапевтични показания, определени за отделните видове животни

Облекчаване на възпалението и намаляване на болката както при остри, така и при хронични мускулно-скелетни нарушения при коне.

4.3 Противопоказания

Да не се прилага при бременни и лактиращи кобили.

Да не се използва при коне, страдащи от гастроинтестинални смущения, като възпаление и хеморагия, нарушена чернодробна, сърдечна или бъбречна функция и хеморагични нарушения.

Да не се използва при свръхчувствителност към активната субстанция или някой от експципientите.

4.4 Специални предпазни мерки за всеки вид животни, за които е предназначен ВМП

Няма.

4.5 Специални предпазни мерки при употреба

Специални предпазни мерки за животните при употребата на продукта

Да се избягва употребата при всяко дехидратирано, хиповолемично или хипотензивно животно, тъй като съществува потенциален риск от бъбречна токсичност.

Специални предпазни мерки за лицата, прилагащи ветеринарномедицинския продукт на животните

Хора с установена свръхчувствителност към нестероидни противовъзпалителни средства (НСПВС) трябва да избягват контакт с ветеринарномедицинския продукт.

В случай на инцидентно поглъщане незабавно да се потърси медицински съвет, като на лекаря се предостави листовката за употреба или етикета на продукта.

4.6 Неблагоприятни реакции (честота и важност)

В клинични изпитвания са наблюдавани изолирани случаи на неблагоприятни реакции типично асоциирани с НСПВС (лека уртикария, диария). Симптомите са обратими.

В много редки случаи се съобщава за загуба на апетит, летаргия, стомашни болки и колит.

В много редки случаи може да възникнат анафилактоиди реакции, които може да се окажат сериозни (включително водещи до смърт) и те трябва да бъдат симптоматично лекувани.

В случай на неблагоприятни реакции, лечението трябва да се прекрати и да се потърси съвет от ветеринарния лекар.

4.7 Употреба по време на бременност и лактация

Лабораторните проучвания при говеда не показват никакви данни за тератогенност, фетотоксичност или токсичност за майчиния организъм. Няма събрани данни за коне. По тази причина не се препоръчва прилагането по време на бременност и лактация.

4.8 Взаимодействие с други ветеринарномедицински продукти и други форми на взаимодействие

Да не се прилага съвместно с глюкокортикостероиди, други нестероидни противовъзпалителни средства или антикоагуланти.

4.9 Доза и начин на приложение

Да се прилага смесен с храната или директно в устата в доза от 0,6 mg/kg телесна маса, един път дневно, до 14 дни. В случай, че продуктът се смесва с храна, той трябва да се прибави към малко количество храна преди хранене.

Суспензията трябва да се даде с мерителната спринцовка, поставена в опаковката.

Спринцовката се слага на бутилката и има скала от 2 ml.

Да се разклаща добре преди употреба.

Да се избягва въвеждане на замърсяване по време на употреба.

4.10 Предозиране (симптоми, спешни мерки, антидоти), ако е необходимо

В случай на предозиране трябва да се започне симптоматично лечение.

4.11 Карентни срокове

Месо и вътрешни органи: 3 дни.

Не се разрешава за употреба при животни, чието мляко е предназначено за човешка консумация.

5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ ОСОБЕНОСТИ

Фармакотерапевтична група: Противовъзпалителни и антиревматични продукти, нестероиди (оксиками).

Ветеринарномедицински Анатомо-Терапевтичен Код: QM01AC06

5.1 Фармакодинамични свойства

Мелоксикамът е нестероидно противовъзпалително средство (НСПВС) от класа на оксикамите, действащо чрез инхибиране на синтеза на простагландин, при което проявява противовъзпалителни, аналгетични, антиексудативни и антипиретични свойства. Намалява левкоцитната инфилтрация във възпалената тъкан. В по-малка степен инхибира и колаген-индуцираната тромбоцитна агрегация. Мелоксикамът притежава също антиендотоксични свойства, защото е установено, че инхибира продукцията на тромбосан В2, предизвикана от интравенозното прилагане на ендотоксин на *E. coli* при телета и свине.

5.2 Фармакокинетични особености

Абсорбция

Когато продуктът се използва според препоръчания режим на дозиране, пероралната бионаличност е приблизително 98%. Максимални плазмени концентрации се достигат приблизително след 2-3 часа. Факторът на акумулация от 1,08 предполага, че мелоксикама не се акумулира, когато се прилага ежедневно.

Разпределение

Приблизително 98% от мелоксикама се свързва с плазмените протеини. Обемът на разпределение е 0,12 l/kg.

Метаболизъм

Метаболизмът е качествено подобен при плъхове, мини прасенца, хора, говеда и свине, Въпреки, че количествено съществуват разлики. Главните метаболити открити при всички видове са 5-хидрокси- и 5-карбокси-метаболитите и оксалил-метаболитът. Метаболизмът при коне не е изследван. Доказано е, че всички основни метаболити са фармакологично неактивни.

Елиминиране

Мелоксикамът се елиминира с краен полуразпад от 7,7 часа.

6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ОСОБЕНОСТИ

6.1 Списък на ексципиентите

Захарин натрий

Натриева карбоксилметил целулоза

Силициев двуокис, колоидален

Лимонена киселина, монохидрат

Сорбитол, разтвор

Динатриев хидроген фосфат додекахидрат

Натриев бензоат

Аромат на мед

6.2 Несъвместимости

Не са известни.

6.3 Срок на годност

Срок на годност на крайния ветеринарномедицински продукт: 3 години.

Срок на годност след първо отваряне на първичната опаковка: 3 месеца.

6.4. Специални условия за съхранение на продукта

Този ветеринарномедицински продукт не изисква никакви специални условия за съхранение. След прилагане на лекарството затворете бутилката, като поставите отново капачката, измийте мерителната спринцовка с топла вода и я оставете да изсъхне.

6.5 Вид и състав на първичната опаковка

Бутилка от полиетилен с висока плътност, съдържаща 100 ml или 250 ml, устойчива на отваряне от деца и полипропиленова мерителна спринцовка.

Не всички размери на опаковката могат да бъдат предлагани на пазара.

6.6 Специални мерки за унищожаване на неизползван продукт или остатъци от него

Всеки неизползван ветеринарномедицински продукт или остатъци от него трябва да бъдат унищожени в съответствие с изискванията на местното законодателство.

7. ПРИТЕЖАТЕЛ НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА

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

8. НОМЕР(А) НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА

EU/2/07/078/009 100 ml

EU/2/07/078/010 250 ml

9. ДАТА НА ПЪРВОТО ИЗДАВАНЕ / ПОДНОВЯВАНЕ НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА

Дата на първо издаване на лиценз за употреба: 10/01/2008.

Дата на последно подновяване на лиценз за употреба: 18/12/2012.

10. ДАТА НА ПОСЛЕДНАТА РЕДАКЦИЯ НА ТЕКСТА

Подробна информация за този продукт може да намерите на интернет страницата на Европейската Агенция по Лекарствата <http://www.ema.europa.eu/>.

ЗАБРАНА ЗА ПРОДАЖБА, СНАБДЯВАНЕ И/ИЛИ УПОТРЕБА

Не е приложимо.

1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКИЯ ПРОДУКТ

Rheumocam 20 mg/ml инжекционен разтвор за говеда, свине и коне.

2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

Един ml съдържа:

Активна субстанция:

Мелоксикам 20 mg

Експципенти:

Етанол (96%) 159.8 mg

За пълен списък на експципентите, виж т. 6.1.

3. ФАРМАЦЕВТИЧНА ФОРМА

Инжекционен разтвор.

Бистър жълт разтвор.

4. КЛИНИЧНИ ДАННИ

4.1 Видове животни, за които е предназначен ВМП

Говеда, свине и коне.

4.2 Терапевтични показания, определени за отделните видове животни

Говеда:

За употреба при остри респираторни инфекции с подходяща антибиотична терапия за намаляване на клиничните признаци при говеда.

За употреба при диария в комбинация с перорална рехидратираща терапия за намаляване на клиничните признаци при телета на възраст над една седмица и млади нелактиращи говеда.

Като допълнителна терапия при лечение на остър мастит, в комбинация с антибиотична терапия.

Свине:

За употреба при незаразни двигателни нарушения за намаляване на симптомите на куцота и възпаление.

Като допълнителна терапия при лечение на пуерперална септицемия и токсемия (синдром на мастит-метрит-агалаксия) с подходяща антибиотична терапия.

Коне:

За употреба при облекчаване на възпалението и намаляване на болката както при остри, така и при хронични мускулно-скелетни нарушения.

За намаляване на болка свързана с колика при коне.

4.3 Противопоказания

Виж също точка 4.7.

Да не се използва при коне под 6 седмична възраст.

Да не се използва при животни, страдащи от нарушена чернодробна, сърдечна или бъбречна функция и хеморагични нарушения или където има данни за улцерогенни гастроинтестинални поражения.

Да не се използва при свръхчувствителност към активната субстанция или някой от ексципиентите.

Да не се използва за лечение на диария при говеда на възраст под 1 седмица.

4.4 Специални предпазни мерки

Няма.

4.5 Специални предпазни мерки при употреба

Специални предпазни мерки за животните при употребата на продукта

В случай на неблагоприятни реакции, лечението трябва да се прекрати и да се потърси съвет от ветеринарен лекар.

Да се избягва употребата при много силно дехидратирани, хиповолемични или хипотензивни животни, които изискват парентерална рехидратация, тъй като съществува потенциален риск от ренална токсичност.

В случай на незадоволително намаляване на болката при лечението на колика при коне, трябва да се направи внимателна преоценка на диагнозата, тъй като това може да бъде индикация за необходимостта от хирургична интервенция.

Специални предпазни мерки за лицата, прилагащи ветеринарномедицинския продукт на животните

Инцидентно самоинжектиране може да предизвика болка. Хора с установена свръхчувствителност към нестероидни противовъзпалителни средства (НСПВС) трябва да избягват контакт с ветеринарномедицинския продукт.

При случайно самоинжектиране, незабавно да се потърси медицински съвет, като на лекаря се предостави листовката за употреба или етикета на продукта.

4.6 Неблагоприятни реакции (честота и важност)

При говеда и свине подкожно, интрамускулно, както и интравенозно прилагане се понася добре; при по-малко от 10% от третираните в клинични проучвания говеда е наблюдавано само слабо временно подуване на мястото на инжектиране след подкожно прилагане.

При коне може да настъпи временно подуване на мястото на инжектиране, което преминава без интервенция.

В много редки случаи може да се появят анафилактични реакции, които могат да бъдат сериозни (включително и с фатален край), които трябва да бъдат лекувани симптоматично.

4.7 Употреба по време на бременност и лактация

Говеда и свине:

Може да се прилага по време на бременност и лактация.

Конек:

Да не се прилага при бременни и лактиращи кобили.
Виж също точка 4.3.

4.8 Взаимодействие с други ветеринарномедицински продукти и други форми на взаимодействие

Да не се прилага съвместно с глюкокортикостероиди, други нестероидни противовъзпалителни средства или антикоагуланти.

4.9 Доза и начин на приложение

Максимален брой прободания е 14 за запушалка на флакон от 20 ml, 50 ml и 100 ml и 20 за запушалка на флакон от 250 ml.

Говеда:

Еднократно подкожно или интравенозно инжектиране на доза от 0,5 mg мелоксикам/kg телесна маса (т.е. 2,5 ml/100 kg телесна маса) в комбинация с антибиотична терапия или с перорална рехидратираща терапия, според случая.

Свинек:

Еднократно интрамускулно инжектиране на доза от 0,4 mg мелоксикам/kg телесна маса (т.е. 2,0 ml/100 kg телесна маса) в комбинация с подходяща антибиотична терапия. Ако е необходимо, повторно прилагане на мелоксикам може да се направи след 24 часа.

Конек:

Еднократно интравенозно инжектиране на доза от 0,6 mg мелоксикам/kg телесна маса (т.е. 3,0 ml/100 kg телесна маса).

За употреба при облекчаване на възпалението и намаляване на болката както при остри, така и при хронични мускулно-скелетни нарушения, за продължаване на лечението може да се използва Metacam 15 mg/ml перорална суспензия в доза от 0,6 mg мелоксикам/kg телесна маса, 24 часа след инжектирането.

Да се избягва контаминация по време на употреба.

4.10 Предозиране (симптоми, спешни мерки, антидоти), ако е необходимо

В случай на предозиране трябва да се започне симптоматично лечение.

4.11 Карентни срокове

Говеда:

Месо и вътрешни органи: 15 дни; Мляко: 5 дни.

Свинек:

Месо и вътрешни органи: 5 дни.

Коне:

Месо и вътрешни органи: 5 дни.

Не се разрешава за употреба при животни, чието мляко е предназначено за човешка консумация.

5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ ОСОБЕНОСТИ

Фармакотерапевтична група: Противовъзпалителни и антиревматични продукти, нестероиди (оксиками).

Ветеринарномедицински Анатомо-Терапевтичен Код: QM01AC06.

5.1 Фармакодинамични свойства

Мелоксикамът е нестероидно противовъзпалително средство (НСПВС) от класа на оксикамите, действащо чрез инхибиране на синтеза на простагландин, при което проявява противовъзпалителни, аналгетични, антиексудативни и антипиретични свойства. Намалява левкоцитната инфилтрация във възпалената тъкан.

В по-малка степен инхибира и колаген-индуцираната тромбоцитна агрегация. Мелоксикамът притежава също антиендоксични свойства, защото е установено, че инхибира продукцията на тромбосан В2, предизвикана от прилагането на ендотоксин на *E. coli* при телета, лактиращи крави и свине.

5.2 Фармакокинетични особености

Абсорбция

След еднократна подкожна доза от 0,5 mg мелоксикам/kg, C_{max} стойности от 2,1 µg/ml и 2,7 µg/ml се достигат след 7,7 часа и 4 часа съответно при млади телета и лактиращи крави.

След две интрамускулни дози от 0,4 mg мелоксикам/kg, C_{max} стойност от 1,9 µg/ml се достига след 1 час при свине.

Разпределение

Повече от 98% от мелоксикама се свързва с плазмените протеини. Най-високите концентрации на мелоксикам се откриват в черния дроб и бъбреците. Сравнително ниски концентрации се забелязват в скелетната мускулатура и мазнините.

Метаболизъм

Мелоксикамът се открива предимно в плазмата. При говеда мелоксикама също се екскретира главно чрез млякото и жлъчката, докато урината съдържа само следи от изходното съединение. При свине жлъчката и урината съдържат само следи от изходното съединение. Мелоксикамът се метаболизира на алкохол, киселинен дериват и няколко полярни метаболити. Доказано е, че всички основни метаболити са фармакологично неактивни. Метаболизмът при коне не е изследван.

Елиминиране

Мелоксикамът се елиминира с период на полуразпад от 26 часа и 17,5 часа след подкожно инжектиране съответно при млади говеда и лактиращи крави.

При свине сред интрамускулно прилагане, периодът на средния полуразпад в плазмата е приблизително 2,5 часа.

При коне след интравенозно инжектиране мелоксикама се елиминира с краен полуразпад от 8,5 часа.

Приблизително 50% от приложената доза се елиминира чрез урината, а остатъкът чрез изпражненията.

6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ОСОБЕНОСТИ

6.1 Списък на ексципиентите

- Етанол
- Полоксамер 188
- Макрогол 300
- Глицин
- Натриев хидроксид
- Солна киселина
- Меглумин
- Вода за инжекции

6.2 Несъвместимости

Не са известни.

6.3 Срок на годност

Срок на годност на крайния ветеринарномедицински продукт: 4 години.

Срок на годност след първо отваряне на първичната опаковка: 28 дни.

6.4 Специални условия за съхранение на продукта

Този ветеринарномедицински продукт не изисква никакви специални условия за съхранение.

6.5 Вид и състав на първичната опаковка

Картонена кутия с 1 безцветен/ни стъклен/ни флакон/а за инжекции, всеки от които съдържа 20 ml, 50 ml, 100 ml или 250 ml.

Всеки флакон е затворен с гумена запушалка и пломбиран с алуминиево капаче.

Не всички размери на опаковката могат да бъдат предлагани на пазара.

6.6 Специални мерки за унищожаване на неизползван продукт или остатъци от него

Всеки неизползван ветеринарномедицински продукт или остатъци от него трябва да бъдат унищожени в съответствие с изискванията на местното законодателство.

7. ПРИТЕЖАТЕЛ НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА

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

8. НОМЕР(А) НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА

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. ДАТА НА ПЪРВОТО ИЗДАВАНЕ / ПОДНОВЯВАНЕ НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА

Дата на първо издаване на лиценз за употреба: 10/01/2008.

Дата на последно подновяване на лиценз за употреба: 18/12/2012.

10. ДАТАТА НА ПОСЛЕДНАТА РЕДАКЦИЯ НА ТЕКСТА

Подробна информация за този продукт може да намерите на интернет страницата на Европейската Агенция по Лекарствата (<http://www.ema.europa.eu>).

ЗАБРАНА ЗА ПРОДАЖБА, СНАБДЯВАНЕ И/ИЛИ УПОТРЕБА

Не е приложимо.

1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКИЯ ПРОДУКТ

Rheumocam 5 mg/ml инжекционен разтвор за кучета и котки

2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

Един ml съдържа:

Активна субстанция:

Мелоксикам 5 mg

Ексципиенти:

Етанол (96%) 159.8 mg

За пълен списък на ексципиентите, виж т. 6.1.

3. ФАРМАЦЕВТИЧНА ФОРМА

Инжекционен разтвор.

Бистър жълт разтвор.

4. КЛИНИЧНИ ДАННИ

4.1 Видове животни, за които е предназначен ВМП

Кучета и котки.

4.2 Терапевтични показания, определени за отделните видове животни

Кучета:

Облекчаване на възпалението и болката, както при остри, така и при хронични мускулно-скелетни нарушения. Намаляване на следоперативната болка и възпаление в резултат на ортопедична хирургия и хирургия на меките тъкани.

Котки:

Намаляване на следоперативната болка след овариохистеректомия и по-лека хирургия на меките тъкани.

4.3 Противопоказания

Да не се използва при животни, страдащи от гастроинтестинални смущения като възпаление и хеморагия, нарушена чернодробна, сърдечна или бъбречна функция и хеморагични нарушения.

Да не се използва при свръхчувствителност към активната субстанция или някой от ексципиентите.

Да не се използва при животни под 6 седмична възраст и при котки с маса по-малко от 2 kg.

Виж също точка 4.7.

4.4 Специални предпазни мерки

Няма.

4.5 Специални предпазни мерки при употреба

Специални предпазни мерки за животните при употребата на продукта

Да се избягва употребата при всяко дехидратирано, хиповолемично или хипотензивно животно, тъй като съществува потенциален риск от ренална токсичност.

Като стандартна практика при анестезия трябва да се считат наблюдението и прилагането на течности. Никаква орална последваща терапия с използване на мелоксикам или други нестероидни противовъзпалителни средства (НСПВС) не трябва да се прилага при котки, тъй като не са установени подходящи дозови режими за подобни последващи лечения.

Специални предпазни мерки за лицата, прилагащи ветеринарномедицинския продукт на животните

Инцидентното самоинжектиране може да предизвика болка. Хора с установена свръхчувствителност към нестероидни противовъзпалителни средства (НСПВС) трябва да избягват контакт с ветеринарномедицинския продукт.

При случайно самоинжектиране, незабавно да се потърси медицински съвет, като на лекаря се предостави листовката за употреба или етикета на продукта.

4.6 Неблагоприятни реакции (честота и важност)

Понякога се съобщава за типични неблагоприятни реакции на НСПВС като загуба на апетит, повръщане, диария, поява на кръв в изпражненията, летаргия и бъбречна недостатъчност. В много редки случаи се съобщава за повишени чернодробни ензими.

При кучета, в много редки случаи, се съобщава за хеморагична диария, хематемеза и гастроинтестинална улцерация.

При кучета, тези неблагоприятни реакции се явяват обикновено през първата седмица на лечение и в повечето случаи са преходни и изчезват след приключване на лечението, нов много редки случаи могат да бъдат сериозни или фатални.

В много редки случаи може да се появят анафилактоидни реакции, които трябва да бъдат лекувани симптоматично.

В случай на неблагоприятни реакции, лечението трябва да се прекрати и да се потърси съвет от ветеринарен лекар.

4.7 Употреба по време на бременност и лактация

Безопасността на ветеринарномедицинския продукт не е доказана по време на бременност и лактация.

Да не се прилага при бременни и лактиращи животни.

4.8 Взаимодействие с други ветеринарномедицински продукти и други форми на взаимодействие

Други НСПВС, диуретици, антикоагуланти, аминогликозидни антибиотици и средства с висока степен на свързване на протеините могат да се конкурират за свързване и така да доведат до токсични ефекти. Rheumocam не трябва да се прилага едновременно с други НСПВС или глюкокортикостероиди. Трябва да се избягва едновременното прилагане с потенциално нефротоксични продукти. При животни с анестетичен риск (т.е. възрастни животни), трябва да се вземе под внимание интравенозна или подкожна флуидна терапия при анестезия. Когато се прилагат едновременно анестезия и НСПВС, не може да се изключи риска за бъбречната функция.

Предшестващо третиране с противовъзпалителни вещества може да причини допълнителни или повишени неблагоприятни реакции и, съобразно с това, трябва да се спази период, свободен от прилагането на такива ветеринарномедицински продукти, най-малко 24 часа преди започване на лечението. При периода, свободен от медикаменти, трябва да се вземат предвид фармакологичните свойства на продуктите, използвани преди това.

4.9 Доза и начин на приложение

Максималният брой пробождания е 42 за всички презентации.

Кучета:

Мускулно-скелетни нарушения:

Еднократно подкожно инжектиране на доза от 0,2 mg мелоксикам/kg телесна маса (т.е. 0,4 ml/10 kg телесна маса).

Rheumocam 1,5 mg/ml перорална суспензия за кучета или Rheumocam 1 mg и 2,5 mg таблетки за дъвчене за кучета могат да се използват за лечение в доза от 0,1 mg мелоксикам/kg телесна маса 24 часа след прилагане на инжекцията.

Намаляване на следоперативната болка (за период повече от 24 часа):

Еднократно интравенозно или подкожно инжектиране на доза от 0,2 mg мелоксикам/kg телесна маса (т.е. 0,4 ml/10 kg телесна маса) преди хирургия, например по време на въвеждане в анестезия.

Котки:

Намаляване на следоперативната болка:

Еднократно подкожно инжектиране на доза от 0,3 mg мелоксикам/kg телесна маса (т.е. 0,06 ml/kg телесна маса) преди хирургия, например по време на въвеждане в анестезия.

Особено трябва да се внимава за точността на дозиране.

Да се избягва контаминиране по време на употреба.

4.10 Предозиране (симптоми, спешни мерки, антидоти), ако е необходимо

В случай на предозиране, трябва да се започне симптоматично лечение.

4.11 Карентен срок

Не е приложимо.

5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ ОСОБЕНОСТИ

Фармакотерапевтична група: Противовъзпалителни и антиревматични продукти, нестероиди (оксиами).

Ветеринарномедицински Анатомо-Терапевтичен Код: QM01AC06.

5.1 Фармакодинамични свойства

Мелоксикамът е нестероидно противовъзпалително средство (НСПВС) от класа на оксиамите, действащо чрез инхибиране синтеза на простагландин, при което проявява противовъзпалителни, аналгетични, антиексудативни и антипиретични свойства. Намалява левкоцитната инфилтрация във възпалената тъкан. В по-малка степен инхибира и колаген-индуцираната тромбоцитна

агрегация. Проучванията *in vitro* и *in vivo* показват, че мелоксикамът инхибира циклооксигеназа-2 (COX-2) в по-голяма степен, отколкото циклооксигеназа-1 (COX-1).

5.2 Фармакокинетични особености

Абсорбция

След подкожно прилагане, мелоксикамът е напълно бионаличен и максимални средни плазмени концентрации от 0,73 µg/ml при кучета и 1,1 µg/ml при котки се достигат съответно приблизително 2,5 часа и 1,5 часа след прилагане.

Разпределение

Съществува линейна зависимост между приложената доза и наблюдаваната плазмена концентрация в терапевтичния диапазон на дозиране при кучета и котки. Повече от 97% от мелоксикама се свързва с плазмените протеини. Обемът на разпределение е 0,3 l/kg при кучета и 0,09 l/kg при котки.

Метаболизъм

При кучета, мелоксикамът се открива предимно в плазмата и се екскретира главно чрез жлъчката, докато урината съдържа само следи от изходното съединение. Мелоксикамът се метаболизира до алкохол, киселинен дериват и няколко полярни метаболита. Доказано е, че всички основни метаболити са фармакологично неактивни.

При котки, мелоксикамът се открива предимно в плазмата и се екскретира главно чрез жлъчката, докато урината съдържа само следи от изходното съединение. Открити са пет основни метаболита, като за всички е доказано, че са фармакологично неактивни. Мелоксикамът се метаболизира до алкохол, киселинен дериват и няколко полярни метаболита. Както и при други проучвани видове, основният път на биотрансформация на мелоксикам при котки е окисляването.

Елиминиране

При кучета, мелоксикамът се елиминира с период на полуразпад от 24 часа. Приблизително 75% от приложената доза се елиминира чрез изпражненията, а остатъкът – чрез урината.

При котки, мелоксикамът се елиминира с полуживот от 24 часа. Наличието на метаболити от изходното съединение в урината и изпражненията, но не и в плазмата, е показателно за бързото им екскретиране. 21% от възстановената доза се елиминира в урината (2% като непроменен мелоксикам, 19% като метаболити) и 79% в изпражненията (49% като непроменен мелоксикам, 30% като метаболити).

6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ОСОБЕНОСТИ

6.1 Списък на ексципиентите

- Етанол (96%)
- Полоксамер 188
- Макрогол 400
- Глицин
- Динатриев едетат
- Натриев хидроксид
- Солна киселина
- Меглумин
- Вода за инжекции

6.2 Несъвместимости

Не са известни.

6.3 Срок на годност

Срок на годност на крайния ветеринарномедицински продукт: 4 години.

Срок на годност след първо отваряне на първичната опаковка: 28 дни.

6.4 Специални условия за съхранение на продукта

Съхранявайте флакона в картонената опаковка.

6.5 Вид и състав на първичната опаковка

Картонена кутия с един безцветен стъклен флакон за инжекции от 10 ml, 20 ml или 100 ml.

Всеки флакон е затворен с гумена запушалка и пломбиран с алуминиево капаче.

Не всички размери на опаковката могат да бъдат предлагани на пазара.

6.6 Специални мерки за унищожаване на неизползван продукт или остатъци от него

Всеки неизползван ветеринарномедицински продукт или остатъци от него трябва да бъдат унищожени в съответствие с изискванията на местното законодателство.

7. ПРИТЕЖАТЕЛ НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА

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

8. НОМЕР(А) НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА

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

9. ДАТА НА ПЪРВОТО ИЗДАВАНЕ / ПОДНОВЯВАНЕ НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА

Дата на първо издаване на лиценз за употреба: 10/01/2008.

Дата на последно подновяване на лиценз за употреба: 18/12/2012.

10. ДАТАТА НА ПОСЛЕДНАТА РЕДАКЦИЯ НА ТЕКСТА

Подробна информация за този продукт може да намерите на интернет страницата на Европейската Агенция по Лекарствата (<http://www.ema.europa.eu>).

ЗАБРАНА ЗА ПРОДАЖБА, СНАБДЯВАНЕ И/ИЛИ УПОТРЕБА

Не е приложимо.

1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКИЯ ПРОДУКТ

Rheumocam 5 mg/ml инжекционен разтвор за говеда и свине

2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

Един ml съдържа:

Активна субстанция:

Мелоксикам 5 mg

Експципенти:

Етанол: (96%) 159.8 mg

За пълен списък на експципентите, виж т. 6.1.

3. ФАРМАЦЕВТИЧНА ФОРМА

Инжекционен разтвор.

Бистър жълт разтвор.

4. КЛИНИЧНИ ДАННИ

4.1 Видове животни, за които е предназначен ВМП

Говеда (телета и млади говеда) и свине.

4.2 Терапевтични показания, определени за отделните видове животни

Говеда:

За употреба при остри респираторни инфекции с подходяща антибиотична терапия за намаляване на клиничните признаци при говеда.

За употреба при диария в комбинация с перорална рехидратираща терапия за намаляване на клиничните признаци при телета на възраст над една седмица и млади нелактиращи говеда.

Свине:

За употреба при незаразни двигателни нарушения за намаляване на симптомите на куцота и възпаление.

За облекчаване на следоперативна болка, свързана с малка хирургична операция на меките тъкани, като кастриране.

4.3 Противопоказания

Да не се използва при животни, страдащи от нарушена чернодробна, сърдечна или бъбречна функция и хеморагични нарушения или където има данни за улцерогенни гастроинтестинални поражения.

Да не се използва при свръхчувствителност към активната субстанция или някои от експципентите.

Да не се използва за лечение на диария при говеда на възраст под 1 седмица.

Да не се използва при прасенца по- малки от 2 дни.

4.4 Специални предпазни мерки

Лечението на малки прасенца преди кастриране с Rheumocam намалява постоперативната болка. В случай на необходимост от облекчаване на болката по време на операция, трябва да бъде приложен и подходящ анестетик/седатив.

За да се получи най-добрият възможен ефект на облекчение след операцията, Rheumocam трябва да се приложи 30 минути преди хирургичната намеса.

4.5 Специални предпазни мерки при употреба

Специални предпазни мерки за животните при употребата на продукта

В случай на неблагоприятни реакции, лечението трябва да се прекрати и да се потърси съвет от ветеринарен лекар.

Да се избягва употребата при много силно дехидратирани, хиповолемични или хипотензивни животни, които изискват парентерална рехидратация, тъй като съществува потенциален риск от ренална токсичност.

Специални предпазни мерки за лицата, прилагащи ветеринарномедицинския продукт на животните

Инцидентно самоинжектиране може да предизвика болка. Хора с установена свръхчувствителност към нестероидни противовъзпалителни средства (НСПВС) трябва да избягват контакт с ветеринарномедицинския продукт.

При случайносамоеинжектиране, незабавно да се потърси медицински съвет, като на лекаря се предостави листовката за употреба или етикета на продукта.

4.6 Неблагоприятни реакции (честота и важност)

При говеда и свине подкожно, интрамускулно, както и интравенозно прилагане се понася добре; при по-малко от 10% от третираните в клинични проучвания говеда е наблюдавано само слабо временно подуване на мястото на инжектиране след подкожно прилагане.

В много редки случаи може да се появят анафилактикоидни реакции, които трябва да бъдат лекувани симптоматично.

4.7 Употреба по време на бременност, лактация или яйценосене

Говеда:

Може да се прилага по време на бременност.

Свине:

Може да се прилага по време на бременност и лактация.

4.8 Взаимодействие с други ветеринарномедицински продукти и други форми на взаимодействие

Да не се прилага съвместно с глюкокортикостероиди, други нестероидни противовъзпалителни средства или антикоагуланти.

4.9 Доза и начин на приложение

Говеда:

Еднократно подкожно или интравенозно инжектиране на доза от 0,5 mg мелоксикам/kg телесна маса (т.е. 10 ml/100 kg телесна маса) в комбинация с антибиотична терапия или с перорална рехидратираща терапия, според случая.

Свине:

Двигателни нарушения:

Еднократно интрамускулно инжектиране на доза от 0,4 mg мелоксикам/kg телесна маса (т.е. 2,0 ml/25 kg телесна маса). Ако е необходимо, повторно прилагане на мелоксикам може да се направи след 24 часа.

Намаляване на следоперативната болка:

Еднократно интрамускулно инжектиране на доза от 0,4 mg мелоксикам/kg телесна маса (т.е. 2,0 ml/25 kg телесна маса) преди операция.

Особено внимание трябва да се обърне на точността на дозиране, включително да се използва подходящо дозиращо устройство и внимателно да се изчисли телесната маса.

Да се избягва контаминация по време на употреба.

4.10 Предозиране (симптоми, спешни мерки, антидоти), ако е необходимо

В случай на предозиране трябва да се започне симптоматично лечение.

4.11 Карентни срокове

Говеда:

Месо и вътрешни органи: 15 дни.

Свине:

Месо и вътрешни органи: 5 дни.

5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ ОСОБЕНОСТИ

Фармакотерапевтична група: Противовъзпалителни и антиревматични продукти, нестероиди (оксиками)

Ветеринарномедицински Анатомо-Терапевтичен Код: QM01AC06

5.1 Фармакодинамични свойства

Мелоксикам е нестероидно противовъзпалително средство (НСПВС) от класа на оксикамите, действащо чрез инхибиране на синтеза на простагландин, при което проявява противовъзпалителни, аналгетични, антиексудативни и антипиретични свойства. Мелоксикамът притежава също антиендоксични свойства, защото е установено, че инхибира продукцията на тромбосан В₂, предизвикана от прилагането на ендотоксин на *E. coli* при телета, лактиращи крави и свине.

5.2 Фармакокинетични особености

Абсорбция

След еднократна подкожна доза от 0,5 mg мелоксикам/kg, C_{max} стойности от 2,1 µg/ml се достигат след 7,7 часа при млади говеда.

След две интрамускулни дози от 0,4 mg мелоксикам/kg, C_{max} стойност от 1,1-1,59 µg/ml се достига след 1 час при свине.

Разпределение

Повече от 98% от мелоксикама се свързва с плазмените протеини. Най-високите концентрации на мелоксикам се откриват в черния дроб и бъбреците. Сравнително ниски концентрации се забелязват в скелетната мускулатура и мазнините.

Метаболизъм

Мелоксикамът се открива предимно в плазмата. При говеда мелоксикама също се екскретира главно чрез млякото и жлъчката, докато урината съдържа само следи от изходното съединение. При свине жлъчката и урината съдържат само следи от изходното съединение. Мелоксикамът се метаболизира на алкохол, киселинен дериват и няколко полярни метаболити. Доказано е, че всички основни метаболити са фармакологично неактивни.

Елиминиране

Мелоксикамът се елиминира с период на полуразпад от 26 часа след подкожно инжектиране при млади говеда. При свине сред интрамускулно прилагане, периодът на средния полуразпад в плазмата е приблизително 2,5 часа.

Приблизително 50% от приложената доза се елиминира чрез урината, а остатъкът чрез изпражненията.

6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ОСОБЕНОСТИ

6.1 Списък на ексципиентите

- Етанол (96%)
- Полоксамер 188
- Макрогол 300
- Глицин
- Динатриев едетат
- Натриев хидроксид
- Солна киселина
- Меглумин
- Вода за инжекции

6.2 Несъвместимости

Не са известни.

6.3 Срок на годност

Срок на годност на крайния ветеринарномедицински продукт: 4 години.

Срок на годност след първо отваряне на първичната опаковка: 28 дни.

6.4 Специални условия за съхранение на продукта

Този ветеринарномедицински продукт не изисква никакви специални условия за съхранение.

6.5 Вид и състав на първичната опаковка

Картонена кутия с 1 безцветен/ни стъклен/ни флакон/а за инжекции, всеки от които съдържа 20 ml, 50 ml или 100 ml.

Всеки флакон е затворен с гумена запушалка и пломбиран с алуминиево капаче.

Не всички размери на опаковката могат да бъдат предлагани на пазара.

6.6 Специални мерки за унищожаване на неизползван продукт или остатъци от него

Всеки неизползван ветеринарномедицински продукт или остатъци от него трябва да бъдат унищожени в съответствие с изискванията на местното законодателство.

7. ПРИТЕЖАТЕЛ НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА

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

8. НОМЕР(А) НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА

EU/2/07/078/018 20 ml

EU/2/07/078/019 50 ml

EU/2/07/078/020 100 ml

9. ДАТА НА ПЪРВОТО ИЗДАВАНЕ / ПОДНОВЯВАНЕ НА ЛИЦЕНЗ

Дата на първо издаване на лиценз за употреба: 10/01/2008.

Дата на последно подновяване на лиценз за употреба: 18/12/2012.

10. ДАТА НА ПОСЛЕДНАТА РЕДАКЦИЯ НА ТЕКСТА

Подробна информация за този продукт може да намерите на интернет страницата на Европейската Агенция по Лекарствата (<http://www.ema.europa.eu>).

ЗАБРАНА ЗА ПРОДАЖБА, ДОСТАВКА И/ИЛИ УПОТРЕБА

Няма

1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКИЯ ПРОДУКТ

Rheumosam 330 mg гранули за коне.

2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

Един чанта съдържа:

Активна субстанция:

Мелоксикам 330 mg.

За пълен списък на ексципиентите, виж т. 6.1.

3. ФАРМАЦЕВТИЧНА ФОРМА

Гранули в сашета.

Бледи жълти гранули.

4. КЛИНИЧНИ ДАННИ

4.1 Видове животни, за които е предназначен ВМП

Коня.

4.2 Терапевтични показания, определени за отделните видове животни

Облекчаване на възпалението и намаляване на болката както при остри, така и при хронични мускулно-скелетни нарушения при коне с тегло 500 kg - 600 kg.

4.3 Противопоказания

Да не се прилага при бременни и лактиращи кобили.

Да не се използва при коне, страдащи от гастроинтестинални смущения, като възпаление и хеморагия, нарушена чернодробна, сърдечна или бъбречна функция и хеморагични нарушения.

Да не се използва при свръхчувствителност към активната субстанция или някой от ексципиентите.

Да не се използва при коне под 6 седмична възраст.

4.4 Специални предпазни мерки за всеки вид животни, за които е предназначен ВМП

Няма.

4.5 Специални предпазни мерки при употреба

Специални предпазни мерки за животните при употребата на продукта

Да се избягва употребата при всяко дехидратирано, хиповолемично или хипотензивно животно, тъй като съществува потенциален риск от бъбречна токсичност.

С цел да се сведе до минимум риска от непоносимост, продуктът трябва да се смесва с мюсли фуражи.

Този продукт е предназначен за употреба само при коне с тегло между 500 и 600 kg.

Специални предпазни мерки за лицата, прилагащи ветеринарномедицинския продукт на животните

Хора с установена свръхчувствителност към нестероидни противовъзпалителни средства (НСПВС) трябва да избягват контакт с ветеринарномедицинския продукт.

В случай на инцидентно поглъщане незабавно да се потърси медицински съвет, като на лекаря се предостави листовката за употреба или етикета на продукта.

4.6 Неблагоприятни реакции (честота и важност)

В клинични изпитвания са наблюдавани изолирани случаи на неблагоприятни реакции типично асоциирани с НСПВС (лека уртикария, диария). Симптомите са обратими.

В много редки случаи се съобщава за загуба на апетит, летаргия, стомашни болки и колит.

В много редки случаи може да възникнат анафилактоиди реакции, които може да се окажат сериозни (включително водещи до смърт) и те трябва да бъдат симптоматично лекувани.

Честотата на неблагоприятните реакции се определя чрез следната класификация:

- много чести (повече от 1 на 10 животни проявяващи неблагоприятни реакции по време на курса на едно лечение)
- чести (повече от 1, но по-малко от 10 животни на 100 животни)
- не чести (повече от 1, но по-малко от 10 животни на 1,000 животни)
- редки (повече от 1, но по-малко от 10 животни на 10,000 животни)
- много редки (по-малко от 1 животно на 10,000 животни, включително изолирани съобщения).

4.7 Употреба по време на бременност и лактация

Лабораторните проучвания при говеда не показват никакви данни за тератогенност, фетотоксичност или токсичност за майчиния организъм. Няма събрани данни за коне. По тази причина не се препоръчва прилагането по време на бременност и лактация.

4.8 Взаимодействие с други ветеринарномедицински продукти и други форми на взаимодействие

Да не се прилага съвместно с глюкокортикостероиди, други нестероидни противовъзпалителни средства или антикоагуланти.

4.9 Доза и начин на приложение

Използвайте с храна.

Да се прилага смесен с храната в доза от 0,6 mg/kg телесна маса, един път дневно, до 14 дни.

Продуктът трябва да се прибавя към 250 г мюсли фуражи, преди хранене.

Всяко саше съдържа една доза за кон с тегло между 500 и 600 kg и дозата не трябва да се разделя на по-малки дози.

Да се избягва въвеждане на замърсяване по време на употреба.

4.10 Предозиране (симптоми, спешни мерки, антидоти), ако е необходимо

В случай на предозиране трябва да се започне симптоматично лечение.

4.11 Карентни срокове

Месо и вътрешни органи: 3 дни.

Не се разрешава за употреба при животни, чието мляко е предназначено за човешка консумация.

5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ ОСОБЕНОСТИ

Фармакотерапевтична група: Противовъзпалителни и антиревматични продукти, нестероиди (оксиками).

Ветеринарномедицински Анатомо-Терапевтичен Код: QM01AC06.

5.1 Фармакодинамични свойства

Мелоксикамът е нестероидно противовъзпалително средство (НСПВС) от класа на оксикамите, действащо чрез инхибиране на синтеза на простагландин, при което проявява противовъзпалителни, аналгетични, антиексудативни и антипиретични свойства. Намалява левкоцитната инфилтрация във възпалената тъкан. В по-малка степен инхибира и колаген-индуцираната тромбоцитна агрегация. Мелоксикамът притежава също антиендотоксични свойства, защото е установено, че инхибира продукцията на тромбоксан В2, предизвикана от интравенозното прилагане на ендотоксин на *E. coli* при телета и свине.

5.2 Фармакокинетични особености

Абсорбция

Когато продуктът се използва според препоръчания режим на дозиране, пероралната бионаличност е приблизително 98%. Максимални плазмени концентрации се достигат приблизително след 2-3 часа. Факторът на акумулация от 1,08 предполага, че мелоксикама не се акумулира, когато се прилага ежедневно.

Разпределение

Приблизително 98% от мелоксикама се свързва с плазмените протеини. Обемът на разпределение е 0,12 l/kg.

Метаболизъм

Метаболизмът е качествено подобен при плъхове, мини прасенца, хора, говеда и свине, Въпреки, че количествено съществуват разлики. Главните метаболити открити при всички видове са 5-хидрокси- и 5-карбокси-метаболитите и оксалил-метаболитът. Метаболизмът при коне не е изследван. Доказано е, че всички основни метаболити са фармакологично неактивни.

Елиминиране

Мелоксикамът се елиминира с краен полуразпад от 7,7 часа.

6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ОСОБЕНОСТИ

6.1 Списък на ексципиентите

Глюкоза монохидрат

Повидон

ябълка аромат (съдържащ бутилхидроксианизол (E320))

Crospovidone

6.2 Несъвместимости

При липса на данни за съвместимост, този ветеринарномедицински продукт не трябва да бъде смесван с други ветеринарномедицински продукти.

6.3 Срок на годност

Срок на годност на крайния ветеринарномедицински продукт: 3 години.
Срок на годност след размесване с мюсли фуражи: Да се използва веднага.

6.4 Специални условия за съхранение на продукта

Този ветеринарномедицински продукт не изисква никакви специални условия за съхранение.

6.5 Вид и състав на първичната опаковка

Рарер фолио сашета (хартия/РЕ/алуминий/РЕ), съдържащи 1,5 грама гранули за саше в картонена кутия с 100 сашета.

Не всички размери на опаковката могат да бъдат предлагани на пазара.

6.6 Специални мерки за унищожаване на неизползван продукт или остатъци от него

Всеки неизползван ветеринарномедицински продукт или остатъци от него трябва да бъдат унищожени в съответствие с изискванията на местното законодателство.

7. ПРИТЕЖАТЕЛ НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА

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

8. НОМЕР(А) НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА

EU/2/07/078/021

9. ДАТА НА ПЪРВОТО ИЗДАВАНЕ / ПОДНОВЯВАНЕ НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА

Дата на първо издаване на лиценз за употреба: 10/01/2008.
Дата на последно подновяване на лиценз за употреба: 18/12/2012.

10. ДАТА НА ПОСЛЕДНАТА РЕДАКЦИЯ НА ТЕКСТА

Подробна информация за този продукт може да намерите на интернет страницата на Европейската.

Агенция по Лекарствата <http://www.ema.europa.eu/>.

ЗАБРАНА ЗА ПРОДАЖБА, СНАБДЯВАНЕ И/ИЛИ УПОТРЕБА

Не е приложимо.

ПРИЛОЖЕНИЕ II

- A. ПРОИЗВОДИТЕЛ ОТГОВОРЕН ЗА ОСВОБОЖДАВАНЕ НА ПАРТИДАТА**
- B. УСЛОВИЯ ИЛИ ОГРАНИЧЕНИЯ В ОТНАСЯЩИ СЕ ДО ПРЕДЛАГАНЕТО ИЛИ УПОТРЕБАТА МУ**
- C. СТАТУС НА МДСОК**

A. ПРОИЗВОДИТЕЛ ОТГОВОРЕН ЗА ОСВОБОЖДАВАНЕ НА ПАРТИДАТА

Име и адрес на производителя, отговорен за освобождаването на партидите за продажба

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

за Rheumocam 20 mg/ml инжекционен разтвор за говеда, свине и коне и Rheumocam 5 mg/ml инжекционен разтвор за кучета и котки и Rheumocam 5 mg/ml инжекционен разтвор за говеда и свине само :

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

B. УСЛОВИЯ ИЛИ ОГРАНИЧЕНИЯ В ОТНАСЯЩИ СЕ ДО ПРЕДЛАГАНЕТО ИЛИ УПОТРЕБАТА МУ

Да се отпуска само по лекарско предписание.

C. СТАТУС НА МДСОК

В таблица 1 към приложението на Регламент (ЕС) No 37/2010 включени следните съставки на Rheumocam и:

Фармакологично активна субстанция	Маркерно остатъчно вещество	Вид животни	МДСОК	Прицелни тъкани	Други изисквания	Терапевтичен клас
Мелоксикам	Мелоксикам	Говеда, кози, свине, зайци, еднокопитни животни	20 µg/kg 65 µg/kg 65 µg/kg	Мускул Черен дроб Бъбрек	N/A	Противовъзпалителни и антиревматични продукти, нестероиди
		Говеда, кози,	15 µg/kg	мляко		

Експципиентите, посочени в точка 6.1 на Кратката характеристика, са или разрешени субстанции, за които в таблица 1 на Приложението към Регламент (ЕС) No 37/2010 не се изискват МДСОК, или се разглеждат като непопадащи в обхвата на Регламент (ЕС) No 470/2009, когато са включени в този в този ветеринарномедицински продукт.

ПРИЛОЖЕНИЕ III
ЕТИКЕТ И ЛИСТОВКА ЗА УПОТРЕБА

А. ЕТИКЕТ

ИНФОРМАЦИЯ, КОЯТО СЕ ИЗПИСВА ВЪРХУ ВЪНШНАТА ОПАКОВКА

{Картонена кутия за бутилка с обем 15 ml, 42 ml, 100 ml или 200 ml}

1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКИЯ ПРОДУКТ

Rheumocam 1,5 mg/ml перорална суспензия за кучета.

2. СЪДЪРЖАНИЕ НА АКТИВНАТА СУБСТАНЦИЯ И ЕКСЦИПИЕНТИТЕ

Всеки милилитър съдържа: 1,5 mg мелоксикам
5 mg натриев бензоат

3. ФАРМАЦЕВТИЧНА ФОРМА

Перорална суспензия

4. РАЗМЕР НА ОПАКОВКАТА

15 ml
42 ml
100 ml
200 ml

5. ВИДОВЕ ЖИВОТНИ, ЗА КОИТО Е ПРЕДНАЗНАЧЕН ВМП

Кучета.

6. ТЕРАПЕВТИЧНИ ПОКАЗАНИЯ

Облекчаване на възпалението и намаляване на болката, както при остри, така и при хронични мускулно-скелетни нарушения.

7. МЕТОД И НАЧИН НА ПРИЛОЖЕНИЕ

Да се разклаща добре преди употреба.
Да се прилага смесен с храна.
Преди употреба прочети листовката.

8. КАРЕНТЕН СРОК**9. СПЕЦИАЛНИ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ, АКО Е НЕОБХОДИМО**

Да не се използва при бременни и лактиращи животни.

10 СРОК НА ГОДНОСТ

Годен до {месец/година}

След отваряне да се използва в рамките на 6 месеца.

11 СПЕЦИАЛНИ УСЛОВИЯ ЗА СЪХРАНЕНИЕ**12. СПЕЦИАЛНИ МЕРКИ ЗА УНИЩОЖАВАНЕ НА НЕИЗПОЛЗВАН ПРОДУКТ ИЛИ ОСТАТЪЦИ ОТ НЕГО, АКО ИМА ТАКИВА**

Унищожете остатъчните материали в съответствие с изискванията на местното законодателство.

13. НАДПИСЪТ “САМО ЗА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКА УПОТРЕБА” И УСЛОВИЯТА ИЛИ ОГРАНИЧЕНИЯТА ОТНОСНО РАЗПРОСТРАНЕНИЕТО И УПОТРЕБАТА, АКО Е ПРИЛОЖИМО

Само за ветеринарномедицинска употреба. Да се отпуска само по лекарско предписание.

14. НАДПИСЪТ “ДА СЕ СЪХРАНЯВА ДАЛЕЧ ОТ ПОГЛЕДА И НА НЕДОСТЪПНИ ЗА ДЕЦА МЕСТА”

Да се съхранява далеч от погледа и на недостъпни за деца места.

15. ИМЕ И ПОСТОЯНЕН АДРЕС НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА

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

16. НОМЕРА НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА НА ВМП

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

17. ПАРТИДЕН НОМЕР

Партида № {номер}

ИНФОРМАЦИЯ, КОЯТО СЕ ИЗПИСВА ВЪРХУ ВЪНШНАТА ОПАКОВКА

{Картонена опаковка }

1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКИЯ ПРОДУКТ

Rheumocam 1 mg таблетки за дъвчене за кучета.

Rheumocam 2,5 mg таблетки за дъвчене за кучета.

2. СЪДЪРЖАНИЕ НА АКТИВНАТА СУБСТАНЦИЯ И ЕКСЦИПИЕНТИТЕ

Всяка таблетка за дъвчене съдържа:

Активна субстанция:

Мелоксикам 1 mg

Мелоксикам 2,5 mg

3. ФАРМАЦЕВТИЧНА ФОРМА

Таблетки за дъвчене.

4. РАЗМЕР НА ОПАКОВКАТА

20 таблетки.

100 таблетки.

5. ВИДОВЕ ЖИВОТНИ, ЗА КОИТО Е ПРЕДНАЗНАЧЕН ВМП

Кучета.

6. ТЕРАПЕВТИЧНИ ПОКАЗАНИЯ

Облекчаване на възпалението и намаляване на болката, както при остри, така и при хронични мускулно-скелетни нарушения.

7. МЕТОД И НАЧИН НА ПРИЛОЖЕНИЕ

За перорална употреба.

Преди употреба прочети листовката.

8. КАРЕНТЕН СРОК**9. СПЕЦИАЛНИ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ, АКО Е НЕОБХОДИМО**

Преди употреба прочети листовката.

10. СРОК НА ГОДНОСТ

Годен до {месец/година}

11. СПЕЦИАЛНИ УСЛОВИЯ ЗА СЪХРАНЕНИЕ**12. СПЕЦИАЛНИ МЕРКИ ЗА УНИЩОЖАВАНЕ НА НЕИЗПОЛЗВАН ПРОДУКТ ИЛИ ОСТАТЪЦИ ОТ НЕГО, АКО ИМА ТАКИВА**

Унищожете остатъчните материали в съответствие с изискванията на местното законодателство.

13. НАДПИСЪТ “САМО ЗА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКА УПОТРЕБА” И УСЛОВИЯТА ИЛИ ОГРАНИЧЕНИЯТА ОТНОСНО РАЗПРОСТРАНЕНИЕТО И УПОТРЕБАТА, АКО Е ПРИЛОЖИМО

Само за ветеринарномедицинска употреба. Да се отпуска само по лекарско предписание.

14. НАДПИСЪТ “ДА СЕ СЪХРАНЯВА ДАЛЕЧ ОТ ПОГЛЕДА И НА НЕДОСТЪПНИ ЗА ДЕЦА МЕСТА”

Да се съхранява далеч от погледа и на недостъпни за деца места.

15. ИМЕ И ПОСТОЯНЕН АДРЕС НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА

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

16. НОМЕР НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА НА ВМП

EU/2/07/078/005	1 mg, 20 таблетки
EU/2/07/078/006	1 mg, 100 таблетки
EU/2/07/078/007	2.5 mg, 20 таблетки

EU/2/07/078/008

2.5 mg, 100 таблетки

17. ПАРТИДЕН НОМЕР

Партида № {номер}

ИНФОРМАЦИЯ, КОЯТО СЕ ИЗПИСВА ВЪРХУ ВЪНШНАТА ОПАКОВКА

{Картонена кутия за бутилка с обем 100 ml или 250 ml}

1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКИЯ ПРОДУКТ

Rheumocam 15 mg/ml перорална суспензия за коне.
Мелоксикам

2. СЪДЪРЖАНИЕ НА АКТИВНАТА СУБСТАНЦИЯ И ЕКСЦИПИЕНТИТЕ

Всеки милилитър съдържа: 15 mg мелоксикам
5 mg натриев бензоат

3. ФАРМАЦЕВТИЧНА ФОРМА

Перорална суспензия.

4. РАЗМЕР НА ОПАКОВКАТА

100 ml
250 ml

5. ВИДОВЕ ЖИВОТНИ, ЗА КОИТО Е ПРЕДНАЗНАЧЕН ВМП

Коне.

6. ТЕРАПЕВТИЧНИ ПОКАЗАНИЯ

Облекчаване на възпалението и намаляване на болката както при остри, така и при хронични мускулно-скелетни нарушения.

7. МЕТОД И НАЧИН НА ПРИЛОЖЕНИЕ

Да се разклаща добре преди употреба.
Да се прилага смесен с малко количество храна преди хранене или направо в устата.
Преди употреба прочети листовката.

8. КАРЕНТЕН СРОК

Карентен срок:
Месо и вътрешни органи: 3 дни.

Не се разрешава за употреба при животни, чието мляко е предназначено за човешка консумация.

9. СПЕЦИАЛНИ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ, АКО Е НЕОБХОДИМО

Да не се прилага при бременни и лактиращи кобили.

10. СРОК НА ГОДНОСТ

Годен до {месец/година}

След и след първо отваряне на опаковката - годен до: 3 месеца.

11. СПЕЦИАЛНИ УСЛОВИЯ ЗА СЪХРАНЕНИЕ

След прилагане на ветеринарномедицинския продукт, затворете бутилката, като поставите отново капачката, измийте мерителната спринцовка с топла вода и я оставете да изсъхне.

12. СПЕЦИАЛНИ МЕРКИ ЗА УНИЩОЖАВАНЕ НА НЕИЗПОЛЗВАН ПРОДУКТ ИЛИ ОСТАТЪЦИ ОТ НЕГО, АКО ИМА ТАКИВА

Унищожете остатъчните материали в съответствие с изискванията на местното законодателство.

13. НАДПИСЪТ “САМО ЗА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКА УПОТРЕБА” И УСЛОВИЯТА ИЛИ ОГРАНИЧЕНИЯТА ОТНОСНО РАЗПРОСТРАНЕНИЕТО И УПОТРЕБАТА, АКО Е ПРИЛОЖИМО

Само за ветеринарномедицинска употреба. Да се отпуска само по лекарско предписание.

14. НАДПИСЪТ “ДА СЕ СЪХРАНЯВА ДАЛЕЧ ОТ ПОГЛЕДА И НА НЕДОСТЪПНИ ЗА ДЕЦА МЕСТА”

Да се съхранява далеч от погледа и на недостъпни за деца места.

15. ИМЕ И ПОСТОЯНЕН АДРЕС НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА

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

16. НОМЕРА НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА НА ВМП

EU/2/07/078/009

100 ml

17. ПАРТИДЕН НОМЕР

Партида № {номер}

ИНФОРМАЦИЯ, КОЯТО СЕ ИЗПИСВА ВЪРХУ ВЪНШНАТА ОПАКОВКА

{Картонена кутия за бутилка }

1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКИЯ ПРОДУКТ

Rheumocam 20 mg/ml инжекционен разтвор за говеда, свине и коне.
Мелоксикам

2. СЪДЪРЖАНИЕ НА АКТИВНАТА СУБСТАНЦИЯ И ЕКСЦИПИЕНТИТЕ

Мелоксикам 20 mg/ml
Ethanol (96 %): 159.8 mg/ml

3. ФАРМАЦЕВТИЧНА ФОРМА

Инжекционен разтвор

4. РАЗМЕР НА ОПАКОВКАТА

20 ml
50 ml
100 ml
250 ml

5. ВИДОВЕ ЖИВОТНИ, ЗА КОИТО Е ПРЕДНАЗНАЧЕН ВМП

Говеда, свине и коне.

6. ТЕРАПЕВТИЧНИ ПОКАЗАНИЯ**Говеда:**

Остра респираторна инфекция.
Диария при телета на възраст над една седмица и млади, нелактиращи говеда.
Остър мастит.

Свине:

Незаразни двигателни нарушения.
Пуерперална септицемия и токсемия (ММА синдром) с антибиотична терапия.

Коне:

Остри и хронични мускулно-скелетни нарушения.

Болка, свързана с колика при коне.

7. МЕТОД И НАЧИН НА ПРИЛОЖЕНИЕ

Говеда:

Еднократно s.c. или i.v. инжектиране.

Свине:

Еднократно i.m. инжектиране. Ако е необходимо, повторно прилагане може да се направи след 24 часа.

Коне:

Еднократно i.v. инжектиране.

Преди употреба прочети листовката.

8. КАРЕНТЕН СРОК

Карентен срок:

Говеда: месо и вътрешни органи: 15 дни; мляко: 5 дни.

Свине: месо и вътрешни органи: 5 дни.

Коне: месо и вътрешни органи: 5 дни.

Не се разрешава за употреба при животни, чието мляко е предназначено за човешка консумация.

9. СПЕЦИАЛНИ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ, АКО Е НЕОБХОДИМО

Да не се прилага при бременни и лактиращи кобили.

10. СРОК НА ГОДНОСТ

Годен до {месец/година}

Срок за употреба на отворения флакон: 28 дни.

След първо отваряне да се използва от.....

11. СПЕЦИАЛНИ УСЛОВИЯ ЗА СЪХРАНЕНИЕ

12. СПЕЦИАЛНИ МЕРКИ ЗА УНИЩОЖАВАНЕ НА НЕИЗПОЛЗВАН ПРОДУКТ ИЛИ ОСТАТЪЦИ ОТ НЕГО, АКО ИМА ТАКИВА

Преди употреба прочети листовката.

13. НАДПИСЪТ “САМО ЗА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКА УПОТРЕБА” И УСЛОВИЯТА ИЛИ ОГРАНИЧЕНИЯТА ОТНОСНО РАЗПРОСТРАНЕНИЕТО И УПОТРЕБАТА, АКО Е ПРИЛОЖИМО

Само за ветеринарномедицинска употреба. Да се отпуска само по лекарско предписание.

14. НАДПИСЪТ “ДА СЕ СЪХРАНЯВА ДАЛЕЧ ОТ ПОГЛЕДА И НА НЕДОСТЪПНИ ЗА ДЕЦА МЕСТА”

Да се съхранява далеч от погледа и на недостъпни за деца места.

15. ИМЕ И ПОСТОЯНЕН АДРЕС НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА

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

16. НОМЕРА НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА НА ВМП

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. ПАРТИДЕН НОМЕР

Партида № {номер}

ИНФОРМАЦИЯ, КОЯТО СЕ ИЗПИСВА ВЪРХУ ВЪНШНАТА ОПАКОВКА

{Картонена кутия}

1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКИЯ ПРОДУКТ

Rheumocam 5 mg/ml инжекционен разтвор за кучета и котки
Мелоксикам

2. СЪДЪРЖАНИЕ НА АКТИВНАТА СУБСТАНЦИЯ И ЕКСЦИПИЕНТИТЕ

Мелоксикам 5 mg/ml
Ethanol (96 %): 159.8 mg/ml

3. ФАРМАЦЕВТИЧНА ФОРМА

Инжекционен разтвор.

4. РАЗМЕР НА ОПАКОВКАТА

10 ml
20 ml
100 ml

5. ВИДОВЕ ЖИВОТНИ, ЗА КОИТО Е ПРЕДНАЗНАЧЕН ВМП

Кучета и котки.

6. ТЕРАПЕВТИЧНИ ПОКАЗАНИЯ

Преди употреба прочети листовката.

7. МЕТОД И НАЧИН НА ПРИЛОЖЕНИЕ

Кучета: Мускулно-скелетни нарушения: еднократно подкожно инжектиране.
Следоперативна болка: еднократно интравенозно или подкожно инжектиране.

Котки: Следоперативна болка: еднократно подкожно инжектиране.

Преди употреба прочети листовката.

8. КАРЕНТЕН СРОК**9. СПЕЦИАЛНИ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ, АКО Е НЕОБХОДИМО**

Да не се прилага при бременни и лактиращи животни.

10. СРОК НА ГОДНОСТ

Годен до: {месец/година}

Срок на годност след първо отваряне на първичната опаковка: 28 дни.

11. СПЕЦИАЛНИ УСЛОВИЯ ЗА СЪХРАНЕНИЕ

Съхранявайте флакона в картонената опаковка.

12. СПЕЦИАЛНИ МЕРКИ ЗА УНИЩОЖАВАНЕ НА НЕИЗПОЛЗВАН ПРОДУКТ ИЛИ ОСТАТЪЦИ ОТ НЕГО, АКО ИМА ТАКИВА

Преди употреба прочети листовката.

13. НАДПИСЪТ “САМО ЗА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКА УПОТРЕБА” И УСЛОВИЯТА ИЛИ ОГРАНИЧЕНИЯТА ОТНОСНО РАЗПРОСТРАНЕНИЕТО И УПОТРЕБАТА, АКО Е ПРИЛОЖИМО

Само за ветеринарномедицинска употреба. Да се отпуска само по лекарско предписание.

14. НАДПИСЪТ “ДА СЕ СЪХРАНЯВА ДАЛЕЧ ОТ ПОГЛЕДА И НА НЕДОСТЪПНИ ЗА ДЕЦА МЕСТА”

Да се съхранява далеч от погледа и на недостъпни за деца места.

15. ИМЕ И ПОСТОЯНЕН АДРЕС НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА

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

16. НОМЕРА НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА НА ВМП

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

17. ПАРТИДЕН НОМЕР

Партиден номер: {номер}

ИНФОРМАЦИЯ, КОЯТО СЕ ИЗПИСВА ВЪРХУ ВЪНШНАТА ОПАКОВКА

{Картонена кутия за бутилка }

1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКИЯ ПРОДУКТ

Rheumocam 5 mg/ml инжекционен разтвор за говеда и свине
Мелоксикам

2. СЪДЪРЖАНИЕ НА АКТИВНИТЕ СУБСТАНЦИИ И ЕКСЦИПИЕНТИТЕ

Мелоксикам 5 mg/ml
Ethanol (96%) 159.8 mg/ml

3. ФАРМАЦЕВТИЧНА ФОРМА

Инжекционен разтвор

4. РАЗМЕР НА ОПАКОВКАТА

20 ml
50 ml
100 ml

5. ВИДОВЕ ЖИВОТНИ, ЗА КОИТО Е ПРЕДНАЗНАЧЕН ВМП

Говеда (телета и млади говеда) и свине.

6. ТЕРАПЕВТИЧНИ ПОКАЗАНИЯ**Говеда:**

Остра респираторна инфекция.
Диария при телета на възраст над една седмица и млади, нелактиращи говеда.

Свине:

Незаразни двигателни нарушения.
Следоперативна болка, свързана с малка хирургична операция на меките тъкани, като кастриране.

7. МЕТОД И НАЧИН НА ПРИЛОЖЕНИЕ**Говеда:**

Еднократно s.c. или i.v инжектиране.

Свине:

Еднократно i.m. инжектиране. Ако е необходимо, повторно прилагане може да се направи след 24 часа.

Еднократно i.m. инжектиране преди операция.

Обърнете внимание на точното дозиране, използвайте подходящо дозиращо устройство и изчислете телесната маса.

Преди употреба прочети листовката.

8. КАРЕНТЕН СРОК

Карентен срок:

Говеда: месо и вътрешни органи: 15 дни.

Свине: месо и вътрешни органи: 5 дни.

9. СПЕЦИАЛНИ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ, АКО Е НЕОБХОДИМО

Преди употреба прочети листовката.

10. СРОК НА ГОДНОСТ

Годен до {месец/година}

Срок за употреба на отворения флакон: 28 дни

След първо отваряне да се използва до.....

11. СПЕЦИАЛНИ УСЛОВИЯ ЗА СЪХРАНЕНИЕ
--

Преди употреба прочети листовката.

12. СПЕЦИАЛНИ МЕРКИ ЗА УНИЩОЖАВАНЕ НА НЕИЗПОЛЗВАН ПРОДУКТ ИЛИ ОСТАТЪЦИ ОТ НЕГО, АКО ИМА ТАКИВА

Преди употреба прочети листовката.

13. НАДПИСЪТ “САМО ЗА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКА УПОТРЕБА” И УСЛОВИЯТА ИЛИ ОГРАНИЧЕНИЯТА ОТНОСНО РАЗПРОСТРАНЕНИЕТО И УПОТРЕБАТА, АКО Е ПРИЛОЖИМО
--

Само за ветеринарномедицинска употреба. Да се отпуска само по лекарско предписание.

14. НАДПИСЪТ “ДА СЕ СЪХРАНЯВА ДАЛЕЧ ОТ ПОГЛЕДА И НА НЕДОСТЪПНИ ЗА ДЕЦА МЕСТА”
--

Да се съхранява далеч от погледа и на недостъпни за деца места.

15. ИМЕ И ПОСТОЯНЕН АДРЕС НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА
--

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

16. НОМЕРА НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА
--

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

17. ПАРТИДЕН НОМЕР

Партида № {номер}

ИНФОРМАЦИЯ, КОЯТО СЕ ИЗПИСВА ВЪРХУ ВЪНШНАТА ОПАКОВКА

Картонена кутия

1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКИЯ ПРОДУКТ

Rheumocam 330 mg, гранули за коне.
мелоксикам.

2. СЪДЪРЖАНИЕ НА АКТИВНАТА СУБСТАНЦИЯ И ЕКСЦИПИЕНТИТЕ

Един чанта съдържа: 330 mg мелоксикам.

3. ФАРМАЦЕВТИЧНА ФОРМА

Гранули в сашета.

4. РАЗМЕР НА ОПАКОВКАТА

100 чанта.

5. ВИДОВЕ ЖИВОТНИ, ЗА КОИТО Е ПРЕДНАЗНАЧЕН ВМП

Коня.

6. ТЕРАПЕВТИЧНИ ПОКАЗАНИЯ**7. МЕТОД И НАЧИН НА ПРИЛОЖЕНИЕ**

Използвайте с храна.
Преди употреба прочети листовката.

8. КАРЕНТЕН СРОК

Карентен срок:
Месо и вътрешни органи: 3 дни.

Не се разрешава за употреба при животни, чието мляко е предназначено за човешка консумация.

9. СПЕЦИАЛНИ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ, АКО Е НЕОБХОДИМО

Всяко саше съдържа една доза за кон с тегло между 500 - 600 kg и дозата не трябва да се разделя на по-малки дози.

10. СРОК НА ГОДНОСТ

Годен до {месец/година}.

11. СПЕЦИАЛНИ УСЛОВИЯ ЗА СЪХРАНЕНИЕ**12. СПЕЦИАЛНИ МЕРКИ ЗА УНИЩОЖАВАНЕ НА НЕИЗПОЛЗВАН ПРОДУКТ ИЛИ ОСТАТЪЦИ ОТ НЕГО, АКО ИМА ТАКИВА**

Унищожаване: Преди употреба прочети листовката.

13. НАДПИСЪТ “САМО ЗА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКА УПОТРЕБА” И УСЛОВИЯТА ИЛИ ОГРАНИЧЕНИЯТА ОТНОСНО РАЗПРОСТРАНЕНИЕТО И УПОТРЕБАТА, АКО Е ПРИЛОЖИМО

Само за ветеринарномедицинска употреба. Да се отпуска само по лекарско предписание.

14. НАДПИСЪТ “ДА СЕ СЪХРАНЯВА ДАЛЕЧ ОТ ПОГЛЕДА И НА НЕДОСТЪПНИ ЗА ДЕЦА МЕСТА”

Да се съхранява далеч от погледа и на недостъпни за деца места.

15. ИМЕ И ПОСТОЯНЕН АДРЕС НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА

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

16. НОМЕРА НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА НА ВМП

EU/2/07/078/021.

17. ПАРТИДЕН НОМЕР

Партида № {номер}

ИНФОРМАЦИЯ, КОЯТО СЕ ИЗПИСВА ВЪРХУ ВЪНШНАТА ОПАКОВКА

{Етикет за бутилките от 100 ml и 200 ml}

1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКИЯ ПРОДУКТ

Rheumocam 1,5 mg/ml перорална суспензия за кучета.

2. КОЛИЧЕСТВО НА АКТИВНАТА СУБСТАНЦИЯ И ЕКСЦИПИЕНТИТЕ

Всеки милилитър съдържа: 1,5 mg мелоксикам
5 mg натриев бензоат.

3. ФАРМАЦЕВТИЧНА ФОРМА

Перорална суспензия.

4. РАЗМЕР НА ОПАКОВКАТА

100 ml
200 ml

5. ВИДОВЕ ЖИВОТНИ, ЗА КОИТО Е ПРЕДНАЗНАЧЕН ВМП

Кучета.

6. ТЕРАПЕВТИЧНИ ПОКАЗАНИЯ

Облекчаване на възпалението и намаляване на болката, както при остри, така и при хронични мускулно-скелетни нарушения.

7. МЕТОД И НАЧИН НА ПРИЛОЖЕНИЕ

Да се разклаща добре преди употреба.
Да се избягва замърсяване по време на употреба.
Да се прилага смесен с храна.
Преди употреба прочети листовката.

8. КАРЕНТЕН СРОК

9. СПЕЦИАЛНИ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ, АКО Е НЕОБХОДИМО

Да не се използва при бременни или лактиращи животни.

10. СРОК НА ГОДНОСТ

Годен до {месец/година}

След отваряне да се използва в рамките на 6 месеца.

11. СПЕЦИАЛНИ УСЛОВИЯ ЗА СЪХРАНЕНИЕ

12. СПЕЦИАЛНИ МЕРКИ ЗА УНИЩОЖАВАНЕ НА НЕИЗПОЛЗВАН ПРОДУКТ ИЛИ ОСТАТЪЦИ ОТ НЕГО, АКО ИМА ТАКИВА

Унищожете остатъчните материали в съответствие с изискванията на местното законодателство.

13. НАДПИСЪТ “САМО ЗА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКА УПОТРЕБА” И УСЛОВИЯТА ИЛИ ОГРАНИЧЕНИЯТА ОТНОСНО РАЗПРОСТРАНЕНИЕТО И УПОТРЕБАТА, АКО Е ПРИЛОЖИМО

Само за ветеринарномедицинска употреба. Да се отпуска само по лекарско предписание.

14. НАДПИСЪТ “ДА СЕ СЪХРАНЯВА ДАЛЕЧ ОТ ПОГЛЕДА И НА НЕДОСТЪПНИ ЗА ДЕЦА МЕСТА”

Да се съхранява далеч от погледа и на недостъпни за деца места.

15. ИМЕ И ПОСТОЯНЕН АДРЕС НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА

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

16. НОМЕРА НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА НА ВМП

EU/2/07/078/002	100 ml
EU/2/07/078/003	200 ml

17. ПАРТИДЕН НОМЕР

Партида №{номер}

**МИНИМУМ ИНФОРМАЦИЯ, КОЯТО ТРЯБВА ДА БЪДЕ ИЗПИСАНА ВЪРХУ МАЛКИ
ОПАКОВКИ ВМП, КОИТО СЪДЪРЖАТ ЕДИНИЧНА ДОЗА**

{Етикет за бутилка с обем 15 ml, 42 ml}

1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКИЯ ПРОДУКТ

Rheumosam 1,5 mg/ml перорална суспензия за кучета.

2. КОЛИЧЕСТВО НА АКТИВНАТА СУБСТАНЦИЯ

Мелоксикам 1,5 mg/ml

3. СЪДЪРЖАНИЕ СПРЯМО МАСА, ОБЕМ ИЛИ БРОЙ НА ЕДИНИЧНИТЕ ДОЗИ

15 ml

42 ml

4. НАЧИН НА ПРИЛОЖЕНИЕ

Да се разклаща добре преди употреба.

Да се прилага смесен с храна.

5. КАРЕНТЕН СРОК

6. ПАРТИДЕН НОМЕР

Партиден № {номер}

7. СРОК НА ГОДНОСТ

Годен до {месец/година}

След отваряне да се използва в рамките на 6 месеца.

8. НАДПИСЪТ “САМО ЗА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКА УПОТРЕБА”

Само за ветеринарномедицинска употреба.

**МИНИМУМ ИНФОРМАЦИЯ, КОЯТО ТРЯБВА ДА БЪДЕ ИЗПИСАНА ВЪРХУ
БЛИСТЕРИ И ЛЕНТИ**

Блистер

1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКИЯ ПРОДУКТ

Rheumocam 1 mg таблетки за дъвчене за кучета.

Rheumocam 2,5 mg таблетки за дъвчене за кучета.

2. НАИМЕНОВАНИЕ НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.

3. СРОКА НА ГОДНОСТ

<Годен до {месец/година}>

4. ПАРТИДЕН НОМЕР

<Партида> <Lot> <П№> {номер}

5. НАДПИСЪТ “САМО ЗА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКА УПОТРЕБА”

Само за ветеринарномедицинска употреба.

ИНФОРМАЦИЯ, КОЯТО СЕ ИЗПИСВА ВЪРХУ ВЪНШНАТА ОПАКОВКА

{Етикет за бутилките от 100 ml и 250 ml}

1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКИЯ ПРОДУКТ

Rheumocam 15 mg/ml перорална суспензия за коне.
Мелоксикам

2. КОЛИЧЕСТВО НА АКТИВНАТА СУБСТАНЦИЯ И ЕКСЦИПИЕНТИТЕ

Всеки милилитър съдържа: 15 mg мелоксикам
5 mg натриев бензоат

3. ФАРМАЦЕВТИЧНА ФОРМА

Перорална суспензия.

4. РАЗМЕР НА ОПАКОВКАТА

100 ml
250 ml

5. ВИДОВЕ ЖИВОТНИ, ЗА КОИТО Е ПРЕДНАЗНАЧЕН ВМП

Коне.

6. ТЕРАПЕВТИЧНИ ПОКАЗАНИЯ

Облекчаване на възпалението и намаляване на болката, както при остри, така и при хронични мускулно-скелетни нарушения.

7. МЕТОД И НАЧИН НА ПРИЛОЖЕНИЕ

Да се разклаща добре преди употреба.
Да се избягва замърсяване по време на употреба.
Да се прилага смесен с малко количество храна преди хранене или направо в устата.
Преди употреба прочети листовката.

8. КАРЕНТЕН СРОК

Карентен срок:

Месо и вътрешни органи: 3 дни.

Не се разрешава за употреба при животни, чието мляко е предназначено за човешка консумация.

9. СПЕЦИАЛНИ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ, АКО Е НЕОБХОДИМО

Да не се прилага при бременни и лактиращи кобили.

10. СРОК НА ГОДНОСТ

Годен до {месец/година}

След отваряне да се използва в рамките на 3 месеца.

11. СПЕЦИАЛНИ УСЛОВИЯ ЗА СЪХРАНЕНИЕ

След прилагане на ветеринарномедицинския продукт, затворете бутилката, като поставите отново капачката, измийте мерителната спринцовка с топла вода и я оставете да изсъхне.

12. СПЕЦИАЛНИ МЕРКИ ЗА УНИЩОЖАВАНЕ НА НЕИЗПОЛЗВАН ПРОДУКТ ИЛИ ОСТАТЪЦИ ОТ НЕГО, АКО ИМА ТАКИВА

Унищожете остатъчните материали в съответствие с изискванията на местното законодателство.

13. НАДПИСЪТ “САМО ЗА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКА УПОТРЕБА” И УСЛОВИЯТА ИЛИ ОГРАНИЧЕНИЯТА ОТНОСНО РАЗПРОСТРАНЕНИЕТО И УПОТРЕБАТА, АКО Е ПРИЛОЖИМО

Само за ветеринарномедицинска употреба. Да се отпуска само по лекарско предписание.

14. НАДПИСЪТ “ДА СЕ СЪХРАНЯВА ДАЛЕЧ ОТ ПОГЛЕДА И НА НЕДОСТЪПНИ ЗА ДЕЦА МЕСТА”

Да се съхранява далеч от погледа и на недостъпни за деца места.

15. ИМЕ И ПОСТОЯНЕН АДРЕС НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА

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

16. НОМЕРА НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА НА ВМП

EU/2/07/078/009

100 ml

17. ПАРТИДЕН НОМЕР

Партида №{номер}

ИНФОРМАЦИЯ, КОЯТО СЕ ИЗПИСВА ВЪРХУ ВЪНШНАТА ОПАКОВКА

{ Етикет за бутилките от 50 ml, 100 ml и 200 ml }

1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКИЯ ПРОДУКТ

Rheumocam 20 mg/ml инжекционен разтвор за говеда, свине и коне.
Мелоксикам

2. СЪДЪРЖАНИЕ НА АКТИВНАТА СУБСТАНЦИЯ И ЕКСЦИПИЕНТИТЕ

Мелоксикам 20 mg/ml
Ethanol (96 %): 159.8 mg/ml

3. ФАРМАЦЕВТИЧНА ФОРМА

Инжекционен разтвор

4. РАЗМЕР НА ОПАКОВКАТА

50 ml
100 ml
250 ml

5. ВИДОВЕ ЖИВОТНИ, ЗА КОИТО Е ПРЕДНАЗНАЧЕН

Говеда, свине и коне.

6. ТЕРАПЕВТИЧНИ ПОКАЗАНИЯ

Преди употреба прочети листовката.

7. МЕТОД И НАЧИН НА ПРИЛОЖЕНИЕ

Говеда: s.c. или i.v.
Свине: i.m.
Коне: i.v.

8. КАРЕНТЕН СРОК

Карентен срок:
Говеда: месо и вътрешни органи: 15 дни; мляко: 5 дни.

Свине: месо и вътрешни органи: 5 дни.

Коне: месо и вътрешни органи: 5 дни.

Не се разрешава за употреба при животни, чието мляко е предназначено за човешка консумация.

9. СПЕЦИАЛНИ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ, АКО Е НЕОБХОДИМО

Да не се прилага при бременни и лактиращи кобили.

10. СРОК НА ГОДНОСТ

Годен до: {месец/година}

Срок за употреба на отворения флакон: 28 дни

След първо отваряне да се използва до.....

11. СПЕЦИАЛНИ УСЛОВИЯ ЗА СЪХРАНЕНИЕ

12. СПЕЦИАЛНИ МЕРКИ ЗА УНИЩОЖАВАНЕ НА НЕИЗПОЛЗВАН ПРОДУКТ ИЛИ ОСТАТЪЦИ ОТ НЕГО, АКО ИМА ТАКИВА

Преди употреба прочети листовката.

13. НАДПИСЪТ “САМО ЗА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКА УПОТРЕБА” И УСЛОВИЯТА ИЛИ ОГРАНИЧЕНИЯТА ОТНОСНО РАЗПРОСТРАНЕНИЕТО И УПОТРЕБАТА, АКО Е ПРИЛОЖИМО

Само за ветеринарномедицинска употреба. Да се отпуска само по лекарско предписание.

14. НАДПИСЪТ “ДА СЕ СЪХРАНЯВА ДАЛЕЧ ОТ ПОГЛЕДА И НА НЕДОСТЪПНИ ЗА ДЕЦА МЕСТА”

Да се съхранява далеч от погледа и на недостъпни за деца места.

15. ИМЕ И ПОСТОЯНЕН АДРЕС НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА

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

16. НОМЕРА НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА НА ВМП

EU/2/07/078/012

50 ml

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

17. ПАРТИДЕН НОМЕР

Lot {номер}

**МИНИМУМ ИНФОРМАЦИЯ, КОЯТО ТРЯБВА ДА БЪДЕ ИЗПИСАНА ВЪРХУ МАЛКИ
ОПАКОВКИ ВМП, КОИТО СЪДЪРЖАТ ЕДИНИЧНА ДОЗА**

{Етикет за бутилка с обем 20 ml}

1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКИЯ ПРОДУКТ

Rheumocam 20 mg/ml инжекционен разтвор за говеда, свине и коне.
Мелоксикам

2. КОЛИЧЕСТВО НА АКТИВНАТА СУБСТАНЦИЯ

Мелоксикам 20 mg/ml
Ethanol (96 %): 159.8 mg/ml

3. СЪДЪРЖАНИЕ ОТНОСНО МАСА, ОБЕМ ИЛИ БРОЙ НА ЕДИНИЧНИТЕ ДОЗИ

20 ml

4. НАЧИН НА ПРИЛОЖЕНИЕ

Говеда: подкожно. или интравенозно.
Свине: интрамускулно
Коне: интравенозно.

5. КАРЕНТЕН СРОК

Карентен срок:
Говеда: месо и вътрешни органи: 15 дни; мляко: 5 дни.
Свине: месо и вътрешни органи: 5 дни.
Коне: месо и вътрешни органи: 5 дни.

Не се разрешава за употреба при животни, чието мляко е предназначено за човешка консумация.

6. ПАРТИДЕН НОМЕР

Lot {номер}

7. СРОК НА ГОДНОСТ

Годен до: {месец/година}
Срок за употреба на отворения флакон: 28 дни.
След първо отваряне да се използва до.....

8. НАДПИСЪТ “САМО ЗА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКА УПОТРЕБА”

Само за ветеринарномедицинска употреба.

ИНФОРМАЦИЯ, КОЯТО СЕ ИЗПИСВА ВЪРХУ ВЪНШНАТА ОПАКОВКА

{ Етикет за флакони от 100 ml }

1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКИЯ ПРОДУКТ

Rheumocam 5 mg/ml инжекционен разтвор за кучета и котки
Мелоксикам

2. СЪДЪРЖАНИЕ НА АКТИВНАТА СУБСТАНЦИЯ И ЕКСЦИПИЕНТИТЕ

Мелоксикам: 5 mg/ml
Ethanol (96 %): 159.8 mg/ml

3. ФАРМАЦЕВТИЧНА ФОРМА

Инжекционен разтвор.

4. РАЗМЕР НА ОПАКОВКАТА

100 ml

5. ВИДОВЕ ЖИВОТНИ, ЗА КОИТО Е ПРЕДНАЗНАЧЕН ВМП

Кучета и котки.

6. ТЕРАПЕВТИЧНИ ПОКАЗАНИЯ

Преди употреба прочети листовката.

7. МЕТОД И НАЧИН НА ПРИЛОЖЕНИЕ

Кучета: Мускулно-скелетни нарушения: еднократно подкожно инжектиране.
Следоперативна болка: еднократно интравенозно или подкожно инжектиране.
Котки: Следоперативна болка: еднократно подкожно инжектиране.

Преди употреба прочети листовката.

8. КАРЕНТЕН СРОК

9. СПЕЦИАЛНИ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ, АКО Е НЕОБХОДИМО

Преди употреба прочети листовката.

10. СРОК НА ГОДНОСТ

Годен до: {месец/година}

Срок на годност след първо отваряне на първичната опаковка: 28 дни.

След първо отваряне да се използва от.....

11. СПЕЦИАЛНИ УСЛОВИЯ ЗА СЪХРАНЕНИЕ

Съхранявайте флакона в картонената опаковка.

12. СПЕЦИАЛНИ МЕРКИ ЗА УНИЩОЖАВАНЕ НА НЕИЗПОЛЗВАН ПРОДУКТ ИЛИ ОСТАТЪЦИ ОТ НЕГО, АКО ИМА ТАКИВА

Преди употреба прочети листовката.

13. НАДПИСЪТ “САМО ЗА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКА УПОТРЕБА” И УСЛОВИЯТА ИЛИ ОГРАНИЧЕНИЯТА ОТНОСНО РАЗПРОСТРАНЕНИЕТО И УПОТРЕБАТА, АКО Е ПРИЛОЖИМО

Само за ветеринарномедицинска употреба. Да се отпуска само по лекарско предписание.

14. НАДПИСЪТ “ДА СЕ СЪХРАНЯВА ДАЛЕЧ ОТ ПОГЛЕДА И НА НЕДОСТЪПНИ ЗА ДЕЦА МЕСТА”

Да се съхранява далеч от погледа и на недостъпни за деца места.

15. ИМЕ И ПОСТОЯНЕН АДРЕС НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА

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

16. НОМЕРА НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА НА ВМП

EU/2/07/078/017

17. ПАРТИДЕН НОМЕР

Партиден номер: {номер}

**МИНИМУМ ИНФОРМАЦИЯ, КОЯТО ТРЯБВА ДА БЪДЕ ИЗПИСАНА ВЪРХУ МАЛКИ
ОПАКОВКИ ВМП, КОИТО СЪДЪРЖАТ ЕДИНИЧНА ДОЗА**

{Етикет за флакони от 10 ml и 20 ml}

1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКИЯ ПРОДУКТ

Rheumocam 5 mg/ml инжекционен разтвор за кучета и котки
Мелоксикам

2. КОЛИЧЕСТВО НА АКТИВНАТА СУБСТАНЦИЯ

Мелоксикам: 5 mg/ml
Ethanol (96 %): 159.8 mg/ml

3. СЪДЪРЖАНИЕ ОТНОСНО МАСА, ОБЕМ ИЛИ БРОЙ НА ЕДИНИЧНИТЕ ДОЗИ

10 ml
20 ml

4. НАЧИН НА ПРИЛОЖЕНИЕ

Кучета: интравенозно или подкожно.
Котки: подкожно.

5. КАРЕНТЕН СРОК

6. ПАРТИДЕН НОМЕР

Партиден номер: {номер}

7. СРОК НА ГОДНОСТ

Годен до: {месец/година}
Срок на годност след първо отваряне на първичната опаковка: 28 дни.
След първо отваряне да се използва до.....

8. НАДПИСЪТ “САМО ЗА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКА УПОТРЕБА”

Само за ветеринарномедицинска употреба.

ИНФОРМАЦИЯ, КОЯТО СЕ ИЗПИСВА ВЪРХУ ВЪНШНАТА ОПАКОВКА

{Етикет за бутилките от 100 ml}

1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКИЯ ПРОДУКТ

Rheumocam 5 mg/ml инжекционен разтвор за говеда и свине
Мелоксикам

2. СЪДЪРЖАНИЕ НА АКТИВНИТЕ СУБСТАНЦИИ И ЕКСЦИПИЕНТИТЕ

Мелоксикам 5 mg/ml
Ethanol (96%) 159.8 mg/ml

3. ФАРМАЦЕВТИЧНА ФОРМА

Инжекционен разтвор.

4. РАЗМЕР НА ОПАКОВКАТА

100 ml

5. ВИДОВЕ ЖИВОТНИ, ЗА КОИТО Е ПРЕДНАЗНАЧЕН

Говеда (телета и млади говеда) и свине.

6. ТЕРАПЕВТИЧНИ ПОКАЗАНИЯ

Преди употреба прочети листовката.

7. МЕТОД И НАЧИН НА ПРИЛОЖЕНИЕ

Говеда:

SC или IV инжекция

Свине:

Инжекция i.m.

Преди употреба прочети листовката.

8. КАРЕНТЕН СРОК

Карентен срок:

Говеда: месо и вътрешни органи: 15 дни.

Свине: месо и вътрешни органи: 5 дни.

9. СПЕЦИАЛНИ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ, АКО Е НЕОБХОДИМО

Преди употреба прочети листовката.

10. СРОК НА ГОДНОСТ

Годен до: {месец/година}

След първо отваряне да се използва до.....

11. СПЕЦИАЛНИ УСЛОВИЯ ЗА СЪХРАНЕНИЕ**12. СПЕЦИАЛНИ МЕРКИ ЗА УНИЩОЖАВАНЕ НА НЕИЗПОЛЗВАН ПРОДУКТ ИЛИ ОСТАТЪЦИ ОТ НЕГО, АКО ИМА ТАКИВА**

Преди употреба прочети листовката.

13. НАДПИСЪТ “САМО ЗА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКА УПОТРЕБА” И УСЛОВИЯТА ИЛИ ОГРАНИЧЕНИЯТА ОТНОСНО РАЗПРОСТРАНЕНИЕТО И УПОТРЕБАТА, АКО Е ПРИЛОЖИМО

Само за ветеринарномедицинска употреба. Да се отпуска само по лекарско предписание.

14. НАДПИСЪТ “ДА СЕ СЪХРАНЯВА ДАЛЕЧ ОТ ПОГЛЕДА И НА НЕДОСТЪПНИ ЗА ДЕЦА МЕСТА”

Да се съхранява далеч от погледа и на недостъпни за деца места.

15. ИМЕ И ПОСТОЯНЕН АДРЕС НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА

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

16. НОМЕРА НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА

EU/2/07/078/020

100 ml

17. ПАРТИДЕН НОМЕР НА ПРОИЗВОДИТЕЛЯ

Lot {номер}

**МИНИМУМ ИНФОРМАЦИЯ, КОЯТО ТРЯБВА ДА БЪДЕ ИЗПИСАНА ВЪРХУ МАЛКИ
ОПАКОВКИ ВМП, КОИТО СЪДЪРЖАТ ЕДИНИЧНА ДОЗА**

{Етикет за бутилка с обем 20 ml, 50 ml}

1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКИЯ ПРОДУКТ

Rheumocam 5 mg/ml инжекционен разтвор за говеда и свине
Мелоксикам

2. КОЛИЧЕСТВО НА АКТИВНАТА СУБСТАНЦИЯ

Мелоксикам 5 mg/ml
Ethanol (96%) 159.8 mg/ml

3. СЪДЪРЖАНИЕ ОТНОСНО МАСА, ОБЕМ ИЛИ БРОЙ НА ЕДИНИЧНИТЕ ДОЗИ

20 ml
50 ml

4. НАЧИНИ НА ПРИЛОЖЕНИЕ

Говеда:

s.c. или i.v. инжекция

Свине:

i.m. инжекция

5. КАРЕНТЕН СРОК

Карентен срок:

Говеда: месо и вътрешни органи: 15 дни.

Свине: месо и вътрешни органи: 5 дни.

6. ПАРТИДЕН НОМЕР

Lot {номер}

7. СРОК НА ГОДНОСТ

Годен до: {месец/година}

След първо отваряне да се използва до.....

8. НАДПИСЪТ “САМО ЗА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКА УПОТРЕБА”

Само за ветеринарномедицинска употреба.

**МИНИМУМ ИНФОРМАЦИЯ, КОЯТО ТРЯБВА ДА БЪДЕ ИЗПИСАНА ВЪРХУ МАЛКИ
ОПАКОВКИ ВМП, КОИТО СЪДЪРЖАТ ЕДИНИЧНА ДОЗА**

чанга

1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКИЯ ПРОДУКТ

Rheumocam 330 mg, гранули за коне.
мелоксикам.

2. КОЛИЧЕСТВО НА АКТИВНАТА СУБСТАНЦИЯ

Мелоксикам 330 mg.

3. СЪДЪРЖАНИЕ ОТНОСНО МАСА, ОБЕМ ИЛИ БРОЙ НА ЕДИНИЧНИТЕ ДОЗИ

4. НАЧИН НА ПРИЛОЖЕНИЕ

Използвайте с храна.

5. КАРЕНТЕН СРОК

Карентен срок:
Месо и вътрешни органи: 3 дни.

Не се разрешава за употреба при животни, чието мляко е предназначено за човешка консумация.

6. ПАРТИДЕН НОМЕР

Lot {номер}.

7. СРОК НА ГОДНОСТ

Годен до: {месец/година}.

8. НАДПИСЪТ “САМО ЗА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКА УПОТРЕБА”

Само за ветеринарномедицинска употреба.

В. ЛИСТОВКА

ЛИСТОВКА ЗА:
Rheumocam 1,5 mg/ml перорална суспензия за кучета.

1. ИМЕ И ПОСТОЯНЕН АДРЕС НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА И НА ПРОИЗВОДИТЕЛЯ, АКО ТЕ СА РАЗЛИЧНИ

Притежател на лиценза за употреба и производител отговорен за освобождаване на партидата
Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.,
Loughrea,
Co. Galway,
Ireland.

2. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКИЯ ПРОДУКТ

Rheumocam 1,5 mg/ml перорална суспензия за кучета.

3. СЪДЪРЖАНИЕ НА АКТИВНАТА СУБСТАНЦИЯ И ЕКСЦИПИЕНТИТЕ

Един милилитър съдържа: 1,5 mg мелоксикам
5 mg натриев бензоат

4. ТЕРАПЕВТИЧНИ ПОКАЗАНИЯ

Облекчаване на възпалението и намаляване на болката както при остри, така и при хронични мускулно-скелетни нарушения при кучета.

5. ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Да не се използва при бременни и лактиращи животни.

Да не се използва при животни, страдащи от гастроинтестинални смущения като възпаление и хеморагия, нарушена чернодробна, сърдечна или бъбречна функция и хеморагични нарушения. Да не се използва при свръхчувствителност към активната субстанция или някой от ексципиентите.

Да не се използва при кучета на възраст под 6 седмици.

6. НЕБЛАГОПРИЯТНИ РЕАКЦИИ

Понякога се съобщава за неблагоприятни реакции, типични за нестероидни противовъзпалителни средства, като загуба на апетит, повръщане, диария, скрито отделяне на кръв в изпражненията, летаргия и бъбречна недостатъчност. В много редки случаи се съобщава за хеморагична диария, хемастози, стомашно-чревна язва и повишени чернодробни ензими.

Тези неблагоприятни реакции се явяват обикновено през първата седмица на лечение и в повечето случаи са преходни и изчезват след приключване на лечението, но в много редки случаи могат да бъдат сериозни или фатални.

Ако забележите някакво сериозно въздействие или други ефекти, вследствие от употребата на този ВМП, които не са описани в тази листовка, моля незабавно да уведомите Вашия ветеринарен лекар.

7. ВИДОВЕ ЖИВОТНИ, ЗА КОИТО Е ПРЕДНАЗНАЧЕН ВМП

Кучета.

8. ДОЗИРОВКА ЗА ВСЕКИ ВИД ЖИВОТНО, МЕТОД И НАЧИН НА ПРИЛАГАНЕ

Да се разклаща добре преди употреба. Да се прилага смесен с храна.

Да се избягва замърсяване по време на употреба.

Първоначално се прилага единична доза от 0,2 mg мелоксикам/kg телесна маса през първия ден.

Лечението се продължава един път дневно чрез перорално прилагане (на 24 часови интервали) на поддържаща доза от 0,1 mg мелоксикам/kg телесна маса.







Суспензията може да се даде с мерителната спринцовка, поставена в опаковката. Спринцовката има скала, която съответства на изисквания обем.

Следната таблица за дозиране показва какъв обем трябва да се приложи в зависимост от масата на кучето.

Телесна маса (kg)	Поддържаща доза (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

За започване на терапията през първия ден е необходима два пъти поддържащата доза.

Клиничен отговор обикновено се наблюдава в рамките на 3 до 4 дни. Лечението трябва да се прекрати най-късно след 10 дни, ако липсва явно клинично подобрение.

<p>Моля, следвайте тези стъпки:</p> <p>Стъпка 1. Преди да използвате Rheumocam за първи път уверете се, че имате бутилката, пластмасова кръгла вложка и спринцовка</p>		<p>Стъпка 2. Поставете пластмасовата кръгла вложка в гърлото на бутилката и натиснете надолу, докато влезе на място. Веднъж поставена, не е необходимо да се отстранява.</p>	
<p>Стъпка 3. Поставете капачката на бутилката и я разклатете добре. Свалете капачката и прикачете спринцовката към флакона като внимателно притиснете края в дупката.</p>		<p>Стъпка 4. Обърнете бутилката с помощта на спринцовка на обратно и бавно изтеглете буталото, докато получите необходимото количество.</p>	
<p>Стъпка 5. Обърнете бутилката / спринцовката правилния начин и с въртеливо движение отделете спринцовката от бутилката.</p>		<p>Стъпка 6. Натиснете буталото, докато цялото съдържание на спринцовката попадне в храната</p>	

9. СЪВЕТ ЗА ПРАВИЛНО ПРИЛОЖЕНИЕ

Особено трябва да се внимава за точността на дозиране. Моля, внимателно следвайте инструкциите на ветеринарния лекар.

10. КАРЕНТЕН СРОК

Не е приложимо.

11. СПЕЦИАЛНИ УСЛОВИЯ ЗА СЪХРАНЕНИЕ НА ПРОДУКТА

Да се съхранява далеч от погледа и на недостъпни за деца места.

Този ветеринарномедицински продукт не изисква никакви специални условия за съхранение.

Да се съхранява на недостъпни за деца места.

Да не се използва след изтичане срока на годност (ГОДЕН ДО/EXP), упоменат върху кутията и бутилката.

12. СПЕЦИАЛНИ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

Специални предпазни мерки за животните при употребата на продукта:

В случай на неблагоприятни реакции лечението трябва да се прекрати и да се потърси съвет от ветеринарния лекар.

Да се избягва употребата при всяко дехидратирано, хиповолемично или хипотензивно животно, тъй като съществува потенциален риск от повишена ренална токсичност.

Специални предпазни мерки за лицата, прилагащи ветеринарномедицинския продукт на животните:

Хора с установена свръхчувствителност към нестероидни противовъзпалителни средства трябва да избягват контакт с ветеринарномедицинския продукт.

При случайно поглъщане, незабавно да се потърси медицински съвет, като на лекаря се предостави листовката за употреба или етикета на продукта.

Употреба по време на бременност и лактация:

Виж т. 5 Противопоказания.

Взаимодействие с други ветеринарномедицински продукти и други форми на взаимодействие:

Други нестероидни противовъзпалителни средства, диуретици, антикоагуланти, аминогликозидни антибиотици и вещества с голяма степен на свързване на протеините могат да доведат до свързване, а следователно и до токсични ефекти. Rheumocam не трябва да се прилага едновременно с други нестероидни противовъзпалителни средства или глюкокортикостероиди.

Предшествашо третиране с противовъзпалителни вещества може да причини допълнителни или повишени неблагоприятни реакции и съобразно с това трябва да се спазва период, свободен от прилагането на такива ветеринарни продукти, най-малко 24 часа преди започване на лечението. При периода, свободен от медикаменти, трябва да се вземат предвид фармакологичните свойства на ветеринарните продукти, използвани преди това.

Предозиране (симптоми, спешни мерки, антидоти):

В случай на предозиране трябва да се започне симптоматично лечение.

13. СПЕЦИАЛНИ ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ ПРИ УНИЩОЖАВАНЕ НА НЕИЗПОЛЗВАН ПРОДУКТ ИЛИ ОСТАТЪЦИ ОТ НЕГО, АКО ИМА ТАКИВА

ВМП не трябва да бъдат изхвърляни с битови отпадъци или отпадни води. Попитайте Вашия ветеринарен лекар какво да правите с ненужните ВМП. Тези мерки ще помогнат за опазване на околната среда.

14. ДАТАТА НА ПОСЛЕДНАТА РЕДАКЦИЯ НА ТЕКСТА

Подробна информация за този продукт може да намерите на интернет страницата на Европейската Агенция по Лекарствата (<http://www.ema.europa.eu>).

15. ДОПЪЛНИТЕЛНА ИНФОРМАЦИЯ

Да се отпуска само с ветеринарна рецепта.
Бутилка с обем 15, 42, 100 или 200 ml с мерителна спринцовка с две мерителни спринцовки.
Не всички размери на опаковката могат да бъдат предлагани на пазара.

За всяка информация относно този ветеринарномедицински продукт, моля свържете се с териториалния представител на притежателя на лиценза за употреба.

Österreich

Richter Pharma AG
Feldgasse 19
4600 Wels

България

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

Danmark

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

Suomi/Finland

Orion Pharma Eläinlääkkeet
PL 425, 20101 Turku

Ελλάδα

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

Ísland

Icepharma hf,
Lynghálsi 13,
110 Reykjavík

Lietuva

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

Polska

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

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

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

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

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
Cyprus

España

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

ЛИСТОВКА ЗА:

Rheumocam 1 mg таблетки за дъвчене за кучета.
Rheumocam 2,5 mg таблетки за дъвчене за кучета.

1. ИМЕ И ПОСТОЯНЕН АДРЕС НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА И НА ПРОИЗВОДИТЕЛЯ, АКО ТЕ СА РАЗЛИЧНИ

Притежател на лиценза за употреба и производител отговорен за освобождаване на партидата
Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.,
Loughrea,
Co. Galway,
Ireland.

2. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКИЯ ПРОДУКТ

Rheumocam 1 mg таблетки за дъвчене за кучета.
Rheumocam 2,5 mg таблетки за дъвчене за кучета.

3. СЪДЪРЖАНИЕ НА АКТИВНАТА СУБСТАНЦИЯ И ЕКСЦИПИЕНТИТЕ

Един таблетка за дъвчене съдържа:

Активна субстанция:

Мелоксикам 1 mg
Мелоксикам 2,5 mg

4. ТЕРАПЕВТИЧНИ ПОКАЗАНИЯ

Облекчаване на възпалението и намаляване на болката както при остри, така и при хронични мускулно-скелетни нарушения при кучета.

5. ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Да не се използва при бременни и лактиращи животни.

Да не се използва при животни, страдащи от гастроинтестинални смущения като възпаление и хеморагия, нарушена чернодробна, сърдечна или бъбречна функция и хеморагични нарушения.

Да не се използва при свръхчувствителност към активната субстанция или някой от ексципиентите.

Да не се използва при кучета на възраст под 6 седмица възраст или под 4 kg телесна маса.

6. НЕБЛАГОПРИЯТНИ РЕАКЦИИ

Понякога се съобщава за неблагоприятни реакции, типични за нестероидни противовъзпалителни средства като загуба на апетит, повръщане, диария, скрито отделяне на кръв в изпражненията, летаргия и бъбречна недостатъчност. В много редки случаи се съобщава за хеморагична диария, хематемеза, стомашно-чревна язва и повишени чернодробни ензими.

Тези неблагоприятни реакции се явяват обикновено през първата седмица на лечение и в повечето случаи са преходни и изчезват след приключване на лечението, но в много редки случаи могат да бъдат сериозни или фатални.

Ако забележите някакво сериозно въздействие или други ефекти, вследствие от употребата на този ВМП, които не са описани в тази листовка за употреба, моля незабавно да уведомите Вашия ветеринарен лекар.

7. ВИДОВЕ ЖИВОТНИ, ЗА КОИТО Е ПРЕДНАЗНАЧЕН ВМП

Кучета.

8. ДОЗИРОВКА ЗА ВСЕКИ ВИД ЖИВОТНО, МЕТОД И НАЧИН НА ПРИЛАГАНЕ

Първоначално се прилага единична доза от 0,2 mg мелоксикам/kg телесна маса през първия ден.

Лечението трябва да се продължи един път дневно чрез перорално прилагане (на 24 часови интервали) на поддържаща доза от 0,1 mg мелоксикам/kg телесна маса.

Всяка таблетка за дъвчене съдържа 1 mg или 2,5 mg мелоксикам, което отговаря на дневната поддържаща доза за куче с маса съответно 10 kg и куче с маса 25 kg.

Всяка таблетка за дъвчене може да се раздели с цел дозиране според индивидуалната телесна маса на животното. Rheumosam таблетки за дъвчене могат да се прилагат с или без храна, те са ароматизирани и се приемат доброволно от кучетата..

Схема на дозиране на поддържащата доза:

Телесна маса (kg)	Брой таблетки за дъвчене		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

Може да се помисли за употреба на Rheumosam перорална суспензия за кучета за още по-прецизно дозиране. За кучета, тежащи по-малко от 4 kg, се препоръчва употребата на Rheumosam перорална суспензия за кучета.

Клиничен отговор обикновено се наблюдава в рамките на 3–4 дни. Лечението трябва да се прекрати най-късно след 10 дни, ако липсва явно клинично подобрене.

9. СЪВЕТ ЗА ПРАВИЛНО ПРИЛОЖЕНИЕ

За да се осигури правилно дозиране, телесната маса трябва да се определи възможно най-точно, за да се избегне прилагане на по-ниска доза или предозиране.

10. КАРЕНТЕН СРОК

Не е приложимо.

11. СПЕЦИАЛНИ УСЛОВИЯ ЗА СЪХРАНЕНИЕ НА ПРОДУКТА

Да се съхранява далеч от погледа и на недостъпни за деца места.

Този ветеринарномедицински продукт не изисква никакви специални условия за съхранение.

12. СПЕЦИАЛНИ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

Специални предпазни мерки за животните при употребата на продукта:

В случай на неблагоприятни реакции лечението трябва да се прекрати и да се потърси съвет от ветеринарния лекар.

Да се избягва употребата при всяко дехидратирано, хиповолемично или хипотензивно животно, тъй като съществува потенциален риск от повишена ренална токсичност.

Специални предпазни мерки за лицата, прилагащи ветеринарномедицинския продукт на животните:

Хора с установена свръхчувствителност към нестероидни противовъзпалителни средства трябва да избягват контакт с ветеринарномедицинския продукт.

При случайно поглъщане, незабавно да се потърси медицински съвет, като на лекаря се предостави листовката за употреба или етикета на продукта.

Употреба по време на бременност и лактация:

Виж т. 5 Противопоказания.

Взаимодействие с други ветеринарномедицински продукти и други форми на взаимодействие:

Други нестероидни противовъзпалителни средства, диуретици, антикоагуланти, аминогликозидни антибиотици и вещества с голяма степен на свързване на протеините могат да доведат до свързване, а следователно и до токсични ефекти. Rheumocam не трябва да се прилага едновременно с други нестероидни противовъзпалителни средства или глюкокортикостероиди.

Предшестващо третиране с противовъзпалителни вещества може да причини допълнителни или повишени неблагоприятни реакции и съобразно с това трябва да се спазва период, свободен от прилагането на такива ветеринарномедицински продукти, най-малко 24 часа преди започване на лечението. При периода, свободен от медикаменти, трябва да се вземат предвид фармакологичните свойства на ветеринарномедицинските продукти, използвани преди това.

Предозиране (симптоми, спешни мерки, антидоти):

В случай на предозиране трябва да се започне симптоматично лечение.

13. СПЕЦИАЛНИ ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ ПРИ УНИЩОЖАВАНЕ НА НЕИЗПОЛЗВАН ПРОДУКТ ИЛИ ОСТАТЪЦИ ОТ НЕГО, АКО ИМА ТАКИВА

ВМП не трябва да бъдат изхвърляни с битови отпадъци или отпадни води. Попитайте Вашия ветеринарен лекар какво да правите с ненужните ВМП.
Тези мерки ще помогнат за опазване на околната среда.

14. ДАТАТА НА ПОСЛЕДНАТА РЕДАКЦИЯ НА ТЕКСТА

Подробна информация за този продукт може да намерите на интернет страницата на Европейската Агенция по Лекарствата (ЕМА) (<http://www.ema.europa.eu>).

15. ДОПЪЛНИТЕЛНА ИНФОРМАЦИЯ

20 таблетки

100 таблетки

Не всички размери на опаковката могат да бъдат предлагани на пазара

За всяка информация относно този ветеринарномедицински продукт, моля свържете се с териториалния представител на притежателя на лиценза за употреба.

Österreich

Richter Pharma AG
Feldgasse 19
4600 Wels

België/Belgique/Belgien

Dechra Veterinary Products NV
Achterstenhoek 48,
2275 Lille
Belgie

България

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

Česká republika

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

Κύπρος

VTN Veterinary and Pharmacy Ltd.
PO Box 23886
CY1687
Nicosia

Eesti

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

Suomi/Finland

Orion Pharma Eläinlääkkeet
Pl 425, 20101 Turku

Deutschland

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

Ελλάδα

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

Magyarország

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

Ireland

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.
Loughrea
Co. Galway

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

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

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

España

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

ЛИСТОВКА ЗА:
Rheumocam 15 mg/ml перорална суспензия за коне.

1. ИМЕ И ПОСТОЯНЕН АДРЕС НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА И НА ПРОИЗВОДИТЕЛЯ, АКО ТЕ СА РАЗЛИЧНИ

Притежател на лиценза за употреба и производител отговорен за освобождаване на партидата
Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd
Loughrea
Co. Galway
Ireland

2. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКИЯ ПРОДУКТ

Rheumocam 15 mg/ml перорална суспензия за коне.
Мелоксикам

3. СЪДЪРЖАНИЕ НА АКТИВНАТА СУБСТАНЦИЯ И ЕКСЦИПИЕНТИТЕ

Един милилитър съдържа: 15 mg мелоксикам
5 mg натриев бензоат

4. ТЕРАПЕВТИЧНИ ПОКАЗАНИЯ

Облекчаване на възпалението и намаляване на болката както при остри, така и при хронични мускулно-скелетни нарушения при коне.

5. ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Да не се прилага при бременни и лактиращи кобили.
Да не се използва при коне, страдащи от гастроинтестинални смущения като възпаление и хеморагия, нарушена чернодробна, сърдечна или бъбречна функция и хеморагични нарушения.
Да не се използва при свръхчувствителност към активната субстанция или някой от ексципиентите.
Да не се използва при коне на възраст под 6 седмици.

6. НЕБЛАГОПРИЯТНИ РЕАКЦИИ

В клинични изпитвания са наблюдавани изолирани случаи на неблагоприятни реакции типично асоциирани с нестероидни противовъзпалителни средства (НСПВС) (лека уртикария, диария). Симптомите са обратими.

В много редки случаи се съобщава за загуба на апетит, летаргия, стомашни болки и колит.
В много редки случаи може да възникнат анафилактоидни реакции, които могат да се окажат сериозни (включително и водещи до смърт), като те трябва да бъдат лекувани симптоматично.

Ако забележите някакво сериозно въздействие или други ефекти, вследствие от употребата на този ВМП, които не са описани в тази листовка за употреба, моля незабавно да уведомите Вашия ветеринарен лекар.

7. ВИДОВЕ ЖИВОТНИ, ЗА КОИТО Е ПРЕДНАЗНАЧЕН ВМП

Коня.





8. ДОЗИРОВКА ЗА ВСЕКИ ВИД ЖИВОТНО, МЕТОД И НАЧИН НА ПРИЛАГАНЕ.

Перорална суспензия приложена в доза от 0,6 mg/kg телесна маса, един път дневно, до 14 дни. Това се равнява на 1 ml от Rheumosam на 25 kg от телесната маса на коня. Например, един кон с маса 400 kg ще получи 16 ml Rheumosam, кон с маса 500 kg ще получава 20 ml Rheumosam, и кон с маса 600 kg ще получава 24 ml Rheumosam.

Да се разклаща добре преди употреба. Да се прилага смесен с малко количество храна преди хранене или направо в устата.

Суспензията трябва да се даде с мерителната спринцовка, поставена в опаковката. Спринцовката се слага на бутилката и има мащаб 2ml.

Да се избягва въвеждане на замърсяване по време на употреба.

Моля, следвайте тези стъпки:	
Стъпка 1. Преди да използвате Rheumosam за първи път уверете се, че имате бутилката, пластмасова кръгла вложка и спринцовка	
Стъпка 2. Поставете пластмасовата кръгла вложка в гърлото на бутилката и натиснете надолу, докато влезе на място. Веднъж поставена, не е необходимо да се отстранява	
Стъпка 3. Поставете капачката на бутилката и я разклатете добре. Свалете капачката и прикачете спринцовката към флакона като внимателно притиснете края в дупката.	
Стъпка 4. Обърнете бутилката с помощта на спринцовка на обратно и бавно изтеглете буталото, докато получите необходимото количество	

9. СЪВЕТ ЗА ПРАВИЛНО ПРИЛОЖЕНИЕ

Преди употреба прочети листовката.

10. КАРЕНТЕН СРОК

Месо и вътрешни органи: 3 дни.

Не се разрешава за употреба при животни, чието мляко е предназначено за човешка консумация.

11. СПЕЦИАЛНИ УСЛОВИЯ ЗА СЪХРАНЕНИЕ НА ПРОДУКТА

Да се съхранява далеч от погледа и на недостъпни за деца места.

Този ветеринарномедицински продукт не изисква никакви специални условия за съхранение. След прилагане на лекарството затворете бутилката, като поставите отново капачката, измийте мерителната спринцовка с топла вода и я оставете да изсъхне.

Срок на годност след първото отваряне на опаковката: 3 месеца.

Да не се използва след изтичане на срока на годност, посочен върху кутията и бутилката след Годен до/EXP.

12. СПЕЦИАЛНИ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

Специални предпазни мерки за животните при употребата на продукта:

В случай на неблагоприятни реакции лечението трябва да се прекрати и да се потърси съвет от ветеринарен лекар.

Да се избягва употребата при всяко дехидратирано, хиповолемично или хипотензивно животно, тъй като съществува потенциален риск от ренална токсичност.

Специални предпазни мерки за лицата, прилагащи ветеринарномедицинския продукт на животните:

Хора с установена свръхчувствителност към нестероидни противовъзпалителни средства (НСПВС) трябва да избягват контакт с ветеринарномедицинския продукт.

При случайоно поглъщане, незабавно да се потърси медицински съвет, като на лекаря се предостави листовката за употреба или етикета на продукта.

Употреба по време на бременност и лактация:

Виж т. 5 „Противопоказания”.

Взаимодействие с други ветеринарномедицински продукти и други форми на взаимодействие:

Да не се прилага едновременно с глюкокортикоиди, други нестероидни противовъзпалителни средства или антикоагуланти.

Предозиране (симптоми, спешни мерки, антидоти):

В случай на предозиране трябва да се започне симптоматично лечение.

13. СПЕЦИАЛНИ МЕРКИ ЗА УНИЩОЖАВАНЕ НА НЕИЗПОЛЗВАН ПРОДУКТ ИЛИ ОСТАТЪЦИ ОТ НЕГО, АКО ИМА ТАКИВА

ВМП не трябва да бъдат изхвърляни с битови отпадъци или отпадни води. Попитайте Вашия ветеринарен лекар какво да правите с ненужните ВМП.

Тези мерки ще помогнат за опазване на околната среда.

14. ДАТАТА НА ПОСЛЕДНАТА РЕДАКЦИЯ НА ТЕКСТА

Подробна информация за този продукт може да намерите на интернет страницата на Европейската Агенция по Лекарствата (<http://www.ema.europa.eu>).

15. ДОПЪЛНИТЕЛНА ИНФОРМАЦИЯ

Да се отпуска само с ветеринарна рецепта.
Бутилка с обем 100 или 250 ml.

Не всички размери на опаковката могат да бъдат предлагани на пазара.

За всяка информация относно този ветеринарномедицински продукт, моля свържете се с териториалния представител на притежателя на лиценза за употреба..

Österreich

Richter Pharma AG
Feldgasse 19
4600 Wels

België/Belgique/Belgien

Dechra Veterinary Products NV
Achterstenhoek 48,
2275 Lille
Belgie

Danmark

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

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

Ireland

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.
Loughrea
Co. Galway

Ísland

Icepharma hf,
Lynghálsi 13,
110 Reykjavík
Iceland

Nederland

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

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

Sverige

Omnidea AB
Kaptensgatan 12
SE-114 57 Stockholm

United Kingdom

Chanelle Vet UK Ltd
Freemans House
127 High Street
Hungerford

Slovenija

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

RG17 0DL
UK

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

France
Audevard Laboratoires
42-46 Rue Médéric,
92110 Clichy
France

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

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

ЛИСТОВКА ЗА:

Rheumocam 20 mg/ml инжекционен разтвор за говеда, свине и коне.

1. ИМЕ И ПОСТОЯНЕН АДРЕС НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА И НА ПРОИЗВОДИТЕЛЯ, АКО ТЕ СА РАЗЛИЧНИ

Притежател на лиценза за употреба:

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

Производител, отговорен за освобождаване на партидата:

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

и

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

2. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКИЯ ПРОДУКТ

Rheumocam 20 mg/ml инжекционен разтвор за говеда, свине и коне.

Мелоксикам

3. СЪДЪРЖАНИЕ НА АКТИВНАТА СУБСТАНЦИЯ И ЕКСЦИПИЕНТИТЕ

Един ml съдържа:

Мелоксикам 20 mg

Етанол (96%) 159.8 mg

Бистър жълт разтвор.

4. ТЕРАПЕВТИЧНИ ПОКАЗАНИЯ

Говеда:

За употреба при остри респираторни инфекции с подходяща антибиотична терапия за намаляване на клиничните признаци при говеда.

За употреба при диария в комбинация с перорална рехидратираща терапия за намаляване на клиничните признаци при телета на възраст над една седмица и млади нелактиращи говеда.

Като допълнителна терапия при лечение на остър мастит в комбинация с антибиотична терапия.

Свине:

За употреба при незаразни двигателни нарушения за намаляване на симптомите на куцота и възпаление.

Като допълнителна терапия при лечение на пуерперална септицемия и токсемия (синдром на мастит-метрит-агалаксия) с подходяща антибиотична терапия.

Коне:

За употреба при облекчаване на възпалението и намаляване на болката както при остри, така и при хронични мускулно-скелетни нарушения.

Намаляване на болка свързана с колика при коне.

5. ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Да не се използва при коне под 6 седмична възраст.

Да не се прилага при бременни и лактиращи кобили.

Да не се използва при животни, страдащи от нарушена чернодробна, сърдечна или бъбречна функция и хеморагични нарушения или където има данни за улцерогенни гастроинтестинални поражения.

Да не се използва при свръхчувствителност към активната субстанция или някой от ексципиентите.

При лечение на диария при говеда, да не се използва на възраст под една седмица.

6. НЕБЛАГОПРИЯТНИ РЕАКЦИИ

При говеда и свине, подкожно, интрамускулно, както и интравенозно прилагане се понася добре; при по-малко от 10% от третираните в клинични проучвания говеда е наблюдавано само слабо временно подуване на мястото на инжектиране след подкожно прилагане.

При коне може да настъпи временно подуване на мястото на инжектиране, което преминава без интервенция.

В много редки случаи може да се появят анафилактични реакции, които могат да бъдат сериозни (включително и с фатален край), които трябва да бъдат лекувани симптоматично.

Ако забележите някакво сериозно въздействие или други ефекти, вследствие от употребата на този ВМП, които не са описани в тази листовка за употреба, моля незабавно да уведомите Вашия ветеринарен лекар.

7. ВИДОВЕ ЖИВОТНИ, ЗА КОИТО Е ПРЕДНАЗНАЧЕН ВМП

Говеда, свине и коне.

8. ДОЗИРОВКА ЗА ВСЕКИ ВИД ЖИВОТНО, МЕТОД И НАЧИН НА ПРИЛАГАНЕ

Говеда:

Еднократно, подкожно или интравенозно инжектиране на доза от 0,5 mg мелоксикам/kg телесна маса (т.е. 2,5 ml/100 kg телесна маса) в комбинация с антибиотична терапия или с перорална рехидратираща терапия, според случая.

Свине:

Еднократно интрамускулно инжектиране на доза от 0,4 mg мелоксикам/kg телесна маса (т.е. 2,0 ml/100 kg телесна маса) в комбинация с подходяща антибиотична терапия. Ако е необходимо, повторно прилагане на мелоксикам може да се направи след 24 часа.

Конне:

Еднократно интравенозно инжектиране на доза от 0,6 mg мелоксикам/kg телесна маса (т.е. 3,0 ml/100 kg телесна маса).

За употреба при облекчаване на възпалението и намаляване на болката както при остри, така и при хронични мускулно-скелетни нарушения, за продължаване на лечението може да се използва Metacam 15 mg/ml перорална суспензия в доза от 0,6 mg мелоксикам/kg телесна маса, 24 часа след инжектирането.

9. СЪВЕТ ЗА ПРАВИЛНО ПРИЛОЖЕНИЕ

Да се избягва контаминация по време на употреба.

Максимален брой прободания е 14 за запушалка на флакон от 20 ml, 50 ml и 100 ml и 20 за запушалка на флакон от 250 ml.

10. КАРЕНТЕН СРОК

Говеда: месо и вътрешни органи: 15 дни; мляко: 5 дни.

Свине: месо и вътрешни органи: 5 дни.

Коня: месо и вътрешни органи: 5 дни.

Не се разрешава за употреба при животни, чието мляко е предназначено за човешка консумация.

11. СПЕЦИАЛНИ УСЛОВИЯ ЗА СЪХРАНЕНИЕ НА ПРОДУКТА

Да се съхранява далеч от погледа и на недостъпни за деца места.

Този ветеринарномедицински продукт не изисква никакви специални условия за съхранение.

Срок на годност след първото отваряне на опаковката: 28 дни.

Да не се използва след изтичане на срока на годност, посочен върху кутията и флакона след Годен до/EXP.

12. СПЕЦИАЛНИ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

Специални предпазни мерки за животните при употребата на продукта:

В случай на неблагоприятни реакции лечението трябва да се прекрати и да се потърси съвет от ветеринарен лекар.

Да се избягва употребата при много силно дехидратирани, хиповолемични или хипотензивни животни, които изискват парентерална рехидратация, тъй като съществува потенциален риск от ренална токсичност.

В случай на незадоволително намаляване на болката при лечението на колика при коне, трябва да се направи внимателна преоценка на диагнозата, тъй като това може да бъде индикация за необходимостта от хирургична интервенция.

Специални предпазни мерки за лицата, прилагащи ветеринарномедицинския продукт на животните:

Инцидентно самоинжектиране може да предизвика болка. Хора с установена свръхчувствителност към нестероидни противовъзпалителни средства (НСПВС) трябва да избягват контакт с ветеринарномедицинския продукт.

При случайно самоинжектиране, незабавно да се потърси медицински съвет, като на лекаря се предостави листовката за употреба или етикета на продукта.

Употреба по време на бременност и лактация:

Говеда и свине: Може да се прилага по време на бременност и лактация.
Коне: Виж т. 5 „Противопоказания”.

Взаимодействие с други ветеринарномедицински продукти и други форми на взаимодействие:

Да не се прилага съвместно с глюкокортикостероиди, други нестероидни противовъзпалителни средства или антикоагуланти.

Предозиране (симптоми, спешни мерки, антидоти):

В случай на предозиране трябва да се започне симптоматично лечение.

13. ПЕЦИАЛНИ МЕРКИ ЗА УНИЩОЖАВАНЕ НА НЕИЗПОЛЗВАН ПРОДУКТ ИЛИ ОСТАТЪЦИ ОТ НЕГО, АКО ИМА ТАКИВА

ВМП не трябва да бъдат изхвърляни с битови отпадъци или отпадни води. Попитайте Вашия ветеринарен лекар какво да правите с ненужните ВМП.
Тези мерки ще помогнат за опазване на околната среда.

14. ДАТАТА НА ПОСЛЕДНАТА РЕДАКЦИЯ НА ТЕКСТА

Подробна информация за този продукт може да намерите на интернет страницата на Европейската Агенция по Лекарствата (<http://www.ema.europa.eu>).

15. ОПЪЛНИТЕЛНА ИНФОРМАЦИЯ

Картонена кутия с 1 безцветен/и стъклен/и флакон/а за инжекции от 20 ml, 50 ml, 100 ml или 250 ml.
Не всички размери на опаковката могат да бъдат предлагани на пазара.
За всяка информация относно този ветеринарномедицински продукт, моля свържете се с териториалния представител на притежателя на лиценза за употреба.

Österreich
Richter Pharma AG
Feldgasse 19
4600 Wels

België/Belgique/Belgien
Dechra Veterinary Products NV
Achterstenhoek 48,
2275 Lille
Belgie

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

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

Deutschland
Dechra Veterinary Products/Albrecht GmbH
Veterinär-medizinische Erzeugnisse
Hauptstr. 6-8

Ελλάδα
PROVET A.E.
Λεωφ. Ποσειδώνος 77
174 55 Άλιμος, Αττική

D-88326 Aulendorf
Germany

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

Ísland
Icepharma hf,
Lynghálslí 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

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

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

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

ЛИСТОВКА ЗА:

Rheumocam 5 mg/ml инжекционен разтвор за кучета и котки

1. ИМЕ И ПОСТОЯНЕН АДРЕС НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА И НА ПРОИЗВОДИТЕЛЯ, АКО ТЕ СА РАЗЛИЧНИ

Притежател на лиценза за употреба:

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

Производител, отговорен за освобождаване на партидата:

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

и

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

2. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКИЯ ПРОДУКТ

Rheumocam 5 mg/ml инжекционен разтвор за кучета и котки

Мелоксикам

3. СЪДЪРЖАНИЕ НА АКТИВНАТА СУБСТАНЦИЯ И ЕКСЦИПИЕНТИТЕ

Един ml съдържа:

Мелоксикам 5 mg

Етанол (96%) 159.8 mg

Бистър жълт разтвор.

4. ТЕРАПЕВТИЧНИ ПОКАЗАНИЯ

Кучета:

Облекчаване на възпалението и болката, както при остри, така и при хронични мускулно-скелетни нарушения. Намаляване на следоперативната болка и възпаление в резултат на ортопедична хирургия и хирургия на меките тъкани.

Котки:

Намаляване на следоперативната болка след овариохистеректомия и по-лека хирургия на меките тъкани.

5. ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Да не се използва при животни, страдащи от гастроинтестинални смущения като възпаление и хеморагия, нарушена чернодробна, сърдечна или бъбречна функция и хеморагични нарушения.

Да не се използва при свръхчувствителност към активната субстанция или някой от ексципиентите.

Да не се използва при животни под 6 седмична възраст и при котки с маса по-малко от 2 kg.

6. НЕБЛАГОПРИЯТНИ РЕАКЦИИ

Понякога се съобщава за типични неблагоприятни реакции на нестероидни противовъзпалителни средства (НСПВС) като загуба на апетит, повръщане, диария, поява на кръв в изпражненията, летаргия и бъбречна недостатъчност. В много редки случаи се съобщава за повишени чернодробни ензими.

При кучета, в много редки случаи, се съобщава за хеморагична диария, хематемеза и гастроинтестинална улцерация.

При кучета, тези неблагоприятни реакции се явяват обикновено през първата седмица на лечение и в повечето случаи са преходни и изчезват след приключване на лечението, но в много редки случаи могат да бъдат сериозни или фатални.

В случай на неблагоприятни реакции, лечението трябва да се прекрати и да се потърси съвет от ветеринарен лекар.

7. ВИДОВЕ ЖИВОТНИ, ЗА КОИТО Е ПРЕДНАЗНАЧЕН ВМП

Кучета и котки.

8. ДОЗИРОВКА ЗА ВСЕКИ ВИД ЖИВОТНО, МЕТОД И НАЧИН НА ПРИЛАГАНЕ

Дозирание за всеки вид животно

Кучета: 0,2 mg мелоксикам/kg телесна маса (т.е. 0,4 ml/10 kg).

Котки: 0,3 mg мелоксикам/kg телесна маса (т.е. 0,06 ml/kg).

Метод и начин на прилагане

Кучета:

Мускулно-скелетни нарушения: еднократно подкожно инжектиране.

Rheumocam 1,5 mg/ml перорална суспензия за кучета или Rheumocam 1 mg и 2,5 mg таблетки за дъвчене за кучета могат да се използват за лечение в доза от 0,1 mg мелоксикам/kg телесна маса 24 часа след прилагане на инжекцията.

Намаляване на следоперативната болка (за период над 24 часа): еднократно интравенозно или подкожно инжектиране преди хирургия, например по време на въвеждане в анестезия.

Котки:

Намаляване на следоперативната болка след овариохистеректомия и по-малка лека тъканна хирургическа намеса: еднократно подкожно инжектиране преди хирургия, например по време на въвеждане в анестезия.

9. СЪВЕТ ЗА ПРАВИЛНО ПРИЛОЖЕНИЕ

Особено трябва да се внимава за точността на дозирание.

Да се избягва контаминация по време на употреба.

Максималният брой прободания е 42 за всички презентации.

10. КАРЕНТЕН СРОК

Не е приложимо.

11. СПЕЦИАЛНИ УСЛОВИЯ ЗА СЪХРАНЕНИЕ НА ПРОДУКТА

Да се съхранява далеч от погледа и на недостъпни за деца места.

Съхранявайте флакона в картонената опаковка.

Срок на годност след първото отваряне на опаковката: 28 дни.

Да не се използва след изтичане на срока на годност, посочен върху кутията и флакона след Годен до/EXP.

12. СПЕЦИАЛНИ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

Специални предпазни мерки за животните при употребата на продукта:

В случай на неблагоприятни реакции, лечението трябва да се прекрати и да се потърси съвет от ветеринарен лекар.

Да се избягва употребата при всяко дехидратирано, хиповолемично или хипотензивно животно, тъй като съществува потенциален риск от ренална токсичност.

Като стандартна практика при анестезия, трябва да се считат наблюдението и прилагането на течности.

Никаква орална последваща терапия с използване на мелоксикам или други НСПВС не трябва да се прилага при котки, тъй като не са установени подходящи дозови режими за подобни последващи лечения.

Специални предпазни мерки за лицата, прилагащи ветеринарномедицинския продукт на животните:

Инцидентното самоинжектиране може да предизвика болка. Хора с установена свръхчувствителност към нестероидни противовъзпалителни средства (НСПВС) трябва да избягват контакт с ветеринарномедицинския продукт.

При случайно самоинжектиране, незабавно да се потърси медицински съвет, като на лекаря се предостави листовката за употреба или етикета на продукта.

Употреба по време на бременност и лактация:

Да не се прилага при бременни и лактиращи животни.

Взаимодействие с други ветеринарномедицински продукти и други форми на взаимодействие:

Други НСПВС, диуретици, антикоагуланти, аминогликозидни антибиотици и вещества с голяма степен на свързване на протеините могат да доведат до свързване, а следователно и до токсични ефекти. Rheumocam не трябва да се прилага едновременно с други НСПВС или глюкокортикостероиди. Трябва да се избягва едновременното прилагане с потенциално нефротоксични продукти. При животни в анестетичен риск (т.е. възрастни животни), трябва да се има предвид интравенозна или подкожна флуидна терапия по време на анестезия. Когато се прилагат едновременно анестезия и НСПВС, не може да се изключи риск за бъбречната функция. Предшествашо третиране с противовъзпалителни вещества може да причини допълнителни или повишени неблагоприятни реакции и, съобразно с това, трябва да се спазва период, свободен от прилагането на такива ветеринарномедицински продукти, най-малко 24 часа преди започване на

лечението. При периода, свободен от медикаменти, трябва да се вземат предвид фармакологичните свойства на продуктите, използвани преди това.

Предозиране (симптоми, спешни мерки, антидоти):

В случай на предозиране, трябва да се започне симптоматично лечение.

13. СПЕЦИАЛНИ МЕРКИ ЗА УНИЩОЖАВАНЕ НА НЕИЗПОЛЗВАН ПРОДУКТ ИЛИ ОСТАТЪЦИ ОТ НЕГО, АКО ИМА ТАКИВА

ВМП не трябва да бъдат изхвърляни с битови отпадъци или отпадни води. Попитайте Вашия ветеринарен лекар какво да правите с ненужните ВМП. Тези мерки ще помогнат за опазване на околната среда.

14. ДАТАТА НА ПОСЛЕДНАТА РЕДАКЦИЯ НА ТЕКСТА

Подробна информация за този продукт може да намерите на интернет страницата на Европейската Агенция по Лекарствата (<http://www.ema.europa.eu/>).

15. ДОПЪЛНИТЕЛНА ИНФОРМАЦИЯ

Картонена кутия с един безцветен стъклен флакон за инжекции от 10 ml, 20 ml или 100 ml. Всеки флакон е затворен с гумена запушалка и пломбиран с алуминиево капаче. Не всички размери на опаковката могат да бъдат предлагани на пазара.

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

España

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

Ireland

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.
Loughrea
Co. Galway

Ísland

Icepharma hf,
Lynghálsi 13,
110 Reykjavík
Iceland

Magyarország

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

Portugal

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

Sverige

Omnidea AB
Kaptensgatan 12
SE-114 57 Stockholm

United Kingdom

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

România

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

Κύπρος

VTN Veterinary and Pharmacy Ltd.
PO Box 23886
CY1687
Nicosia

Nederland

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

Ελλάδα

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

ЛИСТОВКА ЗА:

Rheumocam 5 mg/ml инжекционен разтвор за говеда и свине

1. ИМЕ И ПОСТОЯНЕН АДРЕС НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА И НА ПРОИЗВОДИТЕЛЯ, АКО ТЕ СА РАЗЛИЧНИ

Притежател на лиценза за употреба:

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

Производител, отговорен за освобождаване на партидата:

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

и

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

2. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКИЯ ПРОДУКТ

Rheumocam 5 mg/ml инжекционен разтвор за говеда и свине

Мелоксикам

3. СЪДЪРЖАНИЕ НА АКТИВНАТА СУБСТАНЦИЯ И ЕКСЦИПИЕНТИТЕ

Един ml съдържа:

Мелоксикам 5 mg

Етанол (96%) 159.8 mg

Бистър жълт разтвор.

4. ТЕРАПЕВТИЧНИ ПОКАЗАНИЯ

Говеда:

За употреба при остри респираторни инфекции с подходяща антибиотична терапия за намаляване на клиничните признаци при говеда.

За употреба при диария в комбинация с перорална рехидратираща терапия за намаляване на клиничните признаци при телета на възраст над една седмица и млади нелактиращи говеда.

Свине:

За употреба при незаразни двигателни нарушения за намаляване на симптомите на куцота и възпаление.

За облекчаване на следоперативна болка, свързана с малка хирургична операция на меките тъкани, като кастриране.

5. ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Да не се използва при животни, страдащи от нарушена чернодробна, сърдечна или бъбречна функция и хеморагични нарушения или където има данни за улцерогенни гастроинтестинални поражения.

Да не се използва при свръхчувствителност към активната субстанция или някои от ексципиентите
При лечение на диария при говеда, да не се използва на възраст под една седмица.

Да не се използва при прасенца по- малки от 2 дни.

6. НЕБЛАГОПРИЯТНИ РЕАКЦИИ

При говеда и свине, подкожно, интрамускулно, както и интравенозно прилагане се понася добре; при по-малко от 10% от третираните в клинични проучвания говеда е наблюдавано само слабо временно подуване на мястото на инжектиране след подкожно прилагане.

В много редки случаи може да се появят анафилактични реакции, които трябва да бъдат лекувани симптоматично.

Ако забележите някакво сериозно въздействие или други ефекти, вследствие от употребата на този ВМП, които не са описани в тази листовка за употреба, моля незабавно да уведомите Вашия ветеринарен лекар.

7. ВИДОВЕ ЖИВОТНИ, ЗА КОИТО Е ПРЕДНАЗНАЧЕН ВМП

Говеда (телета и млади говеда) и свине.

8. ДОЗИРОВКА ЗА ВСЕКИ ВИД ЖИВОТНО, МЕТОД И НАЧИН НА ПРИЛАГАНЕ

Говеда:

Еднократно подкожно или интравенозно инжектиране на доза от 0,5 mg мелоксикам/kg телесна маса (т.е. 10 ml/100 kg телесна маса) в комбинация с антибиотична терапия или с перорална рехидратираща терапия, според случая.

Свине:

Двигателни нарушения:

Еднократно интрамускулно инжектиране на доза от 0,4 mg мелоксикам/kg телесна маса (т.е. 2,0 ml/25 kg телесна маса). Ако е необходимо, повторно прилагане на мелоксикам може да се направи след 24 часа.

Намаляване на следоперативната болка:

Еднократно интрамускулно инжектиране на доза от 0,4 mg мелоксикам/kg телесна маса (т.е. 2,0 ml/25 kg телесна маса) преди операция.

Особено внимание трябва да се обърне на точността на дозиране, включително да се използва подходящо дозиращо устройство и внимателно да се изчисли телесната маса.

9. СЪВЕТ ЗА ПРАВИЛНО ПРИЛОЖЕНИЕ

Да се избягва контаминация по време на употреба.

10. КАРЕНТЕН СРОК

Говеда: месо и вътрешни органи: 15 дни.

Свине: месо и вътрешни органи: 5 дни.

11. СПЕЦИАЛНИ УСЛОВИЯ ЗА СЪХРАНЕНИЕ НА ПРОДУКТА

Да се съхранява далеч от погледа и на недостъпни за деца места.

Този ветеринарномедицински продукт не изисква никакви специални условия за съхранение.

Срок на годност след първото отваряне на опаковката: 28 дни

Да не се използва след изтичане на срока на годност, посочен върху кутията и флакона след Годен до/EXP.

12. СПЕЦИАЛНИ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

Лечението на малки прасенца преди кастриране с Rheumosam намалява постоперативната болка. В случай на необходимост от облекчаване на болката по време на операция, трябва да бъде приложен и подходящ анестетик/седатив.

За да се получи най-добрият възможен ефект на облекчение след операцията, Rheumosam трябва да се приложи 30 минути преди хирургичната намеса.

Предпазни мерки за животните при употребата на продукта

В случай на неблагоприятни реакции лечението трябва да се прекрати и да се потърси съвет от ветеринарен лекар.

Да се избягва употребата при много силно дехидратирани, хиповолемични или хипотензивни животни, които изискват парентерална рехидратация, тъй като съществува потенциален риск от ренална токсичност.

Предпазни мерки за лицата, прилагащи продукта

Инцидентно самоинжектиране може да предизвика болка. Хора с установена свръхчувствителност към нестероидни противовъзпалителни средства (НСПВС) трябва да избягват контакт с ветеринарномедицинския продукт.

При случайно самоинжектиране незабавно, да се потърси медицински съвет, като на лекаря се предостави листовката за употреба или етикета на продукта.

Употреба по време на бременност и лактация

Говеда: Може да се прилага по време на бременност.

Свине: Може да се прилага по време на бременност и лактация.

Взаимодействие с други ветеринарномедицински продукти и други форми на взаимодействие

Да не се прилага съвместно с глюкокортикостероиди, други нестероидни противовъзпалителни средства или антикоагуланти.

Предозиране (симптоми, спешни мерки, антидоти):

В случай на предозиране трябва да се започне симптоматично лечение.

13. СПЕЦИАЛНИ МЕРКИ ЗА УНИЩОЖАВАНЕ НА НЕИЗПОЛЗВАН ПРОДУКТ ИЛИ ОСТАТЪЦИ ОТ НЕГО, АКО ИМА ТАКИВА

ВМП не трябва да бъдат изхвърляни с битови отпадъци или отпадни води. Попитайте Вашия ветеринарен лекар какво да правите с ненужните ВМП.
Тези мерки ще помогнат за опазване на околната среда.

14. ДАТА НА ПОСЛЕДНАТА РЕДАКЦИЯ НА ТЕКСТА

Подробна информация за този продукт може да намерите на интернет страницата на Европейската Агенция по Лекарствата *<http://www.ema.europa.eu>).

15. ДОПЪЛНИТЕЛНА ИНФОРМАЦИЯ

Картонена кутия с 1 безцветен/и стъклен/и флакон/а за инжекции от 20 ml, 50 ml или 100 ml.
Не всички размери на опаковката могат да бъдат предлагани на пазара.
За всяка информация относно този ветеринарномедицински продукт, моля свържете се с териториалния представител на притежателя на лиценза за употреба.

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

Nederland

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

Ireland

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.
Loughrea
Co. Galway

Ísland

Icepharma hf,
Lynghálsi 13,
110 Reykjavík
Iceland

Italia

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

Portugal

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

Sverige

Omnidea AB
Kaptensgatan 12
SE-114 57 Stockholm

United Kingdom

Chanelle Vet UK Ltd
Freemans House
127 High Street
Hungerford

RG17 0DL
UK

ЛИСТОВКА ЗА:
Rheumocam 330 mg, гранули за коне.

1. ИМЕ И ПОСТОЯНЕН АДРЕС НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА И НА ПРОИЗВОДИТЕЛЯ, АКО ТЕ СА РАЗЛИЧНИ

Притежател на лиценз за употреба и производител отговорен за освобождаване на партидата
Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.,
Loughrea,
Co. Galway,
Ireland.

2. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКИЯ ПРОДУКТ

Rheumocam 330 mg, гранули за коне.
Мелоксикам.

3. СЪДЪРЖАНИЕ НА АКТИВНАТА СУБСТАНЦИЯ И ЕКСЦИПИЕНТИТЕ

Един чанта съдържа: 330 mg мелоксикам.
Бледи жълти гранули.

4. ТЕРАПЕВТИЧНИ ПОКАЗАНИЯ

Облекчаване на възпалението и намаляване на болката както при остри, така и при хронични мускулно-скелетни нарушения при коне с тегло 500 kg - 600 kg.

5. ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Да не се прилага при бременни и лактиращи кобили.
Да не се използва при коне, страдащи от гастроинтестинални смущения като възпаление и хеморагия, нарушена чернодробна, сърдечна или бъбречна функция и хеморагични нарушения.
Да не се използва при свръхчувствителност към активната субстанция или някой от ексципиентите.
Да не се използва при коне под 6 седмична възраст.

6. НЕБЛАГОПРИЯТНИ РЕАКЦИИ

В клинични изпитвания са наблюдавани изолирани случаи на неблагоприятни реакции типично асоциирани с нестероидни противовъзпалителни средства (НСПВС) (лека уртикария, диария). Симптомите са обратими.

В много редки случаи се съобщава за загуба на апетит, летаргия, стомашни болки и колит.
В много редки случаи може да възникнат анафилактични реакции, които могат да се окажат сериозни (включително и водещи до смърт), като те трябва да бъдат лекувани симптоматично.

Честотата на неблагоприятните реакции се определя чрез следната класификация:

- много чести (повече от 1 на 10 животни проявяващи неблагоприятни реакции по време на курса на едно лечение)
- чести (повече от 1, но по-малко от 10 животни на 100 животни)
- не чести (повече от 1, но по-малко от 10 животни на 1,000 животни)
- редки (повече от 1, но по-малко от 10 животни на 10,000 животни)
- много редки (по-малко от 1 животно на 10,000 животни, включително изолирани съобщения).

В случай на неблагоприятни реакции, лечението трябва да се прекрати и да се потърси съвет от ветеринарния лекар.

Ако забележите някакво сериозно въздействие или други ефекти, вследствие от употребата на този ВМП, които не са описани в тази листовка за употреба, моля незабавно да уведомите Вашия ветеринарен лекар.

7. ВИДОВЕ ЖИВОТНИ, ЗА КОИТО Е ПРЕДНАЗНАЧЕН ВМП

Коне.

8. ДОЗИРОВКА ЗА ВСЕКИ ВИД ЖИВОТНО, МЕТОД И НАЧИН НА ПРИЛАГАНЕ.

Използвайте с храна.

Да се прилага смесен с храната в доза от 0,6 mg/kg телесна маса, един път дневно, до 14 дни.

Продуктът трябва да се прибавя към 250 г мюсли фуражи, преди хранене.

Всяко саше съдържа една доза за кон с тегло между 500 и 600 kg и дозата не трябва да се разделя на по-малки дози.

9. СЪВЕТ ЗА ПРАВИЛНО ПРИЛОЖЕНИЕ

Да се избягва контаминация по време на употреба.

10. КАРЕНТЕН СРОК

Месо и вътрешни органи: 3 дни.

Не се разрешава за употреба при животни, чието мляко е предназначено за човешка консумация.

11. СПЕЦИАЛНИ УСЛОВИЯ ЗА СЪХРАНЕНИЕ НА ПРОДУКТА

Да се съхранява далеч от погледа и на недостъпни за деца места.

Този ветеринарномедицински продукт не изисква никакви специални условия за съхранение.

Да не се използва след изтичане на срока на годност, посочен върху кутията и чанта след Годен до/EXP.

Срок на годност след размесване с мюсли фуражи: Да се използва веднага.

12. СПЕЦИАЛНИ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

Специални предпазни мерки за животните при употребата на продукта:

Да се избягва употребата при всяко дехидратирано, хиповолемично или хипотензивно

животно, тъй като съществува потенциален риск от ренална токсичност.

С цел да се сведе до минимум риска от непоносимост, продуктът трябва да се смесва с мюсли фуражи.

Този продукт е предназначен за употреба само при коне с тегло между 500 и 600 kg.

Специални предпазни мерки за лицата, прилагащи ветеринарномедицинския продукт на животните:

Хора с установена свръхчувствителност към нестероидни противовъзпалителни средства (НСПВС) трябва да избягват контакт с ветеринарномедицинския продукт.

При случайно поглъщане, незабавно да се потърси медицински съвет, като на лекаря се предостави листовката за употреба или етикета на продукта.

Бременност и лактация

Да не се прилага при бременни и лактиращи кобили.

Взаимодействие с други ветеринарномедицински продукти и други форми на взаимодействие:

Да не се прилага едновременно с глюкокортикоиди, други нестероидни противовъзпалителни средства или антикоагуланти.

Предозиране (симптоми, спешни мерки, антидоти):

В случай на предозиране трябва да се започне симптоматично лечение.

Несъвместимости

При липса на данни за съвместимост, този ветеринарномедицински продукт не трябва да бъде смесван с други ветеринарномедицински продукти.

13. СПЕЦИАЛНИ МЕРКИ ЗА УНИЩОЖАВАНЕ НА НЕИЗПОЛЗВАН ПРОДУКТ ИЛИ ОСТАТЪЦИ ОТ НЕГО, АКО ИМА ТАКИВА

Попитайте Вашия ветеринарен лекар какво да правите с ненужните ВМП. Тези мерки ще помогнат за опазване на околната сред.

14. ДАТАТА НА ПОСЛЕДНАТА РЕДАКЦИЯ НА ТЕКСТА

Подробна информация за този продукт може да намерите на интернет страницата на Европейската Агенция по Лекарствата (<http://www.ema.europa.eu>).

15. ДОПЪЛНИТЕЛНА ИНФОРМАЦИЯ

Опаковка: 100 чанта.

За всяка информация относно този ветеринарномедицински продукт, моля свържете се с териториалния представител на притежателя на лиценза за употреба.

Ireland

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.

Loughrea

Co. Galway