

**ANEXA I**

**REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI**

## **1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR**

Rheumocam 1,5 mg/ml, suspensie orală pentru câini

## **2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ**

Un ml conține:

### **Substanță activă:**

Meloxicam 1,5 mg

### **Excipient:**

Benzoat de sodiu 5 mg

Pentru lista completă a excipienților, vezi secțiunea 6.1

## **3. FORMA FARMACEUTICĂ**

Suspensie orală.

## **4. PARTICULARITĂȚI CLINICE**

### **4.1 Specii țintă**

Câini

### **4.2 Indicații pentru utilizare, cu specificarea speciilor țintă**

Ameliorarea inflamației și durerii în tulburările musculo-scheletice acute și cronice la câini.

### **4.3 Contraindicații**

Nu se utilizează pentru animalele gestante sau în lactatie.

Nu se utilizează pentru animalele care suferă de tulburări gastrointestinale precum iritația și hemoragia, afecțiuni hepatice, cardiace sau renale sau tulburări de tip hemoragic.

Nu se utilizează în caz de hipersensibilitate la substanța activă sau la oricare dintre excipienți.

Nu se utilizează pentru câini cu vârsta mai mică de 6 săptămâni.

### **4.4 Atenționări speciale**

Nu există.

### **4.5 Precauții speciale pentru utilizare**

#### Precauții speciale pentru utilizare la animale

Trebuie evitată utilizarea la animalele aflate în stare de deshidratare, hipovolemie sau hipotensiune, întrucât aceasta implică un risc potențial de creștere a toxicității renale.

## Precauții speciale care trebuie luate de persoana care administrează produsul medicinal veterinar la animale

Persoanele cu hipersensibilitate cunoscută la medicamente antiinflamatoare nesteroidiene AINS trebuie să evite contactul cu produsul medicinal veterinar.

În caz de ingestie accidentală solicitați imediat sfatul medicului și prezentați medicului prospectul sau eticheta produsului.

### **4.6 Reacții adverse (frecvență și gravitate)**

Au fost raportate ocazional reacțiile adverse tipice generate de AINS, cum sunt pierderea apetitului, vărsături, diaree, hemoragie digestivă ocultă, letargie și insuficiență renală. În cazuri foarte rare au fost raportate: diaree hemoragică, hematemeză, ulceratii gastrointestinale și nivele ridicate ale enzimelor hepatice.

Aceste efecte secundare apar, în general, în prima săptămână de tratament și au, în cele mai multe cazuri, caracter tranzitoriu, dispărând după încheierea tratamentului; totuși, în foarte rare cazuri, ele pot fi severe sau fatale.

În cazul în care apar efecte secundare, trebuie să se oprească tratamentul și să se ceară sfatul unui medic veterinar.

### **4.7 Utilizare în perioada de gestație, lactație sau în perioada de ouat**

Siguranța produsului medicinal veterinar nu a fost stabilită pe durata gestației și lactației (vezi secțiunea 4.3).

### **4.8 Interacțiuni cu alte produse medicinale sau alte forme de interacțiune**

Alte AINS, diuretice, anticoagulante, antibiotice aminoglicozide și substanțe cu un nivel ridicat de legare la proteine pot acționa în mod competitiv cu legarea la proteine, conducând astfel la generarea unor efecte toxice. Rheumocam nu trebuie să fie administrat împreună cu alte AINS sau cu glucocorticosteroizi.

Existența unui tratament anterior cu substanțe antiinflamatorii poate conduce la apariția unor efecte adverse adiționale sau sporite, prin urmare este recomandabil ca tratamentul cu asemenea produse medicinale veterinare să fie întrerupt cu minimum 24 de ore înainte de a începe tratamentul. Pe de altă parte, stabilirea perioadei de pauză trebuie să se facă luând în considerare proprietățile farmacologice ale produselor veterinare utilizate anterior.

### **4.9 Cantități de administrat și calea de administrare**

A se agita bine înainte de utilizare.

A se administra amestecat cu hrana.

Tratamentul inițial este reprezentat de o doză unică de 0,2 mg meloxicam/kg greutate corporală, în prima zi. Tratamentul va fi continuat prin administrare orală, o dată pe zi (la intervale de 24 de ore), cu o doză de întreținere de 0,1 mg meloxicam/kg greutate corporală.

Trebuie avută o deosebită grijă la precizia dozării.

Suspensia poate fi administrată prin utilizarea seringii de măsurare a Rheumocam furnizată în ambalaj.

Seringa este adaptabilă la picurătorul flaconului și are o scală gradată în kg greutate corporală ce corespunde dozei de întreținere (adică 0,1 mg meloxicam/kg greutate corporală). Astfel, pentru

inițierea tratamentului în prima zi va fi necesar un volum dublu față de cel de la doza de întreținere.

Răspunsul clinic apare, în mod normal, în decurs de 3 - 4 zile. În cazul în care nu apare nici o îmbunătățire clinică, tratamentul trebuie întrerupt după cel mult 10 zile.

#### **4.10 Supradozare (simptome, proceduri de urgență, antidoturi), după caz**

În caz de supradozare trebuie inițiat un tratament simptomatic.

#### **4.11 Timp de așteptare**

Nu este cazul.

### **5. PROPRIETĂȚI FARMACOLOGICE**

Grupul farmacoterapeutic: Produse antiinflamatorii și antireumatice, nesteroidiene (oxicami)  
Cod: TCvet: QM01AC06.

#### **5.1 Proprietăți farmacodinamice**

Meloxicamul este un medicament antiinflamator nesteroidian (AINS) din clasa oxicamilor, care acționează prin inhibarea sintezei de prostaglandine, exercitând în acest fel efecte antiinflamatorii, analgezice, antiexudative și antipiretice. El reduce infiltrarea leucocitelor în țesutul inflammat. De asemenea, într-o mai mică măsură, inhibă agregarea trombocitară indusă de colagen. Studiile *in vitro* și *in vivo* au demonstrat faptul că meloxicamul exercită un efect de inhibare a ciclooxigenazei-2 (COX-2) mai puternic decât cel asupra ciclooxigenazei-1 (COX-1).

#### **5.2 Particularități farmacocinetice**

##### Absorbția

Meloxicam se absoarbe complet după administrarea orală, iar concentrațiile plasmatice maxime sunt obținute după aproximativ 7,5 ore. Dacă utilizarea produsului se face conform regimului de dozare recomandat, concentrațiile plasmatice stabile de meloxicam sunt atinse în cea de a doua zi de tratament.

##### Distribuția

În limita dozelor terapeutice, există o relație de tip liniar între doza administrată și concentrația plasmatică obținută. Aproximativ 97% din cantitatea de meloxicam se leagă la proteinele plasmatice. Volumul de distribuție este de 0,3 l/kg.

##### Metabolizarea

Meloxicamul se găsește în principal în plasmă și este, de asemenea, un produs preponderent excretat prin bilă, în timp ce în urină se regăsesc numai urme din substanța activă de bază. Meloxicamul este metabolizat cu producerea unui alcool, a unui derivat acid și a câtorva metaboliți polari. Toți metaboliții importanți s-au dovedit a fi inactivi din punct de vedere farmacologic.

##### Eliminarea

Eliminarea meloxicamului se face cu un timp de înjumătățire de 24 de ore. Aproximativ 75% din doza administrată este eliminată prin fecale, restul fiind eliminat prin urină.

## **6. PARTICULARITĂȚI FARMACEUTICE**

### **6.1 Lista excipienților**

Zaharinat de sodiu  
Carboximetil-celuloză sodică  
Dioxid de silicon coloidal  
Acid citric monohidrat  
Soluție de sorbitol  
Hidrogen-fosfat disodic dodecahidrat  
Benzoat de sodiu  
Aromă de miere.

### **6.2 Incompatibilități**

Nu se cunosc.

### **6.3 Perioadă de valabilitate**

Perioada de valabilitate a produsului medicinal veterinar așa cum este ambalat pentru vânzare: 2 ani.  
Perioada de valabilitate după prima deschidere a ambalajului primar: 6 luni.

### **6.4 Precauții speciale pentru depozitare**

Acest produs medicinal veterinar nu necesită condiții speciale de depozitare.

### **6.5 Natura și compoziția ambalajului primar**

Flacon de 15 ml din polietilenă de înaltă densitate cu un mecanism de închidere de siguranță pentru a nu putea fi deschis de copii sau flacon de tereftalat de polietilenă conținând 42, 100 sau 200 ml, cu un mecanism de închidere în siguranță pentru a nu putea fi deschis de copii și două seringi de măsurare din polipropilenă: una pentru câini de talie mică (până la 20 kg) și una pentru câini mai mari (de până la 60 kg).

Nu toate dimensiunile de ambalaje pot fi comercializate.

### **6.6 Precauții speciale pentru eliminarea produselor medicinale veterinare neutilizate sau a deșeurilor provenite din utilizarea unor astfel de produse**

Orice produs medicinal veterinar neutilizat sau deșeu provenit din utilizarea unor astfel de produse medicinale veterinare trebuie eliminat în conformitate cu cerințele locale.

## **7. DEȚINĂTORUL AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE**

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

**8. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE**

15 ml: EU/2/07/078/004

42 ml: EU/2/07/078/001

100 ml: EU/2/07/078/002

200 ml: EU/2/07/078/003

**9. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI/REÎNNOIRII AUTORIZAȚIEI**

Data primei autorizari: 10/01/2008.

Data ultimei reinnoiri: 18/12/2012.

**10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI**

Informații detaliate cu privire la acest produs medicinal veterinar sunt disponibile pe site-ul web al Agenției Europene pentru Medicamente (EMA): (<http://www.ema.europa.eu>)

**INTERDICȚII PENTRU VÂNZARE, ELIBERARE ȘI/SAU UTILIZARE**

Nu este cazul.

## **1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR**

Rheumocam 1 mg comprimate masticabile pentru câini

Rheumocam 2,5 mg comprimate masticabile pentru câini

## **2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ**

Un comprimat masticabil conține:

### **Substanță activă:**

Meloxicam 1 mg

Meloxicam 2,5 mg

Pentru lista completă a excipienților, vezi secțiunea 6.1

## **3. FORMA FARMACEUTICĂ**

Comprimate masticabile

Comprimate masticabile de culoare galben-pal.

## **4. PARTICULARITĂȚI CLINICE**

### **4.1 Specii țintă**

Câini

### **4.2 Indicații pentru utilizare, cu specificarea speciilor țintă**

Ameliorarea inflamației și durerii în tulburările musculo-scheletice acute și cronice la câini.

### **4.3 Contraindicații**

Nu se utilizează pentru animalele gestante sau în lactație.

Nu se utilizează pentru animalele care suferă de tulburări gastrointestinale precum iritația și hemoragia, afecțiuni hepatice, cardiace sau renale sau tulburări de tip hemoragic.

Nu se utilizează pentru câini cu vârsta mai mică de 6 săptămâni sau pentru cei cu greutate corporală mai mică de 4 kg.

Nu se utilizează în caz de hipersensibilitate la substanța activă sau la oricare dintre excipienți.

### **4.4 Atenționări speciale**

Nu există.

### **4.5 Precauții speciale pentru utilizare**

#### Precauții speciale pentru utilizare la animale

Trebuie evitată utilizarea la animalele aflate în stare de deshidratare, hipovolemie sau hipotensiune, întrucât aceasta implică un risc potențial de creștere a toxicității renale.

## Precauții speciale care trebuie luate de persoana care administrează produsul medicinal veterinar la animale

Persoanele cu hipersensibilitate cunoscută la AINS trebuie să evite contactul cu produsul medicinal veterinar.

În caz de ingestie accidentală solicitați imediat sfatul medicului și prezentați medicului prospectul sau eticheta produsului.

### **4.6 Reacții adverse (frecvență și gravitate)**

Au fost raportate ocazional reacțiile adverse tipice generate de AINS, cum sunt pierderea apetitului, vărsături, diaree, hemoragie digestivă ocultă, letargie și insuficiență renală.

În cazuri foarte rare au fost raportate: diaree hemoragică, hematemeză, ulcerații gastrointestinale și nivele ridicate ale enzimelor hepatice.

Aceste efecte secundare apar, în general, în prima săptămână de tratament și au, în cele mai multe cazuri, caracter tranzitoriu, dispărând după încheierea tratamentului; totuși, în foarte rare cazuri, ele pot fi severe sau fatale.

În cazul în care apar efecte secundare, trebuie să se oprească tratamentul și să se ceară sfatul unui medic veterinar.

### **4.7 Utilizare în perioada de gestație, lactație sau în perioada de ouat**

Siguranța produsului medicinal veterinar nu a fost stabilită pe durata gestației și lactației.

### **4.8 Interacțiuni cu alte produse medicinale sau alte forme de interacțiune**

Alte AINS, diuretice, anticoagulante, antibiotice aminoglicozide și substanțe cu un nivel ridicat de legare la proteine pot acționa în mod competitiv cu legarea la proteine, conducând astfel la generarea unor efecte toxice. Rheumocam nu trebuie să fie administrat împreună cu alte AINS sau cu glucocorticosteroizi.

Existența unui tratament anterior cu substanțe antiinflamatorii poate conduce la apariția unor efecte adverse adiționale sau sporite, prin urmare este recomandabil ca tratamentul cu asemenea produse medicinale veterinare să fie întrerupt cu minimum 24 de ore înainte de a începe tratamentul. Pe de altă parte, stabilirea perioadei de pauză trebuie să se facă luând în considerare proprietățile farmacologice ale produselor veterinare utilizate anterior.

### **4.9 Cantități de administrat și calea de administrare**

Tratamentul inițial este reprezentat de o doză unică de 0,2 mg meloxicam/kg greutate corporală, în prima zi.

Tratamentul va fi continuat prin administrare orală, o dată pe zi (la intervale de 24 de ore), cu o doză de întreținere de 0,1 mg meloxicam/kg greutate corporală.

Tratamentul se continua o data pe zi prin administrare orala (la 24 de ore intervale) in întreținere o doza de 0,1 mg incluse/kg greutate corporală.

Fiecare comprimat masticabili contine fie 1 mg, fie 2,5 mg de meloxicam, cantități ce corespund dozajului pentru tratamentul de întreținere la un câine cu greutatea corporală de 10 kg și respectiv de 25 kg.

Fiecare comprimat masticabil poate fi fractionat în jumătăți egale în scopul unei stabiliri precise a dozei, conform greutății corporale a animalului. Comprimatele masticabile de Rheumocam pot fi administrate cu sau fără alimente, sunt arome și cei mai mulți câini le înghit de bună voie.

#### Schema de dozare pentru doza de întreținere

Greutatea corporală (kg)	Numărul de comprimate masticabile		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

În scopul extinderii unui grad încă și mai mare de precizie a dozării se poate folosi Rheumocam, forma de a suspensie orală pentru câini. Pentru câinii cu greutate corporală mai mică de 4 kg se recomandă utilizarea Rheumocam, forma de suspensie orală pentru câini.

Răspunsul clinic apare, în mod normal, în decurs de 3-4 zile. În cazul în care nu apare nici o îmbunătățire clinică, tratamentul trebuie întrerupt după cel mult 10 zile.

#### 4.10 Supradozare (simptome, proceduri de urgență, antidoturi), după caz

În caz de supradozare trebuie inițiat un tratament simptomatic.

#### 4.11 Timp de așteptare

Nu este cazul.

### 5. PROPRIETĂȚI FARMACOLOGICE

Grupul farmacoterapeutic: Produse antiinflamatorii și antireumatice, nesteroidiene (oxicami)  
Cod: TCvet: QM01AC06.

#### 5.1 Proprietăți farmacodinamice

Meloxicamul este un medicament antiinflamator nesteroidian (AINS) din clasa oxicamilor, care acționează prin inhibarea sintezei de prostaglandine, exercitând în acest fel efecte antiinflamatorii, analgezice, antiexudative și antipiretice. El reduce infiltrarea leucocitelor în țesutul inflammat. De asemenea, într-o mai mică măsură, inhibă agregarea trombocitară indusă de collagen. Studiile *in vitro* și *in vivo* au demonstrat faptul că meloxicamul exercită un efect de inhibare a ciclooxigenazei-2 (COX-2) mai puternic decât cel asupra ciclooxigenazei-1 (COX-1).

#### 5.2 Particularități farmacocinetice

##### Absorbția

Meloxicam se absoarbe complet după administrarea orală, iar concentrațiile plasmatice maxime sunt obținute după aproximativ 4,5 ore. Dacă utilizarea produsului se face conform regimului de dozare recomandat, concentrațiile plasmatice stabile de meloxicam sunt atinse în cea de a doua zi de tratament.

##### Distribuția

În limita dozelor terapeutice, există o relație de tip liniar între doza administrată și concentrația

plasmatică obținută. Aproximativ 97% din cantitatea de meloxicam se leagă la proteinele plasmaticice. Volumul de distribuție este de 0,3 l/kg.

#### Metabolizarea

Meloxicamul se găsește în principal în plasmă și este, de asemenea, un produs preponderent excretat prin bilă, în timp ce în urină se regăsesc numai urme din substanța activă de bază. Meloxicamul este metabolizat cu producerea unui alcool, a unui derivat acid și a câtorva metaboliți polari. Toți metaboliții importanți s-au dovedit a fi inactivi din punct de vedere farmacologic.

#### Eliminarea

Eliminarea meloxicamului se face cu un timp de înjumătățire de 24 de ore. Aproximativ 75% din doza administrată este eliminată prin fecale, restul fiind eliminat prin urină.

## **6. PARTICULARITĂȚI FARMACEUTICE**

### **6.1 Lista excipienților**

Lactoza monohidrat,  
Celuloza microcristalina,  
Citrata de sodiu,  
Crospovidonă  
Talc,  
Aroma de carne de porc,  
Stearat de magneziu

### **6.2 Incompatibilități**

Nu se cunosc.

### **6.3 Perioadă de valabilitate**

Perioada de valabilitate a produsului medicinal veterinar așa cum este ambalat pentru vânzare: 5 ani.

### **6.4 Precauții speciale pentru depozitare**

Acest produs medicinal veterinar nu necesită condiții speciale de depozitare.

### **6.5 Natura și compoziția ambalajului primar**

Rheumocam, tablete masticabile, este furnizat în:  
Blister din PVC/PVDC (250. 60) cu folie de 20de microni..  
Marimea ambalajului: 20 si 100 comprimate  
Nu toate dimensiunile de ambalaje pot fi comercializate.

### **6.6 Precauții speciale pentru eliminarea produselor medicinale veterinare neutilizate sau a deșeurilor provenite din utilizarea unor astfel de produse**

Orice produs medicinal veterinar neutilizat sau deșeu provenit din utilizarea unor astfel de produse medicinale veterinare trebuie eliminat în conformitate cu cerințele locale.

**7. DEȚINĂTORUL AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE**

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

**8. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE**

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

**9. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI/REÎNNOIRII AUTORIZAȚIEI**

Data primei autorizari: 10/01/2008.  
Data ultimei reinnoiri: 18/12/2012.

**10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI**

Informații detaliate cu privire la acest produs medicinal veterinar sunt disponibile pe site-ul web al Agenției Europene pentru Medicamente (EMA): (<http://www.ema.europa.eu>)

**INTERDICȚII PENTRU VÂNZARE, ELIBERARE ȘI/SAU UTILIZARE**

Nu este cazul.

## **1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR**

Rheumocam 15 mg/ml, suspensie orală pentru cabaline

## **2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ**

Un ml conține:

### **Substanță activă:**

Meloxicam 15 mg

### **Excipient:**

Benzoat de sodiu 5 mg

Pentru lista completă a excipienților, vezi secțiunea 6.1.

## **3. FORMA FARMACEUTICĂ**

Suspensie orală.

Culoare albă până la aproape albă, aromă de miere, suspensie orală vâscoasă

## **4. PARTICULARITĂȚI CLINICE**

### **4.1 Specii țintă**

Cabaline

### **4.2 Indicații pentru utilizare, cu specificarea speciilor țintă**

Ameliorarea inflamației și durerii în tulburările musculo-scheletale acute și cronice la cabaline.

### **4.3 Contraindicații**

Nu se utilizează pentru iepele gestante sau în lactație.

Nu se utilizează pentru cabaline care suferă de tulburări gastrointestinale precum iritația și hemoragia, afecțiuni hepatice, cardiace sau renale sau tulburări de tip hemoragic.

Nu se utilizează în caz de hipersensibilitate la substanța activă sau la oricare dintre excipienți.

Nu se utilizează pentru cabaline cu vârsta mai mică de 6 săptămâni.

### **4.4 Atenționări speciale**

Nu există.

### **4.5 Precauții speciale pentru utilizare**

#### Precauții speciale pentru utilizare la animale

Se va evita utilizarea la animalele aflate în stare de deshidratare, hipovolemie sau hipotensiune, întrucât aceasta implică un risc potențial de toxicitate renală.

## Precauții speciale care trebuie luate de persoana care administrează produsul medicinal veterinar la animale

Persoanele cu hipersensibilitate cunoscută la medicamente antiinflamatorii nesteroidiene (AINS) trebuie să evite contactul cu produsul medicinal veterinar.

În caz de ingestie accidentală solicitați imediat sfatul medicului și prezentați medicului prospectul produsului sau eticheta.

### **4.6 Reacții adverse (frecvență și gravitate)**

În cadrul studiilor clinice, au fost observate reacții adverse care sunt asociate, în mod tipic, cu utilizarea AINS (urticarie ușoară, diaree). Simptomele au fost reversibile.

În cazuri foarte rare s-a raportat pierderea apetitului, letargie, durere abdominală și colită.

În cazuri foarte rare pot apărea reacții anafilactice care pot fi severe (inclusiv letale) și trebuie tratate simptomatic.

În cazul în care apar reacții adverse, trebuie să se oprească tratamentul și să se ceară sfatul unui medic veterinar.

### **4.7 Utilizare în perioada de gestație, lactație sau în perioada de ouat**

Studiile de laborator efectuate pe bovine nu au demonstrat efecte teratogene, fetotoxice sau maternotoxice. În ceea ce privește cabalinele, nu au fost obținute informații în această privință. De aceea, nu este recomandată utilizarea în perioada de gestație și lactație.

### **4.8 Interacțiuni cu alte produse medicinale sau alte forme de interacțiune**

Produsul nu trebuie administrat în același timp cu glucocorticoizii, cu alte medicamente antiinflamatorii nesteroidiene sau cu agenți anticoagulanți.

### **4.9 Cantități de administrat și calea de administrare**

A se administra fie încorporat în hrană, fie direct în cavitatea bucală, în doză de 0,6 mg/kg greutate corporală, o dată pe zi, timp de cel mult 14 zile. În cazul în care produsul se administrează înglobat în hrană, el trebuie să fie adăugat la o cantitate mică de alimente, iar aceasta să se administreze înainte de hrănirea propriu-zisă.

Dozarea suspensiei se va face cu ajutorul seringii de măsurare, furnizată în ambalaj. Seringa este adaptabilă la flacon și are o scală gradată în 2ml.

A se agita bine înainte de utilizare.

A se evita introducerea de factori contaminanți în cursul administrării.

### **4.10 Supradozare (simptome, proceduri de urgență, antidoturi), după caz**

În caz de supradozare trebuie inițiat un tratament simptomatic.

### **4.11 Timp de așteptare**

Carne și organe: 3 zile

Nu este autorizată utilizarea la animale în lactație care produc lapte pentru consum uman.

## 5. PROPRIETĂȚI FARMACOLOGICE

Grupa farmacoterapeutică: Produse antiinflamatorii și antireumatice, nesteroidiene (oxicami)  
Codul veterinar ATC: QM01AC06

### 5.1 Proprietăți farmacodinamice

Meloxicamul este un medicament antiinflamator nesteroidian (AINS) din clasa oxicamilor, care acționează prin inhibarea sintezei de prostaglandine, exercitând în acest fel efecte antiinflamatorii, analgezice, anti-exudative și antipiretice. El reduce infiltrarea leucocitelor în țesutul inflammat. De asemenea, într-o mai mică măsură, inhibă agregarea trombocitară indusă de colagen. Meloxicamul are, de asemenea, proprietăți anti-endotoxice, întrucât s-a demonstrat că acesta inhibă producerea de tromboxan B2, indusă prin administrarea intravenoasă de endotoxină de E. coli la viței și porcine.

### 5.2 Particularități farmacocinetice

#### Absorbția

Dacă utilizarea produsului se face conform regimului de dozare recomandat, biodisponibilitatea orală este de aproximativ 98%. Concentrațiile plasmatice maxime sunt obținute după aproximativ 2-3 ore. Valoarea de 1,08 a factorului de acumulare sugerează faptul că meloxicamul nu realizează acumulare, în condițiile administrării zilnice.

#### Distribuția

Aproximativ 98% din cantitatea de meloxicam se leagă la proteinele plasmatice. Volumul de distribuție este de 0,12 l/kg.

#### Metabolizarea

Din punct de vedere calitativ, modul de metabolizare este similar cu cel de la șobolani, rasele mici de porcine, om, bovine și porcine, în ciuda diferențelor cantitative existente. Metaboliții importanți identificați la toate speciile au fost metaboliții 5-hidroxiilați și 5-carboxilați, precum și metabolitul oxalat. Metabolizarea la cabaline nu a fost investigată. Toți metaboliții importanți s-au dovedit a fi inactivi din punct de vedere farmacologic.

#### Eliminarea

Eliminarea meloxicamului se face cu un timp de înjumătățire terminal de 7,7 de ore.

## 6. PARTICULARITĂȚI FARMACEUTICE

### 6.1 Lista excipienților

Zaharinat de sodiu  
Carboximetil-celuloză sodică  
Dioxid de silicon coloidal  
Acid citric monohidrat  
Soluție de sorbitol  
Hidrogen-fosfat disodic dodecahidrat  
Benzoat de sodiu  
Aromă de miere.

### 6.2 Incompatibilități

Nu se cunosc.

### **6.3 Perioadă de valabilitate**

Perioada de valabilitate a produsului medicinal veterinar așa cum este ambalat pentru vânzare: 3 ani  
Perioada de valabilitate după prima deschidere a ambalajului primar: 3 luni

### **6.4 Precauții speciale pentru depozitare**

Acest produs medicinal veterinar nu necesită condiții speciale de depozitare.  
După administrarea produsului medicinal veterinar, închideți flaconul prin repunerea capacului în poziție, spălați seringă de măsurare cu apă caldă și lăsați-o să se usuce.

### **6.5 Natura și compoziția ambalajului primar**

Un flacon de HDPR de 100 ml sau 250 ml, un mecanism de închidere cu siguranță pentru a nu putea fi deschis de copii, și o seringă de măsurare din polipropilenă.  
Nu toate dimensiunile de ambalaje pot fi comercializate.

### **6.6 Precauții speciale pentru eliminarea produselor medicinale veterinare neutilizate sau a deșeurilor provenite din utilizarea unor astfel de produse**

Orice produs medicinal veterinar neutilizat sau deșeu provenit din utilizarea unor astfel de produse trebuie eliminate în conformitate cu cerințele locale.

## **7. DEȚINĂTORUL AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE**

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

## **8. NUMĂRUL AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE**

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

## **9. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI/REÎNNOIRII AUTORIZAȚIEI**

Data primei autorizari: 10/01/2008.  
Data ultimei reinnoiri: 18/12/2012.

## **10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI**

Informații detaliate referitoare la acest produs medicinal veterinar sunt disponibile pe website-ul Agenției Europene a Medicamentelor: (<http://www.ema.europa.eu>).

## **INTERDICȚII PENTRU VÂNZARE, ELIBERARE ȘI/SAU UTILIZARE**

Nu este cazul.

## 1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Rheumocam 20 mg/ml, soluție injectabilă pentru bovine, porcine și cabaline

## 2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Un ml conține:

### **Substanță activă:**

Meloxicam 20 mg

### **Excipient:**

Etanol (96%) 159.8 mg

Pentru lista completă a excipienților, vezi secțiunea 6.1.

## 3. FORMA FARMACEUTICĂ

Soluție injectabilă.

Soluție limpede, de culoare galbenă.

## 4. PARTICULARITĂȚI CLINICE

### 4.1 Specii țintă

Bovine, porcine și cabaline

### 4.2 Indicații pentru utilizare, cu specificarea speciilor țintă

#### **Bovine:**

Indicat pentru utilizare în infecția respiratorie acută, împreună cu tratamentul antibiotic corespunzător, pentru a reduce simptomatologia clinică la bovine.

Indicat pentru utilizare în diaree, în combinație cu tratamentul de rehidratare orală, pentru a reduce simptomatologia clinică la vițeii cu vârste mai mari de o săptămână și la tineretul bovin ne-lactant.

Indicat ca medicație adjuvantă în tratamentul mastitei acute, în combinație cu tratamentul antibiotic.

#### **Porcine:**

Indicat pentru utilizare în tulburările locomotorii non-infecțioase, pentru a reduce simptomele de schiopatura și inflamație.

Indicat ca medicație adjuvantă în tratamentul septicemiei și toxiemiei puerperale (sindromul de mastită-metrită-agalaxie), împreună cu tratamentul antibiotic corespunzător.

#### **Cabaline:**

Indicat pentru ameliorarea inflamației și durerii în tulburările musculo-scheletale acute și cronice.

Indicat pentru ameliorarea durerii asociate colicilor la cabaline.

### 4.3 Contraindicații

Vezi secțiunea 4.7.

Nu se utilizează pentru cabaline cu vârsta mai mică de 6 săptămâni.

Nu se utilizează pentru animale care prezintă afecțiuni hepatice, cardiace sau renale sau tulburări de tip hemoragic, precum și în cazurile în care există dovezi de leziuni gastrointestinale ulcerogene.

Nu se utilizează în caz de hipersensibilitate la substanța activă sau la oricare dintre excipienți.

În cazul tratamentului pentru diaree la bovine, nu se utilizează pentru animale cu vârsta mai mică de o săptămână.

### 4.4 Atenționări speciale

Nu există.

### 4.5 Precauții speciale pentru utilizare

#### Precauții speciale pentru utilizare la animale

În cazul în care apar reacții adverse, trebuie să se oprească tratamentul și să se ceară sfatul unui medic veterinar.

Se va evita utilizarea la animalele aflate în stare foarte puternică de deshidratare, hipovolemie sau hipotensiune, care necesită rehidratare pe cale parenterală, întrucât aceasta ar implica un risc potențial de toxicitate renală.

Dacă, pentru tratamentul colicilor la cabaline, ameliorarea durerii nu este corespunzătoare, trebuie să se facă o reevaluare atentă a diagnosticului, întrucât aceasta ar putea indica necesitatea unei intervenții chirurgicale.

#### Precauții speciale care trebuie luate de persoana care administrează produsul medicinal veterinar la animale

Auto-injecțarea accidentală poate provoca durere. Persoanele cu hipersensibilitate cunoscută la medicamente antiinflamatorii nesteroidiene (AINS) trebuie să evite contactul cu produsul medicinal veterinar.

În caz de auto-injecțare accidentală solicitați imediat sfatul medicului și prezentați medicului prospectul produsului sau eticheta.

### 4.6 Reacții adverse (frecvență și gravitate)

La bovine și porcine, calea de administrare subcutanată, intramusculară, precum și cea intravenoasă este bine tolerată; în cadrul studiilor clinice a fost observată numai o ușoară tumefiere trecătoare la locul injecției, în urma administrării subcutanate, la mai puțin de 10% din efectivul de bovine.

La cabaline este posibilă apariția unei tumefieri cu caracter trecător la locul injecției, care dispare de la sine, fără intervenții suplimentare.

În foarte rare cazuri, pot apărea reacții de tip anafilactoid care pot fi grave (inclusiv letale), ele trebuind tratate în mod simptomatic.

### 4.7 Utilizare în perioada de gestație, lactație sau în perioada de ouat

**Bovine și porcine:** Poate fi utilizat în perioada de gestație și lactație.

**Cabaline:** Nu se utilizează pentru iepile gestante sau la cele în lactație.

Vezi secțiunea 4.3.

#### **4.8 Interacțiuni cu alte produse medicinale sau alte forme de interacțiune**

Produsul nu trebuie administrat în același timp cu glucocorticosteroizii, cu alte medicamente antiinflamatorii nesteroidiene AINS sau cu agenți anticoagulanți.

#### **4.9 Cantități de administrat și calea de administrare**

Numărul maxim de perforări ale dopului este de 14 pentru flaconul de 20 ml, 50 ml și 100 ml și 20 de perforări pentru flaconul de 250 ml.

##### **Bovine:**

Injecție unică, subcutanată sau intravenoasă, la doza de 0,5 mg meloxicam/kg greutate corporală (de exemplu 2,5 ml/100 kg greutate corporală), în combinație cu tratamentul antibiotic sau cu tratamentul de rehidratare orală, după caz.

##### **Porcine:**

Injecție intramusculară unică, la doza de 0,4 mg meloxicam/kg greutate corporală (de exemplu 2,0 ml/100 kg greutate corporală), în combinație cu tratamentul antibiotic, după caz. Dacă este necesar, o a doua doză de meloxicam poate fi administrată după 24 de ore.

##### **Cabaline:**

Injecție intravenoasă unică, la doza de 0,6 mg meloxicam/kg greutate corporală (de exemplu 3,0 ml/100 kg greutate corporală).

Se utilizează pentru ameliorarea inflamației și durerii în tulburările musculo-scheletale acute și cronice; Rheumocam, forma de suspensie orală de 15 mg/ml poate fi utilizat pentru continuarea tratamentului în doză de 0,6 mg meloxicam/kg greutate corporală, la 24 de ore de la administrarea injecției.

A se evita introducerea de factori contaminanți în cursul administrării.

#### **4.10 Supradozare (simptome, proceduri de urgență, antidoturi), după caz**

În caz de supradozare trebuie inițiat un tratament simptomatic.

#### **4.11 Timp de așteptare**

**Bovine:** Carne și organe: 15 zile Lapte: 5 zile

**Porcine:** Carne și organe: 5 zile

**Cabaline:** Carne și organe: 5 zile

Nu este autorizată utilizarea la cabaline care produc lapte pentru consum uman.

## **5. PROPRIETĂȚI FARMACOLOGICE**

Grupa farmacoterapeutică: Produse antiinflamatorii și antireumatice, nesteroidiene (oxicami)  
Codul veterinar ATC: QM01AC06

## 5.1 Proprietăți farmacodinamice

Meloxicamul este un medicament antiinflamator nesteroidian (AINS) din clasa oxicamilor, care acționează prin inhibarea sintezei de prostaglandine, exercitând în acest fel efecte antiinflamatorii, anti-exudative, analgezice și antipiretice. El reduce infiltrarea leucocitelor în țesutul inflammat. De asemenea, într-o mai mică măsură, inhibă agregarea trombocitară indusă de colagen. Meloxicamul are, de asemenea, proprietăți anti-endotoxice, întrucât s-a demonstrat că acesta inhibă producerea de tromboxan B<sub>2</sub>, indusă prin administrarea de endotoxină de *E. coli* la viței, vaci lactante și porcine.

## 5.2 Particularități farmacocinetice

### Absorbția

După o doză subcutanată unică de 0,5 mg meloxicam/kg, valorile C<sub>max</sub> de 2,1 μg/ml la tineretul bovin și 2,7 μg/ml la vacile lactante au fost atinse după 7,7 ore respectiv 4 ore.

După două doze intramusculare de 0,4 mg meloxicam/kg, o valoare a C<sub>max</sub> de 1,9 μg/ml a fost atinsă după 1 oră la porcine.

### Distribuția

Mai mult de 98% din cantitatea de meloxicam se leagă la proteinele plasmatiche. Cele mai ridicate concentrații de meloxicam sunt găsite în ficat și rinichi. Prin comparație cu acestea, concentrațiile găsite în mușchii scheletici și în țesutul adipos sunt mici.

### Metabolizarea

Meloxicamul se găsește în principal în plasmă. La bovine, meloxicamul este, de asemenea, un produs de excreție major în lapte și bilă, în timp ce în urină se regăsesc numai urme din substanța activă de bază. La porcine, în bilă și urină se regăsesc numai urme din substanța activă de bază. Meloxicamul este metabolizat cu producerea unui alcool, a unui derivat acid și a câtorva metaboliți polari. Toți metaboliții importanți s-au dovedit a fi inactivi din punct de vedere farmacologic. Metabolizarea la cabaline nu a fost investigată.

### Eliminarea

După injectarea subcutanată, meloxicamul este eliminat cu un timp de înjumătățire de 26 de ore la tineretul bovin și de 17,5 ore la vacile lactante.

La porcine, după administrarea intramusculară, timpul de înjumătățire mediu al eliminării plasmatiche este de aproximativ 2,5 ore.

La cabaline, eliminarea meloxicamului după injectarea intravenoasă se face cu un timp de înjumătățire terminal de 8,5 de ore.

Aproximativ 50% din doza administrată este eliminată prin urină, restul fiind eliminat prin fecale.

## 6. PARTICULARITĂȚI FARMACEUTICE

### 6.1 Lista excipienților

- Etanol
- Poloxamer 188
- Macrogol 400
- Glicină
- Hidroxid de sodiu
- Acid clorhidric
- Meglumină
- Apă pentru injecție

## **6.2 Incompatibilități**

Nu se cunosc.

## **6.3 Perioadă de valabilitate**

Perioada de valabilitate a produsului medicinal veterinar așa cum este ambalat pentru vânzare: 4 ani  
Perioada de valabilitate după prima deschidere a ambalajului primar: 28 zile

## **6.4 Precauții speciale pentru depozitare**

Acest produs medicinal veterinar nu necesită condiții speciale de depozitare.

## **6.5 Natura și compoziția ambalajului primar**

Cutie de carton ce conține un flacon de sticlă incolor de 20 ml, 50 ml, 100 ml sau 250 ml.  
Fiecare flacon este închis cu dop de cauciuc și sigilat cu capac de aluminiu.  
Nu toate dimensiunile de ambalaje pot fi comercializate.

## **6.6 Precauții speciale pentru eliminarea produselor medicinale veterinare neutilizate sau a deșeurilor provenite din utilizarea unor astfel de produse**

Orice produs medicinal veterinar neutilizat sau deșeu provenit din utilizarea unor astfel de produse trebuie eliminate în conformitate cu cerințele locale.

## **7. DEȚINĂTORUL AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE**

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

## **8. NUMERELE AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE**

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

## **9. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI/REÎNNOIRII AUTORIZAȚIEI**

Data primei autorizari: 10/01/2008.  
Data ultimei reinnoiri: 18/12/2012.

## **10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI**

Informații detaliate referitoare la acest produs medicinal veterinar sunt disponibile pe website-ul Agenției Europene a Medicamentelor: (<http://www.ema.europa.eu>).

#### **INTERDICȚII PENTRU VÂNZARE, ELIBERARE ȘI/SAU UTILIZARE**

Nu este cazul.

## 1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Rheumocam 5 mg/ml, soluție injectabilă pentru câini și pisici

## 2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Un ml conține:

### Substanță activă:

Meloxicam 5 mg

### Excipient:

Etanol (96%): 159.8 mg

Pentru lista completă a excipienților, vezi secțiunea 6.1.

## 3. FORMA FARMACEUTICĂ

Soluție injectabilă.

Soluție limpede, de culoare galbenă.

## 4. PARTICULARITĂȚI CLINICE

### 4.1 Specii țintă

Câini și pisici

### 4.2 Indicații pentru utilizare, cu specificarea speciilor țintă

#### Câini:

Ameliorarea inflamației și durerii în tulburările musculo-scheletice acute și cronice. Reducerea durerii și inflamației post-operatorii, în urma intervențiilor chirurgicale ortopedice și pe țesuturile moi.

#### Pisici:

Reducerea durerii post-operatorii, în urma intervențiilor chirurgicale de ovariohisterectomie și a intervențiilor de mică chirurgie pe țesuturile moi.

### 4.3 Contraindicații

Nu se utilizează pentru animalele care suferă de tulburări gastrointestinale precum iritația și hemoragia, insuficiența hepatică, cardiacă sau renală sau tulburări de tip hemoragic.

Nu se utilizează în caz de hipersensibilitate la substanța activă sau la oricare dintre excipienți.

Nu se utilizează pentru animale cu vârsta mai mică de 6 săptămâni, nici pentru pisici cu greutatea mai mică de 2 kg.

Vezi secțiunea 4.7.

### 4.4 Atenționări speciale

Nu există.

#### **4.5 Precauții speciale pentru utilizare**

##### Precauții speciale pentru utilizare la animale

Se va evita utilizarea la animalele aflate în stare de deshidratare, hipovolemie sau hipotensiune, întrucât aceasta implică un risc potențial de toxicitate renală.

Pe durata anesteziei, monitorizarea și terapia cu lichide trebuie considerate ca practică standard.

La pisici nu trebuie utilizat nici un tratament oral de întreținere cu meloxicam sau alte medicamente antiinflamatorii nesteroidiene (AINS), întrucât nu a fost stabilit un dozaj de siguranță pentru asemenea tratamente de întreținere.

##### Precauții speciale care trebuie luate de persoana care administrează produsul medicinal veterinar la animale

Auto-injectarea accidentală poate provoca durere. Persoanele cu hipersensibilitate cunoscută la medicamente antiinflamatorii nesteroidiene (AINS) trebuie să evite contactul cu produsul medicinal veterinar.

În caz de auto-injectare accidentală solicitați imediat sfatul medicului și prezentați medicului prospectul produsului sau eticheta.

#### **4.6 Reacții adverse (frecvență și gravitate)**

Ocazional, au fost raportate reacțiile adverse tipice generate de AINS, cum sunt pierderea apetitului, vărsături, diaree, hemoragie digestivă ocultă, letargie și insuficiență renală. În cazuri foarte rare, au fost raportate valori crescute ale enzimelor hepatice.

La câini, în cazuri foarte rare au fost raportate diaree hemoragică, hematemeză și ulceratie gastro-intestinală.

La câini, aceste efecte secundare apar, în general, în prima săptămână de tratament și au, în cele mai multe cazuri, caracter tranzitoriu, dispărând după încheierea tratamentului; totuși, în foarte rare cazuri, ele pot fi severe sau fatale.

În foarte rare cazuri, pot apărea reacții de tip anafilactic, ele trebuind tratate în mod simptomatic.

În cazul în care apar reacții adverse, trebuie să se oprească tratamentul și să se ceară sfatul unui medic veterinar.

#### **4.7 Utilizare în perioada de gestație, lactație sau în perioada de ouat**

Siguranța produsului medicinal veterinar nu a fost stabilită pe durata gestației și lactației.

Nu se utilizează pentru animalele gestante sau în lactatie.

#### **4.8 Interacțiuni cu alte produse medicinale sau alte forme de interacțiune**

Alte AINS, diuretice, anticoagulante, antibiotice aminoglicozide și substanțe cu un nivel ridicat de legare la proteine pot acționa în mod competitiv cu legarea la proteine, conducând astfel la generarea unor efecte toxice. Rheumocam nu trebuie să fie administrat împreună cu alte AINS sau cu glucocorticosteroizi.

Administrarea concomitentă a medicamentelor cu potențial nefrototoxic trebuie evitată. La animalele care prezintă un risc anestezic (de exemplu, animalele în vârstă), trebuie luată în considerare administrarea intravenoasă sau subcutanată de lichide, cu scop terapeutic, pe durata anesteziei. În cazurile în care anestezia și AINS sunt administrate concomitent, nu poate fi exclus un anumit grad de risc pentru funcția renală.

Existența unui tratament anterior cu substanțe antiinflamatorii poate conduce la apariția unor efecte adverse adiționale sau sporite, prin urmare este recomandabil ca tratamentul cu asemenea produse medicinale veterinare să fie întrerupt cu minimum 24 de ore înainte de a începe tratamentul cu Rheumocam. Pe de altă parte, stabilirea perioadei de pauză trebuie să se facă luând în considerare proprietățile farmacologice ale produsului utilizat anterior.

#### **4.9 Cantități de administrat și calea de administrare**

Numărul maxim de perforări ale dopului este de 42 pentru toate prezentările.

##### Câini:

Tulburări musculo-scheletice:

Injecție subcutanată unică, în doza de 0,2 mg meloxicam/kg greutate corporală (de exemplu 0,4 ml/10 kg greutate corporală).

Rheumocam, suspensie orală de 1,5 mg/ml pentru câini sau Rheumocam 1 mg și 2,5 mg comprimate masticabile pentru câini poate fi utilizat pentru continuarea tratamentului la o doză de 0,1 mg meloxicam/kg greutate corporală, la 24 de ore de la administrarea injecției.

Reducerea durerii post-operatorii (pe o perioadă de 24 de ore):

Administrare unică intravenoasă sau subcutanată, în doza de 0,2 mg meloxicam/kg greutate corporală (de exemplu, 0,4 ml/10 kg greutate corporală), înaintea intervenției chirurgicale, de exemplu în timpul inducției anestezice.

##### Pisici:

Reducerea durerii post-operatorii:

Administrare unică subcutanată, în doza de 0,3 mg meloxicam/kg greutate corporală (de exemplu 0,06 ml/10 kg greutate corporală), înaintea intervenției chirurgicale, de exemplu în timpul inducției anestezice. Trebuie avută o deosebită grijă la precizia dozării.

Se va evita introducerea de factori contaminanți în cursul administrării.

#### **4.10 Supradozare (simptome, proceduri de urgență, antidoturi), după caz**

În caz de supradozare trebuie inițiat un tratament simptomatic.

#### **4.11 Timp de așteptare**

Nu este cazul.

### **5. PROPRIETĂȚI FARMACOLOGICE**

Grupa farmacoterapeutică: Produse antiinflamatorii și antireumatice, nesteroidiene (oxicami)

Codul veterinar ATC: QM01AC06

#### **5.1 Proprietăți farmacodinamice**

Meloxicamul este un medicament antiinflamator nesteroidian (AINS) din clasa oxicamilor, care acționează prin inhibarea sintezei de prostaglandine, exercitând în acest fel efecte antiinflamatorii, analgezice, anti-exudative și antipiretice. El reduce infiltrarea leucocitelor în țesutul inflammat. De asemenea, într-o mai mică măsură, inhibă agregarea trombocitară indusă de colagen. Studiile *in vitro* și *in vivo* au demonstrat faptul că meloxicamul exercită un efect de inhibare a ciclooxigenazei-2 (COX-2) mai puternic decât cel asupra ciclooxigenazei-1 (COX-1).

## 5.2 Particularități farmacocinetice

### Absorbția

În urma administrării subcutanate, biodisponibilitatea meloxicamului este completă iar valoarea medie a concentrațiilor plasmatice maxime, de 0,73 g/ml în cazul câinilor și 1,1 µg/ml în cazul pisicilor, a fost atinsă după 2,5 ore și, respectiv, 1,5 ore de la administrare.

### Distribuția

La câini și pisici există o relație de tip liniar între doza administrată și concentrația plasmatică obținută, în limita dozelor terapeutice. Mai mult de 97 % din cantitatea de meloxicam se leagă de proteinele plasmatice. Volumul de distribuție este de 0,3 l/kg în cazul câinilor și 0,09 l/kg în cazul pisicilor.

### Metabolizarea

La câini, meloxicamul se găsește în principal în plasmă și este, de asemenea, un produs preponderent excretat prin bilă, în timp ce în urină se regăsesc numai urme din substanța activă de bază. Meloxicamul este metabolizat cu producerea unui alcool, a unui derivat acid și a câtorva metaboliți polari. Toți metaboliții importanți s-au dovedit a fi inactivi din punct de vedere farmacologic.

La pisici, meloxicamul se găsește în principal în plasmă și este, de asemenea, un produs preponderent excretat prin bilă, în timp ce în urină se regăsesc numai urme din substanța activă de bază. Au fost detectați cinci metaboliți importanți și toți s-au demonstrat a fi inactivi din punct de vedere farmacologic. Meloxicamul este metabolizat cu producerea unui alcool, a unui derivat acid și a câtorva metaboliți polari. După cum s-a constatat la alte specii investigate, principala cale de biotransformare a meloxicamului la pisici este oxidarea.

### Eliminarea

La câini, eliminarea meloxicamului se face cu un timp de înjumătățire de 24 de ore. Aproximativ 75 % din doza administrată este eliminată prin fecale, restul fiind eliminat prin urină.

La pisici, eliminarea meloxicamului se face cu un timp de înjumătățire de 24 de ore. Detectarea metaboliților proveniți de la substanța activă de bază în urină și fecale, dar nu și în plasmă, indică excretația rapidă a acestora. 21% din doza recuperată este eliminată prin urină (2% ca meloxicam în formă nemodificată, 19% ca metaboliți) și 79% prin fecale (49% ca meloxicam în formă nemodificată, 30% ca metaboliți).

## 6. PARTICULARITĂȚI FARMACEUTICE

### 6.1 Lista excipienților

- Etanol (96%)
- Poloxamer 188
- Macrogol 400
- Glicină
- Edetat disodic
- Hidroxid de sodiu
- Acid clorhidric concentrat
- Meglumină
- Apă pentru preparate injectabile

### 6.2 Incompatibilități

Nu se cunosc.

### **6.3 Perioadă de valabilitate**

Perioada de valabilitate a produsului medicinal veterinar așa cum este ambalat pentru vânzare: 4 ani  
Perioada de valabilitate după prima deschidere a ambalajului primar: 28 zile

### **6.4 Precauții speciale pentru depozitare**

A se păstra flacon în cutia de carton

### **6.5 Natura și compoziția ambalajului primar**

Cutie de carton ce conține un flacon de sticlă incolor de 10 ml, 20 ml sau 100 ml.  
Fiecare flacon este închis cu dop de cauciuc și sigilat cu capac de aluminiu.  
Nu toate dimensiunile de ambalaje pot fi comercializate.

### **6.6 Precauții speciale pentru eliminarea produselor medicinale veterinare neutilizate sau a deșeurilor provenite din utilizarea unor astfel de produse**

Orice produs medicinal veterinar neutilizat sau deșeu provenit din utilizarea unor astfel de produse trebuie eliminate în conformitate cu cerințele locale.

## **7. DEȚINĂTORUL AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE**

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

## **8. NUMERELE AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE**

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

## **9. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI/REÎNNOIRII AUTORIZAȚIEI**

Data primei autorizari: 10/01/2008.  
Data ultimei reinnoiri: 18/12/2012.

## **10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI**

Informații detaliate referitoare la acest produs medicinal veterinar sunt disponibile pe website-ul Agenției Europene a Medicamentelor: (<http://www.ema.europa.eu>).

## **INTERDICȚII PENTRU VÂNZARE, ELIBERARE ȘI/SAU UTILIZARE**

Nu este cazul.

## 1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Rheumocam 5 mg/ml, soluție injectabilă pentru bovine și porcine

## 2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Un ml conține:

### Substanță activă:

Meloxicam 5 mg

### Excipient:

Etanol (96%) 159.8 mg

Pentru lista completă a excipienților, vezi secțiunea 6.1.

## 3. FORMA FARMACEUTICĂ

Soluție injectabilă.

Soluție limpede, de culoare galbenă.

## 4. PARTICULARITĂȚI CLINICE

### 4.1 Specii țintă

Bovine (viței și tineret bovin) și porcine

### 4.2 Indicații pentru utilizare, cu specificarea speciilor țintă

#### Bovine:

Indicat pentru utilizare în infecția respiratorie acută, împreună cu tratamentul antibiotic corespunzător, pentru a reduce simptomatologia clinică la bovine.

Indicat pentru utilizare în diaree, în combinație cu tratamentul de rehidratare orală, pentru a reduce simptomatologia clinică la vițeii cu vârste mai mari de o săptămână și la tineretul bovin ne-lactant.

#### Porcine:

Indicat pentru utilizare în tulburările locomotorii non-infecțioase, pentru a reduce simptomele de schiopatura și inflamație.

Pentru calmarea durerii postoperatorii asociate cu proceduri chirurgicale minore asupra țesuturilor moi, precum castrarea.

### 4.3 Contraindicații

Nu se utilizează pentru animale care prezintă insuficiența hepatică, cardiacă sau renală sau tulburări de tip hemoragic, precum și în cazurile în care există dovezi de leziuni gastrointestinale ulcerogene.

Nu se utilizează în caz de hipersensibilitate la substanța activă sau la oricare dintre excipienți.

În cazul tratamentului pentru diaree la bovine, nu se utilizează pentru animale cu vârsta mai mică de o săptămână.

Nu se utilizează pentru porcine cu vârsta mai mică de 2 zile.

#### **4.4 Atenționări speciale**

Tratamentul cu Rheumocam al purceilor înainte de castrare reduce durerea postoperatorie. Pentru calmarea durerii pe durata intervenției, este necesară administrarea concomitentă a unui anesteziec/sedativ adecvat.

Pentru a obține efectul analgezic postoperator cel mai bun posibil, Rheumocam trebuie administrat cu 30 de minute înainte de intervenția chirurgicală.

#### **4.5 Precauții speciale pentru utilizare**

##### Precauții speciale pentru utilizare la animale

În cazul în care apar reacții adverse, trebuie să se oprească tratamentul și să se ceară sfatul unui medic veterinar.

Se va evita utilizarea la animalele aflate în stare severă de deshidratare, hipovolemie sau hipotensiune, care necesită rehidratare pe cale parenterală, întrucât aceasta ar implica un risc potențial de toxicitate renală.

##### Precauții speciale care trebuie luate de persoana care administrează produsul medicinal veterinar la animale

Auto-injectarea accidentală poate provoca durere. Persoanele cu hipersensibilitate cunoscută la medicamente antiinflamatorii nesteroidiene (AINS) trebuie să evite contactul cu produsul medicinal veterinar.

În caz de auto-injectare accidentală solicitați imediat sfatul medicului și prezentați medicului prospectul produsului sau eticheta.

#### **4.6 Reacții adverse (frecvență și gravitate)**

Calea de administrare subcutanată, intramusculară, precum și cea intravenoasă este bine tolerată; în cadrul studiilor clinice a fost observată numai o ușoară tumefiere trecătoare la locul de injectare, în urma administrării subcutanate, la mai puțin de 10% din efectivul de bovine.

În cazuri foarte rare, pot apărea reacții de tip anafilactic, ele trebuind tratate în mod simptomatic.

#### **4.7 Utilizare în perioada de gestație, lactație sau în perioada de ouat**

**Bovine:** Poate fi utilizat în perioada de gestație.

**Porcine:** Poate fi utilizat în perioada de gestație și lactație.

#### **4.8 Interacțiuni cu alte produse medicinale sau alte forme de interacțiune**

Produsul nu trebuie administrat în același timp cu glucocorticosteroizii, cu alte medicamente antiinflamatorii nesteroidiene sau cu agenți anticoagulanți.

#### **4.9 Cantități de administrat și calea de administrare**

**Bovine:**

Administrare unică, subcutanată sau intravenoasă, cu o doză de 0,5 mg meloxicam/kg greutate corporală (de exemplu 10 ml/100 kg greutate corporală), în combinație cu tratamentul antibiotic sau cu tratamentul de rehidratare orală, după caz.

#### **Porcine:**

##### Tulburări locomotorii :

Administrare unică intramusculară, cu o doză de 0,4 mg meloxicam/kg greutate corporală (de exemplu 2,0 ml/25 kg greutate corporală). Dacă este necesar, o a doua doză de meloxicam poate fi administrată după 24 de ore.

##### Reducerea durerii postoperatorii :

Administrare unică intramusculară, cu o doză de 0,4 mg meloxicam/kg greutate corporală (de exemplu 0,4 ml/5 kg greutate corporală) înainte de intervenție.

Trebuie acordată o atenție deosebită preciziei dozei, inclusiv prin utilizarea unui dispozitiv de dozare corespunzător și estimarea atentă a greutății corporale.

A se evita introducerea de factori contaminanți în cursul administrării.

#### **4.10 Supradozare (simptome, proceduri de urgență, antidoturi), după caz**

În caz de supradozare trebuie inițiat un tratament simptomatic.

#### **4.11 Timp de așteptare**

**Bovine:** Carne și organe: 15 zile

**Porcine:** Carne și organe: 5 zile

## **5. PROPRIETĂȚI FARMACOLOGICE**

Grupa farmacoterapeutică: Produse antiinflamatorii și antireumatice, nesteroidiene (oxicami)  
Codul veterinar ATC: QM01AC06

### **5.1 Proprietăți farmacodinamice**

Meloxicamul este un medicament antiinflamator nesteroidian (AINS) din clasa oxicamilor, care acționează prin inhibarea sintezei de prostaglandine, exercitând în acest fel efecte antiinflamatorii, anti-exudative, analgezice și antipiretice. Meloxicamul are, de asemenea, proprietăți anti-endotoxinice, întrucât s-a demonstrat că acesta inhibă producerea de tromboxan B<sub>2</sub>, indusă prin administrarea de endotoxină de *E. coli* la viței, vaci lactante și porcine.

### **5.2 Particularități farmacocinetice**

#### Absorbția

După o doză unică subcutanată de 0,5 mg meloxicam/kg, valorile C<sub>max</sub> de 2,1 μg/ml la tineretul bovin au fost atinse după 7,7 ore.

După o doza unica intramusculară de 0,4 mg meloxicam/kg, o valoare a C<sub>max</sub> de 1,1-1,5 μg/ml a fost atinsă după 1 oră la porcine.

### Distribuția

Mai mult de 98% din cantitatea de meloxicam se leagă la proteinele plasmatic. Cele mai ridicate concentrații de meloxicam sunt găsite în ficat și rinichi. Prin comparație cu acestea, concentrațiile găsite în mușchii scheletici și în țesutul adipos sunt mici.

### Metabolizarea

Meloxicamul se găsește în principal în plasmă. La bovine, meloxicamul este, de asemenea, un produs de excreție major în lapte și bilă, în timp ce în urină se regăsesc numai urme din substanța activă de bază. La porcine, în bilă și urină se regăsesc numai urme din substanța activă de bază. Meloxicamul este metabolizat cu producerea unui alcool, a unui derivat acid și a câtorva metaboliți polari. Toți metaboliții importanți s-au dovedit a fi inactivi din punct de vedere farmacologic.

### Eliminarea

După administrarea subcutanată, meloxicamul este eliminat cu un timp de înjumătățire de 26 de ore la tineretul bovin.

La porcine, după administrarea intramusculară, timpul de înjumătățire mediu al eliminării plasmatic este de aproximativ 2,5 ore.

Aproximativ 50% din doza administrată este eliminată prin urină, restul fiind eliminat prin fecale.

## **6. PARTICULARITĂȚI FARMACEUTICE**

### **6.1 Lista excipienților**

- Etanol (96 %)
- Poloxamer 188
- Macrogol 400
- Glicină
- Edetat disodic
- Hidroxid de sodiu
- Acid clorhidric, concentrat
- Meglumină
- Apă pentru preparate injectabile

### **6.2 Incompatibilități**

Nu se cunosc.

### **6.3 Perioadă de valabilitate**

Perioada de valabilitate a produsului medicinal veterinar așa cum este ambalat pentru vânzare: 4 ani

Perioada de valabilitate după prima deschidere a ambalajului primar: 28 zile

### **6.4 Precauții speciale pentru depozitare**

Acest produs medicinal veterinar nu necesită condiții speciale de depozitare.

### **6.5 Natura și compoziția ambalajului primar**

Cutie de carton ce conține un flacon de sticlă incolor de 20 ml, 50 ml sau 100 ml.

Fiecare flacon este închis cu dop de cauciuc și sigilat cu capac de aluminiu.

Nu toate dimensiunile de ambalaje pot fi comercializate.

**6.6 Precauții speciale pentru eliminarea produselor medicinale veterinare neutilizate sau a deșeurilor provenite din utilizarea unor astfel de produse**

Orice produs medicinal veterinar neutilizat sau deșeu provenit din utilizarea unor astfel de produse trebuie eliminat în conformitate cu cerințele locale.

**7. DEȚINĂTORUL AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE**

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

**8. NUMERELE AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE**

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

**9. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI/REÎNNOIRII AUTORIZAȚIEI**

Data primei autorizari: 10/01/2008.  
Data ultimei reinnoiri: 18/12/2012.

**10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI**

Informații detaliate referitoare la acest produs medicinal veterinar sunt disponibile pe website-ul Agenției Europene a Medicamentelor: (<http://www.ema.europa.eu>).

**INTERDICȚII PENTRU VÂNZARE, ELIBERARE ȘI/SAU UTILIZARE**

Nu este cazul.

## **1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR**

Rheumocam 330 mg, granule pentru cabaline.

## **2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ**

Fiecare plic conține:

### **Substanță activă:**

Meloxicam 330 mg

Pentru lista completă a excipienților, vezi secțiunea 6.1.

## **3. FORMA FARMACEUTICĂ**

Granule în plic.

Granule galben pal.

## **4. PARTICULARITĂȚI CLINICE**

### **4.1 Specii țintă**

Cabaline.

### **4.2 Indicații pentru utilizare, cu specificarea speciilor țintă**

Ameliorarea inflamației și durerii în tulburările musculo-scheletale acute și cronice la cabaline cu greutatea între 500 și 600 kg.

### **4.3 Contraindicații**

Nu se utilizează pentru iepele gestante sau în lactație.

Nu se utilizează pentru cabaline care suferă de tulburări gastrointestinale precum iritația și hemoragia, afecțiuni hepatice, cardiace sau renale sau tulburări de tip hemoragic.

Nu se utilizează în caz de hipersensibilitate la substanța activă sau la oricare dintre excipienți.

Nu se utilizează pentru cabaline cu vârsta mai mică de 6 săptămâni.

### **4.4 Atenționări speciale pentru fiecare specie țintă**

Nu există.

### **4.5 Precauții speciale pentru utilizare**

#### Precauții speciale pentru utilizare la animale

Se va evita utilizarea la animalele aflate în stare de deshidratare, hipovolemie sau hipotensiune, întrucât aceasta implică un risc potențial de toxicitate renală.

În scopul de a reduce la minimum riscul de intoleranță, produsul trebuie amestecat în hrană fulgi de cereale.

Acest produs este doar pentru uz în cai cu greutatea între aproximativ 500 și 600 kg.

## Precauții speciale care trebuie luate de persoana care administrează produsul medicinal veterinar la animale

Persoanele cu hipersensibilitate cunoscută la medicamente antiinflamatorii nesteroidiene (AINS) trebuie să evite contactul cu produsul medicinal veterinar.

În caz de ingestie accidentală solicitați imediat sfatul medicului și prezentați medicului prospectul produsului sau eticheta.

### **4.6 Reacții adverse (frecvență și gravitate)**

În cadrul studiilor clinice, au fost observate reacții adverse care sunt asociate, în mod tipic, cu utilizarea AINS (urticarie ușoară, diaree). Simptomele au fost reversibile.

În cazuri foarte rare s-a raportat pierderea apetitului, letargie, durere abdominală și colită.

În cazuri foarte rare pot apărea reacții anafilactice care pot fi severe (inclusiv letale) și trebuie tratate simptomatic.

Frecvența reacțiilor adverse este definită utilizând următoarea convenție:

- Foarte frecvente (mai mult de 1 din 10 animale care prezintă reacții adverse în timpul unui tratament)
- Frecvente (mai mult de 1 dar mai puțin de 10 animale din 100 animale)
- Mai puțin frecvente (mai mult de 1 dar mai puțin de 10 animale din 1000 animale)
- Rare (mai mult de 1 dar mai puțin de 10 animale din 10 000 animale)
- Foarte rare (mai puțin de 1 animal din 10 000 animale, inclusiv raportările izolate).

### **4.7 Utilizare în perioada de gestație, lactație sau în perioada de ouat**

Studiile de laborator efectuate pe bovine nu au demonstrat efecte teratogene, fetotoxice sau maternotoxice. În ceea ce privește cabalinele, nu au fost obținute informații în această privință. De aceea, nu este recomandată utilizarea în perioada de gestație și lactație.

### **4.8 Interacțiuni cu alte produse medicinale sau alte forme de interacțiune**

Produsul nu trebuie administrat în același timp cu glucocorticoizii, cu alte medicamente antiinflamatorii nesteroidiene sau cu agenți anticoagulanți.

### **4.9 Cantități de administrat și calea de administrare**

Utilizare în furaje.

A se administra fie încorporat în hrană, fie direct în cavitatea bucală, în doză de 0,6 mg/kg greutate corporală, o dată pe zi, timp de cel mult 14 zile. Produsul trebuie adăugat la 250 g de hrană fulgi de cereale, înainte de hrănire.

Fiecare plic conține o doză de cal o greutate cuprinsă între 500 și 600 kg și doza nu trebuie să fie împărțit în dawek mai mici.

A se evita introducerea de factori contaminanți în cursul administrării.

### **4.10 Supradozare (simptome, proceduri de urgență, antidoturi), după caz**

În caz de supradozare trebuie inițiat un tratament simptomatic.

### **4.11 Timp de așteptare**

Carne și organe: 3 zile

Nu este autorizată utilizarea la animale în lactație care produc lapte pentru consum uman.

## **5. PROPRIETĂȚI FARMACOLOGICE**

Grupa farmacoterapeutică: Produse antiinflamatorii și antireumatice, nesteroidiene (oxicami).

Codul veterinar ATC: QM01AC06.

### **5.1 Proprietăți farmacodinamice**

Meloxicamul este un medicament antiinflamator nesteroidian (AINS) din clasa oxicamilor, care acționează prin inhibarea sintezei de prostaglandine, exercitând în acest fel efecte antiinflamatorii, analgezice, anti-exudative și antipiretice. El reduce infiltrarea leucocitelor în țesutul inflammat. De asemenea, într-o mai mică măsură, inhibă agregarea trombocitară indusă de collagen. Meloxicamul are, de asemenea, proprietăți anti-endotoxice, întrucât s-a demonstrat că acesta inhibă producerea de tromboxan B2, indusă prin administrarea intravenoasă de endotoxină de E. coli la viței și porcine.

### **5.2 Particularități farmacocinetice**

#### Absorbția

Dacă utilizarea produsului se face conform regimului de dozare recomandat, biodisponibilitatea orală este de aproximativ 98%. Concentrațiile plasmatice maxime sunt obținute după aproximativ 2-3 ore.

Valoarea de 1,08 a factorului de acumulare sugerează faptul că meloxicamul nu realizează acumulare, în condițiile administrării zilnice.

#### Distribuția

Aproximativ 98% din cantitatea de meloxicam se leagă la proteinele plasmatice. Volumul de distribuție este de 0,12 l/kg.

#### Metabolizarea

Din punct de vedere calitativ, modul de metabolizare este similar cu cel de la șobolani, rasele mici de porcine, om, bovine și porcine, în ciuda diferențelor cantitative existente. Metaboliții importanți identificați la toate speciile au fost metaboliții 5-hidroxi și 5-carboxilați, precum și metabolitul oxalat. Metabolizarea la cabaline nu a fost investigată. Toți metaboliții importanți s-au dovedit a fi inactivi din punct de vedere farmacologic.

#### Eliminarea

Eliminarea meloxicamului se face cu un timp de înjumătățire terminal de 7,7 de ore.

## **6. PARTICULARITĂȚI FARMACEUTICE**

### **6.1 Lista excipienților**

Glucoza monohidrat

Povidonă

Aromă Apple (care conține hidroxianisol butilat (E320))

Crospovidonă

### **6.2 Incompatibilități**

În absența studiilor de compatibilitate, acest produs medicinal veterinar nu trebuie amestecat cu alte produse medicinale veterinare.

### **6.3 Perioadă de valabilitate**

Perioada de valabilitate a produsului medicinal veterinar așa cum este ambalat pentru vânzare: 3 ani  
Perioada de valabilitate după încorporare în hrană fulgi de cereale: A se utiliza imediat.

### **6.4 Precauții speciale pentru depozitare**

Acest produs medicinal veterinar nu necesită condiții speciale de depozitare.

### **6.5 Natura și compoziția ambalajului primar**

Plicuri din folie de hârtie (hârtie/PE/Al/PE) conținând 1,5 g granule per plic într-o cutie de carton cu 100 plicuri.

Nu toate dimensiunile de ambalaje pot fi comercializate.

### **6.6 Precauții speciale pentru eliminarea produselor medicinale veterinare neutilizate sau a deșeurilor provenite din utilizarea unor astfel de produse**

Orice produs medicinal veterinar neutilizat sau deșeu provenit din utilizarea unor astfel de produse trebuie eliminate în conformitate cu cerințele locale.

## **7. DEȚINĂTORUL AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE**

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

## **8. NUMĂRUL AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE**

EU/2/07/078/021.

## **9. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI/REÎNNOIRII AUTORIZAȚIEI**

Data primei autorizari: 10/01/2008.  
Data ultimei reinnoiri: 18/12/2012.

## **10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI**

Informații detaliate referitoare la acest produs medicinal veterinar sunt disponibile pe website-ul Agenției Europene a Medicamentelor: (<http://www.ema.europa.eu>).

**INTERDICȚII PENTRU VÂNZARE, ELIBERARE ȘI/SAU UTILIZARE**

Nu este cazul.

## **ANEXA II**

- A. PRODUCATORUL RESPONSABIL PENTRU ELIBERAREA SERIILOR DE PRODUS**
- B. CONDIȚII SAU RESTRICȚII  
PRIVIND ELIBERAREA SAU UTILIZAREA**
- C. DECLARAȚIE REFERITOARE LA LIMITELE MAXIME DE REZIDUURI**

## A. PRODUCATORUL RESPONSABIL PENTRU ELIBERAREA SERIILOR DE PRODUS

Numele și adresa producătorului responsabil pentru eliberarea seriilor

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

**Pentru Rheumocam 20 mg/ml soluție injectabilă pentru bovine, porcine și cabaline și Rheumocam 5 mg/ml, soluție injectabilă numai pentru câini și pisici și Rheumocam 5 mg/ml soluție injectabilă pentru bovine și porcine:**

Eurovet Animal Health B.V.  
Handelsweg 25,  
5531 AE Bladel,  
Țările de Jos

## B. CONDIȚII SAU RESTRICȚII PRIVIND ELIBERAREA SAU UTILIZAREA

Produs medicinal veterinar supus eliberării cu rețeta veterinară.

## C. DECLARAȚIE REFERITOARE LA LIMITELE MAXIME DE REZIDUURI

Substanța activă din Rheumocam este o substanță permisă, inclusă în tabelul 1 din anexa la Regulamentul Comisiei (UE) nr. 37/2010:

Substanța farmacologică activă	Reziduu marker	Specii de animale	MRL	Țesuturi țintă	Alte prevederi	Terapeutice de clasificare
Meloxicam	Meloxicam	Bovine Caprine Porcine Lepure <i>Cabaline</i> Bovine, caprine	20 µg/kg 65 µg/kg 65 µg/kg  15 µg/kg	Mușchi Ficat Rinichi  Milk	Nu este cazul.	Produse antiinflamatorii și antireumatice, nesteroidiene (oxicami)

Excipienți enumerați în secțiunea 6.1 din RCP sunt permise nici substanțe pentru care tabelul 1 din anexa la Regulamentul (UE) nr 37 / 2010 indică faptul că nu sunt necesare CMR sau sunt considerate ca nu intră în sfera de aplicare a Regulamentului (CE) nr 470/2009 atunci când este utilizat ca în acest produs.

**ANEXA III**  
**ETICHETARE ȘI PROSPECT**

**A. ETICHETARE**

**INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL SECUNDAR**

{Cutie pentru flacon de 15 ml, 42 ml, 100 ml sau 200 ml }

**1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR**

Rheumocam 1,5 mg/ml, suspensie orală pentru câini

**2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE ȘI A ALTOR SUBSTANȚE**

Fiecare ml conține: 1,5 mg de meloxicam  
5 mg de benzoat de sodiu

**3. FORMA FARMACEUTICĂ**

Suspensie orală.

**4. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI**

15 ml  
42 ml  
100 ml  
200 ml

**5. SPECII ȚINTĂ**

Câini.

**6. INDICAȚIE (INDICAȚII)**

Ameliorarea inflamației și durerii în tulburările musculo-scheletice acute și cronice.

**7. MOD ȘI CALE (CĂI) DE ADMINISTRARE**

A se agita bine înainte de utilizare.  
A se administra amestecat cu hrana.  
Citiți prospectul înainte de utilizare.

**8. TIMP DE AȘTEPTARE**

**9. ATENȚIONARE (ATENȚIONĂRI) SPECIALĂ (SPECIALE), DUPĂ CAZ**

Nu se utilizează la animalele gestante sau în lactație.

**10. DATA EXPIRĂRII**

EXP {lună/an}

Perioada de valabilitate după deschidere: 6 luni.

**11. CONDIȚII SPECIALE DE DEPOZITARE**

**12. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU ELIMINAREA PRODUSELOR MEDICINALE NEUTILIZATE SAU A DEȘEURILOR, DUPĂ CAZ**

Eliminarea deșeurilor se va face în conformitate cu cerințele locale.

**13. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR” ȘI CONDIȚII SAU RESTRICȚII PRIVIND ELIBERAREA ȘI UTILIZAREA, după caz**

Numai pentru uz veterinar.

Se eliberează numai pe bază de rețetă veterinară.

**14. MENȚIUNEA „A NU SE LĂSA LA VEDEREA ȘI ÎNDEMÂNA COPILOR”**

A nu se lăsa la vedere și îndemâna copiilor.

**15. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE**

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

**16. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE**

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

**17. NUMĂRUL DE FABRICAȚIE AL SERIEI DE PRODUS**

BN {număr}

## INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL SECUNDAR

{cutie de carton}

### 1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Rheumocam 1 mg comprimate masticabile pentru câini  
Rheumocam 2,5 mg comprimate masticabile pentru câini

### 2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE ȘI A ALTOR SUBSTANȚE

Fiecare comprimat masticabil conține:

**Substanță activă:**

Meloxicam 1 mg  
Meloxicam 2,5 mg

### 3. FORMA FARMACEUTICĂ

Comprimate masticabile.

### 4. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

20 comprimate  
100 comprimate

### 5. SPECII ȚINTĂ

Câini.

### 6. INDICAȚIE (INDICAȚII)

Ameliorarea inflamației și durerii în tulburările musculo-scheletice acute și cronice.

### 7. MOD ȘI CALE (CĂI) DE ADMINISTRARE

Administrare pe cale orala.  
Citiți prospectul înainte de utilizare.

### 8. TIMP DE AȘTEPTARE

**9. ATENȚIONARE (ATENȚIONĂRI) SPECIALĂ (SPECIALE), DUPĂ CAZ**

Citiți prospectul înainte de utilizare.

**10. DATA EXPIRĂRII**

EXP {lună/an}

**11. CONDIȚII SPECIALE DE DEPOZITARE**

**12. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU ELIMINAREA PRODUSELOR MEDICINALE NEUTILIZATE SAU A DEȘEURILOR, DUPĂ CAZ**

Orice produs medicinal veterinar neutilizat sau deșeu provenit din utilizarea unor astfel de produse trebuie eliminate în conformitate cu cerințele locale

**13. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR” ȘI CONDIȚII SAU RESTRICȚII PRIVIND ELIBERAREA ȘI UTILIZAREA, după caz**

Numai pentru uz veterinar.  
Se eliberează numai pe bază de rețetă veterinară.

**14. MENȚIUNEA „A NU SE LĂSA LA VEDEREA SI ÎNDEMÂNA COPILOR”**

A nu se lăsa la vederea si îndemâna copiilor.

**15. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE**

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

**16. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE**

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

**17. NUMĂRUL DE FABRICAȚIE AL SERIEI DE PRODUS**

BN {număr}

**INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL SECUNDAR**

{Cutie cu flacon de 100 ml si 250 ml }

**1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR**

Rheumocam 15 mg/ml, suspensie orală pentru cabaline  
Meloxicam

**2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE ȘI A ALTOR SUBSTANȚE**

Fiecare ml conține: 15 mg de meloxicam  
5 mg de benzoat de sodiu

**3. FORMA FARMACEUTICĂ**

Suspensie orală.

**4. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI**

100 ml  
250 ml

**5. SPECII ȚINTĂ**

Cabaline

**6. INDICAȚIE (INDICAȚII)**

Ameliorarea inflamației și durerii în tulburările musculo-scheletice acute și cronice.

**7. MOD ȘI CALE (CĂI) DE ADMINISTRARE**

A se agita bine înainte de utilizare.

A se administra fie amestecat cu o mică cantitate de alimente, înainte de hrănire, fie direct în cavitatea bucală.

Citiți prospectul înainte de utilizare.

**8. TIMP DE AȘTEPTARE**

Timp de așteptare  
Carne și organe: 3 zile

Nu este autorizata utilizarea la animale în lactație care produc lapte pentru consum uman.

**9. ATENȚIONARE (ATENȚIONĂRI) SPECIALĂ (SPECIALE), DUPĂ CAZ**

Nu se utilizează pentru iepele gestante sau in lactatie.

**10. DATA EXPIRĂRII**

EXP {lună/an}

Perioada de valabilitate după deschidere: 3 luni.

**11. CONDIȚII SPECIALE DE DEPOZITARE**

Dupa administrarea produsului medicinal veterinar , inchideti flaconul prin punerea capacului, spalati seringa de masurat cu apa calda si lasati-o la uscat

**12. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU ELIMINAREA PRODUSELOR MEDICINALE NEUTILIZATE SAU A DEȘEURILOR, DUPĂ CAZ**

Eliminarea deșeurilor se va face în conformitate cu cerințele locale.

**13. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR” ȘI CONDIȚII SAU RESTRICȚII PRIVIND ELIBERAREA ȘI UTILIZAREA, după caz**

Numai pentru uz veterinar.

Se eliberează numai pe bază de rețetă veterinară.

**14. MENȚIUNEA „A NU SE LĂSA LA VEDEREA SI ÎNDEMÂNA COPIILOR”**

A nu se lăsa la vederea si îndemâna copiilor.

**15. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE**

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

**16. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE**

EU/2/07/078/009 100 ml

EU/2/07/078/010 250 ml

**17. NUMĂRUL DE FABRICAȚIE AL SERIEI DE PRODUS**

BN {număr}

**INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL SECUNDAR**

{Cutie pentru flacon de 20 ml, 50 ml, 100 ml si 250 ml }

**1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR**

Rheumocam 20 mg/ml, soluție injectabilă pentru bovine, porcine și cabaline  
Meloxicam

**2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE ȘI A ALTOR SUBSTANȚE**

Meloxicam 20 mg/ml  
Etanol (96%) 159.8 mg/ml

**3. FORMA FARMACEUTICĂ**

Soluție injectabilă

**4. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI**

20 ml  
50 ml  
100 ml  
250 ml

**5. SPECII ȚINTĂ**

Bovine, porcine și cabaline

**6. INDICAȚIE (INDICAȚII)**

**Bovine:**

Infecție respiratorie acută.  
Diaree la vițeii cu vârste mai mari de o săptămână și la tineretul bovin ne-lactant.  
Mastită acută.

**Porcine:**

Tulburări locomotorii de origine neinfecțioasă.  
Septicemie și toxemie puerperală (sindromul MMA), în combinație cu tratamentul antibiotic.

**Cabaline:**

Tulburări musculo-scheletale, acute și cronice.  
Durere asociată colicilor la cabaline.

#### **7. MOD ȘI CALE (CĂI) DE ADMINISTRARE**

**Bovine:**

Injecție unică, s.c. sau i.v.

**Porcine:**

Injecție i.m unică. Dacă este necesar, o a doua doză poate fi administrată după 24 de ore.

**Cabaline:**

Injecție i.v. unică.  
Citiți prospectul înainte de utilizare.

#### **8. TIMP DE AȘTEPTARE**

Timp de așteptare

**Bovine:** carne și organe: 15 zile; lapte: 5 zile

**Porcine:** carne și organe: 5 zile

**Cabaline:** carne și organe: 5 zile.

Nu este autorizată utilizarea la cabaline care produc lapte pentru consum uman.

#### **9. ATENȚIONARE (ATENȚIONĂRI) SPECIALĂ (SPECIALE), DUPĂ CAZ**

Citiți prospectul înainte de utilizare.

#### **10. DATA EXPIRĂRII**

EXP {lună/an}

Valabilitatea flaconului desigilat:: 28 zile.

După desigilare, se va utiliza până la ...

#### **11. CONDIȚII SPECIALE DE DEPOZITARE**

#### **12. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU ELIMINAREA PRODUSELOR MEDICINALE NEUTILIZATE SAU A DEȘEURILOR, DUPĂ CAZ**

Citiți prospectul înainte de utilizare.

**13. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR” ȘI CONDIȚII SAU RESTRICȚII PRIVIND ELIBERAREA ȘI UTILIZAREA, după caz**

Numai pentru uz veterinar.  
Se eliberează numai pe bază de rețetă veterinară.

**14. MENȚIUNEA „A NU SE LĂSA LA VEDEREA SI ÎNDEMÂNA COPILOR”**

A nu se lăsa la vederea si îndemâna copiilor.

**15. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE**

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

**16. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE**

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. NUMĂRUL DE FABRICAȚIE AL SERIEI DE PRODUS**

Lot {număr}

## INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL SECUNDAR

{Cutie cu flacon de 10 ml, 20 ml si 100 ml }

### 1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Rheumocam 5 mg/ml, soluție injectabilă pentru câini și pisici  
Meloxicam

### 2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE ȘI A ALTOR SUBSTANȚE

Meloxicam: 5 mg/ml  
Etanol (96%): 159.8 mg/ml

### 3. FORMA FARMACEUTICĂ

Soluție injectabilă

### 4. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

10 ml  
20 ml  
100 ml

### 5. SPECII ȚINTĂ

Câini și pisici

### 6. INDICAȚIE (INDICAȚII)

Citiți prospectul înainte de utilizare.

### 7. MOD ȘI CALE (CĂI) DE ADMINISTRARE

Câini: Tulburări musculo-scheletice: administrare unică subcutanată.  
Durere post-operatorie: administrare unică, intravenoasă sau subcutanată.

Pisici: Durere post-operatorie: administrare unică subcutanată.

Citiți prospectul înainte de utilizare.

**8. TIMP DE AȘTEPTARE****9. ATENȚIONARE (ATENȚIONĂRI) SPECIALĂ (SPECIALE), DUPĂ CAZ**

Nu se utilizează la animalele gestante sau în lactatie.

**10. DATA EXPIRĂRII**

EXP {lună/an}

Perioada de valabilitate după prima deschidere a flaconului: 28 zile.

**11. CONDIȚII SPECIALE DE DEPOZITARE**

A se păstra flacon în cutia de carton

**12. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU ELIMINAREA PRODUSELOR MEDICINALE NEUTILIZATE SAU A DEȘEURILOR, DUPĂ CAZ**

Citiți prospectul înainte de utilizare.

**13. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR” ȘI CONDIȚII SAU RESTRICȚII PRIVIND ELIBERAREA ȘI UTILIZAREA, după caz**

Numai pentru uz veterinar.

Se eliberează numai pe bază de rețetă veterinară.

**14. MENȚIUNEA „A NU SE LĂSA LA VEDEREA ȘI ÎNDEMÂNA COPILOR”**

A nu se lăsa la vedere și îndemâna copiilor.

**15. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE**

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

**16. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE**

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

**17. NUMĂRUL DE FABRICAȚIE AL SERIEI DE PRODUS**

Lot {număr}

**INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL SECUNDAR**

{Cutie de carton cu flacon de 20 ml, 50 ml sau 100 ml }

**1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR**

Rheumocam 5 mg/ml, soluție injectabilă pentru bovine și porcine  
Meloxicam

**2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE ȘI A ALTOR SUBSTANȚE**

Meloxicam 5 mg/ml  
Etanol (96%) 159.8 mg/ml

**3. FORMA FARMACEUTICĂ**

Soluție injectabilă

**4. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI**

20 ml  
50 ml  
100 ml

**5. SPECII ȚINTĂ**

Bovine (viței și tineret bovin) și porcine

**6. INDICAȚIE (INDICAȚII)****Bovine:**

Infecție respiratorie acută.  
Diaree la vițeii cu vârste mai mari de o săptămână și la tineretul bovin ne-lactant.

**Porcine:**

Tulburări locomotorii de origine neinfecțioasă.  
Durere postoperatorie asociate cu proceduri chirurgicale monire asupra țesuturilor moi, precum castrarea.

**7. MOD ȘI CALE (CĂI) DE ADMINISTRARE****Bovine:**

Administrare unică, s.c. sau i.v.

**Porcine:**

Administrare unică i.m. Dacă este necesar, o a doua doză poate fi administrată după 24 de ore.

Administrare unică i.m înainte de intervenția chirurgicală.

Aveți grijă cu privire la precizia dozei, utilizarea unui dispozitiv de dozare corespunzător și estimarea greutateii corporale.

Citiți prospectul înainte de utilizare.

**8. TIMP DE AȘTEPTARE**

Timp de așteptare

**Bovine:** carne și organe: 15 zile

**Porcine:** carne și organe: 5 zile

**9. ATENȚIONARE (ATENȚIONĂRI) SPECIALĂ (SPECIALE), DUPĂ CAZ**

Citiți prospectul înainte de utilizare.

**10. DATA EXPIRĂRII**

EXP {lună/an}

Valabilitatea flaconului desigilat: 28 zile.

După desigilare, se va utiliza până la ...

**11. CONDIȚII SPECIALE DE DEPOZITARE**

**12. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU ELIMINAREA PRODUSELOR MEDICINALE NEUTILIZATE SAU A DEȘEURILOR, DUPĂ CAZ**

Citiți prospectul înainte de utilizare.

**13. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR” ȘI CONDIȚII SAU RESTRICȚII PRIVIND ELIBERAREA ȘI UTILIZAREA, după caz**

Numai pentru uz veterinar - se eliberează numai pe bază de rețetă veterinară.

**14. MENȚIUNEA „A NU SE LĂSA LA VEDEREA SI ÎNDEMÂNA COPILOR”**

A nu se lăsa la vederea si îndemâna copiilor.

**15. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE**

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

**16. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE**

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

**17. NUMĂRUL DE FABRICAȚIE AL SERIEI DE PRODUS**

Lot {număr}

**INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL SECUNDAR**

Cutie cu carton

**1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR**

Rheumocam 330 mg, granule pentru cabaline.  
Meloxicam.

**2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE ȘI A ALTOR SUBSTANȚE**

Fiecare plic conține: 330 mg de meloxicam.

**3. FORMA FARMACEUTICĂ**

Granule în plic.

**4. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI**

100 plicuri.

**5. SPECII ȚINTĂ**

Cabaline.

**6. INDICAȚIE (INDICAȚII)****7. MOD ȘI CALE (CĂI) DE ADMINISTRARE**

Utilizare în furaje.  
Citiți prospectul înainte de utilizare.

**8. TIMP DE AȘTEPTARE**

Timp de așteptare  
Carne și organe: 3 zile  
Nu este autorizată utilizarea la animale în lactație care produc lapte pentru consum uman.

**9. ATENȚIONARE (ATENȚIONĂRI) SPECIALĂ (SPECIALE), DUPĂ CAZ**

Fiecare plic conține o doză pentru un cal cu o greutate cuprinsă între 500 - 600 kg .Doza nu trebuie să fie divizata.

**10. DATA EXPIRĂRII**

EXP {lună/an}.

**11. CONDIȚII SPECIALE DE DEPOZITARE**

**12. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU ELIMINAREA PRODUSELOR MEDICINALE NEUTILIZATE SAU A DEȘEURILOR, DUPĂ CAZ**

Eliminarea: cititi prospectul produsului.

**13. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR” ȘI CONDIȚII SAU RESTRICȚII PRIVIND ELIBERAREA ȘI UTILIZAREA, după caz**

Numai pentru uz veterinar.  
Se eliberează numai pe bază de rețetă veterinară.

**14. MENȚIUNEA „A NU SE LĂSA LA VEDEREA SI ÎNDEMÂNA COPIILOR”**

A nu se lăsa la vederea si îndemâna copiilor.

**15. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE**

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

**16. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE**

EU/2/07/078/021.

**17. NUMĂRUL DE FABRICAȚIE AL SERIEI DE PRODUS**

BN {număr}

**INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL PRIMAR**

{Etichetă pentru flacoane de 100 ml și 200 ml}

**1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR**

Rheumocam 1,5 mg/ml suspensie orală pentru câini

**2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE ȘI A ALTOR SUBSTANȚE**

Fiecare ml conține: 1,5 mg de meloxicam  
5 mg de benzoat de sodiu

**3. FORMA FARMACEUTICĂ**

Suspensie orală

**4. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI**

100 ml  
200 ml

**5. SPECII ȚINTĂ**

Câini.

**6. INDICAȚIE (INDICAȚII)**

Ameliorarea inflamației și durerii în tulburările musculo-scheletice acute și cronice.

**7. MOD ȘI CALE (CĂI) DE ADMINISTRARE**

A se agita bine înainte de utilizare.  
A se evita introducerea de substanțe contaminante în cursul administrării.  
A se administra amestecat cu hrana.  
Citiți prospectul înainte de utilizare.

**8. TIMP DE AȘTEPTARE**

**9. ATENȚIONARE (ATENȚIONĂRI) SPECIALĂ (SPECIALE), DUPĂ CAZ**

Nu se utilizează pentru animalele gestante sau în lactație.

**10. DATA EXPIRĂRII**

EXP {lună/an}

Perioada de valabilitate a flaconului după deschidere: 6 luni.

**11. CONDIȚII SPECIALE DE DEPOZITARE**

**12. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU ELIMINAREA PRODUSELOR NEUTILIZATE SAU A DEȘEURILOR, DUPĂ CAZ**

Eliminare deșeurilor se va face în conformitate cu cerințele locale.

**13. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR” ȘI CONDIȚII SAU RESTRICȚII PRIVIND ELIBERAREA ȘI UTILIZAREA, după caz**

Numai pentru uz veterinar.

Se eliberează numai pe bază de rețetă veterinară.

**14. MENȚIUNEA „A NU SE LĂSA LA VEDEREA ȘI ÎNDEMÂNA COPILOR”**

A nu se lăsa la vedere și îndemâna copiilor.

**15. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE**

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

**16. NUMĂRUL(NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE**

EU/2/07/078/002 100 ml

EU/2/07/078/003 200 ml

**17. NUMĂRUL DE FABRICAȚIE AL SERIEI DE PRODUS**

BN {număr}

**INFORMAȚII MINIME CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE UNITĂȚILE MICI DE AMBALAJ PRIMAR**

{Etichetă pentru flacon de 15 ml si 42 ml}

**1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR**

Rheumocam 1,5 mg/ml suspensie orală pentru câini

**2. CANTITATEA DE SUBSTANȚĂ (SUBSTANȚE) ACTIVĂ (ACTIVE)**

Meloxicam 1,5 mg/ml

**3. CONȚINUT PE UNITATE DE GREUTATE, VOLUM SAU NUMĂR DE DOZE**

15 ml

42 ml

**4. CALE (CĂI) DE ADMINISTRARE**

A se agita bine înainte de utilizare.

A se administra amestecat cu hrana.

**5. TIMP DE AȘTEPTARE**

**6. NUMĂRUL SERIEI**

BN {număr}

**7. DATA EXPIRĂRII**

EXP {lună/an}

Perioada de valabilitate după deschidere: 6 luni.

**8. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR”**

Numai pentru uz veterinar.

**INFORMAȚII MINIME CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE BLISTERE SAU FOLII**

**BLISTER**

**1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR**

Rheumocam 1 mg comprimate masticabile pentru câini  
Rheumocam 2,5 mg comprimate masticabile pentru câini

**2. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE**

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.

**3. DATA EXPIRĂRII**

<EXP {lună/an}>

**4. NUMĂRUL SERIEI**

< Serie> < Lot> < BN> {număr}

**5. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR”**

Numai pentru uz veterinar.

**INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL PRIMAR**

{Etichetă pentru flacoane de 100 ml și 250 ml}

**1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR**

Rheumocam 15 mg/ml, suspensie orală pentru cabaline

**2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE ȘI A ALTOR SUBSTANȚE**

Fiecare ml conține: 15 mg de meloxicam  
5 mg de benzoat de sodiu

**3. FORMA FARMACEUTICĂ**

Suspensie orală.

**4. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI**

100 ml  
250 ml

**5. SPECII ȚINTĂ**

Cabaline.

**6. INDICAȚIE (INDICAȚII)**

Ameliorarea inflamației și durerii în tulburările musculo-scheletice acute și cronice.

**7. MOD ȘI CALE (CĂI) DE ADMINISTRARE**

A se agita bine înainte de utilizare.

A se administra fie amestecat cu o mică cantitate de alimente, înainte de hrănire, fie direct în cavitatea bucală.

Citiți prospectul înainte de utilizare.

**8. TIMP DE AȘTEPTARE**

Timp de așteptare

Carne și organe: 3 zile

Nu este autorizată utilizarea la animale în lactație care produc lapte pentru consum uman.

**9. ATENȚIONARE (ATENȚIONĂRI) SPECIALĂ (SPECIALE), DUPĂ CAZ**

Nu se utilizează pentru iepele gestante sau in lactatie.

**10. DATA EXPIRĂRII**

EXP {lună/an}

Perioada de valabilitate după deschidere: 3 luni.

**11. CONDIȚII SPECIALE DE DEPOZITARE**

**12. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU ELIMINAREA PRODUSELOR MEDICINALE NEUTILIZATE SAU A DEȘEURILOR, DUPĂ CAZ**

Eliminarea deșeurilor se va face în conformitate cu cerințele locale.

**13. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR” ȘI CONDIȚII SAU RESTRICȚII PRIVIND ELIBERAREA ȘI UTILIZAREA, după caz**

Numai pentru uz veterinar.

Se eliberează numai pe bază de rețetă veterinară.

**14. MENȚIUNEA „A NU SE LĂSA LA VEDEREA SI ÎNDEMÂNA COPILOR”**

A nu se lăsa la vederea si îndemâna copiilor.

**15. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE**

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

**16. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE**

EU/2/07/078/009 100 ml

EU/2/07/078/010 250 ml

**17. NUMĂRUL DE FABRICAȚIE AL SERIEI DE PRODUS**

BN {număr}

**INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL PRIMAR**

{Etichetă pentru flacoane de 50 ml, 100 ml și 250 ml}

**1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR**

Rheumocam 20 mg/ml, soluție injectabilă pentru bovine, porcine și cabaline  
Meloxicam

**2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE ȘI A ALTOR SUBSTANȚE**

Meloxicam 20 mg/ml  
Etanol (96%) 159.8 mg/ml

**3. FORMA FARMACEUTICĂ**

Soluție injectabilă

**4. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI**

50 ml  
100 ml  
250 ml

**5. SPECII ȚINTĂ**

Bovine, porcine și cabaline

**6. INDICAȚIE (INDICAȚII)**

Citiți prospectul înainte de utilizare.

**7. MOD ȘI CALE (CĂI) DE ADMINISTRARE**

**Bovine:**

injecție s.c. sau i.v.

**Porcine:**

injecție i.m.

**Cabaline:**

injecție i.v.

**8. TIMP DE AȘTEPTARE**

Timp de așteptare

**Bovine:** carne și organe: 15 zile; lapte: 5 zile

**Porcine:** carne și organe: 5 zile

**Cabaline:** carne și organe: 5 zile.

Nu este autorizată utilizarea la cabaline care produc lapte pentru consum uman.

**9. ATENȚIONARE (ATENȚIONĂRI) SPECIALĂ (SPECIALE), DUPĂ CAZ**

Citiți prospectul înainte de utilizare.

**10. DATA EXPIRĂRII**

EXP {lună/an}

Valabilitatea flaconului desigilat:: 28 zile.

După desigilare, se va utiliza până la ...

**11. CONDIȚII SPECIALE DE DEPOZITARE**

**12. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU ELIMINAREA PRODUSELOR MEDICINALE NEUTILIZATE SAU A DEȘEURILOR, DUPĂ CAZ**

Citiți prospectul înainte de utilizare.

**13. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR” ȘI CONDIȚII SAU RESTRICȚII PRIVIND ELIBERAREA ȘI UTILIZAREA, după caz**

Numai pentru uz veterinar.

Se eliberează numai pe bază de rețetă veterinară.

**14. MENȚIUNEA „A NU SE LĂSA LA VEDEREA SI ÎNDEMÂNA COPILOR”**

A nu se lăsa la vederea si îndemâna copiilor.

**15. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE**

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

**16. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE**

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

**17. NUMĂRUL DE FABRICAȚIE AL SERIEI DE PRODUS**

Lot {număr}

**INFORMAȚII MINIME CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE UNITĂȚILE MICI DE AMBALAJ PRIMAR**

{Etichetă pentru flacon de 20 ml}

**1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR**

Rheumocam 20 mg/ml, soluție injectabilă pentru bovine, porcine și cabaline  
Meloxicam

**2. CANTITATEA DE SUBSTANȚĂ (SUBSTANȚE) ACTIVĂ (ACTIVE)**

Meloxicam 20 mg/ml  
Etanol (96%) 159.8 mg/ml

**3. CONȚINUT PE UNITATE DE GREUTATE, VOLUM SAU NUMĂR DE DOZE**

20 ml

**4. CALE (CĂI) DE ADMINISTRARE**

**Bovine:**

s.c. sau i.v.

**Porcine:**

i.m.

**Cabaline:**

i.v.

**5. TIMP DE AȘTEPTARE**

Timp de așteptare

**Bovine:** carne și organe: 15 zile; lapte: 5 zile

**Porcine:** carne și organe: 5 zile

**Cabaline:** carne și organe: 5 zile.

Nu este autorizată utilizarea la cabaline care produc lapte pentru consum uman.

**6. NUMĂRUL SERIEI**

Lot {număr}

**7. DATA EXPIRĂRII**

EXP {lună/an}

Valabilitatea flaconului desigilat:: 28 zile.

După desigilare, se va utiliza până la ...

**8. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR”**

Numai pentru uz veterinar.

**INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL PRIMAR**

{Etichetă pentru flacoane de 100 ml}

**1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR**

Rheumocam 5 mg/ml, soluție injectabilă pentru câini și pisici  
Meloxicam

**2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE ȘI A ALTOR SUBSTANȚE**

Meloxicam: 5 mg/ml  
Etanol (96%): 159.8 mg/ml

**3. FORMA FARMACEUTICĂ**

Soluție injectabilă

**4. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI**

100 ml

**5. SPECII ȚINTĂ**

Câini și pisici

**6. INDICAȚIE (INDICAȚII)**

Citiți prospectul înainte de utilizare.

**7. MOD ȘI CALE (CĂI) DE ADMINISTRARE**

Câini: Tulburări musculo-scheletice: administrare unică subcutanată.  
Durere post-operatorie: administrare unică, intravenoasă sau subcutanată.

Pisici: Durere post-operatorie: administrare unică subcutanată.

**8. TIMP DE AȘTEPTARE**

**9. ATENȚIONARE (ATENȚIONĂRI) SPECIALĂ (SPECIALE), DUPĂ CAZ**

Citiți prospectul înainte de utilizare.

**10. DATA EXPIRĂRII**

EXP {lună/an}

Perioada de valabilitate a flaconului după prima deschidere: 28 zile.

După desigilare, se va utiliza până la ...

**11. CONDIȚII SPECIALE DE DEPOZITARE**

A se păstra flaconul în cutia de carton

**12. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU ELIMINAREA PRODUSELOR MEDICINALE NEUTILIZATE SAU A DEȘEURILOR, DUPĂ CAZ**

Citiți prospectul înainte de utilizare.

**13. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR” ȘI CONDIȚII SAU RESTRICȚII PRIVIND ELIBERAREA ȘI UTILIZAREA, după caz**

Numai pentru uz veterinar.

Se eliberează numai pe bază de rețetă veterinară.

**14. MENȚIUNEA „A NU SE LĂSA LA VEDEREA ȘI ÎNDEMÂNA COPILOR”**

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

**15. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE**

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

**16. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE**

EU/2/07/078/017

**17. NUMĂRUL DE FABRICAȚIE AL SERIEI DE PRODUS**

Lot {număr}

**INFORMAȚII MINIME CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE UNITĂȚILE MICI DE AMBALAJ PRIMAR**

{Etichetă pentru flacoane de 10 ml și 20 ml}

**1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR**

Rheumocam 5 mg/ml, soluție injectabilă pentru câini și pisici  
Meloxicam

**2. CANTITATEA DE SUBSTANȚĂ (SUBSTANȚE) ACTIVĂ (ACTIVE)**

Meloxicam: 5 mg/ml

**3. CONȚINUT PE UNITATE DE GREUTATE, VOLUM SAU NUMĂR DE DOZE**

10 ml  
20 ml

**4. CALE (CĂI) DE ADMINISTRARE**

Câini: i.v. sau s.c.  
Pisici: s.c.

**5. TIMP DE AȘTEPTARE**

**6. NUMĂRUL SERIEI**

Lot {număr}

**7. DATA EXPIRĂRII**

EXP {lună/an}  
După desigilare, se va utiliza până la ...

**8. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR”**

Numai pentru uz veterinar.

## INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL PRIMAR

{Etichetă pentru flacoane de 100 ml}

### 1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Rheumocam 5 mg/ml, soluție injectabilă pentru bovine și porcine  
Meloxicam

### 2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE ȘI A ALTOR SUBSTANȚE

Meloxicam 5 mg/ml  
Etanol (96%) 159.8 mg/ml

### 3. FORMA FARMACEUTICĂ

Soluție injectabilă

### 4. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

100 ml

### 5. SPECII ȚINTĂ

Bovine (viței și tineret bovin) și porcine

### 6. INDICAȚIE (INDICAȚII)

Citiți prospectul înainte de utilizare.

### 7. MOD ȘI CALE (CĂI) DE ADMINISTRARE

#### **Bovine:**

Administrare.c. sau i.v.

#### **Porcine:**

Administrare i.m.

Citiți prospectul înainte de utilizare.

**8. TIMP DE AȘTEPTARE**

Timp de așteptare

**Bovine:** carne și organe: 15 zile

**Porcine:** carne și organe: 5 zile

**9. ATENȚIONARE (ATENȚIONĂRI) SPECIALĂ (SPECIALE), DUPĂ CAZ**

Citiți prospectul înainte de utilizare.

**10. DATA EXPIRĂRII**

EXP {lună/an}

După desigilare, se va utiliza până la ...

**11. CONDIȚII SPECIALE DE DEPOZITARE****12. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU ELIMINAREA PRODUSELOR MEDICINALE NEUTILIZATE SAU A DEȘEURILOR, DUPĂ CAZ**

Citiți prospectul înainte de utilizare.

**13. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR” ȘI CONDIȚII SAU RESTRICȚII PRIVIND ELIBERAREA ȘI UTILIZAREA, după caz**

Numai pentru uz veterinar - se eliberează numai pe bază de rețetă veterinară.

**14. MENȚIUNEA „A NU SE LĂSA LA VEDEREA SI ÎNDEMÂNA COPILOR”**

A nu se lăsa la vederea si îndemâna copiilor.

**15. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE**

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

**16. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE**

EU/2/11/134/020

100 ml

**17. NUMĂRUL DE FABRICAȚIE AL SERIEI DE PRODUS**

Lot {număr}

**INFORMAȚII MINIME CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE UNITĂȚILE MICI DE AMBALAJ PRIMAR**

{Etichetă pentru flacon de 20 ml, 50 ml}

**1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR**

Rheumocam 5 mg/ml, soluție injectabilă pentru bovine și porcine  
Meloxicam

**2. CANTITATEA DE SUBSTANȚĂ (SUBSTANȚE) ACTIVĂ (ACTIVE)**

Meloxicam 5 mg/ml  
Etanol (96%) 159.8 mg/ml

**3. CONȚINUT PE UNITATE DE GREUTATE, VOLUM SAU NUMĂR DE DOZE**

20 ml  
50 ml

**4. CALE (CĂI) DE ADMINISTRARE**

**Bovine:**

Administrare s.c. sau i.v.

**Porcine:**

Administrare i.m.

**5. TIMP DE AȘTEPTARE**

Timp de așteptare

**Bovine:** carne și organe: 15 zile

**Porcine:** carne și organe: 5 zile

**6. NUMĂRUL SERIEI**

Lot {număr}

**7. DATA EXPIRĂRII**

EXP {lună/an}

După desigilare, se va utiliza până la ...

<b>8. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR”</b>
---

Numai pentru uz veterinar.

**INFORMAȚII MINIME CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE UNITĂȚILE MICI DE AMBALAJ PRIMAR**

**Plic**

**1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR**

Rheumocam 330 mg, granule pentru cabaline.  
Meloxicam.

**2. CANTITATEA DE SUBSTANȚĂ (SUBSTANȚE) ACTIVĂ (ACTIVE)**

Meloxicam 330 mg.

**3. CONȚINUT PE UNITATE DE GREUTATE, VOLUM SAU NUMĂR DE DOZE**

**4. CALE (CĂI) DE ADMINISTRARE**

Utilizare în furaje.

**5. TIMP DE AȘTEPTARE**

Timp de așteptare  
Carne și organe: 3 zile  
Nu este autorizată utilizarea la animale în lactație care produc lapte pentru consum uman.

**6. NUMĂRUL SERIEI**

Lot {număr}.

**7. DATA EXPIRĂRII**

EXP {lună/an}.

**8. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR”**

Numai pentru uz veterinar.

**B. PROSPECT**

**PROSPECT PENTRU:**  
Rheumocam 1,5 mg/ml, suspensie orală pentru câini

**1. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE ȘI A DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE FABRICARE, RESPONSABIL PENTRU ELIBERAREA SERIILOR, DACĂ SUNT DIFERITE**

Deținătorul autorizației de comercializare și producătorul responsabil cu eliberarea seriilor  
Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.,  
Loughrea,  
Co. Galway,  
Irlanda.

**2. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR**

Rheumocam 1,5 mg/ml, suspensie orală pentru câini

**3. DECLARAREA (SUBSTANȚEI) SUBSTANȚELOR ACTIVE ȘI A ALTOR INGREDIENTE**

Un ml conține: 1,5 mg de meloxicam  
5 mg de benzoat de sodiu

**4. INDICAȚIE (INDICAȚII)**

Ameliorarea inflamației și durerii în tulburările musculo-scheletice acute și cronice la câini .

**5. CONTRAINDICAȚII**

Nu se utilizează pentru animalele gestante sau în lactație.  
Nu se utilizează pentru animalele care suferă de tulburări gastrointestinale precum iritația și hemoragia, insuficiența hepatică, renală sau cardiacă și tulburări de tip hemoragic.  
Nu se utilizează în caz de hipersensibilitate la substanța activă sau la oricare dintre excipienți.  
Nu se utilizează pentru câini cu vârsta mai mică de 6 săptămâni.

**6. REACȚII ADVERSE**

Au fost raportate ocazional reacțiile adverse tipice generate de medicamente antiinflamatoare nesteroidiene (AINS), cum sunt pierderea apetitului, vărsături, diaree, hemoragie digestivă ocultă, letargie și insuficiență renală. În cazuri foarte rare au fost raportate: diaree hemoragică, hematemeză, ulcerații gastrointestinale și nivele ridicate ale enzimelor hepatice.  
Aceste efecte secundare apar, în general, în prima săptămână de tratament și au, în cele mai multe cazuri, caracter tranzitoriu, dispărând după încheierea tratamentului; totuși, în foarte rare cazuri, ele pot fi severe sau fatale.

Dacă observați reacții grave sau alte efecte care nu sunt menționate în acest prospect, vă rugăm informați medicul veterinar.

## 7. SPECII ȚINTĂ

Câini.

## 8. POSOLOGIE PENTRU FIECARE SPECIE, CALE (CĂI) DE ADMINISTRARE ȘI MOD DE ADMINISTRARE

A se agita bine înainte de utilizare. A se administra amestecat cu hrana.

A se evita introducerea de substanțe contaminante în cursul administrării.

Tratamentul inițial este reprezentat de o doză unică de 0,2 mg meloxicam/kg greutate corporală, în prima zi. Tratamentul va fi continuat prin administrare orală, o dată pe zi (la intervale de 24 de ore), cu o doză de întreținere de 0,1 mg meloxicam/kg greutate corporală.







Suspensia poate fi administrată prin utilizarea seringii de măsurare furnizată în ambalaj. Seringa are o scală care corespunde cu volumul necesar.

Următorul tabel indică volumul care trebuie administrat în funcție de greutatea câinelui.

Greutate corporală (kg)	Doza de întreținere (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

În prima zi va fi necesară o doză dublă față de cea necesară pentru doza de întreținere.

Răspunsul clinic apare, în mod normal, în decurs de 3 până la 4 zile. În cazul în care nu apare nici o îmbunătățire clinică, tratamentul trebuie întrerupt după cel mult 10 zile.

<b>Vă rugăm să urmați pașii de mai jos:</b>			
<p>Pasul 1. Înainte de a utiliza Rheumocam pentru prima dată asigurați-vă că aveți sticla, plasticul inserat circular și seringă</p>		<p>Pasul 2. Așezați insertia circulara de plastic la gâtul flaconului și împingeți în jos până la locul indicat. Odata ajuns in locul indicat insertia nu va trebui să fie eliminata</p>	
<p>Pasul 3. Puneți la loc capacul pe flacon și se agită bine. Scoateți capacul flaconului și atașați seringă de dozare la flacon apăsând ușor capătul în orificiu</p>		<p>Pasul 4. Flaconul cu seringă atasată se întoarce cu susul în jos și se retrage încet pistonul până când doza necesară este evidentă.</p>	
<p>Pasul 5. Reveniți cu flaconul / seringă în poziția inițială și, cu o mișcare de răsucire se separă seringă din flacon</p>		<p>Pasul 6. Împingeți pistonul până când tot conținutul seringii a fost distribuit pe produsele alimentare</p>	

## **9. RECOMANDĂRI PRIVIND ADMINISTRAREA CORECTĂ**

Trebuie avută o deosebită grijă la precizia dozării. Vă rugăm să urmați cu strictețe instrucțiunile medicului veterinar.

## **10. TIMP DE AȘTEPTARE**

Nu este cazul.

## **11. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE**

Acest produs medicinal veterinar nu necesită condiții speciale de depozitare.

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

A nu se utiliza după data expirării (EXP) marcată pe cutie și pe flacon.

## **12. ATENȚIONARE (ATENȚIONĂRI) SPECIALĂ (SPECIALE)**

În cazul în care apar efecte secundare, trebuie să se oprească tratamentul și să se ceară sfatul unui medic veterinar. Trebuie evitată utilizarea la animalele aflate în stare de deshidratare, hipovolemie sau hipotensiune, întrucât aceasta implică un risc potențial de creștere a toxicității renale.

Alte AINS, diuretice, anticoagulante, antibiotice aminoglicozide și substanțe cu un nivel ridicat de legare la proteine pot acționa în mod competitiv cu legarea la proteine, conducând astfel la generarea unor efecte toxice. Rheumocam nu trebuie să fie administrat împreună cu alte AINS sau cu glucocorticosteroizi.

Existența unui tratament anterior cu substanțe antiinflamatorii poate conduce la apariția unor efecte adverse adiționale sau sporite, prin urmare este recomandabil ca tratamentul cu asemenea produse veterinare să fie întrerupt cu minimum 24 de ore înainte de a începe tratamentul. Pe de altă parte, stabilirea perioadei de pauză trebuie să se facă luând în considerare proprietățile farmacologice ale produselor veterinare utilizate anterior.

În caz de supradozare trebuie inițiat un tratament simptomatic.

Persoanele cu hipersensibilitate cunoscută la AINS trebuie să evite contactul cu produsul medicinal veterinar.

În caz de ingestie accidentală solicitați imediat sfatul medicului și prezentați medicului acest prospect sau eticheta produsului.

## **13. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU ELIMINAREA PRODUSELOR NEUTILIZATE SAU A DEȘEURILOR, DUPĂ CAZ**

Orice produs medicinal veterinar neutilizat sau deșeu provenit din utilizarea unor astfel de produse medicinale veterinare trebuie eliminat în conformitate cu cerințele locale.

## 14. DATE LA CARE A FOST APROBAT ULTIMA DATĂ PROSPECTUL

Informații detaliate referitoare la acest produs sunt disponibile pe website-ul Agenției Europene a Medicamentelor (EMA) : (<http://www.ema.europa.eu>).

## 15. ALTE INFORMAȚII

Se eliberează numai pe bază de rețetă veterinară.

Flacon de 15, 42, 100 sau 200 ml cu două seringi de măsurare.

Nu toate dimensiunile de ambalaje pot fi comercializate.

Pentru orice informații referitoare la acest produs medicinal veterinar, vă rugăm să contactați reprezentantul local al deținătorului autorizației de comercializare.

### **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

### **Danmark**

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

### **Deutschland**

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

### **Suomi/Finland**

Orion Pharma Eläinlääkkeet  
PL 425, 20101 Turku

### **Magyarország**

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

### **Ελλάδα**

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

### **Ireland**

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.  
Loughrea  
Co. Galway  
Ireland

### **Ísland**

Icepharma hf,  
Lynghálsi 13,  
110 Reykjavík  
Iceland

### **Latvija**

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

**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

**Sverige**

Omnidea AB  
Kaptensgatan 12  
SE-114 57 Stockholm

**Κύπρος**

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

**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

**United Kingdom**

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

**España**

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

## **PROSPECT PENTRU:**

Rheumocam 1 mg comprimate masticabile pentru câini  
Rheumocam 2,5 mg comprimate masticabile pentru câini

### **1. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE ȘI A DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE FABRICARE, RESPONSABIL PENTRU ELIBERAREA SERIILOR, DACĂ SUNT DIFERITE**

Deținătorul autorizației de comercializare și producătorul responsabil cu eliberarea seriilor  
Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.,  
Loughrea,  
Co. Galway,  
Irlanda.

### **2. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR**

Rheumocam 1 mg comprimate masticabile pentru câini  
Rheumocam 2,5 mg comprimate masticabile pentru câini  
Meloxicam

### **3. DECLARAREA (SUBSTANȚEI) SUBSTANȚELOR ACTIVE ȘI A ALTOR INGREDIENTE**

Un comprimat masticabil conține:

#### **Substanță activă:**

Meloxicam 1 mg  
Meloxicam 2,5 mg

### **4. INDICAȚIE (INDICAȚII)**

Ameliorarea inflamației și durerii în tulburările musculo-scheletice acute și cronice la câini.

### **5. CONTRAINDICAȚII**

Nu se utilizează la animalele gestante sau în lactație.

Nu se utilizează pentru animalele care suferă de tulburări gastrointestinale precum iritația și hemoragia, insuficiența hepatică, renală sau cardiacă și tulburări de tip hemoragic.

Nu se utilizează pentru câini cu vârsta mai mică de 6 săptămâni sau pentru cei cu greutate corporală mai mică de 4 kg.

Nu se utilizează în caz de hipersensibilitate la substanța activă sau la oricare dintre excipienți.

### **6. REACȚII ADVERSE**

Au fost raportate ocazional reacțiile adverse tipice generate de AINS, cum sunt pierderea apetitului, vărsături, diaree, hemoragie digestivă ocultă, letargie și insuficiență renală.

În cazuri foarte rare au fost raportate: diaree hemoragică, hematemeză, ulcerații gastrointestinale și nivele ridicate ale enzimelor hepatice.

Aceste efecte secundare apar, în general, în prima săptămână de tratament și au, în cele mai multe cazuri, caracter tranzitoriu, dispărând după încheierea tratamentului; totuși, în foarte rare cazuri, ele pot fi severe sau fatale.

Dacă observați reacții grave sau alte efecte care nu sunt menționate în acest prospect, vă rugăm informați medicul veterinar.

## 7. SPECII ȚINTĂ

Câini.

## 8. POSOLOGIE PENTRU FIECARE SPECIE, CALE (CĂI) DE ADMINISTRARE ȘI MOD DE ADMINISTRARE

Tratamentul inițial este reprezentat de o doză unică de 0,2 mg meloxicam/kg greutate corporală, în prima zi.

Tratamentul va fi continuat prin administrare orală, o dată pe zi (la intervale de 24 de ore), la o doză de întreținere de 0,1 mg meloxicam/kg greutate corporală.

Fiecare comprimat masticabil conține fie 1 mg, fie 2,5 mg de meloxicam, cantități ce corespund dozajului pentru tratamentul de întreținere la un câine cu greutatea corporală de 10 kg sau respectiv de 25 kg.

Fiecare comprimat masticabil poate fi fractionat în jumătăți egale în scopul unei stabiliri precise a dozei, conform greutății corporale a animalului. Comprimatele masticabile de Rheumocam pot fi administrate cu sau fără alimente, sunt aromate și cei mai mulți câini le înghit de bună voie.

Schema de dozare pentru doza de întreținere

Greutatea corporală (kg)	Numărul de comprimate masticabile		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

În scopul entingerii unui grad încă și mai mare de precizie a dozării se poate folosi Rheumocam, forma de a suspensie orală pentru câini. Pentru câinii cu greutate corporală mai mică de 4 kg se recomandă utilizarea Rheumocam, forma de suspensie orală pentru câini.

Răspunsul clinic apare, în mod normal, în decurs de 3-4 zile. În cazul în care nu apare nici o îmbunătățire clinică, tratamentul trebuie întrerupt după cel mult 10 zile.

## **9. RECOMANDĂRI PRIVIND ADMINISTRAREA CORECTĂ**

Pentru a se asigura doza corectă, greutatea corporală ar trebui să fie stabilită cu cât mai multă exactitate pentru a se evita subdozarea sau supradozarea.

## **10. TIMP DE AȘTEPTARE**

Nu este cazul.

## **11. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE**

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.  
Acest produs medicinal veterinar nu necesită condiții speciale de depozitare.

## **12. ATENȚIONARE (ATENȚIONĂRI) SPECIALĂ (SPECIALE)**

### Precauții speciale pentru utilizare la animale

În cazul în care apar efecte secundare, trebuie să se oprească tratamentul și să se ceară sfatul unui medic veterinar.

Trebuie evitată utilizarea la animalele aflate în stare de deshidratare, hipovolemie sau hipotensiune, întrucât aceasta implică un risc potențial de creștere a toxicității renale.

### Precauții speciale care vor fi luate de persoana care administrează produsul medicinal veterinar la animale

Persoanele cu hipersensibilitate cunoscută la AINS trebuie să evite contactul cu produsul medicinal veterinar.

În caz de ingestie accidentală solicitați imediat sfatul medicului și prezentați medicului prospectul sau eticheta produsului.

### Utilizare în perioada de gestație sau lactație

Vezi secțiunea Contraindicații

### Interacțiuni cu alte produse medicinale și alte forme de interacțiune

Alte AINS, diuretice, anticoagulante, antibiotice aminoglicozide și substanțe cu un nivel ridicat de legare la proteine pot acționa în mod competitiv cu legarea la proteine, conducând astfel la generarea unor efecte toxice. Rheumocam nu trebuie să fie administrat împreună cu alte AINS sau cu glucocorticosteroizi.

Existența unui tratament anterior cu substanțe antiinflamatorii poate conduce la apariția unor efecte adverse adiționale sau sporite, prin urmare este recomandabil ca tratamentul cu asemenea produse medicinale veterinare să fie întrerupt cu minimum 24 de ore înainte de a începe tratamentul. Pe de altă parte, stabilirea perioadei de pauză trebuie să se facă luând în considerare proprietățile farmacologice ale produselor veterinare utilizate anterior.

### Supradozare (simptome, proceduri de urgență, antidot)

În caz de supradozare trebuie inițiat un tratament simptomatic.

### **13. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU ELIMINAREA PRODUSELOR NEUTILIZATE SAU A DEȘEURILOR, DUPĂ CAZ**

Orice produs medicinal veterinar neutilizat sau deșeu provenit din utilizarea unor astfel de produse medicinale veterinare trebuie eliminat în conformitate cu cerințele locale.

### **14. DATE LA CARE A FOST APROBAT ULTIMA DATĂ PROSPECTUL**

Informații detaliate referitoare la acest produs sunt disponibile pe website-ul Agenției Europene a Medicamentelor (EMA) : (<http://www.ema.europa.eu>).

### **15. ALTE INFORMAȚII**

20 comprimate

100 comprimate

Nu toate dimensiunile de ambalaje pot fi comercializate.

Pentru orice informații referitoare la acest produs medicinal veterinar, vă rugăm să contactați reprezentantul local al deținătorului autorizației de comercializare.

#### **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

#### **Suomi/Finland**

Orion Pharma Eläinlääkkeet  
PI 425, 20101 Turku

#### **Eesti**

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

#### **Κύπρος**

VTN Veterinary and Pharmacy Ltd.  
PO Box 23886  
CY1687  
Nicosia

#### **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)

## PROSPECT

Rheumocam 15 mg/ml, suspensie orală pentru cabaline

### 1. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE ȘI A DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE FABRICARE, RESPONSABIL PENTRU ELIBERAREA SERIILOR DE PRODUS, DACĂ SUNT DIFERITE

Deținătorul autorizației de comercializare și producătorul responsabil cu eliberarea seriilor  
Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.,  
Loughrea,  
Co. Galway,  
Irlanda.

### 2. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Rheumocam 15 mg/ml, suspensie orală pentru cabaline  
Meloxicam

### 3. DECLARAREA (SUBSTANȚEI) SUBSTANȚELOR ACTIVE ȘI A ALTOR INGREDIENTE

Un ml conține:  
Meloxicam 15 mg  
benzoat de sodiu 5mg

### 4. INDICAȚIE (INDICAȚII)

Ameliorarea inflamației și durerii în tulburările musculo-scheletale acute și cronice la cabaline.

### 5. CONTRAINDICAȚII

Nu se utilizează pentru iepele gestante sau în lactație.  
Nu se utilizează pentru cabaline care suferă de tulburări gastrointestinale precum iritația și hemoragia, afecțiuni hepatice, cardiace sau renale sau tulburări de tip hemoragic.  
Nu se utilizează în caz de hipersensibilitate la substanța activă sau la oricare dintre excipienți.  
Nu se utilizează pentru cabaline cu vârsta mai mică de 6 săptămâni.

### 6. REACȚII ADVERSE

În cadrul studiilor clinice, au fost observate reacții adverse care sunt asociate, în mod tipic, cu utilizarea de medicamente antiinflamatorii nesteroidiene (AINS) (urticarie ușoară, diaree). Simptomele au fost reversibile.

În cazuri foarte rare s-a raportat pierderea apetitului, letargie, durere abdominală și colită.  
În cazuri foarte rare pot apărea reacții anafilactice care pot fi severe (inclusiv letale) și trebuie tratate simptomatic.

Dacă observați reacții grave sau alte efecte care nu sunt menționate în acest prospect, vă rugăm informați medicul veterinar.

## 7. SPECII ȚINTĂ

Cabaline





## 8. POSOLOGIE PENTRU FIECARE SPECIE, CALE (CĂI) DE ADMINISTRARE ȘI MOD DE ADMINISTRARE

Suspensie orală destinată administrării la doza de 0,6 mg/kg greutate corporală, o dată pe zi, timp de cel mult 14 zile. Acest lucru este echivalent cu 1 ml per 25 kg greutate corporală de cal. De exemplu, un cal de greutate 400 kg vor primi 16 ml de Rheumocam, un cal de greutate de 500 kg vor primi 20 ml de Rheumocam, și un cal greutate de 600 kg vor primi 24 ml de Rheumocam.

A se agita bine înainte de utilizare. A se administra fie amestecat cu o mică cantitate de alimente, înainte de hrănire, fie direct în cavitatea bucală.

Dozarea suspensiei se va face cu ajutorul seringii de măsurare, furnizată în ambalaj. Seringa este adaptabilă la flacon și are o scală gradată în 2ml.

A se evita introducerea de factori contaminanți în cursul administrării.

<b>Vă rugăm să urmați pașii de mai jos:</b>	
<p>Pasul 1. Înainte de a utiliza Rheumocam pentru prima dată asigurați-vă că aveți sticla, plasticul inserat circular și seringă</p>	
<p>Pasul 2. Așezați insertia circulara de plastic la gâtul flaconului și împingeți în jos până la locul indicat. Odata ajuns in locul indicat insertia nu va trebui să fie eliminata</p>	
<p>Pasul 3. Puneți la loc capacul pe flacon și se agită bine. Scoateți capacul flaconului și atașați seringă de dozare la flacon apăsând ușor capătul în orificiu</p>	
<p>Pasul 4 Flaconul cu seringă atasata se intoarce cu susul în jos și se retrage încet pistonul până când doza necesară este evidenta.</p>	

## 9. RECOMANDĂRI PRIVIND ADMINISTRAREA CORECTĂ

Nu este cazul.

## 10. TIMP DE AȘTEPTARE

Carne și organe: 3 zile.

Nu este autorizata utilizarea la animale în lactație care produc lapte pentru consum uman.

## **11. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE**

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

Acest produs medicinal veterinar nu necesită condiții speciale de depozitare.

După administrarea medicamentului, închideți flaconul prin repunerea capacului în poziție, spălați seringă de măsurare cu apă caldă și lăsați-o să se usuce.

Perioada de valabilitate după prima deschidere a containerului: 3 luni.

A nu se utiliza după data expirării marcată pe cutie și pe flacon după EXP.

## **12. ATENȚIONARE (ATENȚIONĂRI) SPECIALĂ (SPECIALE)**

### Precauții speciale pentru utilizare la animale

În cazul în care apar reacții adverse, trebuie să se oprească tratamentul și să se ceară sfatul unui medic veterinar.

Se va evita utilizarea la animalele aflate în stare de deshidratare, hipovolemie sau hipotensiune, întrucât aceasta implică un risc potențial de toxicitate renală.

### Precauții speciale care vor fi luate de persoana care administrează produsul medicinal veterinar la animale

Persoanele cu hipersensibilitate cunoscută la medicamente antiinflamatorii nesteroidiene (AINS) trebuie să evite contactul cu produsul medicinal veterinar.

În caz de ingestie accidentală solicitați imediat sfatul medicului și prezentați medicului prospectul produsului sau eticheta.

### Utilizare în perioada de gestație și lactație

Vezi punctul „Contraindicații”.

### Interacțiuni cu alte produse medicinale și alte forme de interacțiune

Produsul nu trebuie administrat în același timp cu glucocorticoizii, cu alte medicamente antiinflamatorii nesteroidiene sau cu agenți anticoagulanți.

### Supradozare (simptome, proceduri de urgență, antidot)

În caz de supradozare trebuie inițiat un tratament simptomatic.

## **13. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU ELIMINAREA PRODUSULUI NEUTILIZAT SAU A DEȘEURILOR, DUPĂ CAZ**

Orice produs medicinal veterinar neutilizat sau deșeu provenit din utilizarea unor astfel de produse medicinale veterinare trebuie eliminat în conformitate cu cerințele locale.

## **14. DATE ÎN BAZA CĂRORA A FOST APROBAT ULTIMA DATĂ PROSPECTUL**

Informații detaliate referitoare la acest produs sunt disponibile pe website-ul Agenției Europene a Medicamentelor (EMA) : (<http://www.ema.europa.eu>).

## **15. ALTE INFORMAȚII**

Se eliberează numai pe bază de rețetă veterinară.

Flacon de 100 ml sau 250 ml.

Nu toate dimensiunile de ambalaje pot fi comercializate.

Pentru orice informații referitoare la acest produs medicinal veterinar, vă rugăm să contactați reprezentantul local al deținătorului autorizației de comercializare.

**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  
RG17 0DL  
UK

**Slovenija**

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

**Κύπρος**

VTN Veterinary and Pharmacy Ltd.  
PO Box 23886  
CY1687  
Nicosia

**Norge**

ScanVet informasjonskontor  
Kongsvegen 91  
1177 OSLO  
Postadresse:

Postboks 38 Bekkelagshøgda  
1109 OSLO

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

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

## PROSPECT

Rheumocam 20 mg/ml, soluție injectabilă pentru bovine, porcine și cabaline

### 1. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE ȘI A DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE FABRICARE, RESPONSABIL PENTRU ELIBERAREA SERIILOR DE PRODUS, DACĂ SUNT DIFERITE

Deținătorul autorizației de comercializare

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

Producător responsabil cu eliberarea seriilor

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

și

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

### 2. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Rheumocam 20 mg/ml, soluție injectabilă pentru bovine, porcine și cabaline  
Meloxicam

### 3. DECLARAREA (SUBSTANȚEI) SUBSTANȚELOR ACTIVE ȘI A ALTOR INGREDIENTE

Un ml conține:

Meloxicam 20 mg

Etanol (96%) 159.8 mg

Soluție limpede, de culoare galbenă.

### 4. INDICAȚIE (INDICAȚII)

#### **Bovine:**

Indicat pentru utilizare în infecția respiratorie acută, împreună cu tratamentul antibiotic corespunzător, pentru a reduce simptomatologia clinică la bovine.

Indicat pentru utilizare în diaree, în combinație cu tratamentul de rehidratare orală, pentru a reduce simptomatologia clinică la vițeii cu vârste mai mari de o săptămână și la tineretul bovin ne-lactant.

Indicat ca medicație adjuvantă în tratamentul mastitei acute, în combinație cu tratamentul antibiotic.

#### **Porcine:**

Indicat pentru utilizare în tulburările locomotorii non-infecțioase, pentru a reduce simptomele de schiopătură și inflamație.

Indicat ca medicație adjuvantă în tratamentul septicemiei și toxemiei puerperale (sindromul de mastită-metrită-agalaxie), împreună cu tratamentul antibiotic corespunzător.

#### **Cabaline:**

Indicat pentru ameliorarea inflamației și durerii în tulburările musculo-scheletale acute și cronice.  
Indicat pentru ameliorarea durerii asociate colicilor la cabaline.

## 5. CONTRAINDICAȚII

Nu se utilizează pentru cabaline cu vârsta mai mică de 6 săptămâni.

Nu se utilizează pentru ielele gestante sau care alăptează.

Nu se utilizează pentru animale care prezintă afecțiuni hepatice, cardiace sau renale sau tulburări de tip hemoragic, precum și în cazurile în care există dovezi de leziuni gastrointestinale ulcerogene.

Nu se utilizează în caz de hipersensibilitate la substanța activă sau la oricare dintre excipienți.

În cazul tratamentului pentru diaree la bovine, nu se utilizează pentru animale cu vârsta mai mică de o săptămână.

## 6. REACȚII ADVERSE

La bovine și porcine, calea de administrare subcutanată, intramusculară, precum și cea intravenoasă este bine tolerată; în cadrul studiilor clinice a fost observată numai o ușoară tumefiere trecătoare la locul injecției, în urma administrării subcutanate, la mai puțin de 10% din efectivul de bovine.

La cabaline este posibilă apariția unei tumefieri cu caracter trecător la locul injecției, care dispare de la sine, fără intervenții suplimentare.

În foarte rare cazuri, pot apărea reacții de tip anafilactoid care pot fi grave (inclusiv letale), ele trebuind tratate în mod simptomatic.

Dacă observați reacții grave sau alte efecte care nu sunt menționate în acest prospect, vă rugăm informați medicul veterinar.

## 7. SPECII ȚINTĂ

Bovine, porcine și cabaline

## 8. POSOLOGIE PENTRU FIECARE SPECIE, CALE (CĂI) DE ADMINISTRARE ȘI MOD DE ADMINISTRARE

### **Bovine:**

Injecție unică, subcutanată sau intravenoasă, la doza de 0,5 mg meloxicam/kg greutate corporală (de exemplu 2,5 ml/100 kg greutate corporală), în combinație cu tratamentul antibiotic sau cu tratamentul de rehidratare orală, după caz.

### **Porcine:**

Injecție intramusculară unică, la doza de 0,4 mg meloxicam/kg greutate corporală (de exemplu 2,0 ml/100 kg greutate corporală), în combinație cu tratamentul antibiotic, după caz. Dacă este necesar, o a doua doză de meloxicam poate fi administrată după 24 de ore.

### **Cabaline:**

Injecție intravenoasă unică, la doza de 0,6 mg meloxicam/kg greutate corporală (de exemplu 3,0 ml/100 kg greutate corporală).

Se utilizează pentru ameliorarea inflamației și durerii în tulburările musculo-scheletale acute și cronice; Rheumocam, forma de suspensie orală de 15 mg/ml poate fi utilizat pentru continuarea tratamentului la o doză de 0,6 mg meloxicam/kg greutate corporală, la 24 de ore de la administrarea injecției.

## 9. RECOMANDĂRI PRIVIND ADMINISTRAREA CORECTĂ

A se evita introducerea de factori contaminanți în cursul administrării.  
Numărul maxim de perforări ale dopului este de 14 pentru flaconul de 20 ml, 50 ml și 100 ml și 20 de perforări pentru flaconul de 250 ml.

## 10. TIMP DE AȘTEPTARE

**Bovine:** carne și organe: 15 zile; lapte: 5 zile

**Porcine:** carne și organe: 5 zile

**Cabaline:** carne și organe: 5 zile

Nu este autorizată utilizarea la cabaline care produc lapte pentru consum uman.

## 11. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

A nu se lăsa la vedere și îndemâna copiilor.  
Acest produs medicinal veterinar nu necesită condiții speciale de depozitare.  
Perioada de valabilitate după prima deschidere a containerului: 28 zile.  
A nu se utiliza după data expirării marcată pe cutie și flacon după EXP.

## 12. ATENȚIONARE (ATENȚIONĂRI) SPECIALĂ (SPECIALE)

### Precauții speciale pentru utilizare la animale

În cazul în care apar reacții adverse, trebuie să se oprească tratamentul și să se ceară sfatul unui medic veterinar.

Se va evita utilizarea la animalele aflate în stare foarte puternică de deshidratare, hipovolemie sau hipotensiune, care necesită rehidratare pe cale parenterală, întrucât aceasta ar implica un risc potențial de toxicitate renală.

Dacă, pentru tratamentul colicilor la cabaline, ameliorarea durerii nu este corespunzătoare, trebuie să se facă o reevaluare atentă a diagnosticului, întrucât aceasta ar putea indica necesitatea unei intervenții chirurgicale.

### Precauții speciale care vor fi luate de persoana care administrează produsul medicinal veterinar la animale

Auto-injecția accidentală poate provoca durere. Persoanele cu hipersensibilitate cunoscută la medicamente antiinflamatorii nesteroidiene (AINS) trebuie să evite contactul cu produsul medicinal veterinar.

În caz de auto-injecție accidentală solicitați imediat sfatul medicului și prezentați medicului prospectul produsului sau eticheta.

### Utilizare în perioada de gestație și lactație

Bovine și porcine: Poate fi utilizat în perioada de gestație și lactație.

Cabaline: Vezi punctul „Contraindicații”.

## Interacțiuni cu alte produse medicinale și alte forme de interacțiune

Produsul nu trebuie administrat în același timp cu glucocorticosteroizii, cu alte medicamente antiinflamatorii nesteroidiene sau cu agenți anticoagulanți.

## Supradozare (simptome, proceduri de urgență, antidot)

În caz de supradozare trebuie inițiat un tratament simptomatic.

### **13. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU ELIMINAREA PRODUSULUI NEUTILIZAT SAU A DEȘEURILOR, DUPĂ CAZ**

Orice produs medicinal veterinar neutilizat sau deșeu nu trebuie aruncat în ape reziduale sau resturi menajere, ci în conformitate cu cerințele locale. Aceste măsuri contribuie la protecția mediului.

### **14. DATE ÎN BAZA CĂRORA A FOST APROBAT ULTIMA DATĂ PROSPECTUL**

Informații detaliate referitoare la acest produs medicinal veterinar sunt disponibile pe website-ul Agenției Europene a Medicamentelor: <http://www.ema.europa.eu/>.

### **15. ALTE INFORMAȚII**

Cutie de carton ce conține un flacon de sticlă incolor de 20 ml, 50 ml, 100 ml sau 250 ml.  
Nu toate dimensiunile de ambalaje pot fi comercializate.

Pentru orice informații referitoare la acest produs medicinal veterinar, vă rugăm să contactați reprezentantul local al deținătorului autorizației de comercializare.

**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  
D-88326 Aulendorf  
Germany

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

**Magyarország**  
Orion Pharma Kft,

**Ireland**  
Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.

1139 Budapest,  
Pap Károly u. 4-6

**Ísland**

Icepharma hf,  
Lynghálsi 13,  
110 Reykjavík  
Iceland

**Nederland**

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

**România**

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

**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

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

## PROSPECT

Rheumocam 5 mg/ml, soluție injectabilă pentru câini și pisici

### 1. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE ȘI A DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE FABRICARE, RESPONSABIL PENTRU ELIBERAREA SERIILOR DE PRODUS, DACĂ SUNT DIFERITE

Deținătorul autorizației de comercializare

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

Producător responsabil cu eliberarea seriilor

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

și

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

### 2. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Rheumocam 5 mg/ml, soluție injectabilă pentru câini și pisici

Meloxicam

### 3. DECLARAREA (SUBSTANȚEI) SUBSTANȚELOR ACTIVE ȘI A ALTOR INGREDIENTE

Un ml conține:

Meloxicam 5 mg

Etanol (96%) 159.8 mg

Soluție limpede, de culoare galbenă.

### 4. INDICAȚIE (INDICAȚII)

Câini:

Ameliorarea inflamației și durerii în tulburările musculo-scheletice acute și cronice. Reducerea durerii și inflamației post-operatorii, în urma intervențiilor chirurgicale ortopedice și pe țesuturile moi.

Pisici:

Reducerea durerii post-operatorii, în urma intervențiilor chirurgicale de ovariohisterectomie și a intervențiilor de mică chirurgie pe țesuturile moi.

### 5. CONTRAINDICAȚII

Nu se utilizează pentru animalele care suferă de tulburări gastrointestinale precum iritația și hemoragia, insuficiența hepatică, renală sau cardiacă și tulburări de tip hemoragic.

Nu se utilizează în caz de hipersensibilitate la substanța activă sau la oricare dintre excipienți.

Nu se utilizează pentru animale cu vârsta mai mică de 6 săptămâni, nici pentru pisici cu greutatea mai mică de 2 kg.

## 6. REACȚII ADVERSE

Ocazional, au fost raportate reacțiile adverse tipice generate de AINS, cum sunt pierderea apetitului, vărsături, diaree, hemoragie digestivă ocultă, letargie și insuficiență renală. În cazuri foarte rare, au fost raportate valori crescute ale enzimelor hepatice.

La câini, în cazuri foarte rare au fost raportate diaree hemoragică, hematemeză și ulceratie gastro-intestinală.

La câini, aceste efecte secundare apar, în general, în prima săptămână de tratament și au, în cele mai multe cazuri, caracter tranzitoriu, dispărând după încheierea tratamentului; totuși, în foarte rare cazuri, ele pot fi severe sau fatale.

În foarte rare cazuri, pot apărea reacții de tip anafilactic, ele trebuind tratate în mod simptomatic.

Dacă observați reacții grave sau alte efecte care nu sunt menționate în acest prospect, vă rugăm informați medicul veterinar.

## 7. SPECII ȚINTĂ

Câini și pisici

## 8. POSOLOGIE PENTRU FIECARE SPECIE, CALE (CĂI) DE ADMINISTRARE ȘI MOD DE ADMINISTRARE

### Posologie pentru fiecare specie

Câini: administrarea unică de 0,2 mg meloxicam/kg greutate corporală (de exemplu 0,4 ml/10 kg)

Pisici: administrarea unică de 0,3 mg meloxicam/kg greutate corporală (de exemplu 0,06 ml/kg)

### Mode și căi de administrare

#### Câini:

Tulburări musculo-scheletice: administrare unică subcutanată.

Rheumocam, suspensie orală de 1,5 mg/ml pentru câini sau Rheumocam 1 mg și 2,5 mg comprimate masticabile pentru câini poate fi utilizat pentru continuarea tratamentului la o doză de 0,1 mg meloxicam/kg greutate corporală, la 24 de ore de la administrarea injecției.

Reducerea durerii post-operatorii (pe o perioadă de 24 de ore): administrare unică intravenoasă sau subcutanată înaintea intervenției chirurgicale, de exemplu în timpul inducției anestezice.

#### Pisici:

Reducerea durerii post-operatorii, în urma intervențiilor chirurgicale de ovariohisterectomie și a intervențiilor de mică chirurgie pe țesuturile moi: administrare unică subcutanată înaintea intervenției chirurgicale, de exemplu în timpul inducției anestezice.

## 9. RECOMANDĂRI PRIVIND ADMINISTRAREA CORECTĂ

Trebuie avută o deosebită grijă la precizia dozării,

A se evita introducerea de factori contaminanți în cursul administrării.

Numărul maxim de perforări ale dopului este de 42 pentru toate prezentările.

## **10. TIMP DE AȘTEPTARE**

Nu este cazul.

## **11. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE**

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

A se păstra flaconul în cutia de carton.

Perioada de valabilitate după prima deschidere a containerului: 28 zile.

A nu se utiliza după data expirării marcată pe cutie și flacon după EXP.

## **12. ATENȚIONARE (ATENȚIONĂRI) SPECIALĂ (SPECIALE)**

### Precauții speciale pentru utilizare la animale

În cazul în care apar reacții adverse, trebuie să se oprească tratamentul și să se ceară sfatul unui medic veterinar.

Se va evita utilizarea la animalele aflate în stare de deshidratare, hipovolemie sau hipotensiune, întrucât aceasta implică un risc potențial de toxicitate renală.

Pe durata anesteziei, monitorizarea și terapia cu lichide trebuie considerate ca practică standard.

La pisici nu trebuie utilizat nici un tratament oral de întreținere cu meloxicam sau alte medicamente antiinflamatorii nesteroidiene (AINS), întrucât nu a fost stabilit un dozaj de siguranță pentru asemenea tratamente de întreținere.

### Precauții speciale care vor fi luate de persoana care administrează produsul medicinal veterinar la animale

Auto-injecția accidentală poate provoca durere. Persoanele cu hipersensibilitate cunoscută la medicamente antiinflamatorii nesteroidiene (AINS) trebuie să evite contactul cu produsul medicinal veterinar.

În caz de auto-injecție accidentală solicitați imediat sfatul medicului și prezentați medicului prospectul produsului sau eticheta.

### Utilizare în perioada de gestație și lactație

Nu se utilizează la animalele gestante sau care alăptează.

### Interacțiuni cu alte produse medicinale și alte forme de interacțiune

Alte AINS, diuretice, anticoagulante, antibiotice aminoglicozide și substanțe cu un nivel ridicat de legare la proteine pot acționa în mod competitiv cu legarea la proteine, conducând astfel la generarea unor efecte toxice. Rheumocam nu trebuie să fie administrat împreună cu alte AINS sau cu glucocorticosteroizi.

Administrarea concomitentă a medicamentelor cu potențial nefrototoxic trebuie evitată. La animalele care prezintă un risc anestezic (de exemplu, animalele în vârstă), trebuie luată în considerare administrarea intravenoasă sau subcutanată de lichide, cu scop terapeutic, pe durata anesteziei. În cazurile în care anestezia și AINS sunt administrate concomitent, nu poate fi exclus un anumit grad de risc pentru funcția renală.

Existența unui tratament anterior cu substanțe antiinflamatorii poate conduce la apariția unor efecte adverse adiționale sau sporite, prin urmare este recomandabil ca tratamentul cu asemenea produse medicinale veterinare să fie întrerupt cu minimum 24 de ore înainte de a începe tratamentul cu Rheumocam. Pe de altă parte, stabilirea perioadei de pauză trebuie să se facă luând în considerare proprietățile farmacologice ale produsului utilizat anterior.

Supradozare (simptome, proceduri de urgenta, antidot)

În caz de supradozare trebuie inițiat un tratament simptomatic.

### **13. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU ELIMINAREA PRODUSULUI NEUTILIZAT SAU A DEȘEURILOR, DUPĂ CAZ**

Orice produs medicinal veterinar neutilizat sau deșeu nu trebuie aruncat în ape reziduale sau resturi menajere, ci în conformitate cu cerințele locale. Aceste măsuri contribuie la protecția mediului.

### **14. DATE ÎN BAZA CĂRORA A FOST APROBAT ULTIMA DATĂ PROSPECTUL**

Informații detaliate referitoare la acest produs medicinal veterinar sunt disponibile pe website-ul Agenției Europene a Medicamentelor: (<http://www.ema.europa.eu>).

### **15. ALTE INFORMAȚII**

Cutie de carton ce conține un flacon de sticlă incolor de 10 ml, 20 ml sau 100 ml.

Fiecare flacon este închis cu dop de cauciuc și sigilat cu capac de aluminiu.

Nu toate dimensiunile de ambalaje pot fi comercializate.

#### **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

#### **United Kingdom**

Chanelle Vet UK Ltd

Kaptensgatan 12  
SE-114 57 Stockholm

**România**

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

**Κύπρος**

VTN Veterinary and Pharmacy Ltd.  
PO Box 23886  
CY1687  
Nicosia

Freemans House  
127 High Street  
Hungerford  
RG17 0DL  
UK

**Nederland**

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

**Ελλάδα**

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

## PROSPECT

Rheumocam 5 mg/ml, soluție injectabilă pentru bovine și porcine

### 1. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE ȘI A DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE FABRICARE, RESPONSABIL PENTRU ELIBERAREA SERIILOR DE PRODUS, DACĂ SUNT DIFERITE

Deținătorul autorizației de comercializare

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

Producător responsabil cu eliberarea seriilor

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

și

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

### 2. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Rheumocam 5 mg/ml, soluție injectabilă pentru bovine și porcine  
Meloxicam

### 3. DECLARAREA (SUBSTANȚEI) SUBSTANȚELOR ACTIVE ȘI A ALTOR INGREDIENTE

Un ml conține:

Meloxicam 5 mg

Etanol (96%) 159.8 mg

Soluție limpede, de culoare galbenă.

### 4. INDICAȚIE (INDICAȚII)

#### **Bovine:**

Indicat pentru utilizare în infecția respiratorie acută, împreună cu tratamentul antibiotic corespunzător, pentru a reduce simptomatologia clinică la bovine.

Indicat pentru utilizare în diaree, în combinație cu tratamentul de rehidratare orală, pentru a reduce simptomatologia clinică la vițeii cu vârste mai mari de o săptămână și la tineretul bovin ne-lactant.

#### **Porcine:**

Indicat pentru utilizare în tulburările locomotorii non-infecțioase, pentru a reduce simptomele de schiopatura și inflamație.

Pentru calmarea durerii postoperatorii asociate cu proceduri chirurgicale minore asupra țesuturilor moi, precum castrarea.

## 5. CONTRAINDICAȚII

Nu se utilizează la animalele care prezintă insuficiența hepatică, cardiacă sau renală sau tulburări de tip hemoragic, precum și în cazurile în care există dovezi de leziuni gastrointestinale ulcerogene.

Nu se utilizează în caz de hipersensibilitate la substanța activă sau la oricare dintre excipienți.

În cazul tratamentului pentru diaree la bovine, nu se utilizează pentru animale cu vârsta mai mică de o săptămână.

Nu se utilizează pentru porcine cu vârsta mai mică de 2 zile.

## 6. REACȚII ADVERSE

Calea de administrare subcutanată, intramusculară, precum și cea intravenoasă este bine tolerată; în cadrul studiilor clinice a fost observată numai o ușoară tumefiere trecătoare la locul de injectare, în urma administrării subcutanate, la mai puțin de 10% din efectivul de bovine.

În foarte rare cazuri, pot apărea reacții de tip anafilactic, ele trebuind tratate în mod simptomatic.

Dacă observați reacții grave sau alte efecte care nu sunt menționate în acest prospect, vă rugăm informați medicul veterinar.

## 7. SPECII ȚINTĂ

Bovine (viței și tineret bovin) și porcine

## 8. POSOLOGIE PENTRU FIECARE SPECIE, CALE (CĂI) DE ADMINISTRARE ȘI MOD DE ADMINISTRARE

### **Bovine:**

Administrarea unică, subcutanată sau intravenoasă, cu o doză de 0,5 mg meloxicam/kg greutate corporală (de exemplu 10 ml/100 kg greutate corporală), în combinație cu tratamentul antibiotic sau cu tratamentul de rehidratare orală, după caz.

### **Porcine:**

#### Tulburări locomotorii :

Administrare unică intramusculară, cu o doză de 0,4 mg meloxicam/kg greutate corporală (de exemplu 2,0 ml/25 kg greutate corporală). Dacă este necesar, o a doua doză de meloxicam poate fi administrată după 24 de ore.

#### Reducerea durerii postoperatorii :

Administrare unică intramusculară, cu o doză de 0,4 mg meloxicam/kg greutate corporală (de exemplu 0,4 ml/5 kg greutate corporală) înainte de intervenție.

Trebuie acordată o atenție deosebită preciziei dozei, inclusiv prin utilizarea unui dispozitiv de dozare corespunzător și estimarea atentă a greutății corporale.

## 9. RECOMANDĂRI PRIVIND ADMINISTRAREA CORECTĂ

A se evita introducerea de factori contaminanți în cursul administrării.

## 10. TIMP DE AȘTEPTARE

**Bovine:** carne și organe: 15 zile

**Porcine:** carne și organe: 5 zile

## 11. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

Acest produs medicinal veterinar nu necesită condiții speciale de depozitare.

Perioada de valabilitate după prima deschidere a containerului: 28 zile.

A nu se utiliza după data expirării marcată pe cutie și flacon după EXP.

## 12. ATENȚIONARE (ATENȚIONĂRI) SPECIALĂ (SPECIALE)

Tratamentul cu Rheumocam al porceilor înainte de castrare reduce durerea postoperatorie. Pentru calmarea durerii pe durata intervenției, este necesară administrarea concomitentă a unui anesteziec/sedativ adecvat.

Pentru a obține efectul analgezic postoperator cel mai bun posibil, Rheumocam trebuie administrat cu 30 de minute înainte de intervenția chirurgicală.

### Precauții speciale pentru utilizare la animale

În cazul în care apar reacții adverse, trebuie să se oprească tratamentul și să se ceară sfatul unui medic veterinar.

Se va evita utilizarea la animalele aflate în stare foarte puternică de deshidratare, hipovolemie sau hipotensiune, care necesită rehidratare pe cale parenterală, întrucât aceasta ar implica un risc potențial de toxicitate renală.

### Precauții speciale care vor fi luate de persoana care administrează produsul medicinal veterinar la animale

Auto-injecția accidentală poate provoca durere. Persoanele cu hipersensibilitate cunoscută la medicamente antiinflamatorii nesteroidiene (AINS) trebuie să evite contactul cu produsul medicinal veterinar.

În caz de auto-injecție accidentală solicitați imediat sfatul medicului și prezentați medicului prospectul produsului sau eticheta.

### Utilizare în perioada de gestație și lactație

Bovine: Poate fi utilizat în perioada de gestație.

Porcine: Poate fi utilizat în perioada de gestație și lactație.

### Interacțiuni cu alte produse medicinale și alte forme de interacțiune

Produsul nu trebuie administrat în același timp cu glucocorticosteroizii, cu alte medicamente antiinflamatorii nesteroidiene sau cu agenți anticoagulanți.

### Supradozare (simptome, proceduri de urgență, antidot)

În caz de supradozare trebuie inițiat un tratament simptomatic.

### **13. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU ELIMINAREA PRODUSULUI NEUTILIZAT SAU A DEȘEURILOR, DUPĂ CAZ**

Orice produs medicinal veterinar neutilizat sau deșeu nu trebuie aruncat în ape reziduale sau resturi menajere, ci în conformitate cu cerințele locale. Aceste măsuri contribuie la protecția mediului.

### **14. DATE ÎN BAZA CĂRORA A FOST APROBAT ULTIMA DATĂ PROSPECTUL**

Informații detaliate referitoare la acest produs medicinal veterinar sunt disponibile pe website-ul Agenției Europene a Medicamentelor: (<http://www.ema.europa.eu>).

### **15. ALTE INFORMAȚII**

Cutie de carton ce conține un flacon de sticlă incolor de 20 ml, 50 ml sau 100 ml.

Nu toate dimensiunile de ambalaje pot fi comercializate.

Pentru orice informații referitoare la acest produs medicinal veterinar, vă rugăm să contactați reprezentantul local al deținătorului autorizației de comercializare.

#### **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

**PROSPECT**  
Rheumocam 330 mg, granule pentru cabaline

**1. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE ȘI A DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE FABRICARE, RESPONSABIL PENTRU ELIBERAREA SERIILOR DE PRODUS, DACĂ SUNT DIFERITE**

Deținătorul autorizației de comercializare și producătorul responsabil cu eliberarea seriilor  
Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.,  
Loughrea,  
Co. Galway,  
Irlanda.

**2. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR**

Rheumocam 330 mg, granule pentru cabaline.  
Meloxicam.

**3. DECLARAREA (SUBSTANȚEI) SUBSTANȚELOR ACTIVE ȘI A ALTOR INGREDIENTE**

Fiecare plic conține: 330 mg de meloxicam.  
Granule galben pal.

**4. INDICAȚIE (INDICAȚII)**

Ameliorarea inflamației și durerii în tulburările musculo-scheletale acute și cronice la cabaline cu greutatea între 500 și 600 kg.

**5. CONTRAINDICAȚII**

Nu se utilizează pentru iepele gestante sau în lactație.  
Nu se utilizează pentru cabaline care suferă de tulburări gastrointestinale precum iritația și hemoragia, afecțiuni hepatice, cardiace sau renale sau tulburări de tip hemoragic.  
Nu se utilizează în caz de hipersensibilitate la substanța activă sau la oricare dintre excipienți.  
Nu se utilizează pentru cabaline cu vârsta mai mică de 6 săptămâni.

**6. REACȚII ADVERSE**

În cadrul studiilor clinice, au fost observate reacții adverse care sunt asociate, în mod tipic, cu utilizarea de medicamente antiinflamatorii nesteroidiene (AINS) (urticarie ușoară, diaree). Simptomele au fost reversibile.

În cazuri foarte rare s-a raportat pierderea apetitului, letargie, durere abdominală și colită.  
În cazuri foarte rare pot apărea reacții anafilactice care pot fi severe (inclusiv letale) și trebuie tratate simptomatic.

Frecvența reacțiilor adverse este definită utilizând următoarea convenție:

- Foarte frecvente (mai mult de 1 din 10 animale care prezintă reacții adverse în timpul unui tratament)
- Frecvente (mai mult de 1 dar mai puțin de 10 animale din 100 animale)
- Mai puțin frecvente (mai mult de 1 dar mai puțin de 10 animale din 1000 animale)
- Rare (mai mult de 1 dar mai puțin de 10 animale din 10 000 animale)
- Foarte rare (mai puțin de 1 animal din 10 000 animale, inclusiv rapoartele izolate).

În cazul în care apar reacții adverse, trebuie să se oprească tratamentul și să se ceară sfatul unui medic veterinar.

Dacă observați reacții grave sau alte efecte care nu sunt menționate în acest prospect, vă rugăm informați medicul veterinar.

## **7. SPECII ȚINTĂ**

Cabaline.

## **8. POSOLOGIE PENTRU FIECARE SPECIE, CALE (CĂI) DE ADMINISTRARE ȘI MOD DE ADMINISTRARE**

Utilizare în furaje.

A se administra fie încorporat în hrană, fie direct în cavitatea bucală, în doză de 0,6 mg/kg greutate corporală, o dată pe zi, timp de cel mult 14 zile. Produsul trebuie adăugat la 250 g de hrană fulgi de cereale, înainte de hrănire.

Fiecare plic conține o doză de cal o greutate cuprinsă între 500 și 600 kg și doza nu trebuie să fie împărțit în dăvek mai mici.

## **9. RECOMANDĂRI PRIVIND ADMINISTRAREA CORECTĂ**

A se evita introducerea de factori contaminanți în cursul administrării.

## **10. TIMP DE AȘTEPTARE**

Carne și organe: 3 zile.

Nu este autorizată utilizarea la animale în lactație care produc lapte pentru consum uman.

## **11. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE**

A nu se lăsa la vedere și îndemâna copiilor.

Acest produs medicinal veterinar nu necesită condiții speciale de depozitare.

A nu se utiliza după data expirării marcată pe cutie și pe plic după EXP.

Perioada de valabilitate după încorporare în hrană fulgi de cereale: A se utiliza imediat.

## **12. ATENȚIONARE (ATENȚIONĂRI) SPECIALĂ (SPECIALE)**

Precauții speciale pentru utilizare la animale

Se va evita utilizarea la animalele aflate în stare de deshidratare, hipovolemie sau hipotensiune, întrucât aceasta implică un risc potențial de toxicitate renală.

În scopul de a reduce la minimum riscul de intoleranță, produsul trebuie amestecat în hrană fulgi de cereale.

Acest produs este doar pentru uz în cai cu greutatea între aproximativ 500 și 600 kg.

Precautii speciale care vor fi luate de persoana care administreaza produsul medicinal veterinar la animale

Persoanele cu hipersensibilitate cunoscută la medicamente antiinflamatorii nesteroidiene (AINS) trebuie să evite contactul cu produsul medicinal veterinar.

În caz de ingestie accidentală solicitați imediat sfatul medicului și prezentați medicului prospectul produsului sau eticheta.

Gestație și lactație

Nu se utilizează pentru iepile gestante sau care alăptează.

Interacțiuni cu alte produse medicinale și alte forme de interacțiune

Produsul nu trebuie administrat în același timp cu glucocorticoizii, cu alte medicamente antiinflamatorii nesteroidiene sau cu agenți anticoagulanți.

Supradozare (simptome, proceduri de urgenta, antidot)

În caz de supradozare trebuie inițiat un tratament simptomatic.

Incompatibilități

În absența studiilor de compatibilitate, acest produs medicinal veterinar nu trebuie amestecat cu alte produse medicinale veterinare.

**13. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU ELIMINAREA PRODUSULUI NEUTILIZAT SAU A DEȘEURILOR, DUPĂ CAZ**

Solicitați medicului veterinar informații referitoare la modalitatea de eliminare a medicamentelor care nu mai sunt necesare. Aceste măsuri contribuie la protecția mediului.

**14. DATE ÎN BAZA CĂRORA A FOST APROBAT ULTIMA DATĂ PROSPECTUL**

Informații detaliate referitoare la acest produs sunt disponibile pe website-ul Agenției Europene a Medicamentelor (EMA) : (<http://www.ema.europa.eu>).

**15. ALTE INFORMAȚII**

Dimensiunea ambalajului: 100 plicuri.

Pentru orice informații referitoare la acest produs medicinal veterinar, vă rugăm să contactați reprezentantul local al deținătorului autorizației de comercializare.

**Ireland**

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.

Loughrea

Co. Galway