



INDLÆGSSEDEL

Rheumocam 1,5 mg/ml oral suspension til hunde

NAVN OG ADRESSE PÅ INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN SAMT PÅ DEN INDEHAVER AF VIRKSOMHEDSGODKENDELSE, SOM ER ANSVARLIG FOR BATCHFRIGIVELSE, HVIS FORSKELLIG HERFRA

Indehaver af markedsføringstilladelsen og fremstiller ansvarlig af batchfrigivelse:

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

VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN

Rheumocam 1,5 mg/ml oral suspension til hunde

ANGIVELSE AF DET AKTIVE STOF OG ANDRE INDHOLDSSTOFFER

En ml indeholder:
Meloxicam 1,5 mg
Natriumbenzoat 5 mg

INDIKATIONER

Lindring af betændelse og smerter ved såvel akutte som kroniske lidelser i bevægeapparatet hos hunde.

KONTRAINDIKATIONER

Må ikke bruges til drægtige eller diegivende dyr.

Må ikke bruges til dyr med gastro-intestinale lidelser som f.eks. irritation og tegn på blødning, svækket lever-, hjerte- eller nyrefunktion og hæmorrhagiske lidelser.

Bør ikke anvendes i tilfælde af overfølsomhed over for det aktive stof, eller et eller flere af hjælpestofferne. Bør ikke anvendes til hunde under 6 uger.

BIVIRKNINGER

Typiske NSAID-bivirkninger, så som appetitløshed, opkastning, diarré, fækal okkult blødning, apati og nyresvigt er af og til set. I meget sjældne tilfælde er der set hæmorrhagisk diarré, hæmatemesis, gastro-intestinal ulceration og forhøjede leverenzymmer.

Disse bivirkninger ses sædvanligvis inden for den første behandlingsuge og er i de fleste tilfælde forbigående og forsvinder ved behandlingens ophør. I meget sjældne tilfælde kan de være alvorlige eller fatale.

Hvis der forekommer bivirkninger, bør behandlingen afbrydes, og dyrlægen kontaktes.

Hyppigheden af bivirkninger er defineret som:

- Meget almindelige (flere end 1 ud af 10 behandlede dyr, der viser bivirkninger)
- Almindelige (flere end 1, men færre end 10 dyr ud af 100 behandlede dyr)
- Ikke almindelige (flere end 1, men færre end 10 dyr ud af 1.000 behandlede dyr)
- Sjældne (flere end 1, men færre end 10 dyr ud af 10.000 behandlede dyr)
- Meget sjældne (færre end 1 dyr ud af 10.000 behandlede dyr, herunder isolerede rapporter).

Hvis De bemærker alvorlige bivirkninger eller andre bivirkninger, som ikke er omtalt i denne indlægssedel, bedes De kontakte Deres dyrlæge.

DYREARTER

Hunde

DOSERING FOR HVER DYREART, ANVENDELSESMÅDE OG INDGIVELSESVJEJ

Omrystes godt før brug. Skal indgives opblandet i foder.

Undgå kontaminering under brug. Indledende behandling er en enkelt dosis på 0,2 mg meloxicam/kg legemsvægt den første dag.

Behandlingen fortsættes én gang dagligt med peroral administration (24 timers interval) af en vedligeholdelsesdosis på 0,1 mg meloxicam/kg legemsvægt. Suspensionen kan gives ved hjælp af den vedlagte doseringssprøjte. Sprøjten er forsynet med en skala, som viser det nødvendige volumen.

Følgende doseringstabel angiver det volumen, der skal gives, afhængigt af hundens vægt:

Kropsvægt (kg)	Vedligeholdelsesdosis (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

På den første behandlingsdag skal der anvendes to gange vedligeholdelsesdosis. En klinisk reaktion ses normalt inden for 3 - 4 dage. Behandlingen bør afbrydes senest efter 10 dage, hvis der ikke ses klinisk bedring.

Følg disse trin:

Trin 1. Før du anvender Rheumocam allerførste gang skal du sikre dig, at du har flasken med tilhørende rund plastikindsats og doseringssprøjte



Trin 2. Indsæt den runde plastikindsats i flaskehalsen og tryk den ned indtil den sidder fast. Når den er på plads, skal den ikke fjernes igen.



Trin 3. Sæt låget på flasken og ryst den godt. Tag låget af flasken og sæt doseringssprøjten på ved forsigtigt at trykke spidsen ned i hullet.



Trin 4. Vend flasken med bunden i vejret med doseringssprøjten i og træk langsomt stemplet tilbage, indtil den ønskede dosis er afmålt.



Trin 5. Vend flasken og sprøjte oprejst med bunden nedad og fjern doseringssprøjten fra flasken med en skruende bevægelse.



Trin 6. Tryk stemplet helt i bund så hele indholdet fra doseringssprøjten kommer ned i foderet.



OPLYSNINGER OM KORREKT ANVENDELSE

Der bør udvises særlig forsigtighed i forbindelse med doseringsnøjagtigheden. Dyrlægens anvisninger bør følges nøje.

TILBAGEHOLDELSESTID

Ikke relevant.

EVENTUELLE SÆRLIGE FORHOLDS-REGLER VEDRØRENDE OPBEVARING

Dette veterinærlægemiddel kræver

ingen særlige forholdsregler vedrørende opbevaringen.

Opbevares utilgængeligt for børn. Må ikke anvendes efter den udløbsdato (EXP), som er angivet på æsken og flasken.

SÆRLIGE ADVARSLER

Hvis der forekommer bivirkninger, bør behandlingen afbrydes og dyrlægen kontaktes. Undgå behandling af dehydrerede, hypovolæmiske eller hypotensive dyr, idet der foreligger en

potentiel risiko for øget toksisk påvirkning af nyrene. Dette lægemiddel er til hunde og må ikke bruges til katte da det ikke er egnet til brug hos denne dyreart. Til katte bør anvendes Rheumocam 0,5 mg/ml oral suspension til katte.

Andre NSAID-præparater, diuretika, antikoagulantia, aminoglykosid-antibiotika og substanser med høj proteinbinding kan konkurrere om bindingen og således føre til toksisk virkning. Rheumocam må ikke gives samtidig med andre NSAID-præparater eller glucocortikosteroider.

Forudgående behandling med anti-inflammatoriske substanser kan resultere i yderligere eller forstærkede bivirkninger, og derfor bør der indlægges en behandlingsfri periode på mindst 24 timer, inden behandling påbegyndes. Længden af den behandlingsfri periode bør dog fastlægges under hensyntagen til de farmakokinetiske egenskaber af tidligere anvendte præparater.

I tilfælde af overdosering bør symptomatisk behandling initieres.

Personer med kendt overfølsomhed over for NSAID-præparater bør undgå kontakt med lægemidlet.

I tilfælde af indtagelse ved hændeligt uheld skal De straks søge lægehjælp. Indlægssedlen eller etiketten bør vises til lægen.

EVENTUELLE SÆRLIGE FORHOLDS-REGLER VED BORTSKAFFELSE AFUBRUGTE LÆGEMIDLER ELLER AFFALD FRA SÅDANNE, OM NØDVENDIGT

Eventuelle ubrugte lægemidler eller affald fra sådanne produkter skal destrueres i overensstemmelse med de lokale krav.

DATO FOR SENESTE GODKENDELSE AF INDLÆGSSEDLER

26/10/2020

Nærmere oplysninger om dette veterinærlægemiddel er tilgængelige på webstedet for Det Europæiske Lægemiddelagentur (<http://www.ema.europa.eu>).

ANDRE OPLYSNINGER

Må kun udleveres efter veterinærrecept. 15, 42, 100 eller 200 ml flaske med to doseringssprøjtes.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

De bedes kontakte den lokale repræsentant for indehaveren af markedsføringstilladelsen, hvis De ønsker yderligere oplysninger om dette lægemiddel.

Repræsentant:
Biovet ApS
Kongevvej 66
DK-3480 Fredensborg