



DK

INDLÆGSSSEDDEL

Rheumocam 1 mg tyggetabletter til hund

Rheumocam 2,5 mg tyggetabletter til hund

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 mg tyggetabletter til hund
Rheumocam 2,5 mg tyggetabletter til hund

ANGIVELSE AF DE AKTIVE STOFFER OG ANDRE INDHOLDSSTOFFER

En tyggetablet indeholder:

Aktivt stof:

Meloxicam 1 mg
Meloxicam 2,5 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 til hunde under 6 uger eller med mindre end 4 kg legemsvægt.
Bør ikke anvendes i tilfælde af overfølsomhed over for det aktive stof, eller et eller flere af hjælpestofferne.

BIVIRKNINGER

Typiske bivirkninger af NSAID's (non-steroid anti-inflammatoriske stoffer), så som appetitløshed, opkastning, diarré, fækal okkult blødning, lethargi 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.
Hypigheden 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).

Kontakt din dyrlæge, hvis du observerer bivirkninger. Dette gælder også bivirkninger, der ikke allerede er anført i denne indlægsseddel eller hvis du mener, at dette lægemiddel ikke har virket efter anbefalingerne.

DYREARTER

Hunde

DOSERING FOR HVER DYREART, ANVENDELSESMÅDE OG INDGIVELSEVEJ

Den indledende behandling er en enkelt dosis på 0,2 mg meloxicam/kg legemsvægt på den første dag.
Behandlingen fortsættes én gang dagligt med peroral administration (24 timers interval) af en vedligeholdelsesdosis på 0,1 mg meloxicam/kg legemsvægt.
Hver tyggetablet indeholder enten 1 mg eller 2,5 mg meloxicam, som svarer til den daglige vedligeholdelsesdosis for en hund med henholdsvis 10 kg eller 25 kg legemsvægt.
Hver tyggetablet kan halveres således at dosering bliver korrekt svarende til dyrets individuelle legemsvægt.
Rheumocam tyggetabletter kan administreres med eller uden foder, er tilsat aroma og indtages frivilligt af de fleste hunde.

Doseringskema for vedligeholdelsesdosis:

Legemsvægt (kg)	Antal tyggetabletter		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

Hvis en endnu mere præcis dosering ønskes, bør det overvejes at bruge Rheumocam oral suspension til hunde. Det anbefales at bruge Rheumocam oral suspension til hunde, der vejer mindre end 4 kg. En klinisk reaktion ses normalt inden for 3-4 dage. Behandlingen bør afbrydes senest efter 10 dage, hvis der ikke ses klinisk bedring.

OPLYSNINGER OM KORREKT ANVENDELSE

For at sikre korrekt dosering, bør kropsvægten bestemmes så præcist som muligt for at undgå underdosering eller overdosering.

TILBAGEHOLDESESTID

Ikke relevant.

EVENTUELLE SÆRLIGE FORHOLDSREGLER VEDRØRENDE OPBEVARING

Dette veterinærlægemiddel kræver ingen særlige forholdsregler vedrørende opbevaringen. Opbevares utilgængeligt for børn.
Brug ikke dette veterinærlægemiddel efter den udløbsdato, der står på den ydre emballage efter

EXP. Udløbsdatoen refererer til den sidste dag i den pågældende måned.

SÆRLIGE ADVARSLER

Special forholdsregler til brug hos dyr

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 nyrerne.

Særlige forholdsregler der skal træffes af personer, der administrerer lægemidlet til dyr

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

I tilfælde af indtagelse ved hændeligt uheld skal der straks søges lægehjælp, og indlægssedlen eller etiketten bør vises til lægen.

Anvendelse under drægtighed eller laktation

Se pkt. Kontraindikationer

Interaktion med andre lægemidler og andre former for interaktion

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 antiinflammatoriske substanser kan resultere i yderligere eller forstærkede bivirkninger, og derfor bør der indlægges en behandlingsfri periode med sådanne veterinærlægemidler på mindst 24 timer, inden behandling påbegyndes. Længden af den behandlingsfri periode

bør dog fastlægges under hensyntagen til de farmakokinetiske egenskaber af tidligere anvendte veterinærlægemidler.

Overdosis

I tilfælde af overdosering bør symptomatisk behandling initieres.

EVENTUELLE SÆRLIGE FORHOLDSREGLER VED BORTSKAFFELSE AF UBRUGTE 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 REVISION AF INDLÆGSSEDLEN

26/10/2020

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

ANDRE OPLYSNINGER

20 tabletter
100 tabletter

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført

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

Biovet ApS
Kongevejen 66
DK-3480 Fredensborg



NO

PAKNINGSVEDLEGG

Rheumocam 1 mg tyggetabletter til hund

Rheumocam 2,5 mg tyggetabletter til hund

NAVN OG ADRESSE PÅ INNEHAVEREN AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN SAMT PÅ TILVIRKER, SOM ER ANSVARLIG FOR BATCHFRIGIVELSE, HVIS DE ER FORSKJELLIGE

Innehaver av markedsføringstillatelse og tilvirker ansvarlig for batchfrigivelse

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

VETERINÆRPREPARATETS NAVN

Rheumocam 1 mg tyggetabletter til hund.
Rheumocam 2,5 mg tyggetabletter til hund

DEKLARASJON AV VIRKESTOFF OG HJELPESTOFFER

Hver tyggetablett inneholder:

Virkestoff:

Meloksikam 1 mg
Meloksikam 2,5 mg

INDIKASJON

Lindring av inflammasjon og smerte i forbindelse med akutte og kroniske lidelser i bevegelsesapparatet hos hunder.

KONTRAINDIKASJONER

Skal ikke brukes til drektige og diegivende dyr. Må ikke brukes til dyr som har lidelser i mage-tarmsystemet, som irritasjon og blødninger, svekket lever-, hjerte- eller nyrefunksjon og blødningsforstyrrelser.

Skal ikke brukes til hunder yngre enn 6 uker eller under 4 kg kroppsvekt.

Skal ikke brukes ved overfølsomhet for virkestoffet eller noen av hjelpestoffene.

BIVIRKNINGER

Typiske bivirkninger av NSAIDs som tap av appetitt, oppkast, diaré, blod i avføringen, nedstemthet og nyresvikt er rapportert i enkelte tilfeller. I svært sjeldne tilfeller er blodig diaré, blodig oppkast, magesår og forhøyede leverenzymmer rapportert. Disse bivirkningene oppstår vanligvis i løpet av den første behandlingsuken, er i de fleste tilfellene forbigående og forsvinner etter avslutning av behandlingen. Bivirkningene kan i meget sjeldne tilfeller være alvorlige eller livstruende. Hvis bivirkninger oppstår skal behandling avbrytes og veterinær kontaktes. Frekvensen av bivirkninger angis etter følgende kriterier:

- Svært vanlige (flere enn 1 av 10 behandlede dyr får bivirkning(er))
- Vanlige (flere enn 1, men færre enn 10 av 100 behandlede dyr)
- Mindre vanlige (flere enn 1, men færre enn 10 av 1000 behandlede dyr)
- Sjeldne (flere enn 1, men færre enn 10 av 10 000 behandlede dyr)
- Svært sjeldne (færre enn 1 av 10 000 behandlede dyr, inkludert isolerte rapporter).
Hvis du legger merke til noen bivirkninger, også slike som ikke allerede er nevnt i dette pakningsvedlegget, eller du tror at legemidlet ikke har virket, bør dette meldes til din veterinær.

DYREART SOM PREPARATET ER BEREGNET TIL (MÅLARTER)

Hund.

DOSERING FOR HVER DYREART, TILFØRSELSVEI OG MÅTE

Behandlingen innledes med en enkeltdose på 0,2 mg meloksikam/kg kroppsvekt første dag. Behandlingen fortsetter med en oral vedlikeholdsdose på 0,1 mg meloksikam/kg kroppsvekt én gang daglig (24 timers intervall). Hver tyggetablett inneholder 1 mg eller 2,5 mg meloksikam som tilsvarer daglig vedlikeholdsdose for henholdsvis 10 kg eller 25 kg kroppsvekt hund. Hver tablett kan deles i to for nøyaktig dosering i henhold til dyrets kroppsvekt. Rheumocam tyggetabletter kan gis med eller uten fôr. Tablettene er tilsatt smak og de fleste hunder spiser tablettene frivillig.

Skjema for vedlikeholdsdosering:

Kroppsvekt (kg)	Antall tyggetabletter		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

Bruk av Rheumocam mikstur til hund kan vurderes for en mer presis dosering. Til hund under 4 kg, anbefales Rheumocam mikstur til hund. Klinisk respons sees normalt i løpet av 3-4 dager. Behandlingen bør avbrytes etter senest 10 dager hvis det ikke oppnås klinisk bedring.

OPPLYSNINGER OM KORREKT BRUK

Kroppsvekt må fastsettes så nøyaktig som mulig for å sikre korrekt dosering, og for å unngå under- eller overdosering.

TILBAKEHOLDELSESTID

Ikke relevant.

SPESIELLE FORHOLDSREGLER VEDRØRENDE OPPBEVARING

Oppbevares utilgjengelig for barn. Dette veterinærpreparatet krever ingen spesielle oppbevaringsbetingelser. Bruk ikke dette veterinærpreparatet etter den utløpsdatoen som er angitt på esken etter EXP. Utløpsdatoen henviser til den siste dagen i den måneden.

SPESIELLE ADVARSLER

Spesielle forholdsregler for bruk til dyr

Hvis bivirkninger oppstår skal behandlingen avbrytes og veterinær kontaktes.

Unngå bruk hos dehydrerte, hypovolemiske eller hypotensive dyr da det er en potensiell risiko for økt nyretoksisitet.

Spesielle forholdsregler for personen som gir

veterinærpreparatet til dyr

Personer med kjent overfølsomhet overfor NSAIDs bør unngå kontakt med veterinærpreparatet.

Ved utilsiktet inntak, søk straks legehjelp og vis legen pakningsvedlegget eller etiketten.

Bruk ved drektighet eller diegiving

Se Kontraindikasjoner

Interaksjon med andre legemidler og andre former for interaksjon

Andre NSAIDs, diuretika, antikoagulantia, aminoglykosidantibiotika og substanser med høy proteinbinding kan konkurrere om proteinbindingen og således føre til toksiske effekter. Rheumocam skal ikke administreres samtidig med andre NSAIDs eller glukokortikosteroider.

Tidligere behandling med antiinflammatoriske substanser kan gi ytterligere eller forsterkede bivirkninger og det kreves derfor en behandlingsfri periode på minst 24 timer før behandling med meloksikam påbegynnes. Varigheten av den behandlingsfrie perioden er også avhengig av farmakokinetikken for de produktene som er anvendt tidligere.

Overdose (symptomer, førstehjelp, antidoter)

Ved overdosering skal symptomatisk behandling initieres

SPESIELLE FORHOLDSREGLER FOR HÅNDTERING AV UBRUKT LEGEMIDDEL, RESTER OG EMBALLASJE

Ubrukt legemiddel, legemiddelrester og emballasje skal kasseres i overensstemmelse med lokale krav.

DATO FOR SIST GODKJENTE

PAKNINGSVEDLEGG

26/10/2020

Detaljert informasjon om dette preparatet finnes på nettstedet til Det europeiske legemiddelkontor (<http://www.ema.europa.eu>).

ANDRE OPPLYSNINGER

Pakningsstørrelser:

20 tabletter

100 tabletter

Ikke alle pakningsstørrelser vil nødvendigvis bli markedsført.

For ytterligere opplysninger om dette legemidlet bes henvendelser rettet til den lokale representant for innehaver av markedsføringstillatelse:

Dansk representant:
Biovet ApS
Kongevejen 66
DK-3480 Fredensborg