



INDLÆGSSEDDEL

Rheumocam 0,5 mg/ml oral suspension til katte

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 0,5 mg/ml oral suspension til katte
meloxicam

ANGIVELSE AF DET AKTIVE STOF OG ANDRE INDHOLDSSTOFFER

En ml indeholder:

Aktivt stof:
Meloxicam 0,5 mg

Hjælpestof:
Natriumbenzoat 1,5 mg

Jævn lysegul suspension

INDIKATIONER

Lindring af milde til moderate postoperative smerter og inflammation efter kirurgiske indgreb hos katte, f.eks. ortopædisk- og bløddelskirurgi.

Lindring af smerter og inflammation ved akutte og kroniske lidelser i bevægeapparatet hos katte.

KONTRAINDIKATIONER

Må ikke anvendes til drægtige eller diegivende dyr.

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

Må ikke anvendes i tilfælde af overfølsomhed over for det aktive stof, eller et eller flere af hjælpestofferne.

Må ikke anvendes til katte under 6 uger.

BIVIRKNINGER

Hos katte er typiske non-steroid anti-inflammatoriske (NSAID-præparater) bivirkninger såsom appetitløshed, opkastning, diarré, fækal okkult blødning, apati og nyresvigt set lejlighedsvist. I meget

sjældne tilfælde er der set mavesår 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 af 100 behandlede dyr)
- Ikke almindelige (flere end 1, men færre end 10 dyr 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

Katte

DOSERING FOR HVER DYREART, ANVENDELSESMÅDE OG INDGIVELSEVEJ

Oral administration

Postoperativ smerte og inflammation efter kirurgiske indgreb:

Efter indledende behandling med Rheumocam 5 mg/ml injektionsvæske, opløsning til katte, fortsættes behandlingen 24 timer senere med Rheumocam 0,5 mg/ml oral suspension til katte i en dosis på 0,05 mg meloxicam/kg legemsvægt (0.1 ml /kg). Den perorale opfølgingsdosis må indgives én gang dagligt (24 timers interval) i op til 4 dage.

Akutte lidelser i bevægeapparatet:

Indledende behandling er en enkelt oral dosis på 0,2 mg meloxicam/kg legemsvægt (0.4 ml /kg) den første dag. Behandlingen fortsættes én gang dagligt med peroral administration (24 timers interval) med en dosis på 0,05 mg meloxicam/kg legemsvægt (0.1 ml /kg) så længe den akutte smerte og inflammation varer ved.

Kroniske lidelser i bevægeapparatet:

Indledende behandling er en enkelt oral dosis på 0,1 mg meloxicam/kg legemsvægt (0.2 ml /kg) den første dag. Behandlingen fortsættes én gang dagligt med peroral administration (24 timers interval) af en vedligeholdelsesdosis på 0,05 mg meloxicam/kg legemsvægt (0.1 ml /kg). En klinisk reaktion ses normalt inden for 7 dage. Behandlingen bør afbrydes senest

efter 14 dage, hvis der ikke ses klinisk bedring.

Anvendelsesmåde og indgivelsesvej

En 1 ml sprøjte leveres med produktet. Præcisionen af sprøjten er ikke egnet til behandling af katte under 1 kg. Omrystes godt før brug. Skal indgives oralt enten opblandet i foder eller direkte i munden.

OPLYSNINGER OM KORREKT ANVENDELSE

Der bør udvises særlig forsigtighed i forbindelse med doseringsnøjagtigheden. Den anbefalede dosis bør ikke overskrides. Dyrlægens anvisninger bør følges nøje. Undgå kontaminering under anvendelse.

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. Opbevaringstid efter første åbning af beholderen:
3 ml og 5 ml flaske: 14 dage
10 ml og 15 ml flaske: 6 måneder

SÆRLIGE ADVARSLER

Special forholdsregler til brug hos dyr

Undgå behandling af dehydrerede, hypovolæmiske eller hypotensive dyr, idet der foreligger en potentiel risiko for toksisk påvirkning af nyrene.

Postoperative smerter og inflammation efter kirurgiske indgreb:

I tilfælde hvor supplerende smertelindring er nødvendig, bør multimodal smertebehandling overvejes.

Kroniske lidelser i bevægeapparatet:

Reaktion ved langtidsbehandling bør overvåges regelmæssigt af dyrlægen.

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

Personer med kendt overfølsomhed over for non-steroid antiinflammatoriske lægemidler (NSAIDpræparater) bør undgå kontakt med veterinærlægemidlet.

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

Drægtighed and lactation

Lægemidlets sikkerhed under drægtighed og laktation er ikke fastlagt.Se afsnittet 'Kontraindikationer'.

Interaktion med andre lægemidler og andre former for interaktion

Andre NSAID-præparater, diuretika, anti-koagulantia, 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. Undgå samtidig administration af potentielt nefrotoksiske veterinærlægemidler.

Forudgående behandling med andre antiinflammatoriske substanser kan resultere i yderligere eller forstærkede bivirkninger, og derfor bør der indlægges en periode uden behandling med disse veterinære lægemidler på mindst 24 timer, inden behandlingen påbegyndes. Længden af den behandlingsfri periode bør dog fastlægges under hensyntagen til de farmakologiske egenskaber af tidligere anvendte præparater.

Overdosis (symptomer, nødforanstaltninger, modgift)

Meloxicam har en snæver terapeutisk sikkerhedsmargen hos katte, og kliniske tegn på overdosering kan ses ved relativt små overdoser. I tilfælde af overdosering kan bivirkninger, som angivet i afsnit 'Bivirkninger', optræde alvorligere og hyppigere. I tilfælde af overdosering bør man påbegynde symptomatisk behandling.

Uforligeligheder

Da der ikke foreligger undersøgelser vedrørende eventuelle uforligeligheder, bør dette lægemiddel ikke blandes med andre lægemidler.

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

Kontakt Deres dyrlæge vedrørende bortskaffelse af lægemidler, der ikke længere findes anvendelse for. Disse foranstaltninger skal bidrage til at beskytte miljøet.

DATO FOR SENESTE GODKENDELSE 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

Må kun udleveres efter veterinærrecept.

1 x 3 ml, 1 x 5 ml, 1 x 10 ml eller 1 x 15 ml flaske med en doseringssprøjte.

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
Kongevejen 66
DK-3480 Fredensborg

NO

PAKNINGSVEDLEGG

Rheumocam 0,5 mg/ml mikstur, suspensjon til katt

NAVN OG ADRESSE PÅ INNEHAVER AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSE 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, Ireland

VETERINÆRPREPARATETS NAVN

Rheumocam 0,5 mg/ml mikstur, suspensjon til katt
meloksikam

DEKLARASJON AV VIRKESTOFF OG HJELPESTOFF

En ml inneholder:

Virkstoff:
Meloksikam 0,5 mg

Hjelpstoff:
Natriumbenzoat 1,5 mg

Jevn, lysegul suspensjon.

INDIKASJONER

Lindring av milde og moderate postoperative smerter og inflammasjon etter kirurgisk inngrep hos katter f.eks. ved ortopedisk- og bløtdelskirurgi.

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

KONTRAINDIKASJONER

Skal ikke brukes til drektige og diegivende dyr.

Skal ikke brukes til katter med gastrointestinale lidelser, som irritasjon og blødninger, svekket lever-, hjerte- eller nyrefunksjon og blødningsforstyrrelser. Skal ikke brukes ved kjent overfølsomhet for virkestoffet eller noen av hjelpestoffene. Skal ikke brukes til katter yngre enn 6 uker.

BIVIRKNINGER

Typiske bivirkninger av ikke-steroider antiinflammatoriske legemidler (NSAIDs) som tap av matlyst, oppkast, diaré, fekal okkult blod, apati og nyresvikt har tidvis blitt rapportert.

Sår i mage-tarmtrakten og forhøyede leverenzymmer er rapportert i svært sjeldne tilfeller.

Disse bivirkningene er i de fleste tilfellene forbigående og forsvinner etter avslutning av behandlingen. Bivirkningene kan i svært sjeldne tilfeller være alvorlige eller livstruende.

Hvis bivirkninger opptrer skal behandlingen 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.

DYREARTER SOM PREPARATET ER BEREGNET TIL (MÅLARTER)

Katt.

DOSERING FOR HVER MÅLART, TILFØRSELSVEI OG TILFØRSELSMÅTE

Gis i munnen.

Postoperativ smerte og inflammasjon etter kirurgisk inngrep:

Behandlingen innledes med Rheumocam 5 mg/ml injeksjonsvæske, oppløsning til katt. Fortsett behandlingen 24 timer senere med Rheumocam 0,5 mg/ml mikstur, suspensjon til katt med en dose på 0,05 mg meloksikam/kg kroppsvekt (0,1 ml/kg). Slik oppfølgende oral behandling gis én gang daglig (med 24 timers intervall) i opptil fire dager.

Akutt lidelse i bevegelsesapparatet:

Behandlingen innledes med én enkelt oral dose på 0,2 mg meloksikam/kg kroppsvekt (0,4 ml/kg) første dag. Behandlingen fortsetter med en vedlikeholdsdose på 0,05 mg meloksikam/kg kroppsvekt (0,1 ml /kg) én gang daglig (24 timers intervall) så lenge akutt smerte og inflammasjon vedvarer.

Kroniske lidelser i bevegelsesapparatet:

Behandlingen innledes med én enkelt oral dose på 0,1 mg meloksikam/kg kroppsvekt (0,2 ml/kg) første dag. Behandlingen forsettes med en vedlikeholdsdose på 0,05 mg meloksikam/kg kroppsvekt (0,1 ml /kg) én gang daglig (24 timers intervall).

Klinisk respons ses normalt i løpet av 7 dager. Behandlingen bør avbrytes etter senest 14 dager hvis det ikke oppnås klinisk bedring.

Tilførselsveier og måte:

En 1 ml-sprøyte leveres med preparatet. Presisjonen til sprøyten er ikke egnet for behandling av katter som veier mindre enn 1 kg.

Omrystes godt før bruk. Administreres oralt enten blandet med fôr eller direkte i munnen.

OPPLYSNINGER OM KORREKT BRUK

Det bør utvises særlig forsiktighet i forbindelse med doseringsnøyaktigheten. Den anbefalte dosen må ikke overskrides. Dyrlegens anvisninger bør følges nøye. Unngå kontaminering under bruk.

TILBAKEHOLDESESTID

Ikke relevant.

SPEIELLE 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 og flasken etter utløpsdato og/eller EXP. Holdbarhet etter anbrudd av indre emballasje:
3 ml og 5 ml flasker: 14 døgn.
10 ml og 15 ml flasker: 6 måneder.

SPEIELLE ADVARSLER

Spesielle forholdsregler for bruk til dyr:
Unngå bruk hos dehydrerte, hypovolemiske

eller hypotensive dyr da det er en potensiell risiko for nyretoksisitet.

Postoperativ smerte og inflammasjon etter kirurgisk inngrep:

Ved behov for ytterligere smertelindring bør annen smerteterapi vurderes.

Kroniske smerter i bevegelsesapparatet:

Responsen på langtidsbehandling bør overvåkes regelmessig av veterinær.

Spesielle forholdsregler for personen som håndterer veterinærpreparatet:
Personer som er overfølsomme for NSAIDs skal unngå kontakt med preparatet. Ved utilsiktet inntak, søk straks legehjelp og vis legen pakningsvedlegget eller etiketten.

Drektighet og diegiving:

Veterinærpreparatets sikkerhet ved bruk under drektighet og diegiving er ikke klarlagt. Se avsnitt «Kontraindikasjoner».

Interaksjon med andre legemidler og andre former for interaksjon:

Andre NSAIDs, diuretika, antikoagulantia, aminoglykosidantibiotika og substanser med høy proteinbinding kan konkurrere om bindingen og således føre til toksiske effekter.

Rheumocam skal ikke administreres samtidig med andre NSAIDs eller glukokortikosteroider. Samtidig administrasjon av potensielle nefrotoksiske veterinærpreparater bør unngås.

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 veterinærpreparatet påbegynnes.

Varigheten av den behandlingsfrie perioden er også avhengig av farmakologien for de preparatene som er anvendt tidligere.

Overdosering (symptomer, førstehjelp, antidoter):

Meloksikam har en smal terapeutisk sikkerhetsmargin hos katt og kliniske tegn på overdosering kan sees ved relativt små doser. Ved eventuell overdose kan bivirkninger beskrevet i avsnitt «Bivirkninger» bli alvorligere og fremkomme hyppigere. Ved overdose skal symptomatisk behandling initieres.

Uforlikeligheter:

Da det ikke foreligger foriikelighetsstudier, bør dette veterinærpreparatet ikke blandes med andre veterinærpreparater.

SÆRLIGE FORHOLDSREGLER FOR HÅNTERING AV UBRUKT LEGEMIDDEL, RESTER OG EMBALLASJE

Legemidler må ikke slippes ut med avløpsvann eller kastes i husholdningsavfall. Spør veterinæren hvordan du skal kvitte deg med legemidler som ikke lenger brukes. Disse tiltakene er med på å beskytte miljøet.

DATO FOR SIST GODKJENTE PAKNINGSVEDLEGG

26/10/2020

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

YTTERLIGERE INFORMASJON

Pakningsstørrelser: 3 ml, 5 ml, 10 ml eller 15 ml flaske med en doseringssprøyte.

Ikke alle pakningsstørrelser vil nødvendigvis bli markedsført.

For ytterligere opplysninger om dette veterinærpreparatet, ta kontakt med lokal representant for innehaver av markedsføringstillatelsen.

Dansk representant:
Biovet ApS
Kongevejen 66
3480 Fredensborg