



INDLÆGSSEDDEL

Rheumocam 5 mg/ml injektionsvæske, opløsning til hunde og 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 5 mg/ml injektionsvæske, opløsning til hunde og katte. Meloxicam

ANGIVELSE AF DET AKTIVE STOF OG ANDRE INDHOLDSSTOFFER

En ml indeholder: Meloxicam 5 mg Ethanol (96%) 159.8 mg

Klar gul opløsning.

INDIKATIONER

Hunde:

Lindring af inflammation og smerter ved såvel akutte som kroniske lidelser i bevægeapparatet. Reduktion af postoperative smerter og inflammation efter ortopædisk- og bløddelskirurgi.

Katte:

Reduktion af postoperative smerter efter ovariehysterectomi og mindre omfattende bløddelskirurgi.

KONTRAIKATIONER

Må ikke anvendes til dyr med gastro-intestinale lidelser som f.eks. irritation og tegn på blødning, svækket lever-, hjerte- eller nyrefunktion og hæmoragiske lidelser. Må ikke anvendes i tilfælde af overfølsomhed over for det aktive stof, eller et eller flere af hjælpestofferne. Må ikke anvendes til dyr under 6 uger eller katte på mindre end 2 kg.

BIVIRKNINGER

Typiske non-steroide anti-inflammatoriske

(NSAID-præparater) bivirkninger såsom appetitløshed, opkastning, diarré, fækal okkult blødning, apati og nyresvigt er set lejlighedsvist. I meget sjældne tilfælde er der set hæmoragisk diarré, opkastning af blod, mavesår samt 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 indlægs-seddel eller hvis du mener, at dette lægemiddel ikke har virket efter anbefalingerne.

DYREARTER

Hunde og katte

DOSERING FOR HVER DYREART, ANVENDELSESMÅDE OG INDGIVELSESVJE

Dosering for hver dyreart

Hunde: Enkelt administration af 0,2 mg meloxicam/kg legemsvægt (d.v.s. 0,4 ml/10 kg).

Katte: Enkelt administration af 0,3 mg meloxicam/kg legemsvægt (d.v.s. 0,06 ml/kg).

Anvendelsesmåde og indgivelsesveje

Hunde:

Sygdomme i bevægeapparatet: Enkelt subkutan injektion. Rheumocam 1,5 mg/ml oral suspension til hunde eller Rheumocam 1 mg og 2,5 mg tyggetabletter til hunde kan gives ved fortsat behandling med en dosis på 0,1 mg meloxicam/kg legemsvægt 24 timer efter injektionen.

Reduktion af postoperative smerter (over en periode på 24 timer): Enkelt intravenøs eller subkutan injektion før indgrebet, for eksempel ved indledning af anæstesi.

Katte:

Reduktion af postoperative smerter efter ovariehysterectomi og mindre omfattende bløddelskirurgi: Enkelt subkutan injektion af en dosis før indgrebet, for eksempel ved indledning af anæstesi.

OPLYSNINGER OM KORREKT ANVENDELSE

Der bør udvises særlig forsigtighed i forbindelse med doseringsnøjagtigheden. Undgå kontaminering under anvendelse. Maksimalt antal gange propper kan gennemhulles for alle præsentationer er 42.

TILBAGEHOLDELSESTIDER

Ikke relevant.

EVENTUELLE SÆRLIGE FORHOLDS-REGLER VEDRØRENDE OPBEVARING

Opbevares utilgængeligt for børn.

Opbevar hætteglas i den ydre karton Opbevaringstid efter første åbning af beholderen: 28 dage.

Må ikke anvendes efter den udløbsdato, som er angivet på æsken og hætteglas efter EXP.

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 toksisk påvirkning af nyrene.

Under anæstesi bør overvågning og væsketerapi være standardpraksis. Enhver oral opfølgingsbehandling med meloxicam eller et andet NSAID-præparat må ikke anvendes til katte, da passende

dosering for en sådan behandling ikke er fastlagt.

Særlige forholdsregler der skal træffes af personer, der administrerer lægemidlet til dyr
Tilfælde af selvinjektion kan medføre smerter. Personer med kendt overfølsomhed over for non-steroide antiinflammatoriske lægemidler (NSAID-præparater) bør undgå kontakt med veterinærlægemidlet. I tilfælde af selvinjektion ved hændeligt uheld skal der straks søges lægehjælp, og indlægssedlen eller etiketten bør vises til lægen.

Anvendelse under drægtighed og laktation

Bør ikke anvendes til drægtige eller diegivende dyr.

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. Samtidig administration af potentielt nefrotoksiske lægemidler bør undgås. Intravenøs eller subkutan væsketerapi under anæstesi bør overvejes i de tilfælde, hvor anæstesi kan medføre en forøget risiko for dyret (f.eks. ved gamle dyr). Svækkelse af nyrefunktionen kan ikke udelukkes ved samtidig administration af anæstetika og NSAID-præparater.

Forudgående behandling med anti-inflammatoriske substanser kan resultere i yderligere eller forstærkede bivirkninger, og derfor bør der indlægges en periode uden behandling med sådanne 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)

I tilfælde af overdosering bør symptomatisk behandling initieres.

SÆRLIGE FORHOLDSREGLER VED BORTSKAFFELSE AF UBRUGTE LÆGEMIDLER ELLER AFFALD FRA SÅDANNE

Eventuelle ubrugte lægemidler må ikke bortskaffes sammen med spildevand eller husholdningsaffald, men skal destrueres i overensstemmelse med de lokale krav. 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

Karton med enten en farveløse hætteglas hver indeholdende 10 ml, 20 ml eller 100 ml. Lukket med gummiprop og forsejlet med en aluminiumshætte.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

Repræsentant:

Biovet ApS

Kongevejen 66

DK-3480 Fredensborg