

INDLÆGSSEDDEL



Veterinærlægemidlets navn

Rheumocam 330 mg, granulat til hest

Sammensætning

Hver pose indeholder:

Aktivt stof: Meloxicam.....330 mg

Bleggul granulat.

Dyrearter

Heste.

Indikation(er)

Lindring af betændelse og smerter ved såvel akutte som kroniske lidelser i bevægeapparatet hos heste der vejer mellem 500 og 600 kg.

Kontraindikationer

Må ikke bruges til drægtige eller dægivende hopper. Må ikke bruges til heste med gastro-intestinale lidelser som f.eks. irritation og tegn på blødning, svækket lever-, hjerte- eller nyrefunktion og hæmorrhagiske lidelser. Må ikke bruges i tilfælde af overfølsomhed over for det aktive stof, eller et eller flere af hjælpestofferne. Må ikke anvendes til heste under 6 uger.

Særlige advarsler

Særlige forholdsregler vedrørende sikker anvendelse hos den dyreart, som lægemidlet er beregnet til: Undgå behandling af dehydrerede, hypovolæmiske eller hypotensive dyr, idet der foreligger en potentiel risiko for øget toksisk påvirkning af nyrerne. For at minimere risiko for intolerance, skal produktet blandes i müsli foder. Dette produkt er kun til brug hos heste, der vejer mellem 500 og 600 kg.

Særlige forholdsregler for personer, der administrerer lægemidlet til dyr: Personer med kendt overfølsomhed over for non-steroidale anti-inflammatoriske lægemidler (NSAID-præparater) bør undgå kontakt med veterinærlægemidlet. I tilfælde af utilsigtet indtagelse skal der straks søges lægehjælp, og indlægssedlen eller etiketten bør vises til lægen.

Drægtighed og laktation: Laboratorieundersøgelser af kvæg har ikke afsløret teratogene, fototoksiske eller maternotoksiske virkninger. Der foreligger ikke data vedrørende heste, og anvendelse til heste under drægtighed og laktation kan derfor ikke anbefales.

Interaktion med andre lægemidler og andre former for interaktion: Må ikke indgives samtidig med glucocorticosteroider, andre NSAID-præparater eller antikoagulantia.

Overdosis: I tilfælde af overdosering bør symptomatisk behandling initieres.

Væsentlige uforlideligheder: Da der ikke foreligger undersøgelser vedrørende eventuelle uforlideligheder, bør dette veterinærlægemiddel ikke blandes med andre veterinærlægemidler.

Bivirkninger

Heste:

Meget sjælden (< 1 dyr ud af 10.000 behandlede dyr, herunder enkeltstående indberetninger):

Appetitløshed, letargi
Diarré¹, abdominale smerter, kolitis.
Nældefeber^{1,2}, anafylaktisk reaktion³

¹Reversibel. ²Let. ³Kan være alvorlige (og fatale). Skal behandles symptomatisk, hvis en sådan reaktion forekommer.

Indberetning af bivirkninger er vigtigt, da det muliggør løbende sikkerhedsovervågning af et produkt. Kontakt i første omgang 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. Du kan også indberette bivirkninger til

indehaveren af markedsføringstilladelse eller den lokale repræsentant for indehaveren af markedsføringstilladelse ved hjælp af kontaktoplysningerne sidst i denne indlægsseddel eller via det nationale bivirkningssystem: Lægemiddelstyrelsen
Axel Heides Gade 1
DK-2300 København S
Websted: www.meldenbivirkning.dk

Dosering for hver dyreart, administrationsveje og administrationsmåde

Anvendelse i foderet. Skal indgives opblandet i foder eller direkte i munden med en dosis på 0,6 mg/kg legemsvægt, én gang dagligt, i op til 14 dage. Produktet skal tilsættes til 250 g müsli foder, inden fodring. Hver pose indeholder en dosis til en hest på mellem 500 og 600 kg, og dosis må ikke opdeles i mindre doser.

Oplysninger om korrekt administration

For at sikre korrekt dosering bør legemsvægt bestemmes så nøjagtigt som muligt. Det anbefales at anvende hensigtsmæssigt kalibreret måleudstyr. Undgå kontaminering under anvendelse.

Tilbageholdelsestid(er)

Slagtning: 3 dage. Må ikke anvendes til dægivende dyr, hvis mælk er bestemt til menneskeføde.

Særlige forholdsregler vedrørende opbevaring

Der er ingen særlige krav vedrørende opbevaringsforhold for dette veterinærlægemiddel. Opbevares utilgængeligt for børn. Brug ikke dette veterinærlægemiddel efter den udløbsdato, der står på æsken og posen efter EXP. Udløbsdatoen er den sidste dag i den pågældende måned. Opbevaringstid efter opblanding i müsli foder: anvendes straks.

Særlige forholdsregler vedrørende bortskaffelse

Lægemidler må ikke bortskaffes sammen med spildevand eller husholdningsaffald. Benyt returordninger ved bortskaffelse af ubrugte veterinærlægemidler eller relateret affald i henhold til lokale retningslinjer samt eventuelle nationale indsamlingsordninger, der er relevante for det pågældende veterinærlægemiddel. Disse foranstaltninger skal bidrage til at beskytte miljøet. Kontakt dyrlægen eller apotekspersonalet vedrørende bortskaffelse af overskydende lægemidler.

Klassificering af veterinærlægemidler

Veterinærlægemidlet udleveres kun på recept.

Markedsføringstilladelsesnumre og pakningsstørrelser

EU/07/078/021, EU/07/078/026

Pakningsstørrelser: 10 og 100 poser. Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

Dato for seneste ændring af indlægssedlen

23/04/2025

Der findes detaljerede oplysninger om dette veterinærlægemiddel i EU-lægemiddeldatabasen (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

Kontaktoplysninger

Indehaver af markedsføringstilladelse og fremstiller ansvarlig for batchfrigivelse:

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.
Loughrea, Co. Galway, Irland
Tel: +353 91 841788

Lokal repræsentant og kontaktoplysninger til indberetning af formodede bivirkninger:

Biovet ApS
Kongevejen 66, DK-3480 Fredensborg

Du bedes kontakte den lokale repræsentant for indehaveren af markedsføringstilladelsen, hvis du ønsker yderligere oplysninger om dette veterinærlægemiddel.

BIOVET