



DK

## INDLÆGSSEDDEL

# Rheumocam® 330 mg granulat til hest

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 330 mg, granulat til hest  
Meloxicam.

## ANGIVELSE AF DE AKTIVE STOFFER OG ANDRE INDHOLDSSTOFFER

Hver pose indeholder: Meloxicam 330 mg. Bleggule granulat.

## INDIKATIONER

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

## KONTRAINDIKATIONER

Må ikke bruges til drægtige eller diegivende 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. Bør ikke anvendes til heste under 6 uger.

## BIVIRKNINGER

Enkeltstående typiske bivirkninger af NSAIDs (non-steroid antiinflammatoriske stoffer) er observeret i kliniske undersøgelser (let nældefeber, diarré). Symptomerne var reversible. I meget sjældne tilfælde er der set appetitløshed, lethargi, abdominale smerter, og kolitis. I meget sjældne tilfælde kan der forekomme anafylaktiske reaktioner, som kan være alvorlige (og fatale), og disse skal behandles symptomatisk. 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 indlægsseddel, bedes De kontakte Deres dyrlæge.

## DYREARTER

Hest.

## DOSERING FOR HVER DYREART, ANVENDELSMÅDE OG INDGIVELSEVEJ

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 ANVENDELSE

Undgå kontaminering under anvendelse.

## TILBAGEHOLDELSESTID

Kød og indmad: 3 dage. Må ikke anvendes til lakterende dyr, hvis mælk er bestemt til menneskeføde.

## EVENTUELLE SÆRLIGE FORHOLDSREGLER VEDRØRENDE OPBEVARING

Opbevares utilgængeligt for børn. Dette veterinærlægemiddel kræver ingen særlige forholdsregler vedrørende opbevaringen. Må ikke anvendes efter den udløbsdato, som er angivet på æsken og pose efter EXP. Opbevaringstid efter opblanding i müsli foder: anvendes straks.

## 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 nyrerne. For at minimere risikoen 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 der skal træffes af personer, der administrerer lægemidlet til dyr

Personer med kendt overfølsomhed over for non-steroid antiinflammatoriske lægemidler (NSAID-præparater) bør undgå kontakt med veterinærlægemidlet. I tilfælde af indtagelse ved hændeligt uheld skal De straks søge lægehjælp. Indlægssedlen eller etiketten bør vises til lægen.

## Drægtighed and lactation

Må ikke bruges til drægtige eller diegivende dyr.

## Interaktion med andre lægemidler og andre former for interaktion

Må ikke indgives samtidig med glucocortikosteroider, andre NSAID-præparater eller antikoagulantia.

## Overdosis (symptomer, nødforanstaltninger, modgift)

I tilfælde af overdosering bør symptomatisk behandling initieres.

## Væsentlige uforligeligheder

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

## EVENTUELLE SÆRLIGE FORHOLDSREGLER 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

22/03/2021

Nærmere oplysninger om dette veterinærlægemiddel er tilgængelige på webstedet for Det Europæiske Lægemiddelagentur (<http://www.ema.europa.eu>), og på [www.indlaegs-seddel.dk](http://www.indlaegs-seddel.dk)

## ANDRE OPLYSNINGER

Pakningsstørrelse: 10, 100 poser.

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 FOR:

# Rheumocam® 330 mg granulat til hest

NAVN OG ADRESSE PÅ INNEHAVEREN AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN OG TILVIRKER SOM ER ANSVARLIG FOR BATCHFRIGIVELSE

Innehaver av markedsføringstillatelse og tilvirker ansvarlig for batchfrigivelse:  
Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. Loughrea, Co. Galway, Irland

## VETERINÆRPREPARATETS NAVN

Rheumocam 330 mg, granulat til hest.  
Meloksikam.

## DEKLARASJON AV VIRKESTOFF OG HJELPESTOFFER

Hver pose inneholder: Meloksikam 330 mg. Blek-gule granulat.

## INDIKASJONER

Lindring av inflammasjon og smerter i forbindelse med akutte og kroniske lidelser i bevegelsesapparatet hos hest som veier mellom 500 og 600 kg.

## KONTRAINDIKASJONER

Skal ikke gis til drektige eller lakterende hopper. Skal ikke gis til dyr som har lidelser i mage-tarmsystemet, som irritasjon og blødninger, svekket lever-, hjerte- eller nyrefunksjon og blødningsforstyrrelser. Skal ikke brukes ved overfølsomhet for virkestoffet eller noen av hjelpestoffene. Skal ikke brukes til hester yngre enn 6 uker.

## BIVIRKNINGER

Isolerte tilfeller av bivirkninger vanligvis assosiert med ikke-steroid antiinflammatoriske midler (NSAIDs) ble observert i kliniske studier (svak elveblest, diarré). Symptomer var reversible. I svært sjeldne tilfeller har tap av appetitt, letargi, magesmerter og tykktarmsbetennelse blitt rapportert. Anafylaktiske reaksjoner forekommer svært sjelden, men kan ha et alvorlig forløp (inkludert dødelig). Anafylaktiske reaksjoner behandles symptomatisk.

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 bivirkninger oppstår skal behandlingen avbrytes og veterinær kontaktes. Hvis du legger merke til noen bivirkninger eller andre virkninger som ikke er nevnt i dette pakningsvedlegget, bør disse meldes til veterinær.

## DYREARTER SOM PREPARATET ER BEREGNET TIL (MÅLARTER)

Hester.

## DOSERING FOR HVER DYREART, TILFØRSELSVEI OG -MÅTE

Administreres med mat.

Preparatet skal blandes med fôret med en dosering på 0,6 mg/kg kroppsvekt én gang daglig i inntil 14 dager. Produktet bør tilsettes til 250 g müsli fôr, før fôring. Hver pose inneholder en dose for en hest som veier mellom 500 og 600 kg og dosen må ikke deles opp i mindre doser.

## OPLYSNINGER OM KORREKT BRUK

Unngå kontaminering under bruk.

## TILBAKEHOLDELSESTID

Slakt: 3 dager. Preparatet er ikke godkjent for lakterende dyr som produserer melk til konsum.

## SPESIELLE FORHOLDSREGLER VEDRØRENDE OPPBEVARING

Opbevares utilgjengelig for barn. Bruk ikke dette veterinærpreparatet etter den utløpsdatoen som er angitt på esken og posen etter EXP. Holdbarhet etter innblanding i müsli fôr: bruk umiddelbart.

## SPESIELLE ADVARSLER

### Spesielle forholdsregler for bruk til dyr

Unngå bruk hos hester som er dehydrerte, hypovolemiske eller hypotensive, da det er potensiell risiko for økt nyretoksisitet. For å minimere risikoen for intoleranse, bør produktet blandes inn i müsli fôr. Dette produktet er kun til bruk hos hester som veier mellom 500 og 600 kg.

### 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.

## Drektighet og diegiving

Skal ikke gis til drektige eller lakterende hopper.

## Interaksjon med andre legemidler og andre former for interaksjon

Produktet skal ikke gis samtidig med glukokortikosteroider, andre ikke-steroid antiinflammatoriske midler, eller med antikoagulantia.

## Overdose (symptomer, førstehjelp, antidoter)

Ved overdosering skal symptomatisk behandling initieres.

## Uforlideligheter

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

## SPESIELLE FORHOLDSREGLER FOR HÅNDTERING AV UBRUKT LEGEMIDDEL, RESTER OG EMBALLASJE

Spør veterinæren hvordan du skal kvitte deg med legemidler som ikke lenger brukes. Disse tiltakene er med på å beskytte miljøet.

## DATO FOR SISTE GODKJENTE PAKNINGSVEDLEGG

22/03/2021

Detaljert informasjon om dette preparatet finnes på nettstedet til Det europeiske legemiddelkontor (<http://www.ema.europa.eu>), og på nettstedet til [www.felleskatalogen.no](http://www.felleskatalogen.no)

## YTTERLIGERE INFORMASJON

Pakningsstørrelse: 10, 100 poser.

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

## Lokal representant i Norge:

Biovet ApS

Kongevejen 66, DK-3480 Fredensborg

# BIOVET

LA21489