

## HASZNÁLATI UTASÍTÁS

Rheumocam 20 mg/ml injekció szarvasmarháknak, sertéseknek és lovaknak

### 1. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK, TOVÁBBÁ AMENNYIBEN ETTŐL ELTÉR, A GYÁRTÁSI TÉTELEK FELSZABADÍTÁSÁÉRT FELELŐS GYÁRTÓ NEVE ÉS CÍME

A forgalomba hozatali engedély jogosultja:

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

A felszabadításért felelős gyártó:

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

és

Eurovet Animal Health B.V. Handelsweg 25, 5531 AE Bladel, Hollandia

### 2. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNY NEVE

Rheumocam 20 mg/ml injekció szarvasmarháknak, sertéseknek és lovaknak  
Meloxicám

### 3. HATÓANYAGOK ÉS EGYÉB ÖSSZETEVŐK MEGNEVEZÉSE

Egy ml tartalmaz:

Meloxicám 20 mg

Etanol (96%) 159.8 mg

Tiszta, sárga színű oldat.

### 4. JAVALLAT(OK)

#### **Szarvasmarha:**

Szarvasmarhák akut légzőszervi fertőzéseinek kezelésére, megfelelő antibiotikum terápiával kombinálva, a klinikai tünetek csökkentése céljából.

Hasmenéses megbetegedésekben belsőleges folyadékterápiával együtt alkalmazva borjaknál (egy hetes kortól) és növendék, nem tejelő állatoknál, a klinikai tünetek csökkentése céljából.

Akut tőgygyulladás kiegészítő terápiás kezelésére, a megfelelő antibiotikum terápiával kombinálva.

#### **Sertés:**

Nem fertőző kóroktanú mozgásszervi megbetegedések esetén a sántaság és a gyulladás tüneteinek csökkentésére.

Kiegészítő kezelésére a puerperális septicémia és toxémia (masztitisz-metritisz-agalakcia szindróma) esetén, megfelelő antibiotikum terápiával kombinálva.

#### **Ló:**

A gyulladás csökkentésére és a fájdalom enyhítésére mind akut, mind krónikus mozgásszervi rendelleneségekben.

A kólikás fájdalmak enyhítésére.

## **5. ELLENJAVALLATOK**

Nem alkalmazható 6 hétnél fiatalabb csikók esetében.

Nem alkalmazható vemhes és laktáló kancáknál.

Nem alkalmazható beszűkült máj-, szív- vagy vesefunkciók esetén, valamint olyan állatoknál, amelyek vérzéses betegségben szenvednek, illetve amelyeknél gyomor- illetve bélrendszeri fekélyre utaló tünetek jelentkeztek.

Nem alkalmazható a készítmény hatóanyagával vagy bármely segédanyaggal szembeni túlérzékenység esetén.

Nem használható egy hetesnél fiatalabb borjak hasmenésének gyógykezelésére.

## **6. MELLÉKHATÁSOK**

Szarvasmarhák és sertések a szubkután, az intramuszkuláris, valamint az intravénás applikálást jól tolerálják; szarvasmarhákban a klinikai kipróbálások során mindössze enyhe, átmeneti duzzanat jelentezett a beadás helyén, szubkután alkalmazást követően, a kezeltállatok kevesebb, mint 10 %-ánál.

Lovakban az injekció beadásának helyén átmeneti duzzanat léphet fel, mely további kezelés nélkül megszűnik.

Nagyon ritkán előfordulhat anafilaktoid reakció, ilyenkor tüneti kezelést kell alkalmazni.

Ha súlyos nemkívánatos hatást vagy egyéb, a használati utasításban nem szereplő hatásokat észlel, értesítse erről a kezelő állatorvost!

## **7. CÉLÁLLAT FAJOK**

Szarvasmarha, sertés és ló.

## **8. ADAGOLÁS, ALKALMAZÁSI MÓD(OK) CÉLÁLLAT FAJONKÉNT**

### **Szarvasmarha:**

Egyszeri szubkután vagy intravénás injekció alkalmazása 0,5 mg meloxicám/ttkg dózisban (azaz 2,5 ml/100 ttkg adagban), megfelelő antibiotikummal, vagy szájon át alkalmazott folyadékterápiás kezeléssel kombinálva, szükség szerint.

### **Sertés:**

Egyszeri intramuszkuláris injekció alkalmazása 0,4 mg meloxicám/ttkg dózisban, (azaz 2,0 ml/100 ttkg adagban) megfelelő antibiotikummal kombinálva, szükség szerint. Ha szükséges, 24 óra elteltével második kezelés is adható.

### **Ló:**

Egyszeri intravénás injekció alkalmazása 0,6 mg meloxicám/ttkg dózisban (azaz 3,0 ml/100 ttkg). A gyulladás csökkentésére és a fájdalom enyhítésére mind akut mind krónikus mozgásszervi rendellenességek esetén, a kezelés folytatható a Rheumocam 15 mg/ml belsőleges szuszpenzió 0,6 mg/ttkg adagjával 24 órával az injekció beadása után.

## **9. A HELYES ALKALMAZÁSRA VONATKOZÓ JAVASLAT**

El kell kerülni, hogy használat során szennyeződés jusson a készítménybe.

A 20 ml-es 50 ml-es és 100 ml-es üvegek gumidugói maximálisan 14-szer szűrhatók át, a 250 ml-es üveg gumidugója maximálisan 20-szor szűrható át.

## **10. ÉLELMEZÉS-EGÉSZSÉGÜGYI VÁRAKOZÁSI IDŐK**

**Szarvasmarha:** hús és egyéb ehető szövetek: 15 nap; tej: 5 nap

**Sertés:** hús és egyéb ehető szövetek: 5 nap

**Ló:** hús és egyéb ehető szövetek: 5 nap

A készítmény alkalmazása emberi fogyasztásra szánt tejet termelő lovaknál nem engedélyezett.

## **11. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ELŐÍRÁSOK**

Az állatgyógyászati készítményt gyermekek elől gondosan el kell zárni!

Ez az állatgyógyászati készítmény különleges tárolást nem igényel.

A tartály első felbontása után felhasználható: 28 nap.

Csak a dobozon és üvegen az EXP után feltüntetett lejárati időn belül szabad felhasználni.

## **12. KÜLÖNLEGES FIGYELMEZTETÉS(EK)**

### **A kezelt állatokra vonatkozó óvintézkedések**

Amennyiben mellékhatások jelentkeznek, a kezelést abba kell hagyni, és az állatorvost értesíteni kell. Vesetoxikózis kockázata miatt nem adható súlyosan dehidrált, hipovolémiás és hipotóniás állatoknak, melyeknél parenterális folyadékterápia szükséges.

Amennyiben a készítmény a kólikás fájdalmak enyhítésére elégtelennek bizonyul, a diagnózis felülvizsgálatára van szükség, mivel ez a sebészeti beavatkozás szükségességét jelezheti.

### **A kezelést végző személyre vonatkozó óvintézkedések**

A véletlenszerű öninjekciózás fájdalmas lehet. A nem szteroid gyulladáscsökkentők szerek (NSAID-ok) iránti ismert túlérzékenység esetén kerülni kell az állatgyógyászati készítménnyel való érintkezést. Véletlen öninjekciózás esetén haladéktalanul orvoshoz kell fordulni, bemutatva a készítmény használati utasítását vagy címkéjét.

### **Vemhesség, laktáció idején történő alkalmazás**

Szarvasmarha és sertés: Vemhesség és laktáció ideje alatt alkalmazható.

Ló: lásd az Ellenjavallatoknál.

### **Interakciók**

Nem adható együtt glükokortikoidokkal, más nem szteroid gyulladáscsökkentőkkel, valamint antikoagulánsokkal.

### **Túladagolás**

Túladagolás esetén tüneti kezelést kell alkalmazni.

### **13. A FEL NEM HASZNÁLT KÉSZÍTMÉNY VAGY HULLADÉKÁNAK KEZELÉSÉRE, MEGSEMISÍTÉSÉRE VONATKOZÓ UTASÍTÁSOK, (AMENNYIBEN SZÜKSÉGSEK)**

A fel nem használt készítményt valamint a keletkező hulladékokat a helyi követelményeknek megfelelően kell megsemmisíteni.

### **14. HASZNÁLATI UTASÍTÁS UTOLSÓ JÓVÁHAGYÁSÁNAK DÁTUMA**

Erről az állatgyógyászati készítményről az Európai Gyógyszerértékelő Ügynökség honlapján részletes információ található: <http://www.ema.europa.eu/>.

### **15. TOVÁBBI INFORMÁCIÓK**

Papírdobozban db 20 ml-es, 50 ml-es, 100 ml-es vagy 250 ml-es színtelen injekciós üveg.  
Előfordulhat, hogy nem minden kiszerezés kerül kereskedelmi forgalomba.

Az állatgyógyászati készítménnyel kapcsolatos további kérdéseivel forduljon a forgalomba hozatali engedély jogosultjának helyi képviselőjéhez:

#### **Österreich**

Richter Pharma AG  
Feldgasse 19  
4600 Wels  
Austria

#### **Česká republika**

Orion OYJ  
Zelený pruh 95/97,  
140 00, Praha, ČR

#### **Deutschland**

Albrecht GmbH  
Hauptstrasse 6-8  
88326 Aulendorf  
Deutschland

#### **Magyarország**

Orion Pharma Kft,  
1139 Budapest,  
Pap Károly u. 4-6

#### **Nederland**

Eurovet Animal Health BV  
Handelsweg 25  
5531 AE Bladel  
Nederland

#### **România**

Distribuit de  
ORION CORPORATION P.O.Box 65  
FI-02101, Espoo, Finland  
Reprezentat:  
Vanelli S.R.L.  
Sos.Iasi  
Tg.Frumos, km. 10, Iasi 707410

#### **België/Belgique/Belgien**

Eurovet NV  
Poorthoevestraat 4  
3550 Heusden-Zolder  
Belgien

#### **Danmark**

Dechra Veterinary Products A/S  
Mekuvej 9  
DK-7171 Uldum  
Danmark

#### **Ελλάδα**

PROVET A.E.  
Λεωφ. Ποσειδώνος 77  
174 55 Άλιμος, Αττική

#### **Ireland**

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.  
Loughrea  
Co. Galway  
Ireland

#### **Polska**

Orion Pharma Poland Sp. z o.o.  
ul. Grochowska 278, klatka B lok. 31  
03-841 Warszawa

#### **Slovenská republika**

Orion OYJ  
Ružová dolina 6,  
821 08 Bratislava, SR

**Slovenija**

Distributer  
ORION CORPORATION P.O.Box 65  
FI-02101, Espoo, Finland  
Predstavnik:  
IRIS d.o.o.  
1000 Ljubljana  
Cesta vGorice 8

**Sverige**

Omnidea AB  
Kaptensgatan 12  
114 57 Stockholm  
Sweden

**España**

Laboratorios e Industrias Iven, S.A.  
C/ Luis I, 56-58 Polígono Industrial de Vallecas  
28031 – Madrid, España

**United Kingdom**

Chanelle Vet UK Ltd  
Freemans House  
127 High Street  
Hungerford  
RG17 0DL  
UK