

BIPACKSEDEL

Rheumocam 330 mg, granulat för häst.

1. NAMN PÅ OCH ADRESS TILL INNEHAVAREN AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING OCH NAMN PÅ OCH ADRESS TILL INNEHAVAREN AV TILLVERKNINGSTILLSTÅND SOM ANSVARAR FÖR FRISLÄPPANDE AV TILLVERKNINGSSATS, OM OLIKA

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare ansvarig för frisläppande av tillverknings
Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.,
Loughrea,
Co. Galway,
Irland.

2. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDLETS NAMN

Rheumocam 330 mg, granulat för häst.
Meloxicam.

3. DEKLARATION AV AKTIV(A) SUBSTANS OCH ÖVRIGA SUBSTANSER

En dospåse innehåller: 330 mg meloxicam.
Blekt gula granulat.

4. INDIKATION(ER)

Lindring av inflammation och smärta vid både akuta och kroniska sjukdomar i muskler och skelett hos hästar som väger mellan 500 och 600 kg.

5. KONTRAINDIKATIONER

Används inte till dräktiga eller lakterande ston.
Används inte till hästar som lider av gastrointestinala störningar, som irritation och blödning, försämrad lever-, hjärt- eller njurfunktion och blödningsrubbningar.
Skall inte användas vid överkänslighet mot aktiv substans, eller mot något hjälpämne.
Används inte till hästar yngre än 6 veckor.

6. BIVERKNINGAR

Typiska biverkningar orsakade av icke-steroida antiinflammatoriska läkemedel (NSAIDs) har vid enstaka tillfällen observerats i kliniska försök (mild nässelfeber, diarré). Symptomen har varit övergående.
I mycket sällsynta fall har aptitlöshet, letargi, buksmärter och kolit rapporterats.

I mycket sällsynta fall har anafylaktoida reaktioner som kan vara allvarliga (inklusive livshotande) rapporterats och som bör behandlas symptomatiskt.

Frekvensen av biverkningar anges enligt följande konvention:

- Mycket vanliga (fler än 1 av 10 behandlade djur som uppvisar biverkningar)
- Vanliga (fler än 1 men färre än 10 djur av 100 behandlade djur)
- Mindre vanliga (fler än 1 men färre än 10 djur av 1 000 behandlade djur)
- Sällsynta (fler än 1 men färre än 10 djur av 10 000 behandlade djur)
- Mycket sällsynta (färre än 1 djur av 10 000 behandlade djur, enstaka rapporterade händelser inkluderade)

Om biverkningar uppträder skall behandlingen avbrytas och veterinär skall uppsökas.

Om du observerar allvarliga biverkningar eller andra effekter som inte nämns i denna bipacksedel, tala om det för veterinären.

7. DJURSLAG

Häst.

8. DOSERING FÖR VARJE DJURSLAG, ADMINISTRERINGSSÄTT OCH ADMINISTRERINGSVÄG(AR)

Användning i foder.

Ges blandat med foder med doseringen 0,6 mg/kg kroppsvikt, en gång dagligen i upp till 14 dagar.

Produkten bör läggas till 250 g müsli-foder, innan utfodring.

Varje dospåse innehåller en dos för en häst som väger mellan 500 och 600 kg och dosen får inte delas upp i mindre doser.

9. ANVISNING FÖR KORREKT ADMINISTRERING

Undvik förorening under användning.

10. KARENSTID(ER)

Kött och slaktbiprodukter: 3 dagar.

Ej tillåtet för användning till lakterande djur som producerar mjölk för humankonsumtion.

11. SÄRSKILDA FÖRVARINGSANVISNINGAR

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

Inga särskilda förvaringsanvisningar.

Använd inte detta läkemedel efter utgångsdatumet på kartongen och dospåse efter Utg.dat..

Hållbarhet efter inblandning i müsli-foder: använd omedelbart.

12. SÄRSKILD(A) VARNING(AR)

Särskilda försiktighetsåtgärder för djur

Undvik användning till djur som är uttorkade, lider av blodförlust eller lågt blodtryck eftersom det finns en möjlig risk för njurskada.

För att minimera risken för intolerans, ska produkten blandas i müslifoder.

Denna produkt är endast för hästar som väger mellan 500 och 600 kg.

Särskilda försiktighetsåtgärder för personer som ger läkemedlet till djur

Personer med känd överkänslighet för icke-steroida antiinflammatoriska läkemedel (NSAIDs) skall undvika kontakt med det veterinärmedicinska läkemedlet.

I händelse av oavsiktlig självinjektion skall läkare kontaktas omedelbart och bipacksedel eller förpackning uppvisas.

Dräktighet och laktation

Används inte till dräktiga eller lakterande ston.

Interaktioner

Skall inte ges samtidigt med glukokortikoider, andra icke-steroida antiinflammatoriska medel (NSAIDs) eller antikoagulantia.

Överdoser (symptom, akuta åtgärder, motgift)

Vid överdosering skall symptomatisk behandling sättas in.

Inkompatibiliteter

Då blandbarhetsstudier saknas ska detta läkemedel inte blandas med andra läkemedel.

13. SÄRSKILDA FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER FÖR DESTRUKTION AV EJ ANVÄNT LÄKEMEDEL ELLER AVFALL, I FÖREKOMMANDE FALL

Fråga veterinären hur man gör med mediciner som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

14. DATUM DÅ BIPACKSEDELN SENAST GODKÄNDES

22.03.2021

Utförlig information om denna produkt finns tillgänglig på Europeiska läkemedelsmyndighetens hemsida <http://www.ema.europa.eu>

15. ÖVRIGA UPPLYSNINGAR

Förpackning: 10, 100 dospåsar.

För ytterligare upplysningar om detta läkemedel, kontakta ombudet för innehavaren av godkännandet för försäljning.