

## **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**

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

## **2. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDLETS NAMN**

Rheumocam 15 mg/ml oral suspension för häst. Meloxicam

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

En ml innehåller:  
15 mg meloxicam  
5 mg natriumbensoat

## **4. ANVÄNDNINGSSOMRÅDE(N)**

Lindring av inflammation och smärta vid både akuta och kroniska sjukdomar i muskler och skelett hos hästar.

## **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 näselfeber, diarré). Symptomen har varit övergående.

I mycket sällsynta fall har aptitlöshet, letargi, buksmärtor och kolit rapporterats.

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

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)**

Oral suspension med doseringen 0,6 mg/kg kroppsvikt, en gång dagligen i upp till 14 dagar.

Detta motsvarar 1 ml Rheumocam per 25 kg kroppsvikt av häst. Till exempel kommer en häst som väger 400 kg kommer att få 16 ml Rheumocam, en häst som väger 500 kg kommer att få 20 ml Rheumocam, och en häst som väger 600 kg kommer att få 24 ml Rheumocam.

Skakas väl före användning. Ges antingen blandat med en liten fodergiva, före utfodring, eller direkt i munnen.

Suspensionen ges med den doseringsspruta som finns bilagd i förpackningen. Doseringssprutan sätts ovanpå flaskan och har 2ml-markeringar.

Undvik att förorena flaskan under användande.

| <b>Följ dessa steg:</b>   |  |  |  |
|---|--|--|--|
| Steg 1. Innan du använder Rheumocam för första gången se till att du har flaskan, cirkulär plastinsats och spruta |  | Steg 2. Placera den cirkulära plastinsatsen på i halsen av flaskan och tryck nedåt tills plastinsatsen är säkert på plats. Väl på plats behöver plastinsatsen inte tas bort. |  |
| Steg 3. Sätt tillbaka locket på flaskan och skaka den väl. Ta av kapsylen   |  | Steg 4. Vänd flaskan med sprutan på plats upp och ner och dra sakta  |  |

|  |  |   |  |
|--|--|---|--|
| och fäst doseringsprutan på flaskan genom att försiktigt trycka på änden i hålet |  | tillbaka kolven tills önskad dos erhålls. |  |
|--|--|---|--|

## 9. ANVISNING FÖR KORREKT ADMINISTRERING

Ej relevant.

## 10. KARENSTIDER

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.

Efter administrering av läkemedlet återslut flaskan med korken, tvätta doseringsprutan i varmt vatten och låt den självtorka.

Hållbarhet efter det att förpackningen öppnats första gången: 3 månader.

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

## 12. SÄRSKILD(A) VARNING(AR)

### Försiktighetsåtgärder för djur

Om biverkningar uppträder skall behandlingen avbrytas och veterinär skall uppsökas.

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

### Försiktighetsåtgärder för personer som administrerar läkemedlet

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.

### **Användning under dräktighet och laktation**

Se avsnittet 'Kontraindikationer'.

### **Interaktioner**

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

### **Överdoser**

Vid överdosering skall symptomatisk behandling sättas in.

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

Ej använt läkemedel och avfall skall kasseras enligt gällande anvisningar

## **14. DATUM DÅ BIPACKSEDELN SENAST GODKÄNDES**

08/09/2016

## **15. ÖVRIGA UPPLYSNINGAR**

Receptbelagt.

100 ml eller 250 ml flaska.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

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

Sverige

Omnidea AB

Kaptensgatan 12

SE

-

114 57 Stockholm