

PAKKAUSSELOSTE
Rheumocam 15 mg/ml oraalisuspensio hevosille

1. MYYNTILUVAN HALTIJAN NIMI JA OSOITE SEKÄ ERÄN VAPAUTTAMISESTA VASTAAVAN VALMISTAJAN NIMI JA OSOITE EUROOPAN TALOUSALUEELLA, JOS ERI

Myyntiluvan haltija ja valmistaja ja erän vapauttamisesta vastaava valmistaja
Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.
Loughrea,
Co. Galway,
Irlanti.

2. ELÄINLÄÄKEVALMISTEEN NIMI

Rheumocam 15 mg/ml oraalisuspensio hevosille
Meloksikaami

3. VAIKUTTAVAT JA MUUT AINEET

Yksi ml sisältää:
Meloksikaami 15 mg
Natriumbentsoaattia 5mg

4. KÄYTTÖAIHEET

Tulehdusreaktion ja kivun lievittäminen sekä akuuteissa että kroonisissa luusto lihassairauksissa hevosilla.

5. VASTA-AIHEET

Ei saa käyttää tiineille eikä imettäville tammoille.
Ei saa käyttää hevosille, joilla on maha-suolikanavan sairauksia, kuten mahaärsytystä ja verenvuotoa, maksan, sydämen tai munuaisten vajaatoiminta ja verenvuotoa aiheuttavia sairauksia. Ei saa käyttää tapauksissa, joissa esiintyy yliherkkyyttä vaikuttavalle aineelle tai apuaineille.
Ei saa käyttää alle 6 viikon ikäisille varsoille.

6. HAITTAVAIKUTUKSET

Kliinisissä kokeissa on havaittu yksittäisiä, steroideihin kuulumattomille tulehduskipulääkkeille (NSAID) tyypillisiä haittavaikutuksia (lievää urtikariaa, ripulia). Oireet ovat ohimeneviä.
Ruokahaluttomuutta, uneliaisuutta, vatsakipua ja paksusuolentulehdusta on raportoitu hyvin harvoissa tapauksissa.
Vakavia anafylaktisia reaktioita (myös kuolemaan johtavia) voi ilmetä hyvin harvoissa tapauksissa ja ne tulee hoitaa oireenmukaisesti.

Jos havaitset vakavia vaikutuksia tai joitakin muita sellaisia vaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä selosteessa, ilmoita asiasta eläinlääkärillesi.

7. KOHDE-ELÄINLAJIT

Hevonen.

8. ANNOSTUS, ANTOREITIT JA ANTOTAVAT KOHDE-ELÄINLAJEITTAIN





Oraalisuspension annos on 0,6 mg/kg kerran vuorokaudessa enintään 14 päivän ajan.

Tämä vastaa hevosella 1 ml Rheumocam oraalisuspensiota 25 elopainokg kohti. Esimerkiksi jos hevonen painaa 400 kiloa, annos on 16 ml Rheumocam oraalisuspensiota, ja jos hevonen painaa 500 kiloa annos on 20 ml Rheumocam oraalisuspensiota, ja jos hevonen painaa 600 kiloa annos on 24 ml Rheumocam oraalisuspensiota.

Ravistettava hyvin ennen käyttöä. Anna joko sekoitettuna pieneen rehumäärään ennen varsinaista ruokintaa tai suoraan suuhun.

Suspensio tulee antaa pakkauksessa olevalla annosruiskulla. Annosruisku sopii pullon suuhun ja siinä on mitta-asteikko 2ml kohti.

Vältä valmisteiden kontaminoitumista käytön aikana.

<p>Noudata näitä ohjeita:</p> <p>Vaihe 1. Ennen kuin käytät Rheumocamia ensimmäistä kertaa varmista, että sinulla on pullo, pyöreä muovinen sovite ja ruisku.</p>		<p>Vaihe 2. Aseta pyöreä muovinen sovite pullon suulle ja paina sitä, kunnes se on tukevasti paikoillaan. Paikalleen asetettua sovitetta ei tarvitse välillä poistaa.</p>	
<p>Vaihe 3. Laita korkki pulloon ja ravista sitä hyvin. Poista pullon korkki ja kiinnitä mittaruisku pulloon työntämällä sen kärki reikään.</p>		<p>Vaihe 4. Käännä pullo ruiskun kanssa ylösalaisin ja vedä mäntää hitaasti, kunnes tarvittava annos on ruiskussa.</p>	

9. ANNOSTUSOHJEET

Ei oleellinen.

10. VAROAIKA

Teurastus: 3 vuorokautta.

Ei saa käyttää lypsäville eläimille, joiden maitoa käytetään elintarvikkeeksi.

11. SÄILYTYSOLOSUHTEET

Ei lasten näkyville eikä ulottuville.

Tämä eläinlääkevalmiste ei vaadi erityisiä säilytysohjeita.

Lääkkeen annon jälkeen sulje pullo, pese annosruisku lämpimällä vedellä ja anna sen kuivua.

Ei saa käyttää pakkaukseen ja pulloon merkityn viimeisen käyttöpäivämäärän (EXP) jälkeen.

Avatun pakkauksen kesto aika ensimmäisen avaamisen jälkeen: 3 kuukautta.

12. ERITYISVAROITUKSET

Eläimiä koskevat erityiset varotoimet

Jos haattavaikutuksia ilmenee, hoito tulee keskeyttää ja ottaa yhteyttä eläinlääkäriin. Munuaisvaurioriskin vuoksi valmisteen käyttöä tulee välttää kuivuneilla tai verenvähyydestä kärsivillä eläimillä sekä eläimillä, joilla on alhainen verenpaine.

Erityiset varotoimenpiteet, joita eläinlääkevalmistetta antavan henkilön on noudatettava

Henkilöiden, jotka ovat yliherkkiä steroideihin kuulumattomille tulehduskipulääkkeille (NSAID), tulisi välttää kosketusta tämän eläinlääkevalmisteen kanssa. Tapauksessa, jossa ihminen on niellyt valmistetta vahingossa, on käännettävä välittömästi lääkärin puoleen ja näytettävä tälle pakkausselostetta tai myyntipäällystä.

Käyttö tiineyden ja laktation aikana

Katso kohta "Vasta-aiheet".

Yhteisvaikutukset muiden lääkevalmisteiden kanssa sekä muut yhteisvaikutukset

Ei saa antaa yhdessä glukokortikoidien, muihin steroideihin kuulumattomien tulehduskipulääkkeiden ja antikoagulanttien kanssa.

Yliannostus (oireet, hätätoimenpiteet, vastalääkkeet)

Yliannostustapauksissa tulee antaa oireenmukaista hoitoa.

13. ERITYISET VAROTOIMET KÄYTTÄMÄTTÖMÄN VALMISTEEN TAI JÄTEMATERIAALIN HÄVITTÄMISEKSI

Käyttämättä jäänyt valmiste toimitetaan hävitettäväksi apteekkiin tai ongelmajätelaitokselle.

14. PÄIVÄMÄÄRÄ, JOLLOIN PAKKAUSSELOSTE ON VIIMEKSI HYVÄKSYTTY

Tätä valmistetta koskevia yksityiskohtaisia tietoja on saatavilla Euroopan lääkeviraston (EMA) verkkosivuilla osoitteessa: (<http://www.ema.europa.eu>).

15. MUUT TIEDOT

Vain eläinlääkäri määrääksestä.

100 ml tai 250 ml pullo.

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole markkinoilla.

Lisätietoja tästä eläinlääkevalmisteesta saa myyntiluvan haltijan paikalliselta edustajalta.

Österreich

Richter Pharma AG
Feldgasse 19
4600 Wels

Danmark

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

Deutschland

Albrecht GmbH
Hauptstrasse 6-8
88326 Aulendorf

Ísland

Icepharma hf,
Lynghálsi 13,
110 Reykjavík
Iceland

Portugal

Prodivet ZN, Nutrição e Comércio de Produtos
Químicos, Farmacêuticos e Cosméticos, S.A.
Av. Infante D. Henrique, nº 333-H, 3º Piso,
Esc.41
1800-282 Lisboa

United Kingdom

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

België/Belgique/Belgien

Eurovet NV
Poorthoevestraat 4
3550 Heusden-Zolder

Suomi/Finland

Scanvet Animal Health oy
PB 27
FI 13721
Parola

Ireland

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.
Loughrea
Co. Galway

Nederland

Eurovet Animal Health BV
Handelsweg 25
5531 AE Bladel

Sverige

Omnidea AB
Kaptensgatan 12
SE-114 57 Stockholm