

ANEXO I

FICHA TÉCNICA O RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

Rheumocam 1,5 mg/ml suspensión oral para perros

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Un ml contiene:

Sustancia activa:

Meloxicam 1,5 mg

Excipientes:

Benzoato de sodio 5 mg

Para la lista completa de excipientes, véase la sección 6.1.

3. FORMA FARMACÉUTICA

Suspensión oral.

4. DATOS CLÍNICOS

4.1 Especies de destino

Perros.

4.2 Indicaciones de uso, especificando las especies de destino

Alivio de la inflamación y el dolor en trastornos músculo-esqueléticos agudos y crónicos en perros.

4.3 Contraindicaciones

No usar en animales durante la gestación o la lactancia.

No administrar a animales que presenten trastornos gastrointestinales como irritación y hemorragia, deterioro de la función hepática, cardíaca o renal y trastornos hemorrágicos.

No usar en caso de hipersensibilidad a la sustancia activa o a algún excipiente.

No administrar a perros de menos de 6 semanas.

4.4 Advertencias especiales

Ninguna.

4.5 Precauciones especiales de uso

Precauciones especiales para su uso en animales

Evitar su uso en animales deshidratados, hipovolémicos o hipotensos, ya que existe un riesgo potencial de aumentar la toxicidad renal. Este medicamento para perros no deberá ser usado en gatos, ya que no es apropiado para su uso en esta especie. Para gatos, se deberá usar Rheumocam 0,5 mg/ml suspensión oral para gatos.

Precauciones específicas que debe tomar la persona que administre el medicamento a los animales

Las personas con hipersensibilidad conocida a los antiinflamatorios no esteroideos (AINE) deben evitar todo contacto con el medicamento veterinario.

En caso de ingestión accidental, consulte con un médico inmediatamente y muéstrele la etiqueta o el prospecto.

4.6 Reacciones adversas (frecuencia y gravedad)

Infrecuentemente (más de 1 pero menos de 10 animales por cada 1.000) se han registrado reacciones adversas típicas de los AINE, tales como pérdida del apetito, vómitos, diarrea, sangre oculta en las heces, letargo e insuficiencia renal. En muy raras ocasiones (menos de 1 animal por cada 10.000, incluyendo casos aislados) se han reportado diarreas hemorrágicas, hematemesis, ulceración gastrointestinal y enzimas hepáticas elevadas. Estos efectos secundarios tienen lugar generalmente durante la primera semana de tratamiento y, en la mayoría de los casos, son transitorios y desaparecen al finalizar el tratamiento, pero en muy raras ocasiones pueden ser graves o mortales.

La frecuencia de las reacciones adversas se debe clasificar conforme a los siguientes grupos:

- Muy frecuentemente (más de 1 animal por cada 10 animales tratados presenta reacciones adversas)
- Frecuentemente (más de 1 pero menos de 10 animales por cada 100 animales tratados)
- Infrecuentemente (más de 1 pero menos de 10 animales por cada 1.000 animales tratados)
- En raras ocasiones (más de 1 pero menos de 10 animales por cada 10.000 animales tratados)
- En muy raras ocasiones (menos de 1 animal por cada 10.000 animales tratados, incluyendo casos aislados).

En caso de que se produzcan efectos secundarios, se debe interrumpir el tratamiento y consultar con un veterinario.

4.7 Uso durante la gestación, la lactancia o la puesta

No ha quedado demostrada la seguridad del medicamento veterinario durante la gestación ni la lactancia (véase la sección 4.3).

4.8 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

Otros AINE, diuréticos, anticoagulantes, antibióticos aminoglucósidos y sustancias con alta afinidad a proteínas pueden competir por la unión y producir efectos tóxicos. Rheumocam no se debe administrar junto con otros AINE o glucocorticosteroides.

El pretratamiento con sustancias antiinflamatorias puede producir reacciones adversas adicionales o aumentadas, por ello, antes de iniciar el tratamiento debe establecerse un período libre de tratamiento con tales medicamentos veterinarios de al menos 24 horas. En cualquier caso, el período libre de tratamiento debe tener en cuenta las propiedades farmacológicas de los medicamentos veterinarios utilizados previamente.

4.9 Posología y vía de administración

Agitar bien antes de usar.

Administrar mezclado con el alimento.

El tratamiento inicial es una dosis única de 0,2 mg de meloxicam/kg peso el primer día. Se continuará el tratamiento con una dosis de mantenimiento de 0,1 mg de meloxicam/kg peso al día por vía oral (a intervalos de 24 horas).

Debe prestarse especial atención a la exactitud de la dosis.

La suspensión se puede administrar utilizando la jeringa dosificadora de Rheumocam incluida en el envase.

La jeringa encaja en el frasco y posee una escala de kg/peso que corresponde a la dosis de mantenimiento (por ejemplo 0,1 mg de meloxicam/kg peso). De este modo, para el primer día se requerirá el doble del volumen de mantenimiento.

La respuesta clínica se observa normalmente en 3 - 4 días. El tratamiento debe interrumpirse al cabo de 10 días como máximo, si no existe una mejora clínica aparente.

4.10 Sobredosificación (síntomas, medidas de urgencia, antídotos), en caso necesario

En caso de sobredosificación debe iniciarse un tratamiento sintomático.

4.11 Tiempo(s) de espera

No procede.

5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

Grupo farmacoterapéutico: Medicamentos antiinflamatorios y antirreumáticos no esteroídicos (oxicams).

Código ATCvet: QM01AC06

5.1 Propiedades farmacodinámicas

El meloxicam es un fármaco Antiinflamatorio No Esteroideo (AINE) del grupo de las oxicams que actúa inhibiendo la síntesis de prostaglandinas, ejerciendo de este modo efectos antiinflamatorios, analgésicos, antiexudativos y antipiréticos. Reduce la infiltración de leucocitos hacia el tejido inflamado. También inhibe, aunque en menor grado, la agregación plaquetar inducida por colágeno. Los estudios *in vitro* e *in vivo* demostraron que el meloxicam inhibe a la ciclooxigenasa-2 (COX-2) en mayor medida que a la ciclooxigenasa-1 (COX-1).

5.2 Datos farmacocinéticos

Absorción

El meloxicam se absorbe completamente después de la administración oral, obteniéndose concentraciones plasmáticas máximas tras aproximadamente 7,5 horas. Cuando el medicamento se utiliza conforme al régimen posológico recomendado, las concentraciones plasmáticas de meloxicam en el estado estacionario se alcanzan al segundo día de tratamiento.

Distribución

Existe una relación lineal entre la dosis administrada y la concentración observada en plasma dentro del intervalo de dosis terapéuticas. Alrededor del 97% del meloxicam se une a proteínas plasmáticas. El volumen de distribución es de 0,3 l/kg.

Metabolismo

El meloxicam se detecta predominantemente en el plasma, siendo una sustancia que se excreta principalmente por la bilis, mientras que la orina contiene sólo trazas del compuesto original. El meloxicam es metabolizado a un alcohol, un derivado ácido y varios metabolitos polares. Se ha demostrado que todos los metabolitos principales son farmacológicamente inactivos.

Eliminación

El meloxicam tiene una semivida de eliminación de 24 horas. Aproximadamente el 75% de la dosis administrada se elimina por las heces y el resto por la orina.

6. DATOS FARMACÉUTICOS

6.1 Lista de excipientes

Sacarina sódica

Carboximetilcelulosa sódica
Sílice coloidal
Ácido cítrico monohidrato
Sorbitol líquido
Hidrogenofosfato de disodio dodecahidrato
Benzoato de sodio
Aroma de miel

6.2 Incompatibilidades principales

Ninguna conocida.

6.3 Período de validez

Período de validez del medicamento veterinario acondicionado para su venta: 2 años.
Período de validez después de abierto el envase primario: 6 meses.

6.4 Precauciones especiales de conservación

Este medicamento veterinario no requiere condiciones especiales de conservación.

6.5 Naturaleza y composición del envase primario

Frasco de polietileno de alta densidad de 15 ml con cierre a prueba de niños o frasco de tereftalato de polietileno (PET) con 42, 100 o 200 ml, con cierre a prueba de niños, y dos jeringas dosificadoras de polipropileno: una para perros pequeños (hasta 20 kg) y otra para perros más grandes (hasta 60 kg).

Es posible que no se comercialicen todos los formatos.

6.6 Precauciones especiales para la eliminación del medicamento veterinario no utilizado o, en su caso, los residuos derivados de su uso

Todo medicamento veterinario no utilizado o los residuos derivados del mismo deberán eliminarse de conformidad con las normativas locales.

7. TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

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

8. NÚMEROS DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

15 ml: EU/2/07/078/004
42 ml: EU/2/07/078/001
100 ml: EU/2/07/078/002
200 ml: EU/2/07/078/003

9. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN O DE LA RENOVACIÓN DE LA AUTORIZACIÓN

Fecha de la primera autorización: 10/01/2008.

Fecha de la última renovación: 18/12/2012.

10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

Encontrará información detallada sobre este medicamento en la página web de la Agencia Europea de Medicamentos (<http://www.ema.europa.eu>).

PROHIBICIÓN DE VENTA, DISPENSACIÓN Y/O USO

No procede.

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

Rheumocam 1 mg comprimidos masticables para perros
Rheumocam 2,5 mg comprimidos masticables para perros

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada comprimido masticable contiene:

Sustancia activa:

Meloxicam 1 mg
Meloxicam 2,5 mg

Para la lista completa de excipientes, véase la sección 6.1.

3. FORMA FARMACÉUTICA

Comprimido masticable.
Comprimido masticable ranurado de color amarillo claro.

4. DATOS CLÍNICOS

4.1 Especies de destino

Perros.

4.2 Indicaciones de uso, especificando las especies de destino

Alivio de la inflamación y el dolor en trastornos músculo-esqueléticos agudos y crónicos en perros.

4.3 Contraindicaciones

No usar en animales durante la gestación o la lactancia.
No administrar a animales que presenten trastornos gastrointestinales como irritación y hemorragia, deterioro de la función hepática, cardíaca o renal y trastornos hemorrágicos.
No usar en caso de hipersensibilidad a la sustancia activa o a algún excipiente.
No administrar a perros de menos de 6 semanas o de peso inferior a 4 kg.

4.4 Advertencias especiales

No procede.

4.5 Precauciones especiales de uso

Precauciones especiales para su uso en animals

Evitar su uso en animales deshidratados, hipovolémicos o hipotensos ya que existe un riesgo potencial de aumentar la toxicidad renal.

Precauciones específicas que debe tomar la persona que administre el medicamento a los animales

Las personas con hipersensibilidad conocida a los antiinflamatorios no esteroideos (AINE) deberán evitar todo contacto con el medicamento veterinario.

En caso de ingestión accidental, consulte con un médico inmediatamente y muéstrele la etiqueta o el prospecto.

4.6 Reacciones adversas (frecuencia y gravedad)

Infrecuentemente (más de 1 pero menos de 10 animales por cada 1.000) se han registrado reacciones adversas típicas de los AINE, tales como pérdida del apetito, vómitos, diarrea, sangre oculta en las heces, e insuficiencia renal. En muy raras ocasiones (menos de 1 animal por cada 10.000, incluyendo casos aislados) se han registrado diarrea hemorrágica, hematemesis, úlceras gastrointestinales y elevación de las enzimas hepáticas.

Estos efectos secundarios tienen lugar generalmente durante la primera semana de tratamiento y, en la mayoría de casos, son transitorios y desaparecen al finalizar el tratamiento, pero en muy raras ocasiones pueden ser graves o mortales.

La frecuencia de las reacciones adversas se debe clasificar conforme a los siguientes grupos:

- Muy frecuentemente (más de 1 animal por cada 10 animales tratados presenta reacciones adversas)
- Frecuentemente (más de 1 pero menos de 10 animales por cada 100 animales tratados)
- Infrecuentemente (más de 1 pero menos de 10 animales por cada 1.000 animales tratados)
- En raras ocasiones (más de 1 pero menos de 10 animales por cada 10.000 animales tratados)
- En muy raras ocasiones (menos de 1 animal por cada 10.000 animales tratados, incluyendo casos aislados).

En caso de que se produzcan efectos secundarios, se debe interrumpir el tratamiento y consultar con un veterinario.

4.7 Uso durante la gestación, la lactancia o la puesta

No ha quedado demostrada la seguridad del medicamento veterinario durante la gestación ni la lactancia (véase la sección 4.3).

4.8 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

Otros AINE, diuréticos, anticoagulantes, antibióticos aminoglucósidos y sustancias con alta afinidad a proteínas pueden competir por la unión y producir efectos tóxicos. Rheumocam no se debe administrar junto con otros AINE o glucocorticosteroides.

El pretratamiento con sustancias antiinflamatorias puede producir reacciones adversas adicionales o aumentadas, por ello, antes de iniciar el tratamiento debe establecerse un período libre de tratamiento con tales medicamentos veterinarios de al menos 24 horas. En cualquier caso, el período libre de tratamiento debe tener en cuenta las propiedades farmacocinéticas de los medicamentos veterinarios utilizados previamente.

4.9 Posología y vía de administración

El tratamiento inicial es una dosis única de 0,2 mg de meloxicam/kg peso el primer día.

Se continuará el tratamiento con una dosis de mantenimiento al día por vía oral (a intervalos de 24 horas) de 0,1 mg de meloxicam/kg peso.

Cada comprimido masticable contiene 1 mg o 2,5 mg de meloxicam, que corresponde a la dosis de mantenimiento diaria para un perro de 10 kg de peso o para un perro de 25 kg de peso, respectivamente.

Cada comprimido masticable puede partirse para una dosificación precisa de acuerdo con el peso individual del animal. Los comprimidos masticables Rheumocam pueden administrarse con o sin comida, están aromatizados y son tomados por la mayoría de perros de forma voluntaria.

Esquema de dosificación para la dosis de mantenimiento:

Peso (kg)	Número de comprimidos masticables		mg/kg
	1 mg	2,5 mg	
4,0–7,0	½		0,13–0,1
7,1–10,0	1		0,14–0,1
10,1–15,0	1½		0,15–0,1
15,1–20,0	2		0,13–0,1
20,1–25,0		1	0,12–0,1
25,1–35,0		1½	0,15–0,1
35,1–50,0		2	0,14–0,1

Puede considerarse la utilización de Rheumocam suspensión oral para perros para una dosificación incluso más precisa. Para perros de menos de 4 kg de peso se recomienda la utilización de Rheumocam suspensión oral para perros.

La respuesta clínica se observa normalmente en 3-4 días. El tratamiento debe interrumpirse al cabo de 10 días como máximo, si no existe una mejora clínica aparente.

4.10 Sobredosificación (síntomas, medidas de urgencia, antídotos), en caso necesario

En caso de sobredosificación debe iniciarse un tratamiento sintomático.

4.11 Tiempo(s) de espera

No procede.

5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

Grupo farmacoterapéutico: Medicamentos antiinflamatorios y antirreumáticos, no esteroideos (oxicamas) Código ATCvet: QM01AC06

5.1 Propiedades farmacodinámicas

El meloxicam es un fármaco Antiinflamatorio No Esteroideo (AINE) del grupo de las oxicamas que actúa inhibiendo la síntesis de prostaglandinas, ejerciendo de este modo efectos antiinflamatorios, analgésicos, antiexudativos y antipiréticos. Reduce la infiltración de leucocitos hacia el tejido inflamado. También inhibe, aunque en menor grado, la agregación plaquetaria inducida por colágeno. Los estudios *in vitro* e *in vivo* demostraron que el meloxicam inhibe a la ciclooxigenasa-2 (COX-2) en mayor medida que a la ciclooxigenasa-1 (COX-1).

5.2 Datos farmacocinéticos

Absorción

El meloxicam se absorbe completamente después de la administración oral, obteniéndose concentraciones plasmáticas máximas tras aproximadamente 4,5 horas. Cuando el medicamento se utiliza conforme al régimen posológico recomendado, las concentraciones plasmáticas de meloxicam en el estado estacionario se alcanzan en el segundo día de tratamiento.

Distribución

Existe una relación lineal entre la dosis administrada y la concentración observada en plasma dentro del intervalo de dosis terapéuticas. Alrededor del 97% del meloxicam se une a proteínas plasmáticas. El volumen de distribución es de 0,3 l/kg.

Metabolismo

El meloxicam se detecta predominantemente en el plasma, siendo una sustancia que se excreta principalmente por la bilis, mientras que la orina contiene sólo trazas del compuesto original. El meloxicam es metabolizado a un alcohol, un derivado ácido y varios metabolitos polares. Se ha demostrado que todos los metabolitos principales son farmacológicamente inactivos.

Eliminación

El meloxicam tiene una semivida de eliminación de 24 horas. Aproximadamente el 75% de la dosis administrada se elimina por las heces y el resto por la orina.

6. DATOS FARMACÉUTICOS

6.1 Lista de excipientes

Lactosa monohidrato
Celulosa microcristalina silicificada
Citrato de sodio
Crospovidona
Talco
Aroma de cerdo
Estearato de magnesio.

6.2 Incompatibilidades principales

Ninguna conocida.

6.3 Período de validez

Período de validez del medicamento veterinario acondicionado para su venta: 5 años.

6.4 Precauciones especiales de conservación

Este medicamento veterinario no requiere condiciones especiales de conservación.

6.5 Naturaleza y composición del envase primario

Blíster de PVC/PVDC (250. 60) con lámina de aluminio de 20 micras.
Formatos: 20 y 100 comprimidos.
Es posible que no se comercialicen todos los formatos.

6.6 Precauciones especiales para la eliminación del medicamento veterinario no utilizado o, en su caso, los residuos derivados de su uso

Todo medicamento veterinario no utilizado o los residuos derivados del mismo deberán eliminarse de conformidad con las normativas locales.

7. TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

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

8. NÚMEROS DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

EU/2/07/078/005
EU/2/07/078/006
EU/2/07/078/007
EU/2/07/078/008

9. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN O DE LA RENOVACIÓN DE LA AUTORIZACIÓN

Fecha de la primera autorización: 10/01/2008.
Fecha de la última renovación: 18/12/2012.

10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

Encontrará información detallada sobre este medicamento en la página web de la Agencia Europea de Medicamentos (<http://www.ema.europa.eu>).

PROHIBICIÓN DE VENTA, DISPENSACIÓN Y/O USO

No procede.

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

Rheumocam 15 mg/ml suspensión oral para caballos

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Un ml contiene:

Sustancia activa:

Meloxicam 15 mg

Excipientes:

Benzoato de sodio 5 mg

Para la lista completa de excipientes, véase la sección 6.1.

3. FORMA FARMACÉUTICA

Suspensión oral.

Suspensión viscosa de color blanco o blanquecino con sabor a miel.

4. DATOS CLÍNICOS

4.1 Especies de destino

Caballos.

4.2 Indicaciones de uso, especificando las especies de destino

Alivio de la inflamación y del dolor en trastornos músculo-esqueléticos agudos y crónicos en caballos.

4.3 Contraindicaciones

No usar en yeguas durante la gestación o la lactancia.

No usar en caballos que presenten trastornos gastrointestinales como irritación y hemorragia, disfunción hepática, cardíaca o renal y trastornos hemorrágicos.

No usar en caso de hipersensibilidad a la sustancia activa o a algún excipiente.

No usar en caballos de menos de 6 semanas.

4.4 Advertencias especiales

No procede.

4.5 Precauciones especiales de uso

Precauciones especiales para su uso en animales

Evitar su uso en animales deshidratados, hipovolémicos o hipotensos ya que existe un riesgo potencial de toxicidad renal.

Precauciones específicas que debe tomar la persona que administre el medicamento a los animales

Las personas con hipersensibilidad conocida a los antiinflamatorios no esteroideos (AINE) deben evitar todo contacto con el medicamento veterinario.

En caso de ingestión accidental, consulte con un médico inmediatamente y muéstrele el prospecto o la etiqueta.

4.6 Reacciones adversas (frecuencia y gravedad)

En ensayos clínicos se observaron casos aislados de reacciones adversas típicamente asociadas a los AINE (urticaria leve, diarrea). Los síntomas fueron reversibles.

En muy raras ocasiones (menos de 1 animal por cada 10.000, incluyendo casos aislados) se han registrado pérdida del apetito, letargia, dolor abdominal y colitis.

En muy raras ocasiones pueden ocurrir reacciones anafilactoides que pueden ser graves (incluso mortales) y deberán ser tratadas sintomáticamente.

La frecuencia de las reacciones adversas se debe clasificar conforme a los siguientes grupos:

- Muy frecuentemente (más de 1 animal por cada 10 animales tratados presenta reacciones adversas)
- Frecuentemente (más de 1 pero menos de 10 animales por cada 100 animales tratados)
- Infrecuentemente (más de 1 pero menos de 10 animales por cada 1.000 animales tratados)
- En raras ocasiones (más de 1 pero menos de 10 animales por cada 10.000 animales tratados)
- En muy raras ocasiones (menos de 1 animal por cada 10.000 animales tratados, incluyendo casos aislados).

En caso de que se produzcan reacciones adversas, se debe interrumpir el tratamiento y consultar con un veterinario.

4.7 Uso durante la gestación, la lactancia o la puesta

Los estudios de laboratorio efectuados en bovino no han demostrado efectos teratogénicos, tóxicos para el feto, ni tóxicos para la madre. Sin embargo, no se dispone de datos en caballos. Por tanto, no se recomienda el uso en esta especie durante la gestación ni la lactancia.

4.8 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

No administrar conjuntamente con glucocorticosteroides, otros fármacos antiinflamatorios no esteroideos o con agentes anticoagulantes.

4.9 Posología y vía de administración

Administrar mezclado con alimento o directamente en la boca a una dosis de 0,6 mg/kg peso, una vez al día, hasta 14 días. En caso de que el medicamento se mezcle con alimento, debe añadirse a una pequeña cantidad de alimento antes de comer.

La suspensión debe administrarse utilizando la jeringa dosificadora incluida en el envase. La jeringa encaja en el frasco y posee una escala de 2 ml.

Agitar bien antes de usar.

Evitar la introducción de contaminación durante el uso.

4.10 Sobredosificación (síntomas, medidas de urgencia, antídotos), en caso necesario

En caso de sobredosificación debe iniciarse un tratamiento sintomático.

4.11 Tiempo(s) de espera

Carne: 3 días.

No usar en équidos cuya leche se destine al consumo humano.

5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

Grupo farmacoterapéutico: Antiinflamatorios y antirreumáticos no esteroideos (oxicamas)
Código ATCvet: QM01AC06

5.1 Propiedades farmacodinámicas

El meloxicam es un fármaco antiinflamatorio no esteroideo (AINE) del grupo de las oxicamas que actúa inhibiendo la síntesis de prostaglandinas, ejerciendo de este modo efectos antiinflamatorios, analgésicos, antiexudativos y antipiréticos. Reduce la infiltración de leucocitos hacia el tejido inflamado. También inhibe, pero en menor grado, la agregación plaquetaria inducida por colágeno. El meloxicam también tiene propiedades antiendotóxicas debido a que se ha demostrado que inhiben la producción de tromboxano B2 inducido por la administración de la endotoxina de *E. coli* por vía intravenosa en terneros y cerdos.

5.2 Datos farmacocinéticos

Absorción

Cuando el medicamento se utiliza conforme al régimen posológico recomendado la biodisponibilidad oral es aproximadamente del 98%. Se obtienen concentraciones plasmáticas máximas tras aproximadamente 2 – 3 horas. El factor de acumulación de 1,08 sugiere que meloxicam no se acumula cuando se administra diariamente.

Distribución

Alrededor del 98% del meloxicam se une a proteínas plasmáticas. El volumen de distribución es de 0,12 l/kg.

Metabolismo

El metabolismo es cualitativamente parecido en ratas, cerdos miniatura, humanos, bovino y cerdos, aunque cuantitativamente existen diferencias. Los metabolitos principales detectados en todas las especies fueron el 5-hidroxi- y 5-carboxi-metabolitos y el oxalil-metabolito. El metabolismo en caballos no se ha investigado. Se ha demostrado que todos los metabolitos principales son farmacológicamente inactivos.

Eliminación

El meloxicam tiene una semivida terminal de eliminación de 7,7 horas.

6. DATOS FARMACÉUTICOS

6.1. Lista de excipientes

Sacarina sódica
Carboximetilcelulosa sódica
Sílice coloidal anhidra
Ácido cítrico monohidrato
Sorbitol líquido
Hidrogenofosfato de disodio dodecahidrato
Benzoato de sodio
Aroma de miel
Agua purificada

6.2 Incompatibilidades principales

Ninguna conocida.

6.3 Período de validez

Período de validez del medicamento veterinario acondicionado para su venta: 3 años.

Período de validez después de abierto el envase primario: 3 meses.

6.4 Precauciones especiales de conservación

Este medicamento veterinario no requiere condiciones especiales de conservación.

Después de administrar el medicamento veterinario, cerrar el frasco volviendo a colocar el tapón, lavar la jeringa dosificadora con agua templada y dejarla secar.

6.5 Naturaleza y composición del envase primario

Frasco de HDPE de 100 ml o 250 ml, con cierre a prueba de niños y una jeringa dosificadora de polipropileno.

Es posible que no se comercialicen todos los formatos

6.6 Precauciones especiales para la eliminación del medicamento veterinario no utilizado o, en su caso, los residuos derivados de su uso

Todo medicamento veterinario no utilizado o los residuos derivados del mismo deberán eliminarse de conformidad con las normativas locales.

7. TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

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

8. NÚMEROS DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

EU/2/07/078/009 100 ml

EU/2/07/078/010 250 ml

9. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN O DE LA RENOVACIÓN DE LA AUTORIZACIÓN

Fecha de la primera autorización: 10/01/2008.

Fecha de la última renovación: 18/12/2012.

10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

Encontrará información detallada sobre este medicamento veterinario en la página web de la Agencia Europea de Medicamentos (<http://www.ema.europa.eu>).

PROHIBICIÓN DE VENTA, DISPENSACIÓN Y/O USO

No procede.

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

Rheumocam 20 mg/ml solución inyectable para bovino, porcino y caballos

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Un ml contiene:

Sustancia activa:

Meloxicam 20 mg

Excipientes:

Etanol (96%) 159,8 mg

Para la lista completa de excipientes, véase la sección 6.1.

3. FORMA FARMACÉUTICA

Solución inyectable.

Solución amarilla transparente.

4. DATOS CLÍNICOS

4.1 Especies de destino

Bovino, porcino y caballos.

4.2 Indicaciones de uso, especificando las especies de destino

Bovino:

En infecciones respiratorias agudas con terapia antibiótica adecuada para reducir los síntomas clínicos en bovino.

Para su uso en la diarrea en combinación con una terapia rehidratante oral para reducir los síntomas clínicos en terneros de más de una semana y en terneros rumiantes.

Como terapia auxiliar en el tratamiento de la mastitis aguda, en combinación con una terapia antibiótica.

Porcino:

En trastornos no infecciosos del aparato locomotor para reducir los síntomas de la cojera e inflamación.

Como terapia auxiliar en el tratamiento de la septicemia y la toxemia puerperal (síndrome mastitis-metritis-agalactia) con una terapia antibiótica adecuada.

Caballos:

Alivio de la inflamación y el dolor en trastornos músculo-esqueléticos agudos y crónicos.

Alivio del dolor asociado al cólico en caballos.

4.3 Contraindicaciones

Véase también la sección 4.7.

No usar en caballos de menos de 6 semanas.

No usar en animales con disfunción hepática, cardíaca o renal y trastornos hemorrágicos, o en caso de que exista evidencia de lesiones gastrointestinales ulcerogénicas.

No usar en caso de hipersensibilidad a la sustancia activa o a algún excipiente.

Para el tratamiento de la diarrea en bovino, no usar en animales de menos de una semana.

4.4 Advertencias especiales

No procede.

4.5 Precauciones especiales de uso

Precauciones especiales para su uso en animales

En caso de que se produzcan reacciones adversas, se debe suspender el tratamiento y consultar con un veterinario.

Evitar el uso en animales severamente deshidratados, hipovolémicos o hipotensos que requieran rehidratación parenteral, ya que puede existir un riesgo potencial de toxicidad renal.

Al utilizarse en el tratamiento del cólico en caballos, y en caso de un alivio inadecuado del dolor, deberá hacerse una cuidadosa reevaluación del diagnóstico, ya que esto podría indicar la necesidad de una intervención quirúrgica.

Precauciones específicas que debe tomar la persona que administre el medicamento a los animales

La autoinyección accidental puede llegar a producir dolor. Las personas con hipersensibilidad conocida a los antiinflamatorios no esteroideos (AINE) deben evitar todo contacto con el medicamento veterinario.

En caso de autoinyección accidental, consulte con un médico inmediatamente y muéstrele el prospecto o la etiqueta.

4.6 Reacciones adversas (frecuencia y gravedad)

En bovino y porcino, tanto la administración subcutánea como la intramuscular y la intravenosa son bien toleradas; tan sólo se observó una tumefacción ligera y transitoria en el punto de inyección después de la administración subcutánea, en menos del 10% de los bovinos tratados en los estudios clínicos.

En caballos, puede producirse una ligera tumefacción en el punto de inyección, que remite sin intervención.

En muy raras ocasiones (menos de 1 animal por cada 10.000, incluyendo casos aislados) pueden ocurrir reacciones anafilácticas que pueden ser graves (incluso mortales), que deberán ser tratadas sintomáticamente.

La frecuencia de las reacciones adversas se debe clasificar conforme a los siguientes grupos:

- Muy frecuentemente (más de 1 animal por cada 10 animales tratados presenta reacciones adversas)
- Frecuentemente (más de 1 pero menos de 10 animales por cada 100 animales tratados)
- Infrecuentemente (más de 1 pero menos de 10 animales por cada 1.000 animales tratados)
- En raras ocasiones (más de 1 pero menos de 10 animales por cada 10.000 animales tratados)
- En muy raras ocasiones (menos de 1 animal por cada 10.000 animales tratados, incluyendo casos aislados)

4.7 Uso durante la gestación, la lactancia o la puesta

Bovino y porcino:

Puede utilizarse durante la gestación y la lactancia.

Caballos:

No utilizar en yeguas gestantes o lactantes.
Véase también la sección 4.3.

4.8 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

No administrar simultáneamente con glucocorticosteroides, otros antiinflamatorios no esteroideos, ni con anticoagulantes.

4.9 Posología y vía de administración

El número máximo de perforaciones es de 14 para los tapones de 20 ml, 50 ml y 100 ml y de 20 para el tapón de 250 ml.

Bovino:

Inyección única subcutánea o intravenosa de una dosis de 0,5 mg de meloxicam/kg peso vivo (equivalente a 2,5 ml/100 kg peso vivo) en asociación con una terapia antibiótica o con terapia rehidratante oral, según se considere adecuado.

Porcino:

Inyección única intramuscular de una dosis de 0,4 mg de meloxicam/kg peso vivo (equivalente a 2,0 ml/100 kg peso vivo) en asociación con una terapia antibiótica, según se considere adecuado. En caso necesario, se puede administrar una segunda dosis de meloxicam después de 24 horas.

Caballos:

Inyección única intravenosa de una dosis de 0,6 mg de meloxicam/kg peso vivo (equivalente a 3,0 ml/100 kg peso vivo).

Para aliviar la inflamación y el dolor en trastornos músculo-esqueléticos agudos y crónicos, Rheumocam 15 mg/ml suspensión oral puede utilizarse como continuación del tratamiento a una dosis de 0,6 mg de meloxicam/kg peso vivo, 24 horas después de la administración de la inyección.

Evitar la introducción de contaminación durante el uso.

4.10 Sobredosificación (síntomas, medidas de urgencia, antídotos), en caso necesario

En caso de sobredosificación debe iniciarse un tratamiento sintomático.

4.11 Tiempos de espera

Bovino:

Carne: 15 días
Leche: 5 días

Porcino:

Carne: 5 días

Caballos:

Carne: 5 días
No usar en équidos cuya leche se destine al consumo humano.

5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

Grupo farmacoterapéutico: Antiinflamatorios y antirreumáticos no esteroideos (oxicamas)
Código ATCvet: QM01AC06

5.1 Propiedades farmacodinámicas

El meloxicam es un fármaco Antiinflamatorio No esteroideo (AINE) del grupo de las oxicamas que actúa inhibiendo la síntesis de prostaglandinas, ejerciendo de este modo efectos antiinflamatorios, antiexudativos, analgésicos y antipiréticos. Reduce la infiltración de leucocitos hacia el tejido inflamado. También inhibe, pero en menor grado, la agregación plaquetaria inducida por colágeno. El meloxicam también tiene propiedades antiendotóxicas, ya que ha demostrado inhibir la producción de tromboxano B₂ inducido por la administración de la endotoxina de *E. coli* en terneros, vacas en lactación y cerdos.

5.2 Datos farmacocinéticos

Absorción

Después de una dosis única subcutánea de 0,5 mg de meloxicam/kg, se alcanzaron valores de C_{max} de 2,1

µg/ml y 2,7 µg/ml al cabo de 7,7 horas y 4 horas en terneros rumiantes y vacas en lactación, respectivamente.

Después de dos dosis de 0,4 mg de meloxicam/kg por vía intramuscular, se alcanzó un valor de C_{max} de 1,9 µg/ml al cabo de 1 hora en cerdos.

Distribución

Más del 98% del meloxicam se fija a las proteínas plasmáticas. Las mayores concentraciones de meloxicam se encuentran en hígado y riñón. Se detectan concentraciones comparativamente bajas en músculo esquelético y en grasa.

Metabolismo

El meloxicam se encuentra predominantemente en el plasma. En bovino, el meloxicam es, asimismo, el producto mayoritario de excreción en la leche y la bilis, mientras que la orina contiene solamente trazas del compuesto inalterado. En porcino, la bilis y la orina contienen solamente trazas del compuesto inalterado. El meloxicam es metabolizado a un alcohol, un derivado ácido y varios metabolitos polares. Se ha demostrado que todos los metabolitos principales son farmacológicamente inactivos. El metabolismo en caballos no ha sido investigado.

Eliminación

El meloxicam tiene una semivida de eliminación de 26 horas y 17,5 horas tras la inyección subcutánea en terneros rumiantes y vacas en lactación, respectivamente.

En cerdos, tras la administración intramuscular, la semivida de eliminación plasmática es de aproximadamente 2,5 horas.

En caballos, tras la inyección intravenosa, el meloxicam tiene una semivida terminal de eliminación de 8,5 horas.

Aproximadamente el 50% de la dosis administrada se elimina por la orina y el resto por las heces.

6. DATOS FARMACÉUTICOS

6.1. Lista de excipientes

- Etanol (96%)
- Poloxámero 188
- Macrogol 400
- Glicina
- Hidróxido de sodio
- Ácido clorhídrico

- Meglumina
- Agua para preparaciones inyectables

6.2 Incompatibilidades principales

Ninguna conocida.

6.3 Período de validez

Período de validez del medicamento veterinario acondicionado para su venta: 4 años.
Período de validez después de abierto el envase primario: 28 días.

6.4 Precauciones especiales de conservación

Este medicamento veterinario no requiere condiciones especiales de conservación.

6.5 Naturaleza y composición del envase primario

Caja de cartón con 1 vial inyectable de vidrio incoloro conteniendo 20 ml, 50 ml, 100 ml o 250 ml.
Cada vial está cerrado con un tapón de caucho y sellado con una cápsula de aluminio.

Es posible que no se comercialicen todos los formatos.

6.6 Precauciones especiales para la eliminación del medicamento veterinario no utilizado o, en su caso, los residuos derivados de su uso

Todo medicamento veterinario no utilizado o los residuos derivados del mismo deberán eliminarse de conformidad con las normativas locales.

7. TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

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

8. NÚMEROS DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

EU/2/07/078/011 20 ml
EU/2/07/078/012 50 ml
EU/2/07/078/013 100 ml
EU/2/07/078/014 250 ml

9. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN O DE LA RENOVACIÓN DE LA AUTORIZACIÓN

Fecha de la primera autorización: 10/01/2008.
Fecha de la última renovación: 18/12/2012.

10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

Encontrará información detallada sobre este medicamento veterinario en la página web de la Agencia Europea de Medicamentos (<http://www.ema.europa.eu>).

PROHIBICIÓN DE VENTA, DISPENSACIÓN Y/O USO

No procede.

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

Rheumocam 5 mg/ml solución inyectable para perros y gatos

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Un ml contiene:

Sustancia activa:

Meloxicam 5 mg

Excipientes:

Etanol (96%) 159,8 mg

Para la lista completa de excipientes, véase la sección 6.1.

3. FORMA FARMACÉUTICA

Solución inyectable.

Solución amarilla transparente.

4. DATOS CLÍNICOS

4.1 Especies de destino

Perros y gatos.

4.2 Indicaciones de uso, especificando las especies de destino

Perros:

Alivio de la inflamación y el dolor en trastornos músculo-esqueléticos agudos y crónicos. Reducción de la inflamación y del dolor postoperatorio tras la cirugía ortopédica y de tejidos blandos.

Gatos:

Reducción del dolor postoperatorio después de la ovariectomía o cirugía menor de tejidos blandos.

4.3 Contraindicaciones

No usar en animales que presenten trastornos gastrointestinales como irritación y hemorragia, disfunción hepática, cardíaca o renal y trastornos hemorrágicos.

No usar en caso de hipersensibilidad a la sustancia activa o a algún excipiente.

No usar en animales de menos de 6 semanas ni en gatos de menos de 2 kg.

Véase también la sección 4.7.

4.4 Advertencias especiales

No procede.

4.5 Precauciones especiales de uso

Precauciones especiales para su uso en animales

Evitar su uso en animales deshidratados, hipovolémicos o hipotensos, ya que existe un riesgo potencial de toxicidad renal.

Durante la anestesia, la monitorización y la fluidoterapia deberán considerarse como prácticas estándar.

En gatos, no administrar ningún tratamiento de seguimiento por vía oral utilizando meloxicam u otro antiinflamatorio no esteroideo (AINE), ya que no se ha establecido una posología adecuada para tales tratamientos de seguimiento.

Precauciones específicas que debe tomar la persona que administre el medicamento a los animales

La autoinyección accidental puede llegar a producir dolor. Las personas con hipersensibilidad conocida a los antiinflamatorios no esteroideos (AINE) deben evitar todo contacto con el medicamento veterinario.

En caso de autoinyección accidental, consulte con un médico inmediatamente y muéstrele el prospecto o la etiqueta.

4.6 Reacciones adversas (frecuencia y gravedad)

Infrecuentemente se han registrado reacciones adversas típicas de los AINE, tales como pérdida del apetito, vómitos, diarrea, sangre oculta en las heces, letargia e insuficiencia renal. En muy raras ocasiones (menos de 1 animal por cada 10.000, incluyendo casos aislados) se ha registrado la elevación de las enzimas hepáticas.

En muy raras ocasiones, se han registrado diarrea hemorrágica, hematemesis, y úlcera gastrointestinal. Estas reacciones adversas tienen lugar generalmente durante la primera semana de tratamiento y, en la mayoría de los casos, son transitorias y desaparecen después de la finalización del tratamiento, pero en muy raras ocasiones pueden ser graves o mortales.

En muy raras ocasiones pueden ocurrir reacciones anafilactoides que deberán ser tratadas sintomáticamente.

En caso de que se produzcan reacciones adversas, se debe suspender el tratamiento y consultar con un veterinario.

La frecuencia de las reacciones adversas se debe clasificar conforme a los siguientes grupos:

- Muy frecuentemente (más de 1 animal por cada 10 animales tratados presenta reacciones adversas)
- Frecuentemente (más de 1 pero menos de 10 animales por cada 100 animales tratados)
- Infrecuentemente (más de 1 pero menos de 10 animales por cada 1.000 animales tratados)
- En raras ocasiones (más de 1 pero menos de 10 animales por cada 10.000 animales tratados)
- En muy raras ocasiones (menos de 1 animal por cada 10.000 animales tratados, incluyendo casos aislados)

4.7 Uso durante la gestación, la lactancia o la puesta

No ha quedado demostrada la seguridad del medicamento veterinario durante la gestación ni la lactancia. No usar en animales durante la gestación ni la lactancia.

4.8 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

Otros AINE, diuréticos, anticoagulantes, antibióticos aminoglucósidos y sustancias con alta afinidad a las proteínas pueden competir por la unión y así producir efectos tóxicos. Rheumocam no se debe administrar junto con otros AINE o glucocorticosteroides. Debe evitarse la administración concomitante de fármacos potencialmente nefrotóxicos. En animales con riesgo anestésico (por ejemplo, animales de edad avanzada), debe considerarse la fluidoterapia por vía intravenosa o

subcutánea durante la anestesia. Cuando se administran simultáneamente medicamentos anestésicos y AINE, no se puede excluir el riesgo para la función renal.

El pretratamiento con sustancias antiinflamatorias puede producir reacciones adversas adicionales o aumentadas y, por ello, antes de iniciar el tratamiento debe establecerse un período libre del tratamiento con tales medicamentos veterinarios de al menos 24 horas. En cualquier caso, el período libre de tratamiento debe tener en cuenta las propiedades farmacológicas de los medicamentos utilizados previamente.

4.9 Posología y vía de administración

El número máximo de perforaciones es de 42 para todos los formatos.

Perros:

Trastornos músculo-esqueléticos:

Inyección subcutánea única de una dosis de 0,2 mg de meloxicam/kg peso (equivalente a 0,4 ml/10 kg peso).

Para continuar el tratamiento, puede utilizarse Rheumocam 1,5 mg/ml suspensión oral para perros o Rheumocam 1 mg y 2,5 mg comprimidos masticables para perros a una dosis de 0,1 mg de meloxicam/kg peso, 24 horas después de la administración de la inyección.

Reducción del dolor postoperatorio (durante un período de 24 horas):

Inyección intravenosa o subcutánea única de una dosis de 0,2 mg de meloxicam/kg peso (equivalente a 0,4 ml/10 kg peso) antes de la cirugía, por ejemplo en el momento en que se induce la anestesia.

Gatos:

Reducción del dolor postoperatorio:

Inyección subcutánea única de una dosis de 0,3 mg de meloxicam/kg de peso (equivalente a 0,06 ml/kg peso) antes de la cirugía, por ejemplo en el momento en que se induce la anestesia.

Debe prestarse especial atención a la exactitud de la dosis.

Evitar la introducción de contaminación durante el uso.

4.10 Sobredosificación (síntomas, medidas de urgencia, antídotos), en caso necesario

En caso de sobredosificación debe iniciarse un tratamiento sintomático.

4.11 Tiempos de espera

No procede.

5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

Grupo farmacoterapéutico: Antiinflamatorios y antirreumáticos no esteroideos (oxicamas)

Código ATCvet: QM01AC06

5.1 Propiedades farmacodinámicas

El meloxicam es un fármaco Antiinflamatorio No Esteroideo (AINE) del grupo de las oxicamas que actúa inhibiendo la síntesis de prostaglandinas, ejerciendo de este modo efectos antiinflamatorios, analgésicos, antiexudativos y antipiréticos. Reduce la infiltración de leucocitos hacia el tejido inflamado. También inhibe, pero en menor grado, la agregación plaquetaria inducida por colágeno. Los estudios *in vitro* e *in vivo* demostraron que el meloxicam inhibe a la ciclooxigenasa-2 (COX-2) en mayor medida que a la ciclooxigenasa-1 (COX-1).

5.2 Datos farmacocinéticos

Absorción

Tras la administración subcutánea, el meloxicam resulta completamente biodisponible y se alcanzan concentraciones plasmáticas medias máximas de 0,73 g/ml en perros y de 1,1 g/ml en gatos aproximadamente 2,5 horas y 1,5 horas tras la administración, respectivamente.

Distribución

Existe una relación lineal entre la dosis administrada y la concentración plasmática observada dentro del intervalo de dosis terapéuticas en perros y gatos. Más del 97% del meloxicam se une a proteínas plasmáticas. El volumen de distribución es de 0,3 l/kg en perros y de 0,09 l/kg en gatos.

Metabolismo

En perros, el meloxicam se detecta predominantemente en el plasma, siendo una sustancia que se excreta principalmente por la bilis, mientras que la orina contiene sólo trazas del compuesto original. El meloxicam es metabolizado a un alcohol, un derivado ácido y varios metabolitos polares. Se ha demostrado que todos los metabolitos principales son farmacológicamente inactivos.

En gatos, el meloxicam se detecta predominantemente en el plasma, siendo una sustancia que se excreta principalmente por la bilis, mientras que la orina contiene sólo trazas del compuesto original. Se han detectado cinco metabolitos principales, que mostraron ser farmacológicamente inactivos. El meloxicam es metabolizado a un alcohol, un derivado ácido y varios metabolitos polares. Como en otras especies estudiadas, la oxidación es la principal ruta de biotransformación del meloxicam en el gato.

Eliminación

En perros, el meloxicam tiene una semivida de eliminación de 24 horas. Aproximadamente el 75% de la dosis administrada se elimina por las heces y el resto por la orina.

En gatos, el meloxicam tiene una semivida de eliminación de 24 horas. La detección en la orina y en las heces de metabolitos del compuesto original, pero no en el plasma, es indicativo de su rápida excreción. El 21% de la dosis recuperada se elimina por la orina (el 2% como meloxicam inalterado, el 19% como metabolitos) y el 79% por las heces (el 49% como meloxicam inalterado, el 30% como metabolitos).

6. DATOS FARMACÉUTICOS

6.1 Lista de excipientes

- Etanol (96%)
- Poloxámero 188
- Macrogol 400
- Glicina
- Edetato de disodio
- Hidróxido de sodio
- Ácido clorhídrico, concentrado
- Meglumina
- Agua para preparaciones inyectables

6.2 Incompatibilidades principales

Ninguna conocida.

6.3 Período de validez

Período de validez del medicamento veterinario acondicionado para su venta: 4 años.

Período de validez después de abierto el envase primario: 28 días.

6.4 Precauciones especiales de conservación

Conservar el vial en el embalaje exterior.

6.5 Naturaleza y composición del envase primario

Caja de cartón con uno vial inyectable de vidrio incoloro conteniendo 10 ml, 20 ml o 100 ml.
Cada vial está cerrado con un tapón de caucho y sellado con una cápsula de aluminio.

Es posible que no se comercialicen todos los formatos.

6.6 Precauciones especiales para la eliminación del medicamento veterinario no utilizado o, en su caso, los residuos derivados de su uso

Todo medicamento veterinario no utilizado o los residuos derivados del mismo deberán eliminarse de conformidad con las normativas locales.

7. TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

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

8. NÚMEROS DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

EU/2/07/078/015 10 ml
EU/2/07/078/016 20 ml
EU/2/07/078/017 100 ml

9. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN O DE LA RENOVACIÓN DE LA AUTORIZACIÓN

Fecha de la primera autorización: 10/01/2008.
Fecha de la última renovación: 18/12/2012.

10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

Encontrará información detallada sobre este medicamento veterinario en la página web de la Agencia Europea de Medicamentos (<http://www.ema.europa.eu>).

PROHIBICIÓN DE VENTA, DISPENSACIÓN Y/O USO

No procede.

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

Rheumocam 5 mg/ml solución inyectable para bovino y porcino

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Un ml contiene:

Sustancia activa:

Meloxicam 5 mg

Excipientes:

Etanol (96%) 159,8 mg

Para la lista completa de excipientes, véase la sección 6.1.

3. FORMA FARMACÉUTICA

Solución inyectable.

Solución amarilla transparente.

4. DATOS CLÍNICOS

4.1 Especies de destino

Bovino (terneros prerrumiantes y rumiantes) y porcino.

4.2 Indicaciones de uso, especificando las especies de destino

Bovino:

En infecciones respiratorias agudas con terapia antibiótica adecuada para reducir los síntomas clínicos en bovino.

Para uso en diarrea en combinación con terapia rehidratante oral para reducir los síntomas clínicos en terneros de más de una semana y en terneros rumiantes.

Porcino:

En trastornos no infecciosos del aparato locomotor para reducir los síntomas de cojera e inflamación. Alivio del dolor postoperatorio asociado a la cirugía menor de tejidos blandos como la castración.

4.3 Contraindicaciones

No usar en animales con disfunción hepática, cardíaca o renal y trastornos hemorrágicos, o en caso de que exista evidencia de lesiones gastrointestinales ulcerogénicas.

No usar en caso de hipersensibilidad a la sustancia activa o a algún excipiente.

Para el tratamiento de la diarrea en bovino, no usar en animales de menos de una semana.

No usar en cerdos de menos de 2 días.

4.4 Advertencias especiales

El tratamiento de los lechones con Rheumocam antes de la castración reduce el dolor postoperatorio. Para aliviar el dolor durante la cirugía, es necesaria la comedición con un anestésico/sedante apropiado.

Rheumocam deberá administrarse 30 minutos antes de la intervención quirúrgica para obtener el mayor alivio posible del dolor después de la cirugía.

4.5 Precauciones especiales de uso

Precauciones especiales para su uso en animales

En caso de que se produzcan reacciones adversas, se debe suspender el tratamiento y consultar con un veterinario.

Evitar el uso en animales severamente deshidratados, hipovolémicos o hipotensos que requieran rehidratación parenteral, ya que puede existir un riesgo potencial de toxicidad renal.

Precauciones específicas que debe tomar la persona que administre el medicamento a los animales

La autoinyección accidental puede llegar a producir dolor. Las personas con hipersensibilidad conocida a los antiinflamatorios no esteroideos (AINES) deben evitar todo contacto con el medicamento veterinario.

En caso de autoinyección accidental, consulte con un médico inmediatamente y muéstrele el prospecto o la etiqueta.

4.6 Reacciones adversas (frecuencia y gravedad)

Tanto la administración subcutánea como la intramuscular y la intravenosa son bien toleradas; tan sólo se observó una tumefacción ligera y transitoria en el punto de inyección después de la administración subcutánea, en menos del 10% de los bovinos tratados en los estudios clínicos.

En muy raras ocasiones (menos de 1 animal por cada 10.000, incluyendo casos aislados) pueden ocurrir reacciones anafilácticas que deberán ser tratadas sintomáticamente.

La frecuencia de las reacciones adversas se debe clasificar conforme a los siguientes grupos:

- Muy frecuentemente (más de 1 animal por cada 10 animales tratados presenta reacciones adversas)
- Frecuentemente (más de 1 pero menos de 10 animales por cada 100 animales tratados)
- Infrecuentemente (más de 1 pero menos de 10 animales por cada 1.000 animales tratados)
- En raras ocasiones (más de 1 pero menos de 10 animales por cada 10.000 animales tratados)
- En muy raras ocasiones (menos de 1 animal por cada 10.000 animales tratados, incluyendo casos aislados).

4.7 Uso durante la gestación, la lactancia o la puesta

Bovino:

Puede utilizarse durante la gestación.

Porcino:

Puede utilizarse durante la gestación y la lactancia.

4.8 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

No administrar simultáneamente con glucocorticosteroides, otros antiinflamatorios no esteroideos, ni con anticoagulantes.

4.9 Posología y vía de administración

Bovino:

Inyección única subcutánea o intravenosa de una dosis de 0,5 mg de meloxicam/kg peso vivo (equivalente a 10 ml/100 kg peso vivo) en asociación con una terapia antibiótica o con terapia rehidratante oral, según se considere adecuado.

Porcino:

Trastornos del aparato locomotor:

Inyección única intramuscular de una dosis de 0,4 mg de meloxicam/kg peso vivo (equivalente a 2,0 ml/25 kg peso vivo). En caso necesario, se puede administrar una segunda dosis de meloxicam después de 24 horas.

Reducción del dolor postoperatorio:

Inyección única intramuscular de una dosis de 0,4 mg de meloxicam/kg peso vivo (equivalente a 0,4 ml/5 kg peso vivo antes de la cirugía).

Deberá prestarse especial atención a la exactitud de la dosis incluyendo el uso de un dispositivo de dosificación apropiado y una estimación del peso vivo.

Evitar la introducción de contaminación durante el uso.

4.10 Sobredosificación (síntomas, medidas de urgencia, antídotos), en caso necesario

En caso de sobredosificación debe iniciarse un tratamiento sintomático.

4.11 Tiempos de espera

Bovino:

Carne: 15 días.

Porcino:

Carne: 5 días.

5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

Grupo farmacoterapéutico: Antiinflamatorios y antirreumáticos no esteroideos (oxicamas)
Código ATCvet: QM01AC06

5.1 Propiedades farmacodinámicas

El meloxicam es un fármaco Antiinflamatorio No Esteroideo (AINE) del grupo de las oxicamas que actúa inhibiendo la síntesis de prostaglandinas, ejerciendo de este modo efectos antiinflamatorios, antiexudativos, analgésicos y antipiréticos. El meloxicam también tiene propiedades antiendotóxicas, ya que ha demostrado inhibir la producción de tromboxano B₂ inducido por la administración de endotoxina de *E. coli* en terneros, vacas en lactación y cerdos.

5.2 Datos farmacocinéticos

Absorción

Después de una dosis única subcutánea de 0,5 mg de meloxicam/kg, se alcanzaron valores de C_{max} de 2,1 µg/ml al cabo de 7,7 horas en terneros rumiantes.

Después de dos dosis de 0,4 mg de meloxicam/kg por vía intramuscular, se alcanzó un valor de C_{max} de 1,1 a 1,5 µg/ml en 1 hora en cerdos.

Distribución

Más del 98% del meloxicam se fija a las proteínas plasmáticas. Las mayores concentraciones de meloxicam se encuentran en hígado y riñón. Se detectan concentraciones comparativamente bajas en músculo esquelético y en grasa.

Metabolismo

El meloxicam se encuentra predominantemente en el plasma. En bovino, el meloxicam es, asimismo, el producto mayoritario de excreción en la leche y la bilis, mientras que la orina contiene solamente trazas del compuesto inalterado. En porcino, la bilis y la orina contienen solamente trazas del compuesto inalterado. El meloxicam es metabolizado a un alcohol, un derivado ácido y varios metabolitos polares. Se ha demostrado que todos los metabolitos principales son farmacológicamente inactivos.

Eliminación

El meloxicam tiene una semivida de eliminación de 26 horas tras la inyección subcutánea en terneros rumiantes.

En cerdos, tras la administración intramuscular, la semivida de eliminación plasmática es de aproximadamente 2,5 horas.

Aproximadamente el 50% de la dosis administrada se elimina por la orina y el resto por las heces.

6. DATOS FARMACÉUTICOS

6.1 Lista de excipientes

- Etanol (96%)
- Poloxámero 188
- Macrogol 400
- Glicina
- Edetato de disodio
- Hidróxido de sodio
- Ácido clorhídrico, concentrado
- Meglumina
- Agua para preparaciones inyectables

6.2 Incompatibilidades principales

Ninguna conocida.

6.3 Período de validez

Período de validez del medicamento veterinario acondicionado para su venta: 4 años.

Período de validez después de abierto el envase primario: 28 días.

6.4 Precauciones especiales de conservación

Este medicamento veterinario no requiere condiciones especiales de conservación.

6.5 Naturaleza y composición del envase primario

Caja de cartón con 1 vial inyectable de vidrio incoloro conteniendo 20 ml, 50 ml o 100 ml.

Cada vial está cerrado con un tapón de caucho y sellado con una cápsula de aluminio.

Es posible que no se comercialicen todas las presentaciones.

6.6 Precauciones especiales para la eliminación del medicamento veterinario no utilizado o, en su caso, los residuos derivados de su uso

Todo medicamento veterinario no utilizado o los residuos derivados del mismo deberán eliminarse de conformidad con las normativas locales.

7. TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

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

8. NÚMEROS DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

EU/2/07/078/018 20 ml
EU/2/07/078/019 50 ml
EU/2/07/078/020 100 ml

9. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN O DE LA RENOVACIÓN DE LA AUTORIZACIÓN

Fecha de la primera autorización: 10/01/2008.
Fecha de la última renovación: 18/12/2012.

10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

Encontrará información detallada sobre este medicamento veterinario en la página web de la Agencia Europea de Medicamentos (<http://www.ema.europa.eu>).

PROHIBICIÓN DE VENTA, DISPENSACIÓN Y/O USO

No procede.

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

Rheumocam 330 mg granulado para caballos

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada sobre contiene:

Sustancia activa:

Meloxicam 330 mg

Para la lista completa de excipientes, véase la sección 6.1.

3. FORMA FARMACÉUTICA

Granulado en sobre.

Granulado de color amarillo pálido.

4. DATOS CLÍNICOS

4.1 Especies de destino

Caballos.

4.2 Indicaciones de uso, especificando las especies de destino

Alivio de la inflamación y del dolor en trastornos músculo-esqueléticos agudos y crónicos en caballos con un peso entre 500 kg y 600 kg.

4.3 Contraindicaciones

No usar en yeguas durante la gestación o la lactancia.

No usar en caballos que presenten trastornos gastrointestinales como irritación y hemorragia, disfunción hepática, cardíaca o renal y trastornos hemorrágicos.

No usar en caso de hipersensibilidad a la sustancia activa o a algún excipiente.

No usar en caballos de menos de 6 semanas.

4.4 Advertencias especiales para cada especie de destino

No procede.

4.5 Precauciones especiales de uso

Precauciones especiales para su uso en animales

Evitar su uso en animales deshidratados, hipovolémicos o hipotensos ya que existe un riesgo potencial de toxicidad renal.

Con el fin de minimizar el riesgo de intolerancia, el medicamento se debe mezclar con la alimentación de muesli.

Este medicamento está destinado para su uso solo en caballos con un peso de entre 500 kg y 600 kg.

Precauciones específicas que debe tomar la persona que administre el medicamento a los animales

Las personas con hipersensibilidad conocida a los antiinflamatorios no esteroideos (AINE) deben evitar todo contacto con el medicamento veterinario.

En caso de ingestión accidental, consulte con un médico inmediatamente y muéstrele el prospecto o la etiqueta.

4.6 Reacciones adversas (frecuencia y gravedad)

En ensayos clínicos se observaron casos aislados de reacciones adversas típicamente asociadas a los AINE (urticaria leve, diarrea). Los síntomas fueron reversibles.

En muy raras ocasiones se ha registrado pérdida del apetito, letargia, dolor abdominal y colitis.

En muy raras ocasiones pueden ocurrir reacciones anafilactoides que pueden ser graves (incluso mortales) y deberán ser tratadas sintomáticamente.

La frecuencia de las reacciones adversas se debe clasificar conforme a los siguientes grupos:

- Muy frecuentemente (más de 1 animal por cada 10 animales tratados presenta reacciones adversas)
- Frecuentemente (más de 1 pero menos de 10 animales por cada 100 animales tratados)
- Infrecuentemente (más de 1 pero menos de 10 animales por cada 1.000 animales tratados)
- En raras ocasiones (más de 1 pero menos de 10 animales por cada 10.000 animales tratados)
- En muy raras ocasiones (menos de 1 animal por cada 10.000 animales tratados, incluyendo casos aislados).

4.7 Uso durante la gestación, la lactancia o la puesta

Los estudios de laboratorio efectuados en bovino no han demostrado efectos teratogénicos, tóxicos para el feto, ni tóxicos para la madre. Sin embargo, no se dispone de datos en caballos. Por tanto, no se recomienda el uso en esta especie durante la gestación ni la lactancia.

4.8 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

No administrar conjuntamente con glucocorticosteroides, otros fármacos antiinflamatorios no esteroideos o con agentes anticoagulantes.

4.9 Posología y vía de administración

Administración en el alimento.

Administrar mezclado con el alimento o directamente en la boca a una dosis de 0,6 mg/kg peso, una vez al día, hasta 14 días. El medicamento debe ser añadido a 250 g de alimento muesli, antes de la alimentación.

Cada sobre contiene una dosis para un caballo que pese entre 500 y 600 kg y la dosis no debe ser dividida en dosis más pequeñas.

Evitar la introducción de contaminación durante la manipulación.

4.10 Sobredosificación (síntomas, medidas de urgencia, antídotos), en caso necesario

En caso de sobredosificación debe iniciarse un tratamiento sintomático.

4.11 Tiempo de espera

Carne: 3 días.

No usar en équidos cuya leche se destine al consumo humano.

5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

Grupo farmacoterapéutico: Antiinflamatorios y antirreumáticos no esteroideos (oxicamas).
Código ATCvet: QM01AC06.

5.1 Propiedades farmacodinámicas

El meloxicam es un fármaco antiinflamatorio no esteroideo (AINE) del grupo de las oxicamas que actúa inhibiendo la síntesis de prostaglandinas, ejerciendo de este modo efectos antiinflamatorios, analgésicos, antiexudativos y antipiréticos. Reduce la infiltración de leucocitos hacia el tejido inflamado. También inhibe, pero en menor grado, la agregación plaquetaria inducida por colágeno. El meloxicam también tiene propiedades antiendotóxicas debido a que se ha demostrado que inhiben la producción de tromboxano B2 inducido por la administración de endotoxina de *E. coli* por vía intravenosa en terneros y cerdos.

5.2 Datos farmacocinéticos

Absorción

Cuando el medicamento se utiliza conforme al régimen posológico recomendado, la biodisponibilidad oral es aproximadamente del 98%. Se obtienen concentraciones plasmáticas máximas tras aproximadamente 2 – 3 horas. El factor de acumulación de 1,08 sugiere que meloxicam no se acumula cuando se administra diariamente.

Distribución

Alrededor del 98% del meloxicam se une a proteínas plasmáticas. El volumen de distribución es de 0,12 l/kg.

Metabolismo

El metabolismo es cualitativamente parecido en ratas, cerdos miniatura, humanos, bovino y cerdos, aunque cuantitativamente existen diferencias. Los metabolitos principales detectados en todas las especies fueron el 5-hidroxi- y 5-carboxi-metabolitos y el oxalil-metabolito. El metabolismo en caballos no se ha investigado. Se ha demostrado que todos los metabolitos principales son farmacológicamente inactivos.

Eliminación

El meloxicam tiene una semivida terminal de eliminación de 7,7 horas.

6. DATOS FARMACÉUTICOS

6.1. Lista de excipients

Monohidrato de glucosa
Povidona
Sabor a manzana (que contiene hidroxianisol butilado (E320))
Crospovidona

6.2 Incompatibilidades

En ausencia de estudios de compatibilidad, este medicamento veterinario no debe mezclarse con otros medicamentos veterinarios.

6.3 Período de validez

Período de validez del medicamento veterinario acondicionado para su venta: 3 años.
Período de validez después de su incorporación en el alimento de muesli: uso inmediato.

6.4 Precauciones especiales de conservación

Este medicamento veterinario no requiere condiciones especiales de conservación.

6.5 Naturaleza y composición del envase primario

Sobre de papel (papel/PE/aluminio/PE) que contiene 1,5 g de granulado en una caja de cartón que a su vez contiene 100 sobres.

Es posible que no se comercialicen todos los formatos.

6.6 Precauciones especiales para la eliminación del medicamento veterinario no utilizado o, en su caso, los residuos derivados de su uso

Todo medicamento veterinario no utilizado o los residuos derivados del mismo deberán eliminarse de conformidad con las normativas locales.

7. TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

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

8. NÚMEROS DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

EU/2/07/078/021.

9. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN O DE LA RENOVACIÓN DE LA AUTORIZACIÓN

Fecha de la primera autorización: 10/01/2008.

Fecha de la última renovación: 18/12/2012.

10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

Encontrará información detallada sobre este medicamento veterinario en la página web de la Agencia Europea de Medicamentos (<http://www.ema.europa.eu>).

PROHIBICIÓN DE VENTA, DISPENSACIÓN Y/O USO

No procede.

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

Rheumocam 0,5 mg/ml suspensión oral para gatos

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Un ml contiene:

Sustancia activa:

Meloxicam 0,5 mg

Excipiente:

Benzoato de sodio 1,5 mg

Para la lista completa de excipientes, véase la sección 6.1.

3. FORMA FARMACÉUTICA

Suspensión oral.

Suspensión suave amarilla clara.

4. DATOS CLÍNICOS

4.1 Especies de destino

Gatos

4.2 Indicaciones de uso, especificando las especies de destino

Alivio del dolor y la inflamación postoperatorios de intensidad leve a moderada, tras procedimientos quirúrgicos en gatos tales como cirugía ortopédica y de tejidos blandos.

Alivio del dolor y la inflamación en trastornos músculo-esqueléticos agudos y crónicos en gatos.

4.3 Contraindicaciones

No usar en animales durante la gestación ni la lactancia.

No usar en gatos que presenten trastornos gastrointestinales como irritación y hemorragia, disfunción hepática, cardíaca o renal y trastornos hemorrágicos.

No usar en caso de hipersensibilidad a la sustancia activa o a algún excipiente.

No usar en gatos de menos de 6 semanas.

4.4 Advertencias especiales para cada especie de destino

Ninguna.

4.5 Precauciones especiales de uso

Precauciones especiales para su uso en animales

Evitar su uso en animales deshidratados, hipovolémicos o hipotensos, ya que existe un riesgo potencial de toxicidad renal.

Dolor e inflamación postoperatorios tras procedimientos quirúrgicos:

En caso de que se requiera un mayor alivio del dolor, deberá considerarse una terapia multimodal.

Trastornos músculo-esqueléticos crónicos:

La respuesta a la terapia a largo plazo debe ser controlada a intervalos regulares por un veterinario.

Precauciones específicas que debe tomar la persona que administre el medicamento veterinario a los animales

Las personas con hipersensibilidad conocida a los antiinflamatorios no esteroideos (AINE) deben evitar todo contacto con el medicamento veterinario.

En caso de ingestión accidental, consulte con un médico inmediatamente y muéstrelle el prospecto o la etiqueta.

4.6 Reacciones adversas (frecuencia y gravedad)

En gatos, infrecuentemente se han registrado reacciones adversas típicas de los AINE, tales como pérdida del apetito, vómitos, diarrea, sangre oculta en las heces, letargia e insuficiencia renal. En muy raras ocasiones se han registrado úlcera gastrointestinal y elevación de las enzimas hepáticas.

Estas reacciones adversas en la mayoría de los casos son transitorias y desaparecen después de la finalización del tratamiento, aunque en muy raras ocasiones pueden ser graves o mortales.

En caso de que se produzcan reacciones adversas se deberá suspender el tratamiento y consultar con un veterinario.

La frecuencia de las reacciones adversas se debe clasificar conforme a los siguientes grupos:

- Muy frecuentemente (más de 1 animal por cada 10 animales tratados presenta reacciones adversas)
- Frecuentemente (más de 1 pero menos de 10 animales por cada 100 animales tratados)
- Infrecuentemente (más de 1 pero menos de 10 animales por cada 1.000 animales tratados)
- En raras ocasiones (más de 1 pero menos de 10 animales por cada 10.000 animales tratados)
- En muy raras ocasiones (menos de 1 animal por cada 10.000 animales tratados, incluyendo casos aislados).

4.7 Uso durante la gestación, la lactancia o la puesta

No ha quedado demostrada la seguridad del medicamento veterinario durante la gestación ni la lactancia (Ver la sección 4.3).

4.8 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

Otros AINE, diuréticos, anticoagulantes, antibióticos aminoglucósidos y sustancias con alta afinidad a proteínas pueden competir por la unión y producir efectos tóxicos. Rheumocam no se debe administrar junto con otros AINE o glucocorticosteroides. Se debe evitar la administración simultánea de medicamentos veterinarios con potencial nefrotóxico.

El pretratamiento con sustancias antiinflamatorias puede producir reacciones adversas adicionales o aumentadas, por ello, antes de iniciar el tratamiento debe establecerse un período libre de tratamiento con tales medicamentos veterinarios de al menos 24 horas. En cualquier caso, el período libre de tratamiento debe tener en cuenta las propiedades farmacológicas de los medicamentos utilizados previamente.

4.9 Posología y vía de administración

Vía oral.

Dolor e inflamación postoperatorios tras procedimientos quirúrgicos:

Después del tratamiento inicial con Rheumocam 5 mg/ml solución inyectable para gatos, continuar el tratamiento 24 horas después con Rheumocam 0,5 mg/ml suspensión oral para gatos a una dosis de 0,05 mg de meloxicam/kg peso (0,1 ml/kg). La dosis oral de seguimiento debe administrarse una vez al día (a intervalos de 24 horas) hasta cuatro días.

Trastornos músculo-esqueléticos agudos:

El tratamiento inicial es una dosis oral única de 0,2 mg de meloxicam/kg peso (0,04 ml/kg) el primer día. Se continuará el tratamiento una vez al día por vía oral (a intervalos de 24 horas) a una dosis de 0,05 mg de meloxicam/kg peso (0,1 ml/kg) mientras el dolor y la inflamación agudos persistan.

Trastornos músculo-esqueléticos crónicos:

El tratamiento inicial consiste en una dosis oral única de 0,1 mg de meloxicam/kg peso (0.2 ml /kg) el primer día. Se continuará el tratamiento una vez al día por vía oral (a intervalos de 24 horas) a una dosis de mantenimiento de 0,05 mg de meloxicam/kilo peso (0.1 ml/kg).

La respuesta clínica se observa normalmente en 7 días. El tratamiento debe suspenderse al cabo de 14 días como máximo, si no existe una mejora clínica aparente.

Vía y modo de administración

Se proporciona una jeringa de un ml con el producto. La precisión de la jeringa no es adecuada para el tratamiento de gatos de menos de 1 kg.

Agitar bien antes de usar. Se administra vía oral, ya sea mezclado con el alimento o directamente en la boca. Debe prestarse especial atención a la exactitud de la dosis. No exceder la dosis recomendada. Evitar la introducción de contaminación durante el uso.

4.10 Sobredosificación (síntomas, medidas de urgencia, antídotos), en caso necesario

Meloxicam tiene un estrecho margen terapéutico en gatos, por ello se pueden observar signos clínicos de sobredosificación a niveles relativamente bajos de sobredosificación. En caso de sobredosificación, las reacciones adversas, tales como las referidas en la sección 4.6, se espera que sean más severas y frecuentes. En caso de sobredosificación debe iniciarse un tratamiento sintomático.

4.11 Tiempo(s) de espera

No procede.

5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

Grupo farmacoterapéutico: Antiinflamatorios y antirreumáticos no esteroideos (oxicams)
Código ATCvet: QM01AC06

5.1 Propiedades farmacodinámicas

El meloxicam es un antiinflamatorio no esteroideo (AINE) del grupo de los oxicam que actúa inhibiendo la síntesis de prostaglandinas, ejerciendo de este modo efectos antiinflamatorios, analgésicos, antiexudativos y antipiréticos. Reduce la infiltración de leucocitos hacia el tejido inflamado. También inhibe en menor grado, la agregación plaquetaria inducida por colágeno. Los estudios in vitro e in vivo demostraron que el meloxicam inhibe a la ciclooxigenasa-2 (COX-2) en mayor medida que a la ciclooxigenasa-1 (COX-1).

5.2 Datos farmacocinéticos

Absorción

Si el animal está en ayunas cuando se administra la dosis, se obtienen concentraciones plasmáticas máximas tras aproximadamente 3 horas. Si al animal se le administra la dosis durante la comida, la absorción puede retrasarse ligeramente.

Distribución

Existe una relación lineal entre la dosis administrada y la concentración plasmática observada dentro del intervalo de dosis terapéutica. Alrededor del 97% del meloxicam se une a proteínas plasmáticas.

Metabolismo

El meloxicam se detecta predominantemente en el plasma, siendo una sustancia que se excreta principalmente por la bilis, mientras que la orina contiene solo trazas del compuesto original. Se han detectado cinco metabolitos principales que mostraron ser farmacológicamente inactivos. El meloxicam es metabolizado a un alcohol, un derivado ácido y varios metabolitos polares. Como en otras especies estudiadas, la oxidación es la principal ruta de biotransformación del meloxicam en el gato.

Eliminación

El meloxicam tiene una semivida de eliminación de 24 horas. La detección en la orina y en las heces de metabolitos del compuesto original, pero no en el plasma, es indicativo de su rápida excreción. El 21% de la dosis recuperada se elimina por la orina (el 2% como meloxicam inalterado, el 19% como metabolitos) y el 79% por las heces (el 49% como meloxicam inalterado, el 30% como metabolitos).

6. DATOS FARMACÉUTICOS

6.1 Lista de excipientes

Benzoato de sodio
Glicerol
Ácido cítrico monohidrato
Goma xantana
Dihidrogenofosfato de sodio monohidrato
Emulsión de simeticona
Aroma de miel
Sílice coloidal anhidra
Agua purificada

6.2 Incompatibilidades principales

En ausencia de estudios de compatibilidad, este medicamento veterinario no debe mezclarse con otros medicamentos veterinarios.

6.3 Período de validez

Período de validez del medicamento veterinario acondicionado para su venta: 30 meses
Período de validez después de abierto el envase primario: 3 meses.

6.4 Precauciones especiales de conservación

Este medicamento veterinario no requiere condiciones especiales de conservación.

6.5 Naturaleza y composición del envase primario

Botella de polietileno de alta densidad blanca que contiene 10 ml o 15 ml, y cierre a prueba de niños. Cada botella se empaqueta en una caja de cartón con una jeringa de medición de un ml (barril en polipropileno y émbolo / pistón en polietileno de baja densidad). Es posible que no se comercialicen todos los formatos.

6.6 Precauciones especiales para la eliminación del medicamento veterinario no utilizado o, en su caso, los residuos derivados de su uso

Todo medicamento veterinario no utilizado o los residuos derivados del mismo deberán eliminarse de conformidad con las normativas locales.

7. TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

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

8. NÚMEROS DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

EU/2/07/078/022	10 ml
EU/2/07/078/023	15 ml

9. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN/RENOVACIÓN DE LA AUTORIZACIÓN

Fecha de la primera autorización: 10/01/2008
Fecha de la última renovación: 18/12/2012

10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

Encontrará información detallada sobre este medicamento veterinario en la página web de la Agencia Europea de Medicamentos <http://www.ema.europa.eu/>.

PROHIBICIÓN DE VENTA, DISPENSACIÓN Y/O USO

No procede.

ANEXO II

A. FABRICANTE RESPONSABLE DE LA LIBERACIÓN DE LOS LOTES

**B. CONDICIONES O RESTRICCIONES RESPECTO A SU DISPENSACIÓN
Y USO**

C. DECLARACIÓN DE LOS LMR

A. FABRICANTE RESPONSABLE DE LA LIBERACIÓN DE LOS LOTES

Nombre y dirección del fabricante responsable de la liberación de los lotes

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

Para Rheumocam 20 mg/ml solución inyectable para bovino, porcino y caballos y Rheumocam 5 mg/ml solución inyectable para perros y gatos y Rheumocam 5 mg/ml solución inyectable para bovino y porcino solo:

Eurovet Animal Health B.V.
Handelsweg 25,
5531 AE Bladel,
Países Bajos
y

Labiana Life Sciences, S.A., C/ Venus, 26, Pol. Ind. Can Parellada, Tarrasa, 08228 Barcelona

B. CONDICIONES O RESTRICCIONES RESPECTO A SU DISPENSACIÓN Y USO

Medicamento sujeto a prescripción veterinaria.

C. DECLARACIÓN DE LOS LMR

La sustancia activa de Rheumocam es una sustancia permitida según se indica en el cuadro 1 del anexo del Reglamento (UE) nº 37/2010 de la Comisión:

Sustancia farmacológica-mente activa	Residuo marcador	Especies animales	LMR	Tejidos diana	Otras disposiciones	Clasificación terapéutica
Meloxicam	Meloxicam	Bovino	20 µg/kg	Músculo	N/A	Antiinflamatorios y antirreumáticos no esteroideos (oxicam)
		Caprino	65 µg/kg	Hígado		
		Porcino	65 µg/kg	Riñón		
		Conejo				
		<i>Caballos</i>				
		Bovino	15 µg/kg	Leche		
		Caprino				

Los excipientes mencionados en la sección 6.1 del RCP se consideran también sustancias permitidas para las cuales el cuadro 1 del anexo del Reglamento (UE) nº 37/2010 indica que no requieren LMR o no se consideran incluidos en el ámbito de aplicación del Reglamento (UE) nº 470/2009 cuando se usan como tales en este medicamento.

ANEXO III
ETIQUETADO Y PROSPECTO

A. ETIQUETADO

DATOS QUE DEBEN APARECER EN EL EMBALAJE EXTERIOR

Caja para los frascos de 15 ml, 42 ml, 100 ml y 200 ml

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

Rheumocam 1,5 mg/ml suspensión oral para perros

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA DE LA(S) SUSTANCIA(S) ACTIVA

Cada ml contiene: 1,5 mg de meloxicam
5 mg de benzoato de sodio

3. FORMA FARMACÉUTICA

Suspensión oral.

4. TAMAÑO DEL ENVASE

15 ml
42 ml
100 ml
200 ml

5. ESPECIES DE DESTINO

Perros.

6. INDICACIÓN(ES) DE USO

Alivio de la inflamación y el dolor en trastornos músculo-esqueléticos agudos y crónicos.

7. MODO Y VÍA(S) DE ADMINISTRACIÓN

Agitar bien antes de usar.
Administración en el alimento.
Lea el prospecto antes de usar.

8. TIEMPO DE ESPERA

9. ADVERTENCIA(S) ESPECIAL(ES) SI PROCEDE(N)

No usar en animales durante la gestación o lactancia.

10. FECHA DE CADUCIDAD

CAD {Mes/Año}

Una vez abierto el envase, utilizar antes de 6 meses.

11. PRECAUCIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN**12. PRECAUCIONES ESPECIALES PARA LA ELIMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO NO UTILIZADO O, EN SU CASO, LOS RESIDUOS DERIVADOS DE SU USO**

Eliminar los residuos de conformidad con las normativas locales.

13. LA MENCIÓN “USO VETERINARIO”, Y LAS CONDICIONES O RESTRICCIONES DE DISPENSACIÓN Y USO, SI PROCEDE

Uso veterinario. Medicamento sujeto a prescripción veterinaria.

14. ADVERTENCIA ESPECIAL QUE INDIQUE “MANTENER FUERA DE LA VISTA Y EL ALCANCE DE LOS NIÑOS”

Mantener fuera de la vista y el alcance de los niños.

15. NOMBRE Y DOMICILIO DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

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

16. NÚMEROS DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

EU/2/07/078/004	15 ml
EU/2/07/078/001	42 ml
EU/2/07/078/002	100 ml
EU/2/07/078/003	200 ml

17. NÚMERO DE LOTE DE FABRICACION

Lote {número}

DATOS QUE DEBEN APARECER EN EL ENVASE PRIMARIO

{Etiqueta para los frascos de 100 ml y 200 ml}

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

Rheumocam 1,5 mg/ml suspensión oral para perros

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA DE LA SUSTANCIA ACTIVA

Cada ml contiene: 1,5 ml de meloxicam
5 mg de benzoato de sodio

3. FORMA FARMACÉUTICA

Suspensión oral.

4. TAMAÑO DEL ENVASE

100 ml
200 ml

5. ESPECIES DE DESTINO

Perros.

6. INDICACIÓN(ES) DE USO

Alivio de la inflamación y el dolor en trastornos músculo-esqueléticos agudos y crónicos.

7. MODO Y VÍA(S) DE ADMINISTRACIÓN

Agitar bien antes de usar.
Evitar la introducción de contaminación durante el uso.
Administración en el alimento.
Lea el prospecto antes de usar.

8. TIEMPO(S) DE ESPERA**9. ADVERTENCIA(S) ESPECIAL(ES), SI PROCEDE(N)**

No usar en animales durante la gestación o lactancia.

10. FECHA DE CADUCIDAD

CAD {Mes/Año}

Una vez abierto el envase, utilizar antes de 6 meses.

11. PRECAUCIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN

12. PRECAUCIONES ESPECIALES PARA LA ELIMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO NO UTILIZADO O, EN SU CASO, LOS RESIDUOS DERIVADOS DE SU USO

Eliminar de conformidad con las normativas locales.

13. LA MENCIÓN “USO VETERINARIO”, Y LAS CONDICIONES O RESTRICCIONES DE DISPENSACIÓN Y USO, SI PROCEDE

Uso veterinario. Medicamento sujeto a prescripción veterinaria.

14. ADVERTENCIA ESPECIAL QUE INDIQUE “MANTENER FUERA DE LA VISTA Y EL ALCANCE DE LOS NIÑOS”

Mantener fuera de la vista y el alcance de los niños.

15. NOMBRE Y DIRECCIÓN DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

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

16. NÚMEROS DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

EU/2/07/078/002 100 ml

EU/2/07/078/003 200 ml

17. NÚMERO DE LOTE DE FABRICACIÓN

Lote {número}

DATOS MÍNIMOS QUE DEBEN FIGURAR EN LOS ENVASES DE TAMAÑO PEQUEÑO

{Etiqueta para el frasco de 15 ml y 42 ml}

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

Rheumocam 1,5 mg/ml suspensión oral para perros

2. CANTIDAD DE LA SUSTANCIA ACTIVA

Meloxicam 1,5 mg/ml

3. CONTENIDO EN PESO, EN VOLUMEN O EN NÚMERO DE DOSIS

15 ml

42 ml

4. VÍA(S) DE ADMINISTRACIÓN

Agitar bien antes de usar.

Administración con el alimento.

5. TIEMPO DE ESPERA

6. NÚMERO DE LOTE

Lote {número}

7. FECHA DE CADUCIDAD

CAD {Mes/Año}

Una vez abierto el envase, utilizar antes de 6 meses.

8. LA MENCIÓN “USO VETERINARIO”

Uso veterinario.

DATOS QUE DEBEN APARECER EN EL EMBALAJE EXTERIOR

Caja

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

Rheumocam 1 mg comprimidos masticables para perros
Rheumocam 2,5 mg comprimidos masticables para perros

2. DENOMINACIÓN DEL PRINCIPIO ACTIVO

Cada comprimido masticable contiene:

Sustancia activa:

Meloxicam 1 mg
Meloxicam 2,5 mg

3. FORMA FARMACÉUTICA

Comprimidos masticables

4. TAMAÑO DEL ENVASE

20 comprimidos
100 comprimidos

5. ESPECIES DE DESTINO

Perros.

6. INDICACIÓN(ES) DE USO

Alivio de la inflamación y el dolor en trastornos músculo-esqueléticos agudos y crónicos.

7. MODO Y VÍA(S) DE ADMINISTRACIÓN

Vía oral
Lea el prospecto antes de usar.

8. TIEMPO DE ESPERA

9. ADVERTENCIA(S) ESPECIAL(ES) SI PROCEDE(N)

Lea el prospecto antes de usar.

10. FECHA DE CADUCIDAD

CAD {Mes/Año}

11. PRECAUCIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN

12. PRECAUCIONES ESPECIALES PARA LA ELIMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO NO UTILIZADO O, EN SU CASO, LOS RESIDUOS DERIVADOS DE SU USO

Eliminar los residuos de conformidad con las normativas locales.

13. LA MENCIÓN “USO VETERINARIO”, Y LAS CONDICIONES O RESTRICCIONES DE DISPENSACIÓN Y USO, si procede

Uso veterinario. Medicamento sujeto a prescripción veterinaria.

14. ADVERTENCIA ESPECIAL QUE INDIQUE “MANTENER FUERA DE LA VISTA Y EL ALCANCE DE LOS NIÑOS”

Mantener fuera de la vista y el alcance de los niños.

15. NOMBRE Y DOMICILIO DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

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

16. NÚMEROS DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

EU/2/07/078/005 1 mg 20 comprimidos
EU/2/07/078/006 1 mg 100 comprimidos
EU/2/07/078/007 2.5 mg 20 comprimidos
EU/2/07/078/008 2.5 mg 100 comprimidos

17. NÚMERO DE LOTE DE FABRICACIÓN

Lote {número}

DATOS MÍNIMOS QUE DEBERÁN FIGURAR EN BLISTERS O TIRAS

BLISTERS

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

Rheumocam 1 mg comprimidos masticables para perros
Rheumocam 2,5 mg comprimidos masticables para perros

2. NOMBRE DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.

3. FECHA DE CADUCIDAD

CAD {Mes/Año}

4. NÚMERO DE LOTE

Lote {número}

5. LA MENCIÓN “USO VETERINARIO”

Uso veterinario.

DATOS QUE DEBEN APARECER EN EL EMBALAJE EXTERIOR

{Caja para los frascos de 100 ml y 250 ml}

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

Rheumocam 15 mg/ml suspensión oral para caballos
Meloxicam

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA DE LA SUSTANCIA ACTIVA

Cada ml contiene: 15 mg de meloxicam
5 mg de benzoato de sodio

3. FORMA FARMACÉUTICA

Suspensión oral

4. TAMAÑO DEL ENVASE

100 ml
250 ml

5. ESPECIES DE DESTINO

Caballos

6. INDICACIÓN(ES) DE USO

Alivio de la inflamación y el dolor en trastornos músculo-esqueléticos agudos y crónicos.

7. MODO Y VÍA(S) DE ADMINISTRACIÓN

Agitar bien antes de usar.
Administrar mezclado con una pequeña cantidad de alimento, antes de comer, o directamente en la boca.
Lea el prospecto antes de usar.

8. TIEMPO DE ESPERA

Tiempo de espera
Carne: 3 días
No usar en équidos cuya leche se destine al consumo humano.

9. ADVERTENCIA(S) ESPECIAL(ES) SI PROCEDE(N)

No usar en yeguas durante la gestación o la lactancia.

10. FECHA DE CADUCIDAD

CAD {Mes/Año}

Una vez abierto el envase, utilizar antes de 3 meses.

11. PRECAUCIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN

Después de administrar el medicamento veterinario, cerrar el frasco volviendo a colocar el tapón, lavar la jeringa dosificadora con agua templada y dejarla secar.

12. PRECAUCIONES ESPECIALES PARA LA ELIMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO NO UTILIZADO O, EN SU CASO, LOS RESIDUOS DERIVADOS DE SU USO

Eliminar los residuos de conformidad con las normativas locales.

13. LA MENCIÓN “USO VETERINARIO”, Y LAS CONDICIONES O RESTRICCIONES DE DISPENSACIÓN Y USO, SI PROCEDE

Uso veterinario. Medicamento sujeto a prescripción veterinaria.

14. ADVERTENCIA ESPECIAL QUE INDIQUE “MANTENER FUERA DE LA VISTA Y EL ALCANCE DE LOS NIÑOS”

Mantener fuera de la vista y el alcance de los niños.

15. NOMBRE Y DOMICILIO DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

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

16. NÚMEROS DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

EU/2/07/078/009 100 ml
EU/2/07/078/010 250 ml

17. NÚMERO DE LOTE DE FABRICACIÓN

Lote {número}

DATOS QUE DEBEN APARECER EN EL ENVASE PRIMARIO

{Etiqueta para los frascos de 100 ml y 250 ml}

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

Rheumocam 15 mg/ml suspensión oral para caballos
Meloxicam

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA DE LA SUSTANCIA ACTIVA

Cada ml contiene: 15 ml de meloxicam
5 mg de benzoato de sodio

3. FORMA FARMACÉUTICA

Suspensión oral

4. TAMAÑO DEL ENVASE

100 ml
250 ml

5. ESPECIES DE DESTINO

Caballos.

6. INDICACIÓN(ES) DE USO

Alivio de la inflamación y el dolor en trastornos músculo-esqueléticos agudos y crónicos.

7. MODO Y VÍA(S) DE ADMINISTRACIÓN

Agitar bien antes de usar.
Evitar la introducción de contaminación durante el uso.
Administrar mezclado con una pequeña cantidad de alimento, antes de comer, o directamente en la boca.
Lea el prospecto antes de usar.

8. TIEMPO DE ESPERA

Tiempo de espera
Carne: 3 días
No usar en équidos cuya leche se destine al consumo humano.

9. ADVERTENCIA(S) ESPECIAL(ES) SI PROCEDE(N)

No usar en yeguas durante la gestación o la lactancia.

10. FECHA DE CADUCIDAD

CAD {Mes/Año}

Una vez abierto el envase, utilizar antes de 3 meses.

11. PRECAUCIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN

Después de administrar el medicamento veterinario, cerrar el frasco volviendo a colocar el tapón, lavar la jeringa dosificadora con agua templada y dejarla secar.

12. PRECAUCIONES ESPECIALES PARA LA ELIMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO NO UTILIZADO O, EN SU CASO, LOS RESIDUOS DERIVADOS DE SU USO

Eliminar de conformidad con las normativas locales.

13. LA MENCIÓN “USO VETERINARIO”, Y LAS CONDICIONES O RESTRICCIONES DE DISPENSACIÓN Y USO, si procede

Uso veterinario. Medicamento sujeto a prescripción veterinaria.

14. ADVERTENCIA ESPECIAL QUE INDIQUE “MANTENER FUERA DE LA VISTA Y EL ALCANCE DE LOS NIÑOS”

Mantener fuera de la vista y el alcance de los niños.

15. NOMBRE Y DOMICILIO DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

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

16. NÚMEROS DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

EU/2/07/078/009 100 ml
EU/2/07/078/010 250 ml

17. NÚMERO DE LOTE DE FABRICACIÓN

Lote {número}

DATOS QUE DEBEN APARECER EN EL EMBALAJE EXTERIOR

{Caja para los viales de 20 ml, 50 ml, 100 ml y 250 ml}

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

Rheumocam 20 mg/ml solución inyectable para bovino, porcino y caballos
Meloxicam

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA DE LA SUSTANCIA ACTIVA

Meloxicam 20 mg/ml
Etanol (96%) 159,8 mg/ml

3. FORMA FARMACÉUTICA

Solución inyectable.

4. TAMAÑO DEL ENVASE

20 ml
50 ml
100 ml
250 ml

5. ESPECIES DE DESTINO

Bovino, porcino y caballos

6. INDICACIONES DE USO

Bovino:

Infecciones respiratorias agudas.
Diarrea en terneros prerrumiantes de más de una semana y en terneros rumiantes.
Mastitis aguda.

Porcino:

Trastornos no infecciosos del aparato locomotor.
Septicemia y toxemia puerperal (síndrome MMA) con terapia antibiótica.

Caballos:

Trastornos músculo-esqueléticos agudos y crónicos.
Dolor asociado al cólico en caballos.

7. MODO Y VÍAS DE ADMINISTRACIÓN

Bovino:

Inyección única por vía subcutánea o intravenosa.

Porcino:

Inyección única por vía intramuscular. En caso necesario, se puede administrar una segunda dosis después de 24 horas.

Caballos:

Inyección única por vía intravenosa.

Lea el prospecto antes de usar.

8. TIEMPOS DE ESPERA

Tiempo de espera

Bovino: carne: 15 días; leche: 5 días

Porcino: carne: 5 días

Caballos: carne: 5 días

No autorizado en yeguas cuya leche se utiliza para consumo humano.

9. ADVERTENCIA(S) ESPECIAL(ES) SI PROCEDE(N)

Lea el prospecto antes de usar.

10. FECHA DE CADUCIDAD

CAD {Mes/Año}

Período de validez del vial perforado: 28 días.

Una vez abierto el envase, utilizar antes de...

11. PRECAUCIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN

12. PRECAUCIONES ESPECIALES PARA LA ELIMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO NO UTILIZADO O, EN SU CASO, LOS RESIDUOS DERIVADOS DE SU USO

Lea el prospecto antes de usar.

13. LA MENCIÓN “USO VETERINARIO”, Y LAS CONDICIONES O RESTRICCIONES DE DISPENSACIÓN Y USO, si procede

Uso veterinario. Medicamento sujeto a prescripción veterinaria.

14. ADVERTENCIA ESPECIAL QUE INDIQUE “MANTENER FUERA DE LA VISTA Y EL ALCANCE DE LOS NIÑOS”

Mantener fuera de la vista y el alcance de los niños.

15. NOMBRE Y DOMICILIO DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

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

16. NÚMEROS DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

EU/2/07/078/011 20 ml
EU/2/07/078/012 50 ml
EU/2/07/078/013 100 ml
EU/2/07/078/014 250 ml

17. NÚMERO DE LOTE DEL FABRICACIÓN

Lote {número}

DATOS QUE DEBEN APARECER EN EL ENVASE PRIMARIO

{Etiqueta para los frascos de 50 ml, 100 ml y 250 ml}

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

Rheumocam 20 mg/ml solución inyectable para bovino, porcino y caballos
Meloxicam

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA DE LAS SUSTANCIAS ACTIVA Y OTRAS SUSTANCIAS

Meloxicam 20 mg/ml
Etanol (96%) 159,8 mg/ml

3. FORMA FARMACÉUTICA

Solución inyectable.

4. TAMAÑO DEL ENVASE

50 ml
100 ml
250 ml

5. ESPECIES DE DESTINO

Bovino, porcino y caballos

6. INDICACIONES DE USO

Lea el prospecto antes de usar.

7. FORMA Y VÍA(S) DE ADMINISTRACIÓN

Bovino: Inyección por vía SC o IV

Porcino: Inyección por vía IM.

Caballos: Inyección por vía IV

8. TIEMPOS DE ESPERA

Tiempo de espera

Bovino: carne: 15 días; leche: 5 días

Porcino: carne: 5 días

Caballos: carne: 5 días

Su uso no está autorizado en yeguas cuya leche se utiliza para consumo humano.

9. ADVERTENCIA(S) ESPECIAL(ES) SI PROCEDE(N)

Lea el prospecto antes de usar.

10. FECHA DE CADUCIDAD

CAD {Mes/Año}

Período de validez del vial perforado: 28 días.

Una vez abierto el envase, utilizar antes de...

11. PRECAUCIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN

12. PRECAUCIONES ESPECIALES PARA LA EMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO NO UTILIZADO O, EN SU CASO, LOS RESIDUOS DERIVADOS DE SU USO

Lea el prospecto antes de usar.

13. LA MENCIÓN “USO VETERINARIO”, Y LAS CONDICIONES O RESTRICCIONES DE DISPENSACIÓN Y USO, SI PROCEDE

Uso veterinario. Medicamento sujeto a prescripción veterinaria.

14. ADVERTENCIA ESPECIAL QUE INDIQUE “MANTENER FUERA DE LA VISTA Y EL ALCANCE DE LOS NIÑOS”

Mantener fuera de la vista y el alcance de los niños.

15. NOMBRE Y DOMICILIO DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

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

16. NÚMEROS DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

EU/2/07/078/012 50 ml
EU/2/07/078/013 100 ml
EU/2/07/078/014 250 ml

17. NÚMERO DE LOTE DE FABRICACIÓN

Lote {número}

DATOS MÍNIMOS QUE DEBEN FIGURAR EN LOS ENVASES DE TAMAÑO PEQUEÑO

{Etiqueta para el vial de 20 ml }

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

Rheumocam 20 mg/ml solución inyectable para bovino, porcino y caballos
Meloxicam

2. CANTIDAD DE LAS SUSTANCIAS ACTIVAS

Meloxicam 20 mg/ml
Etanol (96%) 159,8 mg/ml

3. CONTENIDO EN PESO, EN VOLUMEN O EN NÚMERO DE DOSIS

20 ml

4. VÍA(S) DE ADMINISTRACIÓN

Bovino: Inyección SC o IV.

Porcino: Inyección IM

Caballos: Inyección IV

5. TIEMPO DE ESPERA

Tiempo de espera:

Bovino: carne: 15 días; leche: 5 días

Porcino: carne: 5 días

Caballos: carne: 5 días

Su uso no está autorizado en yeguas cuya leche se utiliza para consumo humano.

6. NÚMERO DE LOTE

Lot {número}

7. FECHA DE CADUCIDAD

EXP {Mes/Año}

Período de validez del vial perforado: 28 días.

Una vez abierto el envase, utilizar antes de...

8. LA MENCIÓN “ USO VETERINARIO”

Uso veterinario.

DATOS QUE DEBEN APARECER EN EL EMBALAJE EXTERIOR

{Caja para los viales de 10 ml, 20 ml y 100 ml}

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

Rheumocam 5 mg/ml solución inyectable para perros y gatos
Meloxicam

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA DE LA SUSTANCIA ACTIVA

Meloxicam 5 mg/ml
Etanol (96%) 159,8 mg/ml

3. FORMA FARMACÉUTICA

Solución inyectable

4. TAMAÑO DEL ENVASE

10 ml
20 ml
100 ml

5. ESPECIES DE DESTINO

Perros y gatos

6. INDICACIONES DE USO

Lea el prospecto antes de usar.

7. MODO Y VÍAS DE ADMINISTRACIÓN

Perros: Trastornos músculo-esqueléticos: Inyección subcutánea única.
Dolor postoperatorio: Inyección subcutánea o intravenosa única.

Gatos: Dolor postoperatorio: Inyección subcutánea única.

Lea el prospecto antes de usar.

8. TIEMPOS DE ESPERA

9. ADVERTENCIA(S) ESPECIAL(ES) SI PROCEDE(N)

No usar en animales durante la gestación o la lactancia.

10. FECHA DE CADUCIDAD

CAD {Mes/Año}

Período de validez del vial perforado: 28 días.

11. PRECAUCIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN

Conservar el vial en el embalaje exterior.

12. PRECAUCIONES ESPECIALES PARA LA ELIMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO NO UTILIZADO O, EN SU CASO, LOS RESIDUOS DERIVADOS DE SU USO

Lea el prospecto antes de usar.

13. LA MENCIÓN “USO VETERINARIO”, Y LAS CONDICIONES O RESTRICCIONES DE DISPENSACIÓN Y USO, si procede

Uso veterinario. Medicamento sujeto a prescripción veterinaria.

14. ADVERTENCIA ESPECIAL QUE INDIQUE “MANTENER FUERA DE LA VISTA Y EL ALCANCE DE LOS NIÑOS”

Mantener fuera de la vista y el alcance de los niños.

15. NOMBRE Y DOMICILIO DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

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

16. NÚMEROS DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

EU/2/07/078/015 10 ml
EU/2/07/078/016 20 ml
EU/2/07/078/017 100 ml

17. NÚMERO DE LOTE DEL FABRICACIÓN

Lote {número}

DATOS QUE DEBEN APARECER EN EL ENVASE PRIMARIO

{Etiqueta para los frascos de 100 ml}

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

Rheumocam 5 mg/ml solución inyectable para perros y gatos
Meloxicam

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA DE LA SUSTANCIA ACTIVA

Meloxicam 5 mg/ml
Etanol (96%) 159,8 mg/ml

3. FORMA FARMACÉUTICA

Solución inyectable

4. TAMAÑO DEL ENVASE

100 ml

5. ESPECIES DE DESTINO

Perros y gatos

6. INDICACIONES DE USO

Lea el prospecto antes de usar.

7. MODO Y VÍAS DE ADMINISTRACIÓN

Perros: Trastornos músculo-esqueléticos: Inyección subcutánea única.
Dolor postoperatorio: Inyección subcutánea o intravenosa única.

Gatos: Dolor postoperatorio: Inyección subcutánea única.

8. TIEMPOS DE ESPERA**9. ADVERTENCIA(S) ESPECIAL(ES) SI PROCEDE(N)**

Lea el prospecto antes de usar.

10. FECHA DE CADUCIDAD

CAD {Mes/Año}

Período de validez del vial perforado: 28 días.

Una vez abierto el envase, utilizar antes de...

11. PRECAUCIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN

Conservar el vial en el embalaje exterior.

12. PRECAUCIONES ESPECIALES PARA LA ELIMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO NO UTILIZADO O, EN SU CASO, LOS RESIDUOS DERIVADOS DE SU USO

Lea el prospecto antes de usar.

13. LA MENCIÓN “USO VETERINARIO”, Y LAS CONDICIONES O RESTRICCIONES DE DISPENSACIÓN Y USO, SI PROCEDE

Uso veterinario. Medicamento sujeto a prescripción veterinaria.

14. ADVERTENCIA ESPECIAL QUE INDIQUE “MANTENER FUERA DE LA VISTA Y EL ALCANCE DE LOS NIÑOS”

Mantener fuera de la vista y el alcance de los niños.

15. NOMBRE Y DOMICILIO DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

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

16. NÚMEROS DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

EU/2/07/078/017

17. NÚMERO DE LOTE DEL FABRICACIÓN

Lote {número}

DATOS MÍNIMOS QUE DEBEN FIGURAR EN LOS ENVASES DE TAMAÑO PEQUEÑO

{Etiqueta para el vial de 10 ml y 20 ml }

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

Rheumocam 5 mg/ml solución inyectable para perros y gatos
Meloxicam

2. CANTIDAD DE LAS SUSTANCIAS ACTIVAS

Meloxicam 5 mg/ml
Etanol (96%) 159,8 mg/ml

3. CONTENIDO EN PESO, EN VOLUMEN O EN NÚMERO DE DOSIS

10 ml
20 ml

4. VÍA(S) DE ADMINISTRACIÓN

Perros: IV o SC
Gatos: SC

5. TIEMPO DE ESPERA

6. NÚMERO DE LOTE

Lot { número }

7. FECHA DE CADUCIDAD

EXP { Mes/Año }
Período de validez del vial perforado: 28 días.
Una vez abierto el envase, utilizar antes de...

8. LA MENCIÓN “USO VETERINARIO”

Uso veterinario.

DATOS QUE DEBEN APARECER EN EL EMBALAJE EXTERIOR

{Caja para los viales de 20 ml, 50 ml o 100 ml }

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

Rheumocam 5 mg/ml solución inyectable para bovino y porcino
Meloxicam

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA DE LA SUSTANCIA ACTIVA

Meloxicam 5 mg/ml
Etanol (96%) 159,8 mg/ml

3. FORMA FARMACÉUTICA

Solución inyectable

4. TAMAÑO DEL ENVASE

20 ml
50 ml
100 ml

5. ESPECIES DE DESTINO

Bovino (terneros prerruminantes y rumiantes) y porcino

6. INDICACIONES DE USO

Bovino:

Infecciones respiratorias agudas.
Diarrea en terneros prerruminantes de más de una semana y en terneros rumiantes.

Porcino:

Trastornos no infecciosos del aparato locomotor.
Dolor postoperatorio asociado a cirugía menor de tejidos blandos como la castración.

7. MODO Y VÍAS DE ADMINISTRACIÓN

Bovino:

Inyección única por vía subcutánea o intravenosa.

Porcino:

Inyección única por vía intramuscular. En caso necesario, se puede administrar una segunda dosis después de 24 horas.

Inyección única por vía intramuscular antes de la cirugía.

Prestar especial atención a la dosificación, al uso de dispositivos de dosificación apropiados y la estimación del peso vivo.

Lea el prospecto antes de usar.

8. TIEMPOS DE ESPERA

Tiempo de espera

Bovino: carne: 15 días

Porcino: carne: 5 días

9. ADVERTENCIA(S) ESPECIAL(ES) SI PROCEDE(N)

Lea el prospecto antes de usar.

10. FECHA DE CADUCIDAD

CAD {Mes/Año}

Período de validez del vial perforado: 28 días.

Una vez abierto el envase, utilizar antes de...

11. PRECAUCIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN

12. PRECAUCIONES ESPECIALES PARA LA ELIMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO NO UTILIZADO O, EN SU CASO, LOS RESIDUOS DERIVADOS DE SU USO

Lea el prospecto antes de usar.

13. LA MENCIÓN “USO VETERINARIO”, Y LAS CONDICIONES O RESTRICCIONES DE DISPENSACIÓN Y USO, SI PROCEDE

Uso veterinario. Medicamento sujeto a prescripción veterinaria.

14. ADVERTENCIA ESPECIAL QUE INDIQUE “MANTENER FUERA DE LA VISTA Y EL ALCANCE DE LOS NIÑOS”

Mantener fuera de la vista y el alcance de los niños.

**15. NOMBRE Y DOMICILIO DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE
COMERCIALIZACIÓN**

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

16. NÚMEROS DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

EU/2/07/078/018 20 ml
EU/2/07/078/019 50 ml
EU/2/07/078/020 100 ml

17. NÚMERO DE LOTE DEL FABRICACIÓN

Lote {número}

DATOS QUE DEBEN APARECER EN EL ENVASE PRIMARIO

{Etiqueta para los frascos de 100 ml}

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

Rheumocam 5 mg/ml solución inyectable para bovino y porcino
Meloxicam

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA DE LAS SUSTANCIAS ACTIVA

Meloxicam 5 mg/ml
Etanol (96%) 159,8 mg/ml

3. FORMA FARMACÉUTICA

Solución inyectable.

4. TAMAÑO DEL ENVASE

100 ml

5. ESPECIES DE DESTINO

Bovino (terneros prerruminantes y rumiantes) y porcino

6. INDICACIONES DE USO

Lea el prospecto antes de usar.

7. FORMA Y VÍA(S) DE ADMINISTRACIÓN

Bovino: Inyección por vía SC o IV

Porcino: Inyección por vía IM.

8. TIEMPOS DE ESPERA

Tiempo de espera

Bovino: carne: 15 días

Porcino: carne: 5 días

9. ADVERTENCIA(S) ESPECIAL(ES) SI PROCEDE(N)

Lea el prospecto antes de usar.

10. FECHA DE CADUCIDAD

CAD {Mes/Año}

Una vez abierto el envase, utilizar antes de...

11. PRECAUCIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN

12. PRECAUCIONES ESPECIALES PARA LA EMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO NO UTILIZADO O, EN SU CASO, LOS RESIDUOS DERIVADOS DE SU USO

Lea el prospecto antes de usar.

13. LA MENCIÓN “USO VETERINARIO”, Y LAS CONDICIONES O RESTRICCIONES DE DISPENSACIÓN Y USO, si procede

Uso veterinario. Medicamento sujeto a prescripción veterinaria.

14. ADVERTENCIA ESPECIAL QUE INDIQUE “MANTENER FUERA DE LA VISTA Y EL ALCANCE DE LOS NIÑOS”

Mantener fuera de la vista y el alcance de los niños.

15. NOMBRE Y DOMICILIO DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

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

16. NÚMEROS DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

EU/2/07/078/020 100 ml

17. NÚMERO DE LOTE DE FABRICACIÓN

Lote {número}

DATOS MÍNIMOS QUE DEBEN FIGURAR EN LOS ENVASES DE TAMAÑO PEQUEÑO

{Etiqueta para el vial de 20 ml o 50 ml }

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

Rheumocam 5 mg/ml solución inyectable para bovino y porcino
Meloxicam

2. CANTIDAD DE LAS SUSTANCIAS ACTIVAS

Meloxicam 5 mg/ml
Etanol (96%) 159,8 mg/ml

3. CONTENIDO EN PESO, EN VOLUMEN O EN NÚMERO DE DOSIS

20 ml
50 ml

4. VÍA(S) DE ADMINISTRACIÓN

Bovino: Inyección SC o IV.
Porcino: Inyección IM

5. TIEMPO DE ESPERA

Tiempo de espera
Bovino: carne: 15 días
Porcino: carne: 5 días

6. NÚMERO DE LOTE

Lot {número}

7. FECHA DE CADUCIDAD

EXP {Mes/Año}
Una vez abierto el envase, utilizar antes de...

8. LA MENCIÓN “USO VETERINARIO”

Uso veterinario.

DATOS QUE DEBEN APARECER EN EL EMBALAJE EXTERIOR

Caja de cartón

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

Rheumocam 330 mg, gránulos para caballos.
meloxicam.

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA DE LA SUSTANCIA ACTIVA

Cada sobre contiene: 330 mg de meloxicam.

3. FORMA FARMACÉUTICA

Granulado en sobre.

4. TAMAÑO DEL ENVASE

100 sobres.

5. ESPECIES DE DESTINO

Caballos.

6. INDICACIÓN(ES) DE USO

7. MODO Y VÍA(S) DE ADMINISTRACIÓN

Administración en el alimento.
Lea el prospecto antes de usar.

8. TIEMPO DE ESPERA

Tiempo de espera.
Carne: 3 días.
No usar en équidos cuya leche se destine al consumo humano..

9. ADVERTENCIA(S) ESPECIAL(ES) SI PROCEDE(N)

Cada sobre contiene una dosis para un caballo con un peso de entre 500 - 600 kg y la dosis no debe ser dividida en dosis más pequeñas.

10. FECHA DE CADUCIDAD

CAD {Mes/Año}.

11. PRECAUCIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN

12. PRECAUCIONES ESPECIALES PARA LA ELIMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO NO UTILIZADO O, EN SU CASO, LOS RESIDUOS DERIVADOS DE SU USO

Eliminación: lea el prospecto.

13. LA MENCIÓN “USO VETERINARIO”, Y LAS CONDICIONES O RESTRICCIONES DE DISPENSACIÓN Y USO, si procede

Uso veterinario. Medicamento sujeto a prescripción veterinaria.

14. ADVERTENCIA ESPECIAL QUE INDIQUE “MANTENER FUERA DE LA VISTA Y EL ALCANCE DE LOS NIÑOS”

Mantener fuera de la vista y el alcance de los niños.

15. NOMBRE Y DOMICILIO DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

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

16. NÚMEROS DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

EU/2/07/078/021.

17. NÚMERO DE LOTE DE FABRICACIÓN

Lote {número}.

DATOS MÍNIMOS QUE DEBEN FIGURAR EN LOS ENVASES DE TAMAÑO PEQUEÑO

Sobre

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

Rheumocam 330 mg, granulado para caballos.
meloxicam.

2. CANTIDAD DE LAS SUSTANCIAS ACTIVAS

Meloxicam 330 mg.

3. CONTENIDO EN PESO, EN VOLUMEN O EN NÚMERO DE DOSIS

4. VÍA(S) DE ADMINISTRACIÓN

Administración en el alimento.

5. TIEMPO DE ESPERA

Tiempo de espera
Carne: 3 días.
No usar en équidos cuya leche se destine al consumo humano.

6. NÚMERO DE LOTE

Lot {número}.

7. FECHA DE CADUCIDAD

EXP {Mes/Año}.

8. LA MENCIÓN “ USO VETERINARIO”

Uso veterinario.

DATOS QUE DEBEN APARECER EN EL EMBALAJE EXTERIOR

Caja para los frascos de 10 ml y 15 ml

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

Rheumocam 0,5 mg/ml suspensión oral para gatos
meloxicam

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA DE LA SUSTANCIA ACTIVA(S)

Meloxicam 0,5 mg/ml

3. FORMA FARMACÉUTICA

Suspensión oral.

4. TAMAÑO DEL ENVASE

10 ml
15 ml

5. ESPECIES DE DESTINO

Gatos.

6. INDICACIÓN(ES) DE USO

7. MODO Y VÍA(S) DE ADMINISTRACIÓN

Agitar bien antes de usar.
Vía oral.
Lea el prospecto antes de usar.

8. TIEMPO(S) DE ESPERA

9. ADVERTENCIA(S) ESPECIAL(ES) SI PROCEDE(N)

Lea el prospecto antes de usar.

10. FECHA DE CADUCIDAD

CAD {Mes/Año}

Una vez abierto, utilizar antes de 3 meses.

11. PRECAUCIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN

12. PRECAUCIONES ESPECIALES PARA LA ELIMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO NO UTILIZADO O, EN SU CASO, LOS RESIDUOS DERIVADOS DE SU USO

Lea el prospecto antes de usar.

13. LA MENCIÓN “USO VETERINARIO”, Y LAS CONDICIONES O RESTRICCIONES DE DISPENSACIÓN Y USO, SI PROCEDE

Uso veterinario. Medicamento sujeto a prescripción veterinaria.

14. ADVERTENCIA ESPECIAL QUE INDIQUE “MANTENER FUERA DE LA VISTA Y EL ALCANCE DE LOS NIÑOS”

Mantener fuera de la vista y el alcance de los niños.

15. NOMBRE Y DOMICILIO DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

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

16. NÚMEROS DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

EU/2/07/078/022	10 ml
EU/2/07/078/023	15 ml

17. NÚMERO DE LOTE DE FABRICACION

Lote {número}

DATOS MÍNIMOS QUE DEBEN FIGURAR EN LOS ENVASES DE TAMAÑO PEQUEÑO

Frasco (HDPE)

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

Rheumocam 0,5 mg/ml suspensión oral para gatos
meloxicam

2. CANTIDAD DE LA SUSTANCIA ACTIVA

Meloxicam 0,5 mg/ml

3. CONTENIDO EN PESO, EN VOLUMEN O EN NÚMERO DE DOSIS

10 ml
15 ml

4. VÍA(S) DE ADMINISTRACIÓN

Vía oral.

5. TIEMPO(S) DE ESPERA

6. NÚMERO DE LOTE

Lote {número}

7. FECHA DE CADUCIDAD

CAD {Mes/Año}

8. LA MENCIÓN “USO VETERINARIO”

Uso veterinario.

B. PROSPECTO

PROSPECTO

Rheumocam 1,5 mg/ml suspensión oral para perros

1. NOMBRE O RAZÓN SOCIAL Y DOMICILIO O SEDE SOCIAL DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN Y DEL FABRICANTE RESPONSABLE DE LA LIBERACIÓN DE LOS LOTES, EN CASO DE QUE SEAN DIFERENTES

Titular de la autorización de comercialización y fabricante responsable de la liberación del lote:
Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.
Loughrea,
Co. Galway,
Irlanda.

2. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

Rheumocam 1,5 mg/ml suspensión oral para perros

3. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA DE LA SUSTANCIA ACTIVA Y OTRA(S) SUSTANCIA(S)

Uno ml contiene: 1,5 mg de meloxicam
5 mg de benzoato de sodio

4. INDICACIÓN(ES) DE USO

Alivio de la inflamación y el dolor en trastornos músculo-esqueléticos agudos y crónicos en perros.

5. CONTRAINDICACIONES

No usar en animales durante la gestación o la lactancia.
No administrar a animales que presenten trastornos gastrointestinales como irritación y hemorragia, deterioro de la función hepática, cardíaca o renal y trastornos hemorrágicos.
No usar en caso de hipersensibilidad a la sustancia activa o a algún excipiente.
No administrar a perros de menos de 6 semanas.

6. REACCIONES ADVERSAS

Infrecuentemente se han registrado reacciones adversas típicas de los AINE, tales como pérdida del apetito, vómitos, diarrea, sangre oculta en las heces, letargo e insuficiencia renal. En muy raras ocasiones se han reportado diarreas hemorrágicas, hematemesis, ulceración gastrointestinal y enzimas hepáticas elevadas.

Estos efectos secundarios tienen lugar generalmente durante la primera semana de tratamiento y, en la mayoría de casos, son transitorios y desaparecen al finalizar el tratamiento, pero en muy raras ocasiones pueden ser graves o mortales.

La frecuencia de las reacciones adversas se debe clasificar conforme a los siguientes grupos:

- Muy frecuentemente (más de 1 animal por cada 10 animales tratados presenta reacciones adversas)
- Frecuentemente (más de 1 pero menos de 10 animales por cada 100 animales tratados)
- Infrecuentemente (más de 1 pero menos de 10 animales por cada 1.000 animales tratados)

- En raras ocasiones (más de 1 pero menos de 10 animales por cada 10.000 animales tratados)
- En muy raras ocasiones (menos de 1 animal por cada 10.000 animales tratados, incluyendo casos aislados).

Si observa cualquier efecto de gravedad o no mencionado en este prospecto, le rogamos informe del mismo a su veterinario.

7. ESPECIES DE DESTINO

Perros.

8. POSOLOGÍA PARA CADA ESPECIE, MODO(S) Y VÍA(S) DE ADMINISTRACIÓN

Agitar bien antes de usar. Administración con el alimento.

Evitar la introducción de contaminación durante el uso.

El tratamiento inicial es una dosis única de 0,2 mg de meloxicam/kg peso el primer día. Se continuará el tratamiento con una dosis de mantenimiento al día por vía oral (a intervalos de 24 horas) de 0,1 mg de meloxicam/kg peso.

La suspensión se puede administrar utilizando la jeringa dosificadora incluida en el envase. La jeringa lleva una escala que se corresponde con el volumen necesario.

En la siguiente tabla posológica se indica el volumen que deberá administrarse en función del peso del perro:

Peso (kg)	Dosis de mantenimiento (ml)
7,5	0,5
15	1
22,5	1,5
30	2
37,5	2,5
45	3
52,5	3,5
60	4

Para el primer día se requerirá el doble de la dosis de mantenimiento.

La respuesta clínica se observa normalmente en 3 o 4 días. El tratamiento debe interrumpirse al cabo de 10 días como máximo, si no existe una mejora clínica aparente.

Por favor, siga estos pasos:	
<p>Paso 1. Antes de utilizar Rheumocam por primera vez asegúrese de que tiene el frasco, el inserto circular de plástico y una jeringa</p> 	<p>Paso 2. Coloque el inserto circular de plástico en el cuello del frasco y empuje hacia abajo hasta que se fije firmemente en su lugar. Una vez en el lugar de inserción no necesita ser retirado</p> 
<p>Paso 3. Vuelva a colocar el tapón en el frasco y agite bien. Retire el tapón del frasco y coloque la jeringa dosificadora en el frasco empujando suavemente el extremo en el orificio</p> 	<p>Paso 4. Gire la botella con la jeringa hacia abajo y tire lentamente del émbolo hasta la dosis requerida</p> 
<p>Paso 5. Gire la botella/jeringa</p> 	<p>Paso 6. Empuje el émbolo hasta</p> 

hacia la posición normal y con un movimiento de torsión separe la jeringa de la botella

que todo el contenido de la jeringa se haya dispensado sobre la comida

9. INSTRUCCIONES PARA UNA CORRECTA ADMINISTRACIÓN

Debe prestarse especial atención a la exactitud de la dosis. Seguir cuidadosamente las instrucciones del veterinario.

10. TIEMPO(S) DE ESPERA

No procede.

11. PRECAUCIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN

Este medicamento veterinario no requiere condiciones especiales de conservación.

Mantener fuera de la vista y el alcance de los niños.

No usar después de la fecha de caducidad (CAD) que figura en la caja y el frasco.

12. ADVERTENCIA(S) ESPECIAL(ES)

En caso de que se produzcan efectos secundarios, se debe interrumpir el tratamiento y consultar con un veterinario. Evitar su uso en animales deshidratados, hipovolémicos o hipotensos, ya que existe un riesgo potencial de aumentar la toxicidad renal.

Este medicamento para perros no deberá ser usado en gatos, ya que no es apropiado para su uso en esta especie. Para gatos, se deberá usar Rheumocam 0,5 mg/ml suspensión oral para gatos.

Otros AINE, diuréticos, anticoagulantes, antibióticos aminoglucósidos y sustancias con alta afinidad a las proteínas pueden competir por la unión y producir efectos tóxicos. Rheumocam no se debe administrar junto con otros AINE o glucocorticosteroides.

El pretratamiento con sustancias antiinflamatorias puede producir reacciones adversas adicionales o aumentadas y, por ello, antes de iniciar el tratamiento debe establecerse un período libre del tratamiento con tales medicamentos veterinarios de al menos 24 horas. En cualquier caso, el período libre de tratamiento debe tener en cuenta las propiedades farmacológicas de los medicamentos veterinarios utilizados previamente.

En caso de sobredosificación debe iniciarse un tratamiento sintomático.

Las personas con hipersensibilidad conocida a los AINE deberán evitar todo contacto con el medicamento veterinario.

En caso de ingestión accidental, consulte con un médico inmediatamente y muéstrele el texto del envase o el prospecto.

13. PRECAUCIONES ESPECIALES PARA LA ELIMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO NO UTILIZADO O, EN SU CASO, LOS RESIDUOS DERIVADOS DE USO

Pregunte a su veterinario cómo debe eliminar los medicamentos que ya no necesita. Estas medidas están destinadas a proteger el medio ambiente.

14. FECHA EN QUE FUE APROBADO EL PROSPECTO POR ÚLTIMA VEZ

Encontrará información detallada sobre este medicamento en la página web de la Agencia Europea de Medicamentos (<http://www.ema.europa.eu>).

15. INFORMACIÓN ADICIONAL

Medicamento sujeto a prescripción veterinaria.
Frasco de 15, 42, 100 ó 200 ml con dos jeringas dosificadora.
Es posible que no se comercialicen todos los formatos

Pueden solicitar más información sobre este medicamento veterinario dirigiéndose al representante local del titular de la autorización de comercialización.

België/Belgique/Belgien

Dechra Veterinary Products NV
Achterstenhoek 48,
2275 Lille
Belgie

Lietuva

Orion Pharma
Kubiliaus str.6
LT-08234 Vilnius

България

ASKLEP-PHARMA LIMITED,
Shop No 3 & 4
bl.711A, Lulin-7 complex, Sofia 1324,

Luxembourg/Luxemburg

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.
Loughrea
Co. Galway
Tel: + 353 91 841788

Česká republika

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

Magyarország

Tolnagro Állatgyógyászati Kft.
7100 Szekszárd, Rákóczi u. 142-146.

Danmark

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

Malta

Pet Nutrition House Ltd
Triq is-Sebh,
Qormi,
Malta

Deutschland

Alfavet Tierarzneimittel GmbH
Leinestr. 32
24539 Neumünster
Deutschland

Nederland

Dechra Veterinary Products BV
Pettelaarpark 38
5216 PD 's-Hertogenbosch
The Netherlands

Eesti

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.
Loughrea
Co. Galway
Tel: + 353 91 841788

Norge

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.
Loughrea
Co. Galway
Tel: + 353 91 841788

Ελλάδα

Österreich

Agroseed Candilidis SA.
Exit 1 of Attica Road,
Thesi Xero Pigadi,
Attikis 19600

España

Fatro Ibérica S.L.
Constitución 1. PB 3
08960. Sant Just Desvern.
Barcelona. ESPAÑA

France

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.
Loughrea
Co. Galway
Tel: + 353 91 841788

Hrvatska

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.
Loughrea
Co. Galway
Tel: + 353 91 841788

Ireland

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.
Loughrea
Co. Galway
Tel: + 353 91 841788

Ísland

Icepharma hf,
Lynghálsi 13,
110 Reykjavík
Iceland

Italia

Teknofarma S.p.A.
Strada Comunale da Bertolla all'Abbadia di Stura,
14
10156 Torino
ITALIA

Κύπρος

VTN Veterinary and Pharmacy Ltd.
PO Box 23886
CY1687
Nicosia
Cyprus

Latvija

Orion Pharma
Kubiliaus str.6
LT-08234 Vilnius, Lithuania

Richter Pharma AG
Feldgasse 19
4600 Wels

Polska

Orion Pharma Poland Sp. z o.o.
ul. Fabryczna 5A
00-446 Warszawa

Portugal

Medinfar
Edifício Duo – Escritórios
Alameda Fernão Lopes, 12 – 11ºA
1495-190 Algés – PORTUGAL

România

SC Montero Vet SRL
Bd Iuliu Maniu 602B,
sector 6, Bucuresti,
Romania

Slovenija

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.
Loughrea
Co. Galway
Tel: + 353 91 841788

Slovenská republika

Orion OYJ
Ružová dolina 6,
821 08 Bratislava, SR

Suomi/Finland

Orion Pharma Eläinlääkkeet
PL 425, 20101 Turku

Sverige

Omnidea AB
Kaptensgatan 12
SE-114 57 Stockholm

United Kingdom

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

PROSPECTO

Rheumocam 1 mg comprimidos masticables para perros
Rheumocam 2,5 mg comprimidos masticables para perros

1. NOMBRE O RAZÓN SOCIAL Y DOMICILIO O SEDE SOCIAL DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN Y DEL FABRICANTE RESPONSABLE DE LA LIBERACIÓN DE LOS LOTES, EN CASO DE QUE SEAN DIFERENTES

Titular de la autorización de comercialización y fabricante responsable de la liberación del lote:
Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.

Loughrea,
Co. Galway,
Irlanda.

2. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

Rheumocam 1 mg comprimidos masticables para perros
Rheumocam 2,5 mg comprimidos masticables para perros
Meloxicam

3. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA DE LA(S) SUSTANCIA(S) ACTIVA(S) Y OTRA(S) SUSTANCIA(S)

Cada comprimido masticable contiene:

Sustancia activa:

Meloxicam 1 mg
Meloxicam 2,5 mg

4. INDICACIÓN(ES) DE USO

Alivio de la inflamación y el dolor en trastornos músculo-esqueléticos agudos y crónicos.

5. CONTRAINDICACIONES

No usar en animales durante la gestación o la lactancia.
No administrar a animales que presenten trastornos gastrointestinales como irritación y hemorragia, deterioro de la función hepática, cardíaca o renal y trastornos hemorrágicos.
No usar en caso de hipersensibilidad a la sustancia activa o a algún excipiente.
No administrar a perros de menos de 6 semanas o de peso inferior a 4 kg.

6. REACCIONES ADVERSAS

Infrecuentemente se han registrado reacciones adversas típicas de los AINE, tales como pérdida del apetito, vómitos, diarrea, sangre oculta en las heces, e insuficiencia renal. En muy raras ocasiones se han registrado diarrea hemorrágica, hematemesis, úlceras gastrointestinales y elevación de las enzimas hepáticas.

Estos efectos secundarios tienen lugar generalmente durante la primera semana de tratamiento y, en la mayoría de casos, son transitorios y desaparecen al finalizar el tratamiento, pero en muy raras ocasiones pueden ser graves o mortales.

La frecuencia de las reacciones adversas se debe clasificar conforme a los siguientes grupos:

- Muy frecuentemente (más de 1 animal por cada 10 animales tratados presenta reacciones adversas)
- Frecuentemente (más de 1 pero menos de 10 animales por cada 100 animales tratados)
- Infrecuentemente (más de 1 pero menos de 10 animales por cada 1.000 animales tratados)
- En raras ocasiones (más de 1 pero menos de 10 animales por cada 10.000 animales tratados)
- En muy raras ocasiones (menos de 1 animal por cada 10.000 animales tratados, incluyendo casos aislados).

Si observa cualquier efecto de gravedad o no mencionado en este prospecto, le rogamos informe del mismo a su veterinario.

7. ESPECIES DE DESTINO

Perros.

8. POSOLOGÍA PARA CADA ESPECIE, MODO Y VÍA(S) DE ADMINISTRACIÓN

El tratamiento inicial es una dosis única de 0,2 mg de meloxicam/kg peso el primer día.

Se continuará el tratamiento con una dosis de mantenimiento al día por vía oral (a intervalos de 24 horas) de 0,1 mg de meloxicam/kg peso.

Cada comprimido masticable contiene 1 mg o 2,5 mg de meloxicam, que corresponde a la dosis de mantenimiento diaria para un perro de 10 kg de peso o para un perro de 25 kg de peso, respectivamente.

Cada comprimido masticable puede partirse para una dosificación precisa de acuerdo con el peso individual del animal. Los comprimidos masticables Rheumocam pueden administrarse con o sin comida, están aromatizados y son tomados por mayoría de perros de forma voluntaria.

Esquema de dosificación para la dosis de mantenimiento:

Peso (kg)	Número de comprimidos masticables		mg/kg
	1 mg	2,5 mg	
4,0–7,0	½		0,13–0,1
7,1–10,0	1		0,14–0,1
10,1–15,0	1½		0,15–0,1
15,1–20,0	2		0,13–0,1
20,1–25,0		1	0,12–0,1
25,1–35,0		1½	0,15–0,1
35,1–50,0		2	0,14–0,1

Puede considerarse la utilización de Rheumocam suspensión oral para perros para una dosificación incluso más precisa. Para perros de menos de 4 kg de peso se recomienda la utilización de Rheumocam suspensión oral para perros.

La respuesta clínica se observa normalmente en 3-4 días. El tratamiento debe interrumpirse al cabo de 10 días como máximo, si no existe una mejoría clínica aparente.

9. INSTRUCCIONES PARA UNA CORRECTA ADMINISTRACIÓN

Para asegurar una correcta dosificación, el peso debe ser determinado tan exactamente como sea posible para evitar infradosificación o sobredosificación.

10. TIEMPO DE ESPERA

No procede.

11. PRECAUCIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN

Mantener fuera de la vista y el alcance de los niños.
Este medicamento veterinario no requiere condiciones especiales de conservación.

12. ADVERTENCIA(S) ESPECIAL(ES)

Precauciones especiales para su uso en animales:

En caso de que se produzcan efectos secundarios, se debe interrumpir el tratamiento y consultar con un veterinario.

Evitar su uso en animales deshidratados, hipovolémicos o hipotensos, ya que existe un riesgo potencial de aumentar la toxicidad renal.

Precauciones específicas que debe tomar la persona que administre el medicamento veterinario a los animals:

Las personas con hipersensibilidad conocida a los AINE deberán evitar todo contacto con el medicamento veterinario.

En caso de ingestión accidental, consulte con un médico inmediatamente y muéstrela la etiqueta o el prospecto.

Uso durante la gestación y la lactancia:

Véase la sección “Contraindicaciones”.

Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción:

Otros AINE, diuréticos, anticoagulantes, antibióticos aminoglucósidos y sustancias con alta afinidad a proteínas pueden competir por la unión y producir efectos tóxicos. Rheumocam no se debe administrar junto con otros AINE o glucocorticosteroides.

El pretratamiento con sustancias antiinflamatorias puede producir reacciones adversas adicionales o aumentadas, por ello, antes de iniciar el tratamiento debe establecerse un período libre de tratamiento con tales medicamentos veterinarios de al menos 24 horas. En cualquier caso, el período libre de tratamiento debe tener en cuenta las propiedades farmacocinéticas de los medicamentos veterinarios utilizados previamente.

Sobredosificación (síntomas, medidas de urgencia, antídotos):

En caso de sobredosificación debe iniciarse un tratamiento sintomático.

13. PRECAUCIONES ESPECIALES PARA LA ELIMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO NO UTILIZADO O, EN SU CASO, LOS RESIDUOS DERIVADOS DE SU USO

Pregunte a su veterinario cómo debe eliminar los medicamentos que ya no necesita. Estas medidas están destinadas a proteger el medio ambiente.

14. FECHA EN QUE FUE APROBADO EL PROSPECTO POR ÚLTIMA VEZ

Encontrará información detallada sobre este medicamento en la página web de la Agencia Europea de Medicamentos (<http://www.ema.europa.eu>).

15. INFORMACIÓN ADICIONAL

20 comprimidos
100 comprimidos

Es posible que no se comercialicen todos los formatos.

Pueden solicitar más información sobre este medicamento veterinario dirigiéndose al representante local del titular de la autorización de comercialización.

Österreich

Richter Pharma AG
Feldgasse 19
4600 Wels

België/Belgique/Belgien

Dechra Veterinary Products NV
Achterstenhoek 48,
2275 Lille
Belgie

България

ASKLEP-PHARMA LIMITED,
Shop No 3 & 4
bl.711A, Lulin-7 complex, Sofia 1324,

Česká republika

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

Suomi/Finland

Orion Pharma Eläinlääkkeet
Pl 425, 20101 Turku

Eesti

Orion Pharma
Kubiliaus str.6
LT-08234 Vilnius, Lithuania

Ελλάδα

Agroseed Candilidis SA.
Exit 1 of Attica Road,
Thesi Xero Pigadi,
Attikis 19600

Deutschland

Alfavet Tierarzneimittel GmbH
Leinestr. 32
24539 Neumünster
Deutschland

Ireland

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.
Loughrea
Co. Galway
Tel: + 353 91 841788

Magyarország

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

Lietuva

Orion Pharma
Kubiliaus str.6
LT-08234 Vilnius

Latvija

Orion Pharma
Kubiliaus str.6
LT-08234 Vilnius, Lithuania

Polska

Orion Pharma Poland Sp. z o.o.
ul. Fabryczna 5A
00-446 Warszawa

Nederland

Dechra Veterinary Products BV
Pettelaarpark 38
5216 PD 's-Hertogenbosch
The Netherlands

România

SC Montero Vet SRL

Portugal

Medinfar

Bd Iuliu Maniu 602B,
sector 6, Bucuresti,
Romania

Slovenija

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

Ísland

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.
Loughrea
Co. Galway
Tel: + 353 91 841788

United Kingdom

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

France

Laboratoires VETO CENTRE
2 rue des Ribes
63170 AUBIERE
France

Malta

Pet Nutrition House Ltd
Triq is-Sebh,
Qormi,
Malta.

Luxembourg/Luxemburg

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.
Loughrea
Co. Galway
Tel: + 353 91 841788

Norge

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.
Loughrea
Co. Galway
Tel: + 353 91 841788

Edifício Duo – Escritórios
Alameda Fernão Lopes, 12 – 11ºA
1495-190 Algés – PORTUGAL

Slovenská republika

Orion OYJ
Ružová dolina 6,
821 08 Bratislava, SR

Sverige

Omnidea AB
Kaptensgatan 12
SE-114 57 Stockholm

España

Fatro Ibérica
Constitución 1. P.B. 3
Sant Just Desvern. 08960
Barcelona (ESPAÑA)

Κύπρος

VTN Veterinary and Pharmacy Ltd.
PO Box 23886
CY1687
Nicosia

Italia

Teknofarma S.p.A.
Strada Comunale da Bertolla all'Abbadia di
Stura, 14
10156 Torino
ITALIA

Danmark

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.
Loughrea
Co. Galway
Tel: + 353 91 841788

Hrvatska

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.
Loughrea
Co. Galway
Tel: + 353 91 841788

PROSPECTO

Rheumocam 15 mg/ml suspensión oral para caballos

1. NOMBRE O RAZÓN SOCIAL Y DOMICILIO O SEDE SOCIAL DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN Y DEL FABRICANTE RESPONSABLE DE LA LIBERACIÓN DE LOS LOTES, EN CASO DE QUE SEAN DIFERENTES

Titular de la autorización de comercialización y fabricante responsable de la liberación del lote:

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.

Loughrea,

Co. Galway,

Irlanda.

2. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

Rheumocam 15 mg/ml suspensión oral para caballos

Meloxicam

3. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA DE LA(S) SUSTANCIA(S) ACTIVA(S) Y OTRA(S) SUSTANCIA(S)

Un ml contiene:

Meloxicam 15 mg

Benzoato de sodio 5 mg

4. INDICACIÓN(ES) DE USO

Alivio de la inflamación y del dolor en trastornos músculo-esqueléticos agudos y crónicos en caballos.

5. CONTRAINDICACIONES

No usar en yeguas durante la gestación o lactancia.

No usar en caballos que presenten trastornos gastrointestinales como irritación y hemorragia, disfunción hepática, cardíaca o renal y trastornos hemorrágicos.

No usar en caso de hipersensibilidad a la sustancia activa o a algún excipiente.

No usar en caballos de menos de 6 semanas.

6. REACCIONES ADVERSAS

En ensayos clínicos se observaron casos aislados de reacciones adversas típicamente asociadas a los AINES (urticaria leve, diarrea). Los síntomas fueron reversibles.

En muy raras ocasiones se ha registrado pérdida del apetito, letargia, dolor abdominal y colitis.

En muy raras ocasiones pueden ocurrir reacciones anafilactoides que pueden ser graves (incluso mortales) y deberán ser tratadas sintomáticamente.

La frecuencia de las reacciones adversas se debe clasificar conforme a los siguientes grupos:

- Muy frecuentemente (más de 1 animal por cada 10 animales tratados presenta reacciones adversas)
- Frecuentemente (más de 1 pero menos de 10 animales por cada 100 animales tratados)
- Infrecuentemente (más de 1 pero menos de 10 animales por cada 1.000 animales tratados)
- En raras ocasiones (más de 1 pero menos de 10 animales por cada 10.000 animales tratados)

- En muy raras ocasiones (menos de 1 animal por cada 10.000 animales tratados, incluyendo casos aislados).

Si observa cualquier efecto de gravedad o no mencionado en este prospecto, le rogamos informe del mismo a su veterinario.

7. ESPECIES DE DESTINO

Caballos

8. POSOLOGÍA PARA CADA ESPECIE, MODO Y VÍA(S) DE ADMINISTRACIÓN

Suspensión oral que debe administrarse a una dosis de 0,6 mg/kg peso, una vez al día, hasta 14 días. Equivalente a 1 ml de Rheumocam por cada 25 kg de peso del caballo. Por ejemplo, un caballo de 400 kg recibirá 16 ml de Rheumocam, un caballo de 500 kg recibirá 20 ml de Rheumocam y un caballo de 600 kg recibirá 24 ml de Rheumocam.

Agitar bien antes de usar. Administrar mezclado con una pequeña cantidad de alimento, antes de comer, o directamente en la boca.

La suspensión debe administrarse utilizando la jeringa dosificadora incluida en el envase. La jeringa encaja en el frasco y posee una escala de 2 ml.

Evitar la introducción de contaminación durante el uso.

Por favor, siga estos pasos:

Paso 1. Antes de utilizar Rheumocam por primera vez asegúrese de que tiene el frasco, el inserto circular de plástico y una jeringa



Paso 2. Coloque el inserto circular plástico en el cuello del frasco y empuje hacia abajo hasta que se fije firmemente en su lugar. Una vez en el lugar de inserción no necesita ser retirado



Paso 3. Vuelva a colocar el tapón en el frasco y agite bien. Retire el tapón del frasco y coloque la jeringa dosificadora en el frasco empujando suavemente el extremo en el orificio



Paso 4. Gire el frasco con la jeringa hacia abajo y tire lentamente del émbolo hasta la dosis requerida



9. INSTRUCCIONES PARA UNA CORRECTA ADMINISTRACIÓN

Ninguna.

10. TIEMPO(S) DE ESPERA

Carne: 3 días.

No usar en équidos cuya leche se destine al consumo humano.

11. PRECAUCIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN

Mantener fuera de la vista y el alcance de los niños.

Este medicamento veterinario no requiere condiciones especiales de conservación.

Después de administrar el medicamento veterinario, cerrar el frasco volviendo a colocar el tapón, lavar la jeringa dosificadora con agua templada y dejarla secar.

No usar después de la fecha de caducidad que figura en la caja y el frasco después de CAD.

Período de validez después de abierto el envase: 3 meses.

12. ADVERTENCIA(S) ESPECIAL(ES)

Precauciones especiales para su uso en animales:

En caso de que se produzcan reacciones adversas, se deberá suspender el tratamiento y consultar con un veterinario.

Evitar su uso en animales deshidratados, hipovolémicos o hipotensos, ya que existe riesgo potencial de toxicidad renal.

Precauciones específicas que debe tomar la persona que administre el medicamento veterinario a los animals:

Las personas con hipersensibilidad conocida a los antiinflamatorios no esteroideos (AINE) deben evitar todo contacto con el medicamento veterinario.

En caso de ingestión accidental, consulte con un médico inmediatamente y muéstrelle el prospecto o la etiqueta.

Uso durante la gestación y la lactancia:

Véase la sección “Contraindicaciones”.

Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción:

No administrar conjuntamente con glucocorticosteroides, otros fármacos antiinflamatorios no esteroideos o con agentes anticoagulantes.

Sobredosificación (síntomas, medidas de urgencia, antídotos):

En caso de sobredosificación debe iniciarse un tratamiento sintomático.

13. PRECAUCIONES ESPECIALES PARA LA ELIMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO NO UTILIZADO O, EN SU CASO, LOS RESIDUOS DERIVADOS DE SU USO

Pregunte a su veterinario cómo debe eliminar los medicamentos que ya no necesita. Estas medidas están destinadas a proteger el medio ambiente.

14. FECHA EN QUE FUE APROBADO EL PROSPECTO POR ÚLTIMA VEZ

Encontrará información detallada sobre este medicamento en la página web de la Agencia Europea de Medicamentos (<http://www.ema.europa.eu>).

15. INFORMACIÓN ADICIONAL

Medicamento sujeto a prescripción veterinaria.

Frasco de 100 ml o 250 ml con una jeringa dosificadora.

Es posible que no se comercialicen todos los formatos.

Pueden solicitar más información sobre este medicamento veterinario dirigiéndose al representante local del titular de la autorización de comercialización.

Österreich

Richter Pharma AG
Feldgasse 19
4600 Wels

Danmark

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

Deutschland

Dechra Veterinary Products/Albrecht GmbH
Veterinär-medizinische Erzeugnisse
Hauptstr. 6-8
D-88326 Aulendorf
Germany

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

Κύπρος

Cycon Chemicals Ltd
5 Promitheos Str 1065
Nicosia, P.O. Box: 27417
Cyprus

België/Belgique/Belgien

Dechra Veterinary Products NV
Achterstehoek 48,
2275 Lille
Belgie

Suomi/Finland

Vet Medic Animal Health Oy
Teknobulevardi 3-5,
FI-01530 Vantaa

Ireland

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.
Loughrea
Co. Galway
Tel: + 353 91 841788

Nederland

Dechra Veterinary Products BV
Pettelaarpark 38
5216 PD 's-Hertogenbosch
The Netherlands

Sverige

Omnidea AB
Kaptensgatan 12
SE-114 57 Stockholm

Slovenija

Cycon Chemicals Ltd
5 Promitheos Str 1065
Nicosia, P.O. Box: 27417
Cyprus

Norge

ScanVet informasjonskontor
Kongsvegen 91
1177 OSLO
Postadresse:
Postboks 38 Bekkelagshøgda
1109 OSLO

France

Audevard Laboratoires
42-46 Rue Médéric,
92110 Clichy
France

España

Fatro Ibérica S.L.
Constitución 1. PB 3
08960. Sant Just Desvern.
Barcelona. ESPAÑA

България

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.
Loughrea
Co. Galway
Tel: + 353 91 841788

Česká republika

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.
Loughrea
Co. Galway
Tel: + 353 91 841788

Eesti

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.
Loughrea
Co. Galway
Tel: + 353 91 841788

Polska

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.
Loughrea
Co. Galway
Tel: + 353 91 841788

România

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.
Loughrea
Co. Galway
Tel: + 353 91 841788

Italia

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.
Loughrea
Co. Galway
Tel: + 353 91 841788

Magyarország

Alpha-Vet
1194 Budapest,
Hofherr A. u.
38-40

Lietuva

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.
Loughrea
Co. Galway
Tel: + 353 91 841788

Luxembourg/Luxemburg

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.
Loughrea
Co. Galway
Tel: + 353 91 841788

Malta

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.
Loughrea
Co. Galway
Tel: + 353 91 841788

Ελλάδα

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.
Loughrea
Co. Galway
Tel: + 353 91 841788

Hrvatska

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.
Loughrea
Co. Galway
Tel: + 353 91 841788

Slovenská republika

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.
Loughrea
Co. Galway
Tel: + 353 91 841788

Latvija

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.
Loughrea
Co. Galway
Tel: + 353 91 841788

PROSPECTO

Rheumocam 20 mg/ml solución inyectable para bovino, porcino y caballos

1. NOMBRE O RAZÓN SOCIAL Y DOMICILIO O SEDE SOCIAL DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN Y DEL FABRICANTE RESPONSABLE DE LA LIBERACIÓN DE LOS LOTES, EN CASO DE QUE SEAN DIFERENTES

Titular de la autorización de comercialización:

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

Fabricante responsable de la liberación del lote:

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

y

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

y

Labiana Life Sciences, S.A., C/ Venus, 26, Pol. Ind. Can Parellada, Tarrasa, 08228 Barcelona

2. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

Rheumocam 20 mg/ml solución inyectable para bovino, porcino y caballos

Meloxicam

3. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA DE LA(S) SUSTANCIA(S) ACTIVA(S) Y OTRA(S) SUSTANCIA(S)

Un ml contiene:

Meloxicam 20 mg

Etanol (96%) 159,8 mg

Solución amarilla transparente.

4. INDICACIONES DE USO

Bovino:

En infecciones respiratorias agudas con terapia antibiótica adecuada para reducir los síntomas clínicos en bovino.

Para uso en diarrea en combinación con terapia rehidratante oral para reducir los síntomas clínicos en terneros prerrumiantes de más de una semana y en terneros rumiantes.

Como terapia auxiliar en el tratamiento de la mastitis aguda, en combinación con terapia antibiótica.

Porcino:

En trastornos no infecciosos del aparato locomotor para reducir los síntomas de cojera e inflamación.

Como terapia auxiliar en el tratamiento de la septicemia y la toxemia puerperal (síndrome mastitis-metritis-agalactia) con terapia antibiótica adecuada.

Caballos:

Alivio de la inflamación y el dolor en trastornos músculo-esqueléticos agudos y crónicos.

Alivio del dolor asociado al cólico caballos.

5. CONTRAINDICACIONES

No usar en caballos de menos de 6 semanas.

No usar en yeguas gestantes o lactantes.

No usar en animales con disfunción hepática, cardíaca o renal y trastornos hemorrágicos, o en caso de que exista evidencia de lesiones gastrointestinales ulcerogénicas.

No usar en caso de hipersensibilidad a la sustancia activa o a algún excipiente.

Para el tratamiento de la diarrea en bovino, no usar en animales de menos de una semana.

6. REACCIONES ADVERSAS

En bovino y porcino, tanto la administración subcutánea como la intramuscular y la intravenosa son bien toleradas; tan sólo se observó una tumefacción ligera y transitoria en el punto de inyección después de la administración subcutánea, en menos del 10% de los bovinos tratados en los estudios clínicos.

En caballos, puede producirse una ligera tumefacción en el punto de inyección que remite sin intervención.

En muy raras ocasiones pueden ocurrir reacciones anafilácticas que pueden ser graves (incluso mortales), que deberán ser tratadas sintomáticamente.

La frecuencia de las reacciones adversas se debe clasificar conforme a los siguientes grupos:

- Muy frecuentemente (más de 1 animal por cada 10 animales tratados presenta reacciones adversas)
- Frecuentemente (más de 1 pero menos de 10 animales por cada 100 animales tratados)
- Infrecuentemente (más de 1 pero menos de 10 animales por cada 1.000 animales tratados)
- En raras ocasiones (más de 1 pero menos de 10 animales por cada 10.000 animales tratados)
- En muy raras ocasiones (menos de 1 animal por cada 10.000 animales tratados, incluyendo casos aislados).

Si observa cualquier efecto de gravedad o no mencionado en este prospecto, le rogamos informe del mismo a su veterinario.

7. ESPECIES DE DESTINO

Bovino, porcino y caballos

8. POSOLOGÍA PARA CADA ESPECIE, MODO Y VÍA(S) DE ADMINISTRACIÓN

Bovino:

Inyección única subcutánea o intravenosa de una dosis de 0,5 mg de meloxicam/kg peso vivo (equivalente a 2,5 ml/100 kg peso vivo) en asociación con terapia antibiótica o con terapia rehidratante oral, según se considere adecuado.

Porcino:

Inyección única intramuscular de una dosis de 0,4 mg de meloxicam/kg peso vivo (equivalente a 2,0 ml/100 kg peso vivo) en asociación con terapia antibiótica, según se considere adecuado. En caso necesario, se puede administrar una segunda dosis de meloxicam después de 24 horas.

Caballos:

Inyección única intravenosa de una dosis de 0,6 mg de meloxicam/kg peso vivo (equivalente a 3,0 ml/100 kg peso vivo).

Para aliviar la inflamación y el dolor en trastornos músculo-esqueléticos agudos y crónicos, Rheumocam 15 mg/ml suspensión oral puede utilizarse como continuación del tratamiento a una dosis de 0,6 mg de meloxicam/kg peso vivo, 24 horas después de la administración de la inyección.

9. INSTRUCCIONES PARA UNA CORRECTA ADMINISTRACIÓN

Evitar la introducción de contaminación durante el uso.

El número máximo de perforaciones es de 14 para los taponos de 20 ml, 50 ml y 100 ml y de 20 para el tapón de 250 ml.

10. TIEMPOS DE ESPERA

Bovino: carne: 15 días; leche: 5 días

Porcino: carne: 5 días

Caballos: carne: 5 días

No autorizado en yeguas cuya leche se utiliza para consumo humano.

11. PRECAUCIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN

Mantener fuera de la vista y el alcance de los niños.

Este medicamento veterinario no requiere condiciones especiales de conservación.

No usar después de la fecha de caducidad que figura en la caja y el vial después de CAD/EXP.

Período de validez después de abierto el envase: 28 días.

12. ADVERTENCIAS ESPECIALES

Precauciones especiales para su uso en animales:

En caso de que se produzcan reacciones adversas, se deberá suspender el tratamiento y consultar con un veterinario.

Evitar el uso en animales severamente deshidratados, hipovolémicos o hipotensos que requieran rehidratación parenteral, ya que puede existir un riesgo potencial de toxicidad renal.

Al utilizarse en el tratamiento del cólico en caballos, y en caso de un alivio inadecuado del dolor, deberá hacerse una cuidadosa reevaluación del diagnóstico, ya que esto podría indicar la necesidad de una intervención quirúrgica.

Precauciones específicas que debe tomar la persona que administre el medicamento veterinario a los animals:

La autoinyección accidental puede llegar a producir dolor. Las personas con hipersensibilidad conocida a los antiinflamatorios no esteroideos (AINE) deben evitar todo contacto con el medicamento veterinario.

En caso de autoinyección accidental, consulte con un médico inmediatamente y muéstrele el prospecto o la etiqueta.

Uso durante la gestación y la lactancia:

Bovino y porcino: Puede utilizarse durante la gestación y la lactancia.

Caballos: Véase la sección "Contraindicaciones".

Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción:

No administrar simultáneamente con glucocorticosteroides, otros antiinflamatorios no esteroideos ni con anticoagulantes.

Sobredosificación (síntomas, medidas de urgencia, antídotos):

En caso de sobredosificación, debe iniciarse un tratamiento sintomático.

13. PRECAUCIONES ESPECIALES PARA LA ELIMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO NO UTILIZADO O, EN SU CASO, LOS RESIDUOS DERIVADOS DE SU USO

Pregunte a su veterinario cómo debe eliminar los medicamentos que ya no necesita. Estas medidas están destinadas a proteger el medio ambiente.

14. FECHA EN QUE FUE APROBADO EL PROSPECTO POR ÚLTIMA VEZ

Encontrará información detallada sobre este medicamento veterinario en la página web de la Agencia Europea de Medicamentos (<http://www.ema.europa.eu/>).

15. INFORMACIÓN ADICIONAL

Caja de cartón con 1 vial inyectable de vidrio incoloro de 20 ml, 50 ml, 100 ml o 250 ml.

Es posible que no se comercialicen todos los formatos.

Pueden solicitar más información sobre este medicamento veterinario dirigiéndose al representante local del titular de la autorización de comercialización.

Österreich

Richter Pharma AG
Feldgasse 19
4600 Wels

België/Belgique/Belgien

Dechra Veterinary Products NV
Achterstehoek 48,
2275 Lille
Belgie

Česká republika

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

Danmark

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

Deutschland

Dechra Veterinary Products/Albrecht GmbH
Veterinär-medizinische Erzeugnisse
Hauptstr. 6-8
D-88326 Aulendorf
Germany

Ελλάδα

Agroseed Candilidis SA.
Exit 1 of Attica Road,
Thesi Xero Pigadi,
Attikis 19600

Magyarország

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

Ireland

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.
Loughrea
Co. Galway
Tel: + 353 91 841788

Ísland

Icepharma hf,
Lynghálsi 13,
110 Reykjavík
Iceland

Italia

MSD Animal Health S.r.l.
Via Fratelli Cervi s.n.c.
Palazzo Canova, Centro Direzionale Milano Due
20090 Segrate (Milano)

Nederland

Dechra Veterinary Products BV
Pettelaarpark 38
5216 PD 's-Hertogenbosch
The Netherlands

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

Sverige

Omnidea AB
Kaptensgatan 12
SE-114 57 Stockholm

France

Audevard Laboratoires
42-46 Rue Médéric,
92110 Clichy
France

Portugal

NePhar - Farma, Lda
R. Francisco Lyon de Castro, 28
2725-397 Mem Martins

Lietuva

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.
Loughrea
Co. Galway
Tel: + 353 91 841788

Luxembourg/Luxemburg

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.
Loughrea
Co. Galway
Tel: + 353 91 841788

Eesti

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.
Loughrea
Co. Galway
Tel: + 353 91 841788

ITALY**Polska**

Orion Pharma Poland Sp. z o.o.
ul. Fabryczna 5A
00-446 Warszawa

Slovenská republika

Orion OYJ
Ružová dolina 6,
821 08 Bratislava, SR

España

Laboratorios e Industrias Iven, S.A.
Luis I, 56.
28031 Madrid

United Kingdom

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

Κύπρος

VTN Veterinary and Pharmacy Ltd.
PO Box 23886
CY1687
Nicosia

България

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.
Loughrea
Co. Galway
Tel: + 353 91 841788

Malta

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.
Loughrea
Co. Galway
Tel: + 353 91 841788

Norge

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.
Loughrea
Co. Galway
Tel: + 353 91 841788

Hrvatska

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.
Loughrea
Co. Galway
Tel: + 353 91 841788

Suomi/Finland

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.
Loughrea
Co. Galway
Tel: + 353 91 841788

Slovenija

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.
Loughrea
Co. Galway
Tel: + 353 91 841788

Latvija

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.
Loughrea
Co. Galway
Tel: + 353 91 841788

PROSPECTO

Rheumocam 5 mg/ml solución inyectable para perros y gatos

1. NOMBRE O RAZÓN SOCIAL Y DOMICILIO O SEDE SOCIAL DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN Y DEL FABRICANTE RESPONSABLE DE LA LIBERACIÓN DE LOS LOTES, EN CASO DE QUE SEAN DIFERENTES

Titular de la autorización de comercialización:

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

Fabricante responsable de la liberación del lote:

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

y

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

y

Labiana Life Sciences, S.A., C/ Venus, 26, Pol. Ind. Can Parellada, Tarrasa, 08228 Barcelona

2. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

Rheumocam 5 mg/ml solución inyectable para perros y gatos

Meloxicam

3. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA DE LA(S) SUSTANCIA(S) ACTIVA(S) Y OTRA(S) SUSTANCIA(S)

Un ml contiene:

Meloxicam 5 mg

Etanol (96%) 159,8 mg

Solución amarilla transparente.

4. INDICACIONES DE USO

Perros:

Alivio de la inflamación y el dolor en trastornos músculo-esqueléticos agudos y crónicos. Reducción de la inflamación y del dolor postoperatorio tras la cirugía ortopédica y de tejidos blandos.

Gatos:

Reducción del dolor postoperatorio después de ovariectomía o cirugía menor de tejidos blandos.

5. CONTRAINDICACIONES

No usar en animales que presenten trastornos gastrointestinales como irritación y hemorragia, disfunción hepática, cardíaca o renal y trastornos hemorrágicos.

No usar en caso de hipersensibilidad a la sustancia activa o a algún excipiente.

No usar en animales de menos de 6 semanas ni en gatos de menos de 2 kg.

6. REACCIONES ADVERSAS

Infrecuentemente se han registrado reacciones adversas típicas de los antiinflamatorios no esteroideos (AINE), tales como pérdida del apetito, vómitos, diarrea, sangre oculta en las heces, letargia e insuficiencia renal. En muy raras ocasiones se ha registrado elevación de las enzimas hepáticas.

En perros, en muy raras ocasiones, se han registrado diarrea hemorrágica, hematemesis, y úlcera gastrointestinal.

En perros, estas reacciones adversas tienen lugar generalmente durante la primera semana de tratamiento y, en la mayoría de los casos, son transitorias y desaparecen después de la finalización del tratamiento, pero en muy raras ocasiones pueden ser graves o mortales.

En muy raras ocasiones pueden ocurrir reacciones anafilactoides que deberán ser tratadas sintomáticamente.

La frecuencia de las reacciones adversas se debe clasificar conforme a los siguientes grupos:

- Muy frecuentemente (más de 1 animal por cada 10 animales tratados presenta reacciones adversas)
- Frecuentemente (más de 1 pero menos de 10 animales por cada 100 animales tratados)
- Infrecuentemente (más de 1 pero menos de 10 animales por cada 1.000 animales tratados)
- En raras ocasiones (más de 1 pero menos de 10 animales por cada 10.000 animales tratados)
- En muy raras ocasiones (menos de 1 animal por cada 10.000 animales tratados, incluyendo casos aislados).

Si observa cualquier efecto de gravedad o no mencionado en este prospecto, le rogamos informe del mismo a su veterinario.

7. ESPECIES DE DESTINO

Perros y gatos

8. POSOLOGÍA PARA CADA ESPECIE, MODO Y VÍA(S) DE ADMINISTRACIÓN

Posología para cada especie:

Perros: Administración única de 0,2 mg de meloxicam/kg peso (equivalente a 0,4ml/10 kg).

Gatos: Administración única de 0,3 mg de meloxicam/kg peso (equivalente a 0,06 ml/kg).

Modo y vía de administración:

Perros:

Trastornos músculo-esqueléticos: Inyección subcutánea única.

Para continuar el tratamiento, puede utilizarse Rheumocam 1,5 mg/ml suspensión oral para perros o Rheumocam 1 mg y 2,5 mg comprimidos masticables para perros a una dosis de 0,1 mg de meloxicam/kg peso, 24 horas después de la administración de la inyección.

Reducción del dolor postoperatorio (durante un período de 24 horas): Inyección intravenosa o subcutánea única antes de la cirugía, por ejemplo en el momento en que se induce la anestesia.

Gatos:

Reducción del dolor postoperatorio después de ovariectomía o cirugía menor de tejidos blandos: Inyección subcutánea única antes de la cirugía, por ejemplo en el momento en que se induce la anestesia.

9. INSTRUCCIONES PARA UNA CORRECTA ADMINISTRACIÓN

Debe prestarse especial atención a la exactitud de la dosis.
Evitar la introducción de contaminación durante el uso.
El número máximo de perforaciones es de 42 para todos los formatos.

10. TIEMPOS DE ESPERA

No procede.

11. PRECAUCIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN

Mantener fuera la vista y el alcance de los niños.
Conservar el vial en el embalaje exterior.
No usar después de la fecha de caducidad que figura en la caja y el vial después de CAD/EXP.
Período de validez después de abierto el envase: 28 días.

12. ADVERTENCIAS ESPECIALES

Precauciones especiales para su uso en animales:

En caso de que se produzcan reacciones adversas se deberá suspender el tratamiento y consultar con un veterinario.
Evitar su uso en animales deshidratados, hipovolémicos o hipotensos, ya que existe un riesgo potencial de toxicidad renal.
Durante la anestesia, la monitorización y la fluidoterapia deberán considerarse como prácticas estándar.
En gatos, no administrar ningún tratamiento de seguimiento por vía oral utilizando meloxicam u otros antiinflamatorios no esteroideos (AINE), ya que no se ha establecido una dosificación adecuada para tales tratamientos de seguimiento.

Precauciones específicas que debe tomar la persona que administre el medicamento veterinario a los animals:

La autoinyección accidental puede llegar a producir dolor. Las personas con hipersensibilidad conocida a los antiinflamatorios no esteroideos (AINE) deben evitar todo contacto con el medicamento veterinario.
En caso de autoinyección accidental, consulte con un médico inmediatamente y muéstrele el prospecto o la etiqueta.

Gestación y lactancia:

No usar en animales durante la gestación y la lactancia.

Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción:

Otros AINE, diuréticos, anticoagulantes, antibióticos aminoglucósidos y sustancias con alta afinidad a proteínas pueden competir por la unión y producir efectos tóxicos. Rheumocam no se debe administrar junto con otros AINE o glucocorticosteroides. Debe evitarse la administración concomitante de fármacos potencialmente nefrotóxicos. En animales con riesgo anestésico (por ejemplo, animales de edad avanzada), debe considerarse la fluidoterapia por vía intravenosa o subcutánea durante la anestesia. Cuando se administran simultáneamente medicamentos anestésicos y AINE, no se puede excluir el riesgo para la función renal.
El pretratamiento con sustancias antiinflamatorias puede producir reacciones adversas adicionales o aumentadas y, por ello, antes de iniciar el tratamiento debe establecerse un período libre de tratamiento con tales medicamentos veterinarios de al menos 24 horas. En cualquier caso, el período libre de tratamiento debe tener en cuenta las propiedades farmacológicas de los medicamentos utilizados previamente.

Sobredosificación (síntomas, medidas de urgencia, antídotos):

En caso de sobredosificación, debe iniciarse un tratamiento sintomático.

13. PRECAUCIONES ESPECIALES PARA LA ELIMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO NO UTILIZADO O, EN SU CASO, LOS RESIDUOS DERIVADOS DE SU USO

Pregunte a su veterinario cómo debe eliminar los medicamentos que ya no necesita. Estas medidas están destinadas a proteger el medio ambiente.

14. FECHA EN QUE FUE APROBADO EL PROSPECTO POR ÚLTIMA VEZ

Encontrará información detallada sobre este medicamento veterinario en la página web de la Agencia Europea de Medicamentos (<http://www.ema.europa.eu>).

15. INFORMACIÓN ADICIONAL

Caja de cartón con un vial para inyectables de vidrio incoloro conteniendo 10 ml, 20 ml o 100 ml. Cada vial está cerrado con un tapón de caucho de bromobutilo y sellado con una cápsula de aluminio.

Es posible que no se comercialicen todos los formatos.

België/Belgique/Belgien

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.
Loughrea
Co. Galway
Tel: + 353 91 841788

Lietuva

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.
Loughrea
Co. Galway
Tel: + 353 91 841788

България

ASKLEP-PHARMA LIMITED,
Shop No 3 & 4
bl.711A, Lulin-7 complex, Sofia 1324,

Luxembourg/Luxemburg

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.
Loughrea
Co. Galway
Tel: + 353 91 841788

Česká republika

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.
Loughrea
Co. Galway
Tel: + 353 91 841788

Magyarország

Alpha-Vet
1194 Budapest,
Hofherr A. u.
38-40

Danmark

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.
Loughrea
Co. Galway
Tel: + 353 91 841788

Malta

Pet Nutrition House Ltd
Triq is-Sebh,
Qormi,
Malta.

Deutschland

Alfabet Tierarzneimittel GmbH
Leinestr. 32
24539 Neumünster
Deutschland

Nederland

Dechra Veterinary Products BV
Pettelaarpark 38
5216 PD 's-Hertogenbosch
The Netherlands

Eesti

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.
Loughrea
Co. Galway
Tel: + 353 91 841788

Ελλάδα

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

España

Ecuphar Veterinaria S.L.U.
Av. Río de Janeiro, 60-66 Planta 13,
08016 Barcelona (España)

France

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.
Loughrea
Co. Galway
Tel: + 353 91 841788

Hrvatska

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.
Loughrea
Co. Galway
Tel: + 353 91 841788

Ireland

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.
Loughrea
Co. Galway
Tel: + 353 91 841788

Ísland

Icepharma hf,
Lynghálsi 13,
110 Reykjavík
Iceland

Italia

Teknofarma S.p.A.
Strada Comunale da Bertolla all'Abbadia di
Stura, 14
10156 Torino
ITALIA

Norge

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.
Loughrea
Co. Galway
Tel: + 353 91 841788

Österreich

Richter Pharma AG
Feldgasse 19
4600 Wels

Polska

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.
Loughrea
Co. Galway
Tel: + 353 91 841788

Portugal

Medinfar
Edifício Duo – Escritórios
Alameda Fernão Lopes, 12 – 11ºA
1495-190 Algés – PORTUGAL

România

Montero Vet
Bulevardul Iuliu Maniu,
nr. 602 B, sector 6,
Bucuresti

Slovenija

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.
Loughrea
Co. Galway
Tel: + 353 91 841788

Slovenská republika

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.
Loughrea
Co. Galway
Tel: + 353 91 841788

Suomi/Finland

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.
Loughrea
Co. Galway
Tel: + 353 91 841788

Κύπρος

VTN Veterinary and Pharmacy Ltd.
PO Box 23886
CY1687
Nicosia

Latvija

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.
Loughrea
Co. Galway
Tel: + 353 91 841788

Sverige

Omnidea AB
Kaptensgatan 12
SE-114 57 Stockholm

United Kingdom

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

PROSPECTO

Rheumocam 5 mg/ml solución inyectable para bovino y porcino

1. NOMBRE O RAZÓN SOCIAL Y DOMICILIO O SEDE SOCIAL DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN Y DEL FABRICANTE RESPONSABLE DE LA LIBERACIÓN DE LOS LOTES, EN CASO DE QUE SEAN DIFERENTES

Titular de la autorización de comercialización:

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

Fabricante responsable de la liberación del lote:

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

y

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

y

Labiana Life Sciences, S.A., C/ Venus, 26, Pol. Ind. Can Parellada, Tarrasa, 08228 Barcelona

2. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

Rheumocam 5 mg/ml solución inyectable para bovino y porcino

Meloxicam

3. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA DE LA(S) SUSTANCIA(S) ACTIVA(S) Y OTRA(S) SUSTANCIA(S)

Un ml contiene:

Meloxicam 5 mg

Etanol (96%) 159,8 mg

Solución amarilla transparente.

4. INDICACIONES DE USO

Bovino:

En infecciones respiratorias agudas con terapia antibiótica adecuada para reducir los síntomas clínicos en bovino.

Para uso en diarrea en combinación con terapia rehidratante oral para reducir los síntomas clínicos en terneros de más de una semana y en terneros rumiantes.

Porcino:

En trastornos no infecciosos del aparato locomotor para reducir los síntomas de cojera e inflamación. Alivio del dolor postoperatorio asociado a la cirugía menor de tejidos blandos como la castración.

5. CONTRAINDICACIONES

No usar en animales con disfunción hepática, cardíaca o renal y trastornos hemorrágicos, o en caso de que exista evidencia de lesiones gastrointestinales ulcerogénicas.

No usar en caso de hipersensibilidad a la sustancia activa o a algún excipiente.
Para el tratamiento de la diarrea en bovino, no usar en animales de menos de una semana.
No usar en cerdos de menos de 2 días.

6. REACCIONES ADVERSAS

Tanto la administración subcutánea como la intramuscular y la intravenosa son bien toleradas; tan sólo se observó una tumefacción ligera y transitoria en el punto de inyección después de la administración subcutánea en menos del 10% de los bovinos tratados en los estudios clínicos.

En muy raras ocasiones pueden ocurrir reacciones anafilácticas graves (incluso mortales) que deberán ser tratadas sintomáticamente.

La frecuencia de las reacciones adversas se debe clasificar conforme a los siguientes grupos:

- Muy frecuentemente (más de 1 animal por cada 10 animales tratados presenta reacciones adversas)
- Frecuentemente (más de 1 pero menos de 10 animales por cada 100 animales tratados)
- Infrecuentemente (más de 1 pero menos de 10 animales por cada 1.000 animales tratados)
- En raras ocasiones (más de 1 pero menos de 10 animales por cada 10.000 animales tratados)
- En muy raras ocasiones (menos de 1 animal por cada 10.000 animales tratados, incluyendo casos aislados).

Si observa cualquier efecto de gravedad o no mencionado en este prospecto, le rogamos informe del mismo a su veterinario.

7. ESPECIES DE DESTINO

Bovino (terneros prerrumiantes y rumiantes) y porcino.

8. POSOLOGÍA PARA CADA ESPECIE, MODO Y VÍA(S) DE ADMINISTRACIÓN

Bovino:

Inyección única subcutánea o intravenosa de una dosis de 0,5 mg de meloxicam/kg peso vivo (equivalente a 10 ml/100 kg peso vivo) en asociación con terapia antibiótica o con terapia rehidratante oral, según se considere adecuado.

Porcino:

Trastornos del aparato locomotor:

Inyección única intramuscular de una dosis de 0,4 mg de meloxicam/kg peso vivo (equivalente a 2,0 ml/25 kg peso vivo). En caso necesario, se puede administrar una segunda dosis de meloxicam después de 24 horas.

Reducción del dolor postoperatorio:

Inyección única intramuscular de una dosis de 0,4 mg de meloxicam/kg peso vivo (equivalente a 0,4 ml/5 kg peso vivo antes de la cirugía).

Deberá prestarse especial atención a la exactitud de la dosis incluyendo el uso de un dispositivo de dosificación apropiado y una estimación adecuada del peso vivo.

9. INSTRUCCIONES PARA UNA CORRECTA ADMINISTRACIÓN

Evitar la introducción de contaminación durante el uso.

10. TIEMPOS DE ESPERA

Bovino: carne: 15 días

Porcino: carne: 5 días

11. PRECAUCIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN

Mantener fuera de la vista y el alcance de los niños.

Este medicamento veterinario no requiere condiciones especiales de conservación.

No usar después de la fecha de caducidad (CAD/EXP) que figura en la caja y el vial.

Período de validez después de abierto el envase: 28 días.

12. ADVERTENCIAS ESPECIALES

El tratamiento de los lechones con Rheumocam antes de la castración reduce el dolor postoperatorio. Para aliviar el dolor durante la cirugía, es necesaria la comedición con un anestésico/sedante apropiado.

Rheumocam deberá administrarse 30 minutos antes de la intervención quirúrgica para obtener el mayor alivio posible del dolor después de la cirugía.

Precauciones especiales para su uso en animales:

En caso de que se produzcan reacciones adversas, se deberá suspender el tratamiento y consultar con un veterinario.

Evitar el uso en animales severamente deshidratados, hipovolémicos o hipotensos que requieran rehidratación parenteral, ya que puede existir un riesgo potencial de toxicidad renal.

Precauciones específicas que debe tomar la persona que administre el medicamento veterinario a los animals:

La autoinyección accidental puede llegar a producir dolor. Las personas con hipersensibilidad conocida a los antiinflamatorios no esteroideos (AINE) deben evitar todo contacto con el medicamento veterinario.

En caso de autoinyección accidental, consulte con un médico inmediatamente y muéstrele el prospecto o la etiqueta.

Uso durante la gestación y la lactancia:

Bovino: Puede utilizarse durante la gestación.

Porcino: Puede utilizarse durante la gestación y la lactancia.

Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción:

No administrar simultáneamente con glucocorticosteroides, otros antiinflamatorios no esteroideos ni con anticoagulantes.

Sobredosificación (síntomas, medidas de urgencia, antídotos):

En caso de sobredosificación, debe iniciarse un tratamiento sintomático.

13. PRECAUCIONES ESPECIALES PARA LA ELIMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO NO UTILIZADO O, EN SU CASO, LOS RESIDUOS DERIVADOS DE SU USO

Pregunte a su veterinario cómo debe eliminar los medicamentos que ya no necesita. Estas medidas están destinadas a proteger el medio ambiente.

14. FECHA EN QUE FUE APROBADO EL PROSPECTO POR ÚLTIMA VEZ

Encontrará información detallada sobre este medicamento veterinario en la página web de la Agencia Europea de Medicamentos (<http://www.ema.europa.eu>).

15. INFORMACIÓN ADICIONAL

Caja de cartón con 1 vial inyectable de vidrio incoloro de 20 ml, 50 ml o 100 ml.

Es posible que no se comercialicen todos los formatos.

Pueden solicitar más información sobre este medicamento veterinario dirigiéndose al representante local del titular de la autorización de comercialización.

België/Belgique/Belgien

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.
Loughrea
Co. Galway
Tel: + 353 91 841788

Lietuva

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.
Loughrea
Co. Galway
Tel: + 353 91 841788

България

ASKLEP-PHARMA LIMITED,
Shop No 3 & 4
bl.711A, Lulin-7 complex, Sofia 1324,

Luxembourg/Luxemburg

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.
Loughrea
Co. Galway
Tel: + 353 91 841788

Česká republika

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.
Loughrea
Co. Galway
Tel: + 353 91 841788

Magyarország

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.
Loughrea
Co. Galway
Tel: + 353 91 841788

Danmark

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.
Loughrea
Co. Galway
Tel: + 353 91 841788

Malta

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.
Loughrea
Co. Galway
Tel: + 353 91 841788

Deutschland

Dechra Veterinary Products/Albrecht GmbH
Veterinär-medizinische Erzeugnisse
Hauptstr. 6-8
D-88326 Aulendorf
Germany

Nederland

Dechra Veterinary Products BV
Pettelaarpark 38
5216 PD 's-Hertogenbosch
The Netherlands

Eesti

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.
Loughrea
Co. Galway
Tel: + 353 91 841788

Norge

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.
Loughrea
Co. Galway
Tel: + 353 91 841788

Ελλάδα

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.
Loughrea
Co. Galway
Tel: + 353 91 841788

Österreich

Richter Pharma AG
Feldgasse 19
4600 Wels

España

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.
Loughrea
Co. Galway

Polska

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.
Loughrea
Co. Galway

Tel: + 353 91 841788

France

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.

Loughrea

Co. Galway

Tel: + 353 91 841788

Hrvatska

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.

Loughrea

Co. Galway

Tel: + 353 91 841788

Ireland

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.

Loughrea

Co. Galway

Tel: + 353 91 841788

Ísland

Icepharma hf,

Lynghálsi 13,

110 Reykjavík

Iceland

Italia

MSD Animal Health S.r.l.

Via Fratelli Cervi s.n.c.

Palazzo Canova, Centro Direzionale Milano Due

20090 Segrate (Milano)

Κύπρος

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.

Loughrea

Co. Galway

Tel: + 353 91 841788

Latvija

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.

Loughrea

Co. Galway

Tel: + 353 91 841788

Tel: + 353 91 841788

Portugal

Medinfar

Edifício Duo – Escritórios

Alameda Fernão Lopes, 12 – 11ºA

1495-190 Algés – PORTUGAL

România

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.

Loughrea

Co. Galway

Tel: + 353 91 841788

Slovenija

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.

Loughrea

Co. Galway

Tel: + 353 91 841788

Slovenská republika

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.

Loughrea

Co. Galway

Tel: + 353 91 841788

Suomi/Finland

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.

Loughrea

Co. Galway

Tel: + 353 91 841788

Sverige

Omnidea AB

Kaptensgatan 12

SE-114 57 Stockholm

United Kingdom

Chanelle Vet UK Ltd

Freemans House

127 High Street

Hungerford

RG17 0DL

UK

PROSPECTO

Rheumocam 330 mg, granulado para caballos

1. NOMBRE O RAZÓN SOCIAL Y DOMICILIO O SEDE SOCIAL DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN Y DEL FABRICANTE RESPONSABLE DE LA LIBERACIÓN DE LOS LOTES, EN CASO DE QUE SEAN DIFERENTES

Titular de la autorización de comercialización y fabricante responsable de la liberación del lote:

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

2. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

Rheumocam 330 mg, granulado para caballos.
Meloxicam.

3. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA DE LA(S) SUSTANCIA(S) ACTIVA(S) Y OTRA(S) SUSTANCIA(S)

Cada sobre contiene:

Meloxicam 330 mg

Granulado de color amarillo pálido.

4. INDICACIÓN(ES) DE USO

Alivio de la inflamación y del dolor en trastornos músculo-esqueléticos agudos y crónicos en caballos con un peso de entre 500 kg y 600 kg.

5. CONTRAINDICACIONES

No usar en yeguas durante la gestación o la lactancia.

No usar en caballos que presenten trastornos gastrointestinales como irritación y hemorragia, disfunción hepática, cardíaca o renal y trastornos hemorrágicos.

No usar en caso de hipersensibilidad a la sustancia activa o a algún excipiente.

No usar en caballos de menos de 6 semanas.

6. REACCIONES ADVERSAS

En ensayos clínicos se observaron casos aislados de reacciones adversas típicamente asociadas a los AINE (urticaria leve, diarrea). Los síntomas fueron reversibles.

En muy raras ocasiones se ha registrado pérdida del apetito, letargia, dolor abdominal y colitis.

En muy raras ocasiones pueden ocurrir reacciones anafilactoides que pueden ser graves (incluso mortales) y deberán ser tratadas sintomáticamente.

La frecuencia de las reacciones adversas se debe clasificar conforme a los siguientes grupos:

- Muy frecuentemente (más de 1 animal por cada 10 animales tratados presenta reacciones adversas)
- Frecuentemente (más de 1 pero menos de 10 animales por cada 100 animales tratados)

- Infrecuentemente (más de 1 pero menos de 10 animales por cada 1.000 animales tratados)
- En raras ocasiones (más de 1 pero menos de 10 animales por cada 10.000 animales tratados)
- En muy raras ocasiones (menos de 1 animal por cada 10.000 animales tratados, incluyendo casos aislados).

En caso de que se produzcan reacciones adversas, se debe interrumpir el tratamiento y consultar con un veterinario.

Si observa cualquier efecto de gravedad o no mencionado en este prospecto, le rogamos informe del mismo a su veterinario.

7. ESPECIES DE DESTINO

Caballos.

8. POSOLOGÍA PARA CADA ESPECIE, MODO Y VÍA(S) DE ADMINISTRACIÓN

Uso en el alimento.

Administrar mezclado con el alimento o directamente en la boca a una dosis de 0,6 mg/kg peso, una vez al día, hasta 14 días. El medicamento debe ser añadido a 250 g de alimento de muesli, antes de la alimentación.

Cada sobre contiene una dosis para un caballo con un peso de entre 500 kg y 600 kg y la dosis no debe ser dividida en dosis más pequeñas.

9. INSTRUCCIONES PARA UNA CORRECTA ADMINISTRACIÓN

Evitar la introducción de contaminación durante el uso.

10. TIEMPO(S) DE ESPERA

Carne: 3 días.

No usar en équidos cuya leche se destine al consumo humano.

11. PRECAUCIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN

Mantener fuera de la vista y el alcance de los niños.

Este medicamento veterinario no requiere condiciones especiales de conservación.

No usar después de la fecha de caducidad que figura en la caja y el sobre después de CAD.

Período de validez después de su incorporación en el alimento muesli: uso inmediato.

12. ADVERTENCIA(S) ESPECIAL(ES)

Precauciones especiales para su uso en animales:

Evitar su uso en animales deshidratados, hipovolémicos o hipotensos, ya que existe riesgo potencial de toxicidad renal.

Con el fin de minimizar el riesgo de intolerancia, el producto se debe mezclar en la alimentación de muesli.

Este producto es sólo para uso en caballos con un peso de entre 500 kg y 600 kg.

Precauciones específicas que debe tomar la persona que administre el medicamento veterinario a los animals:

Las personas con hipersensibilidad conocida a los antiinflamatorios no esteroideos (AINE) deben evitar todo contacto con el medicamento veterinario.
En caso de ingestión accidental, consulte con un médico inmediatamente y muéstrele el prospecto o la etiqueta.

Gestación y lactancia:

No usar en yeguas durante la gestación o la lactancia.

Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción:

No administrar conjuntamente con glucocorticosteroides, otros fármacos antiinflamatorios no esteroideos o con agentes anticoagulantes.

Sobredosificación (síntomas, medidas de urgencia, antídotos):

En caso de sobredosificación debe iniciarse un tratamiento sintomático.

Incompatibilidades:

En ausencia de estudios de compatibilidad, este medicamento veterinario no debe mezclarse con otros medicamentos veterinarios.

13. PRECAUCIONES ESPECIALES PARA LA ELIMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO NO UTILIZADO O, EN SU CASO, LOS RESIDUOS DERIVADOS DE SU USO

Pregunte a su veterinario cómo debe eliminar los medicamentos que ya no necesita. Estas medidas están destinadas a proteger el medio ambiente.

14. FECHA EN QUE FUE APROBADO EL PROSPECTO POR ÚLTIMA VEZ

Encontrará información detallada sobre este medicamento en la página web de la Agencia Europea de Medicamentos (<http://www.ema.europa.eu>).

15. INFORMACIÓN ADICIONAL

Tamaño del envase: 100 sobres.

Pueden solicitar más información sobre este medicamento veterinario dirigiéndose al representante local del titular de la autorización de comercialización.

België/Belgique/Belgien

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.
Loughrea
Co. Galway
IE - Ireland
Tél/Tel: +353 91 841788

Luxembourg/Luxemburg

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.
Loughrea
Co. Galway
IE - Ireland
Tél/Tel: +353 91 841788

Република България

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.
Loughrea
Co. Galway
IE - Ireland
Тел: +353 91 841788

Magyarország

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.
Loughrea
Co. Galway
IE - Ireland
Tel.: + 353 91 841788

Česká republika

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.
Loughrea
Co. Galway
IE - Ireland
Tel: + 353 91 841788

Danmark

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.
Loughrea
Co. Galway
IE - Ireland
Tlf: + 353 91 841788

Deutschland

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.
Loughrea
Co. Galway
IE - Ireland
Tel: + 353 91 841788

Eesti

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.
Loughrea
Co. Galway
IE - Ireland
Tel: + 353 91 841788

Ελλάδα

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.
Loughrea
Co. Galway
IE - Ireland
Τηλ: + 353 91 841788

España

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.
Loughrea
Co. Galway
IE - Ireland
Tel: + 353 91 841788

France

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.
Loughrea
Co. Galway
IE - Ireland
Tél: + 353 91 841788

Ireland

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.
Loughrea
Co. Galway
IE - Ireland
Tel: + 353 91 841788

Ísland

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.

Malta

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.
Loughrea
Co. Galway
IE - Ireland
Tel: + 353 91 841788

Nederland

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.
Loughrea
Co. Galway
IE - Ireland
Tel: + 353 91 841788

Norge

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.
Loughrea
Co. Galway
IE - Ireland
Tlf: + 353 91 841788

Österreich

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.
Loughrea
Co. Galway
IE - Ireland
Tel: + 353 91 841788

Polska

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.
Loughrea
Co. Galway
IE - Ireland
Tel.: + 353 91 841788

Portugal

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.
Loughrea
Co. Galway
IE - Ireland
Tel: + 353 91 841788

România

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.
Loughrea
Co. Galway
IE - Ireland
Tel: + 353 91 841788

Slovenija

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.
Loughrea
Co. Galway
IE - Ireland
Tel: + 353 91 841788

Slovenská republika

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.

Loughrea
Co. Galway
IE - Ireland
Sími: + 353 91 841788

Italia

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.
Loughrea
Co. Galway
IE - Ireland
Tel: + 353 91 841788

Κύπρος

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.
Loughrea
Co. Galway
IE - Ireland
Τηλ: + 353 91 841788

Latvija

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.
Loughrea
Co. Galway
IE - Ireland
Tel: + 353 91 841788

Lietuva

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.
Loughrea
Co. Galway
IE - Ireland
Tel: + 353 91 841788

Loughrea
Co. Galway
IE - Ireland
Tel: + 353 91 841788

Suomi/Finland

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.
Loughrea
Co. Galway
IE - Ireland
Puh/Tel: + 353 91 841788

Sverige

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.
Loughrea
Co. Galway
IE - Ireland
Tel: + 353 91 841788

United Kingdom

Chanelle Vet UK Ltd
1 High Street
Hungerford
Berkshire
RG17 0DN – UK
Tel: + 44 1488 680664

Hrvatska

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.
Loughrea
Co. Galway
IE - Ireland
Tel: + 353 91 841788

PROSPECTO
Rheumocam 0,5 mg/ml suspensión oral para gatos

1. NOMBRE O RAZÓN SOCIAL Y DOMICILIO O SEDE SOCIAL DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN Y DEL FABRICANTE RESPONSABLE DE LA LIBERACIÓN DE LOS LOTES, EN CASO DE QUE SEAN DIFERENTES

Titular de la autorización de comercialización y fabricante responsable de la liberación del lote:
Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.
Loughrea,
Co. Galway,
Irlanda.

2. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

Rheumocam 0,5 mg/ml suspensión oral para gatos

3. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA DE LA SUSTANCIA ACTIVA Y OTRA(S) SUSTANCIA(S)

Un ml contiene:

Sustancia activa:

Meloxicam 0,5 mg

Excipiente:

Benzoato de sodio 1,5 mg

Suspensión suave amarilla clara

4. INDICACIÓN(ES) DE USO

Alivio del dolor y la inflamación postoperatorios de intensidad leve a moderada, tras procedimientos quirúrgicos en gatos tales como cirugía ortopédica y de tejidos blandos.

Alivio del dolor y la inflamación en trastornos músculo-esqueléticos agudos y crónicos en gatos.

5. CONTRAINDICACIONES

No usar en animales durante la gestación o la lactancia.

No administrar a gatos que presenten trastornos gastrointestinales como irritación y hemorragia, deterioro de la función hepática, cardíaca o renal y trastornos hemorrágicos.

No usar en caso de hipersensibilidad a la sustancia activa o a algún excipiente.

No administrar a gatos de menos de 6 semanas.

6. REACCIONES ADVERSAS

Se han registrado reacciones adversas típicas de los AINE, tales como pérdida del apetito, vómitos, diarrea, sangre oculta en las heces, letargo e insuficiencia renal infrecuentemente y úlcera gastrointestinal y elevación de las enzimas hepáticas en muy raras ocasiones.

Estas reacciones adversas en la mayoría de los casos son transitorias y desaparecen después de la finalización del tratamiento, aunque en muy raras ocasiones pueden ser graves o mortales.

En caso de que se produzcan reacciones adversas se deberá suspender el tratamiento y consultar con un veterinario.

La frecuencia de las reacciones adversas se debe clasificar conforme a los siguientes grupos:

- Muy frecuentemente (más de 1 animal por cada 10 animales tratados presenta reacciones adversas)
- Frecuentemente (más de 1 pero menos de 10 animales por cada 100 animales tratados)
- Infrecuentemente (más de 1 pero menos de 10 animales por cada 1.000 animales tratados)
- En raras ocasiones (más de 1 pero menos de 10 animales por cada 10.000 animales tratados)
- En muy raras ocasiones (menos de 1 animal por cada 10.000 animales tratados, incluyendo casos aislados).

Si observa algún efecto adverso, incluso aquellos no mencionados en este prospecto, o piensa que el medicamento no ha sido eficaz, le rogamos informe del mismo a su veterinario.

7. ESPECIES DE DESTINO

Gatos.

8. POSOLOGÍA PARA CADA ESPECIE, MODO(S) Y VÍA(S) DE ADMINISTRACIÓN

Vía oral

Dolor e inflamación postoperatorios tras procedimientos quirúrgicos:

Después del tratamiento inicial con Rheumocam 5 mg/ml solución inyectable para gatos, continuar el tratamiento 24 horas después con Rheumocam 0,5 mg/ml suspensión oral para gatos a una dosis de 0,05 mg meloxicam/kg peso (0,1 ml/kg). La dosis oral de seguimiento debe administrarse una vez al día (a intervalos de 24 horas) hasta cuatro días.

Trastornos músculo-esqueléticos agudos:

El tratamiento inicial es una dosis oral única de 0,2 mg de meloxicam/kg peso (0,04 ml/kg) el primer día. Se continuará el tratamiento una vez al día por vía oral (a intervalos de 24 horas) a una dosis de 0,05 mg de meloxicam/kg peso (0,1 ml/kg) mientras el dolor y la inflamación agudos persistan.

Trastornos músculo-esqueléticos crónicos:

El tratamiento inicial consiste en una dosis oral única de 0,1 mg de meloxicam/kg peso (0,2 ml/kg) el primer día. Se continuará el tratamiento una vez al día por vía oral (a intervalos de 24 horas) a una dosis de mantenimiento de 0,05 mg de meloxicam/kg peso (0,1 ml /kg).

La respuesta clínica se observa normalmente en 7 días. El tratamiento debe suspenderse al cabo de 14 días como máximo, si no existe una mejora clínica aparente.

Vía y modo de administración

Se proporciona una jeringa de un ml con el producto. La precisión de la jeringa no es adecuada para el tratamiento de gatos de menos de 1 kg.

Agitar bien antes de usar. Para administrar vía oral mezclado con el alimento o directamente en la boca.

9. INSTRUCCIONES PARA UNA CORRECTA ADMINISTRACIÓN

Debe prestarse especial atención a la exactitud de la dosis. No exceder la dosis recomendada.

Seguir cuidadosamente las instrucciones del veterinario.

Evitar la introducción de contaminación durante el uso.

10. TIEMPO DE ESPERA

No procede.

11. PRECAUCIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN

Mantener fuera de la vista y el alcance de los niños.

Este medicamento veterinario no requiere condiciones especiales de conservación.

Período de validez después de abierto el envase: 3 meses.

No usar este medicamento veterinario después de la fecha de caducidad que figura en la caja y el frasco después de CAD.

12. ADVERTENCIA(S) ESPECIAL(ES)

Precauciones especiales para su uso en animales:

Evitar su uso en animales deshidratados, hipovolémicos o hipotensos, ya que existe riesgo potencial de toxicidad renal.

Dolor e inflamación postoperatorios tras procedimientos quirúrgicos:

En caso de que se requiera un mayor alivio del dolor, debería considerarse una terapia multimodal.

Trastornos músculo-esqueléticos crónicos:

La respuesta a la terapia a largo plazo debe ser controlada a intervalos regulares por un veterinario.

Precauciones específicas que debe tomar la persona que administre el medicamento veterinario a los animales:

Las personas con hipersensibilidad conocida a los antiinflamatorios no esteroideos (AINE) deben evitar todo contacto con el medicamento veterinario.

En caso de ingestión accidental, consulte con un médico inmediatamente y muéstrele el prospecto o la etiqueta.

Gestación y lactancia:

No ha quedado demostrada la seguridad del medicamento veterinario durante la gestación ni la lactancia. Véase la sección "Contraindicaciones".

Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción:

Otros AINE, diuréticos, anticoagulantes, antibióticos aminoglucósidos y sustancias con alta afinidad a proteínas pueden competir por la unión y producir efectos tóxicos. Rheumocam no se debe administrar junto con otros AINE o glucocorticosteroides. Se debe evitar la administración simultánea de medicamentos veterinarios con potencial nefrotóxico.

El pretratamiento con sustancias antiinflamatorias puede producir reacciones adversas adicionales o aumentadas, por ello, antes de iniciar el tratamiento debe establecerse un período libre de tratamiento con tales medicamentos veterinarios de al menos 24 horas.

En cualquier caso, el período libre de tratamiento debe tener en cuenta las propiedades farmacológicas de los medicamentos utilizados previamente.

Sobredosificación (síntomas, medidas de urgencia, antídotos):

Meloxicam tiene un estrecho margen terapéutico en gatos y por ello se pueden observar signos clínicos de sobredosificación a niveles relativamente bajos de sobredosificación.

En caso de sobredosificación, las reacciones adversas, tales como las referidas en la sección "Reacciones adversas", se espera que sean más severas y frecuentes.

En caso de sobredosificación debe iniciarse un tratamiento sintomático.

Incompatibilidades:

En ausencia de estudios de compatibilidad, este medicamento veterinario no debe mezclarse con otros medicamentos veterinarios.

13. PRECAUCIONES ESPECIALES PARA LA ELIMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO NO UTILIZADO O, EN SU CASO, LOS RESIDUOS DERIVADOS DE USO

Pregunte a su veterinario cómo debe eliminar los medicamentos que ya no necesita. Estas medidas están destinadas a proteger el medio ambiente.

14. FECHA EN QUE FUE APROBADO EL PROSPECTO POR ÚLTIMA VEZ

Encontrará información detallada sobre este medicamento en la página web de la Agencia Europea de Medicamentos (<http://www.ema.europa.eu>).

15. INFORMACIÓN ADICIONAL

Medicamento sujeto a prescripción veterinaria.

Formatos: Frasco de 1 x 10 o 1 x 15 ml de una jeringa dosificadora.

Es posible que no se comercialicen todos los formatos.

Pueden solicitar más información sobre este medicamento veterinario dirigiéndose al representante local del titular de la autorización de comercialización.

België/Belgique/Belgien

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.
Loughrea
Co. Galway
IE - Ireland
Tél/Tel: +353 91 841788

Luxembourg/Luxemburg

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.
Loughrea
Co. Galway
IE - Ireland
Tél/Tel: +353 91 841788

Република България

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.
Loughrea
Co. Galway
IE - Ireland
Тел: +353 91 841788

Magyarország

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.
Loughrea
Co. Galway
IE - Ireland
Tel.: + 353 91 841788

Česká republika

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.
Loughrea
Co. Galway
IE - Ireland
Tel: + 353 91 841788

Malta

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.
Loughrea
Co. Galway
IE - Ireland
Tel: + 353 91 841788

Danmark

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.
Loughrea
Co. Galway
IE - Ireland

Nederland

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.
Loughrea
Co. Galway
IE - Ireland

Tlf: + 353 91 841788

Deutschland

Alfavet Tierarzneimittel GmbH
Leinestr. 32
24539 Neumünster
Deutschland

Eesti

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.
Loughrea
Co. Galway
IE - Ireland
Tel: + 353 91 841788

Ελλάδα

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.
Loughrea
Co. Galway
IE - Ireland
Τηλ: + 353 91 841788

España

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.
Loughrea
Co. Galway
IE - Ireland
Tel: + 353 91 841788

France

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.
Loughrea
Co. Galway
IE - Ireland
Tél: + 353 91 841788

Ireland

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.
Loughrea
Co. Galway
IE - Ireland
Tel: + 353 91 841788

Ísland

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.
Loughrea
Co. Galway
IE - Ireland
Sími: + 353 91 841788

Italia

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.
Loughrea
Co. Galway
IE - Ireland
Tel: + 353 91 841788

Κύπρος

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.

Tel: + 353 91 841788

Norge

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.
Loughrea
Co. Galway
IE - Ireland
Tlf: + 353 91 841788

Österreich

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.
Loughrea
Co. Galway
IE - Ireland
Tel: + 353 91 841788

Polska

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.
Loughrea
Co. Galway
IE - Ireland
Tel.: + 353 91 841788

Portugal

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.
Loughrea
Co. Galway
IE - Ireland
Tel: + 353 91 841788

România

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.
Loughrea
Co. Galway
IE - Ireland
Tel: + 353 91 841788

Slovenija

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.
Loughrea
Co. Galway
IE - Ireland
Tel: + 353 91 841788

Slovenská republika

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.
Loughrea
Co. Galway
IE - Ireland
Tel: + 353 91 841788

Suomi/Finland

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.
Loughrea
Co. Galway
IE - Ireland
Puh/Tel: + 353 91 841788

Sverige

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.

Loughrea
Co. Galway
IE - Ireland
Τηλ: + 353 91 841788

Latvija

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.
Loughrea
Co. Galway
IE - Ireland
Tel: + 353 91 841788

Lietuva

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.
Loughrea
Co. Galway
IE - Ireland
Tel: + 353 91 841788

Loughrea
Co. Galway
IE - Ireland
Tel: + 353 91 841788

United Kingdom

Chanelle Vet UK Ltd
1 High Street
Hungerford
Berkshire
RG17 0DN – UK
Tel: + 44 1488 680664

Hrvatska

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.
Loughrea
Co. Galway
IE - Ireland
Tel: + 353 91 841788