

ANEXO I
RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Rheumocam 1,5 mg/ml suspensão oral para cães

2. COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Um ml contém:

Substância activa:

Meloxicam 1,5 mg

Excipiente:

Benzoato de sódio 5 mg

Para a lista completa de excipientes, ver secção 6.1

3. FORMA FARMACÊUTICA

Suspensão oral.

4. INFORMAÇÕES CLÍNICAS

4.1 Espécie(s)-alvo

Caninos (Cães).

4.2 Indicações de utilização, especificando as espécies-alvo

Alívio da inflamação e dor em doenças músculo-esqueléticas agudas e crónicas em cães.

4.3 Contra-indicações

Não administrar a fêmeas gestantes ou lactantes.

Não administrar a animais com patologia gastro-intestinal, tais como irritação e hemorragia, patologias hepáticas, cardíacas ou renais e problemas hemorrágicos.

Não administrar em caso de hipersensibilidade à substância activa ou a algum dos excipientes.

Não administrar a cães com idade inferior a 6 semanas de idade.

4.4 Advertências especiais

Não existem.

4.5 Precauções especiais de utilização

Precauções especiais para utilização em animais

Evitar a administração a animais desidratados, hipovolémicos ou hipotensos, devido ao risco potencial de aumento da toxicidade renal.

Precauções especiais que devem ser tomadas pela pessoa que administra o medicamento aos animais

As pessoas com hipersensibilidade conhecida aos anti-inflamatórios não esteróides (AINEs) devem evitar o contacto com o medicamento veterinário.

Em caso de ingestão acidental, dirija-se imediatamente a um médico e mostre o folheto informativo ou o rótulo.

4.6 Reacções adversas (frequência e gravidade)

Foram notificadas ocasionalmente reacções adversas típicas dos AINEs, tais como perda de apetite, vómitos, diarreia, sangue oculto nas fezes, letargia e insuficiência renal. Em casos muito raros foram relatados casos de diarreia hemorrágica, hematemese, ulceração gastro-intestinal e enzimas hepáticas elevadas.

Estes efeitos secundários ocorrem geralmente na primeira semana de tratamento e são na maioria dos casos transitórios e desaparecem logo que termina o tratamento, mas em casos muito raros podem ser graves ou fatais.

Se ocorrerem efeitos secundários, o tratamento deve ser interrompido e o médico veterinário consultado.

4.7 Utilização durante a gestação, a lactação e a postura de ovos

A segurança do medicamento veterinário não foi determinada durante a gestação e lactação (ver secção 4.3).

4.8 Interações medicamentosas e outras formas de interacção

Outros AINEs, diuréticos, anticoagulantes, antibióticos aminoglicósidos e substâncias com forte ligação às proteínas podem competir nesta ligação e assim provocar efeitos tóxicos. Rheumocam não deve ser administrado juntamente com outros AINEs ou glucocorticóides.

O pré-tratamento com substâncias anti-inflamatórias pode resultar em efeitos secundários adicionais ou no aumento dos mesmos, pelo que, deverá ser observado um período sem tratamento com esses medicamentos veterinários, de pelo menos 24 horas antes do início do tratamento. Contudo, o período sem tratamento deve ter em conta as propriedades farmacológicas dos medicamentos veterinários administrados anteriormente.

4.9 Posologia e via de administração

Agitar bem antes de administrar.

Administrar misturado com o alimento.

O tratamento inicial é uma dose única de 0,2 mg de meloxicam/kg de peso vivo no primeiro dia. O tratamento deve continuar com a administração oral uma vez por dia (com intervalos de 24 horas), de uma dose de manutenção de 0,1 mg de meloxicam/kg de peso vivo.

Deve ser dada particular atenção à exactidão da dose.

A suspensão pode ser administrada utilizando a seringa doseadora Rheumocam incluída na caixa. A seringa adapta-se ao frasco e possui uma escala em kg de peso vivo que corresponde à dose de manutenção (ou seja 0,1 mg de meloxicam/kg de peso vivo). Assim, no primeiro dia é necessário duas vezes o volume de manutenção.

A resposta clínica é observada normalmente num período de 3 - 4 dias. O tratamento deve ser interrompido ao fim de 10 dias no máximo, se não for aparente qualquer melhoria clínica.

4.10 Sobredosagem (sintomas, procedimentos de emergência, antídotos), se necessário

Em caso de sobredosagem deverá iniciar-se um tratamento sintomático.

4.11 Intervalo de segurança

Não aplicável.

5. PROPRIEDADES FARMACOLÓGICAS

Grupo farmacoterapêutico: Anti-inflamatórios e anti-reumáticos, não esteróides, (oxicams)
Código ATCvet: QM01AC06

5.1 Propriedades farmacodinâmicas

O meloxicam é um fármaco Anti-Inflamatório Não Esteróide (AINE) do grupo oxicam, que actua por inibição da síntese das prostaglandinas, exercendo assim os efeitos anti-inflamatórios, analgésicos, anti-exsudativos e antipiréticos. Reduz a infiltração leucocitária no tecido inflamado. Numa menor extensão, inibe também a agregação trombocitária induzida pelo colagénio. Estudos in vitro e in vivo demonstraram que o meloxicam inibe em maior proporção a ciclooxigenase-2 (COX-2) do que a ciclooxigenase-1 (COX-1).

5.2 Propriedades farmacocinéticas

Absorção

Após a administração oral o meloxicam é completamente absorvido, sendo obtidas concentrações plasmáticas máximas num período de 7,5 horas, aproximadamente. Quando o produto é utilizado de acordo com o regime de dosagem recomendado, são atingidas concentrações estáveis de meloxicam no plasma, ao segundo dia de tratamento.

Distribuição

Existe uma relação linear entre a dose administrada e a concentração plasmática observada no intervalo de dose terapêutica. Aproximadamente 97% de meloxicam liga-se às proteínas plasmáticas. O volume de distribuição é de 0,3 l/kg.

Metabolismo

O meloxicam encontra-se predominantemente no plasma e também na excreção biliar, enquanto a urina contém somente vestígios da substância inicial. O meloxicam é metabolizado num álcool, num ácido derivado e em vários metabolitos polares. Todos os metabolitos mais importantes demonstraram ser farmacologicamente inactivos.

Eliminação

O meloxicam é eliminado com um tempo de semi-vida de 24 horas. Aproximadamente 75% da dose administrada é eliminada através das fezes e o restante por via urinária.

6. INFORMAÇÕES FARMACÊUTICAS

6.1 Lista de excipientes

Sacarina sódica
Metilcelulose carboxílica de sódio

Dióxido de silício coloidal
Ácido cítrico monohidratado
Solução de sorbitol
Dodecahidrato de hidrogénio-fosfato dissódico
Benzoato de sódio
Aroma de mel.

6.2 Incompatibilidades

Não aplicável.

6.3 Prazo de validade

Prazo de validade do medicamento veterinário tal como embalado para venda: 2 anos
Prazo de validade após abertura do acondicionamento primário: 6 meses

6.4 Precauções especiais de conservação

Este medicamento veterinário não necessita de quaisquer precauções especiais de conservação.

6.5 Natureza e composição do acondicionamento primário

Um frasco de polietileno de alta densidade de 15 ml com um fecho de segurança inviolável pelas crianças ou frasco de tereftalato de polietileno (PET) de 42, 100 ou 200 ml com um fecho de segurança inviolável pelas crianças com duas seringas de polipropileno de medição: um para cães pequenos (até 20 kg) e uma para cães maiores (até 60 kg).

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

6.6 Precauções especiais para a eliminação de medicamentos veterinários não utilizados ou de resíduos derivados da utilização desses medicamentos

O medicamento veterinário não utilizado ou os seus resíduos devem ser eliminados de acordo com os requisitos nacionais.

7. TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

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

8. NÚMEROS DE REGISTO DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

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. DATA DA PRIMEIRA AUTORIZAÇÃO/RENOVAÇÃO DA AUTORIZAÇÃO

Data da primeira autorização: 10/01/2008.

Data da última renovação: 18/12/2012.

10. DATA DA REVISÃO DO TEXTO

Encontram-se disponíveis informações detalhadas sobre este medicamento veterinário no *website* da Agência Europeia de Medicamentos (EMA) (<http://www.ema.europa.eu>)

PROIBIÇÃO DE VENDA, FORNECIMENTO E/OU UTILIZAÇÃO

Não aplicável

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Rheumocam 1 mg comprimidos mastigáveis para cães
Rheumocam 2,5 mg comprimidos mastigáveis para cães

2. COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Um comprimidos mastigável contém:

Substância activa:

Meloxicam 1 mg
Meloxicam 2,5 mg

Para a lista completa de excipientes, ver secção 6.1

3. FORMA FARMACÊUTICA

Comprimidos mastigáveis
Comprimidos mastigáveis, amarelos pálido, com ranhura única.

4. INFORMAÇÕES CLÍNICAS

4.1 Espécie(s)-alvo

Caninos (Cães)

4.2 Indicações de utilização, especificando as espécies-alvo

Alívio da inflamação e dor em doenças músculo-esqueléticas agudas e crónicas em cães.

4.3 Contra-indicações

Não administrar a fêmeas gestantes ou lactantes.
Não administrar a animais com patologia gastro-intestinais, tais como irritação e hemorragia, patologias hepáticas, cardíacas ou renais e problemas hemorrágicos.
Não administrar cães com idade inferior a 6 semanas de idade ou com menos de 4 kg de peso vivo.
Não administrar caso de hipersensibilidade à substância activa ou a algum dos excipientes.

4.4 Advertências especiais

Não existem.

4.5 Precauções especiais de utilização

Precauções especiais para utilização em animais

Evitar a administração a animais desidratados, hipovolémicos ou hipotensos, devido ao risco potencial de aumento da toxicidade renal.

Precauções especiais que devem ser tomadas pela pessoa que administra o medicamento aos animais

As pessoas com hipersensibilidade conhecida aos anti-inflamatórios não esteróides (AINEs) devem evitar o contacto com o medicamento veterinário.

Em caso de ingestão acidental, dirija-se imediatamente a um médico e mostre o folheto informativo ou o rótulo.

4.6 Reacções adversas (frequência e gravidade)

Foram notificadas ocasionalmente reacções adversas típicas dos AINEs, tais como perda de apetite, vômitos, diarreia, sangue oculto nas fezes, apatia e insuficiência renal. Em casos muito raros foram relatados casos de diarreia hemorrágica hematemese, ulceração gastro-intestinal e enzimas hepáticas elevadas.

Estes efeitos secundários ocorrem geralmente na primeira semana de tratamento e são na maioria dos casos transitórios e desaparecem logo que termina o tratamento, mas em casos muito raros podem ser graves ou fatais.

No caso de ocorrerem reacções adversas, o tratamento deve ser interrompido e o médico veterinário consultado.

4.7 Utilização durante a gestação, a lactação e a postura de ovos

A segurança do medicamento veterinário não foi determinada durante a gestação e lactação (ver secção 4.3).

4.8 Interações medicamentosas e outras formas de interacção

Outros AINEs, diuréticos, anticoagulantes, antibióticos aminoglicósidos e substâncias com forte ligação às proteínas podem competir nesta ligação e assim provocar efeitos tóxicos. O medicamento veterinário não deve ser administrado juntamente com outros AINEs ou glucocorticóides.

O pré-tratamento com substâncias anti-inflamatórias pode resultar em efeitos secundários adicionais ou no aumento dos mesmos, pelo que, deverá ser observado um período sem tratamento com esses medicamentos veterinários, de pelo menos 24 horas antes do início do tratamento. Contudo, o período sem tratamento deve ter em conta as propriedades farmacocinéticas dos medicamentos veterinários administrados anteriormente.

4.9 Posologia e via de administração

O tratamento inicial consiste numa dose única de 0,2 mg de meloxicam/kg de peso corporal no primeiro dia.

O tratamento deve continuar com a administração oral uma vez por dia (com intervalos de 24 horas), de uma dose de manutenção de 0,1 mg de meloxicam/kg de peso corporal.

Cada comprimido mastigável contém 1 mg ou 2,5 mg de meloxicam, o que corresponde a uma dose diária de manutenção para um cão com 10 kg de peso vivo, ou para um cão de 25 kg de peso corporal respectivamente.

Cada comprimido mastigável pode ser dividido em duas partes iguais para uma dosagem mais precisa, de acordo com o peso corporal de cada animal. Os comprimidos mastigáveis podem ser administrados com ou sem alimento, são aromatizados e são bem aceites pela maioria dos cães.

Esquema de dosagem para a dose de manutenção:

Peso corporal (kg)	Número de Comprimidos mastigáveis		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

Para uma dose ainda mais precisa, pode ser considerada a administração de Rheumocam suspensão oral para cães. Para cães com menos de 4 kg de peso corporal é recomendada a administração de Rheumocam suspensão oral para cães.

A resposta clínica é observada normalmente num período de 3-4 dias. O tratamento deve ser interrompido ao fim de 10 dias no máximo, se não for aparente qualquer melhoria clínica.

4.10 Sobredosagem (sintomas, procedimentos de emergência, antídotos), se necessário

Em caso de sobredosagem deverá iniciar-se tratamento sintomático.

4.11 Intervalo de segurança

Não aplicável.

5. PROPRIEDADES FARMACOLÓGICAS

Grupo farmacoterapêutico: Anti-inflamatórios e anti-reumáticos, não esteróides, (oxicams)
Código ATCvet: QM01AC06

5.1 Propriedades farmacodinâmicas

O meloxicam é um fármaco Anti-Inflamatório Não Esteróide (AINE) do grupo oxicam, que actua por inibição da síntese das prostaglandinas, exercendo assim os efeitos anti-inflamatórios, analgésicos, anti-exsudativos e antipiréticos. Reduz a infiltração leucocitária no tecido inflamado. Numa menor extensão, inibe também a agregação trombocitária induzida pelo colagéneo. Estudos in vitro e in vivo demonstraram que o meloxicam inibe em maior proporção a ciclooxigenase-2 (COX-2) do que a ciclooxigenase-1 (COX-1).

5.2 Propriedades farmacocinéticas

Absorção

Após a administração oral o meloxicam é completamente absorvido, sendo obtidas concentrações plasmáticas máximas num período de 4,5 horas, aproximadamente. Quando o medicamento veterinário é administrado de acordo com o regime de dosagem recomendado, são atingidas concentrações estáveis de meloxicam no plasma, ao segundo dia de tratamento.

Distribuição

Existe uma relação linear entre a dose administrada e a concentração plasmática observada no intervalo de dose terapêutica. Aproximadamente 97% de meloxicam liga-se às proteínas plasmáticas. O volume de distribuição é de 0,3 l/kg.

Metabolismo

O meloxicam encontra-se predominantemente no plasma e também na excreção biliar, enquanto a urina contém somente vestígios da substância inicial. O meloxicam é metabolizado num álcool, num ácido derivado e em vários metabolitos polares. Todos os metabolitos mais importantes demonstraram ser farmacologicamente inactivos.

Eliminação

O meloxicam é eliminado com um tempo de semi-vida de 24 horas. Aproximadamente 75% da dose administrada é eliminada através das fezes e o restante por via urinária.

6. INFORMAÇÕES FARMACÊUTICAS

6.1 Lista de excipients

Lactose mono-hidratada
Celulose microcristalina
Citrato de sódica
Crospovidona,
Talco
Aroma de carne de porco
Estearato de magnésio.

6.2 Incompatibilidades

Não aplicável.

6.3 Prazo de validade

Prazo de validade do medicamento veterinário tal como embalado para venda: 3 anos

6.4 Precauções especiais de conservação

Este medicamento veterinário não necessita de quaisquer precauções especiais de conservação.

6.5 Natureza e composição do acondicionamento primário

PVC/PVdC (250.60) blister com folhas de alumínio resistente de 20 µm
Tamanho das embalagens: 20 e 100 comprimidos.
É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

6.6 Precauções especiais para a eliminação de medicamentos veterinários não utilizados ou de resíduos derivados da utilização desses medicamentos

O medicamento veterinário não utilizado ou os seus resíduos devem ser eliminados de acordo com os requisitos nacionais.

7. TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

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

8. NÚMEROS DE REGISTO DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

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

9. DATA DA PRIMEIRA AUTORIZAÇÃO/RENOVAÇÃO DA AUTORIZAÇÃO

Data da primeira autorização: 10/01/2008.
Data da última renovação: 18/12/2012.

10. DATA DA REVISÃO DO TEXTO PROIBIÇÃO DE VENDA, FORNECIMENTO E/OU UTILIZAÇÃO

Encontram-se disponíveis informações detalhadas sobre este medicamento veterinário no *website* da Agência Europeia de Medicamentos (EMA) (<http://www.ema.europa.eu>).

PROIBIÇÃO DE VENDA, FORNECIMENTO E/OU UTILIZAÇÃO

Não aplicável

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Rheumocam 15 mg/ml suspensão oral para cavalos

2. COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Um ml contém:

Substância activa:

Meloxicam 15 mg

Excipiente:

Benzoato de sódio 5 mg

Para a lista completa de excipientes, ver secção 6.1.

3. FORMA FARMACÊUTICA

Suspensão oral.

Branco a esbranquiçado, com sabor de mel, suspensão oral viscoso.

4. INFORMAÇÕES CLÍNICAS

4.1 Espécie(s)-alvo

Equinos (Cavalos).

4.2 Indicações de utilização, especificando as espécies-alvo

Alívio da inflamação e da dor em patologias músculo-esqueléticas agudas e crónicas em cavalos.

4.3 Contra-indicações

Não administrar a éguas gestantes ou lactantes

Não administrar a cavalos sofrendo de patologias gastro-intestinal (tais como irritação e hemorragia), patologias hepáticas, cardíacas ou renais ou problemas hemorrágicos.

Não administrar em caso de hipersensibilidade à substância activa ou a algum dos excipientes.

Não administrar a cavalos com idade inferior a 6 semanas de idade.

4.4 Advertências especiais

Não existem.

4.5 Precauções especiais de utilização

Precauções especiais para utilização em animais

Evitar a administração a animais desidratados, hipovolémicos ou hipotensos, devido ao risco potencial de toxicidade renal.

Precauções especiais que devem ser tomadas pela pessoa que administra o medicamento aos animais

As pessoas com hipersensibilidade conhecida aos Anti-Inflamatórios Não Esteróides (AINEs) devem evitar o contacto com o medicamento veterinário.

Em caso de ingestão acidental, dirija-se imediatamente a um médico e mostre-lhe o folheto informativo ou o rótulo.

4.6 Reacções adversas (frequência e gravidade)

Em ensaios clínicos, foram observados casos isolados de reacções adversas típicas dos AINEs (ligeira urticária, diarreia). Os sintomas são reversíveis.

Em casos muito raros, foram relatados perdas de apetite, letargia, dor abdominal e colite.

Em casos muito raros, reacções anafilácticas que podem ser sérias (incluindo fatais) podem ocorrer e devem ser tratados sintomaticamente.

Se ocorrerem reacções adversas, o tratamento deve ser interrompido e o médico veterinário consultado.

4.7 Utilização durante a gestação, a lactação e a postura de ovos

Os estudos de laboratório efectuados em bovinos não revelaram quaisquer efeitos teratogénicos, fetotóxicos ou maternotóxicos. Contudo, não foram produzidos dados relativos a cavalos. Por conseguinte, a administração nesta espécie, não é recomendada durante a gestação e lactação.

4.8 Interações medicamentosas e outras formas de interacção

Não administrar simultaneamente com glucocorticóides, outros medicamentos anti-inflamatórios não esteróides ou com agentes anticoagulantes.

4.9 Posologia e via de administração

Administrar misturado com o alimento ou directamente na boca, na dose de 0,6 mg/kg de peso vivo, uma vez por dia, até 14 dias. No caso do medicamento veterinário ser misturado com o alimento, deve ser adicionado a uma pequena quantidade de alimento, antes da refeição.

A suspensão pode ser administrada utilizando a seringa doseadora incluída na caixa. A seringa adapta-se ao frasco e tem uma escala de 2ml.

Agitar bem antes de administrar.

Evitar a contaminação do medicamento veterinário durante a administração.

4.10 Sobredosagem (sintomas, procedimentos de emergência, antídotos), se necessário

Em caso de sobredosagem deverá ser iniciado um tratamento sintomático.

4.11 Intervalo(s) de segurança

Carne e vísceras: 3 dias.

Não é autorizada a administração a fêmeas lactantes produtoras de leite destinado ao consumo humano.

5. PROPRIEDADES FARMACOLÓGICAS

Grupo farmacoterapêutico: Anti-inflamatórios e anti-reumáticos, não esteróides (oxicams)

Código ATCvet: QM01AC06

5.1 Propriedades farmacodinâmicas

O meloxicam é um Anti-Inflamatório Não Esteróide (AINE) do grupo oxicam, que actua por inibição da síntese das prostaglandinas, exercendo assim efeitos anti-inflamatórios, analgésicos, antiexsudativos e antipiréticos. Reduz a infiltração leucocitária no tecido inflamado. Numa menor extensão, inibe também a agregação trombocitária induzida pelo colagénio. O meloxicam também tem propriedades anti-endotóxicas, porque demonstrou inibir a produção de tromboxano B2 induzida pela administração intravenosa da endotoxina E.coli, em vitelos e porcos.

5.2 Propriedades farmacocinéticas

Absorção

Quando o produto é utilizado de acordo com o regime de dosagem recomendado, a biodisponibilidade oral é aproximadamente de 98%. As concentrações plasmáticas máximas são obtidas após 2-3 horas aproximadamente. O factor de acumulação de 1,08 sugere que, o meloxicam não se acumula, quando administrado diariamente.

Distribuição

Aproximadamente 98 % de meloxicam liga-se às proteínas plasmáticas. O volume de distribuição é de 0,12 l/kg.

Metabolismo

O metabolismo é qualitativamente similar em ratos, *mini-pigs*, humanos, bovinos e porcos, embora qualitativamente haja diferenças. Os principais metabolitos encontrados em todas as espécies foram o 5-hidroxi- e o 5-carboxi-metabolitos e o oxalil-metabolito. O metabolismo em cavalos, não foi investigado. Todos os metabolitos mais importantes demonstraram ser farmacologicamente inactivos.

Eliminação

O meloxicam é eliminado com um tempo de semi-vida terminal de 7,7 horas.

6. INFORMAÇÕES FARMACÊUTICAS

6.1 Lista de excipientes

Sacarina sódica
Metilcelulose carboxílica de sódio
Dióxido de silício coloidal
Ácido cítrico monohidratado
Solução de sorbitol
Dodecahidrato de hidrogénio-fosfato dissódico
Benzoato de sódio
Aroma de mel.

6.2 Incompatibilidades

Desconhecidas.

6.3 Prazo de validade

Prazo de validade do medicamento veterinário tal como embalado para venda: 3 anos
Prazo de validade após a primeira abertura do acondicionamento primário: 3 meses

6.4 Precauções especiais de conservação

Este medicamento veterinário não necessita de quaisquer precauções especiais de conservação. Após a administração do medicamento veterinário, fechar o frasco recolocando a tampa, lavar a seringa doseadora com água morna e deixar secar.

6.5 Natureza e composição do acondicionamento primário

Um frasco de HDPE contendo 100 ml ou 250 ml, de segurança inviolável pelas crianças e uma seringa doseadora de polipropileno. É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

6.6 Precauções especiais para a eliminação de medicamentos veterinários não utilizados ou de desperdícios derivados da utilização desses medicamentos

O medicamento veterinário não utilizado ou os seus desperdícios devem ser eliminados de acordo com os requisitos nacionais.

7. TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

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

8. NÚMEROS DE REGISTO DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

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

9. DATA DA PRIMEIRA AUTORIZAÇÃO/RENOVAÇÃO DA AUTORIZAÇÃO

Data da primeira autorização: 10/01/2008.
Data da última renovação: 18/12/2012.

10. DATA DA REVISÃO DO TEXTO

Encontram-se disponíveis informações detalhadas sobre este medicamento veterinário no *website* da Agência Europeia de Medicamentos (<http://www.ema.europa.eu>).

PROIBIÇÃO DE VENDA, FORNECIMENTO E/OU UTILIZAÇÃO

Não aplicável.

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Rheumocam 20 mg/ml solução injectável para bovinos, suínos e equinos

2. COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Um ml contém:

Substância activa:

Meloxicam 20 mg

Excipiente:

Etanol (96%) 159.8 mg

Para a lista completa de excipientes, ver secção 6.1.

3. FORMA FARMACÊUTICA

Solução injectável.

Solução límpida de cor amarela.

4. INFORMAÇÕES CLÍNICAS

4.1 Espécie(s)-alvo

Bovinos, suínos e equinos.

4.2 Indicações de utilização, especificando as espécies-alvo

Bovinos:

Indicado nos casos de infecção respiratória aguda, em combinação com terapia antibiótica adequada, para redução dos sintomas clínicos em bovinos.

Indicado nos casos de diarreia, em combinação com terapia de rehidratação por via oral, para redução dos sintomas clínicos em vitelos com idade superior a uma semana e bovinos jovens não lactantes.

Como terapia adjuvante no tratamento da mastite aguda, em combinação com terapia antibiótica.

Suínos:

Indicado em doenças não infecciosas do aparelho locomotor, para reduzir os sintomas de claudicação e inflamação.

Como terapia adjuvante no tratamento de septicémia puerperal e toxémia (síndrome mastite-metrite-agalactia) com terapia antibiótica adequada.

Equinos:

Indicado no alívio da inflamação e da dor nas patologias músculo-esqueléticas agudas e crónicas.

Indicado no alívio da dor associada à cólica equina.

4.3 Contra-indicações

Ver também a secção 4.7.

Não administrar a equinos com idade inferior a 6 semanas de idade.

Não administrar a animais com patologias hepática, cardíaca ou renal, problemas hemorrágicos ou sempre que se verifique evidência de lesões ulcerosas gastrointestinais.

Não administrar em caso de hipersensibilidade à substância activa ou a algum dos excipientes.

No caso de tratamento da diarreia em bovinos, não administrar a animais com menos de uma semana de idade.

4.4 Advertências especiais

Não existem.

4.5 Precauções especiais de utilização

Precauções especiais para utilização em animais

Se ocorrerem reacções adversas, o tratamento deve ser interrompido e o médico veterinário consultado.

Evitar a administração a animais gravemente desidratados, hipovolémicos ou hipotensos, que requerem rehidratação por via parentérica por existir um risco potencial de toxicidade renal.

Caso não seja eficaz no alívio da dor, quando administrado no tratamento da cólica equina, deverá ser feita uma cuidadosa reavaliação do diagnóstico pois este poderá indicar a necessidade de intervenção cirúrgica.

Precauções especiais que devem ser tomadas pela pessoa que administra o medicamento aos animais

A auto-injecção acidental pode provocar dor. As pessoas com hipersensibilidade conhecida aos Anti-Inflamatórios Não Esteróides (AINEs) devem evitar o contacto com o medicamento veterinário. Em caso de auto-injecção acidental, dirija-se imediatamente a um médico e mostre-lhe o folheto informativo ou o rótulo.

4.6 Reacções adversas (frequência e gravidade)

Em bovinos e suínos, a injecção subcutânea, intramuscular ou intravenosa é bem tolerada. Os estudos clínicos referenciaram, em menos de 10 % dos bovinos tratados, um ligeiro e transitório inchaço no local da injecção subcutânea.

Em equinos, pode ocorrer um inchaço transitório no local da injecção, o qual é resolvido sem intervenção.

Em casos muito raros podem ocorrer reacções anafilactóides que podem ser graves (inclusive fatais), e devem ser tratadas sintomaticamente.

4.7 Utilização durante a gestação, a lactação e a postura de ovos

Bovinos e porcos:

Pode ser administrado durante a gestação e lactação.

Equinos:

Não administrar a éguas gestantes ou lactantes.

Ver também a secção 4.3

4.8 Interações medicamentosas e outras formas de interação

O medicamento veterinário não deve ser administrado concomitantemente com glucocorticóides, outros medicamentos anti-inflamatórios não esteróides (AINEs) ou agentes anticoagulantes.

4.9 Posologia e via de administração

O número máximo de perfurações das embalagens é de 14 para 20 ml, 50 ml e 100 ml de rolhas e 20 para a rolha de 250 ml.

Bovinos:

Administrar uma única injeção por via subcutânea ou intravenosa, na dose de 0,5 mg de meloxicam/kg de peso vivo (2,5 ml/100 kg de peso vivo), em combinação com terapia antibiótica ou terapia de rehidratação por via oral, conforme o adequado.

Suínos:

Administrar uma única injeção por via intramuscular, na dose de 0,4 mg de meloxicam /kg peso vivo (2,0 ml/100 kg peso vivo), em combinação com terapia antibiótica, conforme o adequado. Se for necessário, pode ser administrada uma segunda dose de meloxicam passadas 24 horas.

Equinos:

Administrar uma única injeção por via intravenosa, na dose de 0,6 mg de meloxicam/kg de peso vivo (3,0 ml/100 kg de peso vivo).

No alívio da inflamação e da dor, tanto nas patologias musculo-esqueléticas agudas como crônicas, Rheumocam 15 mg/ml suspensão oral pode ser administrado como tratamento de continuação, numa dose de 0,6 mg de meloxicam/kg de peso vivo, 24 horas após a administração da injeção.

Evitar a contaminação do medicamento veterinário durante a administração.

4.10 Sobredosagem (sintomas, procedimentos de emergência, antídotos), se necessário

Em caso de sobredosagem deverá ser iniciado um tratamento sintomático.

4.11 Intervalos de segurança

Bovinos:

Carne e vísceras: 15 dias

Leite: 5 dias

Porcos:

Carne e vísceras: 5 dias

Equinos:

Carne e vísceras: 5 dias

Não autorizado em equinos produtores de leite destinado ao consumo humano.

5. PROPRIEDADES FARMACOLÓGICAS

Grupo farmacoterapêutico: Anti-inflamatórios e anti-reumáticos, não esteróides (oxicams).
Código ATCvet: QM01AC06.

5.1 Propriedades farmacodinâmicas

Meloxicam é um Anti-Inflamatório Não Esteróide (AINE) do grupo oxicam, que actua por inibição da síntese das prostaglandinas, exercendo assim os efeitos anti-inflamatórios, anti-exsudativos, analgésicos e antipiréticos. Reduz a infiltração leucocitária no tecido inflamado. Numa menor extensão, inibe também a agregação trombocitária induzida pelo colagénio. O meloxicam tem também propriedades anti-endotóxicas, visto ter demonstrado inibir a produção de tromboxano B₂ induzida pela administração de endotoxina *E.coli* em vitelos, vacas em lactação e porcos.

5.2 Propriedades farmacocinéticas

Absorção

Após uma única dose por via subcutânea de 0,5 mg meloxicam/kg, foram atingidos valores C_{max} de 2,1 µg/ml e 2,7 µg/ml, passadas 7,7 horas e 4 horas, respectivamente, em bovinos jovens e vacas em lactação. Após duas doses por via intramuscular de 0,4 mg meloxicam/kg, foi atingido um valor C_{max} de 1,9 µg/ml passada 1 hora em porcos.

Distribuição

A ligação de meloxicam às proteínas plasmáticas é superior a 98 %. As concentrações mais elevadas de meloxicam encontram-se no fígado e rins. Comparativamente, detectam-se concentrações mais baixas no músculo esquelético e na gordura .

Metabolismo

O meloxicam encontra-se predominantemente no plasma. Nos bovinos, o meloxicam é também um dos produtos principais da excreção no leite e bÍlis, enquanto a urina contém apenas vestÍgios da substância inicial. Nos porcos, a bÍlis e a urina contêm apenas vestÍgios da substância inicial. O meloxicam é metabolizado num álcool, num ácido derivado e em vários metabolitos polares. Todos os metabolitos mais importantes demonstraram ser farmacologicamente inactivos.

O metabolismo em equinos não foi investigado.

Eliminação

A semi-vida de eliminação do meloxicam é de 26 horas em bovinos jovens e 17,5 horas em vacas em lactação após a injeção subcutânea.

Em porcos, após administração intramuscular, a semi-vida de eliminação plasmática é de aproximadamente 2,5 horas.

Em equinos, após a injeção intravenosa, o meloxicam é eliminado com uma semi-vida terminal de 8,5 horas.

Cerca de 50 % da dose administrada é eliminada por via urinária e o restante através das fezes.

6. INFORMAÇÕES FARMACÊUTICAS

6.1 Lista de excipientes

- Etanol
- Poloxâmoro 188
- Macrogol 400

- Glicina
- Hidróxido de sódio
- Ácido clorídrico
- Meglumina
- Água para injectáveis

6.2 Incompatibilidades

Desconhecidas.

6.3 Prazo de validade

Prazo de validade do medicamento veterinário tal como embalado para venda 3 anos

Prazo de validade após a primeira abertura do acondicionamento primário: 28 dias

6.4 Precauções especiais de conservação

Este medicamento veterinário não necessita de quaisquer precauções especiais de conservação.

6.5 Natureza e composição do acondicionamento primário

Caixa de cartão com 1 frasco de vidro incolor, para injectáveis, cada um com 20 ml, 50 ml, 100 ml ou 250 ml.

Cada frasco é fechado com tampa de borracha e selado com cápsula de alumínio.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

6.6 Precauções especiais para a eliminação de medicamentos veterinários não utilizados ou de desperdícios derivados da utilização desses medicamentos

O medicamento veterinário não utilizado ou os seus desperdícios devem ser eliminados de acordo com os requisitos nacionais.

7. TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

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

8. NÚMEROS DE REGISTO DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

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. DATA DA PRIMEIRA AUTORIZAÇÃO/RENOVAÇÃO DA AUTORIZAÇÃO

Data da primeira autorização: 10/01/2008.

Data da última renovação: 18/12/2012.

10. DATA DA REVISÃO DO TEXTO

Encontram-se disponíveis informações detalhadas sobre este medicamento veterinário no *website* da Agência Europeia de Medicamentos (<http://www.ema.europa.eu>).

PROIBIÇÃO DE VENDA, FORNECIMENTO E/OU UTILIZAÇÃO

Não aplicável.

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Rheumocam 5 mg/ml solução injectável para cães e gatos

2. COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Um ml contém:

Substância activa:

Meloxicam 5 mg

Excipiente:

Etanol (96%) 159,8 mg

Para a lista completa de excipientes, ver secção 6.1.

3. FORMA FARMACÊUTICA

Solução injectável.

Solução límpida de cor amarela.

4. INFORMAÇÕES CLÍNICAS

4.1 Espécie(s)-alvo

Caninos (Cães) e Felino (Gatos).

4.2 Indicações de utilização, especificando as espécies-alvo

Caninos (Cães):

Alívio da inflamação e da dor em doenças músculo-esqueléticas agudas e crónicas. Redução da dor e inflamação pós-operatória a seguir a cirurgia ortopédica e dos tecidos moles.

Felinos (Gatos):

Redução da dor pós-operatória após ovariectomia e pequenas cirurgias dos tecidos moles.

4.3 Contra-indicações

Não administrar a animais com patologia gastro-intestinal, tais como irritação e hemorragia, patologias hepáticas, cardíacas ou renais e problemas hemorrágicos.

Não administrar em caso de hipersensibilidade à substância activa ou a algum dos excipientes.

Não administrar a animais com idade inferior a 6 semanas, nem em gatos com menos de 2 kg.

Ver também a secção 4.7.

4.4 Advertências especiais

Não existem.

4.5 Precauções especiais de utilização

Precauções especiais para utilização em animais

Evitar a administração a animais desidratados, hipovolémicos ou hipotensos, devido ao risco potencial de toxicidade renal.

Durante a anestesia, a monitorização e a fluidoterapia devem ser consideradas como prática padrão.

Qualquer terapia de continuação por via oral com meloxicam ou outros Anti-Inflamatórios Não Esteróides (AINEs) não deve ser administrada a gatos, uma vez que os regimes posológicos para estes tratamentos de continuação não foram estabelecidos.

Precauções especiais que devem ser tomadas pela pessoa que administra o medicamento aos animais

A auto-injecção acidental pode provocar dor. As pessoas com hipersensibilidade conhecida aos Anti-Inflamatórios Não Esteróides (AINEs) devem evitar o contacto com o medicamento veterinário. Em caso de auto-injecção acidental, dirija-se imediatamente a um médico e mostre-lhe o folheto informativo ou o rótulo.

4.6 Reacções adversas (frequência e gravidade)

Ocasionalmente foram notificadas reacções adversas típicas dos AINEs, tais como perda de apetite, vómitos, diarreia, sangue oculto nas fezes, letargia, insuficiência renal. Em casos muito raros foi notificado aumento das enzimas hepáticas.

Em cães, em casos muito raros, foram notificadas diarreia hemorrágica, hematemese, e ulceração gastrointestinal.

Em cães, estas reacções adversas ocorrem geralmente na primeira semana de tratamento e são, na maioria dos casos, transitórias e desaparecem logo que termina o tratamento, mas em casos muito raros, podem ser graves ou fatais.

Em casos muito raros podem ocorrer reacções anafilactóides que devem ser tratadas sintomaticamente.

Se ocorrerem reacções adversas, o tratamento deve ser interrompido e o médico veterinário consultado.

4.7 Utilização durante a gestação, a lactação e a postura de ovos

A segurança do medicamento veterinário não foi determinada durante a gestação e lactação.

Não administrar a fêmeas gestantes ou lactantes.

4.8 Interações medicamentosas e outras formas de interacção

Outros AINEs, diuréticos, anticoagulantes, antibióticos aminoglicósidos e substâncias com forte ligação às proteínas podem competir nesta ligação e assim provocar efeitos tóxicos. O medicamento veterinário não deve ser administrado juntamente com outros AINEs ou glucocorticóides. A administração simultânea de potenciais medicamentos veterinários nefrotóxicos deve ser evitada. Em animais com risco anestésico (por exemplo animais velhos), fluidoterapia por via intravenosa ou subcutânea deve ser tomada em consideração durante a anestesia. Quando a anestesia é administrada concomitantemente com medicamentos AINEs, não se pode excluir um risco para a função renal.

O pré-tratamento com substâncias anti-inflamatórias pode resultar em reacções adversas adicionais ou no aumento das mesmas, pelo que, deverá ser observado um período sem tratamento com esses medicamentos veterinários, de pelo menos 24 horas antes do início do tratamento. Contudo, o período sem tratamento deve ter em conta as propriedades farmacológicas dos medicamentos administrados anteriormente.

4.9 Posologia e via de administração

O número máximo de perfurações das embalagens é de 42 para todas as apresentações.

Cães:

Doenças músculo-esqueléticas:

Uma única injeção por via subcutânea na dose de 0,2 mg de meloxicam/kg de peso corporal (ou seja 0,4 ml/10 kg peso corporal).

O tratamento pode ser continuado usando o Rheumocam 1,5 mg/ml suspensão oral para cães ou Rheumocam 1 mg e 2,5 mg comprimidos para mastigar para cães, na dose de 0,1 mg de meloxicam/kg de peso corporal, 24 horas depois da administração.

Redução da dor pós-operatória (durante um período de 24 horas):

Uma única injeção por via intravenosa ou subcutânea, na dose de 0,2 mg de meloxicam/kg de peso corporal (ou seja 0,4 ml/10 kg de peso corporal) antes da cirurgia, por exemplo na altura da indução da anestesia.

Gatos:

Redução da dor pós-operatória:

Uma única injeção por via subcutânea na dose de 0,3 mg de meloxicam/kg de peso corporal (ou seja 0,06 ml/kg de peso corporal), antes da cirurgia, por exemplo na altura da indução da anestesia.

Deve ser dada particular atenção à exactidão da dose.

Evitar a contaminação do medicamento veterinário durante a administração.

4.10 Sobredosagem (sintomas, procedimentos de emergência, antídotos), se necessário

Em caso de sobredosagem deverá ser iniciado um tratamento sintomático.

4.11 Intervalos de segurança

Não aplicável.

5. PROPRIEDADES FARMACOLÓGICAS

Grupo farmacoterapêutico: Anti-inflamatórios e anti-reumáticos, não esteróides (oxicams).

Código ATCvet: QM01AC06.

5.1 Propriedades farmacodinâmicas

O meloxicam é um Anti-Inflamatório Não Esteróide (AINE) do grupo oxicam, que actua por inibição da síntese das prostaglandinas, exercendo assim os efeitos anti-inflamatórios, analgésicos, anti-exsudativos e antipiréticos. Reduz a infiltração leucocitária no tecido inflamado. Numa menor extensão, inibe também a agregação trombocitária induzida pelo colagénio. Estudos *in vitro* e *in vivo* demonstraram que o meloxicam inibe em maior proporção a ciclooxigenase-2 (COX-2) do que a ciclooxigenase-1 (COX-1).

5.2 Propriedades farmacocinéticas

Absorção

Após a administração por via subcutânea, o meloxicam é completamente biodisponível e a média das concentrações plasmáticas máximas de 0,73 g/ml em cães e 1,1 µg/ml em gatos, foram atingidas aproximadamente 2,5 horas e 1,5 horas após a administração, respectivamente.

Distribuição

Existe uma relação linear entre a dose administrada e a concentração plasmática observada no intervalo de dose terapêutica, em cães e gatos. Mais de 97 % de meloxicam liga-se às proteínas plasmáticas. O volume de distribuição é de 0,3 l/kg em cães e 0,09 l/kg em gatos.

Metabolismo

Em cães, o meloxicam encontra-se predominantemente no plasma e também na excreção biliar, enquanto a urina contém somente vestígios da substância inicial. O meloxicam é metabolizado num álcool, num ácido derivado e em vários metabolitos polares. Todos os metabolitos mais importantes demonstraram ser farmacologicamente inactivos.

Em gatos, o meloxicam encontra-se predominantemente no plasma e também na excreção biliar, enquanto a urina contém somente vestígios da substância inicial. Cinco dos metabolitos mais importantes foram detectados e todos demonstraram ser farmacologicamente inactivos. O meloxicam é metabolizado num álcool, num derivado de ácido e em vários metabolitos polares. Tal como para outras espécies estudadas, a principal via de biotransformação do meloxicam em gatos é a oxidação.

Eliminação

Em cães, o meloxicam é eliminado com um tempo de semi-vida de 24 horas. Aproximadamente 75 % da dose administrada é eliminada através das fezes e o restante por via urinária.

Em gatos, o meloxicam é eliminado com um tempo de semi-vida de 24 horas. A detecção de metabolitos da substância inicial na urina e fezes, mas não no plasma, é indicativa da sua rápida excreção. 21 % da dose recuperada é eliminada na urina (2 % como meloxicam inalterado, 19% como metabolitos) e 79 % nas fezes (49 % como meloxicam inalterado, 30 % como metabolitos).

6. INFORMAÇÕES FARMACÊUTICAS

6.1 Lista de excipientes

- Etanol (96%)
- Poloxâmero 188
- Macrogol 400
- Glicina
- Edetato dissódico
- Hidróxido de sódio
- Ácido clorídrico
- Meglumina
- Água para injectáveis

6.2 Incompatibilidades

Desconhecidas.

6.3 Prazo de validade

Prazo de validade do medicamento veterinário tal como embalado para venda: 3 anos

Prazo de validade após a primeira abertura do acondicionamento primário: 28 dias

6.4 Precauções especiais de conservação

Manter o frasco dentro da embalagem exterior.

6.5 Natureza e composição do acondicionamento primário

Caixa de cartão com um frasco de vidro incolor, para injectáveis, cada um com 10 ml, 20 ml ou 100 ml. Cada frasco é fechado com tampa de borracha e selado com cápsula de alumínio. É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

6.6 Precauções especiais para a eliminação de medicamentos veterinários não utilizados ou de desperdícios derivados da utilização desses medicamentos

O medicamento veterinário não utilizado ou os seus desperdícios devem ser eliminados de acordo com os requisitos nacionais.

7. TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

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

8. NÚMEROS DE REGISTO DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

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

9. DATA DA PRIMEIRA AUTORIZAÇÃO/RENOVAÇÃO DA AUTORIZAÇÃO

Data da primeira autorização: 10/01/2008.
Data da última renovação: 18/12/2012.

10. DATA DA REVISÃO DO TEXTO

Encontram-se disponíveis informações detalhadas sobre este medicamento veterinário no *website* da Agência Europeia de Medicamentos (<http://www.ema.europa.eu>).

PROIBIÇÃO DE VENDA, FORNECIMENTO E/OU UTILIZAÇÃO

Não aplicável.

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Rheumocam 5 mg/ml solução injectável para bovinos e suínos

2. COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Um ml contém:

Substância activa:

Meloxicam 5 mg

Excipiente:

Etanol (96%) 159.8 mg

Para a lista completa de excipientes, ver secção 6.1.

3. FORMA FARMACÊUTICA

Solução injectável.

Solução límpida de cor amarela.

4. INFORMAÇÕES CLÍNICAS

4.1 Espécie(s)-alvo

Bovinos (vitelos e bovinos jovens) e suínos.

4.2 Indicações de utilização, especificando as espécies-alvo

Bovinos:

Indicado nos casos de infecção respiratória aguda, em combinação com terapia antibiótica adequada, para redução dos sintomas clínicos em bovinos.

Indicado nos casos de diarreia, em combinação com terapia de rehidratação por via oral, para redução dos sintomas clínicos em vitelos com idade superior a uma semana e bovinos jovens não lactantes.

Suínos:

Indicado em doenças não infecciosas do aparelho locomotor, para reduzir os sintomas de claudicação e inflamação.

Indicado no alívio da dor pós-operatória associada a pequena cirurgia de tecidos moles como a castração.

4.3 Contra-indicações

Não administrar a animais com patologias hepática, cardíaca ou renal, problemas hemorrágicos ou sempre que se verifique evidência de lesões ulcerosas gastrointestinais.

Não administrar em caso de hipersensibilidade à substância activa ou a algum dos excipientes.

No caso de tratamento da diarreia em bovinos, não administrar a animais com menos de uma semana de idade.

Não administrar a suínos com menos de 2 dias de idade.

4.4 Advertências especiais

O tratamento dos leitões com o medicamento veterinário antes de castração reduz a dor pós-operatória. Para obter o alívio da dor durante de cirurgia, é necessária co-medicação com um anestésico/sedativo adequado.

De forma a obter o melhor efeito no alívio da dor após cirurgia, o medicamento veterinário deve ser administrado 30 minutos antes da intervenção cirúrgica.

4.5 Precauções especiais de utilização

Precauções especiais para utilização em animais

Se ocorrerem reacções adversas, o tratamento deve ser interrompido e o médico veterinário consultado. Evitar a administração a animais gravemente desidratados, hipovolémicos ou hipotensos, que requerem rehidratação por via parentérica por existir um risco potencial de toxicidade renal.

Precauções especiais que devem ser tomadas pela pessoa que administra o medicamento aos animais

A auto-injecção acidental pode provocar dor. As pessoas com hipersensibilidade conhecida aos Anti-Inflamatórios Não Esteróides (AINEs) devem evitar o contacto com o medicamento veterinário. Em caso de auto-injecção acidental, dirija-se imediatamente a um médico e mostre-lhe o folheto informativo ou o rótulo.

4.6 Reacções adversas (frequência e gravidade)

A injecção subcutânea, intramuscular ou intravenosa é bem tolerada. Os estudos clínicos referenciaram, em menos de 10 % dos bovinos tratados, uma ligeira e transitória reacção edematosa no local da injecção subcutânea.

Em casos muito raros podem ocorrer reacções anafilactóides que devem ser tratadas sintomaticamente.

4.7 Utilização durante a gestação, a lactação e a postura de ovos

Bovinos:

Pode ser administrado durante a gestação.

Porcos:

Pode ser administrado durante a gestação e lactação.

4.8 Interações medicamentosas e outras formas de interacção

O medicamento veterinário não deve ser administrado concomitantemente com glucocorticóides, outros medicamentos anti-inflamatórios não esteróides ou agentes anticoagulantes.

4.9 Posologia e via de administração

Bovinos:

Administrar uma única injecção por via subcutânea ou intravenosa, na dose de 0,5 mg de meloxicam/kg de peso vivo (10 ml/100 kg de peso vivo), em combinação com terapia antibiótica ou terapia de rehidratação por via oral, conforme o adequado.

Suínos:Doenças do aparelho locomotor:

Administrar uma única injeção por via intramuscular, na dose de 0,4 mg de meloxicam /kg peso vivo (2,0 ml/25 kg peso vivo). Se for necessário, pode ser administrada uma segunda dose de meloxicam passadas 24 horas.

Redução do dor pós-operatória:

Administrar uma única injeção por via intramuscular, na dose de 0,4 mg de meloxicam /kg peso vivo (0,4 ml/5 kg peso vivo). Se for necessário, pode ser administrada uma segunda dose de meloxicam passadas 24 horas.

Deve ser dada particular atenção à exactidão da dose incluindo a utilização de equipamento de dosagem apropriado e atenção à determinação do peso corporal.

Evitar a contaminação do medicamento veterinário durante a administração.

4.10 Sobredosagem (sintomas, procedimentos de emergência, antídotos), se necessário

Em caso de sobredosagem deverá ser iniciado um tratamento sintomático.

4.11 Intervalos de segurança**Bovinos:**

Carne e vísceras: 15 dias

Porcos:

Carne e vísceras: 5 dias

5. PROPRIEDADES FARMACOLÓGICAS

Grupo farmacoterapêutico: Anti-inflamatórios e anti-reumáticos, não esteróides (oxicams).
Código ATCvet: QM01AC06.

5.1 Propriedades farmacodinâmicas

Meloxicam é um Anti-Inflamatório Não Esteróide (AINE) do grupo oxicam, que actua por inibição da síntese das prostaglandinas, exercendo assim os efeitos anti-inflamatórios, anti-exsudativos, analgésicos e antipiréticos. O meloxicam tem também propriedades anti-endotóxicas, visto ter demonstrado inibir a produção de tromboxano B₂ induzida pela administração de endotoxina *E.coli* em vitelos, vacas em lactação e porcos.

5.2 Propriedades farmacocinéticasAbsorção

Após uma única dose por via subcutânea de 0,5 mg meloxicam/kg, foram atingidos valores C_{max} de 2,1 µg/ml passadas 7,7 horas, em bovinos jovens.

Após uma única dose por via intramuscular de 0,4 mg meloxicam/kg, foi atingido um valor C_{max} de 1,1 a 1,5 µg/ml no espaço de 1 hora em suínos.

Distribuição

A ligação de meloxicam às proteínas plasmáticas é superior a 98 %. As concentrações mais elevadas de meloxicam encontram-se no fígado e rins. Comparativamente, detectam-se concentrações mais baixas no músculo esquelético e na gordura .

Metabolismo

O meloxicam encontra-se predominantemente no plasma. Nos bovinos, o meloxicam é também um dos produtos principais da excreção no leite e bÍlis, enquanto a urina contém apenas vestÍgios da substância inicial. Nos suínos, a bÍlis e a urina contêm apenas vestÍgios da substância inicial. O meloxicam é metabolizado num álcool, num ácido derivado e em vários metabolitos polares. Todos os metabolitos mais importantes demonstraram ser farmacologicamente inactivos.

Eliminação

A semi-vida de eliminação do meloxicam é de 26 horas em bovinos jovens após a injeccão subcutânea. Nos suínos, após administração intramuscular, a semi-vida de eliminação plasmática é de aproximadamente 2,5 horas.

Cerca de 50 % da dose administrada é eliminada por via urinária e o restante através das fezes.

6. INFORMAÇÕES FARMACÊUTICAS

6.1 Lista de excipientes

- Etanol (96%)
- Poloxâmero 188
- Macrogol 400
- Glicina
- Edetato dissódico
- Hidróxido de sódio
- Ácido clorídrico
- Meglumina
- Água para injectáveis

6.2 Incompatibilidades

Desconhecidas.

6.3 Prazo de validade

Prazo de validade do medicamento veterinário tal como embalado para venda 3 anos

Prazo de validade após a primeira abertura do acondicionamento primário: 28 dias

6.4 Precauções especiais de conservação

Este medicamento veterinário não necessita de quaisquer precauções especiais de conservação.

6.5 Natureza e composição do acondicionamento primário

Caixa de cartão com 1 frasco de vidro incolor, para injectáveis, cada um com 20 ml, 50 ml ou 100 ml.

Cada frasco é fechado com tampa de borracha e selado com cápsula de alumínio.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

6.6 Precauções especiais para a eliminação de medicamentos veterinários não utilizados ou de desperdícios derivados da utilização desses medicamentos

O medicamento veterinário não utilizado ou os seus desperdícios devem ser eliminados de acordo com os requisitos nacionais.

7. TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

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

8. NÚMEROS DE REGISTO DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

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

9. DATA DA PRIMEIRA AUTORIZAÇÃO/RENOVAÇÃO DA AUTORIZAÇÃO

Data da primeira autorização: 10/01/2008.
Data da última renovação: 18/12/2012.

10. DATA DA REVISÃO DO TEXTO

Encontram-se disponíveis informações detalhadas sobre este medicamento veterinário no *website* da Agência Europeia de Medicamentos (<http://www.ema.europa.eu>).

PROIBIÇÃO DE VENDA, FORNECIMENTO E/OU UTILIZAÇÃO

Não aplicável.

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Rheumocam 330 mg, grânulos para cavalos.

2. COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Cada saqueta contém:

Substância activa:

Meloxicam 330 mg.

Para a lista completa de excipientes, ver secção 6.1.

3. FORMA FARMACÊUTICA

Grânulos em saqueta.

Grânulos de cor amarela pálida.

4. INFORMAÇÕES CLÍNICAS

4.1 Espécie(s)-alvo

Equinos (Cavalos).

4.2 Indicações de utilização, especificando as espécies-alvo

Alívio da inflamação e da dor em patologias músculo-esqueléticas agudas e crónicas em cavalos com peso entre 500 kg e 600 kg.

4.3 Contra-indicações

Não administrar a éguas gestantes ou lactantes.

Não administrar a cavalos sofrendo de patologias gastro-intestinal (tais como irritação e hemorragia), patologias hepáticas, cardíacas ou renais ou problemas hemorrágicos.

Não administrar em caso de hipersensibilidade à substância activa ou a algum dos excipientes.

Não administrar a cavalos com idade inferior a 6 semanas de idade.

4.4 Advertências especiais para cada espécie-alvo

Não existem.

4.5 Precauções especiais de utilização

Precauções especiais para utilização em animais

Evitar a administração a animais desidratados, hipovolémicos ou hipotensos, devido ao risco potencial de toxicidade renal.

A fim de minimizar o risco de intolerância, o medicamento veterinário deve ser misturado na ração muesli.

Este medicamento veterinário é apenas para administração a cavalos pesando entre cerca de 500 e 600 kg.

Precauções especiais que devem ser tomadas pela pessoa que administra o medicamento aos animais

As pessoas com hipersensibilidade conhecida aos Anti-Inflamatórios Não Esteróides (AINEs) devem evitar o contacto com o medicamento veterinário.

Em caso de ingestão acidental, dirija-se imediatamente a um médico e mostre-lhe o folheto informativo ou o rótulo.

4.6 Reacções adversas (frequência e gravidade)

Em ensaios clínicos, foram observados casos isolados de reacções adversas típicas dos AINEs (ligeira urticária, diarreia). Os sintomas são reversíveis.

Em casos muito raros, foram relatados perdas de apetite, letargia, dor abdominal e colite.

Em casos muito raros, reacções anafilácticas que podem ser sérias (incluindo fatais) podem ocorrer e devem ser tratados sintomaticamente.

A frequência dos eventos adversos é definida utilizando a seguinte convenção:

- Muito comum (mais de 1 em 10 animais apresentando evento(s) adverso(s) durante o decurso de um tratamento)
- Comum (mais de 1 mas menos de 10 animais em 100 animais)
- Pouco frequentes (mais de 1 mas menos de 10 animais em 1.000 animais)
- Raros (mais de 1 mas menos de 10 animais em 10.000 animais)
- Muito rara (menos de 1 animal em 10.000 animais, incluindo relatos isolados).

4.7 Utilização durante a gestação, a lactação e a postura de ovos

Os estudos de laboratório efectuados em bovinos não revelaram quaisquer efeitos teratogénicos, fetotóxicos ou maternotóxicos. Contudo, não foram produzidos dados relativos a cavalos. Por conseguinte, a administração nesta espécie, não é recomendada durante a gestação e lactação.

4.8 Interações medicamentosas e outras formas de interacção

Não administrar simultaneamente com glucocorticóides, outros medicamentos anti-inflamatórios não esteróides ou com agentes anticoagulantes.

4.9 Posologia e via de administração

Administrar com alimentos.

Administrar misturado com o alimento ou directamente na boca, na dose de 0,6 mg/kg de peso vivo, uma vez por dia, até 14 dias. O medicamento veterinário deve ser adicionado a 250 g de ração muesli, após a alimentação.

Cada saqueta contém uma dose para um cavalo com peso entre 500 e 600 kg e a dose não deve ser dividida em doses menores.

Evitar a contaminação do medicamento veterinário durante a administração.

4.10 Sobredosagem (sintomas, procedimentos de emergência, antídotos), se necessário

Em caso de sobredosagem deverá ser iniciado um tratamento sintomático.

4.11 Intervalo(s) de segurança

Carne e vísceras: 3 dias.

Não é autorizada a administração a fêmeas lactantes produtoras de leite destinado ao consumo humano.

5. PROPRIEDADES FARMACOLÓGICAS

Grupo farmacoterapêutico: Anti-inflamatórios e anti-reumáticos, não esteróides (oxicams).

Código ATCvet: QM01AC06.

5.1 Propriedades farmacodinâmicas

O meloxicam é um Anti-Inflamatório Não Esteróide (AINE) do grupo oxicam, que actua por inibição da síntese das prostaglandinas, exercendo assim efeitos anti-inflamatórios, analgésicos, anti-exsudativos e antipiréticos. Reduz a infiltração leucocitária no tecido inflamado. Numa menor extensão, inibe também a agregação trombocitária induzida pelo colagénio. O meloxicam também tem propriedades anti-endotóxicas, porque demonstrou inibir a produção de tromboxano B2 induzida pela administração intravenosa da endotoxina E.coli, em vitelos e porcos.

5.2 Propriedades farmacocinéticas

Absorção

Quando o produto é utilizado de acordo com o regime de dosagem recomendado, a biodisponibilidade oral é aproximadamente de 98%. As concentrações plasmáticas máximas são obtidas após 2-3 horas aproximadamente. O factor de acumulação de 1,08 sugere que, o meloxicam não se acumula, quando administrado diariamente.

Distribuição

Aproximadamente 98 % de meloxicam liga-se às proteínas plasmáticas. O volume de distribuição é de 0,12 l/kg.

Metabolismo

O metabolismo é qualitativamente similar em ratos, *mini-pigs*, humanos, bovinos e porcos, embora qualitativamente haja diferenças. Os principais metabolitos encontrados em todas as espécies foram o 5-hidroxi- e o 5-carboxi-metabolitos e o oxalil-metabolito. O metabolismo em cavalos, não foi investigado. Todos os metabolitos mais importantes demonstraram ser farmacologicamente inactivos.

Eliminação

O meloxicam é eliminado com um tempo de semi-vida terminal de 7,7 horas.

6. INFORMAÇÕES FARMACÊUTICAS

6.1 Lista de excipientes

Mono-Glucose

Povidona

Sabor maçã (contendo hidroxianisole butilado (E320))

Crospovidona

6.2 Incompatibilidades

Na ausência de estudos de compatibilidade, este medicamento veterinário não deve ser misturado com outros.

6.3 Prazo de validade

Prazo de validade do medicamento veterinário tal como embalado para venda: 3 anos.
Prazo de validade quando incorporado no ração muesli: administrar imediatamente.

6.4 Precauções especiais de conservação

Este medicamento veterinário não necessita de quaisquer precauções especiais de conservação.

6.5 Natureza e composição do acondicionamento primário

Saquetas de folha de papel (papel/PE/alu/PE) contendo 1,5 g grânulos por saqueta em uma caixa de papelão com 100 sachês.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

6.6 Precauções especiais para a eliminação de medicamentos veterinários não utilizados ou de desperdícios derivados da utilização desses medicamentos

O medicamento veterinário não utilizado ou os seus desperdícios devem ser eliminados de acordo com os requisitos nacionais.

7. TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

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

8. NÚMEROS DE REGISTO DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

EU/2/07/078/021.

9. DATA DA PRIMEIRA AUTORIZAÇÃO/RENOVAÇÃO DA AUTORIZAÇÃO

Data da primeira autorização: 10/01/2008.
Data da última renovação: 18/12/2012.

10. DATA DA REVISÃO DO TEXTO

Encontram-se disponíveis informações detalhadas sobre este medicamento veterinário no *website* da Agência Europeia de Medicamentos (<http://www.ema.europa.eu>).

PROIBIÇÃO DE VENDA, FORNECIMENTO E/OU UTILIZAÇÃO

Não aplicável.

ANEXO II

- A. FABRICANTE<S> RESPONSÁVEL (RESPONSÁVEIS) PELA LIBERTAÇÃO DO LOTE**
- B. CONDIÇÕES OU RESTRIÇÕES RELATIVAMENTE AO FORNECIMENTO E À UTILIZAÇÃO**
- C. INDICAÇÃO DOS LIMITES MÁXIMOS DE RESÍDUOS**

A. FABRICANTE<S> RESPONSÁVEL (RESPONSÁVEIS) PELA LIBERTAÇÃO DO LOTE

Nome e endereço do fabricante responsável pela libertação do lote
Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.
Loughrea,
Co. Galway,
IRLANDA.

Para Rheumocam 20 mg / ml solução injectável para bovinos, suínos e cavalos, Rheumocam 5 mg/ml solução injectável para cães e gatos e Rheumocam 5 mg / ml solução injectável para bovinos e suínos apenas:

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

B. CONDIÇÕES OU RESTRIÇÕES RELATIVAMENTE AO FORNECIMENTO E À UTILIZAÇÃO

Medicamento veterinário sujeito a receita médico-veterinária.

C. INDICAÇÃO DOS LIMITES MÁXIMOS DE RESÍDUOS

As seguintes substâncias do Rheumocam e encontram-se incluídas na tabela 1 do anexo do Regulamento da Comissão (UE) No 37/2010:

Substância(s) farmacologicamente activa(s)	Resíduo marcador	Espécie animal	LMR	Tecidos-alvo	Outras disposições	Therapeutic classification
Meloxicam	Meloxicam	Bovinos Caprinos Porcinos Coelho <i>Equinos</i>	20 µg/kg 65 µg/kg 65 µg/kg	Músculo Fígado Rim	Não aplicável.	Anti-inflamatórios e anti-reumáticos, não esteróides (oxicams)
		Bovinos Caprinos	15 µg/kg	Leite		

Os excipientes listados na secção 6.1 do RCM ou são permitidas substâncias para as quais a tabela 1 do anexo do Regulamento (UE) n ° 37/2010 indica que não são exigidos LMR ou são considerados como não abrangidos pelo âmbito do Regulamento (CE) n ° 470/2009, quando utilizado como neste medicamento veterinário.

ANEXO III
ROTULAGEM E FOLHETO INFORMATIVO

ANEXO III
A. ROTULAGEM

INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO SECUNDÁRIO

{Caixa para frasco de 15 ml, 42 ml, 100 ml ou 200 ml}

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Rheumocam 1,5 mg/ml suspensão oral para cães

2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ACTIVAS E OUTRAS SUBSTÂNCIAS

Cada ml contém: 1,5 mg de meloxicam
5 mg de benzoato de sódio

3. FORMA FARMACÊUTICA

Suspensão oral.

4. DIMENSÃO DA EMBALAGEM

15 ml
42 ml
100 ml
200 ml

5. ESPÉCIES-ALVO

Caninos (Cães).

6. INDICAÇÕES

Alívio da inflamação e da dor em doenças músculo-esqueléticas agudas e crónicas.

7. MODO E VIA(S) DE ADMINISTRAÇÃO

Agitar bem antes de administrar.
Administrar misturado com o alimento.
Antes de utilizar, leia o folheto informativo.

8. INTERVALO DE SEGURANÇA**9. ADVERTÊNCIA(S) ESPECIAL (ESPECIAIS), SE NECESSÁRIO**

Não administrar fêmeas gestantes ou em lactantes.

10. PRAZO DE VALIDADE

VAL {mês/ano}

Depois da primeira abertura da embalagem, administrar no prazo de 6 meses.

11. CONDIÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO**12. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE ELIMINAÇÃO DO MEDICAMENTO NÃO UTILIZADO OU DOS SEUS RESÍDUOS, SE FOR CASO DISSO**

Eliminar de acordo com os requisitos locais.

13. MENÇÃO “EXCLUSIVAMENTE PARA USO VETERINÁRIO” E CONDIÇÕES OU RESTRIÇÕES RELATIVAS AO FORNECIMENTO E À UTILIZAÇÃO, se for caso disso

Exclusivamente para uso veterinário.

Medicamento veterinário sujeito a receita médico-veterinária.

14. MENÇÃO “MANTER FORA DO ALCANCE E DA VISTA DAS CRIANÇAS”

Manter fora do alcance e da vista das crianças.

15. NOME E ENDEREÇO DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

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

16. NÚMERO(S) DE REGISTO DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

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 DO LOTE DE FABRICO

Lote {número}

INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO SECUNDÁRIO

{Caixa }

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Rheumocam 1 mg comprimidos mastigáveis para cães
Rheumocam 2,5 mg comprimidos mastigáveis para cães

2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ACTIVAS E OUTRAS SUBSTÂNCIAS

Cada comprimidos mastigável contém:

Substância activa:

Meloxicam 1 mg
Meloxicam 2,5 mg

3. FORMA FARMACÊUTICA

Comprimidos mastigáveis

4. DIMENSÃO DA EMBALAGEM

20 comprimido
100 comprimido

5. ESPÉCIES-ALVO

Caninos (Cães).

6. INDICAÇÕES

Alívio da inflamação e dor em doenças músculo-esqueléticas agudas e crónicas.

7. MODO E VIA(S) DE ADMINISTRAÇÃO

Para administração oral.
Antes de utilizar, leia o folheto informativo.

8. INTERVALO DE SEGURANÇA

9. ADVERTÊNCIA(S) ESPECIAL (ESPECIAIS), SE NECESSÁRIO

Antes de utilizar, leia o folheto informativo.

10. PRAZO DE VALIDADE

VAL {mês/ano}

11. CONDIÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO**12. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE ELIMINAÇÃO DO MEDICAMENTO NÃO UTILIZADO OU DOS SEUS RESÍDUOS, SE FOR CASO DISSO**

O medicamento veterinário não utilizado ou os seus resíduos devem ser eliminados de acordo com os requisitos nacionais.

13. MENÇÃO “EXCLUSIVAMENTE PARA USO VETERINÁRIO” E CONDIÇÕES OU RESTRIÇÕES RELATIVAS AO FORNECIMENTO E À UTILIZAÇÃO, se for caso disso

Exclusivamente para uso veterinário.
Medicamento veterinário sujeito a receita médico-veterinária.

14. MENÇÃO “MANTER FORA DO ALCANCE E DA VISTA DAS CRIANÇAS”

Manter fora do alcance e da vista das crianças.

15. NOME E ENDEREÇO DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

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

16. NÚMERO(S) DE REGISTO DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

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

17. NÚMERO DO LOTE DE FABRICO

Lote {número}

INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO SECUNDÁRIO

{Caixa para frasco de 100 ml ou 250 ml}

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Rheumocam 15 mg/ml suspensão oral para cavalos

2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ACTIVAS E OUTRAS SUBSTÂNCIAS

Cada ml contém: 15 mg de meloxicam
5 mg de benzoato de sódio

3. FORMA FARMACÊUTICA

Suspensão oral.

4. DIMENSÃO DA EMBALAGEM

100 ml
250 ml

5. ESPÉCIES-ALVO

Equinos (Cavalos).

6. INDICAÇÕES

Alívio da inflamação e dor em doenças músculo-esqueléticas agudas e crónicas.

7. MODO E VIA(S) DE ADMINISTRAÇÃO

Agitar bem antes de administrar.

Administrar misturado com uma pequena quantidade de alimento, antes da refeição, ou directamente na boca.

Antes de utilizar, leia o folheto informativo.

8. INTERVALO DE SEGURANÇA

Intervalo de segurança

Carne e vísceras: 3 dias

Não é autorizada a administração a fêmeas lactantes produtoras de leite destinado ao consumo humano

9. ADVERTÊNCIA(S) ESPECIAL (ESPECIAIS), SE NECESSÁRIO

Não administrar a éguas gestantes ou lactantes.

10. PRAZO DE VALIDADE

VAL {mês/ano}

Depois da primeira abertura da embalagem, administrar no prazo de 3 meses.

11. CONDIÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Após a administração do medicamento veterinário, fechar o frasco recolocando a tampa, lavar a seringa doseadora com água morna e deixar secar.

12. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE ELIMINAÇÃO DO MEDICAMENTO NÃO UTILIZADO OU DOS SEUS RESÍDUOS, SE FOR CASO DISSO

Eliminar de acordo com os requisitos locais.

13. MENÇÃO “EXCLUSIVAMENTE PARA USO VETERINÁRIO” E CONDIÇÕES OU RESTRIÇÕES RELATIVAS AO FORNECIMENTO E À UTILIZAÇÃO, se for caso disso

Exclusivamente para uso veterinário.

Medicamento veterinário sujeito a receita médico-veterinária.

14. MENÇÃO “MANTER FORA DO ALCANCE E DA VISTA DAS CRIANÇAS”

Manter fora do alcance e da vista das crianças.

15. NOME E ENDEREÇO DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

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

16. NÚMERO(S) DE REGISTO DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

EU/2/07/078/009 100 ml

EU/2/07/078/010 250 ml

17. NÚMERO DO LOTE DE FABRICO

Lote {número}

INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO SECUNDÁRIO

{Caixa para frasco de 20 ml, 50 ml, 100 ml ou 250 ml}

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Rheumocam 20 mg/ml solução injectável para bovinos, suínos e equinos
Meloxicam

2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ACTIVAS E OUTRAS SUBSTÂNCIAS

Meloxicam 20 mg/ml
Etanol (96%) 159.8 mg/ml

3. FORMA FARMACÊUTICA

Solução injectável.

4. DIMENSÃO DA EMBALAGEM

20 ml
50 ml
100 ml
250 ml

5. ESPÉCIES-ALVO

Bovinos, suínos e equinos

6. INDICAÇÕES

Bovinos:

Infecção respiratória aguda.
Diarreia em vitelos com idade superior a uma semana e bovinos jovens não lactantes.
Mastite aguda.

Suínos:

Doenças não infecciosas do aparelho locomotor.
Septicémia puerperal e toxémia (síndrome MMA) com terapia antibiótica.

Equinos:

Patologias músculo-esqueléticas agudas e crónicas.
Dor associada à cólica equina.

7. MODO E VIA(S) DE ADMINISTRAÇÃO

Bovinos:

Injeção única por via subcutânea ou intravenosa.

Porcos:

Injeção única por via intramuscular. Se for necessário, pode ser administrada uma segunda dose, passadas 24 horas.

Equinos:

Injeção única por via intravenosa.
Antes de utilizar, leia o folheto informativo.

8. INTERVALO DE SEGURANÇA

Intervalo de segurança

Bovinos: carne e vísceras: 15 dias; leite: 5 dias

Porcos: carne e vísceras: 5 dias

Equinos: carne e vísceras: 5 dias

Não autorizado em equinos produtores de leite destinado ao consumo humano.

9. ADVERTÊNCIA(S) ESPECIAL (ESPECIAIS), SE NECESSÁRIO

Antes de utilizar, leia o folheto informativo.

10. PRAZO DE VALIDADE

EXP {mês/ano}

Prazo de validade após a primeira abertura da embalagem: 28 dias.

Depois da primeira abertura da embalagem, administrar até...

11. CONDIÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

12. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE ELIMINAÇÃO DO MEDICAMENTO NÃO UTILIZADO OU DOS SEUS RESÍDUOS, SE FOR CASO DISSO

Antes de utilizar, leia o folheto informativo.

13. MENÇÃO “EXCLUSIVAMENTE PARA USO VETERINÁRIO” E CONDIÇÕES OU RESTRIÇÕES RELATIVAS AO FORNECIMENTO E À UTILIZAÇÃO, se for caso disso

Exclusivamente para uso veterinário.
Medicamento veterinário sujeito a receita médico-veterinária.

14. MENÇÃO “MANTER FORA DO ALCANCE E DA VISTA DAS CRIANÇAS”

Manter fora do alcance e da vista das crianças.

15. NOME E ENDEREÇO DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

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

16. NÚMERO(S) DE REGISTO DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

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 DO LOTE DE FABRICO

Lote {número}

INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO SECUNDÁRIO

{Caixa para frasco de 10 ml, 20 ml ou 100 ml}

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Rheumocam 5 mg/ml solução injectável para cães e gatos
Meloxicam

2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ACTIVAS E OUTRAS SUBSTÂNCIAS

Meloxicam: 5 mg/ml
Etanol (96%) 159.8 mg/ml

3. FORMA FARMACÊUTICA

Solução injectável

4. DIMENSÃO DA EMBALAGEM

10 ml
20 ml
100 ml

5. ESPÉCIES-ALVO

Caninos (Cães) e Felinos (Gatos).

6. INDICAÇÕES

Antes de utilizar, leia o folheto informativo.

7. MODO E VIA(S) DE ADMINISTRAÇÃO

Cães: Doenças músculo-esqueléticas: uma única injeção por via subcutânea.
Dor pós-operatória: uma única injeção por via intravenosa ou subcutânea.

Gatos: Dor pós-operatória: uma única injeção por via subcutânea.

Antes de utilizar, leia o folheto informativo.

8. INTERVALO DE SEGURANÇA

9. ADVERTÊNCIA(S) ESPECIAL (ESPECIAIS), SE NECESSÁRIO

Não administrar a fêmeas gestantes ou lactantes.

10. PRAZO DE VALIDADE

EXP {mês/ano}

Prazo de validade após a primeira abertura da embalagem: 28 dias.

11. CONDIÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Manter o frasco dentro da embalagem exterior.

12. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE ELIMINAÇÃO DO MEDICAMENTO NÃO UTILIZADO OU DOS SEUS RESÍDUOS, SE FOR CASO DISSO

Antes de utilizar, leia o folheto informativo.

13. MENÇÃO “EXCLUSIVAMENTE PARA USO VETERINÁRIO” E CONDIÇÕES OU RESTRIÇÕES RELATIVAS AO FORNECIMENTO E À UTILIZAÇÃO, se for caso disso

Exclusivamente para uso veterinário.

Medicamento veterinário sujeito a receita médico-veterinária.

14. MENÇÃO “MANTER FORA DO ALCANCE E DA VISTA DAS CRIANÇAS”

Manter fora do alcance e da vista das crianças.

15. NOME E ENDEREÇO DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

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

16. NÚMERO(S) DE REGISTO DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

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

17. NÚMERO DO LOTE DE FABRICO

Lote {número}

INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO SECUNDÁRIO

{Caixa para frasco de 20 ml, 50 ml ou 100 ml }

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Rheumocam 5 mg/ml solução injectável para bovinos e suínos
Meloxicam

2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ACTIVAS E OUTRAS SUBSTÂNCIAS

Meloxicam 5 mg/ml
Etanol (96%) 159.8 mg/ml

3. FORMA FARMACÊUTICA

Solução injectável

4. DIMENSÃO DA EMBALAGEM

20 ml
50ml
100ml

5. ESPÉCIES-ALVO

Bovinos (vitelos e bovinos jovens) e suínos.

6. INDICAÇÕES

Bovinos:

Infecção respiratória aguda.
Diarreia em vitelos com idade superior a uma semana e bovinos jovens não lactantes.

Suínos:

Doenças não infecciosas do aparelho locomotor.
Dor pós-operatória associada a pequena cirurgia de tecidos moles como a castração.

Dor associada à cólica equina.

7. MODO E VIA(S) DE ADMINISTRAÇÃO

Bovinos:

Injecção única por via subcutânea ou intravenosa.

Porcos:

Injecção única por via intramuscular. Se for necessário, pode ser administrada uma segunda dose, passadas 24 horas.

Injecção única por via intramuscular antes da cirurgia.

Atenção à exactidão da dose, utilização de equipamento de dosagem apropriado e determinação do peso corporal.

Antes de administrar, leia o folheto informativo.

8. INTERVALO DE SEGURANÇA

Intervalo de segurança

Bovinos: carne e vísceras: 15 dias

Porcos: carne e vísceras: 5 dias

9. ADVERTÊNCIA(S) ESPECIAL (ESPECIAIS), SE NECESSÁRIO

Antes de utilizar, leia o folheto informativo.

10. PRAZO DE VALIDADE

EXP {mês/ano}

Prazo de validade após a primeira abertura da embalagem: 28 dias.

Depois da primeira abertura da embalagem, administrar até...

11. CONDIÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO**12. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE ELIMINAÇÃO DO MEDICAMENTO NÃO UTILIZADO OU DOS SEUS RESÍDUOS, SE FOR CASO DISSO**

Antes de utilizar, leia o folheto informativo.

13. MENÇÃO “EXCLUSIVAMENTE PARA USO VETERINÁRIO” E CONDIÇÕES OU RESTRIÇÕES RELATIVAS AO FORNECIMENTO E À UTILIZAÇÃO, se for caso disso

Exclusivamente para uso veterinário.

Medicamento veterinário sujeito a receita médico-veterinária.

14. MENÇÃO “MANTER FORA DO ALCANCE E DA VISTA DAS CRIANÇAS”

Mantem fora do alcance e da vista das crianças.

15. NOME E ENDEREÇO DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

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

16. NÚMERO(S) DE REGISTO DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

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

17. NÚMERO DO LOTE DE FABRICO

Lote {número}

INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO SECUNDÁRIO

Caixa de papelão

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Rheumocam 330 mg, grânulos para cavalos.
meloxicam.

2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ACTIVAS E OUTRAS SUBSTÂNCIAS

Cada saqueta contém: 330 mg de meloxicam.

3. FORMA FARMACÊUTICA

Grânulos em saqueta.

4. DIMENSÃO DA EMBALAGEM

100 saquetas.

5. ESPÉCIES-ALVO

Cavalos.

6. INDICAÇÕES**7. MODO E VIA(S) DE ADMINISTRAÇÃO**

Administrar com o alimento.
Antes de utilizar, leia o folheto informativo.

8. INTERVALO DE SEGURANÇA

Intervalo de segurança
Carne e vísceras: 3 dias
Não é autorizada a administração a fêmeas lactantes produtoras de leite destinado ao consumo humano

9. ADVERTÊNCIA(S) ESPECIAL (ESPECIAIS), SE NECESSÁRIO

Cada saqueta contém uma dose para um cavalo com peso entre 500 - 600 kg e a dose não deve ser dividida em doses menores.

10. PRAZO DE VALIDADE

VAL {mês/ano}.

11. CONDIÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

12. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE ELIMINAÇÃO DO MEDICAMENTO NÃO UTILIZADO OU DOS SEUS RESÍDUOS, SE FOR CASO DISSO

Eliminação dos restos não utilizados: ler o folheto informativo.

13. MENÇÃO “EXCLUSIVAMENTE PARA USO VETERINÁRIO” E CONDIÇÕES OU RESTRIÇÕES RELATIVAS AO FORNECIMENTO E À UTILIZAÇÃO, se for caso disso

Exclusivamente para uso veterinário.
Medicamento veterinário sujeito a receita médico-veterinária.

14. MENÇÃO “MANTER FORA DO ALCANCE E DA VISTA DAS CRIANÇAS”

Manter fora do alcance e da vista das crianças.

15. NOME E ENDEREÇO DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

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

16. NÚMERO(S) DE REGISTO DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

EU/2/07/078/021.

17. NÚMERO DO LOTE DE FABRICO

Lote {número}

INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO PRIMÁRIO

{Rótulo para frascos de 100 ml e 200 ml}

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Rheumocam 15 mg/ml suspensão oral para cães

2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ACTIVAS E OUTRAS SUBSTÂNCIAS

Cada ml contém: 1,5 mg de meloxicam
5 mg de benzoato de sódio

3. FORMA FARMACÊUTICA

Suspensão oral.

4. DIMENSÃO DA EMBALAGEM

100 ml
200 ml

5. ESPÉCIES-ALVO

Caninos (Cães).

6. INDICAÇÃO (INDICAÇÕES)

Alívio da inflamação e da dor em doenças músculo-esqueléticas agudas e crónicas.

7. MODO E VIA(S) DE ADMINISTRAÇÃO

Agitar bem antes de administrar.
Evitar a contaminação do medicamento veterinário durante a administração.
Administrar misturado com o alimento.
Antes de utilizar, leia o folheto informativo.

8. INTERVALO DE SEGURANÇA**9. ADVERTÊNCIA(S) ESPECIAL (ESPECIAIS), SE NECESSÁRIO**

Não administrar a fêmeas gestantes ou lactantes.

10. PRAZO DE VALIDADE

VAL {mês/ano}

Depois da primeira abertura da embalagem, administrar no prazo de 6 meses.

11. CONDIÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO**12. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE ELIMINAÇÃO DO MEDICAMENTO NÃO UTILIZADO OU DOS SEUS RESÍDUOS, SE FOR CASO DISSO**

Eliminar de acordo com os requisitos locais.

13. MENÇÃO “EXCLUSIVAMENTE PARA USO VETERINÁRIO” E CONDIÇÕES OU RESTRIÇÕES RELATIVAS AO FORNECIMENTO E À UTILIZAÇÃO, se for caso disso

Exclusivamente para uso veterinário.

Medicamento veterinário sujeito a receita médico-veterinária.

14. MENÇÃO “MANTER FORA DO ALCANCE E DA VISTA DAS CRIANÇAS”

Manter fora do alcance e da vista das crianças.

15. NOME E ENDEREÇO DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

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

16. NÚMERO(S) DE REGISTO DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

EU/2/07/078/002 100 ml

EU/2/07/078/003 200 ml

17. NÚMERO DO LOTE DE FABRICO

Lote {número}

INDICAÇÕES MÍNIMAS A INCLUIR EM PEQUENAS UNIDADES DE ACONDICIONAMENTO PRIMÁRIO

{Rótulo para frasco de 15 ml e de 42 ml}

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Rheumocam 1,5 mg/ml suspensão oral para cães

2. COMPOSIÇÃO QUANTITATIVA DA(S) SUBSTÂNCIA(S) ACTIVA(S)

Meloxicam 1,5 mg/ml

3. CONTEÚDO EM PESO, VOLUME OU NÚMERO DE DOSES

15 ml

42 ml

4. VIA(S) DE ADMINISTRAÇÃO

Agitar bem antes de administrar.
Administrar misturado com o alimento.

5. INTERVALO DE SEGURANÇA

6. NÚMERO DO LOTE

Lote {número}

7. PRAZO DE VALIDADE

VAL {MM/AAAA}

Depois da primeira abertura da embalagem, administrar no prazo de 6 meses.

8. MENÇÃO “EXCLUSIVAMENTE PARA USO VETERINÁRIO”

Exclusivamente para uso veterinário.

**INDICAÇÕES MÍNIMAS A INCLUIR NAS EMBALAGENS “BLISTER” OU FITAS
CONTENTORAS**

{NATUREZA/TIPO} BLISTER

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Rheumocam 1 mg comprimidos mastigáveis para cães
Rheumocam 2,5 mg comprimidos mastigáveis para cães

2. NOME DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.

3. PRAZO DE VALIDADE

VAL {MM/AAAA}

4. NÚMERO DO LOTE

<Lote> {número}

5. MENÇÃO “EXCLUSIVAMENTE PARA USO VETERINÁRIO”

Exclusivamente para uso veterinário.

INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO PRIMÁRIO
{Rótulo para frascos de 100 ml e 250 ml}

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Rheumocam 15 mg/ml suspensão oral para cavalos

2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ACTIVAS E OUTRAS SUBSTÂNCIAS

Cada ml contém: 15 mg de meloxicam
5 mg de benzoato de sódio

3. FORMA FARMACÊUTICA

Suspensão oral.

4. DIMENSÃO DA EMBALAGEM

100 ml
250 ml

5. ESPÉCIES-ALVO

Equinos (Cavalos).

6. INDICAÇÕES

Alívio da inflamação e da dor em doenças músculo-esqueléticas agudas e crónicas.

7. MODO E VIA(S) DE ADMINISTRAÇÃO

Agitar bem antes de administrar.
Evitar a introdução de contaminação durante a administração.
Administrar misturado com uma pequena quantidade de alimento, antes da refeição, ou directamente na boca.
Antes de utilizar, leia o folheto informativo.

8. INTERVALO DE SEGURANÇA

Intervalo de segurança
Carne e vísceras: 3 dias

Não é autorizada a administração a fêmeas lactantes produtoras de leite destinado ao consumo humano

9. ADVERTÊNCIA(S) ESPECIAL (ESPECIAIS), SE NECESSÁRIO

Não administrar a éguas gestantes ou lactantes.

10. PRAZO DE VALIDADE

VAL {mês/ano}

Depois da primeira abertura da embalagem, administrar no prazo de 3 meses.

11. CONDIÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Após a administração do medicamento veterinário, fechar o frasco recolocando a tampa, lavar a seringa doseadora com água morna e deixar secar.

12. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE ELIMINAÇÃO DO MEDICAMENTO NÃO UTILIZADO OU DOS SEUS RESÍDUOS, SE FOR CASO DISSO

Eliminar de acordo com os requisitos locais.

13. MENÇÃO “EXCLUSIVAMENTE PARA USO VETERINÁRIO” E CONDIÇÕES OU RESTRIÇÕES RELATIVAS AO FORNECIMENTO E À UTILIZAÇÃO, se for caso disso

Exclusivamente para uso veterinário.

Medicamento veterinário sujeito a receita médico-veterinária.

14. MENÇÃO “MANTER FORA DO ALCANCE E DA VISTA DAS CRIANÇAS”

Manter fora do alcance e da vista das crianças.

15. NOME E ENDEREÇO DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

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

16. NÚMERO(S) DE REGISTO DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

EU/2/07/078/009 100 ml

EU/2/07/078/010 250 ml

17. NÚMERO DO LOTE DE FABRICO

Lote {número}

INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO PRIMÁRIO

{Rótulo para frascos 50 ml, 100 ml ou 250 ml}

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Rheumocam 20 mg/ml solução injectável para bovinos, suínos e equinos
Meloxicam

2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ACTIVAS E OUTRAS SUBSTÂNCIAS

Meloxicam 20 mg/ml
Etanol (96%) 159.8 mg/ml

3. FORMA FARMACÊUTICA

Solução injectável

4. DIMENSÃO DA EMBALAGEM

50 ml
100 ml
250 ml

5. ESPÉCIES-ALVO

Bovinos, suínos e equinos

6. INDICAÇÕES

Antes de utilizar, leia o folheto informativo.

7. MODO E VIA(S) DE ADMINISTRAÇÃO

Bovinos:

Injecção SC ou IV.

Suínos:

Injecção IM.

Equinos:

Injecção IV.

8. INTERVALO DE SEGURANÇA

Intervalo de segurança

Bovinos: carne e vísceras: 15 dias; leite: 5 dias

Suínos: carne e vísceras: 5 dias

Equinos: carne e vísceras: 5 dias

Não autorizado em equinos produtores de leite destinado ao consumo humano.

9. ADVERTÊNCIA(S) ESPECIAL (ESPECIAIS), SE NECESSÁRIO

Antes de utilizar, leia o folheto informativo.

10. PRAZO DE VALIDADE

EXP {mês/ano}

Prazo de validade após a primeira abertura da embalagem: 28 dias.

Depois da primeira abertura da embalagem, administrar até...

11. CONDIÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO**12. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE ELIMINAÇÃO DO MEDICAMENTO NÃO UTILIZADO OU DOS SEUS RESÍDUOS, SE FOR CASO DISSO**

Antes de utilizar, leia o folheto informativo.

13. MENÇÃO “EXCLUSIVAMENTE PARA USO VETERINÁRIO” E CONDIÇÕES OU RESTRIÇÕES RELATIVAS AO FORNECIMENTO E À UTILIZAÇÃO, se for caso disso

Exclusivamente para uso veterinário.

Medicamento veterinário sujeito a receita médico-veterinária.

14. MENÇÃO “MANTER FORA DO ALCANCE E DA VISTA DAS CRIANÇAS”

Mantem fora do alcance e da vista das crianças.

15. NOME E ENDEREÇO DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

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

16. NÚMERO(S) DE REGISTO DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

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

17. NÚMERO DO LOTE DE FABRICO

Lote {número}

**INDICAÇÕES MÍNIMAS A INCLUIR EM PEQUENAS UNIDADES DE
ACONDICIONAMENTO PRIMÁRIO**

{Rótulo para frasco de 20 ml}

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Rheumocam 20 mg/ml solução injectável para bovinos, suínos e equinos
Meloxicam

2. COMPOSIÇÃO QUANTITATIVA DA(S) SUBSTÂNCIA(S) ACTIVA(S)

Meloxicam 20 mg/ml
Etanol (96%) 159.8 mg/ml

3. CONTEÚDO EM PESO, VOLUME OU NÚMERO DE DOSES

20 ml

4. VIA(S) DE ADMINISTRAÇÃO

Bovinos:

Administração SC ou IV

Suínos:

Administração IM

Equinos:

Administração IV

5. INTERVALO DE SEGURANÇA

Intervalo de segurança

Bovinos: carne e vísceras: 15 dias; leite: 5 dias

Suínos: carne e vísceras: 5 dias

Equinos: carne e vísceras: 5 dias

Não autorizado em equinos produtores de leite destinado ao consumo humano.

6. NÚMERO DO LOTE

Lot {número}

7. PRAZO DE VALIDADE

EXP {MM/AAAA}

Prazo de validade após a primeira abertura da embalagem: 28 dias.

Depois da primeira abertura da embalagem, administrar até...

8. MENÇÃO “EXCLUSIVAMENTE PARA USO VETERINÁRIO”

Exclusivamente para uso veterinário.

INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO PRIMÁRIO

{Rótulo para frascos 100 ml}

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Rheumocam 5 mg/ml solução injectável para cães e gatos
Meloxicam

2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ACTIVAS E OUTRAS SUBSTÂNCIAS

Meloxicam: 5 mg/ml
Etanol (96%): 159.8 mg/ml

3. FORMA FARMACÊUTICA

Solução injectável

4. DIMENSÃO DA EMBALAGEM

100 ml

5. ESPÉCIES-ALVO

Caninos (Cães) e Felinos (Gatos).

6. INDICAÇÕES

Antes de utilizar, leia o folheto informativo.

7. MODO E VIA(S) DE ADMINISTRAÇÃO

Cães: Doenças músculo-esqueléticas: uma única injeção por via subcutânea.
Dor pós-operatória: uma única injeção por via intravenosa ou subcutânea.

Gatos: Dor pós-operatória: uma única injeção por via subcutânea.

Antes de utilizar, leia o folheto informativo.

8. INTERVALO DE SEGURANÇA

9. ADVERTÊNCIA(S) ESPECIAL (ESPECIAIS), SE NECESSÁRIO

Antes de utilizar, leia o folheto informativo.

10. PRAZO DE VALIDADE

EXP {mês/ano}

Prazo de validade após a primeira abertura da embalagem: 28 dias.

Depois da primeira abertura da embalagem, administrar até...

11. CONDIÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Manter o frasco dentro da embalagem exterior.

12. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE ELIMINAÇÃO DO MEDICAMENTO NÃO UTILIZADO OU DOS SEUS RESÍDUOS, SE FOR CASO DISSO

Antes de utilizar, leia o folheto informativo.

13. MENÇÃO “EXCLUSIVAMENTE PARA USO VETERINÁRIO” E CONDIÇÕES OU RESTRIÇÕES RELATIVAS AO FORNECIMENTO E À UTILIZAÇÃO, se for caso disso

Exclusivamente para uso veterinário.

Medicamento veterinário sujeito a receita médico-veterinária.

14. MENÇÃO “MANTER FORA DO ALCANCE E DA VISTA DAS CRIANÇAS”

Manter fora do alcance e da vista das crianças.

15. NOME E ENDEREÇO DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

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

16. NÚMERO(S) DE REGISTO DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

EU/2/07/078/017

17. NÚMERO DO LOTE DE FABRICO

Lote {número}

**INDICAÇÕES MÍNIMAS A INCLUIR EM PEQUENAS UNIDADES DE
ACONDICIONAMENTO PRIMÁRIO**

{Rótulo para frasco de 10 e 20 ml}

1 NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Rheumocam 5 mg/ml solução injectável para cães e gatos
Meloxicam

2. COMPOSIÇÃO QUANTITATIVA DA(S) SUBSTÂNCIA(S) ACTIVA(S)

Meloxicam: 5 mg/ml
Etanol (96%): 159.8 mg/ml

3. CONTEÚDO EM PESO, VOLUME OU NÚMERO DE DOSES

10 ml
20 ml

4. VIA(S) DE ADMINISTRAÇÃO

Cães: IV ou SC
Gatos: SC

5. INTERVALO DE SEGURANÇA

6. NÚMERO DO LOTE

Lot {número}

7. PRAZO DE VALIDADE

EXP {MM/AAAA}
Depois da primeira abertura da embalagem, administrar até...

8. MENÇÃO “EXCLUSIVAMENTE PARA USO VETERINÁRIO”

Exclusivamente para uso veterinário.

INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO PRIMÁRIO

{Rótulo para frascos 100 ml}

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Rheumocam 5 mg/ml solução injectável para bovinos e suínos
Meloxicam

2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ACTIVAS E OUTRAS SUBSTÂNCIAS

Meloxicam 5 mg/ml
Etanol (96%) 159.8 mg/ml

3. FORMA FARMACÊUTICA

Solução injectável

4. DIMENSÃO DA EMBALAGEM

100 ml

5. ESPÉCIES-ALVO

Bovinos (vitelos e bovinos jovens) e suínos.

6. INDICAÇÕES

Antes de administrar, leia o folheto informativo.

7. MODO E VIA(S) DE ADMINISTRAÇÃO

Bovinos:

Injecção SC ou IV.

Suínos:

Injecção IM.

Antes de utilizar, leia o folheto informativo.

8. INTERVALO DE SEGURANÇA

Bovinos: carne e vísceras: 15 dias

Suínos: carne e vísceras: 5 dias

9. ADVERTÊNCIA(S) ESPECIAL (ESPECIAIS), SE NECESSÁRIO

Antes de utilizar, leia o folheto informativo.

10. PRAZO DE VALIDADE

EXP {mês/ano}

Depois da primeira abertura da embalagem, administrar até...

11. CONDIÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

12. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE ELIMINAÇÃO DO MEDICAMENTO NÃO UTILIZADO OU DOS SEUS RESÍDUOS, SE FOR CASO DISSO

Antes de utilizar, leia o folheto informativo.

13. MENÇÃO “EXCLUSIVAMENTE PARA USO VETERINÁRIO” E CONDIÇÕES OU RESTRIÇÕES RELATIVAS AO FORNECIMENTO E À UTILIZAÇÃO, se for caso disso

Exclusivamente para uso veterinário.

Medicamento veterinário sujeito a receita médico-veterinária.

14. MENÇÃO “MANTER FORA DO ALCANCE E DA VISTA DAS CRIANÇAS”

Manter fora do alcance e da vista das crianças.

15. NOME E ENDEREÇO DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

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

16. NÚMERO(S) DE REGISTO DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

EU/2/07/078/020

100 ml

17. NÚMERO DO LOTE DE FABRICO

Lote {número}

**INDICAÇÕES MÍNIMAS A INCLUIR EM PEQUENAS UNIDADES DE
ACONDICIONAMENTO PRIMÁRIO**

{Rótulo para frasco de 20 ml ou 50 ml}

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Rheumocam 5 mg/ml solução injectável para bovinos e suínos
Meloxicam

2. COMPOSIÇÃO QUANTITATIVA DA(S) SUBSTÂNCIA(S) ACTIVA(S)

Meloxicam 5 mg/ml
Etanol (96%) 159.8 mg/ml

3. CONTEÚDO EM PESO, VOLUME OU NÚMERO DE DOSES

20 ml
50 ml

4. VIA(S) DE ADMINISTRAÇÃO

Bovinos:

SC ou IV

Suínos:

IM

5. INTERVALO DE SEGURANÇA

Intervalo de segurança

Bovinos: carne e vísceras: 15 dias

Suínos: carne e vísceras: 5 dias

6. NÚMERO DO LOTE

Lot {número}

7. PRAZO DE VALIDADE

EXP {MM/AAAA}

Depois da primeira abertura da embalagem, administrar até...

8. MENÇÃO “EXCLUSIVAMENTE PARA USO VETERINÁRIO”

Exclusivamente para uso veterinário.

INDICAÇÕES MÍNIMAS A INCLUIR EM PEQUENAS UNIDADES DE ACONDICIONAMENTO PRIMÁRIO

Saqueta

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Rheumocam 330 mg, grânulos para cavalos.
meloxicam.

2. COMPOSIÇÃO QUANTITATIVA DA(S) SUBSTÂNCIA(S) ACTIVA(S)

Meloxicam 330 mg.

3. CONTEÚDO EM PESO, VOLUME OU NÚMERO DE DOSES

4. VIA(S) DE ADMINISTRAÇÃO

Administrar com alimentos.

5. INTERVALO DE SEGURANÇA

Intervalo de segurança
Carne e vísceras: 3 dias.
Não é autorizada a administração a fêmeas lactantes produtoras de leite destinado ao consumo humano.

6. NÚMERO DO LOTE

Lot {número}.

7. PRAZO DE VALIDADE

EXP {MM/AAAA}.

8. MENÇÃO “EXCLUSIVAMENTE PARA USO VETERINÁRIO”

Exclusivamente para uso veterinário.

B. FOLHETO INFORMATIVO

FOLHETO INFORMATIVO
Rheumocam 1,5 mg/ml suspensão oral para cães

1. NOME E ENDEREÇO DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO E DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE FABRICO RESPONSÁVEL PELA LIBERTAÇÃO DO LOTE, SE FOREM DIFERENTES

Titular da autorização de introdução no mercado e fabricante responsável pela libertação dos lotes
Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.,
Loughrea,
Co. Galway,
Irlanda.

2 NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Rheumocam 1,5 mg/ml suspensão oral para cães

3. DESCRIÇÃO DA(S) SUBSTÂNCIA(S) ACTIVA(S) E OUTRA(S) SUBSTÂNCIA(S)

Um ml contém: 1,5 mg de meloxicam
5 mg de benzoato de sódio

4. INDICAÇÃO (INDICAÇÕES)

Alívio da inflamação e da dor em doenças músculo-esqueléticas agudas e crónicas em cães.

5. CONTRA-INDICAÇÕES

Não administrar a fêmeas gestantes lactantes.

Não administrar a animais com patologia gastro-intestinal, tais como irritação e hemorragia, patologias hepáticas, cardíacas ou renais e problemas hemorrágicos.

Não administrar em caso de hipersensibilidade à substância activa ou a algum dos excipientes.

Não administrar a cães com idade inferior a 6 semanas de idade.

6. REACÇÕES ADVERSAS

Foram notificadas ocasionalmente reacções adversas típicas dos anti-inflamatórios não esteróides (AINEs), tais como perda de apetite, vómitos, diarreia, sangue oculto nas fezes, letargia e insuficiência renal. Em casos muito raros foram relatados casos de diarreia hemorrágica, hematemesa, ulceração gastro-intestinal e enzimas hepáticas elevadas.

Estes efeitos secundários ocorrem geralmente na primeira semana de tratamento e são na maioria dos casos transitórios e desaparecem logo que termina o tratamento, mas em casos muito raros podem ser graves ou fatais.

Caso detecte efeitos graves ou outros efeitos não mencionados neste folheto, informe o medico veterinário.

7. ESPÉCIES-ALVO

Caninos (Cães).

8. DOSAGEM EM FUNÇÃO DA ESPÉCIE, VIA(S) E MODO DE ADMINISTRAÇÃO

Agitar bem antes de administrar. Administrar misturado com o alimento.

Evitar a contaminação do medicamento veterinário durante a administração.

O tratamento inicial é uma dose única de 0,2 mg de meloxicam/kg de peso vivo no primeiro dia. O tratamento deve continuar com a administração oral uma vez por dia (com intervalos de 24 horas), de uma dose de manutenção de 0,1 mg de meloxicam/kg de peso vivo.

A suspensão pode ser administrada utilizando a seringa doseadora incluída na caixa. A seringa possui uma escala que corresponde ao volume pretendido.

O seguinte quadro de dosagem indica qual o volume a administrar dependendo do peso do cão:

Peso corporal (kg)	Dose de manutenção (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

No caso do primeiro dia, é necessária uma dose de manutenção dupla.

A resposta clínica observa-se normalmente num período de 3 a 4 dias. O tratamento deve ser interrompido ao fim de 10 dias no máximo, se não for aparente qualquer melhoria clínica.

Por favor, siga estes passos:	
<p>Passo 1. Antes de utilizar Rheumocam pela primeira vez garantir que tem o frasco, peça de plástico circular para inserção e uma seringa</p> 	<p>Passo 2. Coloque a peça de plástico circular para dentro do gargalo da garrafa e empurre para baixo até que fique firmemente no lugar. Uma vez colocada não precisa ser removida.</p> 
<p>Passo 3. Recolocar a tampa no frasco e agitar bem. Tirar a tampa do frasco e anexar a seringa ao frasco empurrando levemente a parte terminal para o buraco</p> 	<p>Passo 4. Virar o frasco com a seringa no lugar, de cabeça para baixo e puxar lentamente o êmbolo até que a dose necessária seja evidente.</p> 
<p>Passo 5. Virar o frasco / seringa para cima e com um movimento de rotação separar a seringa do frasco</p> 	<p>Passo 6. Empurrar o êmbolo até que todo o conteúdo da seringa ter sido dispensado na comida.</p> 

9. INSTRUÇÕES COM VISTA A UMA UTILIZAÇÃO CORRECTA

Deve ser dada particular atenção à exactidão da dose. Seguir cuidadosamente as instruções do médico veterinário.

10. INTERVALO DE SEGURANÇA

Não aplicável.

11. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Este medicamento veterinário não necessita de quaisquer precauções especiais de conservação.

Manter fora do alcance e da vista das crianças.

Não administrar depois de expirado o prazo de validade (EXP) indicado na embalagem e no frasco.

12. ADVERTÊNCIA(S) ESPECIAL(AIS)

Se ocorrerem efeitos secundários, o tratamento deve ser interrompido e o médico veterinário consultado. Evitar a administração a animais desidratados, hipovolémicos ou hipotensos, devido ao risco potencial de aumento da toxicidade renal.

Outros AINEs, diuréticos, anticoagulantes, antibióticos aminoglicósidos e substâncias com forte ligação às proteínas podem competir nesta ligação e assim provocar efeitos tóxicos. Rheumocam não deve ser administrado juntamente com outros AINEs ou glucocorticóides.

O pré-tratamento com substâncias anti-inflamatórias pode resultar em efeitos secundários adicionais ou no aumento dos mesmos, pelo que, deverá ser observado um período sem tratamento com esses medicamentos veterinários de pelo menos 24 horas antes do início do tratamento. Contudo, o período sem tratamento deve ter em conta as propriedades farmacológicas dos medicamentos utilizados anteriormente.

Em caso de sobredosagem deverá ser iniciado um tratamento sintomático.

As pessoas com hipersensibilidade conhecida aos AINEs devem evitar o contacto com o medicamento veterinário.

Em caso de ingestão acidental, dirija-se imediatamente a um médico e mostre o folheto informativo ou o rótulo.

13. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE ELIMINAÇÃO DO MEDICAMENTO NÃO UTILIZADO OU DOS SEUS RESÍDUOS, SE FOR CASO DISSO

O medicamento veterinário não utilizado ou os seus resíduos devem ser eliminados de acordo com os requisitos nacionais.

14. DATA DA ÚLTIMA APROVAÇÃO DO FOLHETO INFORMATIVO

Encontram-se disponíveis informações detalhadas sobre este medicamento veterinário no *website* da Agência Europeia de Medicamentos (EMA) <http://www.ema.europa.eu/>.

15. OUTRAS INFORMAÇÕES

Medicamento veterinário sujeito a receita médico veterinária.

Frasco de 15, 42, 100 ou 200 ml, com duas seringas de medição.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

Para quaisquer informações sobre este medicamento veterinário, queira contactar o representante local do titular da Autorização de Introdução no Mercado.

Österreich

Richter Pharma AG
Feldgasse 19
4600 Wels

България

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

Danmark

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

Suomi/Finland

Orion Pharma Eläinlääkkeet
PL 425, 20101 Turku

Ελλάδα

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

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)
ITALY

Lietuva

Orion Pharma
Kubiliaus str.6
LT-08234 Vilnius

Polska

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

België/Belgique/Belgien

Eurovet NV
Poorthoevestraat 4
3550 Heusden-Zolder

Česká republika

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

Eesti

Optimer ltd.
Pärnu mnt. 463
10916 Tallinn

Deutschland

Albrecht GmbH
Hauptstrasse 6-8
88326 Aulendorf
Deutschland

Magyarország

Primavet
H-1142 Budapest
Hungary

Ireland

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.
Loughrea
Co. Galway
Ireland

Latvija

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

Nederland

Eurovet Animal Health BV
Handelsweg 25
5531 AE Bladel

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

Sverige

Omnidea AB
Kaptensgatan 12
SE-114 57 Stockholm

Slovenská republika

Orion OYJ
Ružová dolina 6,
821 08 Bratislava, SR

United Kingdom

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

FOLHETO INFORMATIVO

Rheumocam 1 mg comprimidos mastigáveis para cães
Rheumocam 2,5 mg comprimidos mastigáveis para cães

1. NOME E ENDEREÇO DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO E DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE FABRICO RESPONSÁVEL PELA LIBERTAÇÃO DO LOTE, SE FOREM DIFERENTES

Titular da autorização de introdução no mercado e fabricante responsável pela libertação dos lotes
Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.,
Loughrea,
Co. Galway,
Irlanda.

2. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Rheumocam 1 mg comprimidos mastigáveis para cães
Rheumocam 2,5 mg comprimidos mastigáveis para cães

3. DESCRIÇÃO DA(S) SUBSTÂNCIA(S) ACTIVA(S) E OUTRA(S) SUBSTÂNCIA(S)

Um comprimidos mastigável contém:

Substância activa:

Meloxicam 1 mg
Meloxicam 2,5 mg

4. INDICAÇÃO (INDICAÇÕES)

Alívio da inflamação e da dor em doenças músculo-esqueléticas agudas e crónicas em cães.

5. CONTRA-INDICAÇÕES

Não administrar afêmeas gestantes ou lactantes.

Não administrar a animais com patologia gastro-intestinal, tais como irritação e hemorragia, patologias hepáticas, cardíacas ou renais e problemas hemorrágicos.

Não administrar em caso de hipersensibilidade à substância activa ou a algum dos excipientes.

Não administrar a cães com idade inferior a 6 semanas de idade ou com menos de 4 kg de peso vivo.

6. REACÇÕES ADVERSAS

Foram notificadas ocasionalmente reacções adversas típicas dos Anti-Inflamatórios Não Esteróides (AINEs), tais como perda de apetite, vômitos, diarreia, sangue oculto nas fezes, apatia e insuficiência renal. Em casos muito raros foram relatados casos de diarreia hemorrágica, hematemeses, ulceração gastro-intestinal e enzimas hepáticas elevadas.

Estes efeitos secundários ocorrem geralmente na primeira semana de tratamento e são na maioria dos casos transitórios e desaparecem logo que termina o tratamento, mas em casos muito raros podem ser graves ou fatais.

Caso detecte efeitos graves ou outros efeitos não mencionados neste folheto, informe o médico veterinário.

7. ESPÉCIES-ALVO

Caninos (Cães).

8. DOSAGEM EM FUNÇÃO DA ESPÉCIE, VIA(S) E MODO DE ADMINISTRAÇÃO

O tratamento inicial é uma dose única de 0,2 mg de meloxicam/kg de peso corporal no primeiro dia.

O tratamento deve continuar com a administração oral uma vez por dia (com intervalos de 24 horas), de uma dose de manutenção de 0,1 mg de meloxicam/kg de peso corporal.

Cada comprimido mastigável contém 1 mg ou 2,5 mg de meloxicam, o que corresponde a uma dose diária de manutenção para um cão com 10 kg de peso corporal, ou para um cão de 25 kg de peso corporal respectivamente.

Cada comprimido mastigável pode ser dividido em duas partes iguais para uma dosagem mais precisa, de acordo com o peso corporal de cada animal. Os comprimidos mastigáveis podem ser administrados com ou sem alimento, são aromatizados e são bem aceites pela maioria dos cães.

Esquema de dosagem para a dose de manutenção:

Peso corporal (kg)	Número de Comprimidos mastigáveis		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

Para uma dose ainda mais precisa, pode ser considerada a administração de Rheumocam suspensão oral para cães. Para cães com menos de 4 kg de peso corporal é recomendada a administração de Rheumocam suspensão oral para cães.

A resposta clínica é observada normalmente num período de 3-4 dias. O tratamento deve ser interrompido ao fim de 10 dias no máximo, se não for aparente qualquer melhoria clínica.

9. INSTRUÇÕES COM VISTA A UMA UTILIZAÇÃO CORRECTA

Para assegurar uma dose correcta, o peso corporal deve ser determinado com a maior exactidão possível de forma a evitar subdosagem ou sobredosagem

10. INTERVALO DE SEGURANÇA

Não aplicável.

11. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Manter fora do alcance e da vista das crianças.

Este medicamento veterinário não necessita de quaisquer precauções especiais de conservação.

12. ADVERTÊNCIA(S) ESPECIAL(AIS)

Precauções especiais para utilização em animais

No caso de ocorrerem reacções adversas, o tratamento deve ser interrompido e o médico veterinário consultado.

Evitar a administração a animais desidratados, hipovolémicos ou hipotensos, devido ao risco potencial de aumento da toxicidade renal.

Precauções especiais a adoptar pela pessoa que administra o medicamento veterinário aos animais

As pessoas com hipersensibilidade conhecida aos anti-inflamatórios não esteróides (AINEs) devem evitar o contacto com o medicamento veterinário.

Em caso de ingestão accidental, dirija-se imediatamente a um médico e mostre o folheto informativo ou o rótulo.

Utilização durante a gestação, a lactação e a postura de ovos

Ver secção Contra-indicações.

Interações medicamentosas e outras formas de interação

Outros AINEs, diuréticos, anticoagulantes, antibióticos aminoglicósidos e substâncias com forte ligação às proteínas podem competir nesta ligação e assim provocar efeitos tóxicos. O medicamento veterinário não deve ser administrado juntamente com outros AINEs ou glucocorticóides.

O pré-tratamento com substâncias anti-inflamatórias pode resultar em efeitos secundários adicionais ou no aumento dos mesmos, pelo que, deverá ser observado um período sem tratamento com esses medicamentos veterinários, de pelo menos 24 horas antes do início do tratamento. Contudo, o período sem tratamento deve ter em conta as propriedades farmacocinéticas dos medicamentos administrados anteriormente.

Sobredosagem (sintomas, procedimentos de emergência, antídotos)

Em caso de sobredosagem deverá iniciar-se um tratamento sintomático.

13. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE ELIMINAÇÃO DO MEDICAMENTO NÃO UTILIZADO OU DOS SEUS RESÍDUOS, SE FOR CASO DISSO

O medicamento veterinário não utilizado ou os seus resíduos devem ser eliminados de acordo com os requisitos nacionais.

14. DATA DA ÚLTIMA APROVAÇÃO DO FOLHETO INFORMATIVO

Encontram-se disponíveis informações detalhadas sobre este medicamento veterinário no *website* da Agência Europeia de Medicamentos (EMA) (<http://www.ema.europa.eu>).

15. OUTRAS INFORMAÇÕES

20 comprimidos

100 comprimidos

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

Para quaisquer informações sobre este medicamento veterinário, queira contactar o representante local do titular da Autorização de Introdução no Mercado.

Österreich

Richter Pharma AG
Feldgasse 19
4600 Wels

България

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

Danmark

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

Suomi/Finland

Orion Pharma Eläinlääkkeet
Pl 425, 20101 Turku

Ελλάδα

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

Ireland

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.
Loughrea
Co. Galway

Italia

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

Lietuva

Orion Pharma
Kubiliaus str.6
LT-08234 Vilnius

Polska

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

România

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

Slovenija

Distributer

België/Belgique/Belgien

Eurovet NV
Poorthoevestraat 4
3550 Heusden-Zolder

Česká republika

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

Eesti

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

Deutschland

Albrecht GmbH
Hauptstrasse 6-8
88326 Aulendorf

Magyarország

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

Ísland

Icepharma hf,
Lynghálsi 13,
110 Reykjavík
Iceland

Latvija

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

Nederland

Eurovet Animal Health BV
Handelsweg 25
5531 AE Bladel

Portugal

Medinfar
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

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

Kaptensgatan 12
SE-114 57 Stockholm

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

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

France
Laboratoires VETO CENTRE
2 rue des Ribes
63170 AUBIERE
France

FOLHETO INFORMATIVO
Rheumocam 15 mg/ml suspensão oral para cavalos

1. NOME E ENDEREÇO DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO E DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE FABRICO RESPONSÁVEL PELA LIBERTAÇÃO DO LOTE, SE FOREM DIFERENTES

Titular da autorização de introdução no mercado e fabricante responsável pela libertação dos lotes
Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.,
Loughrea,
Co. Galway,
Irlanda.

2. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Rheumocam 15 mg/ml suspensão oral para cavalos
Meloxicam

3. DESCRIÇÃO DA(S) SUBSTÂNCIA(S) ACTIVA(S) E OUTRAS SUBSTÂNCIAS

Um ml contém: 15 mg de meloxicam
5 mg de benzoato de sódio

4. INDICAÇÃO (INDICAÇÕES)

Alívio da inflamação e da dor em patologias músculo-esqueléticas agudas e crónicas em cavalos.

5. CONTRA-INDICAÇÕES

Não administrar a éguas gestantes ou lactantes.
Não administrar a cavalos sofrendo de patologias gastro-intestinal (tais como irritação e hemorragia), patologias hepáticas, cardíacas ou renais ou problemas hemorrágicos.
Não administrar em caso de hipersensibilidade à substância activa ou a algum dos excipientes.
Não administrar a cavalos com idade inferior a 6 semanas de idade.

6. REACÇÕES ADVERSAS

Em ensaios clínicos, foram observados casos isolados de reacções adversas típicas dos Anti - Inflamatórios Não Esteróides (AINEs) (ligeira urticária, diarreia). Os sintomas são reversíveis.
Em casos muito raros, foram relatados perdas de apetite, letargia, dor abdominal e colite .
Em casos muito raros, reacções anafilácticas que podem ser sérias (incluindo fatal) podem ocorrer e devem ser tratados sintomaticamente

Se ocorrerem reacções adversas, o tratamento deve ser interrompido e o médico veterinário deve ser procurado. Caso detecte efeitos graves ou outros efeitos não mencionados neste folheto, informe o médico veterinário.

7. ESPÉCIES-ALVO

Equinos (Cavalos).

8. DOSAGEM EM FUNÇÃO DA ESPÉCIE, VIA(S) E MODO DE ADMINISTRAÇÃO

Suspensão oral para administrar na dose de 0,6 mg/kg de peso vivo, uma vez por dia, até 14 dias. Isso é equivalente a 1ml de Rheumocam por cada 25 kg de peso corporal do cavalo. Por exemplo, um cavalo que pese 400 kg irá receber 16 ml de Rheumocam, um cavalo de 500 kg irá receber 20 ml de Rheumocam, e um cavalo que pese 600 kg irá receber 24 ml de Rheumocam.

Agitar bem antes de administrar. Administrar misturado com uma pequena quantidade de alimento, antes da refeição, ou directamente na boca.

A suspensão pode ser administrada utilizando a seringa doseadora incluída na caixa. A seringa adapta-se ao frasco e tem uma escala de 2ml.

Evitar a contaminação do medicamento veterinário durante a administração.

<p>Por favor, siga estes passos: Passo 1. Antes de utilizar Rheumocam pela primeira vez garantir que tem o frasco, peça de plástico circular para inserção e uma seringa</p>		<p>Passo 2. Coloque a peça de plástico circular para dentro do gargalo da garrafa e empurre para baixo até que fique firmemente no lugar. Uma vez colocada não precisa ser removida.</p>	
<p>Passo 3. Recolocar a tampa no frasco e agitar bem. Tirar a tampa do frasco e anexar a seringa ao frasco empurrando levemente a parte terminal para o buraco</p>		<p>Passo 4. Virar o frasco com a seringa no lugar, de cabeça para baixo e puxar lentamente o êmbolo até que a dose necessária seja evidente.</p>	

9. INSTRUÇÕES COM VISTA A UMA UTILIZAÇÃO CORRECTA

Não aplicável.

10. INTERVALO DE SEGURANÇA

Carne e vísceras: 3 dias.

Não é autorizada a administração a fêmeas lactantes produtoras de leite destinado ao consumo humano

11. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Manter fora do alcance e da vista das crianças.

Este medicamento veterinário não necessita de quaisquer precauções especiais de conservação.

Após a administração do medicamento veterinário, fechar o frasco recolocando a tampa, lavar a seringa doseadora com água morna e deixar secar.

Não administrar depois de expirado o prazo de validade indicado na embalagem e no frasco depois de EXP.

Prazo de validade após a primeira abertura do recipiente: 3 meses.

12. ADVERTÊNCIA(S) ESPECIAL(AIS)

Precauções especiais para utilização em animais

Se ocorrerem reacções adversas, o tratamento deve ser interrompido e o médico veterinário consultado.

Evitar a administração a animais desidratados, hipovolémicos ou hipotensos, devido ao risco potencial de toxicidade renal.

Precauções especiais a adoptar pela pessoa que administra o medicamento veterinário aos animais

As pessoas com hipersensibilidade conhecida aos Anti-Inflamatórios Não Esteróides (AINEs) devem evitar o contacto com o medicamento veterinário.

Em caso de ingestão accidental, dirija-se imediatamente a um médico e mostre-lhe o folheto informativo ou o rótulo.

Utilização durante a gestação e lactação

Ver a secção “Contra-indicações”.

Interacções medicamentosas e outras formas de interacção

Não administrar simultaneamente com glucocorticóides, outros medicamentos anti-inflamatórios não esteróides ou com agentes anticoagulantes.

Sobredosagem (sintomas, procedimentos de emergência, antídotos)

Em caso de sobredosagem deverá ser iniciado um tratamento sintomático.

13. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE ELIMINAÇÃO DO MEDICAMENTO NÃO UTILIZADO OU DOS SEUS DESPERDÍCIOS, SE FOR CASO DISSO

O medicamento veterinário não utilizado ou os seus resíduos devem ser eliminados de acordo com os requisitos nacionais.

14. DATA DA ÚLTIMA APROVAÇÃO DO FOLHETO INFORMATIVO

Encontram-se disponíveis informações detalhadas sobre este medicamento veterinário no *website* da Agência Europeia de Medicamentos (EMA) (<http://www.ema.europa.eu>).

15. OUTRAS INFORMAÇÕES

Medicamento veterinário sujeito a receita médico veterinária.

Frasco de 100 ml ou 250 ml

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

Para quaisquer informações sobre este medicamento veterinário, queira contactar o representante local do titular da Autorização de Introdução no Mercado.

Österreich

Richter Pharma AG
Feldgasse 19
4600 Wels

België/Belgique/Belgien

Eurovet NV
Poorthoevestraat 4
3550 Heusden-Zolder

Danmark

Dechra Veterinary Products A/S

Suomi/Finland

Vet Medic Animal Health Oy

Mekuvej 9
DK-7171 Uldum

Deutschland

Albrecht GmbH
Hauptstrasse 6-8
88326 Aulendorf

Ísland

Icepharma hf,
Lynghálsi 13,
110 Reykjavík
Iceland

Portugal

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

United Kingdom

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

Teknobulevardi 3-5,
FI-01530 Vantaa

Ireland

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.
Loughrea
Co. Galway

Nederland

Eurovet Animal Health BV
Handelsweg 25
5531 AE Bladel

Sverige

Omnidea AB
Kaptensgatan 12
SE-114 57 Stockholm

FOLHETO INFORMATIVO

Rheumocam 20 mg/ml solução injetável para bovinos, suínos e equinos

1. NOME E ENDEREÇO DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO E DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE FABRICO RESPONSÁVEL PELA LIBERTAÇÃO DO LOTE, SE FOREM DIFERENTES

Titular da autorização de introdução no mercado

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

Fabricante responsável pela libertação dos lotes

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

e

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

2. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Rheumocam 20 mg/ml solução injetável para bovinos, suínos e equinos

Meloxicam

3. DESCRIÇÃO DA(S) SUBSTÂNCIA(S) ACTIVA(S) E OUTRAS SUBSTÂNCIAS

Um ml contém:

Meloxicam 20 mg

Etanol (96%) 159.8 mg

Solução límpida de cor amarela.

4. INDICAÇÃO (INDICAÇÕES)

Bovinos:

Indicado nos casos de infecção respiratória aguda, em combinação com terapia antibiótica adequada, para redução dos sintomas clínicos em bovinos.

Indicado nos casos de diarreia, em combinação com terapia de rehidratação por via oral, para redução dos sintomas clínicos em vitelos com idade superior a uma semana e bovinos jovens não lactantes.

Como terapia adjuvante no tratamento da mastite aguda, em combinação com terapia antibiótica.

Porcos:

Indicado em doenças não infecciosas do aparelho locomotor, para reduzir os sintomas de claudicação e inflamação.

Como terapia adjuvante no tratamento de septicémia puerperal e toxémia (síndrome mastite-metrite-agalactia) com terapia antibiótica adequada.

Equinos:

Indicado no alívio da inflamação e dor em patologias músculo-esqueléticas agudas e crónicas.

Indicado no alívio da dor associada à cólica equina.

5. CONTRA-INDICAÇÕES

Não administrar a equinos com idade inferior a 6 semanas de idade.

Não administrar a éguas gestantes ou lactantes.

Não administrar a animais com patologias hepática, cardíaca ou renal, problemas hemorrágicos ou sempre que se verifique evidência de lesões ulcerosas gastrointestinais.

Não administrar em caso de hipersensibilidade à substância activa ou a algum dos excipientes.

No caso de tratamento da diarreia em bovinos, não administrar em animais com menos de uma semana de idade.

6. REACÇÕES ADVERSAS

Em bovinos e suínos, a injeção subcutânea, intramuscular ou endovenosa é bem tolerada. Os estudos clínicos referenciaram, em menos de 10 % dos bovinos tratados, uma ligeira e transitória reacção edematosa no local da injeção subcutânea.

Em equinos, pode ocorrer um edema transitório no local da injeção, o qual é resolvido sem intervenção.

Em casos muito raros podem ocorrer reacções anafilactóides que podem ser graves (inclusive fatais), e devem ser tratadas sintomaticamente.

Caso detecte efeitos graves ou outros efeitos não mencionados neste folheto, informe o médico veterinário.

7. ESPÉCIES-ALVO

Bovinos, suínos e equinos

8. DOSAGEM EM FUNÇÃO DA ESPÉCIE, VIA(S) E MODO DE ADMINISTRAÇÃO

Bovinos:

Administrar uma única injeção por via subcutânea ou intravenosa, na dose de 0,5 mg de meloxicam/kg de peso vivo (2,5 ml/100 kg de peso vivo), em combinação com terapia antibiótica ou terapia de rehidratação por via oral, conforme o adequado.

Porcos:

Administrar uma única injeção por via intramuscular, na dose de 0,4 mg de meloxicam/kg peso vivo (2,0 ml/100 kg peso vivo), em combinação com terapia antibiótica, conforme o adequado. Se for necessário, pode ser administrada uma segunda dose de meloxicam, passadas 24 horas.

Equinos:

Administrar uma única injeção por via intravenosa, na dose de 0,6 mg de meloxicam/kg de peso vivo (3,0 ml/100 kg de peso vivo).

No alívio da inflamação e dor, tanto nas patologias musculo-esqueléticas agudas como crónicas, Rheumocam 15 mg/ml suspensão oral pode ser administrado para tratamento de continuação, numa dose de 0,6 mg de meloxicam/kg de peso vivo, 24 horas após a administração da injeção.

9. INSTRUÇÕES COM VISTA A UMA UTILIZAÇÃO CORRECTA

Evitar a contaminação do medicamento veterinário durante a administração.

O número máximo de perfurações das embalagens é de 14 para 20 ml, 50 ml e 100 ml de rolhas e 20 para a rolha de 250 ml.

10. INTERVALO DE SEGURANÇA

Bovinos: carne e vísceras: 15 dias; leite: 5 dias

Suínos: carne e vísceras: 5 dias

Equinos: carne e vísceras: 5 dias

Não autorizado em equinos produtores de leite destinado ao consumo humano.

11. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Manter fora do alcance e da vista das crianças.

Este medicamento veterinário não necessita de quaisquer precauções especiais de conservação.

Prazo de validade após a primeira abertura do recipiente: 28 dias.

Não administrar depois de expirado o prazo de validade indicado na embalagem e no frasco depois de EXP.

12. ADVERTÊNCIA(S) ESPECIAL(AIS)

Precauções especiais para utilização em animais

Se ocorrerem reacções adversas, o tratamento deve ser interrompido e o médico veterinário consultado.

Evitar a administração a animais gravemente desidratados, hipovolémicos ou hipotensos, que requerem rehidratação por via parentérica, por existir um potencial risco de toxicidade renal.

Caso não seja eficaz no alívio da dor, quando administrado no tratamento da cólica equina, deverá ser feita uma cuidadosa reavaliação do diagnóstico pois este poderá indicar a necessidade de intervenção cirúrgica.

Precauções especiais a adoptar pela pessoa que administra o medicamento aos animais

A auto-injecção acidental pode provocar dor. As pessoas com hipersensibilidade conhecida aos Anti-Inflamatórios Não Esteróides (AINEs) devem evitar o contacto com o medicamento veterinário. Em caso de auto-injecção acidental, dirija-se imediatamente a um médico e mostre-lhe o folheto informativo ou o rótulo.

Utilização durante a gestação e lactação

Bovinos e suínos: Pode ser administrado durante a gestação e lactação.

Equinos: Ver a secção “contra-indicações”.

Interacções medicamentosas e outras formas de interacção

O medicamento veterinário não deve ser administrado concomitantemente com glucocorticóides, medicamentos anti-inflamatórios não esteróides ou agentes anticoagulantes.

Sobredosagem (sintomas, procedimentos de emergência, antídotos)

Em caso de sobredosagem deverá ser iniciado um tratamento sintomático.

13. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE ELIMINAÇÃO DO MEDICAMENTO NÃO UTILIZADO OU DOS SEUS DESPERDÍCIOS, SE FOR CASO DISSO

Os medicamentos veterinários não utilizados ou os seus desperdícios não devem ser eliminados no lixo ou esgotos domésticos, mas de acordo com os requisitos nacionais. Estas medidas contribuem para a protecção do ambiente.

14. DATA DA ÚLTIMA APROVAÇÃO DO FOLHETO INFORMATIVO

Encontram-se disponíveis informações detalhadas sobre este medicamento veterinário no *website* da Agência Europeia de Medicamentos (EMA) (<http://www.ema.europa.eu>).

15. OUTRAS INFORMAÇÕES

Caixa de cartão com 1 frasco de vidro incolor, para injectáveis, cada um com 20 ml, 50 ml, 100 ml ou 250 ml.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

Para quaisquer informações sobre este medicamento veterinário, queira contactar o representante local do titular da Autorização de Introdução no Mercado.

Österreich

Richter Pharma AG
Feldgasse 19
4600 Wels

België/Belgique/Belgien

Eurovet NV
Poorthoevestraat 4
3550 Heusden-Zolder

Česká republika

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

Danmark

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

Deutschland

Albrecht GmbH
Hauptstrasse 6-8
88326 Aulendorf

Ελλάδα

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

Magyarország

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

Ireland

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.
Loughrea
Co. Galway

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)
ITALY

Nederland

Eurovet Animal Health BV
Handelsweg 25
5531 AE Bladel

Polska

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

România

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

Slovenská republika

Orion OYJ
Ružová dolina 6,
821 08 Bratislava, SR

Tg.Frumos, km. 10, Iasi 707410

Slovenija

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

Sverige

Omnidea AB
Kaptensgatan 12
SE-114 57 Stockholm

France

Audevard Laboratoires
42-46 Rue Médéric,
92110 Clichy
France

España

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

United Kingdom

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

FOLHETO INFORMATIVO

Rheumocam 5 mg/ml solução injectável para cães e gatos

1. NOME E ENDEREÇO DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO E DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE FABRICO RESPONSÁVEL PELA LIBERTAÇÃO DO LOTE, SE FOREM DIFERENTES

Titular da autorização de introdução no mercado

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

Fabricante responsável pela libertação dos lotes

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

e

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

2. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Rheumocam 5 mg/ml solução injectável para cães e gatos

Meloxicam

3. DESCRIÇÃO DA(S) SUBSTÂNCIA(S) ACTIVA(S) E OUTRAS SUBSTÂNCIAS

Um ml contém:

Meloxicam 5 mg

Etanol (96%) 159.8 mg

Solução límpida de cor amarela.

4. INDICAÇÃO (INDICAÇÕES)

Cães:

Alívio da inflamação e da dor em doenças músculo-esqueléticas agudas e crónicas. Redução da dor pós-operatória e inflamação a seguir a cirurgia ortopédica e dos tecidos moles.

Gatos:

Redução da dor pós-operatória após ovariectomia e pequenas cirurgias dos tecidos moles.

5. CONTRA-INDICAÇÕES

Não administrar a animais com patologia gastro-intestinal, tais como irritação e hemorragia, patologias hepáticas, cardíacas ou renais e problemas hemorrágicos.

Não administrar em caso de hipersensibilidade à substância activa ou a algum dos excipientes.

Não administrar a animais com idade inferior a 6 semanas, nem em gatos com menos de 2 kg.

6. REACÇÕES ADVERSAS

Ocasionalmente foram notificadas reacções adversas típicas dos AINEs, tais como perda de apetite, vómitos, diarreia, sangue oculto nas fezes, apatia, insuficiência renal. Em casos muito raros foi notificado aumento das enzimas hepáticas.

Em cães, em casos muito raros, foram notificadas diarreia hemorrágica, hematemese, e ulceração gastrointestinal.

Em cães, estas reacções adversas ocorrem geralmente na primeira semana de tratamento e são, na maioria dos casos, transitórias e desaparecem logo que termina o tratamento, mas em casos muito raros, podem ser graves ou fatais.

Em casos muito raros podem ocorrer reacções anafilactóides que devem ser tratadas sintomaticamente.

Caso detecte efeitos graves ou outros efeitos não mencionados neste folheto, informe o médico veterinário.

7. ESPÉCIES-ALVO

Caninos (Cães) e Felinos (Gatos).

8. DOSAGEM EM FUNÇÃO DA ESPÉCIE, VIA(S) E MODO DE ADMINISTRAÇÃO

Dosagem em função da espécie

Cães: administração única de 0,2 mg de meloxicam/kg de peso corporal (ou seja 0,4 ml/10 kg).

Gatos: administração única de 0,3 mg de meloxicam/kg de peso corporal (ou seja, 0,06 ml/kg).

Modo e vias de administração

Cães:

Doenças músculo-esqueléticas: uma única injeção por via subcutânea.

O tratamento pode ser continuado usando o Rheumocam 1,5 mg/ml suspensão oral para cães ou Rheumocam 1 mg e 2,5 mg comprimidos para mastigar para cães, na dose de 0,1 mg de meloxicam/kg de peso corporal, 24 horas depois da administração.

Redução da dor pós-operatória (durante um período de 24 horas): uma única injeção por via intravenosa ou subcutânea antes da cirurgia, por exemplo na altura da indução da anestesia.

Gatos:

Redução da dor pós-operatória após ovariectomia e pequena cirurgia do tecido mole: uma única injeção por via subcutânea antes da cirurgia, por exemplo na altura da indução da anestesia.

9. INSTRUÇÕES COM VISTA A UMA UTILIZAÇÃO CORRECTA

Deve ser dada particular atenção à exactidão da dose.

Evitar a contaminação do medicamento veterinário durante a administração.

O número máximo de perfurações das embalagens é de 42 para todas as apresentações.

10. INTERVALO DE SEGURANÇA

Não aplicável.

11. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Manter fora do alcance e da vista das crianças.

Manter o frasco dentro da embalagem exterior.

Não administrar depois de expirado o prazo de validade indicado na embalagem e no frasco depois de EXP.

Prazo de validade após a primeira abertura do recipiente: 28 dias.

12. ADVERTÊNCIA(S) ESPECIAL(AIS)

Precauções especiais para utilização em animais

Se ocorrerem reacções adversas, o tratamento deve ser interrompido e o médico veterinário consultado.

Evitar a administração a animais desidratados, hipovolémicos ou hipotensos, devido ao risco potencial de toxicidade renal.

Durante a anestesia, a monitorização e a fluidoterapia devem ser consideradas como prática padrão.

Qualquer terapia de continuação por via oral com meloxicam ou outros AINEs não deve ser administrada a gatos, uma vez que os regimes posológicos para estes tratamentos de continuação não foram estabelecidos.

Precauções especiais a adoptar pela pessoa que administra o medicamento aos animais

A auto-injecção acidental pode provocar dor. As pessoas com hipersensibilidade conhecida aos Anti-Inflamatórios Não Esteróides (AINEs) devem evitar o contacto com o medicamento veterinário. Em caso de auto-injecção acidental, dirija-se imediatamente a um médico e mostre-lhe o folheto informativo ou o rótulo.

Utilização durante a gestação e lactação

Não administrar a fêmeas gestantes ou lactantes.

Interacções medicamentosas e outras formas de interacção

Outros AINEs, diuréticos, anticoagulantes, antibióticos aminoglicósidos e substâncias com forte ligação às proteínas podem competir nesta ligação e assim provocar efeitos tóxicos. O medicamento veterinário não deve ser administrado juntamente com outros AINEs ou glucocorticóides. A administração simultânea de potenciais medicamentos veterinários nefrotóxicos deve ser evitada. Em animais com risco anestésico (por exemplo animais velhos), a fluidoterapia por via intravenosa ou subcutânea deve ser tomada em consideração durante a anestesia. Quando a anestesia é administrada concomitantemente com medicamentos AINEs, não se pode excluir um risco para a função renal. O pré-tratamento com substâncias anti-inflamatórias pode resultar em reacções adversas adicionais ou no aumento das mesmas, pelo que, deverá ser observado um período sem tratamento com esses medicamentos veterinários, de pelo menos 24 horas antes do início do tratamento. Contudo, o período sem tratamento deve ter em conta as propriedades farmacológicas dos medicamentos administrados anteriormente.

Sobredosagem (sintomas, procedimentos de emergência, antídotos)

Em caso de sobredosagem deverá ser iniciado um tratamento sintomático.

13. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE ELIMINAÇÃO DO MEDICAMENTO NÃO UTILIZADO OU DOS SEUS DESPERDÍCIOS, SE FOR CASO DISSO

Os medicamentos veterinários não utilizados ou os seus desperdícios não devem ser eliminados no lixo ou esgotos domésticos, mas de acordo com os requisitos nacionais. Estas medidas contribuem para a protecção do ambiente.

14. DATA DA ÚLTIMA APROVAÇÃO DO FOLHETO INFORMATIVO

Encontram-se disponíveis informações detalhadas sobre este medicamento veterinário no *website* da Agência Europeia de Medicamentos (EMA) <http://www.ema.europa.eu/>.

15. OUTRAS INFORMAÇÕES

Caixa de cartão com um frasco de vidro incolor, para injectáveis, cada um com 10 ml, 20 ml ou 100 ml.

Cada frasco é fechado com tampa de borracha e selado com cápsula de alumínio.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

Österreich

Richter Pharma AG
Feldgasse 19
4600 Wels

Deutschland

Albrecht GmbH
Hauptstrasse 6-8
88326 Aulendorf

Ireland

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.
Loughrea
Co. Galway

Italia

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

Sverige

Omnidea AB
Kaptensgatan 12
SE-114 57 Stockholm

România

Montera Vet
Bulevardul Iuliu Maniu,
nr. 602 B, sector 6,
Bucuresti

България

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

España

Laboratorios Dr. Esteve, S.A.
Ave mare de Déu de Montserrat 221,
08041 Barcelona,

Ísland

Icepharma hf,
Lynghálsi 13,
110 Reykjavík
Iceland

Portugal

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

United Kingdom

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

FOLHETO INFORMATIVO

Rheumocam 5 mg/ml solução injectável para bovinos e suínos

1. NOME E ENDEREÇO DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO E DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE FABRICO RESPONSÁVEL PELA LIBERTAÇÃO DO LOTE, SE FOREM DIFERENTES

Titular da autorização de introdução no mercado

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

Fabricante responsável pela libertação dos lotes

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

e

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

2. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Rheumocam 5 mg/ml solução injectável para bovinos e suínos

Meloxicam

3. DESCRIÇÃO DA(S) SUBSTÂNCIA(S) ACTIVA(S) E OUTRAS SUBSTÂNCIAS

Um ml contém:

Meloxicam 5 mg

Etanol (96%) 159.8 mg

Solução límpida de cor amarela.

4. INDICAÇÃO (INDICAÇÕES)

Bovinos:

Indicado nos casos de infecção respiratória aguda, em combinação com terapia antibiótica adequada, para redução dos sintomas clínicos em bovinos.

Indicado nos casos de diarreia, em combinação com terapia de rehidratação por via oral, para redução dos sintomas clínicos em vitelos com idade superior a uma semana e bovinos jovens não lactantes.

Suínos:

Indicado em doenças não infecciosas do aparelho locomotor, para reduzir os sintomas de claudicação e inflamação.

Indicado no alívio da dor pós-operatória associada a pequena cirurgia de tecidos moles como a castração.

5. CONTRA-INDICAÇÕES

Não administrar a animais com patologias hepática, cardíaca ou renal, problemas hemorrágicos ou sempre que se verifique evidência de lesões ulcerosas gastrointestinais.

Não administrar em caso de hipersensibilidade à substância activa ou a algum dos excipientes.

No caso de tratamento da diarreia em bovinos, não administrar em animais com menos de uma semana de idade.

Não administrar a suínos com menos de 2 dias de idade.

6. REACÇÕES ADVERSAS

A injeção subcutânea, intramuscular ou endovenosa é bem tolerada. Os estudos clínicos referenciaram, em menos de 10 % dos bovinos tratados, uma ligeira e transitória reacção edematosa no local da injeção subcutânea.

Em casos muito raros podem ocorrer reacções anafilactóides que devem ser tratadas sintomaticamente. Caso detecte efeitos graves ou outros efeitos não mencionados neste folheto, informe o médico veterinário.

7 ESPÉCIES-ALVO

Bovinos (vitelos e bovinos jovens) e suínos.

8. DOSAGEM EM FUNÇÃO DA ESPÉCIE, VIA(S) E MODO DE ADMINISTRAÇÃO

Bovinos:

Administrar uma única injeção por via subcutânea ou intravenosa, na dose de 0,5 mg de meloxicam/kg de peso vivo (10 ml/100 kg de peso vivo), em combinação com terapia antibiótica ou terapia de rehidratação por via oral, conforme o adequado.

Suínos:

Doenças do aparelho locomotor:

Administrar uma única injeção por via intramuscular, na dose de 0,4 mg de meloxicam /kg peso vivo (2,0 ml/25 kg peso vivo). Se for necessário, pode ser administrada uma segunda dose de meloxicam passadas 24 horas.

Redução do dor pós-operatória:

Administrar uma única injeção por via intramuscular, na dose de 0,4 mg de meloxicam /kg peso vivo (0,4 ml/5 kg peso vivo). Se for necessário, pode ser administrada uma segunda dose de meloxicam passadas 24 horas.

Deve ser dada particular atenção à exactidão da dose incluindo a utilização de equipamento de dosagem apropriado e atenção à determinação do peso corporal.

9. INSTRUÇÕES COM VISTA A UMA UTILIZAÇÃO CORRECTA

Evitar a contaminação do medicamento veterinário durante a administração.

10. INTERVALO DE SEGURANÇA

Bovinos: carne e vísceras: 15 dias

Suínos: carne e vísceras: 5 dias

11. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Manter fora do alcance e da vista das crianças.

Este medicamento veterinário não necessita de quaisquer precauções especiais de conservação.

Prazo de validade após a primeira abertura do recipiente: 28 dias.

Não administrar depois de expirado o prazo de validade indicado na embalagem e no frasco depois de EXP.

12. ADVERTÊNCIA(S) ESPECIAL(AIS)

O tratamento dos leitões com o medicamento veterinário antes de castração reduz a dor pós-operatória. Para obter o alívio da dor durante de cirurgia, é necessária co-medicação com um anestésico/sedativo adequado.

De forma a obter o melhor efeito no alívio da dor após cirurgia, o medicamento veterinário deve ser administrado 30 minutos antes da intervenção cirúrgica.

Precauções especiais para utilização em animais

Se ocorrerem reacções adversas, o tratamento deve ser interrompido e o médico veterinário consultado.

Evitar a administração a animais gravemente desidratados, hipovolémicos ou hipotensos, que requerem rehidratação por via parentérica, por existir um potencial risco de toxicidade renal.

Precauções especiais a adoptar pela pessoa que administra o medicamento aos animais

A auto-injecção acidental pode provocar dor. As pessoas com hipersensibilidade conhecida aos Anti-Inflamatórios Não Esteróides (AINEs) devem evitar o contacto com o medicamento veterinário. Em caso de auto-injecção acidental, dirija-se imediatamente a um médico e mostre-lhe o folheto informativo ou o rótulo.

Utilização durante a gestação e lactação

Bovinos: Pode ser administrado durante a gestação.

Suínos: Pode ser administrado durante a gestação e lactação.

Interacções medicamentosas e outras formas de interacção

O medicamento veterinário não deve ser administrado concomitantemente com glucocorticóides, medicamentos anti-inflamatórios não esteróides ou agentes anticoagulantes.

Sobredosagem (sintomas, procedimentos de emergência, antídotos)

Em caso de sobredosagem deverá ser iniciado um tratamento sintomático.

13. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE ELIMINAÇÃO DO MEDICAMENTO NÃO UTILIZADO OU DOS SEUS DESPÉRDÍCIOS, SE FOR CASO DISSO

Os medicamentos veterinários não utilizados ou os seus desperdícios não devem ser eliminados no lixo ou esgotos domésticos, mas de acordo com os requisitos nacionais. Estas medidas contribuem para a protecção do ambiente.

14. DATA DA ÚLTIMA APROVAÇÃO DO FOLHETO INFORMATIVO

Encontram-se disponíveis informações detalhadas sobre este medicamento veterinário no *website* da Agência Europeia de Medicamentos (<http://www.ema.europa.eu>).

15. OUTRAS INFORMAÇÕES

Caixa de cartão com 1 frasco de vidro incolor, para injectáveis, cada um com 20 ml, 50 ml ou 100 ml. É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

Para quaisquer informações sobre este medicamento veterinário, queira contactar o representante local do titular da Autorização de Introdução no Mercado.

Österreich

Richter Pharma AG
Feldgasse 19
4600 Wels

Deutschland

Albrecht GmbH
Hauptstrasse 6-8
88326 Aulendorf

Ireland

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.
Loughrea
Co. Galway

Italia

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

Sverige

Omnidea AB
Kaptensgatan 12
SE-114 57 Stockholm

България

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

España

Laboratorios Dr. Esteve, S.A.
Ave mare de Déu de Montserrat 221,
08041 Barcelona,

Ísland

Icepharma hf,
Lynghálsi 13,
110 Reykjavík
Iceland

Portugal

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

United Kingdom

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

FOLHETO INFORMATIVO
Rheumocam 330 mg, grânulos para cavalos

1. NOME E ENDEREÇO DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO E DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE FABRICO RESPONSÁVEL PELA LIBERTAÇÃO DO LOTE, SE FOREM DIFERENTES

Titular da autorização de introdução no mercado e fabricante responsável pela libertação dos lotes
Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.,
Loughrea,
Co. Galway,
Irlanda.

2. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Rheumocam 330 mg, grânulos para cavalos.
Meloxicam.

3. DESCRIÇÃO DA(S) SUBSTÂNCIA(S) ACTIVA(S) E OUTRAS SUBSTÂNCIAS

Cada saqueta contém: 330 mg de meloxicam.
Grânulos de cor amarelo pálido.

4. INDICAÇÃO (INDICAÇÕES)

Alívio da inflamação e da dor em patologias músculo-esqueléticas agudas e crónicas em cavalos com peso entre 500 kg e 600 kg.

5. CONTRA-INDICAÇÕES

Não administrar a éguas gestantes ou lactantes.
Não administrar a cavalos sofrendo de patologias gastro-intestinal (tais como irritação e hemorragia), patologias hepáticas, cardíacas ou renais ou problemas hemorrágicos.
Não administrar em caso de hipersensibilidade à substância activa ou a algum dos excipientes.
Não administrar a cavalos com idade inferior a 6 semanas de idade.

6. REACÇÕES ADVERSAS

Em ensaios clínicos, foram observados casos isolados de reacções adversas típicas dos Anti - Inflamatórios Não Esteróides (AINEs) (ligeira urticária, diarreia). Os sintomas são reversíveis.
Em casos muito raros, foram relatados perdas de apetite, letargia, dor abdominal e colite .
Em casos muito raros, reacções anafilácticas que podem ser sérias (incluindo fatal) podem ocorrer e devem ser tratados sintomaticamente

A frequência dos eventos adversos é definida utilizando a seguinte convenção:

- Muito comum (mais de 1 em 10 animais apresentando evento(s) adverso(s) durante o decurso de um tratamento)
- Comum (mais de 1 mas menos de 10 animais em 100 animais)
- Pouco frequentes (mais de 1 mas menos de 10 animais em 1.000 animais)
- Raros (mais de 1 mas menos de 10 animais em 10.000 animais)
- Muito rara (menos de 1 animal em 10.000 animais, incluindo relatos isolados).

Se ocorrerem reacções adversas, o tratamento deve ser interrompido e o médico veterinário consultado.

Caso detecte efeitos graves ou outros efeitos não mencionados neste folheto, informe o médico veterinário.

7. ESPÉCIES-ALVO

Equinos (Cavalos).

8. DOSAGEM EM FUNÇÃO DA ESPÉCIE, VIA(S) E MODO DE ADMINISTRAÇÃO

Administrar com alimentos.

Administrar misturado com o alimento ou directamente na boca, na dose de 0,6 mg/kg de peso vivo, uma vez por dia, até 14 dias. O medicamento veterinário deve ser adicionado a 250 g de ração muesli, após a alimentação.

Cada saqueta contém uma dose para um cavalo com peso entre 500 e 600 kg e a dose não deve ser dividida em doses menores.

9. INSTRUÇÕES COM VISTA A UMA UTILIZAÇÃO CORRECTA

Evitar a contaminação do medicamento veterinário durante a administração.

10. INTERVALO DE SEGURANÇA

Carne e vísceras: 3 dias.

Não é autorizada a administração a fêmeas lactantes produtoras de leite destinado ao consumo humano.

11. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Manter fora do alcance e da vista das crianças.

Este medicamento veterinário não necessita de quaisquer precauções especiais de conservação.

Não administrar depois de expirado o prazo de validade indicado na embalagem e no saqueta depois de EXP.

Prazo de validade quando incorporado no ração muesli: administrar imediatamente.

12. ADVERTÊNCIA(S) ESPECIAL(AIS)

Precauções especiais para utilização em animais

Evitar a administração a animais desidratados, hipovolémicos ou hipotensos, devido ao risco potencial de toxicidade renal.

A fim de minimizar o risco de intolerância, o produto deve ser misturado na ração muesli.

Este medicamento veterinário é apenas para administração a cavalos pesando entre cerca de 500 e 600 kg.

Precauções especiais a adoptar pela pessoa que administra o medicamento veterinário aos animais

As pessoas com hipersensibilidade conhecida aos Anti-Inflamatórios Não Esteróides (AINEs) devem evitar o contacto com o medicamento veterinário.

Em caso de ingestão acidental, dirija-se imediatamente a um médico e mostre-lhe o folheto informativo ou o rótulo.

Gestação e lactação

Não administrar a éguas gestantes ou lactantes.

Interacções medicamentosas e outras formas de interacção

Não administrar simultaneamente com glucocorticóides, outros medicamentos anti-inflamatórios não esteróides ou com agentes anticoagulantes.

Sobredosagem (sintomas, procedimentos de emergência, antídotos)

Em caso de sobredosagem deverá ser iniciado um tratamento sintomático.

Incompatibilidades

Na ausência de estudos de compatibilidade, este medicamento veterinário não deve ser misturado com outros.

13. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE ELIMINAÇÃO DO MEDICAMENTO NÃO UTILIZADO OU DOS SEUS DESPÉRDÍCIOS, SE FOR CASO DISSO

Pergunte ao seu médico veterinário como deve eliminar os medicamentos veterinários que já não são necessários. Estas medidas contribuem para a protecção do ambiente.

14. DATA DA ÚLTIMA APROVAÇÃO DO FOLHETO INFORMATIVO

Encontram-se disponíveis informações detalhadas sobre este medicamento veterinário no *website* da Agência Europeia de Medicamentos (EMA) (<http://www.ema.europa.eu>).

15. OUTRAS INFORMAÇÕES

Tamanho da embalagem: 100 saquetas.

Para quaisquer informações sobre este medicamento veterinário, queira contactar o representante local do titular da Autorização de Introdução no Mercado.

Ireland

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.

Loughrea

Co. Galway