

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

Cada ml contém:

Substância activa:

Meloxicam 1,5 mg

Excipientes:

Composição qualitativa dos excipientes e outros componentes	Composição quantitativa, se esta informação for essencial para a administração adequada do medicamento veterinário
Benzoato de sódio	5 mg
Sacarina sódica	
Metilcelulose carboxílica de sódio	
Dióxido de silício coloidal	
Ácido cítrico monohidratado	
Solução de sorbitol	
Dodecahidrato de hidrogénio-fosfato dissódico	
Aroma de mel	
Água purificada	

Suspensão de cor amarelada.

3. INFORMAÇÃO CLÍNICA

3.1 Espécie(s)-alvo

Caninos (Cães)

3.2 Indicações de utilização para cada espécie-alvo

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

3.3 Contra-indicações

Não administrar a fêmeas gestantes ou lactantes.

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

3.4 Advertências especiais

Não existem.

3.5 Precauções especiais de utilização

Precauções especiais para a utilização segura nas espécies-alvo:

Este medicamento veterinário para cães não deve ser administrado a gatos porque não é apropriada a sua utilização nesta espécie animal. Em gatos, deve ser utilizado Rheumocam 0,5 mg/ml suspensão oral para gatos.

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

Precauções especiais para a proteção do ambiente:

Não aplicável.

3.6 Eventos adversos

Cães:

Muito raros (<1 animal / 10 000 animais tratados, incluindo notificações isoladas):	Perda de apetite, Letargia Vómitos, Diarreia, Sangue nas fezes ¹ , Diarreia hemorrágica, Hematemese, Úlcera gástrica, Úlcera do intestino delgado, Úlcera do intestino grosso Enzimas hepáticas elevadas Insuficiência renal
--	--

¹ Oculto

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 as reacções adversas ocorrem, tratamento deve ser interrompido e um médico veterinário consultado.

A notificação de eventos adversos é importante. Permite a monitorização contínua da segurança de um medicamento veterinário. As notificações devem ser enviadas, de preferência por um médico veterinário, ao titular da Autorização de Introdução no Mercado ou ao respetivo representante local ou à autoridade nacional competente através do sistema nacional de farmacovigilância veterinária. Para obter informações de contacto, consulte também o Folheto Informativo.

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

Gestação e lactação:

A segurança do medicamento veterinário não foi determinada durante a gestação e lactação. Ver secção 3.3.

3.8 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 veterinários anteriormente administrados.

3.9 Posologia e via de administração

Via oral.

Agitar bem antes de administrar.

Para ser administrado misturado no alimento.

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 ao dia (com intervalos de 24 horas), de uma dose de manutenção de 0,1 mg de meloxicam/kg de peso corporal.

Para assegurar uma dosagem correta, o peso corporal deve ser determinado com a maior precisão possível.

Recomenda-se a utilização de equipamento de medição adequadamente calibrado.

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

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

3.10 Sintomas de sobredosagem (e, quando aplicável, procedimentos de emergência e antídotos)

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

3.11 Restrições especiais de utilização e condições especiais de utilização, incluindo restrições à utilização de medicamentos veterinários antimicrobianos e antiparasitários, a fim de limitar o risco de desenvolvimento de resistência

Não aplicável.

3.12 Intervalo(s) de segurança

Não aplicável.

4. PROPRIEDADES FARMACOLÓGICAS

4.1 Código ATCvet: QM01AC06.

4.2 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).

4.3 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 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.

5. INFORMAÇÕES FARMACÊUTICAS

5.1 Incompatibilidades

Desconhecidas.

5.2 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

5.3 Precauções especiais de conservação

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

5.4 Natureza e composição do acondicionamento primário

Frasco de tereftalato de polietileno (PET) de 42, 100 ou 200 ml com um fecho de segurança inviolável pelas crianças ou um frasco de polietileno de alta densidade de 15 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.

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

Os medicamentos não devem ser eliminados no lixo ou nos esgotos domésticos.

Utilize regimes de recolha de medicamentos veterinários para a eliminação de medicamentos veterinários não utilizados ou de resíduos resultantes da utilização desses medicamentos, em cumprimento dos requisitos nacionais e de quaisquer sistemas de recolha nacionais aplicáveis ao medicamento veterinário em causa.

6. NOME DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.

7. NÚMERO(S) DE REGISTRO DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

42 ml: EU/2/07/078/001

100 ml: EU/2/07/078/002

200 ml EU/2/07/078/003

15 ml EU/2/07/078/004

8. DATA DA PRIMEIRA AUTORIZAÇÃO

Data da primeira autorização: 10/01/2008

9. DATA DA ÚLTIMA REVISÃO DO RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

10. CLASSIFICAÇÃO DOS MEDICAMENTOS VETERINÁRIOS

Medicamento veterinário sujeito a receita médico-veterinária.

Está disponível informação pormenorizada sobre este medicamento veterinário na base de dados de medicamentos da União Europeia [Union Product Database](https://medicines.health.europa.eu/veterinary) (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

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

Cada comprimido mastigável contém:

Substância activa:

Meloxicam 1 mg
Meloxicam 2,5 mg

Excipientes:

Composição qualitativa dos excipientes e outros componentes
Lactose mono-hidratada
Celulose microcristalina
Citrato de sódica
Crospovidona
Talco
Aroma de carne de porco
Estearato de magnésio

Comprimidos mastigáveis, amarelos pálido, com ranhura única, que podem ser divididos em partes iguais.

3. INFORMAÇÃO CLÍNICA

3.1 Espécie(s)-alvo

Caninos (Cães).

3.2 Indicações de utilização para cada espécie-alvo

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

3.3 Contra-indicações

Não administrar a fêmeas gestantes ou lactantes.

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

3.4 Advertências especiais

Não existem.

3.5 Precauções especiais de utilização

Precauções especiais para a utilização segura nas espécies-alvo:

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.

Precauções especiais para a proteção do ambiente:

Não aplicável.

3.6 Eventos adversos

Cães:

Muito raros (<1 animal / 10 000 animais tratados, incluindo notificações isoladas):	Perda de apetite, Letargia Vómitos, Diarreia, Sangue nas fezes ¹ , Diarreia hemorrágica, Hematemese, Úlcera gástrica, Úlcera do intestino delgado, Úlcera do intestino grosso Enzimas hepáticas elevadas Insuficiência renal
--	--

¹ Oculto.

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.

A notificação de eventos adversos é importante. Permite a monitorização contínua da segurança de um medicamento veterinário. As notificações devem ser enviadas, de preferência por um médico veterinário, ao titular da Autorização de Introdução no Mercado ou ao respetivo representante local ou à autoridade nacional competente através do sistema nacional de farmacovigilância veterinária. Para obter informações de contacto, consulte também o Folheto Informativo.

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

Gestação e lactação:

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

3.8 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 anteriormente administrados.

3.9 Posologia e via de administração

Via oral.

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 ao 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.

Para assegurar uma dosagem correta, o peso corporal deve ser determinado com a maior precisão possível.

Recomenda-se a utilização de equipamento de medição adequadamente calibrado.

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	
4–7	½		0.13–0.1
7.1–10	1		0.14–0.1
10.1–15	1½		0.15–0.1
15.1–20	2		0.13–0.1
20.1–25		1	0.12–0.1
25.1–35		1½	0.15–0.1
35.1–50		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.

3.10 Sintomas de sobredosagem (e, quando aplicável, procedimentos de emergência e antídotos)

Em caso de sobredosagem deverá iniciar-se tratamento sintomático.

3.11 Restrições especiais de utilização e condições especiais de utilização, incluindo restrições à utilização de medicamentos veterinários antimicrobianos e antiparasitários, a fim de limitar o risco de desenvolvimento de resistência

Não aplicável.

3.12 Intervalo(s) de segurança

Não aplicável.

4. PROPRIEDADES FARMACOLÓGICAS

4.1 Código ATCvet: QM01AC06.

4.2 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).

4.3 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.

5. INFORMAÇÕES FARMACÊUTICAS

5.1 Incompatibilidades

Desconhecidas.

5.2 Prazo de validade

Prazo de validade do medicamento veterinário tal como embalado para venda: 5 anos

5.3 Precauções especiais de conservação

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

5.4 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 mastigáveis.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

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

Os medicamentos não devem ser eliminados no lixo ou nos esgotos domésticos.

Utilize regimes de recolha de medicamentos veterinários para a eliminação de medicamentos veterinários não utilizados ou de resíduos resultantes da utilização desses medicamentos, em cumprimento dos requisitos nacionais e de quaisquer sistemas de recolha nacionais aplicáveis ao medicamento veterinário em causa.

6. NOME DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.

7. NÚMERO(S) DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

EU/2/07/078/005 1 mg 20 comprimidos

EU/2/07/078/006 1 mg 100 comprimidos

EU/2/07/078/007 2,5 mg 20 comprimidos

EU/2/07/078/008 2,5 mg 100 comprimidos

8. DATA DA PRIMEIRA AUTORIZAÇÃO

Data da primeira autorização: 10/01/2008.

9. DATA DA ÚLTIMA REVISÃO DO RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

10. CLASSIFICAÇÃO DOS MEDICAMENTOS VETERINÁRIOS

Medicamento veterinário sujeito a receita médico-veterinária.

Está disponível informação pormenorizada sobre este medicamento veterinário na base de dados de medicamentos da União Europeia [Union Product Database](https://medicines.health.europa.eu/veterinary) (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Rheumocam 15 mg/ml suspensão oral para cavalos

2. COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Cada ml contém:

Substância activa:

Meloxicam 15 mg

Excipientes:

Composição qualitativa dos excipientes e outros componentes	Composição quantitativa, se esta informação for essencial para a administração adequada do medicamento veterinário
Benzoato de sódio	5 mg
Sacarina sódica	
Carmelose sódica	
Sílica coloidal anidra	
Ácido cítrico monohidratado	
Solução de sorbitol	
Dodecahidrato de hidrogénio-fosfato dissódico	
Aroma de mel	
Água purificada	

Suspensão oral viscosabranca a esbranquiçado.

3. INFORMAÇÃO CLÍNICA

3.1 Espécie(s)-alvo

Equinos (Cavalos)

3.2 Indicações de utilização para cada espécie-alvo

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

3.3 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.

3.4 Advertências especiais

Não existem.

3.5 Precauções especiais de utilização

Precauções especiais para a utilização segura nas espécies-alvo:

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

Precauções especiais para a proteção do ambiente:

Não aplicável.

3.6 Eventos adversos

Equinos:

Muito raros (<1 animal / 10 000 animais tratados, incluindo notificações isoladas):	Perda de apetite, Letargia Diarreia ¹ , Dor abdominal, Colite Urticária ^{1,2} , Reação anafilactóide ³
--	---

¹ Reversível

² Ligeiro

³ Pode ser grave (incluindo fatal). Se tal reação ocorrer, deve ser tratada sintomaticamente.

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

A notificação de eventos adversos é importante. Permite a monitorização contínua da segurança de um medicamento veterinário. As notificações devem ser enviadas, de preferência por um médico veterinário, ao titular da Autorização de Introdução no Mercado ou ao respetivo representante local ou à autoridade nacional competente através do sistema nacional de farmacovigilância veterinária. Para obter informações de contacto, consulte também o Folheto Informativo.

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

Gestação e lactação:

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

3.8 Interações medicamentosas e outras formas de interacção

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

3.9 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 ao 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.

Para garantir uma dosagem correta, deve ser determinado o peso corporal com a maior precisão possível.

Recomenda-se a utilização de equipamento de medição devidamente calibrado.

Evitar a contaminação do medicamento veterinário durante a administração.

3.10 Sintomas de sobredosagem (e, quando aplicável, procedimentos de emergência e antídotos)

Em caso de sobredosagem deverá ser iniciado um tratamento sintomático.

3.11 Restrições especiais de utilização e condições especiais de utilização, incluindo restrições à utilização de medicamentos veterinários antimicrobianos e antiparasitários, a fim de limitar o risco de desenvolvimento de resistência

Não aplicável.

3.12 Intervalo(s) de segurança

Carne e vísceras: 3 dias.

Não é autorizada a administração a fêmeas gestantes cujo leite é destinado ao consumo humano.

4. PROPRIEDADES FARMACOLÓGICAS

4.1 Código ATCvet: QM01AC06.

4.2 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, anti24 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.

4.3 Propriedades farmacocinéticas

Absorção

Quando o medicamento veterinário 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, ratinhos, humanos, bovinos e suínos, 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 inativos.

Eliminação

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

5. INFORMAÇÕES FARMACÊUTICAS

5.1 Incompatibilidades

Desconhecidas.

5.2 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

5.3 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.

5.4 Natureza e composição do acondicionamento primário

Um frasco de HDPE contendo 100 ml ou 250 ml, com fecho de segurança inviolável pelas crianças e uma seringa doseadora de polipropileno.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

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

Os medicamentos não devem ser eliminados no lixo ou nos esgotos domésticos.

Utilize regimes de recolha de medicamentos veterinários para a eliminação de medicamentos veterinários não utilizados ou de resíduos resultantes da utilização desses medicamentos, em cumprimento dos requisitos nacionais e de quaisquer sistemas de recolha nacionais aplicáveis ao medicamento veterinário em causa.

6. NOME DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.

7. NÚMERO(S) DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

EU/2/07/078/009 100 ml

EU/2/07/078/010 250 ml

8. DATA DA PRIMEIRA AUTORIZAÇÃO

Data da primeira autorização: 10/01/2008

**9. DATA DA ÚLTIMA REVISÃO DO RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO
MEDICAMENTO VETERINÁRIO**

10. CLASSIFICAÇÃO DOS MEDICAMENTOS VETERINÁRIOS

Medicamento veterinário sujeito a receita médico-veterinária.

Está disponível informação pormenorizada sobre este medicamento veterinário na base de dados de medicamentos da União Europeia Union Product Database (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

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

2. COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Cada ml contém:

Substância activa:

Meloxicam 20 mg

Excipientes:

Composição qualitativa dos excipientes e outros componentes	Composição quantitativa, se esta informação for essencial para a administração adequada do medicamento veterinário
Etanol (96%)	159,8 mg
Poloxâmero 188	
Macrogol 400	
Glicina	
Hidróxido de sódio	
Ácido clorídrico	
Meglumina	
Água para injectáveis	

Solução límpida de cor amarela.

3. INFORMAÇÃO CLÍNICA

3.1 Espécie(s)-alvo

Bovinos, suínos e equinos.

3.2 Indicações de utilização para cada espécie-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 dor nas patologias músculo-esqueléticas agudas e crónicas.

Indicado no alívio da dor associada à cólica equina.

3.3 Contra-indicações

Ver também a secção 3.7.

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.

3.4 Advertências especiais

Não existentes.

3.5 Precauções especiais de utilização

Precauções especiais para a utilização segura nas espécies-alvo:

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.

Precauções especiais para a proteção do ambiente:

Não aplicável.

3.6 Eventos adversos

Bovinos:

Frequentes (1 a 10 animais / 100 animais tratados):	Inchaço no local da injecção ¹
Muito raros (<1 animal / 10 000 animais tratados, incluindo notificações isoladas):	Reação anafilactóide ² .

¹ Ligeiro e transitório após injecção subcutânea.

² Pode ser grave (e mesmo fatal). Se ocorrer, deve ser tratada sintomaticamente.

Suíños:

Muito raros (<1 animal / 10 000 animais tratados, incluindo notificações isoladas):	Reação anafilactóide ¹ .
---	-------------------------------------

¹ Pode ser grave (e mesmo fatal). Se ocorrer, deve ser tratada sintomaticamente.

Equinos:

Muito raros (<1 animal / 10 000 animais tratados, incluindo notificações isoladas):	Reação anafilactóide ¹ .
Frequência indeterminada (não pode ser estimada a partir dos dados disponíveis):	Inchaço no local da injeção ²

¹ Pode ser grave (e mesmo fatal). Se ocorrer, deve ser tratada sintomaticamente.

² Ligeiro e transitório após injeção subcutânea.

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

A notificação de eventos adversos é importante. Permite a monitorização contínua da segurança de um medicamento veterinário. As notificações devem ser enviadas, de preferência por um médico veterinário, ao titular da Autorização de Introdução no Mercado ou ao respetivo representante local ou à autoridade nacional competente através do sistema nacional de farmacovigilância veterinária. Para obter informações de contacto, consulte também o Folheto Informativo.

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

Gestação e lactação:

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

Equinos: Não administrar a éguas gestantes ou lactantes.

3.8 Interações medicamentosas e outras formas de interacção

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

3.9 Posologia e via de administração

Via subcutânea (bovinos).

Via intramuscular (suínos).

Via intravenosa (bovinos, equinos).

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.

Suíños

Administrar uma única injeção por via intramuscular, na dose de 0,4 mg de meloxicam /kg peso vivo (2 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 ml/100 kg de peso vivo).

No alívio da inflamação e dor, tanto nas patologias musculó-esqueléticas agudas como crónicas, 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.

Para assegurar uma dosagem correcta, o peso corporal deve ser determinado com a maior precisão possível.

Recomenda-se a utilização de equipamento de medição adequadamente calibrado.

O número máximo de perfurações das embalagens é de 14 para as tampas de 20 ml, 50 ml e 100 ml e de 20 para a tampa de 250 ml.

Evitar a contaminação do medicamento veterinário durante a administração.

3.10 Sintomas de sobredosagem (e, quando aplicável, procedimentos de emergência e antídotos)

Em caso de sobredosagem deverá ser iniciado um tratamento sintomático.

3.11 Restrições especiais de utilização e condições especiais de utilização, incluindo restrições à utilização de medicamentos veterinários antimicrobianos e antiparasitários, a fim de limitar o risco de desenvolvimento de resistência

Não aplicável.

3.12 Intervalo(s) 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.

4. PROPRIEDADES FARMACOLÓGICAS

4.1 Código ATCvet: QM01AC06.

4.2 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.

4.3 Propriedades farmacocinéticas

Absorção

Após uma única dose por via subcutânea de 0,5 mg meloxicam/kg, foram atingidos valores C_{max} de 2,1 mcg/ml e 2,7 mcg/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 mcg/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 contém 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.

5. INFORMAÇÕES FARMACÊUTICAS

5.1 Incompatibilidades

Desconhecidas.

5.2 Prazo de validade

Prazo de validade do medicamento veterinário tal como embalado para venda 5 anos

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

5.3 Precauções especiais de conservação

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

5.4 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.

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

Os medicamentos não devem ser eliminados no lixo ou nos esgotos domésticos.

Utilize regimes de recolha de medicamentos veterinários para a eliminação de medicamentos veterinários não utilizados ou de resíduos resultantes da utilização desses medicamentos, em cumprimento dos requisitos nacionais e de quaisquer sistemas de recolha nacionais aplicáveis ao medicamento veterinário em causa.

6. NOME DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.

7. NÚMERO(S) 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

8. DATA DA PRIMEIRA AUTORIZAÇÃO

Data da primeira autorização: 10/01/2008

9. DATA DA ÚLTIMA REVISÃO DO RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

10. CLASSIFICAÇÃO DOS MEDICAMENTOS VETERINÁRIOS

Medicamento veterinário sujeito a receita médico-veterinária.

Está disponível informação pormenorizada sobre este medicamento veterinário na base de dados de medicamentos da União Europeia [Union Product Database](https://medicines.health.europa.eu/veterinary) (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Rheumocam 5 mg/ml solução injectável para cães e gatos

2. COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Cada ml contém:

Substância activa:

Meloxicam 5 mg

Excipientes:

Composição qualitativa dos excipientes e outros componentes	Composição quantitativa, se esta informação for essencial para a administração adequada do medicamento veterinário
Etanol (96%)	159,8 mg
Poloxâmero 188	
Macrogol 400	
Glicina	
Edetato dissódico	
Hidróxido de sódio	
Ácido clorídrico	
Meglumina	
Água para injectáveis	

Solução límpida de cor amarela.

3. INFORMAÇÃO CLÍNICA

3.1 Espécie(s)-alvo

Caninos (Cães) e Felinos (Gatos).

3.2 Indicações de utilização para cada espécie-alvo

Cães:

Alívio da inflamação e 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.

3.3 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 3.7.

3.4 Advertências especiais

Não existem.

3.5 Precauções especiais de utilização

Precauções especiais para a utilização segura nas espécies-alvo:

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 oral de seguimento com meloxicam ou outros anti-inflamatórios não esteroides (AINEs) não deve ser administrada em gatos, uma vez que não foram estabelecidos regimes de dosagem adequados para esses tratamentos de seguimento.

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.

Precauções especiais para a proteção do ambiente:

Não aplicável.

3.6 Eventos adversos

Cães e gatos:

Muito raros (<1 animal / 10 000 animais tratados, incluindo notificações isoladas):	Perda de apetite, Letargia Vómitos, Diarreia, Sangue nas fezes ¹ , Diarreia hemorrágica ² , Hematemese ² , Úlcera gástrica ² , Úlcera do intestino delgado ² , Úlcera do intestino grosso ² Enzimas hepáticas elevadas Insuficiência renal Reação anafilactóide ³
--	--

¹ Oculto.

² 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.

³ Se tal reacção ocorrer, deve ser tratada sintomaticamente.

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

A notificação de eventos adversos é importante. Permite a monitorização contínua da segurança de um medicamento veterinário. As notificações devem ser enviadas, de preferência por um médico veterinário, ao titular da Autorização de Introdução no Mercado ou ao respetivo representante local ou à autoridade nacional competente através do sistema nacional de farmacovigilância veterinária. Para obter informações de contacto, consulte também o Folheto Informativo.

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

Gestação e lactação:

A segurança do medicamento veterinário não foi determinada durante a gestação e lactação. Não administrar a fêmeas gestantes ou lactantes.

3.8 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. A administração simultânea de medicamentos veterinários potencialmente 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 veterinários anteriormente administrados.

3.9 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.

Para assegurar uma dosagem correta, o peso corporal deve ser determinado com a maior precisão possível.

Recomenda-se a utilização de equipamento de medição adequadamente calibrado.

Evitar a contaminação do medicamento veterinário durante a administração.

3.10 Sintomas de sobredosagem (e, quando aplicável, procedimentos de emergência e antídotos)

Em caso de sobredosagem deverá ser iniciado um tratamento sintomático.

3.11 Restrições especiais de utilização e condições especiais de utilização, incluindo restrições à utilização de medicamentos veterinários antimicrobianos e antiparasitários, a fim de limitar o risco de desenvolvimento de resistência

Não aplicável.

3.12 Intervalo(s) de segurança

Não aplicável.

4. PROPRIEDADES FARMACOLÓGICAS

4.1 Código ATCvet: QM01AC06.

4.2 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).

4.3 Propriedades farmacocinéticas

Absorção

Após a administração por via subcutânea, o meloxicam é completamente biodisponível e a média das concentrações plasmáticas máximas de 0,73 mcg /ml em cães e 1,1 mcg /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).

5. INFORMAÇÕES FARMACÊUTICAS

5.1 Incompatibilidades

Desconhecidas.

5.2 Prazo de validade

Prazo de validade do medicamento veterinário tal como embalado para venda: 5 anos

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

5.3 Precauções especiais de conservação

Manter o frasco dentro da embalagem exterior.

5.4 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.

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

Os medicamentos não devem ser eliminados no lixo ou nos esgotos domésticos.

Utilize regimes de recolha de medicamentos veterinários para a eliminação de medicamentos veterinários não utilizados ou de resíduos resultantes da utilização desses medicamentos, em cumprimento dos requisitos nacionais e de quaisquer sistemas de recolha nacionais aplicáveis ao medicamento veterinário em causa.

6. NOME DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.,

7. NÚMERO(S) 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

8. DATA DA PRIMEIRA AUTORIZAÇÃO

Data da primeira autorização: 10/01/2008

9. DATA DA ÚLTIMA REVISÃO DO RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

10. CLASSIFICAÇÃO DOS MEDICAMENTOS VETERINÁRIOS

Medicamento veterinário sujeito a receita médico-veterinária.

Está disponível informação pormenorizada sobre este medicamento veterinário na base de dados de medicamentos da União Europeia Union Product Database (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Rheumocam 5 mg/ml solução injectável para bovinos e suínos

2. COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Cada ml contém:

Substância activa:

Meloxicam 5 mg

Excipientes:

Composição qualitativa dos excipientes e outros componentes	Composição quantitativa, se esta informação for essencial para a administração adequada do medicamento veterinário
Etanol (96%)	159,8 mg
Poloxâmero 188	
Macrogol 400	
Glicina	
Edetato dissódico	
Hidróxido de sódio	
Ácido clorídrico	
Meglumina	
Água para injectáveis	

Solução límpida de cor amarela.

3. INFORMAÇÃO CLÍNICA

3.1 Espécie(s)-alvo

Bovinos (vitelos e bovinos jovens) e suínos.

3.2 Indicações de utilização para cada espécie-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.

Para o alívio da dor pós-operatória após a descorna em vitelos.

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.

3.3 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.

3.4 Advertências especiais

Não existentes.

3.5 Precauções especiais de utilização

Precauções especiais para a utilização segura nas espécies-alvo:

O tratamento de 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.

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

O tratamento de vitelos com o medicamento veterinário 20 minutos antes da descorna reduz a dor pós-operatória. Apenas o medicamento veterinário não irá proporcionar alívio adequado da dor durante o procedimento de descorna. Para obtenção do alívio adequado da dor durante a cirurgia é necessária a co-medicação com um analgésico adequado.

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.

Precauções especiais para a proteção do ambiente:

Não aplicável.

3.6 Eventos adversos

Bovinos:

Frequentes (1 a 10 animais / 100 animais tratados):	Inchaço no local da injeção ¹
Muito raros (<1 animal / 10 000 animais tratados, incluindo notificações isoladas):	Reação anafilactóide ² .

¹ Ligeiro e transitório após injeção subcutânea.

² Pode ser grave (e mesmo fatal). Se ocorrer, deve ser tratada sintomaticamente.

Suíños:

Muito raros (<1 animal / 10 000 animais tratados, incluindo notificações isoladas):	Reação anafilactóide ¹ .
---	-------------------------------------

¹ Pode ser grave (e mesmo fatal). Se ocorrer, deve ser tratada sintomaticamente.

A notificação de eventos adversos é importante. Permite a monitorização contínua da segurança de um medicamento veterinário. As notificações devem ser enviadas, de preferência por um médico veterinário, ao titular da Autorização de Introdução no Mercado ou ao respetivo representante local ou à autoridade nacional competente através do sistema nacional de farmacovigilância veterinária. Para obter informações de contacto, consulte também o Folheto Informativo.

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

Gestação e lactação:

Bovinos: Pode ser administrado durante a gestação.

Porcos: Pode ser administrado durante a gestação e lactação.

3.8 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.

3.9 Posologia e via 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.

Suíños:

Doenças do aparelho locomotor:

Administrar uma única injeção por via intramuscular, na dose de 0,4 mg de meloxicam /kg peso vivo (2 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.

Para assegurar uma dosagem correta, o peso corporal deve ser determinado com a maior precisão possível.

Recomenda-se a utilização de equipamento de medição adequadamente calibrado.

Evitar a contaminação do medicamento veterinário durante a administração.

3.10 Sintomas de sobredosagem (e, quando aplicável, procedimentos de emergência e antídotos)

Em caso de sobredosagem deverá ser iniciado um tratamento sintomático.

3.11 Restrições especiais de utilização e condições especiais de utilização, incluindo restrições à utilização de medicamentos veterinários antimicrobianos e antiparasitários, a fim de limitar o risco de desenvolvimento de resistência

Não aplicável.

3.12 Intervalo(s) de segurança

Bovinos

Carne e vísceras: 15 dias

Porcos

Carne e vísceras: 5 dias

4. PROPRIEDADES FARMACOLÓGICAS

4.1 Código ATCvet: QM01AC06.

4.2 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, 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.

4.3 Propriedades farmacocinéticas

Absorção

Após uma única dose por via subcutânea de 0,5 mg meloxicam/kg, foram atingidos valores C_{max} de 2,1 mcg /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 mcg /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 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.

Eliminação

A semi-vida de eliminação do meloxicam é de 26 horas em bovinos jovens após a injeção subcutânea.

Em 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.

5. INFORMAÇÕES FARMACÊUTICAS

5.1 Incompatibilidades

Desconhecidas.

5.2 Prazo de validade

Prazo de validade do medicamento veterinário tal como embalado para venda 5 anos
Prazo de validade após a primeira abertura do acondicionamento primário: 28 dias

5.3 Precauções especiais de conservação

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

5.4 Natureza e composição do acondicionamento primário

Caixa de cartão com 1 frasco de vidro incolor, para injectáveis, cada um contém 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.

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

Os medicamentos não devem ser eliminados no lixo ou nos esgotos domésticos.

Utilize regimes de recolha de medicamentos veterinários para a eliminação de medicamentos veterinários não utilizados ou de resíduos resultantes da utilização desses medicamentos, em cumprimento dos requisitos nacionais e de quaisquer sistemas de recolha nacionais aplicáveis ao medicamento veterinário em causa.

6. NOME DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.

7. NÚMERO(S) 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

8. DATA DA PRIMEIRA AUTORIZAÇÃO

Data da primeira autorização: 10/01/2008

9. DATA DA ÚLTIMA REVISÃO DO RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

10. CLASSIFICAÇÃO DOS MEDICAMENTOS VETERINÁRIOS

Medicamento veterinário sujeito a receita médico-veterinária.

Está disponível informação pormenorizada sobre este medicamento veterinário na base de dados de medicamentos da União Europeia Union Product Database (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Rheumocam 330 mg, grânulos para cavalos.

2. COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Cada saqueta contém:

Substância activa:

Meloxicam 330 mg

Excipientes:

Composição qualitativa dos excipientes e outros componentes
Mono-Glucose
Povidona
Sabor maçã (contendo hidroxianisole butilado (E320))
Crospovidona

Grânulos de cor amarela pálida.

3. INFORMAÇÃO CLÍNICA

3.1 Espécie(s)-alvo

Equinos (Cavalos).

3.2 Indicações de utilização para cada espécie-alvo

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

3.3 Contra-indicações

Não administrar a animais 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.

3.4 Advertências especiais

Não existem.

3.5 Precauções especiais de utilização

Precauções especiais para a utilização segura nas espécies-alvo:

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

Precauções especiais para a proteção do ambiente:

Não aplicável.

3.6 Eventos adversos

Equinos (Cavalos):

Muito raros (<1 animal / 10 000 animais tratados, incluindo notificações isoladas):	Perda de apetite, Letargia Diarreia ¹ , Dor abdominal, Colite Urticária ^{1,2} , Reação anafilactóide ³
--	---

¹ Reversível

² Ligeiro

³ Pode ser grave (incluindo fatal). Se tal reação ocorrer, deve ser tratada sintomaticamente.

A notificação de eventos adversos é importante. Permite a monitorização contínua da segurança de um medicamento veterinário. As notificações devem ser enviadas, de preferência por um médico veterinário, ao titular da Autorização de Introdução no Mercado ou ao respetivo representante local ou à autoridade nacional competente através do sistema nacional de farmacovigilância veterinária. Para obter informações de contacto, consulte também o Folheto Informativo.

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

Gestação e lactação:

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.

3.8 Interações medicamentosas e outras formas de interacção

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

3.9 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.

Para assegurar uma dosagem correta, o peso corporal deve ser determinado com a maior precisão possível.

Recomenda-se a utilização de equipamento de medição adequadamente calibrado.

Evitar a contaminação do medicamento veterinário durante a administração.

3.10 Sintomas de sobredosagem (e, quando aplicável, procedimentos de emergência e antídotos)

Em caso de sobredosagem deverá ser iniciado um tratamento sintomático.

3.11 Restrições especiais de utilização e condições especiais de utilização, incluindo restrições à utilização de medicamentos veterinários antimicrobianos e antiparasitários, a fim de limitar o risco de desenvolvimento de resistência

Não aplicável.

3.12 Intervalo(s) de segurança

Carne e vísceras: 3 dias.

Não é autorizada a administração a fêmeas gestantes cujo leite é destinado ao consumo humano.

4. PROPRIEDADES FARMACOLÓGICAS

4.1 Código ATCvet: QM01AC06.

4.2 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, anti24 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.

4.3 Propriedades farmacocinéticas

Absorção

Quando o medicamento veterinário 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.

5. INFORMAÇÕES FARMACÊUTICAS

5.1 Incompatibilidades

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

5.2 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.

5.3 Precauções especiais de conservação

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

5.4 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.

Tamanho das embalagens: 10 100 sachês.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

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

Os medicamentos não devem ser eliminados no lixo ou nos esgotos domésticos.

Utilize regimes de recolha de medicamentos veterinários para a eliminação de medicamentos veterinários não utilizados ou de resíduos resultantes da utilização desses medicamentos, em cumprimento dos requisitos nacionais e de quaisquer sistemas de recolha nacionais aplicáveis ao medicamento veterinário em causa.

6. NOME DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.

7. NÚMERO(S) DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

EU/2/07/078/021 100 saquetas

EU/2/07/078/026 10 saquetas

8. DATA DA PRIMEIRA AUTORIZAÇÃO

Data da primeira autorização: 10/01/2008

9. DATA DA ÚLTIMA REVISÃO DO RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

10. CLASSIFICAÇÃO DOS MEDICAMENTOS VETERINÁRIOS

Medicamento veterinário sujeito a receita médico-veterinária.

Está disponível informação pormenorizada sobre este medicamento veterinário na base de dados de medicamentos da União Europeia Union Product Database (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Rheumocam 0,5 mg/ml suspensão oral para gatos

2. COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Cada ml contém:

Substância ativa:

Meloxicam 0,5 mg

Excipientes:

Composição qualitativa dos excipientes e outros componentes	Composição quantitativa, se esta informação for essencial para a administração adequada do medicamento veterinário
Benzoato de sódio	1,5 mg
Glicerol	
Ácido cítrico mono-hidratado	
Goma xantana	
Povidona	
Dihidrogenofosfato de sódio mono-hidratado	
Emulsão de simeticona	
Aroma de mel	
Sílica coloidal anidra	
Água purificada	

Uma suspensão lisa e amarela clara.

3. INFORMAÇÃO CLÍNICA

3.1 Espécie(s)-alvo

Gatos.

3.2 Indicações de utilização para cada espécie-alvo

Alívio da dor e da inflamação pós-operatórias ligeiras a moderadas a seguir a procedimentos cirúrgicos em gatos, por exemplo cirurgia ortopédica e dos tecidos moles.

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

3.3 Contra-indicações

Não administrar a fêmeas gestantes ou lactantes.

Não administrar a gatos com patologia gastrointestinal, tais como irritação e hemorragia, patologias hepáticas, cardíacas ou renais e problemas hemorrágicos.

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

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

3.4 Advertências especiais

Não existem.

3.5 Precauções especiais de utilização

Precauções especiais para a utilização segura nas espécies-alvo:

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

Dor e inflamação pós-operatórias a seguir a procedimentos cirúrgicos:

Caso seja necessário alívio da dor adicional, a terapêutica multimodal da dor deve ser considerada.

Doenças músculo-esqueléticas crónicas:

A resposta à terapia de longa duração deve ser monitorizada, em intervalos regulares, por um médico veterinário.

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.

Precauções especiais para a proteção do ambiente:

Não aplicável.

3.6 Eventos adversos

Gatos:

Muito raros (<1 animal / 10 000 animais tratados, incluindo notificações isoladas):	Perda de apetite, Letargia Vómitos, Diarreia, Sangue nas fezes ¹ , Úlcera gástrica, Úlcera do intestino delgado, Úlcera do intestino grosso Enzimas hepáticas elevadas Insuficiência renal
--	--

¹Oculto.

Estas reações adversas são na maioria dos casos transitórias e desaparecem logo que termina o tratamento, mas em casos muito raros podem ser graves ou fatais.

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

A notificação de eventos adversos é importante. Permite a monitorização contínua da segurança de um medicamento veterinário. As notificações devem ser enviadas, de preferência por um médico veterinário, ao titular da Autorização de Introdução no Mercado ou ao respetivo representante local ou à autoridade nacional competente através do sistema nacional de farmacovigilância veterinária. Para obter informações de contacto, consulte também o Folheto Informativo.

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

Gestação e lactação:

A segurança do medicamento veterinário não foi determinada durante a gestação e lactação. Ver secção 3.3.

3.8 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. A administração simultânea de medicamentos veterinários potencialmente nefrotóxicos deve ser evitada.

O pré-tratamento com substâncias anti-inflamatórias pode resultar em reações 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 veterinários anteriormente administrados.

3.9 Posologia e via de administração

Para administração oral.

Dor e inflamação pós-operatórias a seguir a procedimentos cirúrgicos:

Após o tratamento inicial com Rheumocam 5 mg/ml solução injetável para gatos, continuar o tratamento 24 horas depois com o medicamento veterinário na dosagem de 0,05 mg meloxicam/kg de peso corporal (0,1 ml /kg). A dose oral de continuação pode ser administrada uma vez por dia (com intervalos de 24 horas) até quatro dias.

Doenças músculo-esqueléticas agudas:

O tratamento inicial é uma dose única oral de 0,2 mg de meloxicam / kg de peso corporal (0,4 ml /kg) no primeiro dia. O tratamento deve continuar uma vez por dia através de administração oral (com intervalos de 24 horas) na dose de 0,05 mg de meloxicam / kg de peso corporal (0,1 ml /kg), enquanto persistirem a dor e inflamação agudas.

Doenças músculo-esqueléticas crónicas:

O tratamento inicial é uma dose única oral de 0,1 mg de meloxicam/kg de peso corporal (0,2 ml /kg) 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 0,05 mg de meloxicam/kg de peso corporal (0,1 ml /kg).

A resposta clínica é observada normalmente num período de 7 dias. O tratamento deve ser interrompido ao fim de 14 dias no máximo, se não for aparente qualquer melhoria clínica.

Modo e via de administração

A seringa adapta-se ao doseador de gotas do frasco e possui uma escala em kg de peso corporal que corresponde à dose de 0,05 mg de meloxicam/kg de peso corporal. Assim, no início da terapêutica das perturbações músculo-esqueléticas crónicas, no primeiro dia, é necessário duas vezes o volume de manutenção. No início da terapêutica das perturbações músculo-esqueléticas agudas, no primeiro dia, é necessário quatro vezes o volume de manutenção.

Agitar bem antes de administrar. Administrar por via oral, misturado com o alimento ou diretamente na boca.

Para assegurar uma dosagem correta, o peso corporal deve ser determinado com a maior precisão possível.

Recomenda-se a utilização de equipamento de medição adequadamente calibrado.

Evitar a contaminação do medicamento veterinário durante a administração.

3.10 Sintomas de sobredosagem (e, quando aplicável, procedimentos de emergência e antídotos)

O Meloxicam apresenta uma estreita margem de segurança terapêutica em gatos e os sinais clínicos da sobredosagem podem ser observados com níveis de sobredosagem relativamente pequenos. Em caso de sobredosagem, espera-se que reações adversas, conforme descritas na secção 3.6, sejam mais graves e frequentes. Em caso de sobredosagem deverá ser iniciado um tratamento sintomático.

3.11 Restrições especiais de utilização e condições especiais de utilização, incluindo restrições à utilização de medicamentos veterinários antimicrobianos e antiparasitários, a fim de limitar o risco de desenvolvimento de resistência

Não aplicável.

3.12 Intervalo(s) de segurança

Não aplicável.

4. PROPRIEDADES FARMACOLÓGICAS

4.1 Código ATCvet: QM01AC06.

4.2 Propriedades farmacodinâmicas

O meloxicam é um Anti-Inflamatório Não Esteróide (AINE) do grupo oxicam, que atua 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).

4.3 Propriedades farmacocinéticas

Absorção

Se o animal se encontrar em jejum no momento da administração, as concentrações plasmáticas máximas são atingidas num período de 3 horas, aproximadamente. Se a administração for realizada após a refeição, a absorção pode ser ligeiramente retardada.

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.

Metabolismo

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 detetados e todos demonstraram ser farmacologicamente inativos. O meloxicam é metabolizado num álcool, num derivado de ácido e em vários metabolitos polares. Tal como para as outras espécies estudadas, a principal via de biotransformação do meloxicam em gatos é a oxidação.

Eliminação

O meloxicam é eliminado com um tempo de semi-vida de 24 horas. A deteção 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).

5. INFORMAÇÕES FARMACÊUTICAS

5.1 Incompatibilidades

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

5.2 Prazo de validade

Prazo de validade do medicamento veterinário tal como embalado para venda: 30 meses

Prazo de validade após a primeira abertura do acondicionamento primário:

3 ml e 5 ml frasco: 14 dias

10 ml e 15 ml frasco: 6 meses

5.3 Precauções especiais de conservação

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

5.4 Natureza e composição do acondicionamento primário

Frasco branco de polietileno de alta densidade, contendo 10 ml ou 15 ml, e um fecho de segurança inviolável pelas crianças.

Frasco de polipropileno contendo 3 ml ou 5 ml, e um fecho de segurança inviolável pelas crianças. Cada frasco é embalado em uma caixa de papelão com uma seringa de medição de 1 ml (barril em polipropileno e pistão / êmbolo em polietileno de baixa densidade).

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

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

Os medicamentos não devem ser eliminados no lixo ou nos esgotos domésticos.

Utilize regimes de recolha de medicamentos veterinários para a eliminação de medicamentos veterinários não utilizados ou de resíduos resultantes da utilização desses medicamentos, em cumprimento dos requisitos nacionais e de quaisquer sistemas de recolha nacionais aplicáveis ao medicamento veterinário em causa.

6. NOME DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.

7. NÚMERO(S) DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

EU/2/07/078/022 10 ml

EU/2/07/078/023 15 ml

EU/2/07/078/024 3 ml

EU/2/07/078/025 5 ml

8. DATA DA PRIMEIRA AUTORIZAÇÃO

Data da primeira autorização: 10/01/2008

9. DATA DA ÚLTIMA REVISÃO DO RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

10. CLASSIFICAÇÃO DOS MEDICAMENTOS VETERINÁRIOS

Medicamento veterinário sujeito a receita médico-veterinária.

Está disponível informação pormenorizada sobre este medicamento veterinário na base de dados de medicamentos da União Europeia Union Product Database (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Rheumocam 2 mg/ml solução injetável para gatos

2. COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Cada ml contém:

Substância ativa Meloxicam: 2 mg

Excipientes:

Composição qualitativa dos excipientes e outros componentes	Composição quantitativa, se esta informação for essencial para a administração adequada do medicamento veterinário
Etanol	150 mg
Meglumina	
Macrogol 300	
Poloxâmero188	
Glicina	
Edetato dissódico	
Hidróxido de sódio	
Ácido clorídrico, concentrated	
Meglumina Água para preparações injetáveis	

Solução límpida de cor amarela.

3. INFORMAÇÃO CLÍNICA

3.1 Espécies-alvo

Gatos.

3.2 Indicações de utilização para cada espécie-alvo

Alívio da dor e da inflamação pós-operatórias ligeiras a moderadas a seguir a procedimentos cirúrgicos em gatos, por exemplo cirurgia ortopédica e dos tecidos moles.

3.3 Contraindicações

Não administrar a gatos com patologia gastrointestinal, tais como irritação ou hemorragia, patologias hepáticas, cardíacas ou renais e problemas hemorrágicos. Não administrar em caso de hipersensibilidade à substância ativa ou a algum dos excipientes. Não administrar a gatos com idade inferior a 6 semanas nem em gatos com menos de 2 kg.

3.4 Advertências especiais

Não existentes.

3.5 Precauções especiais de utilização

Precauções especiais para a utilização segura nas espécies-alvo:

Evitar a administração a gatos 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. Caso seja necessário alívio da dor adicional, a terapêutica multimodal da dor deve ser considerada.

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

A autoinjeção accidental pode provocar dor. As pessoas com hipersensibilidade conhecida aos antiinflamatórios não esteróides (AINEs) devem evitar o contacto com o medicamento veterinário. Em caso de autoinjeção accidental, dirija-se imediatamente a um médico e mostre-lhe o folheto informativo ou o rótulo. Este medicamento veterinário pode causar irritação nos olhos. Em caso de contacto com os olhos, lavar imediatamente com água abundante.

Precauções especiais para a proteção do ambiente:

Não aplicável.

3.6 Eventos adversos

Gatos.

Muito raros (<1 animal / 10 000 animais tratados, incluindo notificações isoladas):	Perda de apetite ¹ , letargia ¹ Vómitos ¹ , diarreia ¹ , sangue oculto nas fezes ^{1,2} , ulceração gastrointestinal ¹ Ulçeração do intestino delgado Enzimas hepáticas elevadas ¹ Insuficiência renal ¹ Reação anafilactoide ³
--	--

¹ Estes eventos adversos ocorrem geralmente durante a primeira semana de tratamento e são, na maioria dos casos, temporários desaparecendo a seguir ao fim do tratamento mas, em casos muito raros, podem ser graves ou fatais.

² Oculto

³ Deve ser tratada sintomaticamente.

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

A notificação de eventos adversos é importante. Permite a monitorização contínua da segurança de um medicamento veterinário. As notificações devem ser enviadas, de preferência por um médico veterinário, ao Titular da Autorização de Introdução no Mercado ou à autoridade nacional competente através do Sistema Nacional de Farmacovigilância Veterinária. Consulte o folheto informativo para obter os respetivos detalhes de contacto.

3.7 Utilização durante a gestação, a lactação ou a postura de ovos

Gestação e lactação:

A segurança do medicamento veterinário não foi determinada durante a gestação e lactação. Não administrar a fêmeas gestantes ou lactantes.

3.8 Interação com outros medicamentos 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. A administração simultânea de medicamentos veterinários potencialmente 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 reações 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.

3.9 Posologia e via de administração

Uso subcutâneo.

Redução da dor e da inflamação pós-operatórias, quando a administração de meloxicam for para ser continuada como uma terapêutica oral de continuação:

Uma única injeção, por via subcutânea, na dose de 0,2 mg de meloxicam/kg de peso corporal (ou seja 0,1 ml/kg de peso corporal), antes da cirurgia, por exemplo na altura da indução da anestesia. Para continuar o tratamento até 5 dias, esta dose inicial pode ser seguida 24 horas depois pela administração de um medicamento veterinário oral com meloxicam autorizado para gatos na dosagem de 0,05 mg de meloxicam/kg de peso corporal. A dose oral de continuação pode ser administrada até um total de quatro doses com 24 horas de intervalo.

Redução da dor e da inflamação pós-operatórias, quando não é possível um tratamento oral de continuação, como p. ex., em gatos agressivos:

Uma única injeção subcutânea, na dose de 0,3 mg de meloxicam/kg de peso corporal (i.e., 0,15 ml/kg de peso corporal), antes da cirurgia, por exemplo na altura da indução da anestesia. Neste caso não utilizar o tratamento oral de continuação.

Deve ser dada particular atenção à exatidão da dose. Para assegurar uma dosagem correta, o peso corporal deve ser determinado com a maior precisão possível. Evitar a contaminação do medicamento veterinário durante a administração.

3.10 Sintomas de sobredosagem (e, quando aplicável, procedimentos de emergência e antídotos)

Em caso de sobredosagem deverá ser iniciado um tratamento sintomático.

3.11 Restrições especiais de utilização e condições especiais de utilização, incluindo restrições à utilização de medicamentos veterinários antimicrobianos e antiparasitários, a fim de limitar o risco de desenvolvimento de resistência

Não aplicável.

3.12 Intervalos de segurança

Não aplicável.

4. PROPRIEDADES FARMACOLÓGICAS

4.1 Código ATCvet: QM01AC06

4.2 Propriedades farmacodinâmicas

O meloxicam é um Anti-Inflamatório Não Esteróide (AINE) do grupo oxicam, que atua 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).

4.3 Propriedades farmacocinéticas

Absorção

Após a administração por via subcutânea, o meloxicam é completamente biodisponível e a média das concentrações plasmáticas máximas de 1,1 mcg/ml foram atingidas aproximadamente 1,5 horas após a administração.

Distribuição

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

Metabolismo

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 detetados e todos demonstraram ser farmacologicamente inativos. 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

Meloxicam é eliminado com um tempo de semi-vida de 24 horas. A deteção 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)

5. INFORMAÇÕES FARMACÊUTICAS

5.1 Incompatibilidades principais

Desconhecidas.

5.2 Prazo de validade

Prazo de validade do medicamento veterinário tal como embalado para venda: 1 ano.

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

5.3 Precauções especiais de conservação

Manter o frasco para injetáveis dentro da embalagem exterior para proteger da luz.

Este medicamento veterinário não necessita de qualquer temperatura especial de conservação.

5.4 Natureza e composição do acondicionamento primário

Caixa de cartão contendo um frasco para injetáveis de vidro transparente Tipo I de 10 ml ou 20 ml, fechado com tampa de borracha de bromobutila e selado com cápsula de alumínio.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

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

Utilize regimes de recolha de medicamentos veterinários para a eliminação de medicamentos veterinários não utilizados ou de resíduos resultantes da utilização desses medicamentos, em cumprimento dos requisitos nacionais e de quaisquer sistemas de recolha nacionais aplicáveis ao medicamento veterinário em causa.

Os medicamentos não devem ser eliminados no lixo ou nos esgotos domésticos.

6. NOME DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.

7. NÚMERO(S) DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

EU/2/07/078/027-028

8. DATA DA PRIMEIRA AUTORIZAÇÃO

Data da primeira autorização: 10/01/2008

9. DATA DA ÚLTIMA REVISÃO DO RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

10. CLASSIFICAÇÃO DOS MEDICAMENTOS VETERINÁRIOS

Medicamento veterinário sujeito a receita médico-veterinária.

Está disponível informação pormenorizada sobre este medicamento veterinário na base de dados de medicamentos da União Europeia [Union Product Database https://medicines.health.europa.eu/veterinary](https://medicines.health.europa.eu/veterinary)).

ANEXO II

OUTRAS CONDIÇÕES E REQUISITOS DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

Não existentes.

ANEXO III
ROTULAGEM E FOLHETO INFORMATIVO

A. ROTULAGEM

INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO SECUNDÁRIO

Caixa de cartão (frasco de 15 ml, 42 ml, 100 ml ou 200 ml)

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Rheumocam 1,5 mg/ml suspensão oral

2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ACTIVAS

Meloxicam 1,5 mg/ml

3. DIMENSÃO DA EMBALAGEM

15 ml
42 ml
100 ml
200 ml

4. ESPÉCIES-ALVO

Caninos (Cães).

5. INDICAÇÕES**6. VIAS DE ADMINISTRAÇÃO**

Via oral.

7. INTERVALOS DE SEGURANÇA**8. PRAZO DE VALIDADE**

Exp. {mm/aaaa}

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

9. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO**10. MENÇÃO "Antes de administrar, ler o folheto informativo"**

Antes de administrar, ler o folheto informativo.

11. MENÇÃO "USO VETERINÁRIO"

USO VETERINÁRIO

12. MENÇÃO "MANTER FORA DA VISTA E DO ALCANCE DAS CRIANÇAS"

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

13. NOME DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.

14. NÚMEROS 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

15. NÚMERO DO LOTE

Lot {número}

INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO PRIMÁRIO

Frasco (100 ml e 200 ml)

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Rheumocam 1,5 mg/ml suspensão oral

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

Meloxicam 1,5 mg/ml

3. ESPÉCIES-ALVO

Cães

4. VIAS DE ADMINISTRAÇÃO

Via oral.

Antes de administrar, ler o folheto informativo.

5. INTERVALOS DE SEGURANÇA**6. PRAZO DE VALIDADE**

Exp. {mm/aaaa}

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

7. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO**8. NOME DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO**

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.

9. NÚMERO DO LOTE

Lot {número}

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

Frasco (15 ml e 42 ml)

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Rheumocam 

2. INFORMAÇÕES QUANTITATIVAS SOBRE AS SUBSTÂNCIAS ATIVAS

Meloxicam 1,5 mg/ml

3. NÚMERO DO LOTE

Lot {número}

4. PRAZO DE VALIDADE

Exp. {mm/aaaa}

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

INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO SECUNDÁRIO

Caixa de cartão (20 comprimidos, 100 comprimidos)

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

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

2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ATIVAS

Cada comprimidos mastigável contém:

Meloxicam 1 mg
Meloxicam 2,5 mg

3. DIMENSÃO DA EMBALAGEM

20 comprimidos mastigáveis
100 comprimidos mastigáveis

4. ESPÉCIES-ALVO

Caninos (Cães).

5. INDICAÇÕES

6. VIAS DE ADMINISTRAÇÃO

Via oral.

7. INTERVALOS DE SEGURANÇA

8. PRAZO DE VALIDADE

Exp. {mm/aaaa}

9. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

10. MENÇÃO "Antes de administrar, ler o folheto informativo"

Antes de administrar, ler o folheto informativo.

11. MENÇÃO "USO VETERINÁRIO"

USO VETERINÁRIO

12. MENÇÃO "MANTER FORA DA VISTA E DO ALCANCE DAS CRIANÇAS"

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

13. NOME DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.

14. NÚMEROS DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

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

15. NÚMERO DO LOTE

Lot {número}

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

Blister (20 comprimidos e 100 comprimidos)

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Rheumocam 

2. INFORMAÇÕES QUANTITATIVAS SOBRE AS SUBSTÂNCIAS ATIVAS

Cada comprimido mastigável contém:

Meloxicam	1 mg
Meloxicam	2,5 mg

3. NÚMERO DO LOTE

Lote {número}

4. PRAZO DE VALIDADE

Exp. {mm/aaaa}

INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO SECUNDÁRIO

Caixa de cartão (frasco de 100 ml ou 250 ml)

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Rheumocam 15 mg/ml suspensão oral

2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ATIVAS

Meloxicam 15 mg/ml

3. DIMENSÃO DA EMBALAGEM

100 ml
250 ml

4. ESPÉCIES-ALVO

Equinos (Cavalos).

5. INDICAÇÕES**6. VIAS DE ADMINISTRAÇÃO**

Via oral.

7. INTERVALOS DE SEGURANÇA

Intervalo de segurança

Carne e vísceras: 3 dias

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

8. PRAZO DE VALIDADE

Exp. {mm/aaaa}

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

9. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

10. MENÇÃO "Antes de administrar, ler o folheto informativo"

Antes de administrar, ler o folheto informativo.

11. MENÇÃO "USO VETERINÁRIO"

USO VETERINÁRIO

12. MENÇÃO "MANTER FORA DA VISTA E DO ALCANCE DAS CRIANÇAS"

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

13. NOME DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.

14. NÚMEROS DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

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

15. NÚMERO DO LOTE

Lot {número}

INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO PRIMÁRIO

Frasco (100 ml e 250 ml)

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Rheumocam 15 mg/ml suspensão oral

2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ATIVAS

Meloxicam 15 mg/ml

3. ESPÉCIES-ALVO

Equinos (Cavalos).

4. VIAS DE ADMINISTRAÇÃO

Via oral.

Antes de administrar, ler o folheto informativo.

5. INTERVALOS DE SEGURANÇA

Intervalo de segurança

Carne e vísceras: 3 dias

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

6. PRAZO DE VALIDADE

VAL {mm/aaaa}

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

7. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO**8. NOME DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO**

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.,

9. NÚMERO DO LOTE

Lot {número}

INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO SECUNDÁRIO

Caixa de cartão (frasco de 20 ml, 50 ml, 100 ml ou 250 ml)

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Rheumocam 20 mg/ml solução injectável

2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ATIVAS

Meloxicam 20 mg/ml

3. DIMENSÃO DA EMBALAGEM

20 ml
50 ml
100 ml
250 ml

4. ESPÉCIES-ALVO

Bovinos, suínos e equinos.

5. INDICAÇÕES

6. VIAS DE ADMINISTRAÇÃO

Bovinos: Injecção por via subcutânea ou intravenosa.

Porcos: Injecção por via intramuscular.

Equinos: Injecção por via intravenosa.

7. INTERVALOS 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.

8. PRAZO DE VALIDADE

Exp. {mm/aaaa}

Depois da primeira abertura da embalagem, administrar no prazo de 28 dias, até ___ / ___ / ___.

9. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO**10. MENÇÃO "Antes de administrar, ler o folheto informativo"**

Antes de administrar, ler o folheto informativo.

11. MENÇÃO "USO VETERINÁRIO"

USO VETERINÁRIO

12. MENÇÃO "MANter FORA DA VISTA E DO ALCANCE DAS CRIANÇAS"

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

13. NOME DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.

14. NÚMEROS 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

15. NÚMERO DO LOTE

Lot {número}

INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO PRIMÁRIO

Frasco (50 ml, 100 ml ou 250 ml)

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Rheumocam 20 mg/ml solução injectável

2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ACTIVAS

Meloxicam 20 mg/ml

3. ESPÉCIES-ALVO

Bovinos, suínos e equinos.

4. VIAS DE ADMINISTRAÇÃO

Bovinos: utilização s.c. ou i.v.

Suínos: utilização i.m.

Equinos: utilização i.v.

Antes de administrar, ler o folheto informativo.

5. INTERVALOS DE SEGURANÇAIntervalo 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. PRAZO DE VALIDADE

Exp. {mm/aaaa}

Depois de aberto, utilizar no prazo de 28 dias.

7. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO**8. NOME DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO**

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.

9. NÚMERO DO LOTE

Lot {número}

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

Frasco (20 ml)

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Rheumocam 

2. INFORMAÇÕES QUANTITATIVAS SOBRE AS SUBSTÂNCIAS ATIVAS

Meloxicam 20 mg/ml

3. NÚMERO DO LOTE

Lot {número}

4. PRAZO DE VALIDADE

Exp. {mm/aaaa}

Depois da primeira abertura da embalagem, administrar no prazo de 28 dias.

INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO SECUNDÁRIO

Caixa de cartão (frascos de 10 ml, 20 ml, 100 ml)

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Rheumocam 5 mg/ml solução injectável

2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ATIVAS

Meloxicam: 5 mg/ml

3. DIMENSÃO DA EMBALAGEM

10 ml
20 ml
100 ml

4. ESPÉCIES-ALVO

Caninos (Cães) e Felinos (Gatos)

5. INDICAÇÕES**6. VIAS DE ADMINISTRAÇÃO**

Cães: utilização s.c. ou i.v.
Gatos: utilização s.c.

7. INTERVALOS DE SEGURANÇA**8. PRAZO DE VALIDADE**

Exp. {mm/aaaa}
Depois da primeira abertura da embalagem, administrar no prazo de 28 dias, até __ / __ / __.

9. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Manter o frasco dentro da embalagem exterior.

10. MENÇÃO "Antes de administrar, ler o folheto informativo"

Antes de administrar, ler o folheto informativo.

11. MENÇÃO "USO VETERINÁRIO"

USO VETERINÁRIO

12. MENÇÃO "MANTER FORA DA VISTA E DO ALCANCE DAS CRIANÇAS"

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

13. NOME DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.

14. NÚMEROS 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

15. NÚMERO DO LOTE

Lot {número}

INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO PRIMÁRIO**Frascos (100 ml)****1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO**

Rheumocam 5 mg/ml solução injectável

2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ATIVAS

Meloxicam: 5 mg/ml

3. ESPÉCIES-ALVO

Caninos (Cães) e Felinos (Gatos)

4. VIAS DE ADMINISTRAÇÃO

Cães: administração s.c. ou i.v.

Gatos: administração s.c.

Antes de administrar, ler o folheto informativo.

5. INTERVALOS DE SEGURANÇA**6. PRAZO DE VALIDADE**

Exp. {mm/aaaa}

Depois da primeira abertura da embalagem, administrar no prazo de 28 dias.

7. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Manter o frasco dentro da embalagem exterior.

8. NOME DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.

9. NÚMERO DO LOTE

Lot {número}

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

Frascos (10 e 20 ml)

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Rheumocam



2. INFORMAÇÕES QUANTITATIVAS SOBRE AS SUBSTÂNCIAS ATIVAS

Meloxicam: 5 mg/ml

3. NÚMERO DO LOTE

Lot {número}

4. PRAZO DE VALIDADE

Exp. {mm/aaaa}

Depois da primeira abertura da embalagem, administrar no prazo de 28 dias.

INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO SECUNDÁRIO

Caixa de cartão (frascos de 20 ml, 50 ml, 100 ml))

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Rheumocam 5 mg/ml solução injectável

2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ATIVAS

Meloxicam 5 mg/ml

3. DIMENSÃO DA EMBALAGEM

20 ml
50ml
100ml

4. ESPÉCIES-ALVO

Bovinos (vitelos e bovinos jovens) e suínos.

5. INDICAÇÕES**6. VIAS DE ADMINISTRAÇÃO**

Bovinos: utilização s.c. ou i.v.
Suínos: utilização i.m.

7. INTERVALOS DE SEGURANÇA

Intervalo de segurança
Bovinos: carne e vísceras: 15 dias
Porcos: carne e vísceras: 5 dias

8. PRAZO DE VALIDADE

Exp. {mm/aaaa}
Depois da primeira abertura da embalagem, administrar no prazo de 28 dias, até __ / __ / __.

9. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

10. MENÇÃO "Antes de administrar, ler o folheto informativo"

Antes de administrar, ler o folheto informativo.

11. MENÇÃO "USO VETERINÁRIO"

USO VETERINÁRIO

12. MENÇÃO "MANTER FORA DA VISTA E DO ALCANCE DAS CRIANÇAS"

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

13. NOME DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.

14. NÚMEROS 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

15. NÚMERO DO LOTE

Lot {número}

INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO PRIMÁRIO**Frasco (100 ml)****1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO**

Rheumocam 5 mg/ml solução injectável

2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ATIVAS

Meloxicam 5 mg/ml

3. ESPÉCIES-ALVO

Bovinos (vitelos e bovinos jovens) e suínos.

4. VIAS DE ADMINISTRAÇÃOBovinos: utilização s.c. ou i.v.Suínos: utilização i.m.

Antes de administrar, ler o folheto informativo.

5. INTERVALOS DE SEGURANÇA

Intervalo de segurança

Bovinos: carne e vísceras: 15 diasSuínos: carne e vísceras: 5 dias**6. PRAZO DE VALIDADE**

Exp. {mm/aaaa}

Depois da primeira abertura da embalagem, administrar no prazo de 28 dias.

7. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO**8. NOME DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO**

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.

9. NÚMERO DO LOTE

Lot {número}

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

Frasco (20 ml ou 50 ml)

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Rheumocam



2. INFORMAÇÕES QUANTITATIVAS SOBRE AS SUBSTÂNCIAS ATIVAS

Meloxicam 5 mg/ml

3. NÚMERO DO LOTE

Lot {número}

4. PRAZO DE VALIDADE

Exp. {mm/aaaa}

Depois da primeira abertura da embalagem, administrar no prazo de 28 dias.

INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO SECUNDÁRIO

Caixa de cartão (10 saquetas ou 100 saquetas)

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Rheumocam 330 mg, grânulos

2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ATIVAS

Cada saqueta contém:

Meloxicam 330 mg

3. DIMENSÃO DA EMBALAGEM

10 saquetas.

100 saquetas.

4. ESPÉCIES-ALVO

Cavalos.

5. INDICAÇÕES**6. VIAS DE ADMINISTRAÇÃO**

Administrar com o alimento.

7. INTERVALOS DE SEGURANÇA

Intervalo de segurança

Carne e vísceras: 3 dias

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

8. PRAZO DE VALIDADE

Exp. {mm/aaaa}

Uma vez adicionado ao alimento, utilizar imediatamente.

9. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO**10. MENÇÃO "Antes de administrar, ler o folheto informativo"**

Antes de administrar, ler o folheto informativo.

11. MENÇÃO "USO VETERINÁRIO"

USO VETERINÁRIO

12. MENÇÃO "MANTER FORA DA VISTA E DO ALCANCE DAS CRIANÇAS"

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

13. NOME DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.

14. NÚMEROS DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

EU/2/07/078/021	100 saquetas
EU/2/07/078/026	10 saquetas

15. NÚMERO DO LOTE

Lot {número}

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

Saqueta

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Rheumocam



2. INFORMAÇÕES QUANTITATIVAS SOBRE AS SUBSTÂNCIAS ATIVAS

Meloxicam 330 mg/saqueta

3. NÚMERO DO LOTE

Lot {número}

4. PRAZO DE VALIDADE

Exp. {mm/aaaa}

INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO SECUNDÁRIO

Caixa de cartão (frasco de 3 ml, 5 ml, 10 ml e 15 ml)

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Rheumocam 0,5 mg/ml suspensão oral

2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ATIVAS

Meloxicam 0,5 mg/ml

3. DIMENSÃO DA EMBALAGEM

3 ml
5 ml
10 ml
15 ml

4. ESPÉCIES-ALVO

Gatos

5. INDICAÇÕES**6. VIAS DE ADMINISTRAÇÃO**

Via oral.

7. INTERVALOS DE SEGURANÇA**8. PRAZO DE VALIDADE**

Exp. {mm/aaaa}

3 ml: Após a primeira abertura da embalagem, usar no prazo de 14 dias, até __ / __ / __.
5 ml: Após a primeira abertura da embalagem, usar no prazo de 14 dias, até __ / __ / __.
10 ml: Após a primeira abertura da embalagem, usar no prazo de 6 meses, até __ / __ / __.
15 ml: Após a primeira abertura da embalagem, usar no prazo de 6 meses, até __ / __ / __.

9. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

10. MENÇÃO "Antes de administrar, ler o folheto informativo"

Antes de administrar, ler o folheto informativo.

11. MENÇÃO "USO VETERINÁRIO"

USO VETERINÁRIO

12. MENÇÃO "MANTER FORA DA VISTA E DO ALCANCE DAS CRIANÇAS"

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

13. NOME DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.

14. NÚMEROS DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

EU/2/07/078/022	10 ml
EU/2/07/078/023	15 ml
EU/2/07/078/024	3 ml
EU/2/07/078/025	5 ml

15. NÚMERO DO LOTE

Lot {número}

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

Frasco (3 ml, 5 ml, 10 ml, 15 ml)

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Rheumocam 

2. INFORMAÇÕES QUANTITATIVAS SOBRE AS SUBSTÂNCIAS ATIVAS

Meloxicam 0,5 mg/ml

3. NÚMERO DO LOTE

Lot {número}

4. PRAZO DE VALIDADE

Exp. {mm/aaaa}

3 ml: Depois da primeira abertura da embalagem, administrar no prazo de 14 dias.
5 ml: Depois da primeira abertura da embalagem, administrar no prazo de 14 dias.
10 ml: Depois da primeira abertura da embalagem, administrar no prazo de 6 meses.
15 ml: Depois da primeira abertura da embalagem, administrar no prazo de 6 meses.

INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO SECUNDÁRIO

Caixa de 10 ml e 20 ml

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Rheumocam 2 mg/ml solução injetável para gatos

2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ATIVAS

Meloxicam: 2 mg/ml

3. DIMENSÃO DA EMBALAGEM

10 ml

20 ml

4. ESPÉCIES-ALVO

Gatos.

5. INDICAÇÕES**6. VIAS DE ADMINISTRAÇÃO**

Uso subcutâneo.

7. INTERVALOS DE SEGURANÇA**8. PRAZO DE VALIDADE**

Exp. {mm/aaaa}

Após a primeira abertura, administrar até:

9. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Manter o frasco para injetáveis dentro da embalagem exterior para proteger da luz.

10. MENÇÃO "Antes de administrar, ler o folheto informativo"

Antes de administrar, ler o folheto informativo.

11. MENÇÃO "USO VETERINÁRIO"

USO VETERINÁRIO

12. MENÇÃO "MANTER FORA DA VISTA E DO ALCANCE DAS CRIANÇAS"

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

13. NOME DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.

14. NÚMEROS DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

EU/2/07/078/027	10 ml
EU/2/07/078/028	20 ml

15. NÚMERO DO LOTE

Lot {número}

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

Frasco de 10 ml e 20 ml

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Rheumocam 2 mg/ml solução injetável para gatos

2. INFORMAÇÕES QUANTITATIVAS SOBRE AS SUBSTÂNCIAS ATIVAS

Meloxicam: 2 mg/ml

3. NÚMERO DO LOTE

Lot {número}

4. PRAZO DE VALIDADE

Exp. {mm/aaaa}

B. FOLHETO INFORMATIVO

FOLHETO INFORMATIVO

1. Nome do medicamento veterinário

Rheumocam 1,5 mg/ml suspensão oral para cães

2. Composição

Cada ml contém:

Substância ativa

Meloxicam	1,5 mg
-----------	--------

Excipiente

Benzoato de sódio	5 mg
-------------------	------

Suspensão de cor amarela.

3. Espécies-alvo

Cães.

4. Indicações de utilização

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

5. Contra-indicações

Não administrar a fêmeas gestantes ou lactantes.

Não administrar a cães 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. Advertências especiais

Precauções especiais para uma utilização segura nas espécies-alvo:

Este medicamento veterinário para cães não deve ser administrado a gatos porque não é apropriada a sua utilização nesta espécie animal. Em gatos, deve ser utilizado Rheumocam 0,5 mg/ml suspensão oral para gatos.

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

Precauções especiais a adotar 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 o folheto informativo ou o rótulo.

Gestação e lactação:

A segurança do medicamento veterinário não foi estabelecida durante a gestação e a lactação. Ver secção “Contraindicações”.

Interação com outros medicamentos 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 veterinários anteriormente administrados.

Sobredosagem:

Em caso de sobredosagem, deve ser iniciado um tratamento sintomático.

Incompatibilidades principais:

Desconhecidas.

7. Eventos adversos

Caninos (Cães):

Muito raros (<1 animal / 10 000 animais tratados, incluindo notificações isoladas):	Perda de apetite, Letargia Vómitos, Diarreia, Sangue nas fezes ¹ , Diarreia hemorrágica, Hematemese, Úlcera gástrica, Úlcera do intestino delgado, Úlcera do intestino grosso Enzimas hepáticas elevadas Insuficiência renal
--	--

¹ Oculto.

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 as reacções adversas ocorrem, tratamento deve ser interrompido e um médico veterinário consultado.

A notificação de eventos adversos é importante. Permite a monitorização contínua da segurança de um medicamento veterinário. Caso detete quaisquer efeitos mencionados neste folheto ou outros efeitos mesmo que não mencionados, ou pense que o medicamento veterinário não foi eficaz, informe o seu médico veterinário. Também pode comunicar quaisquer eventos adversos ao titular da Autorização de Introdução no Mercado ou representante local do Titular da Autorização de Introdução no Mercado utilizando os dados de contacto no final deste folheto, ou através do Sistema Nacional de Farmacovigilância Veterinária (SNFV): {detalhes do sistema nacional}

8. Dosagem em função da espécie, via e modo de administração

Via oral.

Agitar bem antes de administrar.

Administrar oralmente misturado com o alimento.

Avoid introduction of contamination during use.

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 ao dia (com intervalos de 24 horas), de uma dose de manutenção de 0,1 mg de meloxicam/kg de peso corporal.

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

A tabela de dosagem seguinte indica o volume a administrar em função 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

Para o início da terapêutica no primeiro dia, será necessário o dobro da dose de manutenção.

Normalmente, observa-se uma resposta clínica no prazo de 3 a 4 dias. Se não se registar qualquer melhoria clínica, o tratamento deve ser interrompido, o mais tardar, ao fim de 10 dias.

Siga estes passos:	
Passo 1. Antes de utilizar o medicamento veterinário pela primeira vez, certifique-se que tem o frasco, a inserção circular de plástico ⁽¹⁾ e a seringa.	
Passo 2 ⁽¹⁾ . Coloque a inserção circular de plástico no gargalo da garrafa e empurre-a para baixo até ficar bem colocada. Uma vez colocada, a inserção não precisa de ser retirada.	
Passo 3. Volte a colocar a tampa no frasco e agite-o bem. Retire a tampa do frasco e coloque a seringa doseadora no frasco, empurrando suavemente a extremidade para dentro do orifício.	
Passo 4. Vire o frasco com a seringa ao contrário e retire lentamente o êmbolo até a dose pretendida se tornar visível.	
Passo 5. Vire o frasco/seringa para cima e, com um movimento de torção, separe a seringa do frasco.	
Passo 6. Empurre o êmbolo até todo o conteúdo da seringa ter sido vertido no alimento.	

(1) Não aplicável se a inserção circular de plástico já estiver colocada.

9. Instruções com vista a uma administração correta

Para assegurar uma dosagem correta, o peso corporal deve ser determinado com a maior precisão possível.

Recomenda-se a utilização de equipamento de medição adequadamente calibrado.

Siga cuidadosamente as instruções do veterinário.

10. Intervalos de segurança

Não aplicável.

11. Precauções especiais de conservação

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

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

Não administrar este medicamento veterinário depois de expirado o prazo de validade indicado na embalagem e no frasco depois de VAL. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

Prazo de validade após a primeira abertura do acondicionamento primário : 6 meses.

12. Precauções especiais de eliminação

Os medicamentos não devem ser eliminados no lixo ou nos esgotos domésticos.

Utilize regimes de recolha de medicamentos veterinários para a eliminação de medicamentos veterinários não utilizados ou de resíduos resultantes da utilização desses medicamentos, em cumprimento dos requisitos nacionais e de quaisquer sistemas de recolha nacionais aplicáveis. Estas medidas destinam-se a ajudar a proteger o ambiente.

Pergunte ao seu médico veterinário ou farmacêutico como deve eliminar os medicamentos veterinários que já não são necessários.

13. Classificação dos medicamentos veterinários

Medicamento veterinário sujeito a receita médico-veterinária.

14. Números de autorização de introdução no mercado e tamanhos de embalagem

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

Tamanho das embalagens:

Frasco de 15, 42, 100 ou 200 ml e duas seringas de medição: uma para cães pequenos (até 20 kg) e outra para cães maiores (até 60 kg).

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

15. Data em que o folheto informativo foi revisto pela última vez

Está disponível informação pormenorizada sobre este medicamento veterinário na base de dados de medicamentos da União Europeia [Union Product Database](https://medicines.health.europa.eu/veterinary) (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Detalhes de contacto

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Fabricante responsável pela libertação do lote:

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

Representantes locais e detalhes de contacto para comunicar suspeitas de eventos adversos:

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

België/Belgique/Belgien

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

Lietuva

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

Република България

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

Luxembourg/Luxemburg

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

Česká republika

Orion Pharma s.r.o.
Na Strži 2102/61a,
Praha, 140 00
Tel: +420 227 027 263
orion@orionpharma.cz

Magyarország

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

Danmark

Biovet ApS
Kongevejen 66
DK-3480 Fredensborg

Malta

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

Deutschland

Alfavet Tierarzneimittel GmbH
Leinestr. 32
24539 Neumünster
Deutschland
Tel.: +49 4321 250 660

Nederland

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

Eesti

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

Norge

Biovet ApS
Kongevejen 66
DK-3480 Fredensborg

Ελλάδα

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

España

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

France

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

Hrvatska

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

Ireland

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

Ísland

Icepharma hf,
Lynghálsi 13,
110 Reykjavík
Iceland

Italia

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

Κύπρος

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

Österreich

VetViva Richter GmbH
Durisolstrasse 14
4600 Wels

Polska

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

Portugal

MEDINFAR- SOROLÓGICO- PRODUTOS
E EQUIPAMENTOS, S.A.
Rua Henrique Paiva Couceiro, 27
Venda Nova , 2704-006 Amadora
Portugal

România

SC Montero Vet SRL
Str, Celofibre nr. 25-27,
Bragadiru, Ilfov,

Slovenija

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

Slovenská republika

Orion Pharma s.r.o.
Na strži 2102/61a,
Praha, 140 00, ČR
Tel: +420 227 027 263
orion@orionpharma.sk

Suomi/Finland

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

Sverige

Omnidea AB
Kaptensgatan 12
SE-114 57 Stockholm

Latvija

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

United Kingdom (Northern Ireland)

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

FOLHETO INFORMATIVO

1. Nome do medicamento veterinário

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

2. Composição

Cada comprimidos mastigável contém:

Substância ativa

Meloxicam	1 mg
Meloxicam	2,5 mg

Comprimidos mastigáveis, amarelos pálido, com ranhura única, que podem ser divididos em partes iguais.

3. Espécies-alvo

Cães.

4. Indicações de utilização

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

5. Contra-indicações

Não administrar fêmeas gestantes ou lactantes.

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

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

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

6. Advertências especiais

Precauções especiais para uma utilização segura nas espécies-alvo:

Este medicamento veterinário para cães não deve ser utilizado em gatos, uma vez que não é adequado para utilização nesta espécie.

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

Precauções especiais a adotar 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 o folheto informativo ou o rótulo.

Gestação e lactação:

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

Interação com outros medicamentos 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 veterinários anteriormente administrados.

Sobredosagem:

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

Incompatibilidades principais:

Desconhecidas.

7. Eventos adversos

Caninos (Cães):

Muito raros (<1 animal / 10 000 animais tratados, incluindo notificações isoladas):	Perda de apetite, Letargia Vómitos, Diarreia, Sangue nas fezes ¹ , Diarreia hemorrágica, Hematemese, Úlcera gástrica, Úlcera do intestino delgado, Úlcera do intestino grosso Enzimas hepáticas elevadas Insuficiência renal
--	--

¹ Oculto

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.

A notificação de eventos adversos é importante. Permite a monitorização contínua da segurança de um medicamento veterinário. Caso detete quaisquer efeitos mencionados neste folheto ou outros efeitos mesmo que não mencionados, ou pense que o medicamento veterinário não foi eficaz, informe o seu médico veterinário. Também pode comunicar quaisquer eventos adversos ao titular da Autorização de Introdução no Mercado ou representante local do Titular da Autorização de Introdução no Mercado utilizando os dados de contacto no final deste folheto, ou através do Sistema Nacional de Farmacovigilância Veterinária (SNFV): {detalhes do sistema nacional}

8. Dosagem em função da espécie, via e modo de administração

Via oral.

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 ao 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.

O medicamento veterinário pode ser administrado com ou sem alimento, os comprimidos mastigáveis são aromatizados e são bem aceitos 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	
4-7	½		0.13-0.1
7.1-10	1		0.14-0.1
10.1-15	1½		0.15-0.1
15.1-20	2		0.13-0.1
20.1-25		1	0.12-0.1
25.1-35		1½	0.15-0.1
35.1-50		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 administração correta

Para assegurar uma dosagem correta, o peso corporal deve ser determinado com a maior precisão possível. Recomenda-se a utilização de equipamento de medição adequadamente calibrado.

10. Intervalos de segurança

Não aplicável.

11. Precauções especiais de conservação

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

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

Não administrar este medicamento veterinário depois de expirado o prazo de validade indicado na embalagem e nos blisters depois de VAL. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

12. Precauções especiais de eliminação

Os medicamentos não devem ser eliminados no lixo ou nos esgotos domésticos.

Utilize regimes de recolha de medicamentos veterinários para a eliminação de medicamentos veterinários não utilizados ou de resíduos resultantes da utilização desses medicamentos, em cumprimento dos requisitos nacionais e de quaisquer sistemas de recolha nacionais aplicáveis. Estas medidas destinam-se a ajudar a proteger o ambiente.

Pergunte ao seu médico veterinário ou farmacêutico como deve eliminar os medicamentos veterinários que já não são necessários.

13. Classificação dos medicamentos veterinários

Medicamento veterinário sujeito a receita médico-veterinária.

14. Números de autorização de introdução no mercado e tamanhos de embalagem

EU/2/07/078/005 1 mg, 20 comprimidos
EU/2/07/078/006 1 mg, 100 comprimidos
EU/2/07/078/007 2,5 mg, 20 comprimidos
EU/2/07/078/008 2,5 mg, 100 comprimidos

Tamanho das embalagens: 20 e 100 comprimidos.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

15. Data em que o folheto informativo foi revisto pela última vez

Está disponível informação pormenorizada sobre este medicamento veterinário na base de dados de medicamentos da União Europeia [Union Product Database](https://medicines.health.europa.eu/veterinary) (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Detalhes de contacto

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Fabricante responsável pela libertação do lote:

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

Representantes locais e detalhes de contacto para comunicar suspeitas de eventos adversos:

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

België/Belgique/Belgien

Kela Veterinaria nv/sa
T: +32 3 780 63 90
E: info.vet@kela.health

България

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

Česká republika

Orion Pharma s.r.o.
Na Strži 2102/61a,
Praha, 140 00
Tel: +420 227 027 263
orion@orionpharma.cz

Danmark

Biovet ApS
Kongevejen 66
DK-3480 Fredensborg

Deutschland

Alfavet Tierarzneimittel GmbH
Leinestr. 32
24539 Neumünster
Deutschland
Tel.: +49 4321 250 660

Eesti

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

Ελλάδα

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

España

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

France

DÔMES PHARMA FR –
57 Rue des Bardines –

Lietuva

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

Luxembourg/Luxemburg

Kela Veterinaria nv/sa
T: +32 3 780 63 90
E: info.vet@kela.health

Magyarország

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

Malta

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

Nederland

Kela Veterinaria nv/sa
T: +32 3 780 63 90
E: info.vet@kela.health

Norge

Biovet ApS
Kongevejen 66
DK-3480 Fredensborg

Österreich

VetViva Richter GmbH
Durisolstrasse 14
4600 Wels
Austria

Polska

Orion Pharma Poland Sp. z o.o.
ul. Fabryczna 5A,
00-446 Warszawa
Tel: +48 22 833 31 77

Portugal

MEDINFAR- SOROLÓGICO- PRODUTOS
E EQUIPAMENTOS, S.A.

63370 LEMPDES – France
Tel: +33 (0)4 73 61 72 27
pharmacovigilance.dpfr@domespharma.com

Hrvatska

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

Ireland

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

Ísland

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

Italia

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

Κύπρος

VTN Veterinary and Pharmacy Ltd.
PO Box 23886
CY1687
Nicosia

Latvija

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

Rua Henrique Paiva Couceiro, 27
Venda Nova , 2704-006 Amadora
Portugal

România

SC Montero Vet SRL
Str, Celofibrei nr. 25-27,
Bragadiru, Ilfov,
Romania

Slovenija

Predstavnik:
IRIS d.o.o.
1000 Ljubljana
Cesta v Gorice 8
Tel: +386 (0)1 2006650

Slovenská republika

Orion Pharma s.r.o.
Na strži 2102/61a,
Praha, 140 00, ČR
Tel: +420 227 027 263
orion@orionpharma.sk

Suomi/Finland

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

Sverige

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

United Kingdom (Northern Ireland)

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

FOLHETO INFORMATIVO

1. Nome do medicamento veterinário

Rheumocam 15 mg/ml suspensão oral para cavalos

2. Composição

Cada ml contém:

Substância ativa

Meloxicam	15 mg
-----------	-------

Excipiente

Benzoato de sódio	5 mg
-------------------	------

Suspensão viscosa branca a esbranquiçado.

3. Espécies-alvo

Equinos.

4. Indicações de utilização

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. Advertências especiais

Precauções especiais para uma utilização segura nas espécies-alvo:

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

Precauções especiais a adotar 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.

Gestação e lactação:

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

Interação com outros medicamentos e outras formas de interação:

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

Sobredosagem:

Em caso de sobredosagem deverá ser iniciado um tratamento sintomático.

Incompatibilidades principais:

Desconhecidas.

7. Eventos adversos

Equinos (Cavalos):

Muito raros (<1 animal / 10 000 animais tratados, incluindo notificações isoladas):	Perda de apetite, Letargia Diarreia ¹ , Dor abdominal, Colite Urticária ^{1,2} , Reação anafilactóide ³
--	---

¹ Reversível

² Ligeiro

³ Pode ser grave (incluindo fatal). Se tal reacção ocorrer, deve ser tratada sintomaticamente.

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

A notificação de eventos adversos é importante. Permite a monitorização contínua da segurança de um medicamento veterinário. Caso detete quaisquer efeitos mencionados neste folheto ou outros efeitos mesmo que não mencionados, ou pense que o medicamento veterinário não foi eficaz, informe o seu médico veterinário. Também pode comunicar quaisquer eventos adversos ao titular da Autorização de Introdução no Mercado ou representante local do Titular da Autorização de Introdução no Mercado utilizando os dados de contacto no final deste folheto, ou através do Sistema Nacional de Farmacovigilância Veterinária (SNFV): {detalhes do sistema nacional}

8. Dosagem em função da espécie, via e modo de administração

Via oral.

Suspensão oral para ser administrada na dose de 0,6 mg/kg de peso vivo, uma vez ao dia, até 14 dias. Isso é equivalente a 1 ml de Rheumocampor 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.

Siga estes passos: Passo 1. Antes de utilizar Rheumocam pela primeira vez, certifique-se que tem o frasco, a inserção circular de plástico e a seringa.		Passo 2. Coloque a inserção circular de plástico no gargalo da garrafa e empurre-a para baixo até ficar bem colocada. Uma vez colocada, a inserção não precisa de ser retirada	
Passo 3. Volte a colocar a tampa no frasco e agite-o bem. Retire a tampa do frasco e coloque a seringa doseadora no frasco, empurrando suavemente a extremidade para dentro do orifício.		Passo 4. Vire o frasco com a seringa ao contrário e retire lentamente o êmbolo até a dose pretendida se tornar visível.	

9. Instruções com vista a uma administração correta

Evitar a contaminação do medicamento veterinário durante a administração.

Para assegurar uma dosagem correta, o peso corporal deve ser determinado com a maior precisão possível.

Recomenda-se a utilização de equipamento de medição adequadamente calibrado.

10. Intervalos de segurança

Carne e vísceras: 3 dias.

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

11. Precauções especiais de conservação

Manter fora da vista e do alcance 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 este medicamento veterinário depois de expirado o prazo de validade indicado na embalagem e no frasco depois de VAL. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

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

12. Precauções especiais de eliminação

Os medicamentos não devem ser eliminados no lixo ou nos esgotos domésticos.

Utilize regimes de recolha de medicamentos veterinários para a eliminação de medicamentos veterinários não utilizados ou de resíduos resultantes da utilização desses medicamentos, em cumprimento dos requisitos nacionais e de quaisquer sistemas de recolha nacionais aplicáveis. Estas medidas destinam-se a ajudar a proteger o ambiente.

Pergunte ao seu médico veterinário ou farmacêutico como deve eliminar os medicamentos veterinários que já não são necessários.

13. Classificação dos medicamentos veterinários

Medicamento veterinário sujeito a receita médico-veterinária.

14. Números de autorização de introdução no mercado e tamanhos de embalagem

EU/2/07/078/009 100 ml.

EU/2/07/078/010 250 ml.

Tamanhos de embalagem: Frasco de 100 ou 250 ml com uma seringa de medição.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

15. Data em que o folheto informativo foi revisto pela última vez

Está disponível informação pormenorizada sobre este medicamento veterinário na base de dados de medicamentos da União Europeia [Union Product Database](https://medicines.health.europa.eu/veterinary) (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Detalhes de contacto

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Fabricante responsável pela libertação do lote:

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

Representantes locais e detalhes de contacto para comunicar suspeitas de eventos adversos:

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

België/Belgique/Belgien

Kela Veterinaria nv/sa
T: +32 3 780 63 90
E: info.vet@kela.health

Lietuva

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

Република България

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

Luxembourg/Luxemburg

Kela Veterinaria nv/sa
T: +32 3 780 63 90
E: info.vet@kela.health

Česká republika

Orion Pharma s.r.o.
Na Strži 2102/61a,
Praha, 140 00
Tel: +420 227 027 263
orion@orionpharma.cz

Danmark

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

Deutschland

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

Eesti

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

Ελλάδα

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

España

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

France

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

Hrvatska

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

Magyarország

Alpha-Vet
1194 Budapest,
Hofherr A. u. 42.

Malta

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

Nederland

Kela Veterinaria nv/sa
T: +32 3 780 63 90
E: info.vet@kela.health

Norge

ScanVet informasjonskontor
Postboks 3050 Alexander Kiellands Plass
0132 Oslo
Tlf: +47 2269 0737

Österreich

VetViva Richter GmbH
Durisolstrasse 14
4600 Wels
Austria

Polska

Orion Pharma Poland Sp. z o.o.
ul. Fabryczna 5A,
00-446 Warszawa
Tel: +48 22 833 31 77

Portugal

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

România

Orion Pharma România srl
B-dul T. Vladimirescu nr 22,
București, 050883-RO
Tel: +40 31845 1646

Ireland

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

Ísland

Icepharma hf,
Lynghálsi 13,
110 Reykjavík
Iceland

Italia

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

Κύπρος

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

Latvija

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

Slovenija

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

Slovenská republika

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

Suomi/Finland

VET MEDIC ANIMAL HEALTH OY
PB 27, FI-13721 PAROLA

Sverige

Omnidea AB
Kaptensgatan 12
SE-114 57 Stockholm

United Kingdom (Northern Ireland)

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

FOLHETO INFORMATIVO

1. Nome do medicamento veterinário

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

2. Composição

Cada ml contém:

Substância ativa

Meloxicam	20 mg
-----------	-------

Excipiente

Etanol (96 %)	159,8 mg
---------------	----------

Solução límpida de cor amarela.

3. Espécies-alvo

Bovinos, suínos e equinos.

4. Indicações de utilização

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. Ver também secção 6.

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. Advertências especiais

Precauções especiais para uma utilização segura nas espécies-alvo:

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 adotar pela pessoa que administra o medicamento veterinário aos animais:

A autoinjecção 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 autoinjecção acidental, dirija-se imediatamente a um médico e mostre-lhe o folheto informativo ou o rótulo.

Gestação e lactação:

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

Cavalos: Não utilizar em éguas grávidas ou em lactação.

Interação com outros medicamentos e outras formas de interação:

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

Sobredosagem:

Em caso de sobredosagem deverá ser iniciado um tratamento sintomático.

Incompatibilidades principais:

Desconhecidas.

7. Eventos adversos

Bovinos:

Frequentes (1 a 10 animais / 100 animais tratados):	Inchaço no local da injeção ¹
Muito raros (<1 animal / 10 000 animais tratados, incluindo notificações isoladas):	Reação anafilactóide ² .

¹ Ligeiro e transitório após injeção subcutânea.

² Pode ser grave (e mesmo fatal). Se ocorrer, deve ser tratada sintomaticamente.

Suíños:

Muito raros (<1 animal / 10 000 animais tratados, incluindo notificações isoladas):	Reação anafilactóide ¹ .
--	-------------------------------------

¹ Pode ser grave (e mesmo fatal). Se ocorrer, deve ser tratada sintomaticamente.

Equinos:

Muito raros (<1 animal / 10 000 animais tratados, incluindo notificações isoladas):	Reação anafilactóide ¹ .
Frequência indeterminada (não pode ser estimada a partir dos dados disponíveis):	Inchaço no local da injeção ²

¹ Pode ser grave (e mesmo fatal). Se ocorrer, deve ser tratada sintomaticamente.

² Ligeiro e transitório após injeção subcutânea.

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

A notificação de eventos adversos é importante. Permite a monitorização contínua da segurança de um medicamento veterinário. Caso detete quaisquer efeitos mencionados neste folheto ou outros efeitos mesmo que não mencionados, ou pense que o medicamento veterinário não foi eficaz, informe o seu médico veterinário. Também pode comunicar quaisquer eventos adversos ao titular da Autorização de Introdução no Mercado ou representante local do Titular da Autorização de Introdução no Mercado utilizando os dados de contacto no final deste folheto, ou através do Sistema Nacional de Farmacovigilância Veterinária (SNFV): {detalhes do sistema nacional}

8. Dosagem em função da espécie, via e modo de administração

Via subcutânea (bovinos).

Via intramuscular (suínos).

Via intravenosa (bovinos, equinos).

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 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 ml/100 kg de peso vivo).

No alívio da inflamação e dor, tanto nas patologias musculó-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.

O número máximo de perfurações das embalagens é de 14 para as tampas de 20 ml, 50 ml e 100 ml e de 20 para a tampa de 250 ml.

9. Instruções com vista a uma administração correta

Evitar a contaminação do medicamento veterinário durante a administração.

Para assegurar uma dosagem correta, o peso corporal deve ser determinado com a maior precisão possível.

Recomenda-se a utilização de equipamento de medição adequadamente calibrado.

10. Intervalos 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 da vista e do alcance das crianças.

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

Não administrar este medicamento veterinário depois de expirado o prazo de validade indicado na embalagem e frasco depois de VAL. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

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

12. Precauções especiais de eliminação

Os medicamentos não devem ser eliminados no lixo ou nos esgotos domésticos.

Utilize regimes de recolha de medicamentos veterinários para a eliminação de medicamentos veterinários não utilizados ou de resíduos resultantes da utilização desses medicamentos, em cumprimento dos requisitos nacionais e de quaisquer sistemas de recolha nacionais aplicáveis. Estas medidas destinam-se a ajudar a proteger o ambiente.

Pergunte ao seu médico veterinário ou farmacêutico como deve eliminar os medicamentos veterinários que já não são necessários.

13. Classificação dos medicamentos veterinários

Medicamento veterinário sujeito a receita médico-veterinária.

14. Números de autorização de introdução no mercado e tamanhos de embalagem

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

Tamanho das embalagens: Um frasco para injectáveis de 20 ml, 50 ml, 100 ml ou 250 ml.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

15. Data em que o folheto informativo foi revisto pela última vez

Está disponível informação pormenorizada sobre este medicamento veterinário na base de dados de medicamentos da União Europeia Union Product Database (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Detalhes de contacto

Titular da Autorização de Introdução no Mercado:

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

Fabricante responsável pela libertação do lote:

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

e

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

e

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

Representantes locais e detalhes de contacto para comunicar suspeitas de eventos adversos:

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

België/Belgique/Belgien

Audevard Laboratoires
37-39 rue de Neuilly,
92110 Clichy
France
Tel : +331 47 56 38 26

Lietuva

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

Република България

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

Luxembourg/Luxemburg

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

Česká republika

Orion Pharma s.r.o.
Na Strži 2102/61a,
Praha, 140 00
Tel: +420 227 027 263
orion@orionpharma.cz

Danmark

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

Deutschland

Audevard Laboratoires
37-39 rue de Neuilly,
92110 Clichy
France
Tel : +331 47 56 38 26

Eesti

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

Ελλάδα

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

España

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

France

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

Hrvatska

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

Magyarország

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

Malta

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

Nederland

Audevard Laboratoires
37-39 rue de Neuilly,
92110 Clichy
France
Tel : +331 47 56 38 26

Norge

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

Österreich

VetViva Richter GmbH
Durisolstrasse 14
4600 Wels
Austria

Polska

Orion Pharma Poland Sp. z o.o.
ul. Fabryczna 5A,
00-446 Warszawa
Tel: +48 22 833 31 77

Portugal

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

România

Orion Pharma România srl
B-dul T. Vladimirescu nr 22,
București, 050883-RO
Tel: +40 31845 1646

Ireland

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

Ísland

Icepharma hf,
Lynghálsi 13,
110 Reykjavík
Iceland

Italia

MSD Animal Health S.r.l.
Strada di Olgia Vecchia snc
Centro Direzionale Milano Due
Palazzo Canova
20054 Segrate (MI)

Κύπρος

VTN Veterinary and Pharmacy Ltd.
PO Box 23886
CY1687
Nicosia

Latvija

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

Slovenija

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

Slovenská republika

Orion Pharma s.r.o.
Na strži 2102/61a,
Praha, 140 00, ČR
Tel: +420 227 027 263
orion@orionpharma.sk

Suomi/Finland

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

Sverige

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

United Kingdom (Northern Ireland)

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

FOLHETO INFORMATIVO

1. Nome do medicamento veterinário

Rheumocam 5 mg/ml solução injectável para cães e gatos

2. Composição

Cada ml contém:

Substância ativa

Meloxicam	5 mg
-----------	------

Excipiente

Etanol (96 %)	159,8 mg
---------------	----------

Solução límpida de cor amarela.

3. Espécies-alvo

Cães e gatos.

4. Indicações de utilização

Cães:

Alívio da inflamação e 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. Advertências especiais

Precauções especiais para uma utilização segura nas espécies-alvo:

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 oral de seguimento com meloxicam ou outros anti-inflamatórios não esteroides (AINEs) não deve ser administrada em gatos, uma vez que não foram estabelecidos regimes de dosagem adequados para esses tratamentos de seguimento.

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

A autoinjecção 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 autoinjecção acidental, dirija-se imediatamente a um médico e mostre-lhe o folheto informativo ou o rótulo.

Gestação e lactação:

A segurança do medicamento veterinário não foi estabelecida durante a gestação e a lactação. Não administrar a fêmeas gestantes ou lactantes.

Interação com outros medicamentos 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. A administração simultânea de medicamentos veterinários potencialmente 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:

Em caso de sobredosagem deverá ser iniciado um tratamento sintomático.

Incompatibilidades principais:

Desconhecidas.

7. Eventos adversos

Cães e gatos:

Muito raros (<1 animal / 10 000 animais tratados, incluindo notificações isoladas):	Perda de apetite, Letargia Vómitos, Diarreia, Sangue nas fezes ¹ , Diarreia hemorrágica ² , Hematemese ² , Úlcera gástrica ² , Úlcera do intestino delgado ² , Úlcera do intestino grosso ² Enzimas hepáticas elevadas Insuficiência renal Reacção anafilactóide ³
--	---

¹ Oculto

² Estes eventos adversos 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

³ Se tal reacção ocorrer, deve ser tratada sintomaticamente.

Se ocorrerem eventos adversos, o tratamento deve ser interrompido e o médico veterinário consultado.

A notificação de eventos adversos é importante. Permite a monitorização contínua da segurança de um medicamento veterinário. Caso detete quaisquer efeitos mencionados neste folheto ou outros efeitos mesmo que não mencionados, ou pense que o medicamento veterinário não foi eficaz, informe o seu médico veterinário. Também pode comunicar quaisquer eventos adversos ao titular da Autorização de Introdução no Mercado ou representante local do Titular da Autorização de Introdução no Mercado utilizando os dados de contacto no final deste folheto, ou através do Sistema Nacional de Farmacovigilância Veterinária (SNFV): {detalhes do sistema nacional}

8. Dosagem em função da espécie, via e modo de administração

Injeção subcutânea (cães e gatos).

Injeção intravenosa (cães).

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 administração correta

Para assegurar uma dosagem correta, o peso corporal deve ser determinado com a maior precisão possível.

Recomenda-se a utilização de equipamento de medição adequadamente calibrado.

Evitar a contaminação do medicamento veterinário durante a administração.

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

10. Intervalos de segurança

Não aplicável.

11. Precauções especiais de conservação

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

Manter o frasco dentro da embalagem exterior.

Não utilizar este medicamento veterinário depois de expirado o prazo de validade indicado na embalagem e no frasco depois de VAL. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

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

12. Precauções especiais de eliminação

Os medicamentos não devem ser eliminados no lixo ou nos esgotos domésticos.

Utilize regimes de recolha de medicamentos veterinários para a eliminação de medicamentos veterinários não utilizados ou de resíduos resultantes da utilização desses medicamentos, em cumprimento dos requisitos nacionais e de quaisquer sistemas de recolha nacionais aplicáveis. Estas medidas destinam-se a ajudar a proteger o ambiente.

Pergunte ao seu médico veterinário ou farmacêutico como deve eliminar os medicamentos veterinários que já não são necessários.

13. Classificação dos medicamentos veterinários

Medicamento veterinário sujeito a receita médico-veterinária.

14. Números de autorização de introdução no mercado e tamanhos de embalagem

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

Tamanho das embalagens: Um frasco de 10 ml, 20 ml e 100 ml.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

15. Data em que o folheto informativo foi revisto pela última vez

Está disponível informação pormenorizada sobre este medicamento veterinário na base de dados de medicamentos da União Europeia [Union Product Database](https://medicines.health.europa.eu/veterinary) (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Detalhes de contacto

Titular da Autorização de Introdução no Mercado:

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

Fabricante responsável pela libertação do lote:

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

e

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

e

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

Representantes locais e detalhes de contacto para comunicar suspeitas de eventos adversos:

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

België/Belgique/Belgien

Kela Veterinaria nv/sa
T: +32 3 780 63 90
E: info.vet@kela.health

Lietuva

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

Република България

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

Luxembourg/Luxemburg

Kela Veterinaria nv/sa
T: +32 3 780 63 90
E: info.vet@kela.health

Česká republika

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

Magyarország

Alpha-Vet
1194 Budapest,
Hofherr A. u. 42.

Danmark

Biovet ApS
Kongevejen 66
DK-3480 Fredensborg

Malta

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

Deutschland

Alfavet Tierarzneimittel GmbH
Leinestr. 32
24539 Neumünster
Deutschland
Tel.: +49 4321 250 660

Nederland

Kela Veterinaria nv/sa
T: +32 3 780 63 90
E: info.vet@kela.health

Eesti

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

Norge

Biovet ApS
Kongevejen 66
DK-3480 Fredensborg

Ελλάδα

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.
Loughrea
Co. Galway

Österreich

VetViva Richter GmbH
Durisolstrasse 14
4600 Wels

Ireland
Tel: + 353 91 841788

España
Ecuphar Veterinaria S.L.U.
C/Cerdanya, 10-12 Planta 6º
08173 Sant Cugat del Vallés, Barcelona (España)

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

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

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

Ísland
Icepharma hf,
Lynghálsi 13,
110 Reykjavík
Iceland

Italia
Teknofarma S.r.l.
Strada Comunale da Bertolla all'Abbadia di
Stura, 14
10156 Torino
ITALIA

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

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

Austria

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

Portugal
MEDINFAR- SOROLÓGICO- PRODUTOS
E EQUIPAMENTOS, S.A.
Rua Henrique Paiva Couceiro, 27
Venda Nova , 2704-006 Amadora
Portugal

România
SC Montero Vet SRL
Str, Celofibre nr. 25-27,
Bragadiru, Ilfov,
Romania

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

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

Suomi/Finland
Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.
Loughrea
Co. Galway
Ireland
Tel: + 353 91 841788

Sverige
Omnidea AB
Kaptensgatan 12
SE-114 57 Stockholm

United Kingdom (Northern Ireland)
Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.
Loughrea
Co. Galway
Ireland
Tel: + 353 91 841788

FOLHETO INFORMATIVO

1. Nome do medicamento veterinário

Rheumocam 5 mg/ml solução injectável para bovinos e suínos

2. Composição

Cada ml contém:

Substância ativa

Meloxicam	5 mg
-----------	------

Excipiente

Etanol (96%)	159.8 mg
--------------	----------

Solução límpida de cor amarela.

3. Espécies-alvo

Bovinos (vitelos e bovinos jovens) e suínos.

4. Indicações de utilização

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.

Para o alívio da dor pós-operatória após a descorna em vitelos.

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. Advertências especiais

Precauções especiais para uma utilização segura nas espécies-alvo:

Se ocorrerem reações 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.

O tratamento dos leitões com Rheumocam 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.

O tratamento de vitelos com o medicamento veterinário 20 minutos antes da descorna reduz a dor pós-operatória. Apenas o medicamento veterinário não irá proporcionar alívio adequado da dor durante o procedimento de descorna. Para obtenção do alívio adequado da dor durante a cirurgia é necessária a co-medicação com um analgésico adequado.

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

A autoinjecção 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 autoinjecção acidental, dirija-se imediatamente a um médico e mostre-lhe o folheto informativo ou o rótulo.

Gestação e lactação:

Bovinos: Pode ser administrado durante a gestação.

Suínos: Pode ser administrado durante a gestação e lactação.

Interação com outros medicamentos e outras formas de interação:

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

Sobredosagem:

Em caso de sobredosagem deverá ser iniciado um tratamento sintomático.

Incompatibilidades principais:

Desconhecidas.

7. Eventos adversos

Bovinos:

Frequentes (1 a 10 animais / 100 animais tratados):	Inchaço no local da injeção ¹
Muito raros (<1 animal / 10 000 animais tratados, incluindo notificações isoladas):	Reação anafilactóide ² .

¹ Ligeiro e transitório após injeção subcutânea.

² Pode ser grave (e mesmo fatal). Se ocorrer, deve ser tratada sintomaticamente.

Suíños:

Muito raros (<1 animal / 10 000 animais tratados, incluindo notificações isoladas):	Reação anafilactóide ¹ .
---	-------------------------------------

¹ Pode ser grave (e mesmo fatal). Se ocorrer, deve ser tratada sintomaticamente.

A notificação de eventos adversos é importante. Permite a monitorização contínua da segurança de um medicamento veterinário. Caso detete quaisquer efeitos mencionados neste folheto ou outros efeitos mesmo que não mencionados, ou pense que o medicamento veterinário não foi eficaz, informe o seu médico veterinário. Também pode comunicar quaisquer eventos adversos ao titular da Autorização de Introdução no Mercado ou representante local do Titular da Autorização de Introdução no Mercado utilizando os dados de contacto no final deste folheto, ou através do Sistema Nacional de Farmacovigilância Veterinária (SNFV): {detalhes do sistema nacional}

8. Dosagem em função da espécie, via 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.

Suíños

Doenças do aparelho locomotor:

Administrar uma única injeção por via intramuscular, na dose de 0,4 mg de meloxicam /kg peso vivo (2 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.

9. Instruções com vista a uma administração correta

Para assegurar uma dosagem correta, o peso corporal deve ser determinado com a maior precisão possível.

Recomenda-se a utilização de equipamento de medição adequadamente calibrado.

Evitar a contaminação do medicamento veterinário durante a administração.

10. Intervalos de segurança

Bovinos: carne e vísceras: 15 dias

Suíños: carne e vísceras: 5 dias

11. Precauções especiais de conservação

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

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

Não utilizar este medicamento veterinário depois de expirado o prazo de validade indicado na caixa de cartão e no frasco depois de VAL. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

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

12. Precauções especiais de eliminação

Os medicamentos não devem ser eliminados no lixo ou nos esgotos domésticos.

Utilize regimes de recolha de medicamentos veterinários para a eliminação de medicamentos veterinários não utilizados ou de resíduos resultantes da utilização desses medicamentos, em cumprimento dos requisitos nacionais e de quaisquer sistemas de recolha nacionais aplicáveis. Estas medidas destinam-se a ajudar a proteger o ambiente.

Pergunte ao seu médico veterinário ou farmacêutico como deve eliminar os medicamentos veterinários que já não são necessários.

13. Classificação dos medicamentos veterinários

Medicamento veterinário sujeito a receita médico-veterinária.

14. Números de autorização de introdução no mercado e tamanhos de embalagem

EU/2/07/078/018 20 ml

EU/2/07/078/019 50 ml

EU/2/07/078/020 100 ml

Tamanho das embalagens: Um frasco de vidro de 20 ml, 50 ml e 100 ml.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

15. Data em que o folheto informativo foi revisto pela última vez

Está disponível informação pormenorizada sobre este medicamento veterinário na base de dados de medicamentos da União Europeia [Union Product Database](https://medicines.health.europa.eu/veterinary) (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Detalhes de contacto

Titular da Autorização de Introdução no Mercado:

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

Fabricante responsável pela libertação do lote:

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

e

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

e

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

Representantes locais e detalhes de contacto para comunicar suspeitas de eventos adversos:

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

België/Belgique/Belgien

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

Lietuva

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

Република България

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

Luxembourg/Luxemburg

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

Česká republika

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

Magyarország

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

Danmark

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

Malta

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

Deutschland

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

Nederland

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

Eesti

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

Ελλάδα

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

España

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

France

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

Hrvatska

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

Ireland

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

Ísland

Icepharma hf,
Lynghálsi 13,
110 Reykjavík
Iceland

Italia

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

Norge

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

Österreich

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

Polska

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

Portugal

MEDINFAR- SOROLÓGICO- PRODUTOS
E EQUIPAMENTOS, S.A.
Rua Henrique Paiva Couceiro, 27
Venda Nova , 2704-006 Amadora
Portugal

România

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

Slovenija

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

Slovenská republika

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

Suomi/Finland

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

Κύπρος

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

Sverige

Omnidea AB
Kaptensgatan 12
SE-114 57 Stockholm

Latvija

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

United Kingdom (Northern Ireland)

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

FOLHETO INFORMATIVO

1. Nome do medicamento veterinário

Rheumocam 330 mg, grânulos para cavalos.

2. Composição

Cada saqueta contém:

Substância ativa

Meloxicam 330 mg

Grânulos de cor amarelo pálido.

3. Espécies-alvo

Equinos (Cavalos).

4. Indicações de utilização

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. Advertências especiais

Precauções especiais para uma utilização segura nas espécies-alvo:

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

Gestação e lactação:

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

Interação com outros medicamentos e outras formas de interação:

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

Sobredosagem:

Em caso de sobredosagem deverá ser iniciado um tratamento sintomático.

Incompatibilidades principais:

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

7. Eventos adversos

Equinos (Cavalos):

Muito raros (<1 animal / 10 000 animais tratados, incluindo notificações isoladas):	Perda de apetite, Letargia Diarreia ¹ , Dor abdominal, Colite Urticária ^{1,2} , Reação anafilactóide ³
--	---

¹ Reversível

² Ligeiro

³ Pode ser grave (incluindo fatal). Se tal reacção ocorrer, deve ser tratada sintomaticamente.

A notificação de eventos adversos é importante. Permite a monitorização contínua da segurança de um medicamento veterinário. Caso detete quaisquer efeitos mencionados neste folheto ou outros efeitos mesmo que não mencionados, ou pense que o medicamento veterinário não foi eficaz, informe o seu médico veterinário. Também pode comunicar quaisquer eventos adversos ao titular da Autorização de Introdução no Mercado ou representante local do Titular da Autorização de Introdução no Mercado utilizando os dados de contacto no final deste folheto, ou através do Sistema Nacional de Farmacovigilância Veterinária (SNFV): {detalhes do sistema nacional}

8. Dosagem em função da espécie, via 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 administração correta

Para assegurar uma dosagem correta, o peso corporal deve ser determinado com a maior precisão possível.

Recomenda-se a utilização de equipamento de medição adequadamente calibrado.

Evitar a contaminação do medicamento veterinário durante a administração.

10. Intervalos de segurança

Carne e vísceras: 3 dias.

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

11. Precauções especiais de conservação

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

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

Não administrar este medicamento veterinário depois de expirado o prazo de validade indicado na embalagem e ao saqueta depois de VAL. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

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

12. Precauções especiais de eliminação

Os medicamentos não devem ser eliminados no lixo ou nos esgotos domésticos.

Utilize regimes de recolha de medicamentos veterinários para a eliminação de medicamentos veterinários não utilizados ou de resíduos resultantes da utilização desses medicamentos, em cumprimento dos requisitos nacionais e de quaisquer sistemas de recolha nacionais aplicáveis. Estas medidas destinam-se a ajudar a proteger o ambiente.

Pergunte ao seu médico veterinário ou farmacêutico como deve eliminar os medicamentos veterinários que já não são necessários.

13. Classificação dos medicamentos veterinários

Medicamento veterinário sujeito a receita médico-veterinária.

14. Números de autorização de introdução no mercado e tamanhos de embalagem

EU/2/07/078/021 100 saquetas.

EU/2/07/078/026 10 saquetas.

Tamanho das embalagens: 10 e 100 saquetas.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

15. Data em que o folheto informativo foi revisto pela última vez

Está disponível informação pormenorizada sobre este medicamento veterinário na base de dados de medicamentos da União Europeia Union Product Database (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Detalhes de contacto

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Fabricante responsável pela libertação do lote:

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

Representantes locais e detalhes de contacto para comunicar suspeitas de eventos adversos:

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

België/Belgique/Belgien

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

Lietuva

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

Република България

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

Luxembourg/Luxemburg

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

Česká republika

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

Magyarország

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

Danmark

Biovet ApS
Kongevejen 66
DK-3480 Fredensborg

Malta

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

Deutschland

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

Nederland

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

Eesti

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

Ελλάδα

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

España

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

France

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

Hrvatska

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

Ireland

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

Ísland

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

Italia

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

Κύπρος**Norge**

Biovet ApS
Kongevejen 66
DK-3480 Fredensborg

Österreich

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

Polska

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

Portugal

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

România

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

Slovenija

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

Slovenská republika

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

Suomi/Finland

Vet Medic Animal Health Oy
PL 27
FI-13721 Parola

Sverige

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

VM Pharma AB
Box 45010
SE-104 30 Stockholm

Latvija

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

United Kingdom (Northern Ireland)

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

FOLHETO INFORMATIVO

1. Nome do medicamento veterinário

Rheumocam 0,5 mg/ml suspensão oral para gatos

2. Composição

Cada ml contém:

Substância ativa:

Meloxicam 0,5 mg

Excipiente:

Benzoato de sódio 1,5 mg

Suspensão suave amarelo claro.

3. Espécies-alvo

Gatos.

4. Indicações de utilização

Alívio da dor e da inflamação pós-operatórias ligeiras a moderadas a seguir a procedimentos cirúrgicos em gatos, por exemplo cirurgia ortopédica e dos tecidos moles.

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

5. Contra-indicações

Não administrar a fêmeas gestantes ou lactantes.

Não administrar a gatos com patologia gastrointestinal, tais como irritação e hemorragia, patologias hepáticas, cardíacas ou renais e problemas hemorrágicos.

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

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

6. Advertências especiais

Precauções especiais para uma utilização segura nas espécies-alvo:

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

Dor e inflamação pós-operatórias a seguir a procedimentos cirúrgicos:

Caso seja necessário alívio da dor adicional, a terapêutica multimodal da dor deve ser considerada.

Doenças músculo-esqueléticas crónicas:

A resposta à terapia de longa duração deve ser monitorizada, em intervalos regulares, por um médico veterinário.

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

As pessoas com hipersensibilidade conhecida aos 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.

Gestação e lactação:

A segurança do medicamento veterinário não foi determinada durante a gestação e lactação. Ver a secção 5 “Contraindicações”.

Interação com outros medicamentos 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. A administração simultânea de medicamentos veterinários potencialmente nefrotóxicos deve ser evitada.

O pré-tratamento com substâncias anti-inflamatórias pode resultar em reações 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 anteriormente administrados.

Sobredosagem:

O Meloxicam apresenta uma estreita margem de segurança terapêutica em gatos e os sinais clínicos da sobredosagem podem ser observados com níveis de sobredosagem relativamente pequenos.

Em caso de sobredosagem, espera-se que reações adversas, conforme descritas na secção “Eventos adversos”, sejam mais graves e frequentes. Em caso de sobredosagem deverá ser iniciado um tratamento sintomático.

Incompatibilidades principais:

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

7. Eventos adversos

Gatos:

Muito raros (<1 animal / 10 000 animais tratados, incluindo notificações isoladas):	Perda de apetite, Letargia Vómitos, Diarreia, Sangue nas fezes ¹ , Úlcera gástrica, Úlcera do intestino delgado, Úlcera do intestino grosso Enzimas hepáticas elevadas Insuficiência renal
--	---

¹ Oculto.

Estes eventos adversos 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 reações adversas, o tratamento deve ser interrompido e o médico veterinário consultado.

A notificação de eventos adversos é importante. Permite a monitorização contínua da segurança de um medicamento veterinário. Caso detete quaisquer efeitos mencionados neste folheto ou outros efeitos mesmo que não mencionados, ou pense que o medicamento veterinário não foi eficaz, informe o seu médico veterinário. Também pode comunicar quaisquer eventos adversos ao titular da Autorização de Introdução no Mercado ou representante local do Titular da Autorização de Introdução no Mercado utilizando os dados de contacto no final deste folheto, ou através do Sistema Nacional de Farmacovigilância Veterinária (SNFV): {detalhes do sistema nacional}

8. Dosagem em função da espécie, via e modo de administração

Para administração oral.

Dor e inflamação pós-operatórias a seguir a procedimentos cirúrgicos:

Após o tratamento inicial com Rheumocam 5 mg/ml solução injetável para gatos, continuar o tratamento 24 horas depois com o medicamento veterinário na dosagem de 0,05 mg meloxicam/kg de peso corporal (0,1 ml /kg). A dose oral de continuação pode ser administrada uma vez por dia (com intervalos de 24 horas) até quatro dias.

Doenças músculo-esqueléticas agudas:

O tratamento inicial é uma dose única oral de 0,2 mg de meloxicam / kg de peso corporal (0,4 ml /kg) no primeiro dia. O tratamento deve continuar uma vez por dia através de administração oral (com intervalos de 24 horas) na dose de 0,05 mg de meloxicam / kg de peso corporal (0,1 ml /kg), enquanto persistirem a dor e inflamação agudas.

Doenças músculo-esqueléticas crónicas:

O tratamento inicial é uma dose única oral de 0,1 mg de meloxicam/kg de peso corporal (0,2 ml /kg) 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 0,05 mg de meloxicam/kg de peso corporal (0,1 ml /kg).

A resposta clínica é observada normalmente num período de 7 dias. O tratamento deve ser interrompido ao fim de 14 dias no máximo, se não for aparente qualquer melhoria clínica.

Modo e via de administração

Administrar por via oral, misturado com o alimento ou diretamente na boca.

A seringa adapta-se ao doseador de gotas do frasco e possui uma escala em kg de peso corporal que corresponde à dose de 0,05 mg de meloxicam/kg de peso corporal. Assim, no início da terapêutica das perturbações músculo-esqueléticas crónicas, no primeiro dia, é necessário duas vezes o volume de manutenção. No início da terapêutica das perturbações músculo-esqueléticas agudas, no primeiro dia, é necessário quatro vezes o volume de manutenção.

Agitar bem antes de administrar.

9. Instruções com vista a uma administração correta

Para assegurar uma dosagem correta, o peso corporal deve ser determinado com a maior precisão possível.

Recomenda-se a utilização de equipamento de medição adequadamente calibrado.

Siga cuidadosamente as instruções do veterinário.

Evitar a contaminação do medicamento veterinário durante a administração.

10. Intervalos de segurança

Não aplicável.

11. Precauções especiais de conservação

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

Este medicamento veterinário não necessita de quaisquer precauções especiais de conservação. Não administrar este medicamento veterinário depois de expirado o prazo de validade indicado na embalagem e no frasco depois de VAL. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

Prazo de validade após a primeira abertura do recipiente:

Frasco de 3 ml e 5 ml: 14 dias

Frasco de 10 ml e 15 ml: 6 meses

12. Precauções especiais de eliminação

Os medicamentos não devem ser eliminados no lixo ou nos esgotos domésticos.

Utilize regimes de recolha de medicamentos veterinários para a eliminação de medicamentos veterinários não utilizados ou de resíduos resultantes da utilização desses medicamentos, em cumprimento dos requisitos nacionais e de quaisquer sistemas de recolha nacionais aplicáveis. Estas medidas destinam-se a ajudar a proteger o ambiente.

Pergunte ao seu médico veterinário ou farmacêutico como deve eliminar os medicamentos veterinários que já não são necessários.

13. Classificação dos medicamentos veterinários

Medicamento veterinário sujeito a receita médico-veterinária.

14. Números de autorização de introdução no mercado e tamanhos de embalagem

EU/2/07/078/022 10 ml

EU/2/07/078/023 15 ml

EU/2/07/078/024 3 ml

EU/2/07/078/025 5 ml

Tamanho das embalagens: Frascos de 3, 5, 10 e 15 ml com uma seringa de medição de 1 ml..

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

15. Data em que o folheto informativo foi revisto pela última vez

Está disponível informação pormenorizada sobre este medicamento veterinário na base de dados de medicamentos da União Europeia Union Product Database (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Detalhes de contacto

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Fabricante responsável pela libertação do lote:

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.,
Loughrea,

Co. Galway,
Irlanda.
Tel.: +353 91 841788

Representantes locais e detalhes de contacto para comunicar suspeitas de eventos adversos:

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

France**België/Belgique/Belgien**

Kela Veterinaria nv/sa
T: +32 3 780 63 90
E: info.vet@kela.health

Република България

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

Česká republika

Orion Pharma s.r.o.
Na Strži 2102/61a,
Praha, 140 00
Tel: +420 227 027 263
orion@orionpharma.cz

Danmark

Biovet ApS
Kongevej 66
DK-3480 Fredensborg

Deutschland

Alfavet Tierarzneimittel GmbH
Leinestr. 32
24539 Neumünster
Deutschland
Tel.: +49 4321 250 660

Eesti

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

Ελλάδα

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

España

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

Portugal**Lietuva**

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

Luxembourg/Luxemburg

Kela Veterinaria nv/sa
T: +32 3 780 63 90
E: info.vet@kela.health

Magyarország

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

Malta

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

Nederland

Kela Veterinaria nv/sa
T: +32 3 780 63 90
E: info.vet@kela.health

Norge

Biovet ApS
Kongevej 66
DK-3480 Fredensborg

Österreich

VetViva Richter GmbH
Durisolstrasse 14
4600 Wels
Austria

Polska

Orion Pharma Poland Sp. z o.o.
ul. Fabryczna 5A,
00-446 Warszawa
Tel: +48 22 833 31 77

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

Hrvatska

IRIS FARMACIJA d.o.o.
Bednjanska 12,
10000 Zagreb
Tel: +385 (0)91 2575 785

Ireland

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

Ísland

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

Italia

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

Κύπρος

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

Latvija

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

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

România

Orion Pharma România srl
B-dul T. Vladimirescu nr 22,
București, 050883-RO
Tel: +40 31845 1646

Slovenija

IRIS d.o.o.
Cesta v Gorice 8
1000 Ljubljana
Tel: +386 (0)1 2006650

Slovenská republika

Orion Pharma s.r.o.
Na strži 2102/61a,
Praha, 140 00, ČR
Tel: +420 227 027 263
orion@orionpharma.sk

Suomi/Finland

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

Sverige

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

United Kingdom (Northern Ireland)

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

FOLHETO INFORMATIVO

1. Nome do medicamento veterinário

Rheumocam 2 mg/ml solução injetável para gatos

2. Composição

Cada ml contém:

Substância ativa

Meloxicam: 2 mg

Excipientes:

Etanol 150 mg

Solução límpida de cor amarela.

3. Espécies-alvo

Gatos.

4. Indicações de utilização

Alívio da dor e da inflamação pós-operatórias ligeiras a moderadas a seguir a procedimentos cirúrgicos em gatos, por exemplo cirurgia ortopédica e dos tecidos moles.

5. Contraindicações

Não administrar a gatos com patologia gastrointestinal, tais como irritação ou hemorragia, patologias hepáticas, cardíacas ou renais e problemas hemorrágicos.

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

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

6. Advertências especiais

Precauções especiais para uma utilização segura nas espécies-alvo:

Evitar a administração a gatos 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. Caso seja necessário alívio da dor adicional, a terapêutica multimodal da dor deve ser considerada.

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

A autoinjeção 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 autoinjeção acidental, dirija-se imediatamente a um médico e mostre-lhe o folheto informativo ou o rótulo. Este medicamento veterinário pode causar irritação nos olhos. Em caso de contacto com os olhos, lavar imediatamente com água abundante.

Gestação e lactação:

A segurança do medicamento veterinário não foi determinada durante a gestação e lactação. Não administrar a fêmeas gestantes ou lactantes.

Interação com outros medicamentos e outras formas de interação:

Outros AINEs, diuréticos, anticoagulantes, antibióticos aminoglicosídeos 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 medicamentos veterinários potencialmente 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 reações 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:

Em caso de sobredosagem deverá ser iniciado um tratamento sintomático.

Incompatibilidades principais:

Desconhecidas.

7. Eventos adversos

Gatos.

Muito raros (<1 animal / 10 000 animais tratados, incluindo notificações isoladas):	Perda de apetite ¹ , letargia ¹ Vómitos ¹ , diarreia ¹ , sangue oculto nas fezes ^{1,2} , ulceração gastrointestinal ¹ ulceração do intestino delgado Enzimas hepáticas elevadas ¹ Insuficiência renal ¹ Reação anafilactoide ³
--	---

¹ Estes eventos adversos ocorrem geralmente durante a primeira semana de tratamento e são, na maioria dos casos, temporários desaparecendo a seguir ao fim do tratamento mas, em casos muito raros, podem ser graves ou fatais.

² Oculto

³ Deve ser tratada sintomaticamente.

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

A notificação de eventos adversos é importante. Permite a monitorização contínua da segurança de um medicamento veterinário. Caso detete quaisquer efeitos mencionados neste folheto ou outros efeitos mesmo que não mencionados, ou pense que o medicamento veterinário não foi eficaz, informe o seu médico veterinário. Também pode comunicar quaisquer eventos adversos ao Titular da Autorização de Introdução no Mercado, ou através do Sistema Nacional de Farmacovigilância Veterinária (SNFV): {farmacovigilancia.vet@dgav.pt}

8. Dosagem em função da espécie, via e modo de administração

Uso subcutâneo.

Redução da dor e da inflamação pós-operatórias, quando a administração de meloxicam for para ser continuada como uma terapêutica oral de continuação:

Uma única injeção, por via subcutânea, na dose de 0,2 mg de meloxicam/kg de peso corporal (ou seja 0,1 ml/kg de peso corporal), antes da cirurgia, por exemplo na altura da indução da anestesia. Para continuar o tratamento até 5 dias, esta dose inicial pode ser seguida 24 horas depois pela administração de um medicamento veterinário oral com meloxicam autorizado para gatos na dosagem de 0,05 mg de meloxicam/kg de peso corporal. A dose oral de continuação pode ser administrada até um total de quatro doses com 24 horas de intervalo.

Redução da dor e da inflamação pós-operatórias, quando não é possível um tratamento oral de continuação, como p. ex., em gatos agressivos:

Uma única injeção subcutânea, na dose de 0,3 mg de meloxicam/kg de peso corporal (i.e., 0,15 ml/kg de peso corporal), antes da cirurgia, por exemplo na altura da indução da anestesia. Neste caso não utilizar o tratamento oral de continuação.

9. Instruções com vista a uma administração correta

Deve ser dada particular atenção à exatidão da dose. Para assegurar uma dosagem correta, o peso corporal deve ser determinado com a maior precisão possível. Evitar a contaminação do medicamento veterinário durante a administração.

10. Intervalos de segurança

Não aplicável.

11. Precauções especiais de conservação

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

Manter o frasco para injetáveis dentro da embalagem exterior para proteger da luz.

Este medicamento veterinário não necessita de qualquer temperatura especial de conservação .

Não administrar este medicamento veterinário depois de expirado o prazo de validade indicado na embalagem e no frasco depois de Exp.

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

12. Precauções especiais de eliminação

Os medicamentos não devem ser eliminados no lixo ou nos esgotos domésticos.

Utilize regimes de recolha de medicamentos veterinários para a eliminação de medicamentos veterinários não utilizados ou de resíduos resultantes da utilização desses medicamentos, em cumprimento dos requisitos nacionais e de quaisquer sistemas de recolha nacionais aplicáveis ao medicamento veterinário em causa.

13. Classificação dos medicamentos veterinários

Medicamento veterinário sujeito a receita médico-veterinária.

14. Números de autorização de introdução no mercado e tamanhos de embalagem

EU/2/07/078/027 10 ml

EU/2/07/078/028 20 ml

Caixa de cartão contendo um frasco para injetáveis de vidro transparente Tipo I de 10 ml ou 20 ml, fechado com tampa de borracha de bromobutila e selado com cápsula de alumínio.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

15. Data em que o folheto informativo foi revisto pela última vez

Está disponível informação pormenorizada sobre este medicamento veterinário na base de dados de medicamentos da União Europeia [Union Product Database](https://medicines.health.europa.eu/veterinary) (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Detalhes de contacto

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Fabricante responsável pela libertação do lote e detalhes de contacto para comunicar suspeitas de eventos adversos:

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.,
Loughrea, Co. Galway, H62 FH90
Ireland

Telephone: +353 (0)91 841788

vetpharmacoviggroup@chanellegroup.ie