GEBRAUCHSINFORMATION FÜR
Rheumocam 15 mg/ml Suspension zum Eingeben für Pferde

1. NAME UND ANSCHRIFT DES ZULASSUNGSINHABERS UND, WENN UNTERSCHIEDLICH, DES HERSTELLERS, DER FÜR DIE CHARGENFREIGABE VERANTWORTLICH IST

Zulassungsinhaber und Hersteller, der für die Chargenfreigabe verantwortlich ist
Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.,
Loughrea,
Co. Galway,
Irland.

2. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Rheumocam 15 mg/ml Suspension zum Eingeben für Pferde
Meloxicam

3. WIRKSTOFF(E) UND SONSTIGE BESTANDTEILE

Ein ml enthält: Meloxicam 15 mg
Natriumbenzoat 5mg

4. ANWENDUNGSGEBIET(E)

Linderung von Entzündung und Schmerzen bei akuten und chronischen Erkrankungen des Bewegungsapparates bei Pferden.

5. GEGENANZEIGEN

Nicht anwenden bei trächtigen oder laktierenden Stuten.
Nicht anwenden bei Pferden mit gastrointestinalen Störungen wie Irritationen oder Hämorrhagien.
Nicht anwenden bei Funktionsstörungen von Leber, Herz oder Nieren. Weitere Gegenanzeigen sind Blutgerinnungsstörungen.
Nicht anwenden bei bekannter Überempfindlichkeit gegenüber dem Wirkstoff oder einem der sonstigen Bestandteile.
Nicht anwenden bei Pferden, die jünger als 6 Wochen sind.

6. NEBENWIRKUNGEN

In Einzelfällen wurden während der klinischen Studien die für nichtsteroidale Antiphlogistika (NSAIDs) typischen Nebenwirkungen (leichte Urtikaria, Diarrhoe) beobachtet. Die Symptome waren reversibel.

In sehr seltenen Fällen wurde über Appetitverlust, Lethargie, abdominalen Schmerz und Colitis berichtet.
In sehr seltenen Fällen kann es zu anaphylaktoiden Rekationen kommen, die schwerwiegend (auch lebensbedrohend) sein können; diese sollten symptomatisch behandelt werden.

Falls Sie Nebenwirkungen, insbesonders solche, die nicht in der Packungsbeilage aufgeführt sind, bei Ihrem Tier feststellen, teilen Sie diese Ihrem Tierarzt oder Apotheker mit.
Die Angaben zur Häufigkeit von Nebenwirkungen sind folgendermaßen definiert:
- Sehr häufig (mehr als 1 von 10 behandelten Tieren zeigen Nebenwirkungen)
- Häufig (mehr als 1 aber weniger als 10 von 100 behandelten Tieren)
- Gelegentlich (mehr als 1 aber weniger als 10 von 1000 behandelten Tieren)
- Selten (mehr als 1 aber weniger als 10 von 10.000 behandelten Tieren)
- Sehr selten (weniger als 1 von 10.000 behandelten Tieren, einschließlich Einzelfallberichte).

7. ZIELTIERART(EN)

Pferde

8. DOSIERUNG FÜR JEDE TIERART, ART UND DAUER DER ANWENDUNG

Suspension zum Eingeben in einer Dosis von 0,6 mg/kg Körpergewicht, entsprechend 1 ml Rheumocam pro 25 Kg Körpergewicht des Pferdes, einmal täglich für bis zu 14 Tage.
Beispiel: ein 400 Kg schweres Pferd bekommt 16 ml Rheumocam, ein 500 Kg schweres Pferd 20 ml Rheumocam und ein 600 Kg schweres Pferd 24 ml Rheumocam.

Vor Gebrauch gut schütteln. Entweder mit einer kleinen Menge Futter vermischt vor der Fütterung verabreichen oder direkt ins Mauleingeben.

Die Suspension sollte mit Hilfe der beiliegenden Dosierspritze verabreicht werden. Die Spritze passt auf die Flasche und besitzt eine Skala nach 2ml.

Verunreinigungen während der Entnahme vermeiden.

Bitte in folgenden Schritten verfahren:

Schritt 1.
Vor der esten Benutzung von Rheumocam vergewissern Sie sich, dass das Fläschchen, der runde Kunststoffensatz und die Spritze vorhanden sind.

Schritt 2.
Den runden Plastikstopfen in den Flaschenhals schieben und herunterdrücken bis er gut an seinem Platz sitzt ist dieser Ensatz platziert, muss er nicht mehr entfernt werden.

Schritt 3.
Die Verschluskappe wieder auf das Fläschchen setzen und gut schütteln. Verschluskappe entfernen und Dosierspritze auf dem Fläschchen befestigen, indem die Spritze vorsichtig in das Loch geschoben wird.

Schritt 4.
Das Fläschchen mit der eingebrachten Spritze auf den Kopf halten und den Kolben langsam zurückziehen, bis die erforderliche Dosis sichtbar ist.

9. HINWEISE FÜR DIE RICHTIGE ANWENDUNG

Nicht zutreffend.

10. WARTEZEIT(EN)

Essbare Gewebe: 3 Tage
Nicht bei Tieren anwenden, deren Milch für den menschlichen Verzehr vorgesehen ist.

11. BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.
Für dieses Tierarzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

Nach Verabreichen des Medikamentes die Flasche mit dem Deckel wieder verschließen, und die Dosierspritze mit warmem Wasser auspülen und trocknen lassen.

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf der Pappschachtel und dem Behältnis angegebenen Verfalldatum (Verwendbar bis/ EXP) nicht mehr verwenden.
Haltbarkeit nach dem ersten Öffnen des Behältnisses: 3 Monate.

12. BESONDERE WARNHINWEISE

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren
Falls Nebenwirkungen auftreten, sollte die Behandlung abgebrochen werden und der Rat des Tierarztes eingeholt werden.
Nicht anwenden bei dehydrierten, hypovolämischen oder hypotonen Tieren, da hier ein potentielles Risiko einer Nierentoxizität besteht.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender
Personen mit bekannter Überempfindlichkeit gegenüber nichtsteroidalen Antiphlogistika (NSAIDs) sollten den Kontakt mit dem Tierarzneimittel vermeiden.
Bei versehentlicher Einnahme ist unverzüglich ein Arzt zu Rate zu ziehen und diesem die Packungsbeilage oder das Etikett vorzuzeigen.

Anwendung während Trächtigkeit und Laktation
Siehe Abschnitt „Gegenanzeigen“.

Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen
Nicht zusammen mit Glukokortikoiden, anderen NSAIDs oder mit Antikoagulantien verabreichen.

Überdosierung (Symptome, Notfallmaßnahmen, Gegenmittel)
Im Falle einer Überdosierung sollte eine symptomatische Behandlung eingeleitet werden.

13. BESONDERE VORSICHTSMASSNAHMEN FÜR DIE ENTSORGUNG VON NICHT VERWENDETEN ARZNEIMITTELN ODER VON ABFALLMATERIALIEN, SOFERN ERFORDERLICH

Nicht verwendete Tierarzneimittel oder davon stammende Abfallmaterialien sind entsprechend den örtlichen Vorschriften zu entsorgen.

14. GENEHMIGUNGSDATUM DER PACKUNGSBEILAGE

Detaillierte Angaben zu diesem Tierarzneimittel finden Sie auf der Website der Europäischen Arzneimittel-Agentur unter (http://www.ema.europa.eu).

15. WEITERE ANGABEN

Verschreibungspflichtig.
100 ml oder 250 ml Flasche

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

Falls weitere Informationen über das Tierarzneimittel gewünscht werden, setzen Sie sich bitte mit dem örtlichen Vertreter des Zulassungsinhabers in Verbindung.

Österreich
Richter Pharma AG
Feldgasse 19
4600 Wels

België/Belgique/Belgien
Kela
Industriepark West 68,
9100 Sint-Niklaas
Belgium

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

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

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

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

Ísland
Icepharma hf,
Lynghálsi 13,
110 Reykjavík
Iceland

Nederland
Kela
Industriepark West 68,
9100 Sint-Niklaas
Belgium

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

Sverige
Omnidea AB
Kaptensgatan 12
SE-114 57 Stockholm

United Kingdom (Northern Ireland)
Chanelle Vet UK Ltd
Freemans House
127 High Street
Hungerford

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

RG17 0DL
UK

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

France
Audevard Laboratoires
42-46 Rue Médéric,
92110 Clichy
France

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

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

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

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

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

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

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

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

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

Luxembourg/Luxemburg
Kela
Industriepark West 68,
9100 Sint-Niklaas
Belgium

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

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

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

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

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

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