GEBRAUCHSINFORMATION FÜR

Rheumocam 1 mg Kautabletten für Hunde Rheumocam 2,5 mg Kautabletten für Hunde

1. NAME/FIRMA 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 1 mg Kautabletten für Hunde Rheumocam 2,5 mg Kautabletten für Hunde Meloxicam

3. ARZNEILICH WIRKSAME(R) BESTANDTEIL UND SONSTIGE BESTANDTEILE

Eine Kautablette enthält:

Wirkstoff:

Meloxicam 1 mg Meloxicam 2,5 mg

4. ANWENDUNGSGEBIETE

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

5. GEGENANZEIGEN

Nicht anwenden bei trächtigen oder laktierenden Tieren.

Nicht anwenden bei Tieren mit gastrointestinalen Störungen wie Irritationen oder Hämorrhagien oder Funktionsstörungen von Leber, Herz oder Nieren. Weitere Gegenanzeigen sind Blutgerinnungsstörungen. Nicht anwenden bei bekannter Überempfindlichkeit gegenüber dem (den) arzneilich wirksamen Bestandteil(en) oder einem der sonstigen Bestandteile.

Nicht anwenden bei Hunden, die jünger als 6 Wochen sind oder weniger als 4 kg wiegen.

6. NEBENWIRKUNGEN

Über typische Nebenwirkungen von nichtsteroidalen Antiphlogistika wie Appetitlosigkeit, Erbrechen, Durchfall, okkultes Blut im Kot, Lethargie und Nierenversagen wurde in Einzelfällen berichtet. In sehr

seltenen Fällen wurde über hämorrhagische Diarrhoe, Hämatemesis, gastrointestinale Ulzera und erhöhte Lebernenzyme berichtet.

Diese Nebenwirkungen treten im Allgemeinen in der ersten Behandlungswoche auf, sind meist vorübergehend und klingen nach Behandlungsende ab, können aber in sehr seltenen Fällen auch schwerwiegend oder lebensbedrohlich sein.

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).

Sollten Sie schwerwiegende Nebenwirkungen oder andere Nebenwirkungen bei Ihrem Tier feststellen, die nicht in dieser Packungsbeilage aufgeführt sind, teilen Sie diese Ihrem Tierarzt oder Apotheker mit.

7. ZIELTIERARTEN

Hunde

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

Die Initialbehandlung erfolgt mit einer Dosis von 0,2 mg Meloxicam/kg Körpergewicht am ersten Behandlungstag.

Zur täglichen Weiterbehandlung (im Abstand von 24 Stunden) ist eine

Erhaltungsdosis von 0,1 mg Meloxicam/kg Körpergewicht einmal täglich oral zu verabreichen.

Jede Kautablette enthält entweder 1 mg oder 2,5 mg Meloxicam, was der täglichen Erhaltungsdosis für Hunde mit 10 kg bzw. 25 kg Körpergewicht entspricht.

Jede Kautablette kann zur genauen Dosierung entsprechend dem individuellen Körpergewicht des Tieres halbiert werden.

Rheumocam Kautabletten können mit oder ohne Futter verabreicht werden, sind schmackhaft und werden von den meisten Hunden freiwillig genommen.

Dosierungsschema für die Erhaltungsdosis:

Körpergewicht	Anzahl Kautabletten		mg/kg
(kg)	1 mg	2,5 mg	
4.0–7.0	1/2		0.13-0.1
7.1–10.0	1		0.14-0.1
10.1–15.0	11/2		0.15-0.1
15.1–20.0	2		0.13-0.1
20.1–25.0		1	0.12-0.1
25.1–35.0		11/2	0.15-0.1
35.1–50.0		2	0.14-0.1

Für eine noch genauere Dosierung kann die Verabreichung von Rheumocam Suspension zum Eingeben für Hunde in Betracht gezogen werden. Für Hunde mit einem Körpergewicht von weniger als 4 kg wird die Anwendung von Rheumocam Suspension zum Eingeben für Hunde empfohlen.

Eine Besserung der Symptome wird normalerweise innerhalb von 3-4 Tagen beobachtet. Tritt keine klinische Besserung ein, sollte die Behandlung spätestens 10 Tage nach Therapiebeginn abgebrochen werden.

9. HINWEISE FÜR DIE RICHTIGE ANWENDUNG

Um eine korrekte Dosierung zu gewährleisten, sollte das Körpergewicht so genau wie möglich bestimmt werden, um Unter- oder Überdosierungen zu vermeiden.

10. WARTEZEIT(EN)

Nicht zutreffend.

11. BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE

Für dieses Tierarzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf dem Karton und dem Behältnis angegebenen Verfalldatum (Verwendbar bis/ EXP) nicht mehr anwenden.

12. 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 blutdruckschwachen Tieren, da hier ein erhöhtes Risiko für eine renale Toxizität besteht.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender

Personen mit bekannter Überempfindlichkeit gegenüber nichtsteroidalen Antiphlogistika sollten den Kontakt mit dem Tierarzneimittel vermeiden.

Bei versehentlicher Einnahme ist unverzüglich ein Arzt zu Rate zu ziehen und die Packungsbeilage oder das Etikett dem Arzt zu zeigen.

Anwendung während der Trächtigkeit und Laktation

Siehe Abschnitt "Gegenanzeigen".

Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen

Andere nichtsteroidale Antiphlogistika, Diuretika, Antikoagulantien, Aminoglykosid-Antibiotika und Substanzen mit einer hohen Plasma-Protein-Bindung können um die Protein-Bindung konkurrieren und somit zu toxischen Effekten führen. Rheumocam sollte nicht zusammen mit anderen nichtsteroidalen Antiphlogistika oder Glukokortikoiden verabreicht werden.

Eine Vorbehandlung mit entzündungshemmenden Substanzen kann zusätzliche oder verstärkte Nebenwirkungen hervorrufen, daher sollte vor einer Weiterbehandlung eine behandlungsfreie Zeit mit diesen Tierarzneimitteln von mindestens 24 Stunden eingehalten werden. Bei der Dauer der behandlungsfreien Zeit sollten jedoch immer die pharmakokinetischen Eigenschaften der zuvor verabreichten Präparate berücksichtigt werden.

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 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

20 Tabletten 100 Tabletten

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

България

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

Suomi/Finland

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. Loughrea Co. Galway

Tel: + 353 91 841788

Ελλάδα

ΚΑΝΔΗΛΙΔΗ ΑΕ Λεωφ. Κύμης & Ηλέκτρας 4β 15122 Μαρούσι, Αττική, Ελλάδα

Tηλ.: +30 210 6910311 e-mail: info@candilagro.gr

Ireland

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.

België/Belgique/Belgien

Kela Industriepark West 68, 9100 Sint-Niklaas

Belgium

Česká republika

Orion Pharma s.r.o. Budějovická Alej

Antala Staška 2027/77, Praha 4 – Krč, 140 00, ČR

Eesti

Orion Pharma Kubiliaus str.6

LT-08234 Vilnius, Lithuania

Deutschland

Alfavet Tierarzneimittel GmbH Leinestr. 32 24539 Neumünster Deutschland

Magyarország

Orion Pharma Kft,

Loughrea Co. Galway

Tel: + 353 91 841788

1139 Budapest, Pap Károly u. 4-6

Lietuva

Orion Pharma Kubiliaus str.6 LT-08234 Vilnius

Polska

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

România

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

Slovenija

Distributer
ORION CORPORATION P.O.Box 65
FI-02101, Espoo, Finland
Predstavnik:
IRIS d.o.o.

1000 Ljubljana Cesta vGorice 8

Ísland

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. Loughrea Co. Galway

Tel: + 353 91 841788

United Kingdom (Northern Ireland)

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

France

Laboratoires AUVEX 3, rue André Citroën ZAC de Champ Lamet 63430 Pont-du-Château France Latvija

Orion Pharma Kubiliaus str.6

LT-08234 Vilnius, Lithuania

Nederland

Kela

Industriepark West 68, 9100 Sint-Niklaas Belgium

Portugal

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

Slovenská republika

Orion Pharma s.r.o. Budějovická Alej Antala Staška 2027/77, Praha 4 – Krč, 140 00, ČR

Sverige

Omnidea AB Kaptensgatan 12 SE-114 57 Stockholm

España

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

Κύπρος

VTN Veterinary and Pharmacy Ltd. PO Box 23886 CY1687 Nicosia

Malta

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.

Loughrea Co. Galway

Tel: + 353 91 841788

Luxembourg/Luxemburg

Kela Industriepark West 68, 9100 Sint-Niklaas Belgium

Norge

Biovet ApS Kongevejen 66 DK-3480 Fredensborg

Italia

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

Danmark

Biovet ApS Kongevejen 66 DK-3480 Fredensborg

Hrvatska

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. Loughrea Co. Galway

Tel: + 353 91 841788