

ANEXO I

FICHA TÉCNICA O RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

Rheumocam 1,5 mg/ml suspensión oral para perros

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Uno ml contiene:

Sustancia activa:

Meloxicam 1,5 mg

Excipientes:

Benzoato de sodio 5 mg

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

3. FORMA FARMACÉUTICA

Suspensión oral.

4. DATOS CLÍNICOS

4.1 Especies de destino

Perros

4.2 Indicaciones de uso, especificando las especies de destino

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

4.3 Contraindicaciones

No usar en animales durante la gestación o lactancia.

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

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

No administrar a perros de menos de 6 semanas.

4.4 Advertencias especiales

No procede.

4.5 Precauciones especiales de uso

Precauciones especiales para su uso en animales

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

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

animales

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

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

4.6 Reacciones adversas (frecuencia y gravedad)

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

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

4.7 Uso durante la gestación, la lactancia o la puesta

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

4.8 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

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

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

4.9 Posología y vía de administración

Agitar bien antes de usar.

Administrar mezclado con el alimento.

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

Debe prestarse especial atención a la exactitud de la dosis.

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

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

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

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

En caso de sobredosificación debe iniciarse un tratamiento sintomático.

4.11 Tiempo de espera

No procede.

5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

Grupo farmacoterapéutico: Medicamentos antiinflamatorios y antirreumáticos no esteroídicos (oxicamas).
Código ATCvet: QM01AC06

5.1 Propiedades farmacodinámicas

El meloxicam es un fármaco Antiinflamatorio No Esteroideo (AINE) del grupo de las oxicamas que actúa inhibiendo la síntesis de prostaglandinas, ejerciendo de este modo efectos antiinflamatorios, analgésicos, antiexudativos y antipiréticos. Reduce la infiltración de leucocitos hacia el tejido inflamado. También inhibe, aunque en menor grado, la agregación plaquetar inducida por colágeno.

Los estudios *in vitro* e *in vivo* demostraron que el meloxicam inhibe a la ciclooxigenasa-2 (COX-2) en mayor medida que a la ciclooxigenasa-1 (COX-1).

5.2 Datos farmacocinéticos

Absorción

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

Distribución

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

Metabolismo

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

Eliminación

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

6. DATOS FARMACÉUTICOS

6.1 Lista de excipientes

Sacarina sódica
Carboximetilcelulosa sódica
Sílice coloidal

Ácido cítrico monohidrato
Sorbitol líquido
Hidrogenofosfato de disodio dodecahidrato
Benzoato de sodio
Aroma de miel

6.2 Incompatibilidades

Ninguna conocida.

6.3 Período de validez

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

6.4. Precauciones especiales de conservación

Este medicamento veterinario no requiere condiciones especiales de conservación.

6.5 Naturaleza y composición del envase primario

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

Es posible que no se comercialicen todos los formatos.

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

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

7. TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

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

8. NÚMEROS DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

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

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

10/01/2008

10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

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

PROHIBICIÓN DE VENTA, DISPENSACIÓN Y/O USO

No procede.

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

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

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Uno comprimido masticable contiene:

Sustancia activa:

Meloxicam 1 mg
Meloxicam 2,5 mg

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

3. FORMA FARMACÉUTICA

Comprimido masticable.
Comprimidos masticables amarillo claro con una única ranura.

4. DATOS CLÍNICOS

4.1 Especies de destino

Perros

4.2 Indicaciones de uso, especificando las especies de destino

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

4.3 Contraindicaciones

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

4.4 Advertencias especiales

No procede.

4.5 Precauciones especiales de uso

Precauciones especiales para su uso en animals

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

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

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

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

4.6 Reacciones adversas (frecuencia y gravedad)

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

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

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

4.7 Uso durante la gestación, la lactancia o la puesta

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

4.8 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

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

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

4.9 Posología y vía de administración

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

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

Cada comprimido masticable contiene 1 mg ó 2,5 mg de meloxicam, que corresponde a la dosis de mantenimiento diaria para un perro de 10 kg de peso o para un perro de 25 kg de peso, respectivamente. Cada comprimido masticable puede partirse para una dosificación precisa de acuerdo con el peso individual del animal. Los comprimidos masticables Rheumocam pueden administrarse con o sin comida, están aromatizados y son tomados por mayoría de perros de forma voluntaria.

Esquema de dosificación para la dosis de mantenimiento:

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

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

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

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

En caso de sobredosificación debe iniciarse un tratamiento sintomático.

4.11 Tiempo de espera

No procede.

5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

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

5.1 Propiedades farmacodinámicas

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

5.2 Datos farmacocinéticos

Absorción

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

Distribución

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

Metabolismo

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

Eliminación

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

6. DATOS FARMACÉUTICOS

6.1 Lista de excipients

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

6.2 Incompatibilidades

No se han descrito.

6.3 Período de validez

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

6.4. Precauciones especiales de conservación

Este medicamento veterinario no requiere condiciones especiales de conservación.

6.5 Naturaleza y composición del envase primario

Blister de PVC/PVDC (250.60) con lámina de aluminio de 20 micras
Formatos: 20 y 100 comprimidos
Es posible que no se comercialicen todos los formatos.

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

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

7. TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

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

8. NÚMEROS DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

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

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

10/01/2008

10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

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

PROHIBICIÓN DE VENTA, DISPENSACIÓN Y/O USO

No procede.

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

Rheumocam 15 mg/ml suspensión oral para equino

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Un ml contiene:

Sustancia activa:

Meloxicam 15 mg

Excipiente:

Benzoato de sodio 5 mg

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

3. FORMA FARMACÉUTICA

Suspensión oral.

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

4. DATOS CLÍNICOS

4.1 Especies de destino

Equino

4.2 Indicaciones de uso, especificando las especies de destino

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

4.3 Contraindicaciones

No usar en yeguas durante la gestación o lactancia.

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

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

No usar en equino de menos de 6 semanas.

4.4 Advertencias especiales

No procede.

4.5 Precauciones especiales de uso

Precauciones especiales para su uso en animales

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

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

Las personas con hipersensibilidad conocida a los antiinflamatorios no esteroideos (AINE) deben evitar todo contacto con el medicamento veterinario.
En caso de ingestión accidental, consulte con un médico inmediatamente y muéstrele el prospecto o la etiqueta.

4.6 Reacciones adversas (frecuencia y gravedad)

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

En muy raros casos se ha registrado pérdida del apetito, letargia, dolor abdominal y colitis.

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

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

4.7 Uso durante la gestación, la lactancia o la puesta

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

4.8 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

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

4.9 Posología y vía de administración

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

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

Agitar bien antes de usar.

Evitar la introducción de contaminación durante el uso.

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

En caso de sobredosificación debe iniciarse un tratamiento sintomático.

4.11 Tiempo de espera

Carne: 3 días.

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

5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

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

5.1 Propiedades farmacodinámicas

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

5.2 Datos farmacocinéticos

Absorción

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

Distribución

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

Metabolismo

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

Eliminación

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

6. DATOS FARMACÉUTICOS

6.1. Lista de excipientes

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

6.2 Incompatibilidades

Ninguna conocida.

6.3 Período de validez

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

6.4 Precauciones especiales de conservación

Este medicamento veterinario no requiere condiciones especiales de conservación.
Después de administrar el medicamento veterinario, cerrar el frasco volviendo a colocar el tapón, lavar la jeringa dosificadora con agua templada y dejarla secar.

6.5 Naturaleza y composición del envase primario

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

Es posible que no se comercialicen todos los formatos

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

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

7. TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

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

8. NÚMEROS DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

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

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

10/01/2008

10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

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

PROHIBICIÓN DE VENTA, DISPENSACIÓN Y/O USO

No procede.

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

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

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Un ml contiene:

Sustancia activa:

Meloxicam 20 mg

Excipientes:

Etanol (96%) 159,8 mg

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

3. FORMA FARMACÉUTICA

Solución inyectable.

Solución amarilla transparente.

4. DATOS CLÍNICOS

4.1 Especies de destino

Bovino, porcino y equino.

4.2 Indicaciones de uso, especificando las especies de destino

Bovino:

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

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

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

Porcino:

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

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

Equino:

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

Alivio del dolor asociado al cólico equino.

4.3 Contraindicaciones

Véase también la sección 4.7.

No usar en equino de menos de 6 semanas.

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

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

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

4.4 Advertencias especiales

No procede.

4.5 Precauciones especiales de uso

Precauciones especiales para su uso en animales

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

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

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

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

La autoinyección accidental puede llegar a producir dolor. Las personas con hipersensibilidad conocida a los antiinflamatorios no esteroideos (AINE) deben evitar todo contacto con el medicamento veterinario. En caso de autoinyección accidental, consulte con un médico inmediatamente y muéstrele el prospecto o la etiqueta.

4.6 Reacciones adversas (frecuencia y gravedad)

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

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

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

4.7 Uso durante la gestación, la lactancia o la puesta

Bovino y porcino:

Puede utilizarse durante la gestación y la lactancia.

Equino:

No utilizar en yeguas gestantes o lactantes.

Véase también la sección 4.3.

4.8 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

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

4.9 Posología y vía de administración

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

Bovino:

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

Porcino:

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

Equino:

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

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

Evitar la introducción de contaminación durante el uso.

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

En caso de sobredosificación debe iniciarse un tratamiento sintomático.

4.11 Tiempos de espera

Bovino:

Carne: 15 días

Leche: 5 días

Porcino:

Carne: 5 días

Equino:

Carne: 5 días

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

5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

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

5.1 Propiedades farmacodinámicas

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

5.2 Datos farmacocinéticos

Absorción

Después de una dosis única subcutánea de 0,5 mg de meloxicam/kg, se alcanzaron valores de C_{max} de 2,1 µg/ml y 2,7 µg/ml al cabo de 7,7 horas y 4 horas en terneros rumiantes y vacas en lactación, respectivamente.

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

Distribución

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

Metabolismo

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

Eliminación

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

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

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

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

6. DATOS FARMACÉUTICOS

6.1. Lista de excipientes

- Etanol (96%)
- Poloxámero 188

- Macrogol 400
- Glicina
- Hidróxido de sodio
- Ácido clorhídrico
- Meglumina
- Agua para preparaciones inyectables

6.2 Incompatibilidades

Ninguna conocida.

6.3 Período de validez

Período de validez del medicamento veterinario acondicionado para su: 3 años.
Período de validez después de abierto el envase primario: 28 días.

6.4 Precauciones especiales de conservación

Este medicamento veterinario no requiere condiciones especiales de conservación.

6.5 Naturaleza y composición del envase primario

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

Es posible que no se comercialicen todos los formatos.

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

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

7. TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

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

8. NÚMEROS DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

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

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

10/01/2008

10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

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

PROHIBICIÓN DE VENTA, DISPENSACIÓN Y/O USO

No procede.

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

Rheumocam 5 mg/ml solución inyectable para perros y gatos

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Un ml contiene:

Sustancia activa:

Meloxicam 5 mg

Excipientes:

Etanol (96%) 159,8 mg

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

3. FORMA FARMACÉUTICA

Solución inyectable.

Solución amarilla transparente.

4. DATOS CLÍNICOS

4.1 Especies de destino

Perros y gatos

4.2 Indicaciones de uso, especificando las especies de destino

Perros:

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

Gatos:

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

4.3 Contraindicaciones

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

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

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

Véase también la sección 4.7.

4.4 Advertencias especiales

No procede.

4.5 Precauciones especiales de uso

Precauciones especiales para su uso en animales

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

Durante la anestesia, la monitorización y la fluidoterapia deberán considerarse como prácticas estándar. En gatos, no administrar ningún tratamiento de seguimiento por vía oral utilizando meloxicam u otro antiinflamatorio no esteroideo (AINE), ya que no se ha establecido una posología adecuada para tales tratamientos de seguimiento.

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

La autoinyección accidental puede llegar a producir dolor. Las personas con hipersensibilidad conocida a los antiinflamatorios no esteroideos (AINE) deben evitar todo contacto con el medicamento veterinario. En caso de autoinyección accidental, consulte con un médico inmediatamente y muéstrele el prospecto o la etiqueta.

4.6 Reacciones adversas (frecuencia y gravedad)

Infrecuentemente se han registrado reacciones adversas típicas de los AINE, tales como pérdida del apetito, vómitos, diarrea, sangre oculta en las heces, letargia e insuficiencia renal. En muy raros casos se ha registrado elevación de las enzimas hepáticas.

En perros, en muy raros casos, se han registrado diarrea hemorrágica, hematemesis, y úlcera gastrointestinal.

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

En muy raros casos pueden ocurrir reacciones anafilactoides que deberán ser tratadas sintomáticamente.

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

4.7 Uso durante la gestación, la lactancia o la puesta

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

4.8 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

Otros AINE, diuréticos, anticoagulantes, antibióticos aminoglucósidos y sustancias con alta afinidad a las proteínas pueden competir por la unión y así producir efectos tóxicos. Rheumocam no se debe administrar junto con otros AINE o glucocorticosteroides. Debe evitarse la administración concomitante de fármacos potencialmente nefrotóxicos. En animales con riesgo anestésico (por ejemplo, animales de edad avanzada), debe considerarse la fluidoterapia por vía intravenosa o subcutánea durante la anestesia. Cuando se administran simultáneamente medicamentos anestésicos y AINE, no se puede excluir el riesgo para la función renal.

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

tratamiento debe tener en cuenta las propiedades farmacológicas de los medicamentos utilizados previamente.

4.9 Posología y vía de administración

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

Perros:

Trastornos músculo-esqueléticos:

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

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

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

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

Gatos:

Reducción del dolor postoperatorio:

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

Debe prestarse especial atención a la exactitud de la dosis.

Evitar la introducción de contaminación durante el uso.

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

En caso de sobredosificación debe iniciarse un tratamiento sintomático.

4.11 Tiempos de espera

No procede.

5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

Grupo farmacoterapéutico: Antiinflamatorios y antirreumáticos no esteroideos (oxicamas)

Código ATCvet: QM01AC06

5.1 Propiedades farmacodinámicas

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

5.2 Datos farmacocinéticos

Absorción

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

Distribución

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

Metabolismo

En perros, el meloxicam se detecta predominantemente en el plasma, siendo una sustancia que se excreta principalmente por la bilis, mientras que la orina contiene sólo trazas del compuesto original.

El meloxicam es metabolizado a un alcohol, un derivado ácido y varios metabolitos polares. Se ha demostrado que todos los metabolitos principales son farmacológicamente inactivos.

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

Eliminación

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

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

6. DATOS FARMACÉUTICOS

6.1 Lista de excipientes

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

6.2 Incompatibilidades

Ninguna conocida.

6.3 Período de validez

Período de validez del medicamento veterinario acondicionado para su: 3 años
Período de validez después de abierto el envase primario: 28 días

6.4 Precauciones especiales de conservación

Conservar el vial en el embalaje exterior.

6.5 Naturaleza y composición del envase primario

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

Es posible que no se comercialicen todos los formatos.

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

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

7. TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

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

8. NÚMEROS DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

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

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

10/01/2008

10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

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

PROHIBICIÓN DE VENTA, DISPENSACIÓN Y/O USO

No procede.

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

Rheumocam 5 mg/ml solución inyectable para bovino y porcino

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Un ml contiene:

Sustancia activa:

Meloxicam 5 mg

Excipientes:

Etanol (96%) 159,8 mg

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

3. FORMA FARMACÉUTICA

Solución inyectable.

Solución amarilla transparente.

4. DATOS CLÍNICOS

4.1 Especies de destino

Bovino (terneros prerrumiantes y rumiantes) y porcino.

4.2 Indicaciones de uso, especificando las especies de destino

Bovino:

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

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

Porcino:

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

4.3 Contraindicaciones

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

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

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

No usar en cerdos de menos de 2 días.

4.4 Advertencias especiales

El tratamiento de los lechones con Rheumocam antes de la castración reduce el dolor postoperatorio. Para aliviar el dolor durante la cirugía, es necesaria comedicación con un anestésico/sedante apropiado. Rheumocam deberá administrarse 30 minutos antes de la intervención quirúrgica para obtener el mayor alivio posible del dolor después de la cirugía.

4.5 Precauciones especiales de uso

Precauciones especiales para su uso en animales

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

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

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

La autoinyección accidental puede llegar a producir dolor. Las personas con hipersensibilidad conocida a los antiinflamatorios no esteroideos (AINES) deben evitar todo contacto con el medicamento veterinario. En caso de autoinyección accidental, consulte con un médico inmediatamente y muéstrele el prospecto o la etiqueta.

4.6 Reacciones adversas (frecuencia y gravedad)

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

En muy raros casos pueden ocurrir reacciones anafilácticas que deberán ser tratadas sintomáticamente.

4.7 Uso durante la gestación, la lactancia o la puesta

Bovino:

Puede utilizarse durante la gestación.

Porcino:

Puede utilizarse durante la gestación y la lactancia.

4.8 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

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

4.9 Posología y vía de administración

Bovino:

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

Porcino:

Trastornos del aparato locomotor:

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

Reducción del dolor postoperatorio:

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

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

Evitar la introducción de contaminación durante el uso.

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

En caso de sobredosificación debe iniciarse un tratamiento sintomático.

4.11 Tiempos de espera

Bovino:

Carne: 15 días

Porcino:

Carne: 5 días

5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

Grupo farmacoterapéutico: Antiinflamatorios y antirreumáticos no esteroideos (oxicamas)

Código ATCvet: QM01AC06

5.1 Propiedades farmacodinámicas

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

5.2 Datos farmacocinéticos

Absorción

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

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

Distribución

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

Metabolismo

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

Eliminación

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

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

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

6. DATOS FARMACÉUTICOS

6.1 Lista de excipientes

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

6.2 Incompatibilidades

Ninguna conocida.

6.3 Período de validez

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

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

6.4 Precauciones especiales de conservación

Este medicamento veterinario no requiere condiciones especiales de conservación.

6.5 Naturaleza y composición del envase primario

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

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

Es posible que no se comercialicen todas las presentaciones.

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

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

7. TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

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

8. NÚMEROS DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

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

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

10/01/2008.

10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

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

PROHIBICIÓN DE VENTA, DISPENSACIÓN Y/O USO

No procede.

ANEXO II

- A. FABRICANTE RESPONSABLE DE LA LIBERACIÓN DE LOS LOTES**
- B. CONDICIONES O RESTRICCIONES RESPECTO A SU DISPENSACIÓN Y USO**
- C. DECLARACIÓN DE LOS LMR**

ANEXO II

A. FABRICANTE RESPONSABLE DE LA LIBERACIÓN DE LOS LOTES

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

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

Para Rheumocam 20 mg/ml solución inyectable para bovino, porcino y equino y Rheumocam 5 mg/ml solución inyectable para perros y gatos e Rheumocam 5 mg/ml solución inyectable para bovino y porcino sólo:

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

B. CONDICIONES O RESTRICCIONES RESPECTO A SU DISPENSACIÓN Y USO

Medicamento sujeto a prescripción veterinaria.

C. DECLARACIÓN DE LOS LMR

La sustancia activa de Rheumocam 20 mg/ml solución inyectable para bovino, porcino y equino, Rheumocam 5 mg/ml solución inyectable para bovino y porcino e Rheumocam 15 mg/ml suspensión oral para equino y es una sustancia permitida según se indica en el cuadro 1 del anexo del Reglamento (UE) nº 37/2010 de la Comisión:

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

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

ANEXO III
ETIQUETADO Y PROSPECTO

A. ETIQUETADO

DATOS QUE DEBEN APARECER EN EL EMBALAJE EXTERIOR

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

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

Rheumocam 1,5 mg/ml suspensión oral para perros

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA DE LA SUSTANCIA ACTIVA Y OTRAS SUSTANCIAS

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

3. FORMA FARMACÉUTICA

Suspensión oral.

4. TAMAÑO DEL ENVASE

15 ml
42 ml
100 ml
200 ml

5. ESPECIES DE DESTINO

Perros.

6. INDICACIÓN(ES) DE USO

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

7. MODO Y VÍA(S) DE ADMINISTRACIÓN

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

8. TIEMPO DE ESPERA

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

No usar en animales durante la gestación o lactancia.

10. FECHA DE CADUCIDAD

CAD {Mes/Año}

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

11. PRECAUCIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN

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

Eliminar de conformidad con las normativas locales.

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

Uso veterinario. Medicamento sujeto a prescripción veterinaria.

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

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

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

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

16. NÚMEROS DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

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

17. NÚMERO DE LOTE DE FABRICACION

Lote {número}

DATOS QUE DEBEN APARECER EN EL EMBALAJE EXTERIOR**Caja****1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO**

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

2. DENOMINACIÓN DEL PRINCIPIO ACTIVO Y OTRAS SUBSTANCIAS

Cada comprimido masticable contiene:

Sustancia activa:

Meloxicam 1 mg
Meloxicam 2,5 mg

3. FORMA FARMACÉUTICA

Comprimidos masticables

4. TAMAÑO DEL ENVASE

20 comprimidos
100 comprimidos

5. ESPECIES DE DESTINO

Perros.

6. INDICACIÓN(ES) DE USO

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

7. MODO Y VÍA(S) DE ADMINISTRACIÓN

Vía oral
Lea el prospecto antes de usar.

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

Lea el prospecto antes de usar.

10. FECHA DE CADUCIDAD

CAD {Mes/Año}

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

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

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

Uso veterinario. Medicamento sujeto a prescripción veterinaria.

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

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

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

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

16. NÚMEROS DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

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

17. NÚMERO DE LOTE DE FABRICACIÓN

Lote {número}

DATOS QUE DEBEN APARECER EN EL EMBALAJE EXTERIOR

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

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

Rheumocam 15 mg/ml suspensión oral para equino
Meloxicam

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA DE LA SUSTANCIA ACTIVA Y OTRAS SUSTANCIAS

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

3. FORMA FARMACÉUTICA

Suspensión oral

4. TAMAÑO DEL ENVASE

100 ml
250 ml

5. ESPECIES DE DESTINO

Equino

6. INDICACIÓN(ES) DE USO

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

7. MODO Y VÍA(S) DE ADMINISTRACIÓN

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

8. TIEMPO DE ESPERA

Tiempo de espera
Carne: 3 días
Su uso no está autorizado en animales en lactación cuya leche se utiliza para consumo humano

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

No usar en yeguas durante la gestación o lactancia.

10. FECHA DE CADUCIDAD

CAD {Mes/Año}

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

11. PRECAUCIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN

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

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

Eliminar de conformidad con las normativas locales.

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

Uso veterinario. Medicamento sujeto a prescripción veterinaria.

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

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

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

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

16. NÚMEROS DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

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

17. NÚMERO DE LOTE DE FABRICACIÓN

Lote {número}

DATOS QUE DEBEN APARECER EN EL EMBALAJE EXTERIOR

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

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

Rheumocam 20 mg/ml solución inyectable para bovino, cerdos y equino
Meloxicam

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA DE LA SUSTANCIA ACTIVA Y OTRAS SUSTANCIAS

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

3. FORMA FARMACÉUTICA

Solución inyectable.

4. TAMAÑO DEL ENVASE

20 ml
50 ml
100 ml
250 ml

5. ESPECIES DE DESTINO

Bovino, porcino y equino

6. INDICACIONES DE USO

Bovino:

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

Porcino:

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

Equino:

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

7. MODO Y VÍAS DE ADMINISTRACIÓN

Bovino:

Inyección única por vía subcutánea o intravenosa.

Porcino:

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

Equino:

Inyección única por vía intravenosa.
Lea el prospecto antes de usar.

8. TIEMPOS DE ESPERA

Tiempo de espera

Bovino: carne: 15 días; leche: 5 días

Porcino: carne: 5 días

Equino: carne: 5 días

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

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

Lea el prospecto antes de usar.

10. FECHA DE CADUCIDAD

CAD {Mes/Año}

Período de validez del vial perforado: 28 días.

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

11. PRECAUCIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN

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

Lea el prospecto antes de usar.

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

Uso veterinario. Medicamento sujeto a prescripción veterinaria.

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

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

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

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

16. NÚMEROS DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

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

17. NÚMERO DE LOTE DEL FABRICACIÓN

Lote {número}

DATOS QUE DEBEN APARECER EN EL EMBALAJE EXTERIOR

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

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

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

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA DE LA SUSTANCIA ACTIVA Y OTRAS SUSTANCIAS

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

3. FORMA FARMACÉUTICA

Solución inyectable

4. TAMAÑO DEL ENVASE

10 ml
20 ml
100 ml

5. ESPECIES DE DESTINO

Perros y gatos

6. INDICACIONES DE USO

Lea el prospecto antes de usar.

7. MODO Y VÍAS DE ADMINISTRACIÓN

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

Gatos: Dolor postoperatorio: Inyección subcutánea única.

Lea el prospecto antes de usar.

8. TIEMPOS DE ESPERA

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

No usar en animales durante la gestación ni la lactancia.

10. FECHA DE CADUCIDAD

CAD {Mes/Año}

Período de validez del vial perforado: 28 días.

11. PRECAUCIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN

Conservar el vial en el embalaje exterior.

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

Lea el prospecto antes de usar.

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

Uso veterinario. Medicamento sujeto a prescripción veterinaria.

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

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

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

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

16. NÚMEROS DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

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

17. NÚMERO DE LOTE DEL FABRICACIÓN

Lote {número}

DATOS QUE DEBEN APARECER EN EL EMBALAJE EXTERIOR

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

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

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

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA DE LA SUSTANCIA ACTIVA Y OTRAS SUSTANCIAS

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

3. FORMA FARMACÉUTICA

Solución inyectable

4. TAMAÑO DEL ENVASE

20 ml
50 ml
100 ml

5. ESPECIES DE DESTINO

Bovino (terneros prerruminantes y rumiantes) y porcino

6. INDICACIONES DE USO

Bovino:

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

Porcino:

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

7. MODO Y VÍAS DE ADMINISTRACIÓN

Bovino:

Inyección única por vía subcutánea o intravenosa.

Porcino:

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

Inyección única por vía intramuscular antes de la cirugía.

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

Lea el prospecto antes de usar.

8. TIEMPOS DE ESPERA

Tiempo de espera

Bovino: carne: 15 días

Porcino: carne: 5 días

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

Lea el prospecto antes de usar.

10. FECHA DE CADUCIDAD

CAD {Mes/Año}

Período de validez del vial perforado: 28 días.

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

11. PRECAUCIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN

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

Lea el prospecto antes de usar.

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

Uso veterinario. Medicamento sujeto a prescripción veterinaria.

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

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

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

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

16. NÚMEROS DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

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

17. NÚMERO DE LOTE DEL FABRICACIÓN

Lote {número}

DATOS QUE DEBEN APARECER EN EL ENVASE PRIMARIO

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

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

Rheumocam 1,5 mg/ml suspensión oral para perros

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA DE LA SUSTANCIA ACTIVA Y OTRAS SUSTANCIAS

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

3. FORMA FARMACÉUTICA

Suspensión oral.

4. TAMAÑO DEL ENVASE

100 ml
200 ml

5. ESPECIES DE DESTINO

Perros.

6. INDICACIÓN(ES) DE USO

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

7. MODO Y VÍA(S) DE ADMINISTRACIÓN

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

8. TIEMPO DE ESPERA

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

No usar en animales durante la gestación o lactancia.

10. FECHA DE CADUCIDAD

CAD {Mes/Año}

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

11. PRECAUCIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN

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

Eliminar de conformidad con las normativas locales.

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

Uso veterinario. Medicamento sujeto a prescripción veterinaria.

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

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

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

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

16. NÚMEROS DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

EU/2/07/078/002 100 ml

EU/2/07/078/003 200 ml

17. NÚMERO DE LOTE DE FABRICACIÓN

Lote {número}

DATOS MÍNIMOS QUE DEBEN FIGURAR EN LOS ENVASES DE TAMAÑO PEQUEÑO

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

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

Rheumocam 1,5 mg/ml suspensión oral para perros

2. CANTIDAD DE LA SUSTANCIA ACTIVA

Meloxicam 1,5 mg/ml

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

15 ml

42 ml

4. VÍA(S) DE ADMINISTRACIÓN

Agitar bien antes de usar.

Administración con el alimento.

5. TIEMPO DE ESPERA

6. NÚMERO DE LOTE

Lote {número}

7. FECHA DE CADUCIDAD

CAD {Mes/Año}

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

8. LA MENCIÓN “USO VETERINARIO”

Uso veterinario.

DATOS MÍNIMOS QUE DEBERÁN FIGURAR EN BLISTERS O TIRAS

BLISTERS

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

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

2. NOMBRE DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.

3. FECHA DE CADUCIDAD

CAD {Mes/Año}

4. NÚMERO DE LOTE

Lote {número}

5. LA MENCIÓN “USO VETERINARIO”

Uso veterinario.

DATOS QUE DEBEN APARECER EN EL ENVASE PRIMARIO

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

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

Rheumocam 15 mg/ml suspensión oral para equino
Meloxicam

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA DE LA SUSTANCIA ACTIVA Y OTRAS SUSTANCIAS

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

3. FORMA FARMACÉUTICA

Suspensión oral

4. TAMAÑO DEL ENVASE

100 ml
250 ml

5. ESPECIES DE DESTINO

Equino.

6. INDICACIÓN(ES) DE USO

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

7. MODO Y VÍA(S) DE ADMINISTRACIÓN

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

8. TIEMPO DE ESPERA

Tiempo de espera
Carne: 3 días
Su uso no está autorizado en animales en lactación cuya leche se utiliza para consumo humano

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

No usar en yeguas durante la gestación o lactancia.

10. FECHA DE CADUCIDAD

CAD {Mes/Año}

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

11. PRECAUCIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN

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

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

Eliminar de conformidad con las normativas locales.

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

Uso veterinario. Medicamento sujeto a prescripción veterinaria.

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

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

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

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

16. NÚMEROS DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

EU/2/07/078/009 100 ml

EU/2/07/078/010 250 ml

17. NÚMERO DE LOTE DE FABRICACIÓN

Lote {número}

DATOS QUE DEBEN APARECER EN EL ENVASE PRIMARIO

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

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

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

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

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

3. FORMA FARMACÉUTICA

Solución inyectable.

4. TAMAÑO DEL ENVASE

50 ml
100 ml
250 ml

5. ESPECIES DE DESTINO

Bovino, porcino y equino

6. INDICACIONES DE USO

Lea el prospecto antes de usar.

7. FORMA Y VÍA(S) DE ADMINISTRACIÓN

Bovino: Inyección por vía SC o IV

Porcino: Inyección por vía IM.

Equino: Inyección por vía IV

8. TIEMPOS DE ESPERA

Tiempo de espera

Bovino: carne: 15 días; leche: 5 días

Porcino: carne: 5 días

Equino: carne: 5 días

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

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

Lea el prospecto antes de usar.

10. FECHA DE CADUCIDAD

CAD {Mes/Año}

Período de validez del vial perforado: 28 días.

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

11. PRECAUCIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN

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

Lea el prospecto antes de usar.

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

Uso veterinario. Medicamento sujeto a prescripción veterinaria.

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

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

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

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

16. NÚMEROS DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

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

17. NÚMERO DE LOTE DE FABRICACIÓN

Lote {número}

DATOS MÍNIMOS QUE DEBEN FIGURAR EN LOS ENVASES DE TAMAÑO PEQUEÑO

{Etiqueta para el vial de 20 ml }

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

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

2. CANTIDAD DE LAS SUSTANCIAS ACTIVAS

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

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

20 ml

4. VÍA(S) DE ADMINISTRACIÓN

Bovino: Inyección SC o IV.
Porcino: Inyección IM
Equino: Inyección IV

5. TIEMPO DE ESPERA

Tiempo de espera
Bovino: carne: 15 días; leche: 5 días
Porcino: carne: 5 días
Equino: carne: 5 días
Su uso no está autorizado en equino cuya leche se utiliza para consumo humano.

6. NÚMERO DE LOTE

Lot {número}

7. FECHA DE CADUCIDAD

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

8. LA MENCIÓN “ USO VETERINARIO”

Uso veterinario.

DATOS QUE DEBEN APARECER EN EL ENVASE PRIMARIO

{Etiqueta para los frascos de 100 ml}

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

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

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA DE LA SUSTANCIA ACTIVA Y OTRAS SUSTANCIAS

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

3. FORMA FARMACÉUTICA

Solución inyectable

4. TAMAÑO DEL ENVASE

100 ml

5. ESPECIES DE DESTINO

Perros y gatos

6. INDICACIONES DE USO

Lea el prospecto antes de usar.

7. MODO Y VÍAS DE ADMINISTRACIÓN

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

Gatos: Dolor postoperatorio: Inyección subcutánea única.

8. TIEMPOS DE ESPERA

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

Lea el prospecto antes de usar.

10. FECHA DE CADUCIDAD

CAD {Mes/Año}

Período de validez del vial perforado: 28 días.

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

11. PRECAUCIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN

Conservar el vial en el embalaje exterior.

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

Lea el prospecto antes de usar.

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

Uso veterinario. Medicamento sujeto a prescripción veterinaria.

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

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

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

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

16. NÚMEROS DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

EU/2/07/078/017

17. NÚMERO DE LOTE DEL FABRICACIÓN

Lote {número}

DATOS MÍNIMOS QUE DEBEN FIGURAR EN LOS ENVASES DE TAMAÑO PEQUEÑO

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

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

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

2. CANTIDAD DE LAS SUSTANCIAS ACTIVAS

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

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

10 ml
20 ml

4. VÍA(S) DE ADMINISTRACIÓN

Perros: IV o SC
Gatos: SC

5. TIEMPO DE ESPERA

6. NÚMERO DE LOTE

Lot {número}

7. FECHA DE CADUCIDAD

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

8. LA MENCIÓN “ USO VETERINARIO”

Uso veterinario.

DATOS QUE DEBEN APARECER EN EL ENVASE PRIMARIO

{Etiqueta para los frascos de 100 ml}

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

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

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

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

3. FORMA FARMACÉUTICA

Solución inyectable.

4. TAMAÑO DEL ENVASE

100 ml

5. ESPECIES DE DESTINO

Bovino (terneros prerruminantes y rumiantes) y porcino

6. INDICACIONES DE USO

Lea el prospecto antes de usar.

7. FORMA Y VÍA(S) DE ADMINISTRACIÓN

Bovino: Inyección por vía SC o IV

Porcino: Inyección por vía IM.

8. TIEMPOS DE ESPERA

Tiempo de espera

Bovino: carne: 15 días

Porcino: carne: 5 días

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

Lea el prospecto antes de usar.

10. FECHA DE CADUCIDAD

CAD {Mes/Año}

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

11. PRECAUCIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN

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

Lea el prospecto antes de usar.

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

Uso veterinario. Medicamento sujeto a prescripción veterinaria.

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

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

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

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

16. NÚMEROS DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

EU/2/07/078/020

100 ml

17. NÚMERO DE LOTE DE FABRICACIÓN

Lote {número}

DATOS MÍNIMOS QUE DEBEN FIGURAR EN LOS ENVASES DE TAMAÑO PEQUEÑO

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

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

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

2. CANTIDAD DE LAS SUSTANCIAS ACTIVAS

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

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

20 ml
50 ml

4. VÍA(S) DE ADMINISTRACIÓN

Bovino: Inyección SC o IV.
Porcino: Inyección IM

5. TIEMPO DE ESPERA

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

6. NÚMERO DE LOTE

Lot {número}

7. FECHA DE CADUCIDAD

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

8. LA MENCIÓN “ USO VETERINARIO”

Uso veterinario.

B. PROSPECTO

PROSPECTO
Rheumocam 1,5 mg/ml suspensión oral para perros

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

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

2. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

Rheumocam 1,5 mg/ml suspensión oral para perros

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

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

4. INDICACIÓN(ES) DE USO

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

5. CONTRAINDICACIONES

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

6. REACCIONES ADVERSAS

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

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

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

7. ESPECIES DE DESTINO

Perros.

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

Agitar bien antes de usar. Administración con el alimento.

Evitar la introducción de contaminación durante el uso.

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

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

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

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

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

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

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

9. INSTRUCCIONES PARA UNA CORRECTA ADMINISTRACIÓN

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

10. TIEMPO DE ESPERA

No procede.

11. PRECAUCIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN

Este medicamento veterinario no requiere condiciones especiales de conservación.

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

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

12. ADVERTENCIA(S) ESPECIAL(ES)

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

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

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

En caso de sobredosificación debe iniciarse un tratamiento sintomático.

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

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

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

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

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

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

15. INFORMACIÓN ADICIONAL

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

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

Österreich

Richter Pharma AG
Feldgasse 19
4600 Wels

België/Belgique/Belgien

Eurovet NV
Poorthoevestraat 4
3550 Heusden-Zolder

България

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

Česká republika

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

Danmark

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

Eesti

Optimer ltd.
Pärnu mnt. 463
10916 Tallinn

Suomi/Finland

Orion Pharma Eläinlääkkeet
PL 425, 20101 Turku

Deutschland

Albrecht GmbH
Hauptstrasse 6-8
88326 Aulendorf

Ελλάδα

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

Magyarország

Primavet
H-1142 Budapest

Ísland

Icepharma hf,
Lynghálsi 13,
110 Reykjavík

Ireland

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.
Loughrea
Co. Galway

Italia

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

Latvija

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

Lietuva

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

Nederland

Eurovet Animal Health BV
Handelsweg 25
5531 AE Bladel

Polska

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

Portugal

ESTEVE FARMA, Lda.
Av. do Forte 3
Edifício Suécia II - Piso 4 A

2794-044 CARNAXIDE

Slovenská republika

Orion OYJ
Ružová dolina 6,
821 08 Bratislava, SR

United Kingdom

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

Sverige

Omnidea AB
Kaptensgatan 12
SE-114 57 Stockholm

PROSPECTO

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

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

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

2. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

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

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

Cada comprimido masticable contiene:

Sustancia activa:

Meloxicam 1 mg
Meloxicam 2,5 mg

4. INDICACIÓN(ES) DE USO

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

5. CONTRAINDICACIONES

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

6. REACCIONES ADVERSAS

Infrecuentemente se han registrado reacciones adversas típicas de los AINE, tales como pérdida del apetito, vómitos, diarrea, sangre oculta en las heces, e insuficiencia renal. En muy raros casos se han registrado diarrea hemorrágica, hematemesis, úlceras gastrointestinales y elevación de las enzimas hepáticas.
Estos efectos secundarios tienen lugar generalmente durante la primera semana de tratamiento y, en la mayoría de casos, son transitorios y desaparecen al finalizar el tratamiento, pero en muy raras ocasiones pueden ser graves o mortales.

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

7. ESPECIES DE DESTINO

Perros.

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

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

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

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

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

Esquema de dosificación para la dosis de mantenimiento:

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

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

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

9. INSTRUCCIONES PARA UNA CORRECTA ADMINISTRACIÓN

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

10. TIEMPO DE ESPERA

No procede.

11. PRECAUCIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN

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

Este medicamento veterinario no requiere condiciones especiales de conservación.

12. ADVERTENCIA(S) ESPECIAL(ES)

Precauciones especiales para su uso en animales

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

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

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

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

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

Uso durante la gestación y la lactancia

Véase la sección “Contraindicaciones”.

Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

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

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

Sobredosificación (síntomas, medidas de urgencia, antídotos)

En caso de sobredosificación debe iniciarse un tratamiento sintomático.

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

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

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

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

15. INFORMACIÓN ADICIONAL

20 comprimidos

100 comprimidos

Es posible que no se comercialicen todos los formatos.

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

Österreich

Richter Pharma AG
Feldgasse 19
4600 Wels

België/Belgique/Belgien

Eurovet NV
Poorthoevestraat 4
3550 Heusden-Zolder

България

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

Česká republika

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

Danmark

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

Eesti

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

Suomi/Finland

Orion Pharma Eläinlääkkeet
PI 425, 20101 Turku

Deutschland

Albrecht GmbH
Hauptstrasse 6-8
88326 Aulendorf

Ελλάδα

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

Magyarország

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

Ireland

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.
Loughrea
Co. Galway

Ísland

Icepharma hf,
Lynghálsi 13,
110 Reykjavík
Iceland

Italia

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

Latvija

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

Lietuva

Orion Pharma
Kubiliaus str.6
LT-08234 Vilnius

Nederland

Eurovet Animal Health BV
Handelsweg 25
5531 AE Bladel

Polska

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

România

Allfeed International
Montera Vet Group of Countries
B-dul Iuliu Maniu nr. 220
București, sector 6

Slovenská republika

Orion OYJ
Ružová dolina 6,
821 08 Bratislava, SR

Slovenija

Distributer
ORION CORPORATION P.O.Box 65
FI-02101, Espoo, Finland

Sverige
Omnidea AB
Kaptensgatan 12
SE-114 57 Stockholm

Predstavnik:
IRIS d.o.o.
1000 Ljubljana
Cesta vGorice 8
United Kingdom
Chanelle Vet UK Ltd
Freemans House
127 High Street
Hungerford
RG17 0DL
UK

PROSPECTO
Rheumocam 15 mg/ml suspensión oral para equino

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

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

2. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

Rheumocam 15 mg/ml suspensión oral para equino
Meloxicam

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

Un ml contiene:
Meloxicam 15 mg
Benzoato de sodio 5 mg

4. INDICACIÓN(ES) DE USO

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

5. CONTRAINDICACIONES

No usar en yeguas durante la gestación o lactancia.
No usar en equinos que presenten trastornos gastrointestinales como irritación y hemorragia, disfunción hepática, cardíaca o renal y trastornos hemorrágicos.
No usar en caso de hipersensibilidad a la sustancia activa o a algún excipiente.
No usar en equino de menos de 6 semanas.

6. REACCIONES ADVERSAS

En ensayos clínicos se observaron casos aislados de reacciones adversas típicamente asociadas a los AINES (urticaria leve, diarrea). Los síntomas fueron reversibles.
En muy raros casos se ha registrado pérdida del apetito, letargia, dolor abdominal y colitis.
En muy raros casos pueden ocurrir reacciones anafilactoides que pueden ser graves (incluso mortales) y deberán ser tratadas sintomáticamente.

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

7. ESPECIES DE DESTINO

Equino

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

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

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

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

Evitar la introducción de contaminación durante el uso.

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

9. INSTRUCCIONES PARA UNA CORRECTA ADMINISTRACIÓN

Ninguna.

10. TIEMPO DE ESPERA

Carne: 3 días.

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

11. PRECAUCIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN

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

Este medicamento veterinario no requiere condiciones especiales de conservación.

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

No usar después de la fecha de caducidad que figura en la caja y el frasco después de CAD.
Período de validez después de abierto el envase: 3 meses.

12. ADVERTENCIA(S) ESPECIAL(ES)

Precauciones especiales para su uso en animales

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

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

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

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

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

Uso durante la gestación y la lactancia

Véase la sección “Contraindicaciones”.

Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

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

Sobredosificación (síntomas, medidas de urgencia, antídotos)

En caso de sobredosificación debe iniciarse un tratamiento sintomático.

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

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

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

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

15. INFORMACIÓN ADICIONAL

Medicamento sujeto a prescripción veterinaria.

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

Es posible que no se comercialicen todos los formatos.

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

Österreich

Richter Pharma AG
Feldgasse 19
4600 Wels

Danmark

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

Deutschland

Albrecht GmbH
Hauptstrasse 6-8
88326 Aulendorf

Ísland

Icepharma hf,
Lynghálsi 13,
110 Reykjavík
Iceland

Portugal

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

United Kingdom

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

België/Belgique/Belgien

Eurovet NV
Poorthoevestraat 4
3550 Heusden-Zolder

Suomi/Finland

Scanvet Animal Health oy
PB 27
FI 13721
Parola

Ireland

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.
Loughrea
Co. Galway

Nederland

Eurovet Animal Health BV
Handelsweg 25
5531 AE Bladel

Sverige

Omnidea AB
Kaptensgatan 12
SE-114 57 Stockholm

PROSPECTO

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

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

Titular de la autorización de comercialización

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

Fabricante responsable de la liberación del lote:

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

y

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

2. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

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

Meloxicam

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

Un ml contiene:

Meloxicam 20 mg

Etanol (96%) 159,8 mg

Solución amarilla transparente.

4. INDICACIONES DE USO

Bovino:

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

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

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

Porcino:

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

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

Equino:

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

Alivio del dolor asociado al cólico equino.

5. CONTRAINDICACIONES

No usar en equino de menos de 6 semanas.

No usar en yeguas gestantes o lactantes.

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

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

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

6. REACCIONES ADVERSAS

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

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

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

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

7. ESPECIES DE DESTINO

Bovino, porcino y equino

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

Bovino:

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

Porcino:

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

Equino:

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

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

9. INSTRUCCIONES PARA UNA CORRECTA ADMINISTRACIÓN

Evitar la introducción de contaminación durante el uso.

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

10. TIEMPOS DE ESPERA

Bovino: carne: 15 días; leche: 5 días

Porcino: carne: 5 días

Equino: carne: 5 días

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

11. PRECAUCIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN

Mantener fuera del alcance y la vista de los niños.

Este medicamento veterinario no requiere condiciones especiales de conservación.

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

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

12. ADVERTENCIAS ESPECIALES

Precauciones especiales para su uso en animales

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

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

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

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

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

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

Uso durante la gestación y la lactancia

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

Equino: Véase la sección “Contraindicaciones”.

Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

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

Sobredosificación (síntomas, medidas de urgencia, antídotos)

En caso de sobredosificación, debe iniciarse un tratamiento sintomático.

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

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

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

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

15. INFORMACIÓN ADICIONAL

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

Es posible que no se comercialicen todos los formatos.

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

Österreich

Richter Pharma AG
Feldgasse 19
4600 Wels

België/Belgique/Belgien

Eurovet NV
Poorthoevestraat 4
3550 Heusden-Zolder

Česká republika

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

Danmark

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

Deutschland

Albrecht GmbH
Hauptstrasse 6-8
88326 Aulendorf

Ελλάδα

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

Magyarország

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

Ireland

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.
Loughrea
Co. Galway

Ísland

Icepharma hf,
Lynghálsi 13,
110 Reykjavík
Iceland

Italia

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

Nederland

Eurovet Animal Health BV
Handelsweg 25
5531 AE Bladel

Polska

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

România

Distribuit de
ORION CORPORATION P.O.Box 65

Slovenská republika

Orion OYJ
Ružová dolina 6,

FI-02101, Espoo, Finland

Reprezentat:

Vanelli S.R.L.

Sos.Iasi

Tg.Frumos, km. 10, Iasi 707410

Slovenija

Distributer

ORION CORPORATION P.O.Box 65

FI-02101, Espoo, Finland

Predstavnik:

IRIS d.o.o.

1000 Ljubljana

Cesta vGorice 8

Sverige

Omnidea AB

Kaptensgatan 12

SE-114 57 Stockholm

821 08 Bratislava, SR

España

Laboratorios e Industrias Iven, S.A.

C/ Luis I, 56-58 Polígono Industrial de Vallecas

28031 – Madrid

United Kingdom

Chanelle Vet UK Ltd

Freemans House

127 High Street

Hungerford

RG17 0DL

UK

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

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

Titular de la autorización de comercialización

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

Fabricante responsable de la liberación del lote:

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

y

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

2. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

Rheumocam 5 mg/ml solución inyectable para perros y gatos

Meloxicam

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

Un ml contiene:

Meloxicam 5 mg

Etanol (96%) 159,8 mg

Solución amarilla transparente.

4. INDICACIONES DE USO

Perros:

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

Gatos:

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

5. CONTRAINDICACIONES

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

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

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

6. REACCIONES ADVERSAS

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

En perros, en muy raros casos, se han registrado diarrea hemorrágica, hematemesis, y úlcera gastrointestinal.

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

En muy raros casos pueden ocurrir reacciones anafilactoides que deberán ser tratadas sintomáticamente.

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

7. ESPECIES DE DESTINO

Perros y gatos

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

Posología para cada especie:

Perros: Administración única de 0,2 mg de meloxicam/kg peso (equivalente a 0,4 ml/10 kg).

Gatos: Administración única de 0,3 mg de meloxicam/kg peso (equivalente a 0,06 ml/kg).

Modo y vía de administración:

Perros:

Trastornos músculo-esqueléticos: Inyección subcutánea única.

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

Reducción del dolor postoperatorio (durante un período de 24 horas): Inyección intravenosa o subcutánea única antes de la cirugía, por ejemplo en el momento en que se induce la anestesia.

Gatos:

Reducción del dolor postoperatorio después de ovariectomía o cirugía menor de tejidos blandos: Inyección subcutánea única antes de la cirugía, por ejemplo en el momento en que se induce la anestesia.

9. INSTRUCCIONES PARA UNA CORRECTA ADMINISTRACIÓN

Debe prestarse especial atención a la exactitud de la dosis.

Evitar la introducción de contaminación durante el uso.

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

10. TIEMPOS DE ESPERA

No procede.

11. PRECAUCIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN

Mantener fuera del alcance y la vista de los niños.

Conservar el vial en el embalaje exterior.

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

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

12. ADVERTENCIAS ESPECIALES

Precauciones especiales para su uso en animales

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

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

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

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

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

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

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

Uso durante la gestación y la lactancia

No usar en animales durante la gestación ni la lactancia.

Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

Otros AINE, diuréticos, anticoagulantes, antibióticos aminoglucósidos y sustancias con alta afinidad a proteínas pueden competir por la unión y producir efectos tóxicos. Rheumocam no se debe administrar junto con otros AINE o glucocorticosteroides. Debe evitarse la administración concomitante de fármacos potencialmente nefrotóxicos. En animales con riesgo anestésico (por ejemplo, animales de edad avanzada), debe considerarse la fluidoterapia por vía intravenosa o subcutánea durante la anestesia. Cuando se administran simultáneamente medicamentos anestésicos y AINE, no se puede excluir el riesgo para la función renal.

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

Sobredosificación (síntomas, medidas de urgencia, antídotos)

En caso de sobredosificación, debe iniciarse un tratamiento sintomático.

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

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

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

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

15. INFORMACIÓN ADICIONAL

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

Es posible que no se comercialicen todos los formatos.

Österreich

Richter Pharma AG
Feldgasse 19
4600 Wels

Deutschland

Albrecht GmbH
Hauptstrasse 6-8
88326 Aulendorf

Ireland

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.
Loughrea
Co. Galway

Italia

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

Sverige

Omnidea AB
Kaptensgatan 12
SE-114 57 Stockholm

България

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

España

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

Ísland

Icepharma hf,
Lynghálsi 13,
110 Reykjavík
Iceland

Portugal

ESTEVE FARMA, Lda.
Av. do Forte 3
Edifício Suécia II - Piso 4 A
2794-044 CARNAXIDE

United Kingdom

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

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

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

Titular de la autorización de comercialización

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

Fabricante responsable de la liberación del lote:

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd., Loughrea, Co. Galway, Irlanda
y
Eurovet Animal Health B.V. Handelsweg 25, 5531 AE Bladel, Países Bajos

2. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

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

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

Un ml contiene:

Meloxicam 5 mg
Etanol (96%) 159.8 mg
Solución amarilla transparente.

4. INDICACIONES DE USO

Bovino:

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

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

Porcino:

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

5. CONTRAINDICACIONES

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

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

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

No usar en cerdos de menos de 2 días.

6. REACCIONES ADVERSAS

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

En muy raros casos pueden ocurrir reacciones anafilácticas graves (incluso mortales) que deberán ser tratadas sintomáticamente.

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

7. ESPECIES DE DESTINO

Bovino (terneros prerrumiantes y rumiantes) y porcino.

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

Bovino:

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

Porcino:

Trastornos del aparato locomotor:

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

Reducción del dolor postoperatorio:

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

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

9. INSTRUCCIONES PARA UNA CORRECTA ADMINISTRACIÓN

Evitar la introducción de contaminación durante el uso.

10. TIEMPOS DE ESPERA

Bovino: carne: 15 días

Porcino: carne: 5 días

11. PRECAUCIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN

Mantener fuera del alcance y la vista de los niños.

Este medicamento veterinario no requiere condiciones especiales de conservación.

No usar después de la fecha de caducidad (CAD/EXP) que figura en la caja y el vial.
Período de validez después de abierto el envase: 28 días.

12. ADVERTENCIAS ESPECIALES

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

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

Precauciones especiales para su uso en animales

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

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

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

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

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

Uso durante la gestación y la lactancia

Bovino: Puede utilizarse durante la gestación.

Porcino: Puede utilizarse durante la gestación y la lactancia.

Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

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

Sobredosificación (síntomas, medidas de urgencia, antídotos)

En caso de sobredosificación, debe iniciarse un tratamiento sintomático.

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

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

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

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

15. INFORMACIÓN ADICIONAL

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

Es posible que no se comercialicen todas las presentaciones.

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

Österreich

Richter Pharma AG
Feldgasse 19
4600 Wels

Deutschland

Albrecht GmbH
Hauptstrasse 6-8
88326 Aulendorf

Ireland

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.
Loughrea
Co. Galway

Italia

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

Sverige

Omnidea AB
Kaptensgatan 12
SE-114 57 Stockholm

България

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

España

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

Ísland

Icepharma hf,
Lynghálsi 13,
110 Reykjavík
Iceland

Portugal

ESTEVE FARMA, Lda.
Av. do Forte 3
Edifício Suécia II - Piso 4 A
2794-044 CARNAXIDE

United Kingdom

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