

PAKKAUSSELOSTE
Rheumocam 330 mg, rakeet hevosille

1. MYYNTILUVAN HALTIJAN NIMI JA OSOITE SEKÄ ERÄN VAPAUTTAMISESTA VASTAAVAN VALMISTAJAN NIMI JA OSOITE EUROOPAN TALOUSALUEELLA, JOS ERI

Myyntiluvan haltija ja valmistaja ja erän vapauttamisesta vastaava valmistaja
Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.
Loughrea,
Co. Galway,
Irlanti.

2. ELÄINLÄÄKEVALMISTEEN NIMI

Rheumocam 330 mg, rakeet hevosille.
Meloksikaami

3. VAIKUTTAVAT JA MUUT AINEET

Yksi annospussi sisältää meloksikaamia 330 mg.
Vaaleankeltaisia rakeita.

4. KÄYTTÖAIHEET

Tulehdusreaktion ja kivun lievittämiseen sekä akuuteissa että kroonisissa luusto-lihassairauksissa 500-600 kg:n painoisille hevosille.

5. VASTA-AIHEET

Ei saa käyttää tiineille eikä imettäville tammoille.

Ei saa käyttää hevosille, joilla on maha-suolikanavan sairauksia, kuten mahaärsytystä ja verenvuotoa, maksan, sydämen tai munuaisten vajaatoiminta ja verenvuotoa aiheuttavia sairauksia. Ei saa käyttää tapauksissa, joissa esiintyy yliherkkyyttä vaikuttavalle aineelle tai apuaineille.

Ei saa käyttää alle 6 viikon ikäisille varsoille.

6. HAITTAVAIKUTUKSET

Kliinisissä kokeissa on havaittu yksittäisiä, steroideihin kuulumattomille tulehduskipulääkkeille (NSAID) tyypillisiä haittavaikutuksia (lievää urtikariaa, ripulia). Oireet ovat ohimeneviä.

Ruokahaluttomuutta, uneliaisuutta, vatsakipua ja paksusuolentulehdusta on raportoitu hyvin harvoissa tapauksissa.

Vakavia anafylaktisia reaktioita (myös kuolemaan johtavia) voi ilmetä hyvin harvoissa tapauksissa ja ne tulee hoitaa oireenmukaisesti.

Haittavaikutusten esiintyvyys määritellään seuraavasti:

Haittavaikutusten esiintyvyys määritellään seuraavasti:

- hyvin yleinen (useampi kuin 1/10 hoidettua eläintä saa haittavaikutuksen)
- yleinen (useampi kuin 1 mutta alle 10/100 hoidettua eläintä)
- melko harvinainen (useampi kuin 1 mutta alle 10/1.000 hoidettua eläintä)
- harvinainen (useampi kuin 1 mutta alle 10/10.000 hoidettua eläintä)
- hyvin harvinainen (alle 1/10.000 hoidettua eläintä, mukaan lukien yksittäiset ilmoitukset).

Jos haittavaikutuksia ilmenee, hoito tulee keskeyttää ja ottaa yhteyttä eläinlääkäriin.

Jos havaitset vakavia vaikutuksia tai joitakin muita sellaisia vaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä selosteessa, ilmoita asiasta eläinlääkärillesi.

7. KOHDE-ELÄINLAJIT

Hevonen.

8. ANNOSTUS, ANTOREITIT JA ANTOTAVAT KOHDE-ELÄINLAJEITTAIN

Rehuun.

Anna rehuun sekoitettuna 0,6 mg/kg kerran vuorokaudessa enintään 14 päivän ajan. Valmiste tulee lisätä ennen ruokintaa 250 g:aan myslirehua.

Yksi annospussi sisältää yhden annoksen 500-600 kg painavalle hevoselle, ja annosta ei saa jakaa pienempiin annoksiin.

9. ANNOSTUSOHJEET

Vältä valmisteeseen kontaminoitumista käytön aikana.

10. VAROAIKA (VAROAJAT)

Teurastus: 3 vuorokautta.

Ei saa käyttää lypsäville eläimille, joiden maitoa käytetään elintarvikkeeksi.

11. SÄILYTYSOLOSUHTEET

Ei lasten näkyville eikä ulottuville.

Tämä eläinlääkevalmiste ei vaadi erityisiä säilytysohjeita.

Ei saa käyttää pakkaukseen ja pussi merkityn viimeisen käyttöpäivämäärän (EXP) jälkeen.

Kesto aika myslirehuun sekoittamisen jälkeen: käytettävä heti.

12. ERITYISVAROITUKSET

Eläimiä koskevat erityiset varotoimet

Munuaisvaurioriskin vuoksi valmisteen käyttöä tulee välttää kuivuneilla tai verenvähyydestä kärsivillä eläimillä sekä eläimillä, joilla on alhainen verenpaine.

Jotta hevonen söisi lääkeannoksen, valmiste tulee sekoittaa myslirehuun.

Tämä tuote on tarkoitettu käytettäväksi vain 500-600 kg:n painoisille hevosille.

Erityiset varotoimenpiteet, joita eläinlääkevalmistetta antavan henkilön on noudatettava

Henkilöiden, jotka ovat yliherkkiä steroideihin kuulumattomille tulehduskipulääkkeille (NSAID), tulisi välttää kosketusta tämän eläinlääkevalmisteen kanssa. Tapauksessa, jossa ihminen on niellyt valmistetta vahingossa, on käännyttävä välittömästi lääkärin puoleen ja näytettävä tälle pakkausselostetta tai myyntipäällystä.

Tiineys ja laktaatio

Ei saa käyttää tiineille eikä imettäville tammoille.

Yhteisvaikutukset muiden lääkevalmisteiden kanssa sekä muut yhteisvaikutukset

Ei saa antaa yhdessä glukokortikoidien, muihin steroideihin kuulumattomien tulehduskipulääkkeiden ja antikoagulanttien kanssa.

Yliannostus (oireet, hätätoimenpiteet, vastalääkkeet)

Yliannostustapauksissa tulee antaa oireenmukaista hoitoa.

Yhteensopimattomuudet

Koska yhteensopimattomuustutkimuksia ei ole tehty, eläinlääkevalmistetta ei saa sekoittaa muiden eläinlääkevalmisteiden kanssa.

13. ERITYISET VAROTOIMET KÄYTTÄMÄTTÖMÄN VALMISTEEN TAI JÄTEMATERIAALIN HÄVITTÄMISEKSI

Käyttämättä jäänyt valmiste toimitetaan hävitettäväksi apteekkiin tai ongelmajätelaitokselle.

14. PÄIVÄMÄÄRÄ, JOLLOIN PAKKAUSSELOSTE ON VIIMEKSI HYVÄKSYTTY

22.03.2021

Tätä valmistetta koskevia yksityiskohtaisia tietoja on saatavilla Euroopan lääkeviraston verkkosivuilla osoitteessa: (<http://www.ema.europa.eu>).

15. MUUT TIEDOT

Pakkauskoko: 10, 100 pussia.

Lisätietoja tästä eläinlääkevalmisteesta saa myyntiluvan haltijan paikalliselta edustajalta.