

ANEKS I

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Rheumocam 1,5 mg/ml. zawiesina doustna dla psów

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY PRODUKTU LECZNICZEGO

Jeden ml preparatu Rheumocam 1,5 mg/ml zawiesina doustna zawiera:

Substancja czynna:

meloksykam 1,5 mg

Substancja pomocnicza:

Benzoesan sodu 5 mg

Wykaz wszystkich substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Zawiesina doustna

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1 Docelowe gatunki zwierząt

Psy

4.2 Wskazania do stosowania z wyszczególnieniem docelowych gatunków zwierząt

Leczenie stanu zapalnego i bólu w ostrych i przewlekłych schorzeniach układu kostno-mięśniowego.

4.3 Przeciwwskazania

Nie stosować u samic ciężarnych lub w okresie laktacji.

Nie stosować u zwierząt z objawami schorzeń przewodu pokarmowego takimi jak podrażnienie i krwawienie, u zwierząt z upośledzoną wydolnością wątroby, serca lub nerek, u zwierząt ze schorzeniami krwotocznymi.

Nie stosować w przypadku nadwrażliwości na substancję czynną lub dowolną substancję pomocniczą.

Nie stosować u psów w wieku poniżej 6 tygodni życia.

4.4 Specjalne ostrzeżenia

Brak.

4.5 Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania

Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania u zwierząt

W przypadku wystąpienia działań niepożądanych należy przerwać leczenie i zasięgnąć porady lekarza weterynarii.

Unikać stosowania u zwierząt odwodnionych, z objawami hypowolemii lub z obniżonym ciśnieniem krwi ze względu na zwiększone ryzyko uszkodzenia nerek.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających produkty lecznicze weterynaryjne zwierzętom

Osoby o znanej nadwrażliwości na niesterydowe leki przeciwzapalne (NSAID) powinny unikać kontaktu z produktem leczniczym weterynaryjnym.

Po przypadkowym spożyciu należy niezwłocznie zwrócić się o pomoc medyczną oraz udostępnić lekarzowi ulotkę informacyjną lub opakowanie.

4.6 Działania niepożądane (częstotliwość i stopień nasilenia)

W rzadkich przypadkach obserwowane były działania niepożądane typowe dla niesterydowych leków przeciwzapalnych (NSAID) takie jak spadek apetytu, wymioty, biegunka, krwawienie z przewodu pokarmowego i osowiałość. Działania te pojawiają się z reguły w pierwszym tygodniu leczenia, w większości przypadków mają charakter przejściowy, zanikając po przerwaniu leczenia, tylko w bardzo rzadkich przypadkach prowadzą do poważnych i ciężkich powikłań.

4.7 Stosowanie w ciąży, laktacji lub w okresie nieśności

Bezpieczeństwo produktu leczniczego weterynaryjnego stosowanego w czasie ciąży i laktacji nie zostało określone (zob. punkt: 4.3).

4.8 Interakcje z innymi produktami leczniczymi weterynaryjnymi i inne rodzaje interakcji

Inne niesterydowe leki przeciwzapalne (NSAID), środki moczopędne, przeciwzakrzepowe, antybiotyki aminoglikozydowe i substancje silnie wiążące białka mogą działać konkurencyjnie w stosunku do wiązania się z receptorami i tym samym prowadzić do działania toksycznego. Rheumocam nie może być stosowany w połączeniu z innymi NSAID lub glukokortykosteroidami.

Leki przeciwzapalne zastosowane przed podaniem preparatu Rheumocam mogą nasilać lub wywoływać dodatkowe działania niepożądane. Z tego względu przed rozpoczęciem leczenia preparatem Rheumocam należy przestrzegać okresu wolnego między zastosowaniem innych produktów leczniczych weterynaryjnych wynoszącego co najmniej 24 godziny. Długość tego okresu powinna uwzględnić jednak właściwości farmkokinetyczne leków weterynaryjnych użytych poprzednio.

4.9 Dawkowanie i droga(i) podawania

Silnie wstrząsnąć przed użyciem.

Podawać po zmieszaniu z pokarmem.

W pierwszym dniu leczenia należy zastosować jednokrotną dawkę początkową w ilości 0,2 mg meloksykamu /kg masy ciała. Leczenie kontynuować jednorazową dzienną dawką podtrzymującą (w odstępach 24-godzin) w wysokości 0,1 mg/ meloksykamu /kg masy ciała .

Szczególną uwagę należy zwrócić na dokładność dawkowania.

Zawiesina może być podawana przy pomocy strzykawki odmierzającej dołączonej do opakowania preparatu Rheumocam. Konus strzykawki odmierzającej jest dopasowany do butelki, a strzykawka jest wyskalowana z określeniem kg m.c i uwzględnieniu wielkości dawki podtrzymującej (tj. 0,1 mg / meloksykamu / kg masy ciała). W pierwszym dniu leczenia należy podać dwukrotną dawkę podtrzymującą.

Spodziewany efekt kliniczny leczenia powinien wystąpić po 3 – 4 dniach. Jeżeli po 10 dniach stosowania brak jest poprawy klinicznej objawów należy przerwać leczenie.

4.10 Przedawkowanie (objawy, postępowanie, odtrutki), jeśli dotyczy

W przypadku przedawkowania należy zastosować leczenie objawowe.

4.11 Okres(-y) karencji

Nie dotyczy.

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

Grupa farmakoterapeutyczna: produkty przeciwzapalne i przeciwreumatyczne (NLPZ), niesterydowe (oksamy), kod ATCvet: QM01AC06

5.1 Właściwości farmakodynamiczne

Meloksykam jest niesterydowym lekiem przeciwzapalnym (NSAID) należącym do grupy oksamu i działając poprzez hamowanie syntezy prostaglandyn, wywołuje efekt przeciwzapalny, przeciwbólowy, przeciwwysiękowy i przeciwgorączkowy. Meloksykam zmniejsza nacieki leukocytów do tkanki objętej procesem zapalnym. W mniejszym stopniu hamuje wywoływaną kolagenem agregację trombocytów. Badania in vitro i in vivo wykazały, że meloksykam w większym stopniu hamuje cyklooksygenazę-2 (COX-2) niż cyklooksygenazę-1 (COX-1).

5.2 Właściwości farmakokinetyczne

Wchłanianie

Meloksykam po podaniu doustnym jest całkowicie wchłaniany, a maksymalne stężenie w osoczu krwi osiąga po ok. 7,5 godzinach. Zastosowanie produktu w zalecanym dawkowaniu powoduje uzyskanie stężenia wysycenia meloksykamu w osoczu krwi w drugim dniu podania.

Dystrybucja

Podczas stosowania dawki leczniczej istnieje liniowa zależność między podaną dawką, a koncentracją meloksykamu w osoczu krwi. Ponad 97% meloksykamu wiąże się z białkami osocza krwi. Objętość dystrybucji wynosi 0.3 l/kg u psów.

Metabolizm

Meloksykam jest stwierdzany przede wszystkim w osoczu krwi i wydalany jest głównie z żółcią. W moczu zawarte są śladowe ilości substancji wyjściowej. Meloksykam metabolizowany jest do alkoholu, do pochodnych kwasów i do kilku metabolitów polarnych. Wszystkie główne metabolity są farmakologicznie nie aktywne.

Eliminacja

Okres półtrwania eliminacji meloksykamu wynosi 24 godziny. Około 75% podanej dawki wydalane jest z kałem, a pozostała część z moczem.

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1 Wykaz substancji pomocniczych

sacharynian sodowy
karboksylometyloceluloza sodowa
żel krzemionkowy
kwas cytrynowy jednowodny
roztwór sorbitolu
dwusodowo-wodorowy fosforan dziesięciowodny
benzoesan sodu
aromat miodowy

6.2 Niezgodności farmaceutyczne

Nieznane.

6.3 Okres trwałości

Okres trwałości produktu leczniczego weterynaryjnego w opakowaniu zewnętrznym: 2 lata.
Okres trwałości po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego: 6 miesięcy.

6.4 Specjalne środki ostrożności dotyczące przechowywania

Brak szczególnych środków ostrożności dotyczących przechowywania produktu leczniczego weterynaryjnego.

6.5 Rodzaj i zawartość opakowania bezpośredniego

Butelka polietylenowa o objętości 42, 100 lub 200 ml z zakrętką zabezpieczającą przed otwarciem przez dzieci i polipropylenową strzykawką odmierzającą.
Nie wszystkie rodzaje opakowań mogą znajdować się w obrocie.

6.6 Szczególne środki ostrożności dotyczące unieszkodliwiania nie zużytego produktu leczniczego weterynaryjnego lub materiałów odpadowych pochodzących z tych produktów leczniczych weterynaryjnych

Niewykorzystany produkt leczniczy weterynaryjny lub jego odpady należy unieszkodliwić w sposób zgodny z obowiązującymi przepisami.

7. PODMIOT ODPOWIEDZIALNY POSIADAJĄCY POZWOLENIE NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.
Loughrea, Co. Galway, Irlandia
Tel.: + 353 91 841788
Faks: + 353 91 842937
e-mail:sales@chanellegroup.ie

8. NUMER(-Y) POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

EU/2/07/078/001-003

9. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU / DATA PRZEDŁUŻENIA TERMINU WAŻNOŚCI POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

10.01.2008

**10. DATA OSTATNIEJ AKTUALIZACJI TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU
LECZNICZEGO**

10.01.2008

ZAKAZ SPRZEDAŻY, DOSTAWY I/LUB STOSOWANIA

Nie dotyczy.

Szczegółowe informacje dotyczące niniejszego produktu leczniczego weterynaryjnego dostępne są na stronie internetowej Europejskiej Agencji Leków (EMA) <http://www.emea.europa.eu>

ANEKS II

- A. WYTWÓRCA(Y) ODPOWIEDZIALNY(I) ZA ZWOLNIENIE SERII**
- B. WARUNKI I OGRANICZENIA POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU DOTYCZĄCE DOSTAWY I STOSOWANIA**
- C. WARUNKI I OGRANICZENIA POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU DOTYCZĄCE BEZPIECZEŃSTWA I SKUTECZNOŚCI STOSOWANIA**
- D. PODANIE MAKSYMALNYCH LIMITÓW POZOSTAŁOŚCI (MRL)**

A. WYTWÓRCA(Y) ODPOWIEDZIALNY(I) ZA ZWOLNIENIE SERII

Nazwa i adres wytwórcy odpowiedzialnego za zwolnienie serii

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

B. WARUNKI I OGRANICZENIA POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU DOTYCZĄCE DOSTAWY I STOSOWANIA

Wydawany na podstawie recepty.

C. WARUNKI I OGRANICZENIA POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU DOTYCZĄCE BEZPIECZEŃSTWA I SKUTECZNOŚCI STOSOWANIA

Nie dotyczy.

D. USTALENIE MAKSYMALNYCH LIMITÓW POZOSTAŁOŚCI (MRL)

Nie dotyczy.

ANEKS III

OZNAKOWANIE OPAKOWAŃ I ULOTKA INFORMACYJNA

A. OZNAKOWANIE OPAKOWAŃ

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIU ZEWNĘTRZNYM

{Pudełko zawierające butelkę o objętości 42 ml, 100 ml lub 200 ml}

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Rheumocam 1,5 mg/ml zawiesina doustna dla psów

2. ZAWARTOŚĆ CZYNNEJ I INNYCH SUBSTANCJI

Jeden ml preparatu zawiera 1,5 ml meloksykamu
5 mg benzoesu sodu

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Zawiesina doustna

4. WIELKOŚĆ OPAKOWANIA

42 ml
100 ml
200 ml

5. DOCELOWE GATUNKI ZWIERZĄT

Psy.

6. WSKAZANIA

Leczenie stanu zapalnego i bólu w ostrych i przewlekłych schorzeniach układu kostno-mięśniowego.

7. SPOSÓB I DROGA (-I) PODANIA

Silnie wstrząsnąć przed użyciem.
Podawać po zmieszaniu z pokarmem.
Przed użyciem należy przeczytać ulotkę.

8. OKRES KARENCJI

Nie dotyczy.

9. SPECJALNE OSTRZEŻENIA, JEŚLI KONIECZNE

Nie stosować u zwierząt ciężarnych lub w okresie laktacji.

10. DATA WAŻNOŚCI

Data ważności {miesiąc/rok}

Zawartość otwartego opakowania należy zużyć w ciągu 6 miesięcy.

11. SPECJALNE WARUNKI PRZECHOWYWANIA

Nie dotyczy.

12. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE UNIESZKODLIWIANIA NIE ZUŻYTYCH PRODUKTÓW LECZNICZYCH LUB POCHODZĄCYCH Z NIEGO MATERIAŁÓW ODPADOWYCH, JEŚLI WŁAŚCIWE

Unieszkodliwić zgodnie z obowiązującymi przepisami.

13. NAPIS „STOSOWAĆ WYŁĄCZNIE U ZWIERZĄT” ORAZ WARUNKI LUB OGRANICZENIA DOTYCZĄCE DOSTAWY I STOSOWANIA, jeśli dotyczy

Stosować wyłącznie u zwierząt.

Wydawany na podstawie recepty.

14. NAPIS „PRZECHOWYWAĆ W MIEJSCU NIEDOSTĘPNYM I NIEWIDOCZNYM DLA DZIECI”

Przechowywać w miejscu niedostępnym i niewidocznym dla dzieci.

15. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

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

16. NUMER (-Y) POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

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

17. NUMER SERII

Nr serii {numer}

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIU BEZPOŚREDNIM

Etykieta na butelki o objętości 100 ml i 200 ml

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Rheumocam 1,5 mg/ml zawiesina doustna dla psów

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ (CZYNNYCH)

Jeden ml preparatu zawiera 1,5 ml meloksykamu
5 mg benzoesanu sodu

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Zawiesina doustna

4. WIELKOŚĆ OPAKOWANIA

100 ml
200 ml

5. DOCELOWE GATUNKI ZWIERZĄT

Psy.

6. WSKAZANIA

Leczenie stanu zapalnego i bólu w ostrych i przewlekłych schorzeniach układu kostno-mięśniowego.

7. DROGI PODANIA

Silnie wstrząsnąć przed użyciem.
Unikać zanieczyszczenia leku podczas stosowania.
Podawać po zmieszaniu z pokarmem.
Przed użyciem należy przeczytać ulotkę.

8. OKRES KARENCJI

Nie dotyczy.

9. SPECJALNE OSTRZEŻENIA, JEŚLI KONIECZNE

Nie stosować u zwierząt ciężarnych lub w okresie laktacji.

10. DATA WAŻNOŚCI

Data ważności {miesiąc/rok}

Zawartość otwartego opakowania należy zużyć w ciągu 6 miesięcy.

11. SPECJALNE WARUNKI PRZECHOWYWANIA

Nie dotyczy.

12. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE UNIESZKODLIWIANIA NIE ZUŻYTYCH PRODUKTÓW LECZNICZYCH LUB POCHODZĄCYCH Z NIEGO MATERIAŁÓW ODPADOWYCH, JEŚLI WŁAŚCIWE

Unieszkodliwić zgodnie z obowiązującymi przepisami.

13. NAPIS „STOSOWAĆ WYŁĄCZNIE U ZWIERZĄT” ORAZ WARUNKI LUB OGRANICZENIA DOTYCZĄCE DOSTAWY I STOSOWANIA, jeśli dotyczy

Stosować wyłącznie u zwierząt.

Wydawany na podstawie recepty.

14. NAPIS „PRZECHOWYWAĆ W MIEJSCU NIEDOSTĘPNYM I NIEWIDOCZNYM DLA DZIECI”

Przechowywać w miejscu niedostępnym i niewidocznym dla dzieci.

15. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

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

16. NUMER (NUMERY) POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

EU/2/07/078/002 100 ml

EU/2/07/078/003 200 ml

17. NUMER SERII

Nr serii {numer}

**MINIMUM INFORMACJI ZAMIESZCZANYCH NA MAŁYCH OPAKOWANIACH
BEZPOŚREDNICH**

Etykieta na butelki o objętości 42 ml

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Rheumocam 1,5 mg/ml zawiesina doustna dla psów

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ (CZYNNYCH)

Meloksykam 1,5 ml

3. ZAWARTOŚĆ Z PODANIEM MASY, OBJĘTOŚCI LUB LICZBY DAWEK

42 ml

4. DROGA (-I) PODANIA

Silnie wstrząsnąć przed użyciem.
Podawać po zmieszaniu z pokarmem.

5. OKRES KARENCJI

Nie dotyczy.

6. NUMER SERII

Nr serii {numer}

7. DATA WAŻNOŚCI

Data ważności {miesiąc/rok}
Zawartość otwartego opakowania należy zużyć w ciągu 6 miesięcy.

8. NAPIS „STOSOWAĆ WYŁĄCZNIE U ZWIERZĄT”

Stosować wyłącznie u zwierząt.

B. ULOTKA INFORMACYJNA

ULOTKA INFORMACYJNA

Rheumocam 1,5 mg/ml zawiesina doustna dla psów

1. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO ORAZ WYTWÓRCY ODPOWIEDZIALNEGO ZA ZWOLNIENIE SERII, JEŚLI JEST INNY

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.
Loughrea, Co. Galway, Irlandia
Tel.: + 353 91 841788
Faks: + 353 91 842937
e-mail:sales@chanellegroup.ie

2. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Rheumocam 1,5 mg/ml zawiesina doustna dla psów

3. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ (-CH) I INNYCH SUBSTANCJI

Jeden ml preparatu zawiera 1,5 ml meloksykamu
5 mg benzoesu sodu

4. WSKAZANIA

Leczenie stanu zapalnego i bólu w ostrych i przewlekłych schorzeniach układu kostno-mięśniowego.

5. PRZECIWSKAZANIA

Nie stosować u zwierząt ciężarnych lub w okresie laktacji.
Nie stosować u zwierząt z objawami schorzeń przewodu pokarmowego takimi jak podrażnienie i krwawienie, u zwierząt z upośledzoną wydolnością wątroby, serca lub nerek, u zwierząt ze schorzeniami krwotocznymi.
Nie stosować w przypadku nadwrażliwości na substancję czynną lub jakąkolwiek substancję pomocniczą.
Nie stosować u psów w wieku poniżej 6 tygodni.

6. DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE

W rzadkich przypadkach obserwowane były działania niepożądane typowe dla niesterydowych leków przeciwzapalnych (NSAID) takie jak spadek apetytu, wymioty, biegunka, krwawienie z przewodu pokarmowego i osowiałość. Działania te pojawiają się z reguły w pierwszym tygodniu leczenia, w większości przypadków mają charakter przejściowy, zanikają po przerwaniu leczenia, w bardzo rzadkich przypadkach prowadzą do poważnych i ciężkich powikłań.

W przypadku zaobserwowania jakichkolwiek poważnych objawów lub innych objawów nie wymienionych w ulotce, poinformuj o nich swojego lekarza weterynarii.

7. DOCELOWE GATUNKI ZWIERZĄT

Psy

8. DAWKOWANIE DLA KAŻDEGO GATUNKU, DROGA(-I) I SPOSÓB PODANIA

Silnie wstrząsnąć przed użyciem. Podawać po zmieszaniu z pokarmem.

Unikać zanieczyszczenia leku podczas stosowania.

W pierwszym dniu leczenia należy zastosować jednokrotną dawkę początkową w ilości 0,2 mg meloksykamu /kg masy ciała. Leczenie kontynuować jednorazową dzienną dawką podtrzymującą (w odstępach 24-godzin) w wysokości 0,1 mg/ meloksykamu /kg masy ciała .

Zawiesina może być podawana przy pomocy strzykawki odmierzającej dołączonej do opakowania.

Strzykawka posiada skalę odpowiadającą wymaganej objętości dawki.

W poniższej tabeli podano objętości dawek, jakie należy podawać w zależności od wagi psa:

Masa ciała (kg)	Dawka podtrzymująca (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

W pierwszym dniu leczenia należy podać dwukrotną dawkę podtrzymującą.

Spodziewany efekt kliniczny leczenia jest zwykle widoczny po 3 – 4 dniach. Jeżeli po 10 dniach stosowania brak jest poprawy klinicznych objawów należy przerwać leczenie.

9. ZALECENIA DLA PRAWIDŁOWEGO PODANIA

Szczególne uwagi należy zwrócić na dokładność dawkowania. Należy postępować dokładnie z zaleceniami lekarza weterynarii.

10. OKRES KARENCJI

Nie dotyczy.

11. SZCZEGÓLNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI PRZY PRZECHOWYWANIU

Brak szczególnych środków ostrożności dotyczących przechowywania produktu leczniczego weterynaryjnego.

Przechowywać w miejscu niedostępnym i niewidocznym dla dzieci.

Nie używać po upływie daty ważności (Data ważności/ EXP) podanym na kartonie i butelce.

12. SPECJALNE OSTRZEŻENIA

W przypadku wystąpienia działań niepożądanych należy przerwać leczenie i zasięgnąć porady lekarza weterynarii. Unikać stosowania u zwierząt odwodnionych, z objawami hypowolemii lub z obniżonym ciśnieniem krwi ze względu na zwiększone ryzyko uszkodzenia nerek.

Inne niesterydowe leki przeciwzapalne (NSAID), środki moczopędne, przeciwzakrzepowe, antybiotyki aminoglikozydowe i substancje silnie wiążące białka mogą działać konkurencyjnie w stosunku do wiązania się z receptorami i tym samym prowadzić do działania toksycznego. Preparat Rheumocam nie może być stosowany w połączeniu z innymi NSAID lub glukokortykosteroidami.

Leki przeciwzapalne zastosowane przed podaniem preparatu Rheumocam mogą zwiększać lub wywołać dodatkowe działania niepożądane. Z tego względu przed rozpoczęciem leczenia preparatem Rheumocam, należy przestrzegać okresu wolnego między zastosowaniem innych produktów leczniczych weterynaryjnych wynoszącego co najmniej 24 godziny. Długość tego okresu powinna uwzględnić jednak właściwości farmkokinetyczne leków weterynaryjnych użytych poprzednio. W przypadku przedawkowania należy zastosować leczenie objawowe.

Osoby o stwierdzonej nadwrażliwości na niesterydowe leki przeciwzapalne (NSAID) powinny unikać kontaktu z produktem leczniczym weterynaryjnym.

Po przypadkowym spożyciu należy niezwłocznie zwrócić się o pomoc medyczną oraz udostępnić lekarzowi ulotkę informacyjną lub opakowanie.

13. SZCZEGÓLNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI PRZY UNIESZKODLIWIANIU NIE ZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO LUB MATERIAŁÓW ODPADOWYCH, JEŚLI SĄ WYMAGANE

Niewykorzystany produkt leczniczy weterynaryjny lub jego odpady należy unieszkodliwić w sposób zgodny z obowiązującymi przepisami.

14. DATA ZATWIERDZENIA LUB OSTATNIEJ ZMIANY TEKSTU ULOTKI.

10.01.2008

15. INNE INFORMACJE

Wydawany na podstawie recepty.

Butelka o objętości 42, 100 lub 200 ml ze strzykawką odmierzającą.

Nie wszystkie wielkości opakowań mogą być wprowadzane do obrotu.