

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Rheumocam 1 mg tabletki do żucia dla psów
Rheumocam 2,5 mg tabletki do żucia dla psów

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY PRODUKTU LECZNICZEGO

Każda tabletki zawiera:

Substancja czynna:

Meloksykam 1 mg
Meloksykam 2,5 mg

Wykaz wszystkich substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Tabletki do żucia
Tabletki do żucia, żółtawyn zabarwieniui, z pojedynczym nacięciem.

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1 Docelowe gatunki zwierząt

Psy

4.2 Wskazania lecznicze dla poszczególnych 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 i o masie ciała poniżej 4 kg.

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 i zaburzenia pracy nerek. 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 lub 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 farmakokinetyczne leków weterynaryjnych użytych poprzednio.

4.9 Dawkowanie i droga(i) podawania

Jednokrotna dawka rozpoczynają leczenie w pierwszym dniu leczenia 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.

Każda tabletkę do żucia zawiera: 1 mg lub 2,5 mg meloksykamu, co odpowiada dziennej dawce podtrzymującej dla pas o masie ciała odpowiednio 10 kg lub a 25 kg.

Każda tabletkę do żucia może być podzielona na połowę celem dokładnego dawkowania w stosunku do masy ciała. Tabletki do żucia Rheumocam mogą być podawane z pożywieniem lub bez, dzięki aromatowi tabletek są one dobrowolnie spożywane przez psy.

Schemat dawkowania w dawce podtrzymującej:

Masa ciała (kg)	Ilość tabletek do żucia		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	1 ½		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		1 ½	0.15 – 0.1
35.1 – 50.0		2	0.14 – 0.1

W celu bardziej dokładnego dawkowania można rozważyć użycie zawiesiny do podawania doustnego Rheumocam. Dla psów o masie ciała poniżej 4 kg zalecane jest stosowanie zawiesiny do podawania doustnego Rheumocam.

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, sposób, postępowania przy udzielaniu natychmiastowej pomocy, odtrutki), jeżeli niezbędne

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 cyklooksigenazę-2 (COX-2) niż cyklooksigenazę-1 (COX-1).

5.2 Właściwości farmakokinetyczne

Wchłanianie

Meloksykam po podaniu doustnym jest całkowicie wchłaniany, a maksymalne stężenie w osoczu krwi osiąga po ok. 4,5 godzinach. Zastosowanie produktu w zalecanej dawce 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. SZCZEGÓŁOWE DANE FARMACEUTYCZNE

6.1 Skład jakościowy substancji pomocniczych

Laktoza jednowodna
Celuloza mikrokryształiczna, krzemionkowa
Cytrynian sodu
Krospowidon
Talk
Aromat wieprzowiny
Stearynian magnezu

6.2 Główne niezgodności farmaceutyczne

Nieznane.

6.3 Okres ważności

Okres ważności produktu leczniczego weterynaryjnego w opakowaniu zewnętrznym: 3 lata.

6.4 Specjalne środki ostrożności przy przechowywaniu

Brak szczególnych środków ostrożności dotyczących przechowywania.

6.5 Rodzaj opakowania bezpośredniego i skład materiałów z których je wykonano

Produkt Rheumocam tabletki do żucia jest pakowany w:
PVC/PVdC (250.60) blistry z folii Al twardej o grubości 20 jμm
Wielkości opakowań: 20 tabletek, 100 tabletek
Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie.

6.6 Specjalne środki ostrożności dotyczące unieszkodliwiania nie zużytego produktu leczniczego weterynaryjnego lub odpadów pochodzących z tego produktu

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

7. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

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

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

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

{DD/MM/RRRR}

10. DATA OSTATNIEJ AKTUALIZACJI TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO ZAKAZ SPRZEDAŻY, DOSTAWY I/LUB STOSOWANIA

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

ZAKAZ SPRZEDAŻY, DOSTAWY I/LUB STOSOWANIA

Nie dotyczy.