

## **ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ**

Rheumocam 1 mg μασώμενα δισκία για σκύλους  
Rheumocam 2,5 mg μασώμενα δισκία για σκύλους

### **1. ΟΝΟΜΑ ΚΑΙ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ ΚΑΙ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΠΑΡΑΓΩΓΗΣ ΠΟΥ ΕΙΝΑΙ ΥΠΕΥΘΥΝΟΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΔΕΣΜΕΥΣΗ ΠΑΡΤΙΔΩΝ ΣΤΟΝ ΕΟΧ, ΕΦΟΣΟΝ ΕΙΝΑΙ ΔΙΑΦΟΡΕΤΙΚΟΙ**

Κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας και παραγωγός υπεύθυνος για την απελευθέρωση των παρτίδων:

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

Τοπικός Αντιπρόσωπος στην Ελλάδα:

KANΔΗΛΙΔΗ Α.Ε.  
Λεωφ. Κύμης & Ηλέκτρας 4β  
15122 Μαρούσι, Αττική, Ελλάδα  
Τηλ.: +30 210 6910311  
e-mail: [info@candilagro.gr](mailto:info@candilagro.gr)

### **2. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ**

Rheumocam 1 mg μασώμενα δισκία για σκύλους  
Rheumocam 2,5 mg μασώμενα δισκία για σκύλους

### **3. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΟ(Α) ΣΥΣΤΑΤΙΚΟ(Α) ΚΑΙ ΑΛΛΕΣ ΟΥΣΙΕΣ**

Ένα μασώμενο δισκίο περιέχει:

#### **Δραστικό συστατικό:**

Μελοξικάμη 1 mg  
Μελοξικάμη 2,5 mg

### **4. ΕΝΔΕΙΞΗ(ΕΙΣ)**

Καταπράυνση της φλεγμονής και του πόνου, τόσο στις οξείες όσο και στις χρόνιες μυοσκελετικές διαταραχές στους σκύλους.

### **5. ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ**

Να μη χρησιμοποιείται σε έγκυα ή γαλουχούντα ζώα.

Να μη χορηγείται σε ζώα με γαστρεντερικά προβλήματα όπως, ερεθισμός και αιμορραγία, μειωμένη ηπατική, καρδιακή ή νεφρική λειτουργία και αιμορραγικές διαταραχές.

Να μη χρησιμοποιείται σε περίπτωση υπερευαισθησίας στη δραστική ουσία ή σε κάποιο από τα έκδοχα.

Να μη χορηγείται σε σκύλους ηλικίας μικρότερης των 6 εβδομάδων ή σωματικού βάρους μικρότερου των 4 kg.

## 6. ΑΝΕΠΙΘΥΜΗΤΕΣ ΕΝΕΡΓΕΙΕΣ

Τυπικές ανεπιθύμητες ενέργειες των ΜΣΑΦ όπως η απώλεια όρεξης, ο έμετος, η διάρροια, ίχνη αίματος στα κόπρανα, λήθαργος, και νεφρική ανεπάρκεια έχουν αναφερθεί σποραδικά. Σε ιδιαίτερα σπάνιες περιπτώσεις έχουν αναφερθεί αιμορραγική διάρροια, αιματέμεση, γαστρεντερικά έλκη και αυξημένα ηπατικά ένζυμα.

Αυτές οι ανεπιθύμητες ενέργειες, συμβαίνουν μέσα στην πρώτη εβδομάδα της θεραπείας και είναι, στις περισσότερες περιπτώσεις, παροδικές και παρέρχονται μετά τη διακοπή της θεραπείας, αλλά σε σπάνιες περιπτώσεις μπορεί να είναι σοβαρές ή θανατηφόρες.

Εάν παρατηρήσετε ανεπιθύμητη ενέργεια, διακόψτε τη θεραπεία και αναζητήστε συμβουλή κτηνιάτρου.

Η συχνότητα εμφάνισης των ανεπιθύμητων ενεργειών καθορίζεται ως ακολούθως:

- πολύ συχνή (περισσότερο από 1 στα 10 ζώα παρουσιάζουν ανεπιθύμητες ενέργειες κατά τη διάρκεια της θεραπείας)
- συχνή (περισσότερο από 1 αλλά λιγότερο από 10 ζώα στα 100 υπό θεραπεία ζώα)
- μη συνηθισμένη (περισσότερο από 1 αλλά λιγότερο από 10 ζώα στα 1.000 υπό θεραπεία ζώα)
- σπάνια (περισσότερο από 1 αλλά λιγότερο από 10 ζώα στα 10.000 υπό θεραπεία ζώα)
- πολύ σπάνια (λιγότερο από 1 στα 10.000 υπό θεραπεία ζώα, συμπεριλαμβανομένων των μεμονωμένων αναφορών).

Εάν παρατηρήσετε οποιαδήποτε σοβαρή ή άλλη ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης, παρακαλείσθε να ενημερώσετε σχετικά τον κτηνίατρό σας.

## 7. ΕΙΔΗ ΖΩΩΝ

Σκύλοι

## 8. ΔΟΣΟΛΟΓΙΑ ΓΙΑ ΚΑΘΕ ΕΙΔΟΣ, ΤΡΟΠΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ (ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Αρχική θεραπεία είναι μια εφάπαξ δόση των 0,2 mg μελοξικάμης/kg σωματικού βάρους κατά την πρώτη ημέρα.

Η θεραπεία από το στόμα πρέπει να συνεχίζεται καθημερινά (με μεσοδιαστήματα 24 ωρών) στη συντηρητική δόση των 0,1 mg μελοξικάμης/kg σωματικού βάρους.

Κάθε μασώμενο δισκίο περιέχει είτε 1 mg είτε 2,5 mg μελοξικάμης, το οποίο αντιστοιχεί στη συντηρητική δόση για 10 kg σωματικού βάρους, ή για ένα σκύλο 25 kg σωματικού βάρους αντίστοιχα.

Κάθε μασώμενο δισκίο, μπορεί να διαιρεθεί σε δύο μέρη για ακριβέστερο υπολογισμό της δόσης, σύμφωνα με το ατομικό σωματικό βάρος του ζώου. Τα Rheumocam μασώμενα δισκία μπορούν να χορηγηθούν με ή χωρίς τροφή, είναι αρωματικά και προσλαμβάνονται εκούσια από τους περισσότερους σκύλους.

## ΔΟΣΟΛΟΓΙΚΟΣ ΠΙΝΑΚΑΣ

Δοσολογικό σχήμα για τη συντηρητική δόση:

| Σωματικό βάρος (kg) | Αριθμός μασώμενων δισκίων |        | 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 |

Η χρήση του Rheumocam πόσιμο εναιώρημα για σκύλους, μπορεί να χρησιμοποιηθεί για μια ακόμη περισσότερο ακριβή χορήγηση της δόσης. Για σκύλους σωματικού βάρους μικρότερου των 4 kg, συνιστάται η χρήση του Rheumocam πόσιμο εναιώρημα για σκύλους. Συνήθως παρατηρείται βελτίωση σε 3-4 ημέρες. Η θεραπεία πρέπει να διακόπτεται μετά από 10 ημέρες το πολύ, αν δεν παρατηρηθεί εμφανής βελτίωση της κλινικής εικόνας.

## **9. ΟΔΗΓΙΕΣ ΓΙΑ ΤΗ ΣΩΣΤΗ ΧΟΡΗΓΗΣΗ**

Για την αποφυγή υπερδοσολογίας να καθορίζεται ακριβώς το σωματικό βάρος του σκύλου.

## **10. ΧΡΟΝΟΣ ΑΝΑΜΟΝΗΣ**

Δεν ισχύει.

## **11. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΔΙΑΤΗΡΗΣΗΣ**

Δεν υπάρχουν ειδικές οδηγίες διατήρησης για αυτό το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν. Να φυλάσσεται σε θέση, την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά.

## **12. ΕΙΔΙΚΗ(ΕΣ) ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ(ΕΙΣ)**

### Ειδικές Προφυλάξεις κατά τη χρήση σε ζώα

Εάν παρατηρηθούν ανεπιθύμητες ενέργειες, τότε πρέπει να διακόπτεται η θεραπεία και να ζητηθεί η συμβουλή κτηνιάτρου.

Να αποφεύγεται η χρήση του σε αφυδατωμένα, υπογκαιμικά, υποτασικά ζώα, καθώς υπάρχει ενδεχόμενος κίνδυνος αυξημένης τοξίκωσης του νεφρού.

### Ειδικές Προφυλάξεις που πρέπει να λαμβάνονται από το άτομο που χορηγεί το φαρμακευτικό προϊόν σε ζώα

Άτομα με διαπιστωμένη υπερευαισθησία στα ΜΣΑΦ, πρέπει να αποφεύγουν την επαφή με το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν.

Σε περίπτωση τυχαίας κατάποσης, να αναζητήσετε αμέσως ιατρική βοήθεια και να επιδείξετε στον ιατρό το φύλλο οδηγιών χρήσης ή την ετικέτα του φαρμάκου.

### Χρήση κατά την κύηση ή τη γαλουχία

Βλ. Κεφάλαιο «Αντενδείξεις».

### Αλληλεπιδράσεις με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης

Άλλα ΜΣΑΦ, διουρητικά, αντιπηκτικά, αμινογλυκοσιδικά αντιβιοτικά και ουσίες με υψηλή δέσμευση πρωτεϊνών, μπορεί να ανταγωνίζονται στη δέσμευση και να οδηγούν έτσι σε τοξικές αντιδράσεις. Το Rheumocam δεν πρέπει να χορηγείται με άλλα ΜΣΑΦ ή γλυκοκορτικοστεροειδή.

Προηγούμενη θεραπεία με αντιφλεγμονώδεις ουσίες, μπορεί να οδηγήσει σε επιπρόσθετες ή επαυξημένες ανεπιθύμητες ενέργειες και κατά συνέπεια θα πρέπει να διακόπτεται η χορήγηση αυτών των κτηνιατρικών φαρμακευτικών προϊόντων για ένα χρονικό διάστημα, τουλάχιστον 24ων ωρών, πριν από την έναρξη της θεραπείας. Παρόλα αυτά, η χρονική περίοδος από την προηγούμενη θεραπεία μέχρι την έναρξη της νέας θεραπείας, θα εξαρτηθεί από τις φαρμακοκινητικές ιδιότητες αυτών των κτηνιατρικών προϊόντων που είχαν χρησιμοποιηθεί προηγουμένως.

### Υπερδοσολογία (συμπτώματα, μέτρα αντιμετώπισης, αντίδοτα)

Σε περίπτωση υπερδοσολογίας πρέπει να χορηγηθεί συμπτωματική θεραπεία.

**13. ΕΙΔΙΚΕΣ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΑΠΟΡΡΙΨΗΣ ΑΠΟ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΘΕΝΤΟΣ  
ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ Ή ΑΛΛΩΝ ΥΛΙΚΩΝ ΠΟΥ  
ΠΡΟΕΡΧΟΝΤΑΙ ΑΠΟ ΤΗ ΧΡΗΣΗ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ**

Κάθε μη χρησιμοποιηθέν κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν ή μη χρησιμοποιηθέντα υπολείμματα του πρέπει να απορρίπτονται σύμφωνα με τις κατά τόπον ισχύουσες διατάξεις.

**14. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΤΗΣ ΤΕΛΕΥΤΑΙΑΣ ΕΓΚΡΙΣΗΣ ΤΟΥ ΦΥΛΛΟΥ ΟΔΗΓΙΩΝ  
ΧΡΗΣΗΣ**

Λεπτομερείς πληροφορίες για το παρόν προϊόν διατίθεται στον δικτυακό τόπο του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων.

**15. ΑΛΛΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ**

**ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ**

20 δισκία

100 δισκία

Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

A.A.K. Rheumocam 1 mg μασώμενα δισκία για σκύλους (20 δισκία): EU/2/07/078/005

A.A.K. Rheumocam 2,5 mg μασώμενα δισκία για σκύλους (20 δισκία): EU/2/07/078/007

Για οποιαδήποτε πληροφορία σχετικά με το παρόν κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν, παρακαλείσθε να απευθυνθείτε στον τοπικό αντιπρόσωπο του κατόχου της άδειας κυκλοφορίας.

**ΑΠΟΚΛΕΙΣΤΙΚΑ ΓΙΑ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΗ ΧΡΗΣΗ  
«χορηγείται με συνταγή κτηνιάτρου»  
ΝΑ ΦΥΛΑΣΣΕΤΑΙ ΣΕ ΘΕΣΗ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΔΕΝ ΒΛΕΠΟΥΝ ΚΑΙ  
ΔΕΝ ΠΡΟΣΕΓΓΙΖΟΥΝ ΤΑ ΠΑΙΔΙΑ  
ΤΗΛ. ΚΕΝΤΡΟΥ ΔΗΛΗΤΗΡΙΑΣΕΩΝ: +30 210 7793777**