RHEUMOCAM 15 mg/ml suspension orale pour chevaux

NOTICE
Rheumocam 15 mg/ml suspension orale pour chevaux.

Que contient cette notice ?

1. NOM ET ADRESSE DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ ET DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE FABRICATION RESPONSABLE DE LA LIBÉRATION DES LOTS, SI DIFFÉRENT
2. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE
3. LISTE DE LA (DES) SUBSTANCE (S) ACTIVE(S) ET D'AUTRE(S) INGRÉDIENT(S)
4. INDICATION(S)
5. CONTRE-INDICATIONS
6. EFFETS INDÉSIRABLES
7. ESPÈCE(S) CIBLE(S)
8. POSOLOGIE POUR CHAQUE ESPÈCE, VOIE(S) ET MODE D'ADMINISTRATION
9. CONSEILS POUR UNE ADMINISTRATION CORRECTE
10. TEMPS D'ATTENTE
11. CONDITIONS PARTICULIÈRES DE CONSERVATION
12. MISE(S) EN GARDE PARTICULIÈRE(S)
13. PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES POUR L'ÉLIMINATION DES MÉDICAMENTS VÉTÉRINAIRES NON UTILISÉS OU DES DÉCHETS DÉRIVÉS DE CES MÉDICAMENTS, LE CAS ÉCHÉANT
14. DATE DE LA DERNIÈRE NOTICE APPROUVÉE
15. INFORMATIONS SUPPLÉMENTAIRES

1. NOM ET ADRESSE DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ ET DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE FABRICATION RESPONSABLE DE LA LIBÉRATION DES LOTS, SI DIFFÉRENT

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché et fabricant responsable de la libération des lots
Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.,
Loughrea,
Co. Galway,
Irlande.

2. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

Rheumocam 15 mg/ml suspension orale pour chevaux
Méloxicam

3. LISTE DE LA (DES) SUBSTANCE (S) ACTIVE(S) ET D'AUTRE(S) INGRÉDIENT(S)

Un ml contient:
Méloxicam 15 mg
Benzoate de sodium 5mg

4. INDICATION(S)

Réduction de l'inflammation et de la douleur lors de troubles musculo-squelettiques aigus et chroniques chez les chevaux.

5. CONTRE-INDICATIONS

Ne pas utiliser chez les juments gestantes ou allaitantes.
Ne pas utiliser chez les chevaux atteints de troubles digestifs, tels qu'irritation ou hémorragie, d'insuffisance hépatique, cardiaque ou rénale ou de troubles hémorragiques.
Ne pas utiliser en cas d'hypersensibilité au principe actif ou à l'un des excipients.
Ne pas utiliser chez les chevaux âgés de moins de 6 semaines.

6. EFFETS INDÉSIRABLES

Des cas isolés d'effets indésirables typiques des Anti-Inflammatoires Non Stéroïdiens (AINS) ont été observés dans les essais cliniques (légère urticaire, diarrhée). Les signes cliniques étaient transitoires.
Dans de très rares cas, perte d'appétit, léthargie, douleur abdominale et colite ont été rapportés.
Dans de très rares cas, des réactions anaphylactoïdes pouvant être graves (parfois fatales) peuvent apparaître et doivent faire l'objet d'un traitement symptomatique.
Si des effets indésirables apparaissent, le traitement devra être interrompu et l'avis d'un vétérinaire demandé.

Si vous constatez d'autres effets indésirables graves ou d'autres effets ne figurant pas sur cette notice, veuillez en informer votre vétérinaire

La fréquence des effets indésirables est définie comme suit :
- très fréquent (effets indésirables chez plus d'1 animal sur 10 animaux traités)
- fréquent (entre 1 et 10 animaux sur 100 animaux traités)
- peu fréquent (entre 1 et 10 animaux sur 1 000 animaux traités)
- rare (entre 1 et 10 animaux sur 10 000 animaux traités)
- très rare (moins d'un animal sur 10 000 animaux traités, y compris les cas isolés)

7. ESPÈCE(S) CIBLE(S)

Chevaux

8. POSOLOGIE POUR CHAQUE ESPÈCE, VOIE(S) ET MODE D'ADMINISTRATION

Suspension orale à administrer à raison de 0,6 mg/kg de poids vif, une fois par jour, jusqu'à 14 jours. Cette posologie correspond à 1 ml de Rheumocam par 25 kg de poids vif du cheval. Par exemple, un cheval de 400 kg recevra 16 ml de Rheumocam, un cheval de 500 kg recevra 20 ml de Rheumocam, et un cheval de 600 kg recevra 24 ml de Rheumocam.

Bien agiter avant l'utilisation. À administrer soit mélangé à une petite quantité d'aliment, juste avant le repas, soit directement dans la bouche.

La suspension doit être dosée au moyen de la seringue-doseuse fournie dans le conditionnement. La seringue s'adapte sur le flacon et est graduée par dose de 2ml.

Éviter l'introduction de toute contamination au cours de l'utilisation.

Veuillez suivre les étapes suivantes:

Étape 1.
Avant d'utiliser Rheumocam pour la toute première fois, assurez-vous que vous disposez du flacon, de l'insert plastique circulaire et de la seringue



Étape 2.
Placez l'insert plastique circulaire dans le col du flacon et enfoncez-le jusqu'à ce qu'il se mette fermement en place.
Une fois en place, il n'est plus nécessaire de l'enlever



Étape 3.
Remettez le bouchon sur le flacon et agitez bien ce dernier. Retirez le bouchon et fixez la seringue doseuse au flacon en poussant doucement le bout dans l'orifice



Étape 4.
Retournez le flacon avec la seringue en place puis tirez lentement sur le piston jusqu' à obtenir la dose requise.



9. CONSEILS POUR UNE ADMINISTRATION CORRECTE

Sans objet.

10. TEMPS D'ATTENTE

Viande et abats : 3 jours.
Ne pas utiliser chez les animaux producteurs de lait destiné à la consommation humaine

11. CONDITIONS PARTICULIÈRES DE CONSERVATION

Tenir hors de la vue et de la portée des enfants.
Pas de précautions particulières de conservation.
Après administration du médicament vétérinaire, reboucher le flacon, laver la seringue-doseuse à l'eau chaude et la laisser sécher.
Ne pas utiliser après la date de péremption figurant sur la boîte et le flacon après EXP.
Durée de conservation après ouverture du récipient : 3 mois

12. MISE(S) EN GARDE PARTICULIÈRE(S)

Précautions particulières d'utilisation chez l'animal
Si des effets indésirables apparaissent, le traitement devra être interrompu et l'avis d'un vétérinaire demandé.
Éviter l'emploi chez l'animal déshydraté, hypovolémique ou hypotendu, en raison des risques potentiels de toxicité rénale.

Précautions particulières à prendre par la personne qui administre le médicament aux animaux
Les personnes présentant une hypersensibilité connue aux Anti-Inflammatoires Non Stéroïdiens (AINS) devraient éviter tout contact avec le médicament vétérinaire.
En cas d'ingestion accidentelle, prenez immédiatement conseil auprès de votre médecin en lui montrant la notice ou l'étiquette.

Utilisation en cas de gravidité ou de lactation
Voir rubrique « Contre-indications ».

Interactions médicamenteuses ou autres formes d'interactions
Ne pas administrer Rheumocam conjointement avec des glucocorticoïdes, d'autres AINS ou des anticoagulants.

Surdosage (symptômes, conduite d'urgence, antidotes)
En cas de surdosage, instaurer un traitement symptomatique.

13. PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES POUR L'ÉLIMINATION DES MÉDICAMENTS VÉTÉRINAIRES NON UTILISÉS OU DES DÉCHETS DÉRIVÉS DE CES MÉDICAMENTS, LE CAS ÉCHÉANT

Tous médicaments vétérinaires non utilisés ou déchets dérivés de ces médicaments doivent être éliminés conformément aux exigences locales.

14. DATE DE LA DERNIÈRE NOTICE APPROUVÉE

11/09/2020

Des informations détaillées sur ce médicament vétérinaire sont disponibles sur le site web de l'Agence européenne des médicaments (http://www.ema.europa.eu).

15. INFORMATIONS SUPPLÉMENTAIRES

À ne délivrer que sur ordonnance vétérinaire.
Flacon de 100 ml ou 250 ml.
Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

Pour toute information complémentaire concernant ce médicament vétérinaire, veuillez prendre contact avec le représentant local du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché.

België/Belgique/Belgien
Kela
Industriepark West 68,
9100 Sint-Niklaas
Belgium

Luxembourg/Luxemburg
Kela
Industriepark West 68,
9100 Sint-Niklaas
Belgium

Nederland
Kela
Industriepark West 68,
9100 Sint-Niklaas
Belgium