

# **PACKAGE LEAFLET**

**Pr Rheumocam injection**  
**Meloxicam injection 20 mg/mL**  
**Veterinary Use Only**  
**DIN 02452146**

Sterile

Each mL contains 20 mg meloxicam and 150 mg ethanol, as preservative.

**Therapeutic Classification:** Non-steroidal anti-inflammatory drug (NSAID).

**Indications:**

**Cattle:** As an aid in improving appetite and weight gains when administered at the onset of diarrhoea, in combination with oral rehydration therapy, in calves over one week of age.

For relief of pain following de-budding of horn buds in calves less than 3 months of age. For the symptomatic treatment of inflammation and pain associated with acute clinical mastitis.

For the reduction of pain associated with abdominal surgery such as caesarean section.

**Sheep:** For single dose use in sheep and lambs 14 days of age or older for the alleviation of pain and inflammation.

**Swine:** For use in non-infectious locomotor disorders to reduce the symptoms of lameness and inflammation.

**Dosage and administration: Cattle:** Single subcutaneous or intravenous injection of 0.5 mg meloxicam/kg body weight (2.5 mL/100 kg body weight). For reduction in pain associated with abdominal surgery administer 10 to 20 minutes before the painful procedure.

**Sheep:** Single subcutaneous injection administered 15-30 minutes prior to painful procedure. Inject the product high on the neck behind the ear at a dose of 1.0 mg meloxicam/kg body weight (1.0 mL/20 kg).

**Swine:** Single intramuscular injection at a dosage of 0.4 mg meloxicam/kg body weight (2.0 mL/100 kg). If required, a second administration of meloxicam can be given after 24 hours.

**Contraindications:** Do not use in animals suffering from gastrointestinal disorders such as irritation and haemorrhage, impaired hepatic, cardiac or renal function and haemorrhagic disorders or where there is individual hypersensitivity to the product.

Do not administer concurrently with steroidal, other non-steroidal anti-inflammatory drugs or with anti-coagulant agents.

Concomitant use of NSAID's with aminoglycoside antimicrobials in very young animals may result in renal toxicity.

**Cautions:** Do not use in bulls, rams or boars intended for breeding. Avoid use in very severely dehydrated, hypovolaemic or hypotensive animals which require parenteral rehydration, as there may be a potential risk of increased renal toxicity.

Use of anti-inflammatories in very young or debilitated animals may involve additional risk.

The safety of meloxicam has not been evaluated in lambs less than 14 days of age.

The safety of meloxicam in breeding and pregnant sows has not been fully evaluated.

Available data suggest that meloxicam has no harmful effects in the second and third trimester of pregnancy. However the potential effects of meloxicam on imminent parturition have not been evaluated. This product can be used in lactating sows.

Treatment of cows with meloxicam before abdominal surgery reduces post-operative pain. An anti-inflammatory alone will not provide adequate pain relief during the surgical procedure. To obtain adequate pain relief during surgery co-medication with an appropriate analgesic is recommended.

**Warnings:**

- Treated animals must not be slaughtered for use in food for at least 20 days for cattle, 5 days for swine and 11 days for sheep after the latest treatment with this drug.
- Milk taken from treated cows during treatment and within 96 hours after the latest treatment with this drug must not be used in food.
- Do not use in lactating ewes or pregnant ewes within 11 days of lambing where milk may be used or processed for human consumption.
- Do not use in calves to be processed for veal as a withdrawal period has not been established for pre-ruminating calves.
- Keep out of the reach of children.

**Adverse Reactions:** Transient, slight injection site swellings may occasionally be seen following subcutaneous injection and intravenous injection.

In very rare cases, anaphylactoid reactions may occur and should be treated symptomatically.

**Pharmacology:** Meloxicam is a non-steroidal anti-inflammatory drug (NSAID) of the oxicam class which acts by inhibition of prostaglandin synthesis, thereby exerting anti-inflammatory, analgesic and antipyretic properties.

Meloxicam also has anti-endotoxic properties because it has been shown to inhibit production of thromboxane B2 induced by *E. coli* endotoxin administration in calves.

**Toxicology:** The acute oral toxicity (LD<sub>50</sub>) of meloxicam assessed in rats, mini-pigs, mice and rabbits was >80 mg/kg, 1600 mg/kg, 470 mg/kg and 320 mg/kg, respectively. Repeated dose toxicity studies in rats, mice and mini-pigs demonstrated that the primary target organs for toxicity were the gastrointestinal tract (pyloric, duodenal and small intestinal ulceration) and kidneys (scarring, necrosis and pyelonephritis).

**Storage:** Store between 15°C and 25°C. Keep from freezing.

Discard after 28 days from first opening.

**Presentation:** Rheumocam injection is available in 20, 50 mL, 100 mL, 250 mL multi-dose vials.

**Manufactured by:**

**Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd., Loughrea, Co. Galway, Ireland**

**Distributed by :**

**Intervet Canada Corp.  
subsidiary of Merck & Co., Inc.  
16750, route Transcanadienne  
Kirkland, QC H9H 4M7  
1 866-683-7838**

**Version January 18, 2021**

**VDD Version 18JAN2021**

**Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd version date 18JAN2021**

**Pr Rheumocam injectable**  
**Méloxicam injectable 20 mg/mL**  
**Usage vétérinaire seulement**  
**DIN 02452146**

Stérile

Chaque mL contient 20 mg de méloxicam et 150 mg d'éthanol comme agent de conservation.

**Classification thérapeutique:** Anti-inflammatoire non stéroïdien (AINS).

**Indications: Bovins :** Pour aider à l'amélioration de l'appétit et du gain de poids, en combinaison avec une fluidothérapie orale, lors de l'apparition de diarrhée chez les veaux âgés de plus d'une semaine.

Pour le soulagement de la douleur suivant l'ablation des bourgeons de corne chez les veaux âgés de moins de 3 mois.

Pour le traitement symptomatique de l'inflammation et de la douleur associée à la mammite clinique aiguë.

Pour la réduction de la douleur associée à une chirurgie abdominale, telle une césarienne.

**Moutons:** Pour le soulagement de la douleur et de l'inflammation chez les moutons et les agneaux âgés de 14 jours ou plus sous forme d'une dose unique.

**Porcs:** Pour le traitement symptomatique des troubles locomoteurs non infectieux afin de réduire la boiterie et l'inflammation.

**Posologie et mode d'administration: Bovins :** Injection sous-cutanée ou intraveineuse unique de 0,5 mg de méloxicam/kg de poids corporel (2,5 mL/100 kg). Pour la réduction de la douleur associée à une chirurgie abdominale, administrer 10 à 20 minutes avant la procédure douloureuse. **Moutons :** Injection sous-cutanée unique administrée 15 à 30 minutes avant une intervention douloureuse. Injecter le produit dans la partie haute du cou derrière l'oreille à raison de 1,0 mg de méloxicam/kg de poids corporel (1,0 mL/20 kg). **Porcs :** Injection intramusculaire unique de 0,4 mg de méloxicam/kg de poids corporel (2,0 mL/100 kg). Si nécessaire, une seconde injection de méloxicam peut être administrée après 24 heures.

**Contre-indications :**

Ne pas administrer aux animaux souffrant de troubles gastro-intestinaux, tels que l'irritation et l'hémorragie, d'insuffisance hépatique, cardiaque ou rénale, de troubles hémorragiques ou en cas d'hypersensibilité au produit.

Ne pas administrer en association avec des médicaments stéroïdiens, d'autres agents anti-inflammatoires non stéroïdiens ou des anticoagulants.

L'administration concomitante d'AINS et d'antimicrobiens aminoglycosides chez des animaux très jeunes peut entraîner une toxicité rénale.

**Précautions:** Ne pas administrer aux taureaux, béliers ou verrats reproducteurs. Ne pas administrer ce produit aux animaux très déshydratés, hypovolémiques ou hypotendus qui nécessitent une réhydratation parentérale en raison du risque plus élevé de toxicité rénale.

L'administration d'anti-inflammatoires à des animaux très jeunes ou affaiblis peut comporter d'autres risques. L'innocuité du méloxicam chez les agneaux âgés de moins de 14 jours n'a pas été évaluée.

L'innocuité du méloxicam chez les truies reproductrices ou gestantes n'a pas été entièrement évaluée. Les données disponibles suggèrent que le méloxicam n'a pas d'effets nuisibles au cours des deuxième et troisième trimestres de gestation. Toutefois, les effets possibles du méloxicam sur la parturition imminente n'ont pas été étudiés. Ce produit peut être utilisé chez les truies allaitantes.

Le traitement des vaches avec du méloxicam avant une chirurgie abdominale réduit la douleur post-opératoire. Un anti-inflammatoire seul ne procurera pas une analgésie adéquate pendant la chirurgie.

**VDD Version 18JAN2021**

**Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd version date 18JAN2021**

Afin d'obtenir une analgésie adéquate pendant la chirurgie, l'utilisation simultanée d'un agent analgésique approprié est recommandée.

**Mises en garde:**

- Les animaux traités ne doivent pas être abattus à des fins alimentaires dans un délai d'au moins 20 jours pour les bovins, 5 jours pour les porcs et 11 jours pour les moutons après la dernière administration du médicament.
- Le lait provenant des vaches traitées qui est extrait pendant le traitement et dans les 96 heures après administration de la dernière dose ne doit pas être utilisé comme aliment.
- Ne pas administrer aux brebis en lactation ou aux brebis gravides dans les 11 jours précédant la mise-bas lorsque le lait peut être utilisé ou traité à des fins de consommation par les humains.
- Ne pas administrer aux veaux destinés à la production de viande de veau étant donné qu'un délai d'attente n'a pas été établi pour ces pré-ruminants.
- Garder hors de la portée des enfants.

**Réactions indésirables:** Un oedème léger et transitoire peut survenir à la suite d'une injection sous-cutanée ou intraveineuse. De très rares cas de réactions anaphylactoïdes peuvent survenir et les symptômes devraient être traités.

**Pharmacologie:** Le méloxicam est un anti-inflammatoire non-stéroïdien (AINS) du groupe oxicam qui inhibe la synthèse des prostaglandines et possède des propriétés anti-inflammatoires, analgésiques et antipyrétiques. Le méloxicam possède également des propriétés anti-endotoxiques. Il a été démontré que le méloxicam inhibe la production de la thromboxane B2 provoquée par l'administration de l'endotoxine *E. coli* chez les veaux.

**Toxicité:** La toxicité orale aiguë (DL<sub>50</sub>) du méloxicam évaluée chez des rats, des pourceaux miniatures, des souris et des lapins était supérieure à 80 mg/kg, 1600 mg/kg, 470 mg/kg et 320 mg/kg, respectivement. Des études sur la toxicité de l'administration de doses répétées menées auprès de rats, de souris et de pourceaux miniatures, ont démontré que les organes cibles primaires pour la toxicité étaient les voies gastro-intestinales (ulcération pylorique, duodénale et de l'intestin grêle) et les reins (lésion cicatricielle, nécrose et pyélonéphrite).

**Entreposage:** Garder entre 15°C et 25°C. Protéger du gel.  
Jeter après 28 jours à partir de la première ouverture.

**Présentation:** La solution injectable de Rheumocam est offerte en flacons multidoses de 20 mL, 50 mL, 100 mL ou 250 mL.

**Fabriqué par:**

**Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd., Loughrea, Co. Galway, Irlande.**

**Distribué par :**

Intervet Canada Corp.  
Filiale de Merck & Co., Inc.  
16750, route Transcanadienne  
Kirkland, QC H9H 4M7  
1 866-683-7838

Version du 18 janvier 2021

**VDD Version 18JAN2021**

**Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd version date 18JAN2021**

# LABELLING

Carton for 20mL, 50 mL, 100 mL and 250 mL bottle

## ENGLISH FRONT PANEL

DIN: 02452146

**Pi** Rheumocam injection  
Meloxicam Injection 20 mg/mL  
Veterinary use only  
Sterile

**MERCK logo**

### Warnings:

Withdrawal periods: **Cattle** – Meat: 20 days – Milk: 96 hours. **Sheep** – Meat: 11 days. **Swine** – 5 days. Do not use in calves to be processed for veal as a withdrawal period has not been established for pre-ruminating calves.  
Keep out of reach of children. For complete Warnings, see package insert.

Net 20 mL, 50 mL, 100 mL, 250 mL

## ENGLISH SIDE PANEL

Non-steroidal anti-inflammatory drug (NSAID) for cattle, sheep and swine.  
Each mL contains 20 mg meloxicam, as active ingredient, and 150 mg ethanol, as preservative.

### Indications:

**Cattle:** As an aid in improving appetite and weight gains when administered at the onset of diarrhoea, in combination with oral rehydration therapy, in calves over one week of age.  
For relief of pain following de-budding of horn buds in calves less than 3 months of age.  
For the symptomatic treatment of inflammation and pain associated with acute clinical mastitis.  
For the reduction of pain associated with abdominal surgery such as caesarean section.

**Sheep:** For single dose use in sheep and lambs 14 days of age or older for the alleviation of pain and inflammation.

**Swine:** For use in non-infectious locomotor disorders to reduce the symptoms of lameness and inflammation.

**Dosage and administration: Cattle:** Single subcutaneous or intravenous injection of 0.5 mg meloxicam/kg body weight (i.e. 2.5 mL/100 kg body weight). For reduction in pain associated with abdominal surgery administer 10 to 20 minutes before the painful procedure.

**Sheep:** Single subcutaneous injection administered 15-30 minutes prior to painful procedure. Inject the product high on the neck behind the ear at a dose of 1.0 mg meloxicam/kg bodyweight (1.0 mL/20 kg).

**Swine:** Single intramuscular injection at a dosage of 0.4 mg meloxicam/kg body weight (2.0 mL/100 kg). If required, a second administration of meloxicam can be given after 24 hours.

**Storage:** Store between 15°C and 25°C.

Keep from freezing.

Discard after 28 days from first opening.

### Manufactured by:

**Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd., Loughrea, Co. Galway, Ireland**

### Distributed by :

**Intervet Canada Corp.**  
subsidiary of Merck & Co., Inc.

VDD Version 18JAN2021

**Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd version date 18JAN2021**

16750, route Transcanadienne  
Kirkland, QC H9H 4M7, 1 866-683-7838

**FRENCH FRONT PANEL**

DIN: 02452146

**Pt** Rheumocam injectable  
Méloxicam injectable 20 mg/mL  
Usage vétérinaire seulement.  
Stérile

**MERCK logo**

**Mises en garde:**

Délais d'attente : **Bovins** – Viande : 20 jours – Lait : 96 heures. **Moutons** – Viande : 11 jours. **Porcs** – 5 jours. Ne pas administrer aux veaux destinés à la production de viande de veau étant donné qu'un délai d'attente n'a pas été établi pour ces pré-ruminants.  
Voir le dépliant pour les mises en garde complètes. Garder hors de la portée des enfants.

Net 20 mL, 50 mL, 100 mL, 250 mL

**FRENCH SIDE PANEL**

Anti-inflammatoire non-stéroïdien (AINS) pour bovins, moutons et porc.  
Chaque mL contient 20 mg de méloxicam, comme ingrédient actif, et 150 mg d'éthanol comme agent de conservation.

**Indications: Bovins :** Pour aider à l'amélioration de l'appétit et du gain de poids, en combinaison avec une fluidothérapie orale, lors de l'apparition de diarrhée chez les veaux âgés de plus d'une semaine.

Pour le soulagement de la douleur suivant l'ablation des bourgeons de corne chez les veaux âgés de moins de 3 mois.

Pour le traitement symptomatique de l'inflammation et de la douleur associée à la mammite clinique aiguë.

Pour la réduction de la douleur associée à une chirurgie abdominale, telle une césarienne.

**Moutons:** Pour le soulagement de la douleur et de l'inflammation chez les moutons et les agneaux âgés de 14 jours ou plus sous forme d'une dose unique.

**Porcs:** Pour le traitement symptomatique des troubles locomoteurs non infectieux afin de réduire la boiterie et l'inflammation.

**Posologie et mode d'administration:**

**Bovins :** Injection sous-cutanée ou intraveineuse unique de 0,5 mg de méloxicam/kg de poids corporel (2,5 mL/100 kg). Pour la réduction de la douleur associée à une chirurgie abdominale, administrer 10 à 20 minutes avant la procédure douloureuse. **Moutons :** Injection sous-cutanée unique administrée 15 à 30 minutes avant une intervention douloureuse. Injecter le produit dans la partie haute du cou derrière l'oreille à raison de 1,0 mg de méloxicam/kg de poids corporel (1,0 mL/20 kg). **Porcs:** Injection intramusculaire unique de 0,4 mg de méloxicam/kg de poids corporel (2,0 mL/100 kg). Si nécessaire, une seconde injection de méloxicam peut être administrée après 24 heures.

**Entreposage:** Garder entre 15°C et 25°C.

Protéger du gel.

Jeter après 28 jours à partir de la première ouverture.

**Fabriqué par:**

**Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd, Loughrea, Co. Galway, Irlande**

**Distribué par :**

**VDD Version 18JAN2021**

**Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd version date 18JAN2021**

Intervet Canada Corp.  
Filiale de Merck & Co., Inc.  
16750, route Transcanadienne  
Kirkland, QC H9H 4M7, 1 866-683-7838

**TOP PANEL:** Rheumocam injection /injectable.  
meloxicam/méloxicom 20 mg/mL  
(20 mL, 50mL, 100 mL, 250 mL)

**MERCK logo**

**LOT**  
**EXP**

**BOTTOM PANEL:**



## PARTICULARS TO APPEAR ON THE IMMEDIATE PACKAGE

### MAIN PANEL

**Pr** DIN: 02452146

**Rheumocam  
injection/injectable.**

Meloxicam Injection/méloxica m injectable 20 mg/mL  
Net (100 mL, 250 mL,  
Sterile/Stérile

**Warning:** Withdrawal period: Cattle – Meat 20 days – Milk: 96 hours. Sheep – Meat: 11 days.  
Swine - 5 days. Keep out of reach of children. For complete Warnings, see package insert.  
**Mise en garde;** Délais d'attente: Bovins – Viande : 20 jours – Lait : 96 heures. Moutons – Viande:  
11 jours. Porcs – 5 jours.  
Garder hors de la portée des enfants. Voir le dépliant pour les mises en garde complètes.

### LEFT PANEL

NSAID for cattle, sheep and swine

Each mL contains 20 mg meloxicam, as active ingredient.

**Preservative:** Ethanol (dehydrated) Ph. Eur. 150 mg/mL.

#### **Routes of administration**

Cattle – Single SC or IV injection  
Sheep – Single SC injection  
Swine – Single IM injection

**Storage:** Store between 15°C and 25°C.  
Keep from freezing.  
Discard after 28 days from first opening.

#### **Manufactured by/ Fabriqué par:**

**Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd., Loughrea, Co. Galway, Ireland/Irlande**

#### **Distributed by / Distribué par :**

Intervet Canada Corp.  
Subsidiary of/filiale de Merck & Co., Inc.  
16750, route Transcanadienne  
Kirkland, QC H9H 4M7  
1 866-683-7838

#### **MERCK logo**

### RIGHT PANEL

Anti-inflammatoire non stéroïdien (AINS) pour bovins, moutons et porc.

Chaque mL contient 20 mg de méloxica m comme principe actif.

**Agent de conservation:** Éthanol (déshydraté) Ph. Eur 150 mg/mL.

#### **Voies d'administration**

Bovins : Injection s.c. ou i.v. unique  
Moutons : Injection s.c. unique  
Porcs : Injection i.m. unique

**VDD Version 18JAN2021**

**Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd version date 18JAN2021**

**Entreposage:** Garder entre 15°C et 25°C.  
Protéger du gel.  
Jeter après 28 jours à partir de la première ouverture

**LOT**  
**EXP**

## PARTICULARS TO APPEAR ON THE IMMEDIATE PACKAGE

### MAIN PANEL

**Pr** DIN: 02452146

**Rheumocam  
injection/injectable**

Meloxicam Injection/méloxicom injectable 20 mg/mL  
Sterile/Stérile  
Net (20 mL, 50 ml)

**For Cattle, Sheep and Swine/Pour bovins, moutons et porcs**

**MERCK logo**

### LEFT PANEL

NSAID for cattle, sheep and swine

#### **route of administration**

Cattle – Single SC or IV injection

Sheep – Single SC injection

Swine – Single IM injection

#### **Warnings:**

Keep out of reach of children. See Package Insert for complete Warnings and information.

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.

### RIGHT PANEL

AINS pour bovins, moutons et porcs

#### **voie d'administration**

Bovins : Injection s.c. ou i.v. unique

Moutons : Injection s.c. unique

Porcs : Injection i.m. unique

#### **Mises en garde :**

Garder hors de la portée des enfants. Voir le dépliant pour les mises en garde et directions complètes.

**LOT**

**EXP**