

RHEUMOCAM 5 mg/ml oplossing voor injectie voor honden en katten

BIJSLUITER

Rheumocam 5 mg/ml oplossing voor injectie voor honden en katten

Inhoud van deze bijsluiter

1. NAAM EN HET ADRES VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN EN VAN DE FABRIKANT VERANTWOORDELIJK VOOR DE VRIJGIFTE, INDIEN VERSCHILLEND
2. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL
3. GEHALTE AAN WERKZA(A)M(E) EN OVERIGE BESTANDDE(E)L(EN)
4. INDICATIE(S)
5. CONTRA-INDICATIES
6. BIJWERKINGEN
7. DIERSOORT(EN) WAARVOOR HET DIERGENEESMIDDEL BESTEMD IS
8. DOSERING VOOR ELK DOELDIERSOORT, WIJZE VAN GEBRUIK EN TOEDIENINGSWEG(EN)
9. AANWIJZINGEN VOOR EEN JUISTE TOEDIENING
10. WACHTTIJD
11. SPECIALE VOORZORGSMAATREGELEN BIJ BEWAREN
12. SPECIALE WAARSCHUWING(EN)
13. SPECIALE VOORZORGSMAATREGELEN VOOR HET VERWIJDEREN VAN NIET-GEbruikte DIERGENEESMIDDELEN OF EVENTUELE RESTANTEN HIERVAN
14. DE DATUM WAAROP DE BIJSLUITER VOOR HET LAATST IS HERZIEN
15. OVERIGE INFORMATIE

1. NAAM EN HET ADRES VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN EN VAN DE FABRIKANT VERANTWOORDELIJK VOOR DE VRIJGIFTE, INDIEN VERSCHILLEND

Registratiehouder

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

Fabrikant verantwoordelijk voor vrijgifte

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

en

Eurovet Animal Health B.V. Handelsweg 25, 5531 AE Bladel, In Nederland

en

Labiana Life Sciences, S.A., C/ Venus, 26, Pol. Ind. Can Parellada, Tarrasa, 08228 Barcelona

2. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Rheumocam 5 mg/ml oplossing voor injectie voor honden en katten
Meloxicam

3. GEHALTE AAN WERKZA(A)M(E) EN OVERIGE BESTANDDE(E)L(EN)

Eén ml bevat:
Meloxicam 5 mg
Ethanol (96%) 159.8 mg
Heldere, gele oplossing.

4. INDICATIE(S)

Honden:

Verlichting van ontsteking en pijn bij zowel acute als chronische aandoeningen van het bewegingsapparaat. Vermindering van post-operatieve pijn en ontsteking na orthopedisch- chirurgische ingrepen en weke delen chirurgie.

Katten:

Vermindering van post-operatieve pijn na ovariohysterectomie en na kleine chirurgische ingrepen van de weke delen.

5. CONTRA-INDICATIES

Niet voor gebruik bij dieren die lijden aan gastro-intestinale afwijkingen zoals irritatie en bloedingen, verminderde lever-, hart- of nierfunctie en stollingsstoornissen.

Niet gebruiken bij overgevoeligheid voor het werkzame bestanddeel of een van de hulpstoffen.

Niet gebruiken in dieren jonger dan 6 weken en bij katten die minder dan 2 kg wegen.

6. BIJWERKINGEN

Typische bijwerkingen van niet-steroïde anti-inflammatoire geneesmiddelen (NSAID's) zoals verlies van eetlust, braken, diarree, faecaal occult bloed, apathie en nierfalen zijn af en toe gemeld. In zeer zeldzame gevallen zijn verhoogde leverenzymen gemeld.

In zeer zeldzame gevallen zijn hemorragische diarree, hematemese en gastro-intestinale ulceratie gerapporteerd. Deze bijwerkingen treden meestal op binnen de eerste behandelingsweek en zijn in de meeste gevallen van voorbijgaande aard en verdwijnen na beëindiging van de behandeling, maar kunnen in zeer zeldzame gevallen ernstig of fataal.

In zeer zeldzame gevallen kunnen anafylactoïde reacties optreden die symptomatisch moeten worden behandeld.

Als er bijwerkingen optreden, moet de behandeling worden gestaakt en moet een dierenarts worden geraadpleegd.

De frequentie van bijwerkingen wordt bepaald aan de hand van de volgende conventie:

- Zeer vaak (meer dan 1 op de 10 behandelde dieren die bijwerkingen vertoonden)
- vaak (meer dan 1 maar minder dan 10 dieren op 100 behandelde dieren)
- soms (meer dan 1 maar minder dan 10 dieren op 1.000 behandelde dieren)
- zeldzaam (meer dan 1 maar minder dan 10 dieren op 10.000 behandelde dieren)
- Zeer zelden (minder dan 1 op de 10.000 behandelde dieren, inclusief geïsoleerde rapporten).

Indien u bijwerkingen vaststelt, zelfs wanneer die niet in deze bijsluiting worden vermeld, of u vermoedt dat het diergeneesmiddel niet werkzaam is, wordt u verzocht uw dierenarts hiervan in kennis te stellen.

7. DIERSOORT(EN) WAARVOOR HET DIERGENEESMIDDEL BESTEMD IS

Honden en katten

8. DOSERING VOOR ELK DOELDIERSOORT, WIJZE VAN GEBRUIK EN TOEDIENINGSWEG(EN)

Dosering voor elk doeldiersoort

Honden: éénmalige toediening van 0,2 mg meloxicam per kg lichaamsgewicht (d.w.z. 0,4 ml/10 kg).
Katten: éénmalige toediening van 0,3 mg meloxicam per kg lichaamsgewicht (d.w.z. 0,06 ml/kg).

Wijze van gebruik en toedieningswegen

Honden:

Aandoeningen van het bewegingsapparaat: éénmalige subcutane injectie.

Voor het voortzetten van de behandeling kan gebruik gemaakt worden van Rheumocam 1,5 mg/ml suspensie voor oraal gebruik voor honden of Rheumocam 1 mg en 2,5 mg kauwtabletten voor honden, in een dosering van 0,1 mg meloxicam per kg lichaamsgewicht, 24 uur na toediening van de injectie.

Vermindering van post-operatieve pijn (gedurende een periode van 24 uur): éénmalige intraveneuze of subcutane injectie vóór de operatie, bijvoorbeeld bij de inductiefase van de anesthesie.

Katten:

Vermindering van post-operatieve pijn na ovariohysterectomie en na kleine chirurgische ingrepen van de weke delen: éénmalige subcutane injectie vóór de operatie, bijvoorbeeld bij de inductiefase van de anesthesie.

9. AANWIJZINGEN VOOR EEN JUISTE TOEDIENING

Nauwkeurig doseren verdient speciale aandacht.
Vermijd contaminatie tijdens gebruik.
Maximaal aantal openingen is 42 voor alle presentaties.

10. WACHTTIJD

Niet van toepassing.

11. SPECIALE VOORZORGSMATREGELEN BIJ BEWAREN

Buiten het bereik en zicht van kinderen bewaren.
Houd de flacon in de buitenverpakking.
Houdbaarheid na eerste opening van de container: 28 dagen.
Niet te gebruiken na de vervaldatum vermeld op de doos en de injectieflacon na EXP.

12. SPECIALE WAARSCHUWING(EN)

Speciale voorzorgsmaatregelen voor gebruik bij dieren

Als er bijwerkingen optreden dient de behandeling te worden gestaakt en moet een dierenarts worden geraadpleegd.

Vermijd het gebruik bij gedehydrateerde, hypovolemische of hypotensieve dieren; in deze gevallen is er een potentieel risico op nefrotoxiciteit.

Tijdens anesthesie dient monitoring en het toedienen van vocht als standaard therapie te worden overwogen.

Geef geen orale vervolgetherapie met meloxicam of andere niet-steroïde anti-inflammatoire geneesmiddelen (NSAID's) aan katten, omdat er geen veilige dosering voor dergelijke vervolgetherapie is vastgesteld.

Speciale voorzorgsmaatregelen, te nemen door degene die het geneesmiddel aan de dieren toedient

Accidentele zelfinjectie kan pijn doen. Personen met een bekende overgevoeligheid voor niet-steroïde anti-inflammatoire geneesmiddelen (NSAID's) moeten contact met het diergeneesmiddel vermijden. In geval van accidentele zelfinjectie dient onmiddellijk een arts te worden geraadpleegd en de bijsluiter of het etiket te worden getoond.

Gebruik tijdens de dracht en lactatie

Niet gebruiken bij drachtige of melkgevende dieren.

Interactie(s) met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Andere NSAID's, diuretica, anticoagulantia, aminoglycoside-antibiotica en stoffen met een hoge eiwitbinding kunnen concurreren voor die binding en dit kan derhalve leiden tot toxische effecten. Rheumocam mag niet samen met andere NSAID's of glucocorticosteroiden worden toegediend.

Gelijktijdige toediening van potentieel nefrotoxische geneesmiddelen dient te worden vermeden. Bij dieren met een verhoogd risico tijdens anesthesie (bijvoorbeeld oudere dieren) dient intraveneus of subcutaan vocht toedienen tijdens de anesthesie in overweging te worden genomen. Wanneer anesthetica en NSAID's tegelijkertijd worden toegediend, kan een risico voor de nierfunctie niet worden uitgesloten.

Vóórbehandeling met ontstekingsremmende stoffen kan bijkomende of toegenomen bijwerkingen veroorzaken. Met dit type diergeneesmiddelen moet een behandelingsvrije periode van tenminste 24 uur voor aanvang van de behandeling in acht worden genomen. Echter, voor het bepalen van de behandelingsvrije periode dient rekening te worden gehouden met de farmacologische eigenschappen van de eerder gebruikte producten.

Overdosering (symptomen, procedures in noodgevallen, antidota)

In geval van overdosering is een symptomatische behandeling aangewezen.

13. SPECIALE VOORZORGSMATREGELEN VOOR HET VERWIJDEREN VAN NIET-GEBRUIKTE DIERGENEESMIDDELEN OF EVENTUELE RESTANTEN HIERVAN

Geneesmiddelen mogen niet worden verwijderd via afvalwater of huishoudelijk afval, maar in overeenstemming met de lokale vereisten. Deze maatregelen dienen tevens ter bescherming van het milieu.

14. DE DATUM WAAROP DE BIJSLUITER VOOR HET LAATST IS HERZIEN

11/09/2020

Zie voor nadere bijzonderheden over dit diergeneesmiddel de website van het Europees Geneesmiddelenbureau: (<http://www.ema.europa.eu>)

15. OVERIGE INFORMATIE

Kartonnen doos met een kleurloze glazen injectieflacon die ieder 10 ml, 20 ml of 100 ml bevatten. Iedere injectieflacon is gesloten met een rubber stop en afgedicht met een aluminium cap.

Het kan voorkomen dat niet alle verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht.

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