

RHEUMOCAM 15 mg/ml suspensie voor oraal gebruik voor paarden

BIJSLUITER

Rheumocam 15 mg/ml suspensie voor oraal gebruik voor paarden

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 BESTANDD(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 NIETGEBRUIKTE 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 en fabrikant verantwoordelijk voor vrijgifte

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

2. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Rheumocam 15 mg/ml suspensie voor oraal gebruik voor paarden
Meloxicam

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

Eén ml bevat: 15mg Meloxicam
5 mg natriumbenzoaat

4. INDICATIE(S)

Verlichting van ontsteking en pijn bij zowel acute als chronische aandoeningen van het bewegingsapparaat bij paarden.

5. CONTRA-INDICATIES

Niet gebruiken bij drachtige of melkgevende merries.

Niet voor gebruik bij paarden 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 bij paarden jonger dan 6 weken.

6. BIJWERKINGEN

Geïsoleerde gevallen van bijwerkingen die typisch geassocieerd zijn met niet-steroïde anti-inflammatoire geneesmiddelen (NSAID's) werden waargenomen in klinische studies (lichte urticaria, diarree). Symptomen waren omkeerbaar. In zeer zeldzame gevallen zijn verlies van eetlust, lethargie, buikpijn en colitis gerapporteerd.

In zeer zeldzame gevallen kunnen anafylactoïde reacties optreden, die ernstig (waaronder fataal) kunnen zijn en 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 bijsluiter 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

Paarden

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

Orale suspensie, dosering van 0,6 mg per kg lichaamsgewicht, éénmaal per dag, tot maximaal 14 dagen. Dit komt overeen met 1 ml Rheumocam per 25 kg lichaamsgewicht van het paard. Bij voorbeeld, een paard van 400 kg krijgt 16 ml Rheumocam, een paard van 500 kg krijgt 20 ml Rheumocam, en een paard van 600 kg krijgt 24 ml Rheumocam toegediend.

Goed schudden voor gebruik. Dient te worden toegediend gemengd met een kleine hoeveelheid voer, vóór het voeren, of direct in de mond. De suspensie dient te worden gegeven met het Rheumocam maatspuitje dat is meegeleverd in de verpakking. De spuit past op het flesje en heeft een verdeling op basis van 2ml schaal.

Vermijd contaminatie tijdens gebruik.

Ga als volgt te werk:	
<p>Stap 1. Als u Rheumocam voor het eerst gaat gebruiken heeft u nodig: de flacon, het ronde kunststof dopje en de doseerspuit.</p>	
<p>Stap 2. Zet het ronde kunststof dopje in de hals van de flacon en druk het stevig op zijn plaats. Als het eenmaal op zijn plaats zit, hoeft u het dopje niet meer te verwijderen</p>	
<p>Stap 3. Draai de afsluitdop weer op de flacon en schud goed. Draai de afsluitdop eraf en zet de doseerspuit op de flacon door het uiteinde voorzichtig in het gat van het kunststof dopje te drukken.</p>	
<p>Stap 4. Draai de flacon, als de spuit erin zit, ondersteboven en trek de zuiger er langzaam uit tot de gewenste dosis duidelijk zichtbaar is.</p>	

9. AANWIJZINGEN VOOR EEN JUISTE TOEDIENING

Niet van toepassing.

10. WACHTTIJD

(Orgaan)vees: 3 dagen.

Niet toegelaten voor gebruik bij dieren die melk voor humane consumptie produceren.

11. SPECIALE VOORZORGSMAATREGELEN BIJ BEWAREN

Buiten het bereik en het zicht van kinderen bewaren.

Voor dit diergeneesmiddel is er geen speciale bewaartemperatuur.

Sluit na toediening van het geneesmiddel het flesje door de dop erop te doen, spoel het maatspuitje met warm water en laat het drogen.

Houdbaarheid na eerste opening van container: 3 maanden.

Niet gebruiken na de vervaldatum vermeld op de verpakking en het flesje 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.

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

Personen met een bekende overgevoeligheid voor niet-steroïde anti-inflammatoire geneesmiddelen (NSAID's) moeten contact met het diergeneesmiddel vermijden.

In geval van accidentele inname dient onmiddellijk een arts te worden geraadpleegd en de bijsluiter of het etiket te worden getoond.

Gebruik tijdens de dracht en lactatie

Zie de rubriek 'Contra-indicaties'.

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

Niet gelijktijdig toedienen met glucocorticosteroïden, andere NSAID's of met anticoagulantia.

Overdosering (symptomen, procedures in noodgevallen, antidota)

In geval van overdosering is een symptomatische behandeling aangewezen.

13. SPECIALE VOORZORGSMATREGELEN VOOR HET VERWIJDEREN VAN NIETGEBRUIKTE DIERGENEESMIDDELEN OF EVENTUELE RESTANTEN HIERVAN

Ongebruikte diergeneesmiddelen of restanten hiervan dienen in overeenstemming met de lokale vereisten te worden verwijderd

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

Mag uitsluitend worden verstrekt op diergeneeskundig voorschrift.
100 ml of 250 ml flesje.

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

Gelieve voor alle informatie over dit diergeneesmiddel contact op te nemen met de lokale vertegenwoordiger van de houder van de vergunning voor het in de handel brengen.

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