

# RHEUMOCAM 15 mg/ml suspensie voor oraal gebruik voor paarden

---

## 1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Rheumocam 15 mg/ml suspensie voor oraal gebruik voor paarden

## 2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Eén ml bevat:

**Werkzaam bestanddeel:**  
Meloxicam 15 mg

**Hulpstof:**  
Natriumbenzoaat 5 mg

Zie rubriek 6.1 voor de volledige lijst van hulpstoffen.

## 3. FARMACEUTISCHE VORM

Suspensie voor oraal gebruik.  
Wit tot gebroken wit, naar honing smakende, viskeuze suspensie voor oraal gebruik

## 4. KLINISCHE GEGEVENS

### 4.1 Doeldiersoort(en)

Paarden

## 4.2 Indicaties voor gebruik met specificatie van de doeldiersoort(en)

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

## 4.3 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.

## 4.4 Speciale waarschuwingen

Geen.

## 4.5 Speciale voorzorgsmaatregelen bij gebruik

### Speciale voorzorgsmaatregelen voor gebruik bij dieren

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.

## 4.6 Bijwerkingen (frequentie en ernst)

Geïsoleerde gevallen van bijwerkingen die typisch geassocieerd zijn met NSAID's werden waargenomen in klinische onderzoeken (lichte urticaria, diarree). Symptomen waren omkeerbaar. In zeer zeldzame gevallen zijn verlies van eetlust, lethargie, buikpijn en colitis gemeld. 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 vertoonde bijwerking (en))
- 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).

#### 4.7 Gebruik tijdens dracht, lactatie of leg

Laboratoriumstudies bij rundvee hebben geen tekenen getoond van teratogene, foetotoxische of maternotoxische effecten. Er zijn echter geen gegevens over paarden. Daarom wordt het gebruik bij paarden niet aanbevolen tijdens dracht en lactatie.

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

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

#### 4.9 Dosering en toedieningsweg

Dient te worden toegediend gemengd met voer of direct in de mond, met een dosering van 0,6 mg per kg lichaamsgewicht, éénmaal per dag, tot maximaal 14 dagen. Als het product gemengd wordt met voer, dient het te worden toegevoegd aan een kleine hoeveelheid voer, en moet het vóór het voeren gegeven worden.

De suspensie dient te worden gegeven met het maatspuitje dat is meegeleverd in de verpakking. De spuit past op het flesje en heeft een verdeling op basis van 2ml schaal.

Goed schudden voor gebruik.  
Vermijd contaminatie tijdens gebruik.

#### 4.10 Overdosering (symptomen, procedures in noodgevallen, antidota), indien noodzakelijk

In geval van overdosering is een symptomatische behandeling aangewezen.

#### 4.11 Wachtijd

(Orgaan)vlees: 3 dagen  
Niet toegelaten voor gebruik bij dieren die melk voor humane consumptie produceren.

### 5. FARMACOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN

Farmacotherapeutische groep: Ontstekingsremmers en antireumatica, niet-steroiden (oxicams)  
ATCvet-code: QM01AC06

## 5.1 Farmacodynamische eigenschappen

Meloxicam is een niet-steroïde anti-inflammatoir geneesmiddel (NSAID) uit de oxicamgroep waarvan de werking berust op remming van de prostaglandinesynthese, zodat een anti-inflammatoir, analgetisch, anti-exsudatief en antipyretisch effect bewerkstelligd wordt. Het vermindert de infiltratie van leukocyten in ontstoken weefsel. In mindere mate remt het tevens de collageen-geïnduceerde trombocytenuitstrooming. Meloxicam heeft ook anti-endotoxische eigenschappen omdat is gebleken dat het de productie van tromboxaan-B<sub>2</sub>, geïnduceerd door intraveneuze toediening van E. Coli endotoxinen in kalveren en varkens remt.

## 5.2 Farmacokinetische eigenschappen

### Absorptie

Indien het product volgens het aanbevolen doseringsschema wordt gebruikt, bedraagt de biologische beschikbaarheid na orale toediening ongeveer 98%. Maximale plasmaspiegels worden na ongeveer 2 – 3 uur bereikt. De accumulatiefactor van 1,08 duidt erop dat meloxicam niet accumuleert bij dagelijks gebruik.

### Distributie

Ongeveer 98% van meloxicam is gebonden aan plasma-eiwitten. Het verdelingsvolume is 0,12 l/kg.

### Metabolisme

Het metabolisme in ratten, miniatuurvarkens, de mens, rundvee en varkens is kwalitatief vergelijkbaar hoewel er kwantitatieve verschillen zijn. De belangrijkste metabolieten die in alle species warden aangetroffen zijn de 5-hydroxy en 5-carboxy-metabolieten en de oxalyl-metabooliet. Het metabolisme in paarden is niet onderzocht. Alle belangrijke metabolieten zijn farmacologisch inactief.

### Eliminatie

De eliminatiehalfwaardetijd van meloxicam bedraagt 7,7 uur.

## 6. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

### 6.1 Lijst van hulpstoffen

Natriumsaccharinaat  
Natriumcarboxymethylcellulose  
Colloïdaal siliciumdioxide, watervrij  
Citroenzuur monohydraat  
Sorbitoloplossing  
Dinatriumwaterstoffosfaat dodecahydraat  
Natriumbenzoaat  
Honingaroma  
Gezuiverd water

### 6.2 Onverenigbaarheden

Geen, voorzover bekend.

### 6.3 Houdbaarheidstermijn

Houdbaarheid van het diergeneesmiddel in de verkoopverpakking: 3 jaar.  
Houdbaarheid na eerste opening van de container: 3 maanden

### 6.4 Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Geen speciale voorzorgen voor de bewaring van dit diergeneesmiddel.  
Sluit na toediening van het diergeneesmiddel het flesje door de dop erop te doen, spoel het maatspuitje met warm water en laat het drogen.

### 6.5 Aard en samenstelling van de primaire verpakking

Een HDPE flesje met 100 ml of 250 ml met een verzegelde kinderveilige sluiting en een polypropyleen maatspuit.  
Het kan voorkomen dat niet alle verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht.

### 6.6 Speciale voorzorgsmaatregelen voor de verwijdering van het ongebruikte diergeneesmiddel of eventueel uit het gebruik van een dergelijk middel voortvloeiend afvalmateriaal

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

## 7. NAAM VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

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

## 8. NUMMER(S) VAN DE VERGUNNINGEN VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

EU/2/07/078/009 100 ml  
EU/2/07/078/010 250 ml

## **9. DATUM EERSTE VERGUNNINGVERLENING/VERLENGING VAN DE VERGUNNING**

Datum van eerste verlening van de vergunning: 10/01/2008  
Datum van laatste hernieuwing: 18/12/2012.

## **10. DATUM VAN HERZIENING VAN DE TEKST**

11/09/2020

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

## **VERBODSMAATREGELEN TEN AANZIEN VAN DE VERKOOP, DE LEVERING EN/OF HET GEBRUIK**

Niet van toepassing.