

RHEUMOCAM 0,5 mg/ml suspensie voor oraal gebruik voor katten

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Rheumocam 0,5 mg/ml suspensie voor oraal gebruik voor katten

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Eén ml bevat:

Werkzaam bestanddeel:

Meloxicam 0,5 mg

Hulpstof(fen):

Natriumbenzoaat 1,5 mg

Zie rubriek 6.1 voor de volledige lijst van hulpstoffen.

3. FARMACEUTISCHE VORM

Suspensie voor oraal gebruik.
Een gladde lichtgele suspensie.

4. KLINISCHE GEGEVENS

4.1 Doeldiersoort(en)

Kat

4.2 Indicatie(s) voor gebruik met specificatie van de doeldiersoort(en)

Verlichting van milde tot matige post-operatieve pijn en ontsteking na chirurgische ingrepen bij katten, bijv. orthopedisch chirurgische ingrepen en weke delen chirurgie.

Verlichting van pijn en ontsteking bij acute en chronische aandoeningen van het bewegingsapparaat bij katten.

4.3 Contra-indicaties

Niet gebruiken bij drachtige of lacterende dieren.

Niet voor gebruik bij katten 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 één van de hulpstoffen.

Niet gebruiken bij katten jonger dan 6 weken.

4.4 Speciale waarschuwingen voor elke diersoort waarvoor het diergeneesmiddel bestemd is

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.

Post-operatieve pijn en ontsteking na chirurgische ingrepen:

In geval aanvullende pijnverlichting nodig is, moet een multimodale pijntherapie worden overwogen.

Chronische aandoeningen van het bewegingsapparaat:

De reactie op een langetermijnbehandeling dient regelmatig gecontroleerd te worden door een dierenarts.

Speciale voorzorgsmaatregelen te nemen door de persoon die het diergeneesmiddel aan de dieren toedient

Personen met een bekende overgevoeligheid voor niet steroïde anti-inflammatoire geneesmiddelen (NSAIDs) 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)

Typische bijwerkingen van NSAIDs zoals vermindering van de eetlust, braken, diarree, occult fecaal bloed, lethargie en nierfalen zijn af en toe gemeld en in zeer zeldzame gevallen gastro-intestinale ulceratie en verhoogde leverenzymen.

Deze bijwerkingen zijn in de meeste gevallen van voorbijgaande aard en verdwijnen na het staken van de behandeling, maar kunnen in zeer zeldzame gevallen ernstig of fataal zijn.

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

De frequentie van bijwerkingen wordt als volgt gedefinieerd:

- Zeer vaak (meer dan 1 op de 10 behandelde dieren vertonen bijwerkingen)
- Vaak (meer dan 1 maar minder dan 10 van de 100 behandelde dieren)
- Soms (meer dan 1 maar minder dan 10 van de 1.000 behandelde dieren)
- Zelden (meer dan 1 maar minder dan 10 van de 10.000 behandelde dieren)
- Zeer zelden (minder dan 1 van de 10.000 behandelde dieren, inclusief geïsoleerde rapporten)

4.7 Gebruik tijdens dracht, lactatie of leg

De veiligheid van het diergeneesmiddel is niet bewezen tijdens dracht en lactatie (zie rubriek 4.3).

4.8 Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Andere NSAIDs, diuretica, anticoagulantia, aminoglycoside-antibiotica en stoffen met een hoge plasma-eiwitbinding kunnen concurreren voor die eiwitbinding en dit kan derhalve leiden tot toxische effecten. Het diergeneesmiddel mag niet samen met andere NSAIDs of glucocorticosteroiden worden toegediend. Gelijktijdig gebruik van potentieel nefrotoxische geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik moet vermeden worden.

Voorbehandeling met ontstekingsremmende stoffen kan bijkomende of toegenomen bijwerkingen veroorzaken. Met zulke 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 diergeneesmiddelen.

4.9 Dosering en toedieningsweg

Oraal gebruik.

Post-operatieve pijn en ontsteking na chirurgische ingrepen:

Na de aanvangsbehandeling met Rheumocam 5 mg/ml oplossing voor injectie voor katten wordt de behandeling 24 uur later voortgezet met Rheumocam 0,5 mg/ml suspensie voor oraal gebruik voor katten met een dosering van 0,05 mg meloxicam/kg lichaamsgewicht (0.1 ml /kg). De orale nabehandelingdosis kan vier dagen lang éénmaal daags worden toegediend (met een interval van 24 uur).

Acute aandoeningen aan het bewegingsapparaat:

De aanvangsbehandeling is een éénmalige orale dosis van 0,2 mg meloxicam per kg lichaamsgewicht (0.4 ml/kg) op de eerste dag. De behandeling dient (met een interval van 24 uur) te worden voortgezet met een orale dosis van 0,05 mg meloxicam per kg lichaamsgewicht (0.1 ml/kg) éénmaal daags, zolang de acute pijn en ontsteking aanhouden.

Chronische aandoeningen aan het bewegingsapparaat:

De aanvangsbehandeling is een éénmalige orale dosis van 0,1 mg meloxicam per kg lichaamsgewicht (0.2 ml/kg) op de eerste dag. De behandeling dient (met een interval van 24 uur) te worden voortgezet met een orale onderhoudsdosis van 0,05 mg meloxicam per kg lichaamsgewicht (0.1 ml/kg) éénmaal daags.

Een klinisch effect wordt meestal binnen 7 dagen waargenomen. De behandeling dient te worden gestaakt wanneer er na uiterlijk 14 dagen geen klinische verbetering optreedt.

Wijze van gebruik en toedieningsweg

Een spuit van 1 ml wordt bij het diergeneesmiddel geleverd. De precisie van de spuit is niet geschikt voor de behandeling van katten van minder dan 1 kg.

Goed schudden voor gebruik. Oraal toedienen gemengd met voer of direct in de bek.

De nauwkeurigheid van doseren verdient speciale aandacht. De aanbevolen dosis mag niet overschreden worden.

Vermijd contaminatie tijdens gebruik.

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

Meloxicam heeft een nauwe therapeutische veiligheidsmarge bij katten en klinische tekenen van overdosering kunnen al gezien worden bij relatief kleine overdoseringen.

In geval van overdosering kan verwacht worden dat de bijwerkingen, zoals beschreven in rubriek 4.6, ernstiger zijn en vaker voorkomen. In geval van overdosering is een symptomatische behandeling aangewezen.

4.11 Wachtijd(en)

Niet van toepassing.

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 inhibitie/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 collageengeïnduceerde trombocytenaggregatie. In vitro en in vivo studies hebben aangetoond dat meloxicam cyclo-oxygenase-2 (COX-2) sterker remt dan cyclo-oxygenase-1 (COX-1).

5.2 Farmacokinetische eigenschappen

Absorptie

Als het dier nuchter is op het moment van toedienen zullen maximale plasmaspiegels ongeveer 3 uur na toediening worden bereikt. Als het dier gevoed is op het moment van toedienen, kan de absorptie iets vertraagd zijn.

Distributie

In het therapeutische doseringsinterval bestaat er een lineair verband tussen de toegediende dosis en de plasmaconcentratie. Ongeveer 97 % van meloxicam is gebonden aan plasma eiwitten.

Metabolisme

Meloxicam wordt voornamelijk in het plasma aangetroffen. Het wordt voornamelijk via de gal uitgescheiden, terwijl in de urine slechts sporen van de oorspronkelijke stof worden aangetroffen. Vijf belangrijke metabolieten zijn gevonden die allen farmacologisch inactief zijn. Meloxicam wordt gemetaboliseerd tot een alcohol, een zuurderivaat en diverse polaire metabolieten. Zoals bij andere diersoorten is onderzocht, is oxidatie de belangrijkste route van biotransformatie van meloxicam bij katten.

Eliminatie

De eliminatiehalfwaardetijd van meloxicam bedraagt 24 uur. De aanwezigheid van metabolieten van de oorspronkelijke stof in urine en feces, maar niet in plasma, wijst op een snelle excretie. 21 % van de teruggevonden dosis wordt uitgescheiden in de urine (2 % als onveranderd meloxicam, 19 % als metabolieten) en 79 % in de feces (49 % als onveranderd meloxicam, 30 % als metabolieten).

6. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

6.1 Lijst van hulpstoffen

Natriumbenzoaat
Glycerol
Citroenzuur monohydraat
Xanthan gom
Natriumdiwaterstoffosfaatmonohydraat
Simethicone emulsie
Honingaroma
Colloïdaal siliciumdioxide anhydraat Water, gezuiverd

6.2 Belangrijke onverenigbaarheden

Aangezien er geen onderzoek is verricht naar de verenigbaarheid, mag het diergeneesmiddel niet met andere diergeneesmiddelen worden gemengd.

6.3 Houdbaarheidstermijn

Houdbaarheid van het diergeneesmiddel in de verkoopverpakking: 30 maanden

Houdbaarheid na eerste opening van de primaire verpakking:

3 ml en 5 ml fles: 14 dagen

10 ml en 15 ml fles: 6 maanden

6.4 Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Dit diergeneesmiddel vereist geen speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren.

6.5 Aard en samenstelling van de primaire verpakking

Witte HDPE fles, die 10 ml of 15 ml bevat, met een verzegelde kindveilige sluiting.

Polypropyleen fles die 3 ml of 5 ml bevat, met een verzegelde kindveilige sluiting.

Elke fles is verpakt in een kartonnen doos met een meetspuit van 1 ml (vat in polypropyleen en plunjer / zuiger in LDPE).

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

6.6 Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen van niet-gebruikte diergeneesmiddelen of afvalmateriaal voortkomend uit het gebruik van het diergeneesmiddel

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 VERGUNNING(EN) VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

EU/2/07/078/022	10 ml
EU/2/07/078/023	15 ml
EU/2/07/078/024	3 ml
EU/2/07/078/025	5 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

Gedetailleerde informatie over dit diergeneesmiddel is beschikbaar op de website van het Europees Geneesmiddelenagentschap (<http://www.ema.europa.eu/>).

Verbodsmaatregelen ten aanzien van de verkoop, de levering en/of het gebruik

Niet van toepassing