

RHEUMOCAM 1,5 mg/ml suspensie voor oraal gebruik voor honden

BIJSLUITER

Rheumocam 1,5 mg/ml suspensie voor oraal gebruik voor honden

Inhoud van deze bijsluiter

1. NAAM EN HET ADRES VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN
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. DOELDIERSOORT
8. DOSERING VOOR ELK DOELDIERSOORT, TOEDIENINGSWEG(EN) EN WIJZE VAN GEBRUIK
9. AANWIJZINGEN VOOR EEN JUISTE TOEDIENING
10. WACHTTIJD
11. BIJZONDERE BEWAARVOORSCHRIFTEN
12. SPECIALE WAARSCHUWING(EN)
13. SPECIALE VOORZORGSMATREGELEN 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**

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant verantwoordelijk voor vrijgifte:
Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.,
Loughrea, Co. Galway,
Ierland.

2. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Rheumocam 1,5 mg/ml suspensie voor oraal gebruik voor honden

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

Eén ml bevat: 1,5 mg meloxicam
5 mg natriumbenzoaat

4. INDICATIE(S)

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

5. CONTRA-INDICATIES

Niet gebruiken bij drachtige of lacterende dieren.

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 één van de hulpstoffen.

Niet gebruiken bij honden jonger dan 6 weken.

6. BIJWERKINGEN

Typische bijwerkingen van niet-steroïde anti-inflammatoire geneesmiddelen (NSAID's) zoals verlies van eetlust, braken, diarree, fecale occulte bloedlusteloosheid en nierfalen zijn af en toe gemeld. In zeer zeldzame gevallen zijn hemorragische diarree, hematemese, gastro-intestinale ulceratie en verhoogde leverenzymen gemeld. 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 dodelijk zijn.

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. DOELDIERSOORT

Hond

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

Goed schudden voor gebruik. Toedienen gemengd met voer.

Vermijd contaminatie tijdens gebruik.

De aanvangsbehandeling is een éénmalige dosis van 0,2 mg meloxicam per kg lichaamsgewicht op de eerste dag. De dagelijkse behandeling dient, met een interval van 24 uur, te worden voortgezet met een orale onderhoudsdosis van 0,1 mg meloxicam per kg lichaamsgewicht, éénmaal per dag. De suspensie kan worden toegediend met het maatspuitje dat is meegeleverd in de verpakking. De spuit heeft een verdeling die overeenkomt met het vereiste volume.

De volgende doseringstabel geeft aan welk volume moet worden toegediend afhankelijk van het gewicht van de hond:

Lichaamsgewicht (kg)	Onderhoudsdosering (ml)
7.5	0.5
15	1
22.5	1.5
30	2
37.5	2.5
45	3
52.5	3.5
60	4

Voor de eerste dag is tweemaal de onderhoudsdosering nodig.

Een klinisch effect wordt meestal binnen 3-4 dagen waargenomen. De behandeling dient te worden gestaakt wanneer er na uiterlijk 10 dagen geen klinische verbetering optreedt.

Ga als volgt te werk:

Stap 1.

Als u het diergeneesmiddel voor het eerst gaat gebruiken heeft u nodig: de flacon, het ronde kunststof dopje en de doseerspuit.



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.



Stap 5.

Draai de flacon/spuit weer rechtop en trek de spuit met een draaiende beweging los uit de flacon.



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.



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.



Stap 6.

Duw de zuiger naar beneden en verdeel de hele inhoud van de spuit over het voer.



9. AANWIJZINGEN VOOR EEN JUISTE TOEDIENING

De nauwkeurigheid van doseren verdient speciale aandacht. Volg de instructies van de dierenarts nauwkeurig op.

10. WACHTTIJD

Niet van toepassing.

11. BIJZONDERE BEWAARVOORSCHRIFTEN

Dit diergeneesmiddel vereist geen bijzondere bewaarvoorschriften.
Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.
Niet te gebruiken na de uiterste gebruiksdatum (EXP) vermeld op de doos en de fles.

12. SPECIALE WAARSCHUWING(EN)

De behandeling dient gestaakt te worden, als er bijwerkingen voorkomen en een dierenarts dient te worden geraadpleegd. Vermijd het gebruik bij gedehydrateerde, hypovolemische of hypotensieve dieren; in deze gevallen is er een potentieel verhoogd risico van nefrotoxiciteit. Dit diergeneesmiddel is bestemd voor honden en is niet geschikt voor toediening aan katten. Voor katten dient Rheumocam 0,5 mg/ml suspensie voor oraal gebruik voor katten te worden gebruikt.

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. het diergeneesmiddel mag niet samen met andere NSAID's of glucocorticosteroiden worden toegediend.

Vóórbehandeling 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.

In geval van overdosering is een symptomatische behandeling aangewezen.

Personen met een bekende overgevoeligheid voor NSAID's moeten contact met het diergeneesmiddel vermijden.

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

13. SPECIALE VOORZORGSMATREGELEN VOOR HET VERWIJDEREN VAN NIET-GEBRUIKTE 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.

Flesje van 15, 42, 100 of 200 ml met twee maatspuiten.

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