

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

BIJLAGE I

SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

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

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Eén ml bevat:

Werkzaam bestanddeel:

Meloxicam 1,5 mg

Hulpstof:

Natriumbenzoaat 5 mg

Zie rubriek 6.1 voor de volledige lijst van hulpstoffen.

3. FARMACEUTISCHE VORM

Suspensie voor oraal gebruik.

4. KLINISCHE GEGEVENS

4.1 Doeldiersoort(en)

Hond

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

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

4.3 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.

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 verhoogd risico voor 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.

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

Personen met een bekende overgevoeligheid voor 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)

Typische bijwerkingen van NSAID's zoals verlies van eetlust, braken, diarree, faecaal occult bloed, lethargie 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 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

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 NSAID's, 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 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.

4.9 Dosering en toedieningsweg

Goed schudden voor gebruik.

Toedienen gemengd met voer.

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 nauwkeurigheid van doseren verdient speciale aandacht.

De suspensie kan worden toegediend met het maatspuitje dat is meegeleverd in de verpakking. De spuit past op het flesje en heeft een verdeling op basis van kg lichaamsgewicht die overeenkomt met de onderhoudsdosering (met andere woorden: 0,1 mg meloxicam/kg lichaamsgewicht). Dus voor de eerste dag is twee maal 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.

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

In geval van overdosering is een symptomatische behandeling aangewezen.

4.11 Wachtijd

Niet van toepassing.

5. FARMACOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN

Farmacotherapeutische groep: Ontstekingsremmers en Antireumatica, Niet-steroiden. (oxicams) ATCvetcode: QM01AC06

5.1 Farmacodynamische eigenschappen

Meloxicam is een Niet-Steroïdaal 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 trombocyten aggregatie. 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

Na orale toediening wordt meloxicam volledig geabsorbeerd. Maximale plasmaspiegels worden ongeveer 7,5 uur na toediening bereikt. Indien het diergeneesmiddel volgens het aanbevolen doseringsschema wordt gebruikt, worden de steady state concentraties van meloxicam in het plasma bereikt op de tweede dag van de behandeling.

Distributie

In het therapeutisch doserings-interval bestaat er een lineair verband tussen de toegediende dosis en de plasmaconcentratie. Ongeveer 97% van meloxicam is gebonden aan plasma eiwitten. Het verdelingsvolume is 0,3 l/kg.

Metabolisme

Meloxicam wordt voornamelijk in het plasma aangetroffen. Het wordt voornamelijk via de gal uitgescheiden, terwijl in de urine slechts sporen van het oorspronkelijke diergeneesmiddel worden aangetroffen. Meloxicam wordt gemetaboliseerd tot een alcohol, een zuurderivaat en diverse polaire metabolieten. Alle belangrijke metabolieten zijn farmacologisch inactief.

Eliminatie

De eliminatiehalfwaardetijd van meloxicam bedraagt 24 uur. Ongeveer 75% van de toegediende dosis wordt geëlimineerd via de faeces, het overige via de urine.

6. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

6.1 Lijst van hulpstoffen

Natriumsaccharinaat
Natriumcarboxymethylcellulose
Colloïdaal siliciumdioxide
Citroenzuur monohydraat
Sorbitoloplossing
Dinatriumwaterstoffosfaat dodecahydraat
Natriumbenzoaat
Honingaroma

6.2 Belangrijke onverenigbaarheden

Geen bekend.

6.3 Houdbaarheidstermijn

Houdbaarheid van het diergeneesmiddel in de verkoopverpakking: 2 jaar
Houdbaarheid na eerste opening van de primaire verpakking: 6 maanden

6.4 Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Geen speciale voorzorgen voor de bewaring van dit diergeneesmiddel.

6.5 Aard en samenstelling van de primaire verpakking

Een HDPE fles van 15 ml met een verzegelde, kindveilige sluiting of een polyethyleentereftalaat (PET) flesje van 42, 100 of 200 ml met een verzegelde, kindveilige sluiting, en twee polypropyleen meten spuiten: een voor kleine honden (tot 20 kg) en een voor grotere honden (tot 60 kg).

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. NUMMERS VAN DE VERGUNNINGEN VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

15 ml: EU/2/07/078/004
42 ml: EU/2/07/078/001
100 ml: EU/2/07/078/002
200 ml: EU/2/07/078/003

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 Geneesmiddelenbureau
(<http://www.emea.europa.eu>)

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

Niet van toepassing.