

PACKUNGSBEILAGE

Felicam 1 mg Kautabletten für Hunde
Felicam 2,5 mg Kautabletten für Hunde

**1. NAME UND ANSCHRIFT DES ZULASSUNGSINHABERS UND, WENN
UNTERSCHIEDLICH, DES HERSTELLERS, DER FÜR DIE CHARGENFREIGABE
VERANTWORTLICH IST**

Zulassungsinhaber:

Felix Pharmaceuticals Pvt. Ltd
25-28 North Wall Quay
Dublin 1, Republik Irland

Für die Chargenfreigabe verantwortlicher Hersteller:

Wasdell Europe Limited
IDA Science and Technology Park, Mullagharlin
Dundalk, Co. Louth, A91 DET0, Irland

2. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Felicam 1 mg Kautabletten für Hunde
Felicam 2,5 mg Kautabletten für Hunde

Meloxicam

3. WIRKSTOFF(E) UND SONSTIGE BESTANDTEILE

Eine Tablette enthält:

Meloxicam	1 mg
Meloxicam	2,5 mg

1 mg: Runde, gesprenkelte, bikonvexe Tablette mit der Prägung „F und 6“ auf beiden Seiten der Bruchkerbe auf der einen Seite und „M1“ auf der anderen Seite. Die Tablette kann in gleiche Hälften geteilt werden.

2,5 mg: Runde, gesprenkelte, bikonvexe Tablette mit der Prägung „F und 6“ auf beiden Seiten der Bruchkerbe auf der einen Seite und „M2“ auf der anderen Seite. Die Tablette kann in gleiche Hälften geteilt werden.

4. ANWENDUNGSGEBIET(E)

Linderung von Entzündungen und Schmerzen bei akuten und chronischen Erkrankungen des Bewegungsapparates bei Hunden.

5. GEGENANZEIGEN

Nicht anwenden bei trächtigen oder laktierenden Tieren.

Nicht anwenden bei Hunden mit Magen-Darm-Erkrankungen wie Reizungen und Blutungen, eingeschränkter Leber-, Herz- oder Nierenfunktion oder Blutungsstörungen.

Nicht anwenden bei Hunden unter 6 Wochen oder unter 4 kg Körpergewicht.

Nicht anwenden bei Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff oder einen der sonstigen Bestandteile.

6. NEBENWIRKUNGEN

Typische Nebenwirkungen von nichtsteroidalen Antirheumatika (NSAR) wie Appetitlosigkeit, Erbrechen, Durchfall, okkultes (nicht sichtbares) Blut im Kot, Lethargie und Nierenversagen wurden sehr selten in Spontanmeldungen nach dem Inverkehrbringen des Tierarzneimittels berichtet.

In Spontanmeldungen nach dem Inverkehrbringen des Tierarzneimittels wurden sehr seltene Fälle von hämorrhagischem Durchfall, Hämatemesis (Erbrechen von Blut), gastrointestinalen Ulzerationen und erhöhten Leberenzymen berichtet.

Diese Nebenwirkungen treten in der Regel innerhalb der ersten Behandlungswoche auf und sind in den meisten Fällen vorübergehend und verschwinden nach Beendigung der Behandlung, können jedoch in sehr seltenen Fällen schwerwiegend oder tödlich sein.

Im Falle der Nebenwirkungen sollte die Behandlung abgebrochen und der Rat eines Tierarztes eingeholt werden.

Die Angaben zur Häufigkeit von Nebenwirkungen sind folgendermaßen definiert:

- Sehr häufig (mehr als 1 von 10 behandelten Tieren zeigen Nebenwirkungen)
- Häufig (mehr als 1 aber weniger als 10 von 100 behandelten Tieren)
- Gelegentlich (mehr als 1 aber weniger als 10 von 1000 behandelten Tieren)
- Selten (mehr als 1 aber weniger als 10 von 10.000 behandelten Tieren)
- Sehr selten (weniger als 1 von 10.000 behandelten Tieren, einschließlich Einzelfallberichte).

Falls Sie Nebenwirkungen, insbesondere solche, die nicht in der Packungsbeilage aufgeführt sind, bei Ihrem Tier feststellen, oder falls Sie vermuten, dass das Tierarzneimittel nicht gewirkt hat, teilen Sie dies bitte Ihrem Tierarzt oder Apotheker mit.

Alternativ können Berichte über Verdachtsfälle von Nebenwirkungen über das nationale Meldesystem erfolgen: adversedrugreactions_vet@fagg-afmps.be

7. ZIELTIERART(EN)

Hunde

8. DOSIERUNG FÜR JEDE TIERART, ART UND DAUER DER ANWENDUNG

Initialbehandlung erfolgt mit einer Einzeldosis von 0,2 mg Meloxicam/kg Körpergewicht am ersten Tag, das peroral verabreicht werden kann oder alternativ unter Verwendung von Meloxicam 5 mg/ml Injektionslösung für Hunde und Katzen.

Die Behandlung ist einmal täglich peroral (in 24-Stunden-Intervallen) mit einer Erhaltungsdosis von 0,1 mg Meloxicam/kg Körpergewicht fortzusetzen.

Jede Kautablette enthält entweder 1 mg oder 2,5 mg Meloxicam, was der täglichen Erhaltungsdosis für einen Hund mit 10kg Körpergewicht bzw. einen Hund mit 25 kg Körpergewicht entspricht.

Jede Kautablette kann zur genauen Dosierung entsprechend dem individuellen Körpergewicht des Hundes halbiert werden. Meloxicam Kautabletten können mit oder ohne Futter verabreicht werden, sind aromatisiert und werden von den meisten Hunden freiwillig eingenommen.

Dosierungsschema für die Erhaltungsdosis:

Körpergewicht (kg)	Anzahl Kautabletten		mg/kg
	1 mg	2,5 mg	
4,0–7,0	½		0,13–0,1
7,1–10,0	1		0,14–0,1
10,1–15,0	1½		0,15–0,1
15,1–20,0	2		0,13–0,1
20,1–25,0		1	0,12–0,1
25,1–35,0		1½	0,15–0,1
35,1–50,0		2	0,14–0,1

Für eine noch genauere Dosierung kann die Anwendung von Meloxicam Suspension zum Einnehmen für Hunde erwogen werden. Für Hunde mit einem Körpergewicht unter 4 kg wird die Anwendung von Meloxicam Suspension zum Einnehmen für Hunde empfohlen.

Ein klinisches Ansprechen wird normalerweise innerhalb von 3–4 Tagen beobachtet. Die Behandlung sollte nach 10 Tagen abgebrochen werden, wenn keine klinische Besserung erkennbar ist.

9. HINWEISE FÜR DIE RICHTIGE ANWENDUNG

Besondere Sorgfalt ist Wichtig im Hinblick auf die Genauigkeit der Dosierung. Bitte befolgen Sie sorgfältig die Anweisungen des Tierarztes.

10. WARTEZEIT(EN)

Nicht zutreffend.

11. BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

Für dieses Tierarzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich. Die Tabletten im Umkarton aufbewahren.

Sie dürfen das Tierarzneimittel nach dem auf dem Karton und Blisterpackung angegebenen Verfalldatum nach dem {Verwendbar bis:} nicht mehr anwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

12. BESONDERE WARNHINWEISE

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren:

Die Anwendung bei dehydrierten, hypovolämischen oder hypotonen Tieren ist zu vermeiden, da die Gefahr einer erhöhten Nierentoxizität besteht.

Dieses Tierarzneimittel für Hunde sollte nicht bei Katzen angewendet werden, da es für diese Tierart nicht geeignet ist. Bei Katzen sollte Meloxicam 0,5 mg/ml Suspension zum Einnehmen für Katzen angewendet werden.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

Personen mit bekannter Überempfindlichkeit gegen NSAR sollten den Kontakt mit dem Tierarzneimittel vermeiden.

Bei versehentlicher Einnahme sofort ärztlichen Rat einholen und dem Arzt die Packungsbeilage oder den Karton vorzeigen.

Trächtigkeit und Laktation:

Siehe Abschnitt „Kontraindikationen“.

Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen: Andere NSAR, Diuretika, Antikoagulantien, Aminoglykosid-Antibiotika und Substanzen mit hoher Plasma-Protein-Bindung können um die Protein-Bindung konkurrieren und somit zu toxischen Wirkungen führen. Meloxicam darf nicht zusammen mit anderen NSAR oder Glukokortikosteroiden verabreicht werden.

Eine Vorbehandlung mit entzündungshemmenden Substanzen kann zu zusätzlichen oder verstärkten Nebenwirkungen führen, daher sollte vor Behandlungsbeginn eine behandlungsfreie Zeit mit solchen Tierarzneimitteln für mindestens 24 Stunden eingehalten werden. Die behandlungsfreie Zeit sollte jedoch die pharmakologischen Eigenschaften der zuvor verwendeten Produkte berücksichtigen.

Überdosierung (Symptome, Notfallmaßnahmen, Gegenmittel):

Im Falle einer Überdosierung sollte eine symptomatische Behandlung eingeleitet werden.

13. BESONDERE VORSICHTSMASSENNAHMEN FÜR DIE ENTSORGUNG VON NICHT VERWENDETEM ARZNEIMITTEL ODER VON ABFALLMATERIALIEN, SOFERN ERFORDERLICH

Arzneimittel sollten nicht über das Abwasser oder den Haushaltsabfall entsorgt werden.

Fragen Sie Ihren Tierarzt oder Apotheker, wie nicht mehr benötigte Arzneimittel zu entsorgen sind. Diese Maßnahmen dienen dem Umweltschutz.

14. GENEHMIGUNGSDATUM DER PACKUNGSBEILAGE

August 2023

15. WEITERE ANGABEN

Packungsgrößen:

Felicam 1 mg Kautabletten für Hunde – Blisterpackungen: 7, 10, 84, 100 oder 252 Tabletten.

Felicam 2,5 mg Kautabletten für Hunde – Blisterpackungen: 7, 10, 84, 100 oder 252 Tabletten.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

BE-V661674 (Felicam 1 mg)

BE-V661675 (Felicam 2 mg)

Verschreibungspflichtig