

SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN**1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL**

Rheumoxidyl 15 mg/ml Suspensie voor oraal gebruik voor paarden

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Per ml:

Werkzaam bestanddeel:

Meloxicam 15 mg

Hulpstoffen:

Kwalitatieve samenstelling van hulpstoffen en andere bestanddelen	Kwantitatieve samenstelling als die informatie onmisbaar is voor een juiste toediening van het diergeneesmiddel
Natriumbenzoaat	5 mg
Sacharine natrium	N.v.t.
Carmellose natrium	N.v.t.
Colloïdaal siliciumdioxide anhydraat	N.v.t.
Citroenzuur monohydraat	N.v.t.
Sorbitol, vloeibaar (niet-kristalliserend)	N.v.t.
Dinatriumfosfaat dodecahydraat	N.v.t.
Honing aroma	N.v.t.
Gezuiverd water	N.v.t.

Een gebroken witte tot geelachtige suspensie.

3. KLINISCHE GEGEVENS**3.1 Doeldiersoorten**

Paard

3.2 Indicaties voor gebruik voor elke doeldiersoort

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

3.3 Contra-indicaties

Niet gebruiken bij drachtige of zogende merries.

Niet gebruiken bij paarden die lijden aan maagdarfstoornissen zoals irritatie en bloedingen, een verminderde lever-, hart- of nierfunctie en bloedingsstoornissen.

Niet gebruiken bij overgevoeligheid voor het werkzame bestanddeel of één van de hulpstoffen.

Niet gebruiken bij paarden jonger dan 6 weken.

3.4 Speciale waarschuwingen

Geen.

3.5 Speciale voorzorgsmaatregelen bij gebruik

Speciale voorzorgsmaatregelen voor veilig gebruik bij de doeldiersoorten:

Vermijd gebruik bij ieder uitgedroogd, hypovolemisch of hypotensief paard, aangezien er een potentieel risico van niertoxiciteit bestaat.

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

Mensen met bekende overgevoeligheid voor niet-steroïdale ontstekingsremmers (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.

Dit diergeneesmiddel kan oog- en huidirritatie veroorzaken. Bij contact met de ogen of de huid onmiddellijk grondig spoelen met water.

Speciale voorzorgsmaatregelen voor de bescherming van het milieu:

Niet van toepassing.

3.6 Bijwerkingen

Paarden:

Zeer zelden (<1 dier/10.000 behandelde dieren, inclusief geïsoleerde meldingen):	Diarree ⁽¹⁾ Verlies van de eetlust, lethargie, buikpijn, colitis Urticaria Anafylactoïde reacties ⁽²⁾
---	--

(1) typisch geassocieerd met NSAID's - omkeerbaar.

(2) die ernstig kunnen zijn (ook fataal) - moeten symptomatisch worden behandeld.

Het melden van bijwerkingen is belangrijk. Op deze manier kan de veiligheid van een diergeneesmiddel voortdurend worden bewaakt. De meldingen moeten, bij voorkeur via een dierenarts, worden gestuurd naar ofwel de houder van de vergunning voor het in de handel brengen of zijn lokale vertegenwoordiger ofwel de nationale bevoegde autoriteit via het nationale meldsysteem. Zie ook rubriek 16 van de bijsluiter voor de desbetreffende contactgegevens.

3.7 Gebruik tijdens dracht, lactatie of leg

Laboratoriumonderzoeken bij runderen hebben geen aanwijzingen opgeleverd voor teratogene, foetotoxische of maternotoxische effecten. Bij paarden zijn echter geen gegevens verkregen. Daarom wordt het gebruik bij deze diersoort afgeraden tijdens dracht en lactatie.

3.8 Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Niet gelijktijdig toedienen met glucocorticoïden, andere niet-steroïde ontstekingsremmers of met antistollingsmiddelen.

3.9 Toedieningswegen en dosering

Oraal gebruik.

Toe te dienen met een dosering van 0,6 mg/kg lichaamsgewicht, eenmaal daags, tot maximaal 14 dagen, hetzij gemengd met voedsel, hetzij rechtstreeks in de mond. Indien het diergeneesmiddel met voedsel wordt gemengd, moet het worden toegevoegd aan een kleine hoeveelheid voedsel, voorafgaand aan het voeren.

De suspensie moet worden toegediend met behulp van de in de verpakking meegeleverde doseerspuit. De spuit past op de fles en is bedrukt met stappen van 50 kg.

Goed schudden voor gebruik.

Vermijd introductie van verontreiniging tijdens het gebruik.

3.10 Symptomen van overdosering (en, in voorkomend geval, spoedbehandeling en tegengiffen)

In geval van overdosering moet een symptomatische behandeling worden gestart.

3.11 Speciale beperkingen op het gebruik en speciale voorwaarden voor het gebruik, met inbegrip van beperkingen op het gebruik van antimicrobiële en antiparasitaire diergeneesmiddelen om het risico op ontwikkeling van resistentie te beperken

Niet van toepassing.

3.12 Wachtijd(en)

Vlees en slachtafval: 3 dagen.

Niet goedgekeurd voor gebruik bij dieren die melk voor humane consumptie produceren.

4. FARMACOLOGISCHE IMMUNOLOGISCHE GEGEVENS

4.1 ATCvet-code:

QM01AC06.

4.2 Farmacodynamische eigenschappen

Meloxicam is een niet-steroïde anti-inflammatoir geneesmiddel (NSAID) van de oxicamgroep, die werkt door remming van de prostaglandinesynthese en daardoor ontstekingsremmende, pijnstillende, anti-exudatieve en koortswerende effecten heeft. Het vermindert de infiltratie van leukocyten in het ontstoken weefsel. In mindere mate remt het ook de door collageen veroorzaakte trombocytenaggregatie. Meloxicam heeft ook anti-endotoxische eigenschappen, omdat is aangetoond dat het de productie van tromboxaan B₂ remt, die wordt geïnduceerd door intraveneuze toediening van endotoxine van *E. coli* bij kalveren en varkens.

4.3 Farmacokinetische eigenschappen

Absorptie

Bij gebruik van het diergeneesmiddel volgens het aanbevolen doseringsschema is de orale biologische beschikbaarheid ongeveer 98%. Maximale plasmaconcentraties ($C_{\max}$ **742,3 ± 305,4 ng/ml**) worden verkregen tussen ongeveer **0,5 uur** en **24 uur** met een gemiddelde $T_{\max}$ van **7 uur**. De accumulatiefactor van 1,08 suggereert dat meloxicam niet accumuleert bij dagelijkse toediening.

Distributie

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

Metabolisme

Het metabolisme is kwalitatief vergelijkbaar als bij ratten, minivarkens, mensen, runderen en varkens, hoewel er kwantitatief verschillen zijn. De belangrijkste metabolieten die bij alle diersoorten werden aangetroffen zijn de 5-hydroxy- en 5-carboxy-metabolieten en de oxalyl-metaboliet. Het metabolisme bij paarden is niet onderzocht. Alle belangrijke metabolieten zijn farmacologisch inactief gebleken.

Eliminatie

Meloxicam wordt bij paarden na orale toediening geëlimineerd met een terminale halfwaardetijd van 8,7 uur.

5. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

5.1 Belangrijke onverenigbaarheden

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

5.2 Houdbaarheidstermijn

Houdbaarheid van het diergeneesmiddel in de verkoopverpakking: 3 jaar
Houdbaarheid na eerste opening van de primaire verpakking: 3 maanden

5.3 Bijzondere voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Dit diergeneesmiddel vereist geen bijzondere bewaarvoorschriften.

5.4 Aard en samenstelling van de primaire verpakking

Witte HDPE-fles met een witte fraudebestendige kindveilige sluiting die 100 of 250 ml bevat en een polypropyleen maatspuit met opdruk in stappen van 50 kg.

Verpakkingsgrootten:

Kartonnen doos met 1 fles van 100 ml en een maatspuit
Kartonnen doos met 1 fles van 250 ml en een maatspuit
Het kan voorkomen dat niet alle verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht.

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

Geneesmiddelen mogen niet worden verwijderd via afvalwater of huishoudelijk afval. Maak gebruik van terugnameregelingen voor de verwijdering van ongebruikte diergeneesmiddelen of uit het gebruik van dergelijke middelen voortvloeiend afvalmateriaal in overeenstemming met de lokale voorschriften en nationale inzamelingssystemen die op het desbetreffende diergeneesmiddel van toepassing zijn.

6. NAAM VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

C&H Generics Limited,

7. NUMMER(S) VAN DE VERGUNNING(EN) VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

BE-V661540

8. DATUM EERSTE VERGUNNINGVERLENING

Datum van eerste vergunningverlening: 09/06/2023

9. DATUM VAN DE LAATSTE HERZIENING VAN DE SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

09/06/2023

10. INDELING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Diergeneesmiddel op voorschrift.

Gedetailleerde informatie over dit diergeneesmiddel is beschikbaar in de diergeneesmiddelendatabank van de Unie (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).