

BIJSLUITER
Felicam 1 mg kauwtabletten voor honden
Felicam 2,5 mg kauwtabletten voor honden

1. NAAM EN ADRES VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN EN DE FABRIKANT VERANTWOORDELIJK VOOR VRIJGIFTE, INDIEN VERSCHILLEND

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen:

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

Fabrikant verantwoordelijk voor vrijgifte:

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

2. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Felicam 1 mg kauwtabletten voor honden
Felicam 2,5 mg kauwtabletten voor honden
Meloxicam

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

Eén tablet bevat:

Meloxicam 1 mg
Meloxicam 2,5 mg

1 mg: Ronde gespikkelde biconvexe tablet waarin aan de ene zijde aan weerszijden van de breukstreep "F and 6" is ingedrukt en aan de andere zijde "M1". De tablet kan worden verdeeld in gelijke helften.

2,5 mg Ronde gespikkelde biconvexe tablet waarin aan de ene zijde aan weerszijden van de breukstreep "F and 6" is ingedrukt en aan de andere zijde "M2". De tablet kan worden verdeeld in gelijke helften.

4. INDICATIE(S)

Verlichting van ontsteking en pijn bij acute en chronische skeletspierstelselaandoeningen bij honden.

5. CONTRA-INDICATIES

Niet gebruiken bij drachtige of zogende dieren.

Niet voor gebruik bij honden die lijden aan maagdarmsstelselaandoeningen zoals irritatie en hemorragieën, afgenomen lever-, hart- of nierfunctie en hemorragische aandoeningen. Niet gebruiken bij honden jonger dan 6 weken of met een lichaamsgewicht van minder dan 4 kg.

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

6. BIJWERKINGEN

Er is veiligheidsonderzoek uitgevoerd op basis van ervaring die na het in de handel brengen is opgedaan. Hieruit bleek dat zeer zelden melding is gedaan van typische bijwerkingen van niet-steroidale ontstekingsremmers (NSAID's) zoals verminderde eetlust, braken, diarree, fecaal occult bloed, lethargie en nierfalen.

Er is veiligheidsonderzoek uitgevoerd op basis van ervaring die na het in de handel brengen is opgedaan. Hieruit bleek dat er zeer zeldzame gevallen van hemorragische diarree, haematemesis, maagdarmsstelselulceratie en verhoogde leverenzymen zijn gemeld.

Deze bijwerkingen komen gewoonlijk in de eerste behandelingsweek voor en gaan meestal vanzelf over en verdwijnen nadat de behandeling is stopgezet, maar kunnen in zeer zeldzame gevallen ernstig of dodelijk zijn.

Als zich bijwerkingen voordoen, 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 bijwerking(en))
- 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)

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.

Als alternatief kunt u dit rapporteren via uw nationaal meldsysteem: adversedrugreactions_vet@fagg-afmps.be

7. DOELDIERSOORT(EN)

Honden

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

De eerste behandeling bestaat uit een enkele dosis van 0,2 mg meloxicam/kg lichaamsgewicht op de eerste dag, die oraal kan worden toegediend. Er kan ook Meloxicam 5 mg/ml oplossing voor injectie voor honden en katten worden gebruikt.

De behandeling moet eenmaal daags worden voortgezet door orale toediening (met tussenpozen van 24 uur) met een onderhoudsdosis van 0,1 mg meloxicam/kg lichaamsgewicht.

Elke kauwtablet bevat 1 mg of 2,5 mg meloxicam, wat overeenkomt met de dagelijkse onderhoudsdosis voor respectievelijk een hond met een lichaamsgewicht van 10 kg of een hond met een lichaamsgewicht van 25 kg.

Elke kauwtablet kan worden gehalveerd voor een nauwkeurige dosering op basis van het individuele lichaamsgewicht van de hond. Meloxicam kauwtabletten kunnen met of zonder voedsel worden toegediend, zijn gearomatiseerd en worden door de meeste honden vrijwillig ingenomen

Doseringsschema voor de onderhoudsdosis:

Lichaamsgewicht (kg)	Aantal kauwtabletten		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

Voor een nog preciezere dosering kan worden overwogen Meloxicam orale suspensie voor honden te gebruiken. Voor honden met een gewicht van minder dan 4 kg wordt aanbevolen Meloxicam orale suspensie voor honden te gebruiken.

Gewoonlijk wordt binnen 3-4 dagen een klinische respons gezien. Als er geen klinische verbetering zichtbaar is, moet de behandeling na 10 dagen worden stopgezet.

9. AANWIJZINGEN VOOR EEN JUISTE TOEDIENING

Nauwkeurig doseren verdient speciale aandacht. Volg de instructies van de dierenarts zorgvuldig op.

10. WACHTTIJD(EN)

Niet van toepassing.

11. BIJZONDERE BEWAARVOORSCHIFTEN

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

Dit diergeneesmiddel vereist geen bijzondere bewaarvoorschriften.

Dit diergeneesmiddel niet gebruiken na de uiterste gebruiksdatum vermeld op de doos en de blisterverpakking na EXP.

12. SPECIALE WAARSCHUWING(EN)

Speciale voorzorgsmaatregelen voor gebruik bij dieren:

Vermijd het gebruik bij gedehydrateerde, hypovolemische of hypotensieve dieren; in deze gevallen is er een potentieel risico op niertoxiciteit.

Dit diergeneesmiddel voor honden mag niet worden gebruikt bij katten omdat het niet geschikt is voor gebruik bij deze diersoort. Bij katten moet Meloxicam 0,5 mg/ml orale suspensie voor katten worden gebruikt.

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

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

Als het middel per ongeluk wordt ingenomen dient onmiddellijk een arts te worden geraadpleegd en deze bijsluiter of de buitenverpakking te worden getoond.

Dracht en lactatie:

Zie de rubriek "Contra-indicaties".

Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie:

Andere NSAID's, diuretica, anticoagulantia, aminoglycoside-antibiotica en stoffen met een hoge eiwitbinding kunnen concurreren voor die binding en dit kan zodoende leiden tot toxische effecten. Meloxicam mag niet samen met andere NSAID's of glucocorticosteroiden worden toegediend.

Voorbehandeling met ontstekingsremmende stoffen kan bijkomende of toegenomen bijwerkingen veroorzaken. Met dit type diergeneesmiddelen moet een behandelingsvrije periode van ten minste 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 producten.

Overdosering (symptomen, procedures in noodgevallen, antidota):

In geval van overdosering moet worden gestart met symptomatische behandeling.

13. SPECIALE VOORZORGSMAATREGELEN VOOR HET VERWIJDEREN VAN NIET- GEBRUIKTE DIERGENEESMIDDELEN OF EVENTUEEL AFVALMATERIAAL

Geneesmiddelen mogen niet verwijderd worden via afvalwater of huishoudelijk afval. Vraag aan uw dierenarts wat u met overtollige diergeneesmiddelen dient te doen. Deze maatregelen dragen bij aan de bescherming van het milieu.

14. DE DATUM WAAROP DE BIJSLUITER VOOR HET LAATST IS HERZIEN

Augustus 2023

15. OVERIGE INFORMATIE

Verpakkingsgrootten:

Felicam 1 mg kauwtabletten voor honden Blisterverpakkingen: 7, 10, 84, 100 of 252 tabletten.

Felicam 2,5 mg kauwtabletten voor honden Blisterverpakkingen: 7, 10, 84, 100 of 252 tabletten.

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

BE-V661674 (Felicam 1 mg)

BE-V661675 (Felicam 2,5 mg)

Op diergeneeskundig voorschrift