

SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Felicam 1 mg kauwtabletten voor honden

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Eén kauwtablet bevat:

Werkzaam bestanddeel:

Meloxicam 1 mg

Hulpstoffen:

Zie rubriek 6.1 voor de volledige lijst van hulpstoffen.

3. FARMACEUTISCHE VORM

Kauwtabletten.

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.

4. KLINISCHE GEGEVENS

4.1 Doeldiersoort(en)

Honden

4.2 Indicatie(s) voor gebruik met specificatie van de doeldiersoort(en)

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

4.3 Contra-indicaties

Niet gebruiken bij drachtige of zogende dieren.

Niet gebruiken 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.

4.4 Speciale waarschuwingen voor elke diersoort waarvoor het diergeneesmiddel bestemd is

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 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 niet-steroïde anti-inflammatoire geneesmiddelen (NSAID's) moeten contact met het diergeneesmiddel vermijden.

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

4.6 Bijwerkingen (frequentie en ernst)

Er is zeer zelden melding gedaan van typische bijwerkingen van NSAID's zoals verminderde eetlust, braken, diarree, fecaal occult bloed, lethargie en nierfalen, bleek uit veiligheidsonderzoek op basis van ervaring na het in de handel brengen.

Er zijn zeer zeldzame gevallen van hemorragische diarree, haematemesis, maagdarmsluiselulceratie en verhoogde leverenzymen gemeld na veiligheidsonderzoek op basis van ervaring na het in de handel brengen.

Deze bijwerkingen komen gewoonlijk in de eerste behandelingsweek voor en zijn in de meeste gevallen van voorbijgaande aard en verdwijnen na het staken van de behandeling, maar kunnen in zeer zeldzame gevallen ernstig of fataal 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)

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 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.

4.9 Dosering en toedieningsweg

De initiële 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 intervallen van 24 uur) met een onderhoudsdosis van 0,1 mg meloxicam/kg lichaamsgewicht.

Elke kauwtablet bevat 1 mg meloxicam, wat overeenkomt met de dagelijkse onderhoudsdosis voor een hond met een lichaamsgewicht van 10 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.

Dosisschema 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.

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

In geval van overdosering moet worden gestart met symptomatische behandeling.

4.11 Wachtijd(en)

Niet van toepassing.

5. FARMACOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN

Farmacotherapeutische groep: Ontstekingsremmers en antireumatica, niet-steroiden (oxicamen).
ATCvet-code: QM01AC06.

5.1 Farmacodynamische eigenschappen

Meloxicam is een niet-steroïde anti-inflammatoir geneesmiddel (NSAID) uit de oxicamklasse waarvan de werking berust op remming van de prostaglandinesynthese, zodat een anti-inflammatoir, analgetisch, anti-exsudatief en antipyretisch effect wordt bewerkstelligd. Het vermindert de infiltratie van leukocyten in ontstoken weefsel. In mindere mate remt het tevens de collageen-geïnduceerde trombocytenaggregatie. In-vitro- en in-vivo-onderzoeken hebben aangetoond dat meloxicam cyclo-oxygenase-2 (COX-2) sterker remt dan cyclo-oxygenase-1 (COX-1).

5.2 Farmacokinetische eigenschappen

Absorptie

Meloxicam wordt volledig geabsorbeerd na orale toediening en maximale plasmaconcentraties worden na ongeveer 4,5 uur bereikt. Bij gebruik van het product volgens het aanbevolen doseringsschema worden op de tweede dag van de behandeling steady-stateconcentraties van meloxicam in plasma bereikt.

Distributie

In het therapeutische dosisbereik bestaat er een lineair verband tussen de toegediende dosis en de plasmaconcentratie. Meloxicam is voor ongeveer 97% gebonden aan plasma-eiwitten. Het distributievolume is 0,3 l/kg.

Metabolisme

Meloxicam wordt grotendeels in het plasma aangetroffen en is ook een belangrijk galuitscheidingsproduct, terwijl de urine slechts sporen van de moederverbinding bevat. Meloxicam wordt gemetaboliseerd tot een alcohol, een zuurderivaat en verschillende polaire metabolieten. Alle belangrijke metabolieten zijn farmacologisch inactief gebleken.

Eliminatie

De eliminatiehalfwaardetijd van meloxicam is 24 uur. Ongeveer 75% van de toegediende dosis wordt geëlimineerd via de feces, de rest via de urine.

6. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

6.1 Lijst van hulpstoffen

Microkristallijne cellulose (PH 101)
Natriumcitraat
Voorverstijfseld maïszetmeel
Bruin ijzeroxide
Geel ijzeroxide
Kunstmatige poedervormige smaakstof
Microkristallijne cellulose (PH 102)
Colloïdale watervrije silica
Magnesiumstearaat
Gezuiverd water

6.2 Belangrijke onverenigbaarheden

Geen bekend.

6.3 Houdbaarheidstermijn

Houdbaarheid van het diergeneesmiddel in de verkoopverpakking: 2 jaar.

6.4 Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Dit diergeneesmiddel vereist geen speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren.

6.5 Aard en samenstelling van de primaire verpakking

Kartonnen dozen met daarin 7, 10, 84, 100 of 252 tabletten in Alu/Alu-blisterverpakkingen. 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**

Felix Pharmaceuticals Private Limited
25 - 28 North Wall Quay
Dublin 1, Ierland

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

BE-V661674

9. DATUM EERSTE VERGUNNINGVERLENING / VERLENGING VAN DE VERGUNNING

Datum van eerste vergunningverlening: 17/08/2023

10. DATUM VAN HERZIENING VAN DE TEKST

17/08/2023

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

Op diergeneeskundig voorschrift