

**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

Per ml:

### Werkzaam bestanddeel:

Meloxicam 1,5 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
Natriumsaccharinaat	
Natriumcarboxymethylcellulose	
Colloïdaal siliciumdioxide	
Citroenzuur monohydraat	
Sorbitoloplossing	
Dinatriumwaterstoffosfaat dodecahydraat	
Honingaroma	
Gezuiverd water	

Een geelgekleurde suspensie.

## 3. KLINISCHE GEGEVENS

### 3.1 Doeldiersoort(en)

Hond.

### 3.2 Indicaties voor gebruik voor elke doeldiersoort

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

### 3.3 Contra-indicaties

Niet gebruiken bij drachtige of lacterende dieren.

Niet voor gebruik bij honden die lijden aan maag darm aandoeningen 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.

### 3.4 Speciale waarschuwingen

Geen.

### 3.5 Speciale voorzorgsmaatregelen bij gebruik

#### Speciale voorzorgsmaatregelen voor veilig gebruik bij de doeldiersoort(en):

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.

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

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

Personen met een bekende overgevoeligheid voor niet-steroidale 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.

#### Speciale voorzorgsmaatregelen voor de bescherming van het milieu:

Niet van toepassing.

### 3.6 Bijwerkingen

Hond:

Zeer zelden (<1 dier/10.000 behandelde dieren, inclusief geïsoleerde meldingen):	Verlies van eetlust, lethargie Braken, diarree, bloed in de ontlasting <sup>1</sup> , bloederige diarree, bloedbraken, maagzweer, zweer in de dunne darm, zweer in de dikke darm. Verhoogde leverenzymen Nierfalen.
--	--

<sup>1</sup>occult.

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 er bijwerkingen optreden dient de behandeling te worden gestaakt en moet een dierenarts worden geraadpleegd.

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 de bijsluiter voor de desbetreffende contactgegevens.

### 3.7 Gebruik tijdens dracht, lactatie of leg

#### Dracht en lactatie:

De veiligheid van het diergeneesmiddel is niet bewezen tijdens dracht en lactatie. Zie rubriek 3.3.

### **3.8 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 de eiwitbinding en dit kan derhalve leiden tot toxische effecten. Het diergeneesmiddel mag niet samen met andere NSAID's of glucocorticosteroiden worden toegediend.

Bij behandeling met bovenstaande diergeneesmiddelen dient een behandelingsvrije periode van tenminste 24 uur voor aanvang van de behandeling met ontstekingsremmende stoffen in acht te worden genomen. Behandeling met bovenstaande diergeneesmiddelen voorafgaand aan de behandeling met ontstekingsremmende stoffen kan bijkomende of toegenomen bijwerkingen veroorzaken. Voor het bepalen van de behandelingsvrije periode zou echter rekening gehouden moeten worden met de farmacokinetische eigenschappen van de eerder gebruikte diergeneesmiddelen.

### **3.9 Toedieningswegen en dosering**

Oraal gebruik.

Goed schudden vóór gebruik.

Moet gemengd met voer toegediend worden

De aanvangsbehandeling is een eenmalige 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.

Om een juiste dosering te waarborgen dient het lichaamsgewicht zo nauwkeurig mogelijk bepaald te worden. Het gebruik van op de juiste wijze gekalibreerde meetapparatuur wordt aangeraden.

De suspensie kan met het maatspuitje worden gegeven, dat meegeleverd is in de verpakking van het diergeneesmiddel. De spuit past op het flesje en heeft een verdeling op basis van kg lichaamsgewicht die overeenkomt met de onderhoudsdosering (overeenkomend met: 0,1 mg meloxicam/kg lichaamsgewicht). Dus voor aanvang van de therapie op de eerste dag is tweemaal de onderhoudsdosering nodig.

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.

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

In geval van overdosering dient een symptomatische behandeling te 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)**

Niet van toepassing.

## **4. FARMACOLOGISCHE GEGEVENS**

### **4.1 ATCvet-code: QM01AC06**

## **4.2 Farmacodynamische eigenschappen**

Meloxicam is een niet-steroïdale ontstekingsremmer (NSAID) uit de oxicamgroep waarvan de werking berust op inhibitie 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).

## **4.3 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. Van alle belangrijke metabolieten is aangetoond dat ze farmacologisch inactief zijn.

### Eliminatie

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

## **5. FARMACEUTISCHE GEGEVENS**

### **5.1 Belangrijke onverenigbaarheden**

Geen bekend.

### **5.2 Houdbaarheidstermijn**

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

### **5.3 Bijzondere voorzorgsmaatregelen bij bewaren**

Dit diergeneesmiddel vereist geen bijzondere bewaarvoorschriften.

#### **5.4 Aard en samenstelling van de primaire verpakking**

Een fles van 42, 100 of 200 ml met een verzegelde, kindveilige sluiting, en een fles van 15 ml HDPE met een verzegelde, kindveilige sluiting en twee polypropyleen maatspuiten: 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.

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

Geneesmiddelen mogen niet verwijderd worden 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 inzamelingsystemen die op het desbetreffende diergeneesmiddel van toepassing zijn.

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

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.

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

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

### **8. DATUM EERSTE VERGUNNINGVERLENING**

Datum van eerste vergunningverlening: 10/01/2008

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

### **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>).

## 1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Rheumocam 1 mg kauwtabletten voor honden  
Rheumocam 2,5 mg kauwtabletten voor honden

## 2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Per kauwtablet:

### Werkzaam bestanddeel:

Meloxicam 1 mg  
Meloxicam 2,5 mg

### Hulpstoffen:

Kwalitatieve samenstelling van hulpstoffen en andere bestanddelen
Lactosemonohydraat
Cellulose, microkristallijn
Natrium citraat
Crospovidon
Talk
Varkensvlees aroma
Magnesiumstearaat

Lichtgele kauwtabletten met een breukgleuf die in twee gelijke helften kan worden verdeeld.

## 3. KLINISCHE GEGEVENS

### 3.1 Doeldiersoort(en)

Hond.

### 3.2 Indicaties voor gebruik voor elke doeldiersoort

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

### 3.3 Contra-indicaties

Niet gebruiken bij drachtige of melkgevende dieren.

Niet voor gebruik bij honden die lijden aan maag-darm aandoeningen zoals irritatie en bloedingen, verminderde lever-, hart- of nierfunctie en stollingsstoornissen.

Niet gebruiken bij honden jonger dan 6 weken of lichter dan 4 kg.

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

### 3.4 Speciale waarschuwingen

Geen.

### 3.5 Speciale voorzorgsmaatregelen bij gebruik

#### Speciale voorzorgsmaatregelen voor veilig gebruik bij de doeldiersoort(en):

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

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

Personen met een bekende overgevoeligheid voor niet-steroïdale anti-inflammatoire geneesmiddelen (NSAIDs) 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.

#### Speciale voorzorgsmaatregelen voor de bescherming van het milieu:

Niet van toepassing.

### 3.6 Bijwerkingen

Hond:

Zeer zelden (<1 dier/10.000 behandelde dieren, inclusief geïsoleerde meldingen):	Verlies van eetlust, lethargie Braken, diarree, bloed in de ontlasting <sup>1</sup> , bloederige diarree, bloedbraken, maagzweer, zweer in de dunne darm, zweer in de dikke darm. Verhoogde leverenzymen Nierfalen
--	---

<sup>1</sup>occult

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 er bijwerkingen optreden dient de behandeling te worden gestaakt en moet een dierenarts worden geraadpleegd.

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 de bijsluiter voor de desbetreffende contactgegevens.

### 3.7 Gebruik tijdens dracht, lactatie of leg

#### Dracht en lactatie:

De veiligheid van het diergeneesmiddel is niet bewezen tijdens dracht en lactatie.

### 3.8 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 de eiwitbinding en dit kan derhalve leiden tot toxische effecten. Het diergeneesmiddel mag niet samen met andere NSAID's of glucocorticosteroiden worden toegediend.



Bij behandeling met bovenstaande diergeneesmiddelen dient een behandelingsvrije periode van tenminste 24 uur voor aanvang van de behandeling met ontstekingsremmende stoffen in acht te worden genomen. Behandeling met bovenstaande diergeneesmiddelen voorafgaand aan de behandeling met ontstekingsremmende stoffen kan bijkomende of toegenomen bijwerkingen veroorzaken. Voor het bepalen van de behandelingsvrije periode dient echter rekening te worden gehouden met de farmacokinetische eigenschappen van de eerder gebruikte diergeneeskundige producten.

### 3.9 Toedieningswegen en dosering

Oraal gebruik.

De aanvangsbehandeling is een eenmalige dosis van 0,2 mg meloxicam per kg lichaamsgewicht op de eerste dag.

Na een interval van 24 uur dient de behandeling te worden voortgezet met een orale onderhoudsdosis van 0,1 mg meloxicam per kg lichaamsgewicht oraal éénmaal per dag.

Iedere kauwtablet bevat 1 mg of 2,5 mg meloxicam, dit komt overeen met een onderhoudsdosering voor een hond van respectievelijk 10 kg of 25 kg lichaamsgewicht.

Iedere kauwtablet kan worden gehalveerd voor een nauwkeurige individuele dosering op basis van het lichaamsgewicht van het dier.

Om een juiste dosering te waarborgen dient het lichaamsgewicht zo nauwkeurig mogelijk bepaald te worden.

Het gebruik van op de juiste wijze gekalibreerde meetapparatuur wordt aangeraden.

Deze kauwtabletten kunnen met of zonder eten toegediend worden, zijn gearomatiseerd en worden door de meeste honden vrijwillig ingenomen.

Doseerschema voor onderhoudsdosering:

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

Het gebruik van rheumocam suspensie voor oraal gebruik kan overwogen worden voor een nog nauwkeurigere dosering. Voor gebruik bij honden lichter dan 4 kg wordt het gebruik van rheumocam suspensie voor oraal gebruik aangeraden.

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.

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

In geval van overdosering dient een symptomatische behandeling te 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)**

Niet van toepassing.

## **4. FARMACOLOGISCHE GEGEVENS**

### **4.1 ATCvet-code: QM01AC06**

### **4.2 Farmacodynamische eigenschappen**

Meloxicam is een niet-steroïdale onstekingsremmer (NSAID) uit de oxicamgroep waarvan de werking berust op inhibitie 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).

### **4.3 Farmacokinetische eigenschappen**

#### Absorptie

Na orale toediening wordt meloxicam volledig geabsorbeerd. Maximale plasmaspiegels worden ongeveer 4,5 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. Van alle belangrijke metabolieten is aangetoond dat ze farmacologisch inactief zijn.

#### Eliminatie

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

## **5. FARMACEUTISCHE GEGEVENS**

### **5.1 Belangrijke onverenigbaarheden**

Geen bekend.

### **5.2 Houdbaarheidstermijn**

Houdbaarheid van het diergeneesmiddel in de verkoopverpakking: 5 jaar.

### **5.3 Bijzondere voorzorgsmaatregelen bij bewaren**

Dit diergeneesmiddel vereist geen bijzondere bewaarvoorschriften.

### **5.4 Aard en samenstelling van de primaire verpakking**

PVC/PVdC blisterverpakking met een aluminiumfolie van 20 µm

Verpakkingseenheden: 20 kauwbare tabletten en 100 kauwbare tabletten.

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 verwijderd worden 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**

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.

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

EU/2/07/078/005	1 mg, 20 tabletten.
EU/2/07/078/006	1 mg, 100 tabletten.
EU/2/07/078/007	2,5 mg, 20 tabletten.
EU/2/07/078/008	2,5 mg, 100 tabletten.

## **8. DATUM EERSTE VERGUNNINGVERLENING**

Datum van eerste vergunningverlening: 10/01/2008

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

## **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>)

## 1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Rheumocam 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
Natriumsaccharinaat	
Natriumcarboxymethylcellulose	
Colloïdaal siliciumdioxide, anhydraat	
Citroenzuur monohydraat	
Sorbitol, niet kristalliserende oplossing	
Dinatriumwaterstoffosfaat dodecahydraat	
Honingaroma	
Gezuiverd water	

Wit tot gebroken wit, viskeuze suspensie voor oraal gebruik.

## 3. KLINISCHE GEGEVENS

### 3.1 Doeldiersoort(en)

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 melkgevende merries.

Niet voor gebruik bij paarden die lijden aan maagdarm aandoeningen zoals irritatie en bloedingen, verminderde lever-, hart- of nierfunctie en stollingsstoornissen.

Niet gebruiken bij overgevoeligheid voor het werkzame bestanddeel of een 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 doeldiersoort(en):

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

#### 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 inname, dient onmiddellijk een arts te worden geraadpleegd en de bijsluiter of het etiket te worden getoond.

#### Speciale voorzorgsmaatregelen voor de bescherming van het milieu:

Niet van toepassing.

### 3.6 Bijwerkingen

Paard:

Zeer zelden (<1 dier/10.000 behandelde dieren, inclusief geïsoleerde meldingen):	Verlies van eetlust, lethargie Diarree <sup>1</sup> , buikpijn, colitis. Urticaria <sup>1,2</sup> , anafylactoïde reactie <sup>3</sup> .
--	--

<sup>1</sup>Reversibel

<sup>2</sup>Gering

<sup>3</sup>Kan ernstig zijn (inclusief fataal). Indien een dergelijke reactie optreedt, dient deze symptomatisch te worden behandeld.

Als er bijwerkingen optreden dient de behandeling te worden gestaakt en moet een dierenarts worden geraadpleegd.

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 de bijsluiter voor de desbetreffende contactgegevens.

### 3.7 Gebruik tijdens dracht, lactatie of leg

#### Dracht en lactatie:

Laboratoriumonderzoeken bij runderen hebben geen tekenen getoond van teratogene, foetotoxische of maternotoxische effecten. Er zijn echter geen gegevens beschikbaar bij paarden. Daarom wordt het gebruik bij paarden niet aanbevolen tijdens dracht en lactatie.

### 3.8 Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Niet gelijktijdig toedienen met glucocorticosteroiden, andere niet-steroïde anti-inflammatoire geneesmiddelen of met anticoagulantia.

### **3.9 Toedieningswegen en dosering**

Dient te worden toegediend gemengd met voer of direct in de mond, met een dosering van 0,6 mg per kg lichaamsgewicht, éénmaal per dag, tot maximaal 14 dagen. Als het diergeneesmiddel gemengd wordt met voer, dient het te worden toegevoegd aan een kleine hoeveelheid voer, en moet het vóór het voeren gegeven worden.

De suspensie dient te worden gegeven met het maatspuitje dat is meegeleverd in de verpakking. De spuit past op het flesje en heeft een verdeling op basis van 2 ml schaal.

Goed schudden voor gebruik.

Om een juiste dosering te garanderen, moet het lichaamsgewicht zo nauwkeurig mogelijk worden bepaald.

Het gebruik van goed geijkte meetapparatuur wordt aanbevolen.

Vermijd contaminatie tijdens het gebruik.

### **3.10 Symptomen van overdosering (en, in voorkomend geval, spoedbehandeling en tegengiften)**

In geval van overdosering dient een symptomatische behandeling te 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 toegelaten voor gebruik bij dieren die melk voor humane consumptie produceren.

## **4. FARMACOLOGISCHE GEGEVENS**

### **4.1 ATCvet-code: QM01AC06**

### **4.2 Farmacodynamische eigenschappen**

Meloxicam is een niet-steroïdale ontstekingsremmer (NSAID) uit de oxicamgroep waarvan de werking berust op 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 collageen-geïnduceerde trombocytenaggregatie. Meloxicam heeft ook anti-endotoxische eigenschappen omdat is gebleken dat het de productie van tromboxaan-B<sub>2</sub>, geïnduceerd door intraveneuze toediening van *E. Coli* endotoxinen in kalveren en varkens remt.

### **4.3 Farmacokinetische eigenschappen**

#### Absorptie

Indien het diergeneesmiddel volgens het aanbevolen doseringsschema wordt gebruikt, bedraagt de biologische beschikbaarheid na orale toediening ongeveer 98%. Maximale plasmaspiegels worden na ongeveer 2 – 3 uur bereikt. De accumulatiefactor van 1,08 duidt erop dat meloxicam niet accumuleert bij dagelijks gebruik.

## Distributie

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

## Metabolisme

Het metabolisme in ratten, miniatuurvarkens, de mens, runderen en varkens is kwalitatief vergelijkbaar hoewel er kwantitatieve verschillen zijn. De belangrijkste metabolieten die in alle species warden aangetroffen zijn de 5-hydroxy en 5-carboxy-metabolieten en de oxalyl-metaboliet. Het metabolisme in paarden is niet onderzocht. Van alle belangrijke metabolieten is aangetoond dat ze farmacologisch inactief zijn.

## Eliminatie

De eliminatiehalfwaardetijd van meloxicam bedraagt 7,7 uur.

## **5. FARMACEUTISCHE GEGEVENS**

### **5.1 Belangrijke onverenigbaarheden**

Geen bekend.

### **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.  
Sluit, na toediening van het diergeneesmiddel, de fles door de dop terug te plaatsen, was de maatspuit met warm water en laat deze drogen.

### **5.4 Aard en samenstelling van de primaire verpakking**

Een HDPE flacon met 100 ml of 250 ml met een verzegelde kindveilige sluiting en een polypropyleen 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 verwijderd worden 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**

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.

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

EU/2/07/078/009 100 ml

EU/2/07/078/010 250 ml

**8. DATUM EERSTE VERGUNNINGVERLENING**

Datum van eerste vergunningverlening: 10/01/2008

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

**10. INDELING VAN HET DIERGENEESMIDDEL**

Diergeneesmiddel op voorschrift.

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



## 1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Rheumocam 20 mg/ml oplossing voor injectie voor runderen, varkens en paarden

## 2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Per ml:

### Werkzaam bestanddeel:

Meloxicam 20 mg

### Hulpstoffen:

Kwalitatieve samenstelling van hulpstoffen en andere bestanddelen	Kwantitatieve samenstelling als die informatie onmisbaar is voor een juiste toediening van het diergeneesmiddel
Ethanol (96%)	159,8 mg
Poloxamer 188	
Macrogol 400	
Glycine	
Natrium hydroxide	
Zoutzuur	
Meglumine	
Water voor injecties	

Een heldere, gele oplossing.

## 3. KLINISCHE GEGEVENS

### 3.1 Doeldiersoort(en)

Rund, varken en paard.

### 3.2 Indicaties voor gebruik voor elke doeldiersoort

#### Rund

Voor gebruik bij acute respiratoire infecties in combinatie met een geschikte antibioticumtherapie, om de klinische verschijnselen te verminderen bij runderen.

Voor gebruik bij diarree in combinatie met orale rehydratietherapie, om de klinische verschijnselen te verminderen bij kalveren ouder dan één week en niet-melkgevend jongvee.

Als aanvullende therapie bij de behandeling van acute mastitis, in combinatie met een antibioticumtherapie.

#### Varken

Voor gebruik bij niet-infectieuze aandoeningen van het bewegingsapparaat om de verschijnselen van kreupelheid en ontsteking te verminderen.

Als aanvullende therapie bij de behandeling van purperale septicaemie en toxinemie (mastitis-metritis-agalactie syndroom) met een geschikte antibioticumtherapie.

### Paard

Voor gebruik ter verlichting van ontsteking en pijn bij zowel acute als chronische aandoeningen van het bewegingsapparaat.

Voor het verlichten van pijn bij koliek.

### **3.3 Contra-indicaties**

Zie ook rubriek 3.7.

Niet gebruiken bij paarden jonger dan 6 weken.

Niet gebruiken bij dieren die lijden aan een verminderde lever-, hart- of nierfunctie en hemorragische aandoeningen, of als er aanwijzingen zijn voor ulcerogene gastro-intestinale lesies.

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

Voor de behandeling van diarree bij runderen, niet gebruiken bij dieren jonger dan één week.

### **3.4 Speciale waarschuwingen**

Geen.

### **3.5 Speciale voorzorgsmaatregelen bij gebruik**

#### Speciale voorzorgsmaatregelen voor veilig gebruik bij de doeldiersoort(en):

Vermijd het gebruik bij zeer ernstig gedehydrateerde, hypovolemische of hypotensieve dieren waarbij parenterale rehydratie noodzakelijk is, aangezien er dan een potentieel risico op nefrotoxiciteit bestaat. In geval van onvoldoende verlichting van pijn bij de behandeling van koliek bij paarden dient een zorgvuldige her-evaluatie van de diagnose gemaakt te worden omdat dit de noodzaak kan aangeven voor een chirurgische behandeling.

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

Accidentele zelf-injectie kan pijnlijk zijn.

Personen met een bekende overgevoeligheid voor niet-steroïde anti-inflammatoire geneesmiddelen (NSAID's) moeten contact met het diergeneesmiddel vermijden.

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

#### Speciale voorzorgsmaatregelen voor de bescherming van het milieu:

Niet van toepassing.

### **3.6 Bijwerkingen**

Rund:

Vaak (>1 dier/10 behandelde dieren):	Zwelling op de injectieplaats <sup>1</sup>
Zeer zelden (<1 dier/10.000 behandelde dieren, inclusief geïsoleerde meldingen):	Anafylactoïde reactie <sup>2</sup> .

<sup>1</sup>Geringe en kortdurende zwelling na subcutane toediening

<sup>2</sup>Kan ernstig zijn (inclusief fataal). Indien een dergelijke reactie optreedt, dient deze symptomatisch te worden behandeld.

Varken:

Zeer zelden (<1 dier/10.000 behandelde dieren, inclusief geïsoleerde meldingen):	Anafylactoïde reactie <sup>1</sup> .
--	--------------------------------------

<sup>1</sup>Kan ernstig zijn (inclusief fataal). Indien een dergelijke reactie optreedt, dient deze symptomatisch te worden behandeld

Paard:

Zeer zelden (<1 dier/10.000 behandelde dieren, inclusief geïsoleerde meldingen):	Anafylactoïde reactie <sup>1</sup> .
Onbepaalde frequentie (kan niet worden geschat op basis van de beschikbare gegevens):	Zwelling op de injectieplaats <sup>2</sup>

<sup>1</sup>Kan ernstig zijn (inclusief fataal). Indien een dergelijke reactie optreedt, dient deze symptomatisch te worden behandeld.

<sup>2</sup>Van voorbijgaande aard die zonder behandeling verdwijnt.

Als er bijwerkingen optreden dient de behandeling te worden gestaakt en moet een dierenarts worden geraadpleegd.

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 de bijsluiter voor de desbetreffende contactgegevens.

### 3.7 Gebruik tijdens dracht, lactatie of leg

#### Dracht en lactatie:

Rund en varken: kan tijdens de dracht en lactatie worden gebruikt.

Paard: niet gebruiken bij drachtige en lacterende merries.

### 3.8 Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Niet gelijktijdig toedienen met glucocorticosteroïden, andere niet steroïde anti-inflammatoire geneesmiddelen of met anticoagulantia.

### 3.9 Toedieningswegen en dosering

Subcutaan gebruik (rund).

Intramusculair gebruik (varken).

Intraveneus gebruik (rund, paard).

#### Rund

Een eenmalige subcutane of intraveneuze injectie van 0,5 mg meloxicam/kg lichaamsgewicht (dat wil zeggen 2,5 ml/100 kg lichaamsgewicht), in combinatie met een passende therapie met antibiotica of orale rehydratietherapie.

## Varken

Een eenmalige intramusculaire injectie van 0,4 mg meloxicam/kg lichaamsgewicht (dat wil zeggen 2 ml/100 kg lichaamsgewicht), waar nodig in combinatie met een therapie met antibiotica. Indien nodig kan een tweede toediening meloxicam na 24 uur worden gegeven.

## Paard

Een eenmalige intraveneuze injectie van 0,6 mg meloxicam/kg lichaamsgewicht (dat wil zeggen 3 ml/100 kg lichaamsgewicht).

Ter verlichting van ontsteking en pijn bij zowel acute als chronische aandoeningen van het bewegingsapparaat kan rheumocam 15 mg/ml suspensie voor oraal gebruik gebruikt worden voor continuering van de behandeling in een dosering van 0,6 mg meloxicam/kg lichaamsgewicht, 24 uur na toediening van de injectie.

Om een juiste dosering te waarborgen dient het lichaamsgewicht zo nauwkeurig mogelijk bepaald te worden. Het gebruik van op de juiste wijze gekalibreerde meetapparatuur wordt aangeraden.

Het maximum aantal keer aanprikken is 14 voor de 20 ml, 50 ml en 100 ml stop en 20 voor de 250 ml stop.

Vermijd contaminatie tijdens het gebruik.

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

In geval van overdosering dient een symptomatische behandeling te 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)**

#### Rund:

Vlees en slachtafval: 15 dagen Melk: 5 dagen

#### Varken:

Vlees en slachtafval: 5 dagen

#### Paard:

Vlees en slachtafval: 5 dagen

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

## **4. FARMACOLOGISCHE GEGEVENS**

### **4.1 ATCvet-code: QM01AC06**

## 4.2 Farmacodynamische eigenschappen

Meloxicam is een niet-steroïdale ontstekingsremmer (NSAID) uit de oxicamgroep waarvan de werking berust op inhibitie van de prostaglandinesynthese, zodat een anti-inflammatoir, anti-exsudatief, analgetisch en antipyretisch effect bewerkstelligd wordt. Het vermindert de infiltratie van leukocyten in ontstoken weefsel. In mindere mate remt het tevens de collageen-geïnduceerde trombocytenaggregatie. Meloxicam heeft ook anti-endotoxische eigenschappen. Bij toediening van *E. coli* endotoxinen bij kalveren, lacterende runderen en varkens is gebleken dat het de productie van tromboxaan-B<sub>2</sub> remt.

## 4.3 Farmacokinetische eigenschappen

### Absorptie

Na een enkelvoudige subcutane dosis van 0,5 mg meloxicam/kg werden C<sub>max</sub>-waarden van respectievelijk 2,1 mcg/ml en 2,7 mcg/ml bereikt na 7,7 uur en 4 uur in jongvee en melkgevende koeien.

Na twee intramusculaire doses van 0,4 mg meloxicam/kg werd een C<sub>max</sub>-waarde van 1,9 mcg/ml bereikt na 1 uur in varkens.

### Distributie

Meer dan 98 % van het meloxicam is aan plasmaproteïnen gebonden. De hoogste meloxicamconcentraties worden gevonden in de lever en in de nieren. Relatief lage concentraties zijn waar te nemen in skeletspieren en vet.

### Metabolisme

Meloxicam wordt grotendeels in het plasma aangetroffen. Bij runderen is meloxicam ook een belangrijk uitscheidingsproduct in de melk en gal, terwijl de urine slechts sporen van de oorspronkelijke verbinding bevat. Bij varkens bevatten gal en urine slechts sporen van de oorspronkelijke verbinding. Meloxicam wordt gemetaboliseerd tot een alcohol, een zuurderivaat en diverse polaire metabolieten. Van alle belangrijke metabolieten is aangetoond dat ze farmacologisch inactief zijn. Het metabolisme in paarden is niet onderzocht.

### Eliminatie

De eliminatiehalfwaardetijd van meloxicam bedraagt respectievelijk 26 uur en 17,5 uur na subcutane injectie in jongvee en melkgevende koeien.

Bij varkens bedraagt de gemiddelde plasma-eliminatiehalfwaardetijd na intramusculaire toediening ongeveer 2,5 uur.

Bij paarden wordt meloxicam na intraveneuze injectie met een eliminatiehalfwaardetijd van 8,5 uur uitgescheiden.

Ongeveer 50 % van de toegediende dosis wordt uitgescheiden via de urine en de rest via de feces.

## 5. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

### 5.1 Belangrijke onverenigbaarheden

Geen bekend.

### 5.2 Houdbaarheidstermijn

Houdbaarheid van het diergeneesmiddel in de verkoopverpakking: 5 jaar.

Houdbaarheid na eerste opening van de primaire verpakking: 28 dagen.

### **5.3 Bijzondere voorzorgsmaatregelen bij bewaren**

Dit diergeneesmiddel vereist geen bijzondere bewaarvoorschriften.

### **5.4 Aard en samenstelling van de primaire verpakking**

Kartonnen doos met 1 kleurloze glazen injectieflacon die ieder 20 ml, 50 ml, 100 ml of 250 ml bevatten.

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 verwijderd worden 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**

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.

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

EU/2/07/078/011 20 ml  
EU/2/07/078/012 50 ml  
EU/2/07/078/013 100 ml  
EU/2/07/078/014 250 ml

## **8. DATUM EERSTE VERGUNNINGVERLENING**

Datum van eerste vergunningverlening: 10/01/2008

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

## **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>).

## 1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Rheumocam 5 mg/ml oplossing voor injectie voor honden en katten

## 2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Per ml:

### Werkzaam bestanddeel:

Meloxicam 5 mg

### Hulpstoffen:

Kwalitatieve samenstelling van hulpstoffen en andere bestanddelen	Kwantitatieve samenstelling als die informatie onmisbaar is voor een juiste toediening van het diergeneesmiddel
Ethanol (96%)	159,8 mg
Polyxamer 188	
Macrogol 400	
Glycine	
Dinatrium edetaat	
Natrium hydroxide	
Zoutzuur	
Meglumine	
Water voor injecties	

Een heldere, gele oplossing.

## 3. KLINISCHE GEGEVENS

### 3.1 Doeldiersoort(en)

Hond en kat.

### 3.2 Indicaties voor gebruik voor elke doeldiersoort

#### Hond:

Verlichting van ontsteking en pijn bij zowel acute als chronische aandoeningen van het bewegingsapparaat. Vermindering van post-operatieve pijn en ontsteking na orthopedisch chirurgische ingrepen en weke delen chirurgie.

#### Kat:

Vermindering van post-operatieve pijn na ovariohysterectomie en na kleine chirurgische ingrepen van de weke delen.

### 3.3 Contra-indicaties

Niet gebruiken bij dieren die lijden aan maag darm aandoeningen 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 in dieren jonger dan 6 weken of bij katten die minder dan 2 kg wegen.

Zie ook rubriek 3.7

### 3.4 Speciale waarschuwingen

Geen.

### 3.5 Speciale voorzorgsmaatregelen bij gebruik

#### Speciale voorzorgsmaatregelen voor veilig gebruik bij de doeldiersoort(en):

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

Tijdens anesthesie dient monitoring en het toedienen van vocht als standaard therapie te worden overwogen.

Een eventuele nabehandeling met meloxicam of andere niet-steroïde anti-inflammatoire geneesmiddelen (NSAID's) zou niet moeten worden toegedient bij katten; een toepasselijk doseringsschema voor dergelijke nabehandelingen is niet vastgesteld.

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

Accidentele zelf-injectie kan pijn doen.

Personen met een bekende overgevoeligheid voor niet-steroïde anti-inflammatoire geneesmiddelen (NSAID's) moeten contact met het diergeneesmiddel vermijden.

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

#### Speciale voorzorgsmaatregelen voor de bescherming van het milieu:

Niet van toepassing.

### 3.6 Bijwerkingen

Hond en kat:

Zeer zelden (<1 dier/10.000 behandelde dieren, inclusief geïsoleerde meldingen):	Verlies van eetlust, lethargie Braken, diarree, bloed in ontlasting <sup>1</sup> , bloederige diarree <sup>2</sup> , bloedbraken <sup>2</sup> , maagzweer <sup>2</sup> , zweer in de dunne darm <sup>2</sup> , zweer in de dikke darm <sup>2</sup> Verhoogde leverenzymen Nierfalen Anafylactoïde reactie <sup>3</sup>
--	--

<sup>1</sup>Occult

<sup>2</sup>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.

<sup>3</sup>Indien een dergelijke reactie optreedt, dient deze symptomatisch te worden behandeld.

Als er bijwerkingen optreden dient de behandeling te worden gestaakt en moet een dierenarts worden geraadpleegd.



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 de bijsluiter voor de desbetreffende contactgegevens.

### **3.7 Gebruik tijdens dracht, lactatie of leg**

#### Dracht en lactatie:

De veiligheid van het diergeneesmiddel is niet bewezen tijdens dracht en lactatie. Niet gebruiken bij drachtige of melkgevende dieren.

### **3.8 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 derhalve leiden tot toxische effecten. Het diergeneesmiddel moet niet samen met andere NSAID's of glucocorticosteroiden worden toegediend. Gelijktijdige toediening van potentieel nefrotoxische geneesmiddelen dient te worden vermeden. Bij dieren met een verhoogd risico tijdens anesthesie (bijvoorbeeld oudere dieren) dient intraveneus of subcutaan vocht toedienen tijdens de anesthesie in overweging te worden genomen. Wanneer anesthetica en NSAID's tegelijkertijd worden toegediend, kan een risico voor de nierfunctie niet worden uitgesloten.

Vóórbehandeling met ontstekingsremmende stoffen kan bijkomende of toegenomen bijwerkingen veroorzaken. Met dit type diergeneesmiddelen moet een behandelingsvrije periode van tenminste 24 uur vóór 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.

### **3.9 Toedieningswegen en dosering**

Maximaal aantal keer aanprikken is 42 voor alle presentaties

#### Hond:

Aandoeningen van het bewegingsapparaat:

Eénmalige subcutane injectie van 0,2 mg meloxicam per kg lichaamsgewicht (d.w.z. 0,4 ml/10 kg lichaamsgewicht).

Voor het voortzetten van de behandeling kan gebruik worden gemaakt van Rheumocam 1,5 mg/ml suspensie voor oraal gebruik voor honden of Rheumocam 1 mg en 2,5 mg kauwtabletten voor honden, in een dosering van 0,1 mg meloxicam per kg lichaamsgewicht, 24 uur na toediening van de injectie.

Vermindering van post-operatieve pijn (gedurende een periode van 24 uur):

Eénmalige intraveneuze of subcutane injectie van 0,2 mg meloxicam per kg lichaamsgewicht (d.w.z. 0,4 ml/10 kg lichaamsgewicht), vóór de operatie, bijvoorbeeld bij de inductiefase van de anesthesie.

#### Kat:

Vermindering van post-operatieve pijn:

Eénmalige subcutane injectie van 0,3 mg meloxicam per kg lichaamsgewicht (d.w.z. 0,06 ml/kg lichaamsgewicht), vóór de operatie, bijvoorbeeld bij de inductiefase van de anesthesie.

Om een juiste dosering te waarborgen dient het lichaamsgewicht zo nauwkeurig mogelijk bepaald te worden.

Het gebruik van op de juiste wijze gekalibreerde meetapparatuur wordt aangeraden.

Vermijd contaminatie tijdens het gebruik.

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

In geval van overdosering is een symptomatische behandeling aangewezen.

### **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)**

Niet van toepassing.

## **4. FARMACOLOGISCHE GEGEVENS**

### **4.1 ATCvet-code: QM01AC06**

### **4.2 Farmacodynamische eigenschappen**

Meloxicam is een niet-steroïde 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 collageen-geïnduceerde trombocytenaggregatie. *In vitro* en *in vivo* studies hebben aangetoond dat meloxicam cyclo-oxygenase-2 (COX-2) sterker remt dan cyclo-oxygenase-1 (COX-1).

### **4.3 Farmacokinetische eigenschappen**

#### Absorptie

Na subcutane toediening is meloxicam volledig biologisch beschikbaar. Maximale gemiddelde plasmaspiegels van 0,73 mcg/ml in honden en 1,1 mcg/ml in katten werden respectievelijk na ongeveer 2,5 uur en ongeveer 1,5 uur na toediening bereikt.

#### Distributie

In de therapeutische doseringsrange bestaat er een lineair verband tussen de toegediende dosis en de plasmaconcentratie bij honden en katten. Meer dan 97 % van meloxicam is gebonden aan plasma-eiwitten. Het verdelingsvolume is 0,3 l/kg bij honden en 0,09 l/kg bij katten.

#### Metabolisme

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

Bij katten wordt meloxicam voornamelijk in het plasma aangetroffen. Het wordt voornamelijk via de gal uitgescheiden, terwijl in de urine slechts sporen van de oorspronkelijke stof worden aangetroffen. Vijf belangrijke metabolieten zijn gevonden die allen farmacologisch inactief zijn. Meloxicam wordt gemetaboliseerd tot een alcohol, een zuurderivaat en diverse polaire metabolieten. Zoals bij andere diersoorten is onderzocht, is oxidatie de belangrijkste route van biotransformatie van meloxicam bij katten.

### Eliminatie

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

Bij katten bedraagt de eliminatiehalfwaardetijd van meloxicam 24 uur. De aanwezigheid van metabolieten van de oorspronkelijke stof in urine en feces, maar niet in plasma, wijst op een snelle excretie. 21 % van de teruggevonden dosis wordt uitgescheiden in de urine (2 % als onveranderd meloxicam, 19 % als metabolieten) en 79 % in de feces (49 % als onveranderd meloxicam, 30 % als metabolieten).

## **5. FARMACEUTISCHE GEGEVENS**

### **5.1 Belangrijke onverenigbaarheden**

Geen bekend.

### **5.2 Houdbaarheidstermijn**

Houdbaarheid van het diergeneesmiddel in de verkoopverpakking: 5 jaar.

Houdbaarheid na eerste opening van de primaire verpakking: 28 dagen.

### **5.3 Bijzondere voorzorgsmaatregelen bij bewaren**

Houd de flacon in de buitenverpakking.

### **5.4 Aard en samenstelling van de primaire verpakking**

Kartonnen doos met een kleurloze glazen injectieflacon die ieder 10 ml, 20 ml of 100 ml bevatten. Iedere injectieflacon is gesloten met een rubber stop en afgedicht met een aluminium felscapsule.

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 verwijderd worden 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**

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.

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

EU/2/07/078/015 10 ml  
EU/2/07/078/016 20 ml  
EU/2/07/078/017 100ml

**8. DATUM EERSTE VERGUNNINGVERLENING**

Datum van eerste vergunningverlening: 10/01/2008

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

**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>).

## 1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Rheumocam 5 mg/ml oplossing voor injectie voor runderen en varkens

## 2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Per ml:

### Werkzaam bestanddeel:

Meloxicam 5 mg

### Hulpstoffen:

Kwalitatieve samenstelling van hulpstoffen en andere bestanddelen	Kwantitatieve samenstelling als die informatie onmisbaar is voor een juiste toediening van het diergeneesmiddel
Ethanol (96%)	159,8 mg
Polyxamer 188	
Macrogol 400	
Glycine	
Dinatrium edetaat	
Natrium hydroxide	
Zoutzuur	
Meglumine	
Water voor injecties	

Een heldere, gele oplossing.

## 3. KLINISCHE GEGEVENS

### 3.1 Doeldiersoort(en)

Rund (kalvereren en jongvee) en varken.

### 3.2 Indicaties voor gebruik voor elke doeldiersoort

#### Rund

Voor gebruik bij acute respiratoire infecties in combinatie met een geschikte antibioticumtherapie, om de klinische verschijnselen te verminderen bij runderen.

Voor gebruik bij diarree in combinatie met orale rehydratietherapie, om de klinische verschijnselen te verminderen bij kalveren ouder dan één week en niet-melkgevend jongvee.

Voor de verlichting van post-operatieve pijn bij kalveren na het onthoornen.

#### Varken

Voor gebruik bij niet-infectieuze aandoeningen van het bewegingsapparaat om de verschijnselen van kreupelheid en ontsteking te verminderen.

Voor verlichting van post-operatieve pijn bij kleine chirurgische ingrepen aan weke delen, zoals castratie.

### 3.3 Contra-indicaties

Niet gebruiken bij dieren die lijden aan een verminderde lever-, hart- of nierfunctie en hemorragische aandoeningen, of als er aanwijzingen zijn voor ulcerogene gastro-intestinale lesies.

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

Voor de behandeling van diarree bij runderen, niet gebruiken bij dieren jonger dan één week.

Niet gebruiken bij varkens jonger dan 2 dagen oud.

### 3.4 Speciale waarschuwingen

Geen.

### 3.5 Speciale voorzorgsmaatregelen bij gebruik

Speciale voorzorgsmaatregelen voor veilig gebruik bij de doeldiersoort(en):

Behandeling van biggen met het diergeneesmiddel voorafgaand aan castratie vermindert post-operatieve pijn. Voor het verkrijgen van pijnverlichting tijdens chirurgie is comedatie met een geschikt anestheticum/sedativum nodig.

Voor het verkrijgen van de grootst mogelijke pijnverlichting na operatie, wordt geadviseerd het diergeneesmiddel 30 minuten voor chirurgisch ingrijpen toe te dienen.

Vermijd het gebruik bij zeer ernstig gedehydrateerde, hypovolemische of hypotensieve dieren waarbij parenterale rehydratie noodzakelijk is, aangezien er dan een potentieel risico op nefrotoxiciteit bestaat.

Behandeling van kalveren met het diergeneesmiddel, 20 minuten voorafgaand aan het onthoornen vermindert post-operatieve pijn. Het diergeneesmiddel alleen geeft onvoldoende pijnverlichting tijdens het onthoornen. Voor het verkrijgen van voldoende pijnverlichting tijdens de operatie is comedatie met een geschikt verdovend middel nodig.

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

Accidentele zelf-injectie kan pijnlijk zijn.

Personen met een bekende overgevoeligheid voor niet-steroïde anti-inflammatoire geneesmiddelen (NSAID's) moeten contact met het diergeneesmiddel vermijden.

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

Speciale voorzorgsmaatregelen voor de bescherming van het milieu:

Niet van toepassing.

### 3.6 Bijwerkingen

Rund:

Vaak (>1 dier/10 behandelde dieren):	Zwelling op de injectieplaats <sup>1</sup>
Zeer zelden (<1 dier/10.000 behandelde dieren, inclusief geïsoleerde meldingen):	Anafylactoïde reactie <sup>2</sup> .

<sup>1</sup>Geringe en kortdurende zwelling na subcutane toediening

<sup>2</sup>Kan ernstig zijn (inclusief fataal). Indien een dergelijke reactie optreedt, dient deze symptomatisch te worden behandeld.

Varken:

Zeer zelden ( $<1$ dier/10.000 behandelde dieren, inclusief geïsoleerde meldingen):	Anafylactoïde reactie <sup>1</sup> .
--	--------------------------------------

<sup>1</sup>Kan ernstig zijn (inclusief fataal). Indien een dergelijke reactie optreedt, dient deze symptomatisch te 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 de bijsluiters voor de desbetreffende contactgegevens.

### **3.7 Gebruik tijdens dracht, lactatie of leg**

Dracht en lactatie:

Rund: Kan tijdens de dracht worden gebruikt.

Varken: Kan tijdens de dracht en lactatie worden gebruikt.

### **3.8 Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie**

Niet gelijktijdig toedienen met glucocorticosteroiden, andere niet-steroïde anti-inflammatoire geneesmiddelen of met anticoagulantia.

### **3.9 Toedieningswegen en dosering**

Rund

Een eenmalige subcutane of intraveneuze injectie van 0,5 mg meloxicam/kg lichaamsgewicht (dat wil zeggen 10 ml/100 kg lichaamsgewicht), in combinatie met een passende therapie met antibiotica of orale rehydratietherapie.

Varken

Aandoeningen aan het bewegingsapparaat:

Een eenmalige intramusculaire injectie van 0,4 mg meloxicam/kg lichaamsgewicht (dat wil zeggen 2 ml/25 kg lichaamsgewicht). Indien nodig kan een tweede toediening meloxicam na 24 uur worden gegeven.

Vermindering van post-operatieve pijn:

Een eenmalige intramusculaire injectie van 0,4 mg meloxicam/kg lichaamsgewicht (dat wil zeggen 0,4 ml/5 kg lichaamsgewicht) voor de operatie.

Om een juiste dosering te waarborgen dient het lichaamsgewicht zo nauwkeurig mogelijk bepaald te worden.

Het gebruik van op de juiste wijze gekalibreerde meetapparatuur wordt aangeraden.

Vermijd contaminatie tijdens het gebruik.

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

In geval van overdosering dient een symptomatische behandeling te 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)

#### Rund:

Vlees en slachtafval: 15 dagen

#### Varken:

Vlees en slachtafval: 5 dagen

## 4. FARMACOLOGISCHE GEGEVENS

### 4.1 ATCvet-code: QM01AC06

### 4.2 Farmacodynamische eigenschappen

Meloxicam is een niet-steroïdale ontstekingsremmer (NSAID) uit de oxicamgroep waarvan de werking berust op inhibitie van de prostaglandinesynthese, zodat een anti-inflammatoir, anti-exsudatief, analgetisch en antipyretisch effect bewerkstelligd wordt. Meloxicam heeft ook anti-endotoxische eigenschappen. Bij toediening van *E. coli* endotoxinen bij kalveren, lacterende runderen en varkens is gebleken dat het de productie van tromboxaan-B<sub>2</sub> remt.

### 4.3 Farmacokinetische eigenschappen

#### Absorptie

Na een enkelvoudige subcutane dosis van 0,5 mg meloxicam/kg werden C<sub>max</sub>-waarden van 2,1 mcg/ml bereikt na 7,7 uur in jongvee.

Na een eenmalige intramusculaire dosis van 0,4 mg meloxicam/kg werd een C<sub>max</sub>-waarde van 1,1 tot 1,5 mcg/ml bereikt binnen 1 uur in varkens.

#### Distributie

Meer dan 98 % van het meloxicam is aan plasmaproteïnen gebonden. De hoogste meloxicamconcentraties worden gevonden in de lever en in de nieren. Relatief lage concentraties zijn waar te nemen in skeletspieren en vet.

#### Metabolisme

Meloxicam wordt grotendeels in het plasma aangetroffen. Bij runderen is meloxicam ook een belangrijk uitscheidingsproduct in de melk en gal, terwijl de urine slechts sporen van de oorspronkelijke verbinding bevat. Bij varkens bevatten gal en urine slechts sporen van de oorspronkelijke verbinding. Meloxicam wordt gemetaboliseerd tot een alcohol, een zuurderivaat en diverse polaire metabolieten. Van alle belangrijke metabolieten is aangetoond dat ze farmacologisch inactief zijn.



## Eliminatie

De eliminatiehalfwaardetijd van meloxicam bedraagt 26 uur na subcutane injectie in jongvee. Bij varkens bedraagt de gemiddelde plasma-eliminatiehalfwaardetijd na intramusculaire toediening ongeveer 2,5 uur. Ongeveer 50 % van de toegediende dosis wordt uitgescheiden via de urine en de rest via de feces.

## **5. FARMACEUTISCHE GEGEVENS**

### **5.1 Belangrijke onverenigbaarheden**

Geen bekend.

### **5.2 Houdbaarheidstermijn**

Houdbaarheid van het diergeneesmiddel in de verkoopverpakking: 5 jaar.  
Houdbaarheid na eerste opening van de primaire verpakking: 28 dagen.

### **5.3 Bijzondere voorzorgsmaatregelen bij bewaren**

Dit diergeneesmiddel vereist geen bijzondere bewaarvoorschriften.

### **5.4 Aard en samenstelling van de primaire verpakking**

Kartonnen doos met 1 kleurloze glazen injectieflacon met 20 ml, 50 ml of 100 ml.  
De injectieflacon is gesloten met een rubber stop en afgedicht met een aluminium felscapsule.  
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 verwijderd worden 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 inzamelingsystemen die op het desbetreffende diergeneesmiddel van toepassing zijn.

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

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.

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

EU/2/07/078/018 20 ml  
EU/2/07/078/019 50 ml  
EU/2/07/078/020 100 ml

## **8. DATUM EERSTE VERGUNNINGVERLENING**

Datum van eerste vergunningverlening: 10/01/2008

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

**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>).

## 1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Rheumocam 330 mg granulaat voor paarden.

## 2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Per sachet:

### Werkzaam bestanddeel:

Meloxicam 330 mg

### Hulpstoffen:

<b>Kwalitatieve samenstelling van hulpstoffen en andere bestanddelen</b>
Glucose monohydraat
Povidon
Appelsmaakstof (met Butylhydroxyanisool (E320))
Crospovidon

Lichtgeel granulaat.

## 3. KLINISCHE GEGEVENS

### 3.1 Doeldiersoort(en)

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 met een gewicht tussen 500 en 600 kg.

### 3.3 Contra-indicaties

Niet gebruiken bij drachtige of melkgevende dieren.

Niet voor gebruik bij paarden die lijden aan maag darm aandoeningen 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 paarden jonger dan 6 weken.

### 3.4 Speciale waarschuwingen

Geen.

### 3.5 Speciale voorzorgsmaatregelen bij gebruik

Speciale voorzorgsmaatregelen voor veilig gebruik bij de doeldiersoort(en):

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

Om het risico op overgevoeligheid te minimaliseren, moet het diergeneesmiddel worden gemengd met muesli.

Dit diergeneesmiddel is alleen bedoeld voor gebruik bij paarden met een gewicht tussen 500 en 600 kg.

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 inname, dient onmiddellijk een arts te worden geraadpleegd en de bijsluiter of het etiket te worden getoond.

Speciale voorzorgsmaatregelen voor de bescherming van het milieu:

Niet van toepassing.

### 3.6 Bijwerkingen

Paard:

Zeer zelden (<1 dier/10.000 behandelde dieren, inclusief geïsoleerde meldingen):	Verlies van eetlust, lethargie Diarree <sup>1</sup> , buikpijn, colitis. Urticaria <sup>1,2</sup> , anafylactoïde reactie <sup>3</sup> .
--	--

<sup>1</sup>Reversibel

<sup>2</sup>Gering

<sup>3</sup>Kan ernstig zijn (inclusief fataal). Indien een dergelijke reactie optreedt, dient deze symptomatisch te 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 de bijsluiter voor de desbetreffende contactgegevens.

### 3.7 Gebruik tijdens dracht, lactatie of leg

Dracht en lactatie:

Laboratoriumonderzoeken bij runderen hebben geen bewijs opgeleverd voor teratogene, foetotoxische of maternotoxische effecten. Er zijn echter geen gegevens over paarden. Daarom wordt het gebruik bij paarden niet aanbevolen tijdens dracht en lactatie.

### 3.8 Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Niet gelijktijdig toedienen met glucocorticosteroiden, andere NSAID's of met anticoagulantia.

### 3.9 Toedieningswegen en dosering

Door het voer.

Dient te worden toegediend gemengd met voer, met een dosering van 0,6 mg per kg lichaamsgewicht, éénmaal per dag, tot maximaal 14 dagen. Het product moet worden toegevoegd aan 250 g muesli, vóór het voeren.

Elke sachet bevat één dosis voor een paard met een gewicht tussen 500 en 600 kg en de dosering moet niet worden verdeeld in kleinere doses.

Om een juiste dosering te waarborgen dient het lichaamsgewicht zo nauwkeurig mogelijk bepaald te worden.

Het gebruik van op de juiste wijze gekalibreerde meetapparatuur wordt aangeraden.

Vermijd contaminatie tijdens het gebruik.

### **3.10 Symptomen van overdosering (en, in voorkomend geval, spoedbehandeling en tegengiften)**

In geval van overdosering dient een symptomatische behandeling te 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 toegelaten voor gebruik bij dieren die melk voor humane consumptie produceren.

## **4. FARMACOLOGISCHE GEGEVENS**

### **4.1 ATCvet-code: QM01AC06.**

### **4.2 Farmacodynamische eigenschappen**

Meloxicam is een niet-steroïde anti-inflammatoir geneesmiddel (NSAID) uit de oxicamgroep waarvan de werking berust op remming van de prostaglandinesynthese, en oefent zo een anti-inflammatoir, analgetisch, anti-exsudatief en antipyretisch effect uit. Het vermindert de infiltratie van leukocyten in ontstoken weefsel. In mindere mate remt het tevens de collageen-geïnduceerde trombocytenaggregatie. Meloxicam heeft ook anti-endotoxische eigenschappen omdat is gebleken dat het in kalveren en varkens de productie van tromboxaan-B<sub>2</sub>, geïnduceerd door intraveneuze toediening van *E. Coli* endotoxinen remt.

### **4.3 Farmacokinetische eigenschappen**

#### Absorptie

Indien het diergeneesmiddel volgens het aanbevolen doseringsschema wordt gebruikt, bedraagt de biologische beschikbaarheid na orale toediening ongeveer 98%. Maximale plasmaspiegels worden na ongeveer 2 – 3 uur bereikt. De accumulatiefactor van 1,08 duidt erop dat meloxicam niet accumuleert bij dagelijks gebruik.

#### Distributie

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

#### Metabolisme

Het metabolisme in ratten, miniatuurvarkens, de mens, runderen en varkens is kwalitatief vergelijkbaar hoewel er kwantitatieve verschillen zijn. De belangrijkste metabolieten die in alle species warden aangetroffen zijn de 5-hydroxy en 5-carboxy-metabolieten en de oxalyl-metaboliet. Het metabolisme in paarden is niet onderzocht. Alle belangrijke metabolieten zijn farmacologisch inactief.

## Eliminatie

De eliminatiehalfwaardetijd van meloxicam bedraagt 7,7 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 verwerking in de muesli: direct gebruiken.

### **5.3 Bijzondere voorzorgsmaatregelen bij bewaren**

Dit diergeneesmiddel vereist geen bijzondere bewaarvoorschriften.

### **5.4 Aard en samenstelling van de primaire verpakking**

Papierfolie sachets (papier/PE/alu/PE) met 1,5 g granulaat per sachet in een kartonnen doos.  
Verpakkingseenheden: 10 en 100 sachets.

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 verwijderd worden 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 inzamelingsystemen die op het desbetreffende diergeneesmiddel van toepassing zijn.

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

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.

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

EU/2/07/078/021 100 sachets

EU/2/07/078/026 10 sachets

## **8. DATUM EERSTE VERGUNNINGVERLENING**

Datum van eerste vergunningverlening: 10/01/2008

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

**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>).

## 1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Rheumocam 0,5 mg/ml suspensie voor oraal gebruik voor katten

## 2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Per ml:

### Werkzaam bestanddeel:

Meloxicam 0,5 mg

### Hulpstoffen:

Kwalitatieve samenstelling van hulpstoffen en andere bestanddelen	Kwantitatieve samenstelling als die informatie onmisbaar is voor een juiste toediening van het diergeneesmiddel
Natriumbenzoaat	1,5 mg
Glycerol	
Citroenzuur monohydraat	
Xanthan gom	
Povidon	
Natriumdiwaterstoffosfaatmonohydraat	
Simethicone emulsie	
Honingaroma	
Colloïdaal siliciumdioxide anhydraat	
Water, gezuiverd	

Een gladde lichtgele suspensie.

## 3. KLINISCHE GEGEVENS

### 3.1 Doeldiersoort(en)

Kat.

### 3.2 Indicaties voor gebruik voor elke doeldiersoort

Verlichting van milde tot matige post-operatieve pijn en ontsteking na chirurgische ingrepen bij katten, bijv. orthopedisch chirurgische ingrepen en weke delen chirurgie.

Verlichting van pijn en ontsteking bij acute en chronische aandoeningen van het bewegingsapparaat bij katten.

### 3.3 Contra-indicaties

Niet gebruiken bij drachtige of lacterende dieren.

Niet voor gebruik bij katten die lijden aan maag darm aandoeningen 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 katten jonger dan 6 weken.

### 3.4 Speciale waarschuwingen

Geen.

### 3.5 Speciale voorzorgsmaatregelen bij gebruik

Speciale voorzorgsmaatregelen voor veilig gebruik bij de doeldiersoort(en):

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

*Post-operatieve pijn en ontsteking na chirurgische ingrepen:*

In geval aanvullende pijnverlichting nodig is, moet een multimodale pijntherapie worden overwogen.

*Chronische aandoeningen van het bewegingsapparaat:*

De reactie op een langetermijnbehandeling dient regelmatig gecontroleerd te worden door een dierenarts.

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 (NSAIDs) 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.

Speciale voorzorgsmaatregelen voor de bescherming van het milieu:

Niet van toepassing.

### 3.6 Bijwerkingen

Kat:

Zeer zelden (<1 dier/10.000 behandelde dieren, inclusief geïsoleerde meldingen):	Verlies van eetlust, lethargie Braken, diarree, bloed in ontlasting <sup>1</sup> , maagzweer, zweer in de dunne darm, zweer in de dikke darm. Verhoogde leverenzymen Nierfalen
--	---

<sup>1</sup>occult

Deze bijwerkingen 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 er bijwerkingen optreden dient de behandeling te worden gestaakt en moet een dierenarts worden geraadpleegd.

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 de bijsluiter voor de desbetreffende contactgegevens.

### **3.7 Gebruik tijdens dracht, lactatie of leg**

#### Dracht en lactatie:

De veiligheid van het diergeneesmiddel is niet bewezen tijdens dracht en lactatie (zie rubriek 3.3).

### **3.8 Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie**

Andere NSAIDs, 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 NSAIDs of glucocorticosteroiden worden toegediend. Gelijktijdig gebruik van potentieel nefrotoxische geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik moet vermeden worden.

Voorbehandeling 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, bij het bepalen van de behandelingsvrije periode dient rekening te worden gehouden met de farmacologische eigenschappen van de eerder gebruikte diergeneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik..

### **3.9 Toedieningswegen en dosering**

Oraal gebruik.

#### Post-operatieve pijn en ontsteking na chirurgische ingrepen:

Na de aanvangsbehandeling met rheumocam 5 mg/ml oplossing voor injectie voor katten wordt de behandeling 24 uur later voortgezet met het diergeneesmiddel met een dosering van 0,05 mg meloxicam/kg lichaamsgewicht (0.1 ml /kg). De orale nabehandelingdosis kan vier dagen lang éénmaal daags worden toegediend (met een interval van 24 uur).

#### Acute aandoeningen aan het bewegingsapparaat:

De aanvangsbehandeling is een eenmalige orale dosis van 0,2 mg meloxicam per kg lichaamsgewicht (0.4 ml/kg) op de eerste dag. De behandeling dient (met een interval van 24 uur) te worden voortgezet met een orale dosis van 0,05 mg meloxicam per kg lichaamsgewicht (0.1 ml/kg) éénmaal daags, zolang de acute pijn en ontsteking aanhouden.

#### Chronische aandoeningen aan het bewegingsapparaat:

De aanvangsbehandeling is een eenmalige orale dosis van 0,1 mg meloxicam per kg lichaamsgewicht (0.2 ml/kg) op de eerste dag. De behandeling dient (met een interval van 24 uur) te worden voortgezet met een orale onderhoudsdosis van 0,05 mg meloxicam per kg lichaamsgewicht (0.1 ml/kg) éénmaal daags.

Een klinisch effect wordt meestal binnen 7 dagen waargenomen. De behandeling dient te worden gestaakt wanneer er na uiterlijk 14 dagen geen klinische verbetering optreedt.

#### Wijze van gebruik en toedieningsweg

De spuit past op de druppelverdeler van het flesje en heeft een verdeling op basis van kg lichaamsgewicht die overeenkomt met de dosis van 0,05 meloxicam/kg lichaamsgewicht). Dus voor aanvang van de behandeling van chronische aandoeningen van het bewegingsapparaat is op de eerste dag twee maal het onderhoudsvolume vereist. Voor de start van de behandeling van acute aandoeningen van het bewegingsapparaat is op de eerste dag 4 maal het onderhoudsvolume vereist.

Goed schudden vóór gebruik. Oraal toedienen gemengd met voer of direct in de bek.

Om een juiste dosering te waarborgen dient het lichaamsgewicht zo nauwkeurig mogelijk bepaald te worden.

Het gebruik van op de juiste wijze gekalibreerde meetapparatuur wordt aangeraden.

Vermijd contaminatie tijdens het gebruik.

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

Meloxicam heeft een nauwe therapeutische veiligheidsmarge bij katten en klinische verschijnselen van overdosering kunnen al gezien worden bij relatief kleine overdoseringen. In geval van overdosering kan verwacht worden dat de bijwerkingen, zoals beschreven in rubriek 3.6, ernstiger zijn en vaker voorkomen. In geval van overdosering dient een symptomatische behandeling te 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)**

Niet van toepassing.

## **4. FARMACOLOGISCHE GEGEVENS**

### **4.1 ATCvet-code: QM01AC06**

### **4.2 Farmacodynamische eigenschappen**

Meloxicam is een niet-steroïde 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 trombocytenuitstrooming. *In vitro* en *in vivo* studies hebben aangetoond dat meloxicam cyclo-oxygenase-2 (COX-2) sterker remt dan cyclo-oxygenase-1 (COX-1).

### **4.3 Farmacokinetische eigenschappen**

#### Absorptie

Als het dier nuchter is op het moment van toedienen zullen maximale plasmaspiegels ongeveer 3 uur na toediening worden bereikt. Als het dier gevoed is op het moment van toedienen, kan de absorptie iets vertraagd zijn.

#### Distributie

In het therapeutische doseringsinterval bestaat er een lineair verband tussen de toegediende dosis en de plasmaconcentratie. Ongeveer 97% van meloxicam is gebonden aan plasma-eiwitten.

#### Metabolisme

Meloxicam wordt voornamelijk in het plasma aangetroffen. Het wordt voornamelijk via de gal uitgescheiden, terwijl in de urine slechts sporen van de oorspronkelijke stof worden aangetroffen. Vijf belangrijke metabolieten zijn gevonden die allen farmacologisch inactief zijn. Meloxicam wordt gemetaboliseerd tot een alcohol, een zuurderivaat en diverse polaire metabolieten. Zoals bij andere diersoorten is onderzocht, is oxidatie de belangrijkste route van biotransformatie van meloxicam bij katten.

## Eliminatie

De eliminatiehalfwaardetijd van meloxicam bedraagt 24 uur. De aanwezigheid van metabolieten van de oorspronkelijke stof in urine en feces, maar niet in plasma, wijst op een snelle excretie. 21% van de teruggevonden dosis wordt uitgescheiden in de urine (2% als onveranderd meloxicam, 19% als metabolieten) en 79% in de feces (49% als onveranderd meloxicam, 30% als metabolieten).

## **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: 30 maanden.

Houdbaarheid na eerste opening van de primaire verpakking:

3 ml en 5 ml fles: 14 dagen.

10 ml en 15 ml fles: 6 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, dat 10 ml of 15 ml bevat, met een verzegelde kindveilige sluiting.

Polypropyleen fles die 3 ml of 5 ml bevat, met een verzegelde kindveilige sluiting.

Elke fles is verpakt in een kartonnen doos met een maatspuit van 1 ml (vat in polypropyleen en plunjer / zuiger van HDPE).

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 verwijderd worden 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**

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.

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

EU/2/07/078/022	10 ml
EU/2/07/078/023	15 ml
EU/2/07/078/024	3 ml
EU/2/07/078/025	5 ml

**8. DATUM EERSTE VERGUNNINGVERLENING**

Datum van eerste vergunningverlening: 10/01/2008

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

**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>).

## 1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Rheumocam 2 mg/ml oplossing voor injectie voor katten

## 2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Per ml:

### Werkzame bestanddelen:

Meloxicam: 2 mg

### Hulpstoffen:

Kwalitatieve samenstelling van hulpstoffen en andere bestanddelen	Kwantitatieve samenstelling als die informatie onmisbaar is voor een juiste toediening van het diergeneesmiddel
Ethanol	150 mg
Meglumine	
Macrogol 300	
Poloxameer 188	
Glycine	
Dinatriumedetaat	
Natriumhydroxide	
Zoutzuur	
Water voor injecties	

Heldere gele oplossing.

## 3. KLINISCHE GEGEVENS

### 3.1 Doeldiersoorten

Kat.

### 3.2 Indicaties voor gebruik voor elke doeldiersoort

Verlichting van milde tot matige post-operatieve pijn en ontsteking na chirurgische ingrepen bij katten, bijv. orthopedische chirurgische ingrepen en weke delen chirurgie.

### 3.3 Contra-indicaties

Niet gebruiken bij katten die lijden aan maagdarmaandoeningen zoals irritatie of bloedingen, verminderde lever-, hart- of nierfunctie en stollingsstoornissen.

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

Niet gebruiken in katten jonger dan 6 weken en bij katten die minder dan 2 kg wegen.

### 3.4 Speciale waarschuwingen

Geen.

### 3.5 Speciale voorzorgsmaatregelen bij gebruik

#### Speciale voorzorgsmaatregelen voor veilig gebruik bij de doeldiersoorten:

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

Tijdens anesthesie dient monitoring en het toedienen van vocht als standaard therapie te worden overwogen.

Indien aanvullende pijnstilling nodig is, moet een multimodale pijntherapie worden overwogen.

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

Accidentele zelfinjectie kan pijnlijk zijn. Personen met een bekende overgevoeligheid voor niet-steroïde anti-inflammatoir geneesmiddelen (NSAID's) moeten contact met het diergeneesmiddel vermijden.

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

Dit diergeneesmiddel kan oogirritatie veroorzaken. Bij contact met de ogen, direct goed uitspoelen met water.

#### Speciale voorzorgsmaatregelen voor de bescherming van het milieu:

Niet van toepassing.

### 3.6 Bijwerkingen

Kat.

Zeer zelden (<1 dier/10.000 behandelde dieren, inclusief geïsoleerde meldingen):	Verlies van de eetlust <sup>1</sup> , lethargie <sup>1</sup> Braken <sup>1</sup> , diarree <sup>1</sup> , bloed in de ontlasting <sup>1,2</sup> , bloederige diarree <sup>1</sup> , bloedbraken <sup>1</sup> , maagzweer <sup>1</sup> , zweer in de dunne darm <sup>1</sup> Verhoogde leverenzymen <sup>1</sup> Nierfalen <sup>1</sup> Anafylactoïde reactie <sup>3</sup>
--	---

<sup>1</sup> 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.

<sup>2</sup> Occult.

<sup>3</sup> Dient symptomatisch te worden behandeld.

Als er bijwerkingen optreden dient de behandeling te worden gestaakt en moet een dierenarts worden geraadpleegd.

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 ofwel de nationale bevoegde autoriteit via het nationale meldsysteem. Zie de bijsluiter voor de desbetreffende contactgegevens.

### 3.7 Gebruik tijdens dracht, lactatie of leg

#### Dracht en lactatie:

De veiligheid van het diergeneesmiddel is niet bewezen tijdens dracht en lactatie. Niet gebruiken bij drachtige of lacterende dieren.

### 3.8 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 derhalve leiden tot toxische effecten. Dit diergeneesmiddel moet niet samen met andere NSAID's of glucocorticosteroïden worden toegediend. Gelijktijdige toediening van potentieel nefrotoxische diergeneesmiddelen dient te worden vermeden. Bij dieren met een verhoogd risico tijdens anesthesie (bijvoorbeeld oudere dieren) dient intraveneus of subcutaan vocht toedienen tijdens de anesthesie in overweging te worden genomen. Wanneer anesthetica en NSAID's tegelijkertijd worden toegediend, kan een risico voor de nierfunctie niet worden uitgesloten.

Vóórbehandeling met ontstekingsremmende stoffen kan bijkomende of toegenomen bijwerkingen veroorzaken. Met zulke diergeneesmiddelen moet een behandelingsvrije periode van tenminste 24 uur vóór 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.

### 3.9 Toedieningswegen en dosering

Subcutaan gebruik.

Vermindering van post-operatieve pijn en ontsteking, wanneer de toediening van meloxicam wordt voortgezet als orale nabehandeling:

Eénmalige subcutane injectie met een dosering van 0,2 mg meloxicam per kg lichaamsgewicht (overeenkomend met 0,1 ml/kg lichaamsgewicht), vóór de operatie, bijvoorbeeld tijdens de inductiefase van de anesthesie.

Om de behandeling tot vijf dagen voort te zetten kan deze aanvangsdosis 24 uur later gevolgd worden door toediening van een oraal diergeneesmiddel met meloxicam goedgekeurd voor katten met een dosering van 0,05 mg meloxicam/kg lichaamsgewicht. De orale nabehandelingdosis kan tot in totaal vier doseringen met intervallen van 24 uur worden toegediend.

Vermindering van post-operatieve pijn en ontsteking, wanneer orale nabehandeling niet mogelijk is, bijv. bij verwilderde katten:

Eénmalige subcutane injectie met een dosering van 0,3 mg meloxicam/kg lichaamsgewicht (overeenkomend met 0,15 ml/kg lichaamsgewicht) vóór de operatie, bijvoorbeeld tijdens de inductie van de anesthesie. In dit geval dient geen orale nabehandeling te worden gegeven.

Nauwkeurig doseren verdient speciale aandacht. Om een juiste dosering te waarborgen dient het lichaamsgewicht zo nauwkeurig mogelijk bepaald te worden.

Vermijd contaminatie tijdens gebruik

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

In geval van overdosering is een symptomatische behandeling aangewezen.

### 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 Wachttijden

Niet van toepassing.



## **4. FARMACOLOGISCHE GEGEVENS**

### **4.1 ATCvet-code: QM01AC06**

### **4.2 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 trombocytenaggregatie. In vitro en in vivo studies hebben aangetoond dat meloxicam cyclo-oxygenase-2 (COX-2) sterker remt dan cyclo-oxygenase-1 (COX-1).

### **4.3 Farmacokinetische eigenschappen**

#### Absorptie

Na subcutane toediening is meloxicam volledig biologisch beschikbaar. Maximale gemiddelde plasmaspiegels van 1,1 mcg/ml werd na ongeveer 1,5 uur na toediening bereikt.

#### Distributie

In de therapeutische doseringsrange bestaat er een lineair verband tussen de toegediende dosis en de plasmaconcentratie. Meer dan 97 % van meloxicam is gebonden aan plasma-eiwitten. Het verdelingsvolume is 0,09 l/kg.

#### Metabolisme

Meloxicam wordt voornamelijk in het plasma aangetroffen. Het wordt voornamelijk via de gal uitgescheiden, terwijl in de urine slechts sporen van de oorspronkelijke stof worden aangetroffen. Vijf belangrijke metabolieten zijn gevonden die allen farmacologisch inactief zijn. Meloxicam wordt gemetaboliseerd tot een alcohol, een zuurderivaat en diverse polaire metabolieten. Zoals bij andere diersoorten is onderzocht, is oxidatie de belangrijkste route van biotransformatie van meloxicam bij katten.

#### Eliminatie

De eliminatiehalfwaardetijd van meloxicam bedraagt 24 uur. De aanwezigheid van metabolieten van de oorspronkelijke stof in urine en feces, maar niet in plasma, wijst op een snelle excretie. 21 % van de teruggevonden dosis wordt uitgescheiden in de urine (2 % als onveranderd meloxicam, 19 % als metabolieten) en 79 % in de feces (49 % als onveranderd meloxicam, 30 % als metabolieten).

## **5. FARMACEUTISCHE GEGEVENS**

### **5.1 Belangrijke onverenigbaarheden**

Geen bekend.

### **5.2 Houdbaarheidstermijn**

Houdbaarheid van het diergeneesmiddel in de verkoopverpakking: 1 jaar  
Houdbaarheid na eerste opening van de primaire verpakking: 28 dagen.

### **5.3 Bijzondere voorzorgsmaatregelen bij bewaren**

Bewaar de injectieflacon in de buitenverpakking ter bescherming tegen licht.  
Dit diergeneesmiddel vereist geen speciale voorzorgsmaatregelen ten aanzien van de temperatuur.

#### **5.4 Aard en samenstelling van de primaire verpakking**

Kartonnen doos met een kleurloze type I glazen injectieflacon van 10 ml of 20 ml, gesloten met een broombutylrubberen stop en afgedicht met een felscapsule.

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**

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 inzamelingsystemen die op het desbetreffende diergeneesmiddel van toepassing zijn.

Geneesmiddelen mogen niet verwijderd worden via afvalwater of huishoudelijk afval.

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

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.

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

EU/2/07/078/027-028

#### **8. DATUM EERSTE VERGUNNINGVERLENING**

Datum van eerste vergunningverlening: 10/01/2008

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

#### **10. INDELING VAN HET DIERGENEESMIDDEL**

Diergeneesmiddel op voorschrift.

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

## **BIJLAGE II**

### **OVERIGE VOORWAARDEN EN VEREISTEN TEN AANZIEN VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN**

Geen.

**BIJLAGE III**  
**ETIKETTERING EN BIJSLUITER**

## **A. ETIKETERING**

**GEGEVENS DIE OP DE BUITENVERPAKKING MOETEN WORDEN VERMELD**

**Kartonnen doos (flesje van 15 ml, 42ml, 100 ml en 200 ml)**

**1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL**

Rheumocam 1,5 mg/ml suspensie voor oraal gebruik

**2. GEHALTE AAN WERKZA(A)M(E) BESTANDE(E)L(EN)'**

Meloxicam 1,5 mg/ml

**3. VERPAKKINGSGROOTTE**

15 ml  
42 ml  
100 ml  
200 ml

**4. DOELDIERSOORT(EN)**

Hond.

**5. INDICATIES**

**6. TOEDIENINGSWEG(EN)**

Oraal gebruik.

**7. WACHTTIJD(EN)**

**8. UITERSTE GEBRUIKSDATUM**

Exp. {mm/jjjj}

Na openen gebruiken binnen 6 maanden, uiterlijk \_\_ / \_\_ / \_\_.

**9. BIJZONDERE BEWAARVOORSCHRIFTEN**

**10. VERMELDING "LEES VÓÓR GEBRUIK DE BIJSLUITER"**

Lees vóór gebruik de bijsluiter.

**11. VERMELDING “UITSLUITEND VOOR DIERGENEESKUNDIG GEBRUIK”**

Uitsluitend voor diergeneeskundig gebruik.

**12. VERMELDING “BUITEN HET ZICHT EN BEREIK VAN KINDEREN BEWAREN”**

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

**13. NAAM VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL  
BRENGEN**

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.

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

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

**15. PARTIJNUMMER**

Lot {nummer}

**GEGEVENS DIE OP DE PRIMAIRE VERPAKKING MOETEN WORDEN VERMELD**

Flesje (100 ml en 200 ml)

**1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL**

Rheumocam 1,5 mg/ml suspensie voor oraal gebruik

**2. GEHALTE AAN WERKZA(A)M(E) BESTANDE(E)L(EN)**

Meloxicam 1,5 mg/ml

**3. DOELDIERSOORT(EN)**

Hond.

**4. TOEDIENINGSWEG(EN)**

Oraal gebruik.

Lees vóór gebruik de bijsluiter.

**5. WACHTTIJD(EN)**

**6. UITERSTE GEBRUIKSDATUM**

Exp. {mm/jjjj}

Na openen gebruiken binnen 6 maanden.

**7. BIJZONDERE BEWAARVOORSCHRIFTEN**

**8. NAAM VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL  
BRENGEN**

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.

**9. PARTIJNUMMER**


Lot {nummer}



**MINIMALE GEGEVENS DIE OP KLEINE PRIMAIRE VERPAKKINGSEENHEDEN  
MOETEN WORDEN VERMELD**

Flesje (15 ml en 42 ml)

**1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL**

Rheumocam 

**2. KWANTITATIEVE GEGEVENS OVER DE WERKZAME BESTANDELEN**

Meloxicam 1,5 mg/ml

**3. PARTIJNUMMER**

Lot {nummer}

**4. UITERSTE GEBRUIKSDATUM**

Exp. {mm/jjjj}

Na opening binnen 6 maanden gebruiken.

**GEGEVENS DIE OP DE BUITENVERPAKKING MOETEN WORDEN VERMELD**

**Kartonnen doos (20 tabletten, 100 tabletten)**

**1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL**

Rheumocam 1 mg kauwtabletten  
Rheumocam 2,5 mg kauwtabletten

**2. GEHALTE AAN WERKZA(A)M(E) BESTANDE(E)L(EN)**

Per kauwtablet:

Meloxicam 1 mg  
Meloxicam 2,5 mg

**3. VERPAKKINGSGROOTTE**

20 kauwtabletten  
100 kauwtabletten

**4. DOELDIERSOORT(EN)**

Hond.

**5. INDICATIES**

**6. TOEDIENINGSWEG(EN)**

Oraal geburik.

**7. WACHTTIJD(EN)**

**8. UITERSTE GEBRUIKSDATUM**

Exp. {mm/jjjj}

**9. BIJZONDERE BEWAARVOORSCHRIFTEN**

**10. VERMELDING “LEES VÓÓR GEBRUIK DE BIJSLUITER”**

Lees vóór gebruik de bijsluiter.

**11. VERMELDING “UITSLUITEND VOOR DIERGENEESKUNDIG GEBRUIK”**

Uitsluitend voor diergeneeskundig gebruik.

**12. VERMELDING “BUITEN HET ZICHT EN BEREIK VAN KINDEREN BEWAREN”**

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

**13. NAAM VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN**

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.

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

EU/2/07/078/005 1 mg 20 kauwtabletten  
EU/2/07/078/006 1 mg 100 kauwtabletten  
EU/2/07/078/007 2.5 mg 20 kauwtabletten  
EU/2/07/078/008 2.5 mg 100 kauwtabletten


**15. PARTIJNUMMER**

Lot {nummer}

**MINIMALE GEGEVENS DIE OP KLEINE PRIMAIRE VERPAKKINGSEENHEDEN  
MOETEN WORDEN VERMELD**

**Blisterverpakking (20 tabletten en 100 tabletten)**

**1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL**

Rheumocam 

**2. KWANTITATIEVE GEGEVENS OVER DE WERKZAME BESTANDELEN**

Per kauwtablet:

Meloxicam	1 mg
Meloxicam	2,5 mg

**3. PARTIJNUMMER**

Lot {nummer}

**4. UITERSTE GEBRUIKSDATUM**

Exp. {mm/jjjj}

**GEGEVENS DIE OP DE BUITENVERPAKKING MOETEN WORDEN VERMELD**

**Kartonnen doos (flesje van 100 ml of 250 ml)**

**1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL**

Rheumocam 15 mg/ml suspensie voor oraal gebruik

**2. GEHALTE AAN WERKZA(A)M(E) BESTANDE(E)L(EN)**

Meloxicam 15 mg/ml

**3. VERPAKKINGSGROOTTE**

100 ml  
250 ml

**4. DOELDIERSOORT(EN)**

Paard.

**5. INDICATIES**

**6. TOEDIENINGSWEG(EN)**

Oraal gebruik.

**7. WACHTTIJD(EN)**

Wachttijd:  
Vlees en slachtafval: 3 dagen  
Niet toegelaten voor gebruik bij dieren die melk voor humane consumptie produceren.

**8. UITERSTE GEBRUIKSDATUM**

Exp. {mm/jjjj}

Na openen gebruiken binnen 3 maanden, uiterlijk \_\_ / \_\_ / \_\_.

**9. BIJZONDERE BEWAARVOORSCHRIFTEN**

**10. VERMELDING “LEES VÓÓR GEBRUIK DE BIJSLUITER”**

Lees vóór gebruik de bijsluiters.

**11. VERMELDING “UITSLUITEND VOOR DIERGENEESKUNDIG GEBRUIK”**

Uitsluitend voor diergeneeskundig gebruik.

**12. VERMELDING “BUITEN HET ZICHT EN BEREIK VAN KINDEREN BEWAREN”**

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

**13. NAAM VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN**

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.

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

EU/2/07/078/009 100 ml

EU/2/07/078/010 250 ml

**15. PARTIJNUMMER**

Lot {nummer}

**GEGEVENS DIE OP DE PRIMAIRE VERPAKKING MOETEN WORDEN VERMELD**

Flesje (100 ml en 250 ml)

**1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL**

Rheumocam 15 mg/ml suspensie voor oraal gebruik

**2. GEHALTE AAN WERKZA(A)M(E) BESTANDE(E)L(EN)**

Meloxicam 15 mg/m

**3. DOELDIERSOORT(EN)**

Paard.

**4. TOEDIENINGSWEG(EN)**

Oraal gebruik.

Lees vóór gebruik de bijsluiter.

**5. WACHTTIJD(EN)**

Wachttijd:

Vlees en slachtafval: 3 dagen

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

**6. UITERSTE GEBRUIKSDATUM**

Exp. {mm/jjjj}

Na openen gebruiken binnen 3 maanden.

**7. BIJZONDERE BEWAARVOORSCHRIFTEN**

**8. NAAM VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL  
BRENGEN**

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.

**9. PARTIJNUMMER**

Lot {nummer}

**GEGEVENS DIE OP DE BUITENVERPAKKING MOETEN WORDEN VERMELD**

**Kartonnen doos (voor flesje van 20 ml, 50 ml, 100 ml en 250 ml)**

**1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL**

Rheumocam 20 mg/ml oplossing voor injectie

**2. GEHALTE AAN WERKZA(A)M(E) BESTANDE(E)L(EN)**

Meloxicam 20 mg/ml

**3. VERPAKKINGSGROOTTE**

20 ml  
50 ml  
100 ml  
250 ml

**4. DOELDIERSOORT(EN)**

Rund, varken en paard

**5. INDICATIES**

**6. TOEDIENINGSWEG(EN)**

Rund: s.c.- of i.v.-gebruik.

Varken: i.m.-gebruik.

Paard: i.v.-gebruik.

**7. WACHTTIJD(EN)**

Wachttijd:

Rund: Vlees en slachtafval: 15 dagen; melk: 5 dagen

Varken: Vlees en slachtafval: 5 dagen

Paard: Vlees en slachtafval: 5 dagen

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

**8. UITERSTE GEBRUIKSDATUM**

Exp. {mm/jjjj}

Na aanbreken gebruiken binnen 28 dagen, uiterlijk \_\_ / \_\_ / \_\_



**9. BIJZONDERE BEWAARVOORSCHRIFTEN**

**10. VERMELDING “LEES VÓÓR GEBRUIK DE BIJSLUITER”**

Lees vóór gebruik de bijsluiters.

**11. VERMELDING “UITSLUITEND VOOR DIERGENEESKUNDIG GEBRUIK”**

Uitsluitend voor diergeneeskundig gebruik.

**12. VERMELDING “BUITEN HET ZICHT EN BEREIK VAN KINDEREN BEWAREN”**

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

**13. NAAM VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN**

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.

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

EU/2/07/078/011 20 ml  
EU/2/07/078/012 50 ml  
EU/2/07/078/013 100 ml  
EU/2/07/078/014 250 ml

**15. PARTIJNUMMER**

Lot {nummer}

**GEGEVENS DIE OP DE PRIMAIRE VERPAKKING MOETEN WORDEN VERMELD**

Flesje (50 ml, 100 ml en 250 ml)

**1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL**

Rheumocam 20 mg/ml oplossing voor injectie

**2. GEHALTE AAN WERKZA(A)M(E) BESTANDE(E)L(EN)**

Meloxicam 20 mg/ml

**3. DOELDIERSOORT(EN)**

Rund, varken en paard.

**4. TOEDIENINGSWEG(EN)**

Rund: s.c. of i.v. gebruik.

Varken: i.m. gebruik.

Paard: i.v. gebruik.

Lees vóór gebruik de bijsluiter.

**5. WACHTTIJD(EN)**

Wachttijd:

Rund: Vlees en slachtafval: 15 dagen; melk: 5 dagen

Varken: Vlees en slachtafval: 5 dagen

Paard: Vlees en slachtafval: 5 dagen. Niet goedgekeurd voor gebruik bij paarden die melk voor humane consumptie produceren.

**6. UITERSTE GEBRUIKSDATUM**

Exp. {mm/jjjj}

Na openen gebruiken binnen 28 dagen.

**7. BIJZONDERE BEWAARVOORSCHRIFTEN**

**8. NAAM VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN**

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.

**9. PARTIJNUMMER**

Lot {nummer}

**MINIMALE GEGEVENS DIE OP KLEINE PRIMAIRE VERPAKKINGSEENHEDEN  
MOETEN WORDEN VERMELD**

Flesje (20 ml)

**1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL**

Rheumocam 

**2. KWANTITATIEVE GEGEVENS OVER DE WERKZAME BESTANDELEN**

Meloxicam 20 mg/ml

**3. PARTIJNUMMER**

Lot {nummer}

**4. UITERSTE GEBRUIKSDATUM**

Exp. {mm/jjjj}

Na opening binnen 28 dagen gebruiken.

**GEGEVENS DIE OP DE BUITENVERPAKKING MOETEN WORDEN VERMELD**

**Kartonnen doos (flacon van 10 ml, 20 ml, 100 ml)**

**1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL**

Rheumocam 5 mg/ml oplossing voor injectie

**2. GEHALTE AAN WERKZA(A)M(E) BESTANDE(E)L(EN)**

Meloxicam: 5 mg/ml

**3. VERPAKKINGSGROOTTE**

10 ml  
20 ml  
100 ml

**4. DOELDIERSOORT(EN)**

Hond en kat

**5. INDICATIES**

**6. TOEDIENINGSWEG(EN)**

Hond: s.c.- of i.v.-gebruik.  
Kat: s.c.-gebruik.

**7. WACHTTIJD(EN)**

**8. UITERSTE GEBRUIKSDATUM**

Exp. {mm/jjjj}

Na openen gebruiken binnen 28 dagen, uiterlijk \_\_ / \_\_ / \_\_.

**9. BIJZONDERE BEWAARVOORSCHRIFTEN**

Houd de flacon in de buitenverpakking.

**10. VERMELDING “LEES VÓÓR GEBRUIK DE BIJSLUITER”**

Lees vóór gebruik de bijsluiter.

**11. VERMELDING “UITSLUITEND VOOR DIERGENEESKUNDIG GEBRUIK”**

Uitsluitend voor diergeneeskundig gebruik.

**12. VERMELDING “BUITEN HET ZICHT EN BEREIK VAN KINDEREN BEWAREN”**

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

**13. NAAM VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN**

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.

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

EU/2/07/078/015 10 ml  
EU/2/07/078/016 20 ml  
EU/2/07/078/017 100ml

**15. PARTIJNUMMER**

Lot {nummer}

**GEGEVENS DIE OP DE PRIMAIRE VERPAKKING MOETEN WORDEN VERMELD**

Flesjes (100 ml)

**1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL**

Rheumocam 5 mg/ml oplossing voor injectie

**2. GEHALTE AAN WERKZA(A)M(E) BESTANDE(E)L(EN)**

Meloxicam: 5 mg/ml

**3. DOELDIERSOORT(EN)**

Hond en kat

**4. TOEDIENINGSWEG(EN)**

Hond: s.c.- of i.v.-gebruik.

Kat: s.c.-gebruik.

Lees vóór gebruik de bijsluiter.

**5. WACHTTIJD(EN)**

**6. UITERSTE GEBRUIKSDATUM**

Exp. {mm/jjjj}

Na openen gebruiken binnen 28 dagen.

**7. BIJZONDERE BEWAARVOORSCHRIFTEN**

Houd de flacon in de buitenverpakking.

**8. NAAM VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL  
BRENGEN**

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.

**9. PARTIJNUMMER**

Lot {nummer}

**MINIMALE GEGEVENS DIE OP KLEINE PRIMAIRE VERPAKKINGSEENHEDEN  
MOETEN WORDEN VERMELD**

**Flacons (10 ml en 20 ml)**

**1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL**

Rheumocam



**2. KWANTITATIEVE GEGEVENS OVER DE WERKZAME BESTANDDELEN**

Meloxicam: 5 mg/ml

**3. PARTIJNUMMER**

Lot {nummer}

**4. UITERSTE GEBRUIKSDATUM**

Exp. {mm/jjjj}

Na opening binnen 28 dagen gebruiken.



**GEGEVENS DIE OP DE BUITENVERPAKKING MOETEN WORDEN VERMELD**

**Kartonnen doos (flesjes van 20 ml, 50 ml, 100 ml)**

**1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL**

Rheumocam 5 mg/ml oplossing voor injectie

**2. GEHALTE AAN WERKZA(A)ME BESTANDDE(E)L(EN)**

Meloxicam 5 mg/ml

**3. VERPAKKINGSGROOTTE**

20 ml  
50 ml  
100 ml

**4. DOELDIERSOORT(EN)**

Rund (kalvereren en jongvee) en varken

**5. INDICATIES**

**6. TOEDIENINGSWEG(EN)**

Rund: s.c.- of i.v.-gebruik.

Varken: i.m.-gebruik.

**7. WACHTTIJD(EN)**

Wachttijd:

Rund: Vlees en slachtafval: 15 dagen

Varken: Vlees en slachtafval: 5 dagen

**8. UITERSTE GEBRUIKSDATUM**

Exp. {mm/jjjj}

Na openen gebruiken binnen 28 dagen, uiterlijk / / .

**9. BIJZONDERE BEWAARVOORSCHRIFTEN**

**10. VERMELDING “LEES VÓÓR GEBRUIK DE BIJSLUITER”**

Lees vóór gebruik de bijsluiters.

**11. VERMELDING “UITSLUITEND VOOR DIERGENEESKUNDIG GEBRUIK”**

Uitsluitend voor diergeneeskundig gebruik.

**12. VERMELDING “BUITEN HET ZICHT EN BEREIK VAN KINDEREN BEWAREN”**

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

**13. NAAM VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN**

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.

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

EU/2/07/078/018	20 ml
EU/2/07/078/019	50 ml
EU/2/07/078/020	100 ml

**15. PARTIJNUMMER**

Lot {nummer}

**GEGEVENS DIE OP DE PRIMAIRE VERPAKKING MOETEN WORDEN VERMELD**

**Flacon (100 ml)**

**1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL**

Rheumocam 5 mg/ml oplossing voor injectie

**2. GEHALTE AAN WERKZA(A)M(E) BESTANDE(E)L(EN)**

Meloxicam 5 mg/ml

**3. DOELDIERSOORT(EN)**

Rund (kalveren en jongvee) en varken

**4. TOEDIENINGSWEG(EN)**

Rund: s.c.- of i.v.-gebruik.

Varken: i.m.-gebruik.

Lees vóór gebruik de bijsluiter.

**5. WACHTTIJD(EN)**

Wachttijd:

Rund: Vlees en slachtafval: 15 dagen; melk: 5 dagen

Varken: Vlees en slachtafval: 5 dagen

**6. UITERSTE GEBRUIKSDATUM**

Exp. {mm/jjjj}

Na openen gebruiken binnen 28 dagen, uiterlijk.

**7. BIJZONDERE BEWAARVOORSCHRIFTEN**

**8. NAAM VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN**

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.

**9. PARTIJNUMMER**

Lot {nummer}

**MINIMALE GEGEVENS DIE OP KLEINE PRIMAIRE VERPAKKINGSEENHEDEN  
MOETEN WORDEN VERMELD**

Flacon (20 ml en 50 ml)

**1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL**

Rheumocam



**2. KWANTITATIEVE GEGEVENS OVER DE WERKZAME BESTANDDELEN**

Meloxicam 5 mg/ml

**3. PARTIJNUMMER**

Lot {nummer}

**4. UITERSTE GEBRUIKSDATUM**

Exp. {mm/jjjj}

Na openen gebruiken binnen 28 dagen.

**GEGEVENS DIE OP DE BUITENVERPAKKING MOETEN WORDEN VERMELD**

Kartonnen doos (10 of 100 sachets)

**1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL**

Rheumocam 330 mg granulaat

**2. GEHALTE AAN WERKZA(A)M(E) BESTANDE(E)L(EN)**

Per sachet:

Meloxicam 330 mg

**3. VERPAKKINGSGROOTTE**

10 sachets  
100 sachets

**4. DOELDIERSOORT(EN)**

Paard

**5. INDICATIES**

**6. TOEDIENINGSWEG(EN)**

Door het voer.

**7. WACHTTIJD(EN)**

Wachttijd:  
Vlees en slachtafval: 3 dagen.  
Niet toegelaten voor gebruik bij dieren die melk voor humane consumptie produceren.

**8. UITERSTE GEBRUIKSDATUM**

Exp. {mm/jjjj}

Na vermenging met voer, direct gebruiken.

**9. BIJZONDERE BEWAARVOORSCHRIFTEN**

**10. VERMELDING “LEES VÓÓR GEBRUIK DE BIJSLUITER”**

Lees vóór gebruik de bijsluiter.

**11. VERMELDING “UITSLUITEND VOOR DIERGENEESKUNDIG GEBRUIK”**

Uitsluitend voor diergeneeskundig gebruik.

**12. VERMELDING “BUITEN HET ZICHT EN BEREIK VAN KINDEREN BEWAREN”**

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

**13. NAAM VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN**

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.

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

EU/2/07/078/021 100 sachets  
EU/2/07/078/026 10 sachets

**15. PARTIJNUMMER**

Lot {nummer}

**MINIMALE GEGEVENS DIE OP KLEINE PRIMAIRE VERPAKKINGSEENHEDEN  
MOETEN WORDEN VERMELD WORDEN VERMELD**

**Sachet**

**1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL**

Rheumocam 

**2. KWANTITATIEVE GEGEVENS OVER DE WERKZAME BESTANDELEN**

Meloxicam 330 mg/sachet

**3. PARTIJNUMMER**

Lot {nummer}.

**4. UITERSTE GEBRUIKSDATUM**

Exp. {mm/jjjj}

**GEGEVENS DIE OP DE BUITENVERPAKKING MOETEN WORDEN VERMELD**

**Kartonnen doos (flesje 3 ml, 5 ml, 10 ml en 15 ml)**

**1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL**

Rheumocam 0,5 mg/ml suspensie voor oraal gebruik

**2. GEHALTE AAN WERKZA(A)M(E) BESTANDE(E)L(EN)**

Meloxicam 0,5 mg/ml

**3. VERPAKKINGSGROOTTE**

3 ml  
5 ml  
10 ml  
15 ml

**4. DOELDIERSOORT(EN)**

Kat

**5. INDICATIES**

**6. TOEDIENINGSWEG(EN)**

Oraal gebruik

**7. WACHTTIJD(EN)**

**8. UITERSTE GEBRUIKSDATUM**

Exp. {mm/jjjj }

3 ml: Na aanbreken gebruiken binnen 14 dagen, uiterlijk \_\_ / \_\_ / \_\_.

5 ml: Na aanbreken gebruiken binnen 14 dagen, uiterlijk \_\_ / \_\_ / \_\_.

10 ml: Na aanbreken gebruiken binnen 6 maanden, uiterlijk \_\_ / \_\_ / \_\_.

15 ml: Na aanbreken gebruiken binnen 6 maanden, uiterlijk \_\_ / \_\_ / \_\_.

**9. BIJZONDERE BEWAARVOORSCHRIFTEN**



**10. VERMELDING “LEES VÓÓR GEBRUIK DE BIJSLUITER”**

Lees vóór gebruik de bijsluiter.

**11. VERMELDING “UITSLUITEND VOOR DIERGENEESKUNDIG GEBRUIK”**

Uitsluitend voor diergeneeskundig gebruik.

**12. VERMELDING “BUITEN HET ZICHT EN BEREIK VAN KINDEREN BEWAREN”**

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

**13. NAAM VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN**

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.

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

EU/2/07/078/022	10 ml
EU/2/07/078/023	15 ml
EU/2/07/078/024	3 ml
EU/2/07/078/025	5 ml

**15. PARTIJNUMMER**

Lot {nummer}

**MINIMALE GEGEVENS DIE OP KLEINE PRIMAIRE VERPAKKINGSEENHEDEN  
MOETEN WORDEN VERMELD**

**FLESJE (3 ml, 5 ml, 10 ml, 15 ml)**

**1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL**

Rheumocam 

**2. KWANTITATIEVE GEGEVENS OVER DE WERKZAME BESTANDDELEN**

Meloxicam 0,5 mg/ml

**3. PARTIJNUMMER**

Lot {nummer}

**4. UITERSTE GEBRUIKSDATUM**

Exp. {mm/jjjj}

3 ml: Na openen gebruiken binnen 14 dagen.

5 ml: Na openen gebruiken binnen 14 dagen.

10 ml: Na openen gebruiken binnen 6 maanden.

15 ml: Na openen gebruiken binnen 6 maanden.

**GEGEVENS DIE OP DE BUITENVERPAKKING MOETEN WORDEN VERMELD**

**Kartonnen doos voor 10 ml en 20 ml**

**1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL**

Rheumocam 2 mg/ml oplossing voor injectie voor katten

**2. GEHALTE AAN WERKZAME BESTANDDELEN**

Meloxicam: 2 mg/ml

**3. VERPAKKINGSGROOTTE**

10 ml

20 ml

**4. DOELDIERSOORTEN**

Kat.

**5. INDICATIES**

**6. TOEDIENINGSWEGEN**

Subcutaan gebruik.

**7. WACHTTIJDEN**

**8. UITERSTE GEBRUIKSDATUM**

Exp. {mm/jjjj}

Na openen gebruiken voor...

**9. BIJZONDERE BEWAARVOORSCHRIFTEN**

Bewaar de injectieflacon in de buitenverpakking ter bescherming tegen licht.

**10. VERMELDING “LEES VÓÓR GEBRUIK DE BIJSLUITER”**

Lees vóór gebruik de bijsluiter.

**11. VERMELDING “UITSLUITEND VOOR DIERGENEESKUNDIG GEBRUIK”**

Uitsluitend voor diergeneeskundig gebruik.

**12. VERMELDING “BUITEN HET ZICHT EN BEREIK VAN KINDEREN BEWAREN”**

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

**13. NAAM VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN**

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.

**14. NUMMERS VAN DE VERGUNNINGEN VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN**

EU/2/07/078/027	10 ml
EU/2/07/078/028	20 ml

**15. PARTIJNUMMER**

Lot {nummer}

**MINIMALE GEGEVENS DIE OP KLEINE PRIMAIRE VERPAKKINGSEENHEDEN  
MOETEN WORDEN VERMELD**

**Injectieflacon, 10 ml en 20 ml**

**1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL**

Rheumocam 2 mg/ml oplossing voor injectie voor katten

**2. KWANTITATIEVE GEGEVENS OVER DE WERKZAME BESTANDELEN**

Meloxicam: 2 mg/ml

**3. PARTIJNUMMER**

Lot {nummer}

**4. UITERSTE GEBRUIKSDATUM**

Exp. {mm/jjjj}

## **B. BIJSLUITER**

## BIJSLUITER

### 1. Naam van het diergeneesmiddel

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

### 2. Samenstelling

Per ml:

#### Werkzaam bestanddeel:

Meloxicam 1,5 mg

#### Hulpstof:

Natriumbenzoate 5 mg

Een geelgekleurde suspensie.

### 3. Doeldiersoort(en)

Hond.

### 4. Indicaties voor gebruik

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

### 5. Contra-indicaties

Niet gebruiken bij drachtige of lacterende dieren.

Niet voor gebruik bij honden die lijden aan maag darm aandoeningen 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.

### 6. Speciale waarschuwingen

#### Speciale voorzorgsmaatregelen voor veilig gebruik bij de doeldiersoort(en):

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.

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

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

Personen met een bekende overgevoeligheid voor niet-steroidale ontstekingsremmers (NSAID's) moeten contact met het diergeneesmiddel vermijden.

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

#### Dracht en lactatie:

De veiligheid van het diergeneeskundig product is niet vastgesteld bij dracht en lactatie. Zie rubriek 'Contra-indicaties'.

#### 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 de eiwitbinding en dit kan derhalve leiden tot toxische effecten. Het diergeneesmiddel mag niet samen met andere NSAID's of glucocorticosteroiden worden toegediend.

Bij behandeling met bovenstaande diergeneesmiddelen dient een behandelingsvrije periode van tenminste 24 uur voor aanvang van de behandeling met ontstekingsremmende stoffen in acht te worden genomen. Behandeling met bovenstaande diergeneesmiddelen voorafgaand aan de behandeling met ontstekingsremmende stoffen kan bijkomende of toegenomen bijwerkingen veroorzaken. Voor het bepalen van de behandelingsvrije periode dient echter rekening te worden gehouden met de farmacokinetische eigenschappen van de eerder gebruikte producten.

#### Overdosering:

In geval van overdosering dient een symptomatische behandeling te worden gestart.

#### Belangrijke onverenigbaarheden:

Geen bekend.

## **7. Bijwerkingen**

Hond:

Zeer zelden (<1 dier/10.000 behandelde dieren, inclusief geïsoleerde meldingen):	Verlies van eetlust, lethargie Braken, diarree, bloed in ontlasting <sup>1</sup> , bloederige diarree, bloedbraken, maagzweer, zweer in de dunne darm, zweer in de dikke darm. Verhoogde leverenzymen Nierfalen
--	--

<sup>1</sup>occult.

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 er bijwerkingen optreden dient de behandeling te worden gestaakt en moet een dierenarts worden geraadpleegd.



Het melden van bijwerkingen is belangrijk. Op deze manier kan de veiligheid van een diergeneesmiddel voortdurend worden bewaakt. Indien u bijwerkingen vaststelt, zelfs wanneer die niet in deze bijsluiter worden vermeld, of u vermoedt dat het geneesmiddel niet heeft gewerkt, neem dan in eerste instantie contact op met uw dierenarts. U kunt bijwerkingen ook melden aan de houder van de vergunning voor het in de handel brengen of de lokale vertegenwoordiger van de houder van de vergunning voor het in de handel brengen met behulp van de contactgegevens aan het einde van deze bijsluiter of via uw nationale meldsysteem: {gegevens van het nationale systeem}

## 8. Dosering voor elke diersoort, toedieningswijzen en toedieningswegen

Oraal gebruik.

Goed schudden vóór gebruik. Oraal toedienen gemengd met voer.

Vermijd contaminatie tijdens gebruik.

De aanvangsbehandeling is een eenmalige dosis van 0,2 mg meloxicam per kg lichaamsgewicht op de eerste dag (tweemaal de onderhoudsdosering). 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 suspensie kan worden toegediend met het maatspuitje dat is meegeleverd in de verpakking. De spuit heeft een verdeling die overeenkomt met de vereiste hoeveelheid.

De volgende doseringstabel geeft aan welke hoeveelheid afhankelijk van het gewicht van de hond toegediend moet worden:

Lichaamsgewicht (kg)	Onderhoudsdosering (ml)
7,5	0,5
15	1
22,5	1,5
30	2
37,5	2,5
45	3
52,5	3,5
60	4

Op de eerste dag is tweemaal de hoeveelheid van de onderhoudsdosering nodig.

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.

### Volg onderstaande stappen:

Stap 1. Zorg voorafgaand aan het allereerste gebruik van het diergeneesmiddel dat u het flesje, het cirkelvormige plastic inzetstuk<sup>(1)</sup> en de spuit hebt.



Stap 2<sup>(1)</sup>. Plaats het cirkelvormige plastic inzetstuk in de hals van het flesje en druk naar omlaag tot het goed op zijn plaats zit. Zodra het inzetstuk op zijn plaats zit hoeft het niet te worden verwijderd.



### Stap 3.

Doe de dop weer op het flesje en schud goed. Haal de dop van het flesje en bevestig de doseringsspuit aan het flesje door het eind zachtjes in het gat te drukken.



### Stap 4.

Keer het flesje met de spuit op zijn plaats om en trek de zuiger terug tot de vereiste dosis zichtbaar is.



Stap 5. Draai het flesje/de spuit op de juiste manier omhoog en scheid met een draaiende beweging de spuit van het flesje.



Step 6. Druk op de zuiger tot alle inhoud van de spuit over het voer is verdeeld.



(1) Niet van toepassing als het cirkelvormige plastic inzetstuk al is geïnstalleerd.

## **9. Aanwijzingen voor een juiste toediening**

Om een juiste dosering te waarborgen dient het lichaamsgewicht zo nauwkeurig mogelijk bepaald te worden.

Het gebruik van op de juiste wijze gekalibreerde meetapparatuur wordt aangeraden.

Volg de instructies van de dierenarts nauwkeurig op.

## **10. Wachtijd(en)**

Niet van toepassing.

## **11. Bijzondere bewaarvoorschriften**

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

Geen speciale voorzorgen voor de bewaring van dit diergeneesmiddel.

Dit diergeneesmiddel niet gebruiken na de uiterste gebruiksdatum vermeld op de doos en de fles na Exp. De uiterste gebruiksdatum verwijst naar de laatste dag van de maand.

Houdbaarheid na de eerste opening van de primaire container: 6 maanden.

## **12. Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen**

Geneesmiddelen mogen niet verwijderd worden 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 van toepassing zijn. Deze maatregelen dragen bij aan de bescherming van het milieu.

Vraag aan uw dierenarts of apotheker wat u met overtollige diergeneesmiddelen dient te doen.

## **13. Indeling van het diergeneesmiddel**

Diergeneesmiddel op voorschrift.

## **14. Nummers van de vergunningen voor het in de handel brengen en verpakkingsgrootten**

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

Verpakkingsgrootten:

Flesjes van 15, 42, 100 of 200 ml en twee maatspuitjes: één voor kleine honden (tot 20 kg) en één voor grotere honden (maximaal 60 kg).

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

## **15. Datum waarop de bijsluiter voor het laatst is herzien**

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

## **16. Contactgegevens**

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant verantwoordelijk voor vrijgifte:

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.,  
Loughrea,  
Co. Galway,  
Ierland.  
Tel.: +353 (0)91 841788

Lokale vertegenwoordigers en contactgegevens voor het melden van vermoedelijke bijwerkingen:

Voor alle informatie over dit diergeneesmiddel kunt u contact opnemen met de lokale vertegenwoordiger van de houder van de vergunning voor het in de handel brengen.

### **België/Belgique/Belgien**

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.  
Loughrea  
Co. Galway  
Ierland  
Tel: + 353 91 841788

### **Lietuva**

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.  
Loughrea  
Co. Galway  
Ierland  
Tel: + 353 91 841788

### **Република България**

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.  
Loughrea  
Co. Galway  
Ierland  
Tel: + 353 91 841788

### **Luxembourg/Luxemburg**

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.  
Loughrea  
Co. Galway  
Ierland  
Tel: + 353 91 841788

### **Česká republika**

Orion Pharma s.r.o.  
Na Strži 2102/61a,  
Praha, 140 00  
Tel: +420 227 027 263  
[orion@orionpharma.cz](mailto:orion@orionpharma.cz)

### **Magyarország**

Tolnagro Állatgyógyászati Kft.  
7100 Szekszárd, Rákóczi u. 142-146.

### **Danmark**

Biovet ApS  
Kongevejen 66  
DK-3480 Fredensborg

### **Malta**

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.  
Loughrea  
Co. Galway  
Ierland  
Tel: + 353 91 841788

**Deutschland**

Alfavet Tierarzneimittel GmbH  
Leinestr. 32  
24539 Neumünster  
Deutschland  
Tel.: +49 4321 250 660

**Eesti**

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.  
Loughrea  
Co. Galway  
Ireland  
Tel: + 353 91 841788

**Ελλάδα**

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.  
Loughrea  
Co. Galway  
Ireland  
Tel: + 353 91 841788

**España**

Fatro Ibérica S.L.  
Constitución 1. PB 3  
08960 Sant Just Desvern.  
Barcelona. ESPAÑA

**France**

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.  
Loughrea  
Co. Galway  
Ireland  
Tel: + 353 91 841788

**Hrvatska**

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.  
Loughrea  
Co. Galway  
Ireland  
Tel: + 353 91 841788

**Ireland**

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.  
Loughrea  
Co. Galway  
Ireland  
Tel: + 353 91 841788

**Ísland**

Icepharma hf,  
Lynghálsi 13,  
110 Reykjavík  
Iceland

**Nederland**

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.  
Loughrea  
Co. Galway  
Ireland  
Tel: + 353 91 841788

**Norge**

Biovet ApS  
Kongevejen 66  
DK-3480 Fredensborg

**Österreich**

VetViva Richter GmbH  
Durisolstrasse 14  
4600 Wels

**Polska**

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.  
Loughrea  
Co. Galway  
Ireland  
Tel: + 353 91 841788

**Portugal**

MEDINFAR- SOROLÓGICO- PRODUTOS  
E EQUIPAMENTOS, S.A.  
Rua Henrique Paiva Couceiro, 27  
Venda Nova , 2704-006 Amadora  
Portugal

**România**

SC Montero Vet SRL  
Str, Celofibrei nr. 25-27,  
Bragadiru, Ilfov,

**Slovenija**

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.  
Loughrea  
Co. Galway  
Ireland  
Tel: + 353 91 841788

**Slovenská republika**

Orion Pharma s.r.o.  
Na strži 2102/61a,  
Praha, 140 00, ČR  
Tel: +420 227 027 263  
[orion@orionpharma.sk](mailto:orion@orionpharma.sk)

**Italia**

Teknofarma S.r.l.  
Strada Comunale da Bertolla all'Abbadia di  
Stura, 14  
10156 Torino  
ITALIA

**Κύπρος**

VTN Veterinary and Pharmacy Ltd.  
PO Box 23886  
CY1687  
Nicosia  
Cyprus

**Latvija**

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.  
Loughrea  
Co. Galway  
Ireland  
Tel: + 353 91 841788

**Suomi/Finland**

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.  
Loughrea  
Co. Galway  
Ireland  
Tel: + 353 91 841788

**Sverige**

Omnidea AB  
Kaptensgatan 12  
SE-114 57 Stockholm

**United Kingdom (Northern Ireland)**

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.  
Loughrea  
Co. Galway  
Ireland  
Tel: + 353 91 841788

**17. Overige informatie**

<b>KANALISATIE</b>
--------------------

UDA
-----

## BIJSLUITER

### 1. Naam van het diergeneesmiddel

Rheumocam 1 mg kauwtabletten voor honden  
Rheumocam 2,5 mg kauwtabletten voor honden

### 2. Samenstelling

Per kauwtablet:

#### Werkzaam bestanddeel:

Meloxicam	1 mg
Meloxicam	2,5 mg

Lichtgele kauwtabletten met een breukgleuf die in twee gelijke helften kan worden verdeeld.

### 3. Doeldiersoort(en)

Hond.

### 4. Indicaties voor gebruik

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

### 5. Contra-indicaties

Niet gebruiken bij drachtige of melkgevende dieren.

Niet voor gebruik bij honden die lijden aan maag darm aandoeningen zoals irritatie en bloedingen, verminderde lever-, hart- of nierfunctie en stollingsstoornissen.

Niet gebruiken bij honden jonger dan 6 weken of lichter dan 4 kg.

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

### 6. Speciale waarschuwingen

#### Speciale voorzorgsmaatregelen voor veilig gebruik bij de doeldiersoort(en):

Dit diergeneesmiddel is bestemd voor honden en is niet geschikt voor toediening aan katten.

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

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

Personen met een bekende overgevoeligheid voor niet-steroïdale ontstekingsremmers (NSAID's) moeten contact met het diergeneesmiddel vermijden.

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

### Dracht en lactatie:

De veiligheid van het diergeneeskundig product is niet vastgesteld bij dracht en lactatie.

### 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 de eiwitbinding en dit kan derhalve leiden tot toxische effecten. Het diergeneesmiddel mag niet samen met andere NSAID's of glucocorticosteroiden worden toegediend.

Bij behandeling met bovenstaande diergeneesmiddelen dient een behandelingsvrije periode van tenminste 24 uur voor aanvang van de behandeling met ontstekingsremmende stoffen in acht te worden genomen. Behandeling met bovenstaande diergeneesmiddelen voorafgaand aan de behandeling met ontstekingsremmende stoffen kan bijkomende of toegenomen bijwerkingen veroorzaken. Voor het bepalen van de behandelingsvrije periode dient echter rekening te worden gehouden met de farmacokinetische eigenschappen van de eerder gebruikte diergeneesmiddelen.

### Overdosering:

In geval van overdosering dient een symptomatische behandeling te worden gestart.

### Belangrijke onverenigbaarheden:

Geen bekend.

## **7. Bijwerkingen**

Hond:

Zeer zelden (<1 dier/10.000 behandelde dieren, inclusief geïsoleerde meldingen):	Verlies van eetlust, lethargie Braken, diarree, bloed in ontlasting <sup>1</sup> , bloederige diarree, bloedbraken, maagzweer, zweer in de dunne darm, zweer in de dikke darm. Verhoogde leverenzymen Nierfalen
--	--

<sup>1</sup>occult.

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 er bijwerkingen optreden dient de behandeling te worden gestaakt en moet een dierenarts worden geraadpleegd.

Het melden van bijwerkingen is belangrijk. Op deze manier kan de veiligheid van een diergeneesmiddel voortdurend worden bewaakt. Indien u bijwerkingen vaststelt, zelfs wanneer die niet in deze bijsluiter worden vermeld, of u vermoedt dat het geneesmiddel niet heeft gewerkt, neem dan in eerste instantie contact op met uw dierenarts. U kunt bijwerkingen ook melden aan de houder van de vergunning voor het in de handel brengen of de lokale vertegenwoordiger van de houder van de vergunning voor het in de handel brengen met behulp van de contactgegevens aan het einde van deze bijsluiter of via uw nationale meldsysteem: {gegevens van het nationale systeem}

## 8. Dosering voor elke diersoort, toedieningswijzen en toedieningswegen

Oraal gebruik.

De aanvangsbehandeling is een eenmalige dosis van 0,2 mg meloxicam per kg lichaamsgewicht op de eerste dag.

Na een interval van 24 uur dient de behandeling te worden voortgezet met een orale onderhoudsdosis van 0,1 mg meloxicam per kg lichaamsgewicht oraal éénmaal per dag.

Iedere kauwtablet bevat 1 mg of 2,5 mg meloxicam, dit komt overeen met een onderhoudsdosering voor een hond van respectievelijk 10 kg of 25 kg lichaamsgewicht.

Iedere kauwtablet kan worden gehalveerd voor een nauwkeurige individuele dosering op basis van het lichaamsgewicht van het dier.

Het diergeneesmiddel kan met of zonder eten toegediend worden, zijn gearomatiseerd en worden door de meeste honden vrijwillig ingenomen.

Doseerschema voor onderhoudsdosering:

Lichaamsgewicht (kg)	Aantal kauwtabletten		mg/kg
	1 mg	2,5 mg	
4-7	½		0,13-0,1
7,1- 10	1		0,14-0,1
10,1-15	1½		0,15-0,1
15,1-20	2		0,13-0,1
20,1-25		1	0,12-0,1
25,1-35		1½	0,15-0,1
35,1-50		2	0,14-0,1

Het gebruik van rheumocam suspensie voor oraal gebruik kan overwogen worden voor een nog nauwkeurigere dosering. Voor gebruik bij honden lichter dan 4 kg wordt het gebruik van rheumocam suspensie voor oraal gebruik aangeraden.

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.

## 9. Aanwijzingen voor een juiste toediening

Om een juiste dosering te waarborgen dient het lichaamsgewicht zo nauwkeurig mogelijk bepaald te worden. Het gebruik van op de juiste wijze gekalibreerde meetapparatuur wordt aangeraden.

## 10. Wachtijd(en)

Niet van toepassing.

## 11. Bijzondere bewaarvoorschriften

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 fles na Exp. De uiterste gebruiksdatum verwijst naar de laatste dag van de maand.



## **12. Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen**

Geneesmiddelen mogen niet verwijderd worden 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 van toepassing zijn. Deze maatregelen dragen bij aan de bescherming van het milieu.

Vraag aan uw dierenarts of apotheker wat u met overtollige diergeneesmiddelen dient te doen.

## **13. Indeling van het diergeneesmiddel**

Diergeneesmiddel op voorschrift.

## **14. Nummers van de vergunningen voor het in de handel brengen en verpakkingsgrootten**

EU/2/07/078/005 1 mg, 20 tabletten  
EU/2/07/078/006 1 mg, 100 tabletten  
EU/2/07/078/007 2,5 mg, 20 tabletten  
EU/2/07/078/008 2,5 mg, 100 tabletten

Verpakkingsgrootten: 20 en 100 tabletten.

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

## **15. Datum waarop de bijsluiter voor het laatst is herzien**

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

## **16. Contactgegevens**

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant verantwoordelijk voor vrijgifte:

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.,  
Loughrea,  
Co. Galway,  
Ierland.  
Tel.: +353 91 841788

Lokale vertegenwoordigers en contactgegevens voor het melden van vermoedelijke bijwerkingen:

Voor alle informatie over dit diergeneesmiddel kunt u contact opnemen met de lokale vertegenwoordiger van de houder van de vergunning voor het in de handel brengen.

**België/Belgique/Belgien**

Kela Veterinaria nv/sa  
T: +32 3 780 63 90  
E: info.vet@kela.health

**България**

ASKLEP-PHARMA LIMITED,  
Shop No 3 & 4  
bl.711A, Lulin-7 complex, Sofia 1324,

**Česká republika**

Orion Pharma s.r.o.  
Na Strži 2102/61a,  
Praha, 140 00  
Tel: +420 227 027 263  
[orion@orionpharma.cz](mailto:orion@orionpharma.cz)

**Danmark**

Biovet ApS  
Kongevejen 66  
DK-3480 Fredensborg

**Deutschland**

Alfavet Tierarzneimittel GmbH  
Leinestr. 32  
24539 Neumünster  
Deutschland  
Tel.: +49 4321 250 660

**Eesti**

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.  
Loughrea  
Co. Galway  
Ireland  
Tel: + 353 91 841788

**Ελλάδα**

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.  
Loughrea  
Co. Galway  
Ireland  
Tel: + 353 91 841788

**España**

Fatro Ibérica S.L.  
Constitución 1. P.B. 3  
08960 Sant Just Desvern.  
Barcelona (ESPAÑA)

**France**

DÔMES PHARMA FR –  
57 Rue des Bardines –

**Lietuva**

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.  
Loughrea  
Co. Galway  
Ireland  
Tel: + 353 91 841788

**Luxembourg/Luxemburg**

Kela Veterinaria nv/sa  
T: +32 3 780 63 90  
E: info.vet@kela.health

**Magyarország**

Magyarországi képviselő:  
Orion Pharma Kft,  
1139 Budapest,  
Pap Károly u. 4-6

**Malta**

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.  
Loughrea  
Co. Galway  
Ireland  
Tel: + 353 91 841788

**Nederland**

Kela Veterinaria nv/sa  
T: +32 3 780 63 90  
E: info.vet@kela.health

**Norge**

Biovet ApS  
Kongevejen 66  
DK-3480 Fredensborg

**Österreich**

VetViva Richter GmbH  
Durisolstrasse 14  
4600 Wels  
Austria

**Polska**

Orion Pharma Poland Sp. z o.o.  
ul. Fabryczna 5A,  
00-446 Warszawa  
Tel: +48 22 833 31 77

**Portugal**

MEDINFAR- SOROLÓGICO- PRODUTOS  
E EQUIPAMENTOS, S.A.

63370 LEMPDES – France  
Tel: +33 (0)4 73 61 72 27  
pharmacovigilance.dpfr@domespharma.com

**Hrvatska**

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.  
Loughrea  
Co. Galway  
Ireland  
Tel: + 353 91 841788

**Ireland**

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.  
Loughrea  
Co. Galway  
Ireland  
Tel: + 353 91 841788

**Ísland**

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.  
Loughrea  
Co. Galway  
Ireland  
Tel: + 353 91 841788

**Italia**

Teknofarma S.r.l.  
Strada Comunale da Bertolla all'Abbadia di  
Stura, 14  
10156 Torino  
ITALIA

**Κύπρος**

VTN Veterinary and Pharmacy Ltd.  
PO Box 23886  
CY1687  
Nicosia

**Latvija**

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.  
Loughrea  
Co. Galway  
Ireland  
Tel: + 353 91 841788

Rua Henrique Paiva Couceiro, 27  
Venda Nova , 2704-006 Amadora  
Portugal

**România**

SC Montero Vet SRL  
Str, Celofibrei nr. 25-27,  
Bragadiru, Ilfov,  
Romania

**Slovenija**

Predstavnik:  
IRIS d.o.o.  
1000 Ljubljana  
Cesta v Gorice 8  
Tel: +386 (0)1 2006650

**Slovenská republika**

Orion Pharma s.r.o.  
Na strži 2102/61a,  
Praha, 140 00, ČR  
Tel: +420 227 027 263  
[orion@orionpharma.sk](mailto:orion@orionpharma.sk)

**Suomi/Finland**

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.  
Loughrea  
Co. Galway  
Ireland  
Tel: + 353 91 841788

**Sverige**

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.  
Loughrea  
Co. Galway  
Ireland  
Tel: + 353 91 841788

**United Kingdom (Northern Ireland)**

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.  
Loughrea  
Co. Galway  
Ireland  
Tel: + 353 91 841788

**17. Overige informatie**

**KANALISATIE**

UDA

## BIJSLUITER

### 1. Naam van het diergeneesmiddel

Rheumocam 15 mg/ml suspensie voor oraal gebruik voor paarden

### 2. Samenstelling

Per ml:

#### Werkzaam bestanddeel:

Meloxicam 15 mg

#### Hulpstof:

Natriumbenzoaat 5 mg

Witte tot gebroken witte visceuse suspensie.

### 3. Doeldiersoort(en)

Paard.

### 4. Indicaties voor gebruik

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

### 5. Contra-indicaties

Niet gebruiken bij drachtige of melkgevende merries.

Niet voor gebruik bij paarden die lijden aan maagdarmaandoeningen zoals irritatie en bloedingen, verminderde lever-, hart- of nierfunctie en stollingsstoornissen.

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

Niet gebruiken bij paarden jonger dan 6 weken.

### 6. Speciale waarschuwingen

#### Speciale voorzorgsmaatregelen voor veilig gebruik bij de doeldiersoort(en):

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

#### 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 inname dient onmiddellijk een arts te worden geraadpleegd en de bijsluiter of het etiket te worden getoond.

### Dracht en lactatie:

Laboratoriumonderzoeken bij runderen hebben geen tekenen getoond van teratogene, foetotoxische of maternotoxische effecten. Er zijn echter geen gegevens beschikbaar bij paarden. Daarom wordt het gebruik bij deze diersoort niet aanbevolen tijdens dracht en lactatie.

### Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie:

Niet gelijktijdig toedienen met glucocorticosteroiden, andere niet steroïde anti-inflammatoire geneesmiddelen of met anticoagulantia.

### Overdosering:

In geval van overdosering dient een symptomatische behandeling te worden gestart.

### Belangrijke onverenigbaarheden:

Geen bekend.

## **7. Bijwerkingen**

Paard:

Zeer zelden (<1 dier/10.000 behandelde dieren, inclusief geïsoleerde meldingen):	Verlies van eetlust, lethargie Diarree <sup>1</sup> , buikpijn, colitis. Urticaria <sup>1,2</sup> , anafylactoïde reactie <sup>3</sup> .
--	--

<sup>1</sup>Reversibel

<sup>2</sup>Gering

<sup>3</sup>Kan ernstig zijn (inclusief fataal). Indien een dergelijke reactie optreedt, dient deze symptomatisch te worden behandeld.

Het melden van bijwerkingen is belangrijk. Op deze manier kan de veiligheid van een diergeneesmiddel voortdurend worden bewaakt. Indien u bijwerkingen vaststelt, zelfs wanneer die niet in deze bijsluiter worden vermeld, of u vermoedt dat het geneesmiddel niet heeft gewerkt, neem dan in eerste instantie contact op met uw dierenarts. U kunt bijwerkingen ook melden aan de houder van de vergunning voor het in de handel brengen of de lokale vertegenwoordiger van de houder van de vergunning voor het in de handel brengen met behulp van de contactgegevens aan het einde van deze bijsluiter of via uw nationale meldsysteem: {gegevens van het nationale systeem}





## **8. Dosering voor elke diersoort, toedieningswijzen en toedieningswegen**

Oraal gebruik.

Suspensie voor oraal gebruik, dosering van 0,6 mg per kg lichaamsgewicht, éénmaal per dag, tot maximaal 14 dagen. Dit komt overeen met 1 ml rheumocam per 25 kg lichaamsgewicht van het paard. Bij voorbeeld, een paard van 400 kg krijgt 16 ml rheumocam, een paard van 500 kg krijgt 20 ml rheumocam, en een paard van 600 kg krijgt 24 ml rheumocam toegediend.

Goed schudden voor gebruik. Dient te worden toegediend met voer of direct in de mond. Als het product gemengd wordt met voer, dient het te worden toegevoegd aan een kleine hoeveelheid voer, en moet het vóór het voeren gegeven worden.

De suspensie dient te worden gegeven met het maatspuitje dat is meegeleverd in de verpakking, De spuit past op het flesje en heeft een verdeling op basis van 2 ml schaal.

<p><b>Volg onderstaande stappen::</b></p> <p>Stap 1. Zorg voorafgaand aan het allereerste gebruik van rheumocam dat u het flesje, het cirkelvormige plastic inzetstuk<sup>(1)</sup> en spuit hebt.</p>		<p>Stap 2<sup>(1)</sup>. Plaats het cirkelvormige plastic inzetstuk in de hals van he flesje en druk naar omlaag tot het goed op zijn plaats zit. Zodra het inzetstuk op zijn plaats zit hoeft het niet te worden verwijderd.</p>	
<p>Stap 3. Doe het dopje weer op het flesje en schud goed. Haal de dop van het flesje en bevestig de doseringsspuit aan het flesje door het eind zachtjes in het gat te drukken.</p>		<p>Stap 4. Keer het flesje met de spuit op zijn plaats om en trek de zuiger terug tot de vereiste dosis zichtbaar is.</p>	

## 9. Aanwijzingen voor een juiste toediening

Vermijd contaminatie tijdens gebruik

Om een juiste dosering te waarborgen dient het lichaamsgewicht zo nauwkeurig mogelijk bepaald te worden.

Het gebruik van op de juiste wijze gekalibreerde meetapparatuur wordt aangeraden.

## 10. Wachtijd(en)

Vlees en slachtafval: 3 dagen.

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

## 11. Bijzondere bewaarvoorschriften

Buiten het bereik en het zicht van kinderen bewaren.

Dit diergeneesmiddel vereist geen bijzondere bewaarvoorschriften.

Sluit na toediening van het diergeneesmiddel het flesje door de dop terug te plaatsen, was het maatspuitje met warm water en laat het drogen.

Dit diergeneesmiddel niet gebruiken na de uiterste gebruiksdatum vermeld op de doos en de fles na Exp. De uiterste gebruiksdatum verwijst naar de laatste dag van de maand.

Houdbaarheid na eerste opening van de container: 3 maanden.

## 12. Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen

Geneesmiddelen mogen niet verwijderd worden 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 van toepassing zijn. Deze maatregelen dragen bij aan de bescherming van het milieu.

Vraag aan uw dierenarts of apotheker wat u met overtollige diergeneesmiddelen dient te doen.

### **13. Indeling van het diergeneesmiddel**

Diergeneesmiddel op voorschrift.

### **14. Nummers van de vergunningen voor het in de handel brengen en verpakkingsgrootten**

EU/2/07/078/009 100 ml

EU/2/07/078/010 250 ml

Verpakkingsgrootten: Flesje met 100 of 250 ml met een maatspuitje.

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

### **15. Datum waarop de bijsluiter voor het laatst is herzien**

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

### **16. Contactgegevens**

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant verantwoordelijk voor vrijgifte:

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.,  
Loughrea,  
Co. Galway,  
Ierland.  
Tel.: +353 (0)91 841788

Lokale vertegenwoordigers en contactgegevens voor het melden van vermoedelijke bijwerkingen:

Voor alle informatie over dit diergeneesmiddel kunt u contact opnemen met de lokale vertegenwoordiger van de houder van de vergunning voor het in de handel brengen.

#### **België/Belgique/Belgien**

Kela Veterinaria nv/sa  
T: +32 3 780 63 90  
E: [info.vet@kela.health](mailto:info.vet@kela.health)

#### **Lietuva**

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.  
Loughrea  
Co. Galway  
Ierland  
Tel: + 353 91 841788

#### **Република България**

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.  
Loughrea  
Co. Galway  
Ierland  
Tel: + 353 91 841788

#### **Luxembourg/Luxemburg**

Kela Veterinaria nv/sa  
T: +32 3 780 63 90  
E: [info.vet@kela.health](mailto:info.vet@kela.health)

**Česká republika**

Orion Pharma s.r.o.  
Na Strži 2102/61a,  
Praha, 140 00  
Tel: +420 227 027 263  
[orion@orionpharma.cz](mailto:orion@orionpharma.cz)

**Danmark**

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.  
Loughrea  
Co. Galway  
Ireland  
Tel: + 353 91 841788

**Deutschland**

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.  
Loughrea  
Co. Galway  
Ireland  
Tel: + 353 91 841788

**Eesti**

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.  
Loughrea  
Co. Galway  
Ireland  
Tel: + 353 91 841788

**Ελλάδα**

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.  
Loughrea  
Co. Galway  
Ireland  
Tel: + 353 91 841788

**España**

Fatro Ibérica S.L.  
Constitución 1. PB 3  
08960 Sant Just Desvern.  
Barcelona. ESPAÑA

**France**

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.  
Loughrea  
Co. Galway  
Ireland  
Tel: + 353 91 841788

**Hrvatska**

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.  
Loughrea  
Co. Galway  
Ireland  
Tel: + 353 91 841788

**Magyarország**

Alpha-Vet  
1194 Budapest,  
Hofherr A. u. 42.

**Malta**

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.  
Loughrea  
Co. Galway  
Ireland  
Tel: + 353 91 841788

**Nederland**

Kela Veterinaria nv/sa  
T: +32 3 780 63 90  
E: [info.vet@kela.health](mailto:info.vet@kela.health)

**Norge**

ScanVet informasjonskontor  
Postboks 3050 Alexander Kiellands Plass  
0132 Oslo  
Tlf: +47 2269 0737

**Österreich**

VetViva Richter GmbH  
Durisolstrasse 14  
4600 Wels  
Austria

**Polska**

Orion Pharma Poland Sp. z o.o.  
ul. Fabryczna 5A,  
00-446 Warszawa  
Tel: +48 22 833 31 77

**Portugal**

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.  
Loughrea  
Co. Galway  
Ireland  
Tel: + 353 91 841788

**România**

Orion Pharma România srl  
B-dul T. Vladimirescu nr 22,  
București, 050883-RO  
Tel: +40 31845 1646



**Ireland**

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.  
Loughrea  
Co. Galway  
Ireland  
Tel: + 353 91 841788

**Ísland**

Icepharma hf,  
Lynghálsi 13,  
110 Reykjavík  
Iceland

**Italia**

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.  
Loughrea  
Co. Galway  
Ireland  
Tel: + 353 91 841788

**Κύπρος**

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.  
Loughrea  
Co. Galway  
Ireland  
Tel: + 353 91 841788

**Latvija**

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.  
Loughrea  
Co. Galway  
Ireland  
Tel: + 353 91 841788

**Slovenija**

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.  
Loughrea  
Co. Galway  
Ireland  
Tel: + 353 91 841788

**Slovenská republika**

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.  
Loughrea  
Co. Galway  
Ireland  
Tel: + 353 91 841788

**Suomi/Finland**

VET MEDIC ANIMAL HEALTH OY  
PB 27, FI-13721 PAROLA

**Sverige**

Omnidea AB  
Kaptensgatan 12  
SE-114 57 Stockholm

**United Kingdom (Northern Ireland)**

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.  
Loughrea  
Co. Galway  
Ireland  
Tel: + 353 91 841788

**17. Overige informatie****KANALISATIE**

URA

## BIJSLUITER

### 1. Naam van het diergeneesmiddel

Rheumocam 20 mg/ml oplossing voor injectie voor runderen, varkens en paarden

### 2. Samenstelling

Per ml:

#### Werkzaam bestanddeel:

Meloxicam 20 mg

#### Hulpstof:

Ethanol (96 %) 159,8 mg

Een heldere, gele oplossing.

### 3. Doeldiersoort(en)

Rund, varken en paard.

### 4. Indicaties voor gebruik

#### Rund

Voor gebruik bij acute respiratoire infecties in combinatie met een geschikte antibiotica therapie, om de klinische verschijnselen te verminderen bij runderen.

Voor gebruik bij diarree in combinatie met orale rehydratietherapie, om de klinische verschijnselen te verminderen bij kalveren ouder dan één week en niet-melkgevend jongvee.

Als aanvullende therapie bij de behandeling van acute mastitis, in combinatie met een antibioticumtherapie.

#### Varken

Voor gebruik bij niet-infectieuze aandoeningen van het bewegingsapparaat om de verschijnselen van kreupelheid en ontsteking te verminderen.

Als toegevoegde therapie bij de behandeling van purperale septicaemie en toxinemie (mastitis-metritis-agalactie syndroom) met een geschikte antibiotica therapie.

#### Paard

Voor gebruik ter verlichting van ontsteking en pijn bij zowel acute als chronische aandoeningen van het bewegingsapparaat.

Voor het verlichten van pijn bij koliek.

### 5. Contra-indicaties

Niet gebruiken bij paarden jonger dan 6 weken.

Niet gebruiken bij drachtige en lacterende merries. Zie ook rubriek 6.

Niet gebruiken bij dieren die lijden aan een verminderde lever-, hart- of nierfunctie en hemorragische aandoeningen, of als er aanwijzingen zijn voor ulcerogene gastro-intestinale lesies.  
 Niet gebruiken bij overgevoeligheid voor het werkzame bestanddeel of een van de hulpstoffen.  
 Voor de behandeling van diarree bij runderen, niet gebruiken bij dieren jonger dan één week.  
 Zie ook de rubriek “Speciale waarschuwingen”- “Dracht en lactatie”.

## 6. Speciale waarschuwingen

### Speciale voorzorgsmaatregelen voor veilig gebruik bij de doeldiersoort(en):

Vermijd het gebruik bij zeer ernstig gedehydrateerde, hypovolemische of hypotensieve dieren waarbij parenterale rehydratie noodzakelijk is, aangezien er dan een potentieel risico op nefrotoxiciteit bestaat. In geval van onvoldoende verlichting van pijn bij de behandeling van koliek bij paarden dient een zorgvuldige her-evaluatie van de diagnose gemaakt te worden omdat dit de noodzaak kan aangeven voor een chirurgische behandeling.

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

Accidentele zelf-injectie kan pijnlijk zijn. Personen met een bekende overgevoeligheid voor niet-steroïde anti-inflammatoire geneesmiddelen (NSAID's) moeten contact met het diergeneesmiddel vermijden. In geval van accidentele zelf-injectie dient onmiddellijk een arts te worden geraadpleegd en de bijsluiter of het etiket te worden getoond.

### Dracht en lactatie:

Rund en varken: kan tijdens de dracht en lactatie worden gebruikt.  
 Paard: niet gebruiken bij drachtige en lacterende merries.

### Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie:

Niet gelijktijdig toedienen met glucocorticosteroiden, andere niet-steroïde anti-inflammatoire geneesmiddelen of met anticoagulantia.

### Overdosering:

In geval van overdosering dient een symptomatische behandeling te worden gestart.

### Belangrijke onverenigbaarheden:

Geen bekend.

## 7. Bijwerkingen

Rund:

Vaak (>1 dier/10 behandelde dieren):	Zwelling op de injectieplaats <sup>1</sup>
Zeer zelden (<1 dier/10.000 behandelde dieren, inclusief geïsoleerde meldingen):	Anafylactoïde reactie <sup>2</sup> .

<sup>1</sup>Geringe en kortdurende zwelling na subcutane toediening

<sup>2</sup>Kan ernstig zijn (inclusief fataal). Indien een dergelijke reactie optreedt, dient deze symptomatisch te worden behandeld.

Varken:

Zeer zelden (<1 dier/10.000 behandelde dieren, inclusief geïsoleerde meldingen):	Anafylactoïde reactie <sup>1</sup> .
--	--------------------------------------

<sup>1</sup>Kan ernstig zijn (inclusief fataal). Indien een dergelijke reactie optreedt, dient deze symptomatisch te worden behandeld

Paard:

Zeer zelden (<1 dier/10.000 behandelde dieren, inclusief geïsoleerde meldingen):	Anafylactoïde reactie <sup>1</sup> .
Onbepaalde frequentie (kan niet worden geschat op basis van de beschikbare gegevens):	Zwelling op de injectieplaats <sup>2</sup>

<sup>1</sup>Kan ernstig zijn (inclusief fataal). Indien een dergelijke reactie optreedt, dient deze symptomatisch te worden behandeld.

<sup>2</sup>Van voorbijgaande aard die zonder behandeling verdwijnt.

Als er bijwerkingen optreden, dient de behandeling te worden gestaakt en dient een dierenarts om advies te worden gevraagd.

Het melden van bijwerkingen is belangrijk. Op deze manier kan de veiligheid van een diergeneesmiddel voortdurend worden bewaakt. Indien u bijwerkingen vaststelt, zelfs wanneer die niet in deze bijsluiter worden vermeld, of u vermoedt dat het geneesmiddel niet heeft gewerkt, neem dan in eerste instantie contact op met uw dierenarts. U kunt bijwerkingen ook melden aan de houder van de vergunning voor het in de handel brengen of de lokale vertegenwoordiger van de houder van de vergunning voor het in de handel brengen met behulp van de contactgegevens aan het einde van deze bijsluiter of via uw nationale meldsysteem: {gegevens van het nationale systeem}

## **8. Dosering voor elke diersoort, toedieningswijzen en toedieningswegen**

Subcutaan gebruik (rund).

Intramusculair gebruik (varken).

Intraveneus gebruik (rund, paard).

### Rund

Een eenmalige subcutane of intraveneuze injectie van 0,5 mg meloxicam/kg lichaamsgewicht (dat wil zeggen 2,5 ml/100 kg lichaamsgewicht), in combinatie met een passende therapie of orale rehydratietherapie.

### Varken

Een eenmalige intramusculaire injectie van 0,4 mg meloxicam/kg lichaamsgewicht (dat wil zeggen 2 ml/100 kg lichaamsgewicht), waar nodig in combinatie met een therapie met antibiotica. Indien nodig kan een tweede toediening meloxicam na 24 uur worden gegeven.

### Paard

Een eenmalige intraveneuze injectie van 0,6 mg meloxicam/kg lichaamsgewicht (dat wil zeggen 3,0 ml/ 100 kg lichaamsgewicht).

Ter verlichting van ontsteking en pijn bij zowel acute als chronische aandoeningen van het bewegingsapparaat kan rheumocam 15 mg/ml orale suspensie gebruikt worden voor continuering van de behandeling in een dosering van 0,6 mg meloxicam/kg lichaamsgewicht, 24 uur na toediening van de injectie.

Het maximum aantal keer aanprikken is 14 voor de 20 ml, 50 ml en 100 ml stop en 20 voor de 250 ml stop.

## **9. Aanwijzingen voor een juiste toediening**

Vermijd contaminatie tijdens het gebruik.

Om een juiste dosering te waarborgen dient het lichaamsgewicht zo nauwkeurig mogelijk bepaald te worden.

Het gebruik van op de juiste wijze gekalibreerde meetapparatuur wordt aangeraden.

## **10. Wachtijd(en)**

Rund: Vlees en slachtafval: 15 dagen; melk: 5 dagen

Varken: Vlees en slachtafval: 5 dagen

Paard: Vlees en slachtafval: 5 dagen

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

## **11. Bijzondere bewaarvoorschriften**

Buiten het bereik en zicht van kinderen bewaren.

Dit diergeneesmiddel vereist geen bijzondere bewaarvoorschriften. Dit diergeneesmiddel niet gebruiken na de uiterste gebruiksdatum vermeld op de doos en de fles na Exp. De uiterste gebruiksdatum verwijst naar de laatste dag van de maand.

Houdbaarheid na eerste opening van de container: 28 dagen.

## **12. Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen**

Geneesmiddelen mogen niet verwijderd worden 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 van toepassing zijn. Deze maatregelen dragen bij aan de bescherming van het milieu.

Vraag aan uw dierenarts of apotheker wat u met overtollige diergeneesmiddelen dient te doen.

## **13. Indeling van het diergeneesmiddel**

Diergeneesmiddel op voorschrift.

## **14. Nummers van de vergunningen voor het in de handel brengen en verpakkingsgrootten**

EU/2/07/078/011 20 ml

EU/2/07/078/012 50 ml

EU/2/07/078/013 100 ml

EU/2/07/078/014 250 ml

Verpakkingsgrootten: Eén flesje van 20 ml, 50 ml, 100 ml en 250 ml

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

**15. Datum waarop de bijsluiter voor het laatst is herzien**

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

**16. Contactgegevens**

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen:

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.,  
Loughrea,  
Co. Galway,  
Ierland.  
Tel.: +353 (0)91 841788

Fabrikant verantwoordelijk voor vrijgifte:

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.,  
Loughrea,  
Co. Galway,  
Ierland.  
Tel.: +353 (0)91 841788

en

Eurovet Animal Health B.V.  
Handelsweg 25, 5531 AE Bladel, Nederland.

en

Labiana Life Sciences, S.A., C/ Venus, 26, Pol. Ind. Can Parellada, Tarrasa, 08228 Barcelona

Lokale vertegenwoordigers en contactgegevens voor het melden van vermoedelijke bijwerkingen:

Voor alle informatie over dit diergeneesmiddel kunt u contact opnemen met de lokale vertegenwoordiger van de houder van de vergunning voor het in de handel brengen.

**België/Belgique/Belgien**

Audevard Laboratoires  
37-39 rue de Neuilly,  
92110 Clichy  
France  
Tel : +331 47 56 38 26

**Lietuva**

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.  
Loughrea  
Co. Galway  
Ierland  
Tel: + 353 91 841788

**Република България**

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.  
Loughrea  
Co. Galway  
Ierland  
Tel: + 353 91 841788

**Luxembourg/Luxemburg**

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.  
Loughrea  
Co. Galway  
Ierland  
Tel: + 353 91 841788

**Česká republika**

Orion Pharma s.r.o.  
Na Strži 2102/61a,  
Praha, 140 00  
Tel: +420 227 027 263  
[orion@orionpharma.cz](mailto:orion@orionpharma.cz)

**Danmark**

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.  
Loughrea  
Co. Galway  
Ireland  
Tel: + 353 91 841788

**Deutschland**

Audevard Laboratoires  
37-39 rue de Neuilly,  
92110 Clichy  
France  
Tel : +331 47 56 38 26

**Eesti**

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.  
Loughrea  
Co. Galway  
Ireland  
Tel: + 353 91 841788

**Ελλάδα**

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.  
Loughrea  
Co. Galway  
Ireland  
Tel: + 353 91 841788

**España**

Laboratorios e Industrias Iven, S.A.  
C/ Luis I, 56-58  
28031 – Madrid

**France**

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.  
Loughrea  
Co. Galway  
Ireland  
Tel: + 353 91 841788

**Hrvatska**

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.  
Loughrea  
Co. Galway  
Ireland  
Tel: + 353 91 841788

**Magyarország**

Magyarországi képviselő:  
Orion Pharma Kft,  
1139 Budapest,  
Pap Károly u. 4-6

**Malta**

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.  
Loughrea  
Co. Galway  
Ireland  
Tel: + 353 91 841788

**Nederland**

Audevard Laboratoires  
37-39 rue de Neuilly,  
92110 Clichy  
France  
Tel : +331 47 56 38 26

**Norge**

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.  
Loughrea  
Co. Galway  
Ireland  
Tel: + 353 91 841788

**Österreich**

VetViva Richter GmbH  
Durisolstrasse 14  
4600 Wels  
Austria

**Polska**

Orion Pharma Poland Sp. z o.o.  
ul. Fabryczna 5A,  
00-446 Warszawa  
Tel: +48 22 833 31 77

**Portugal**

NePhar - Farma, Lda  
R. Francisco Lyon de Castro, 28  
2725-397 Mem Martins

**România**

Orion Pharma România srl  
B-dul T. Vladimirescu nr 22,  
București, 050883-RO  
Tel: +40 31845 1646

**Ireland**

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.  
Loughrea  
Co. Galway  
Ireland  
Tel: + 353 91 841788

**Ísland**

Icepharma hf,  
Lynghálsi 13,  
110 Reykjavík  
Iceland

**Italia**

MSD Animal Health S.r.l.  
Strada di Olgia Vecchia snc  
Centro Direzionale Milano Due  
Palazzo Canova  
20054 Segrate (MI)

**Κύπρος**

VTN Veterinary and Pharmacy Ltd.  
PO Box 23886  
CY1687  
Nicosia

**Latvija**

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.  
Loughrea  
Co. Galway  
Ireland  
Tel: + 353 91 841788

**Slovenija**

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.  
Loughrea  
Co. Galway  
Ireland  
Tel: + 353 91 841788

**Slovenská republika**

Orion Pharma s.r.o.  
Na strži 2102/61a,  
Praha, 140 00, ČR  
Tel: +420 227 027 263  
[orion@orionpharma.sk](mailto:orion@orionpharma.sk)

**Suomi/Finland**

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.  
Loughrea  
Co. Galway  
Ireland  
Tel: + 353 91 841788

**Sverige**

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.  
Loughrea  
Co. Galway  
Ireland  
Tel: + 353 91 841788

**United Kingdom (Northern Ireland)**

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.  
Loughrea  
Co. Galway  
Ireland  
Tel: + 353 91 841788

**17. Overige informatie****KANALISATIE**

UDD



## BIJSLUITER

### 1. Naam van het diergeneesmiddel

Rheumocam 5 mg/ml oplossing voor injectie voor honden en katten

### 2. Samenstelling

Per ml:

#### Werkzaam bestanddeel:

Meloxicam 5 mg

#### Hulpstof:

Ethanol (96 %) 159,8 mg

Een heldere, gele oplossing.

### 3. Doeldiersoort(en)

Hond en kat.

### 4. Indicaties voor gebruik

#### Hond:

Verlichting van ontsteking en pijn bij zowel acute als chronische aandoeningen van het bewegingsapparaat. Vermindering van post-operatieve pijn en ontsteking na orthopedisch-chirurgische ingrepen en weke delen chirurgie.

#### Kat:

Vermindering van post-operatieve pijn na ovariohysterectomie en na kleine chirurgische ingrepen van de weke delen.

### 5. Contra-indicaties

Niet gebruiken bij dieren die lijden aan maag darm aandoeningen zoals irritatie en bloedingen, verminderde lever-, hart- of nierfunctie en stollingsstoornissen.

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

Niet gebruiken in dieren jonger dan 6 weken of bij katten die minder dan 2 kg wegen.

### 6. Speciale waarschuwingen

#### Speciale voorzorgsmaatregelen voor veilig gebruik bij de doeldiersoort(en):

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

Tijdens anesthesie dient monitoring en het toedienen van vocht als standaard therapie te worden overwogen.

Een eventuele nabehandeling met meloxicam of andere niet steroïde anti-inflammatoire geneesmiddelen (NSAID's) zou niet moeten worden toegediend bij katten; een toepasselijk doseringsschema voor dergelijke nabehandelingen is niet vastgesteld.

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

Accidentele zelfinjectie kan pijn doen.

Personen met een bekende overgevoeligheid voor niet steroïde anti-inflammatoire geneesmiddelen (NSAID's) moeten contact met het diergeneesmiddel vermijden. In geval van accidentele zelfinjectie dient onmiddellijk een arts te worden geraadpleegd en de bijsluiter of het etiket te worden getoond.

Dracht en lactatie:

De veiligheid van het diergeneeskundig product is niet vastgesteld bij dracht en lactatie. Niet gebruiken bij drachtige of melkgevende dieren.

Interactie(s) 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 derhalve leiden tot toxische effecten. Rheumocam mag niet samen met andere NSAID's of glucocorticosteroiden worden toegediend. Gelijktijdige toediening van potentieel nefrotoxische geneesmiddelen dient te worden vermeden. Bij dieren met een verhoogd risico tijdens anesthesie (bijvoorbeeld oudere dieren) dient intraveneus of subcutaan vocht toedienen tijdens de anesthesie in overweging te worden genomen. Wanneer anesthetica en NSAID's tegelijkertijd worden toegediend, kan een risico voor de nierfunctie niet worden uitgesloten.

Vóórbehandeling met ontstekingsremmende stoffen kan bijkomende of toegenomen bijwerkingen veroorzaken. Met dit type diergeneesmiddelen moet een behandelingsvrije periode van tenminste 24 uur voor aanvang van de behandeling in acht worden genomen. Voor het bepalen van de behandelingsvrije periode dient echter rekening te worden gehouden met de farmacologische eigenschappen van de eerder gebruikte producten.

Overdosering:

In geval van overdosering is een symptomatische behandeling aangewezen.

Belangrijke onverenigbaarheden:

Geen bekend.

## **7. Bijwerkingen**

Honden en katten:

Zeer zelden (<1 dier/10.000 behandelde dieren, inclusief geïsoleerde meldingen):	Verlies van eetlust, lethargie, Braken, diarree, bloed in ontlasting <sup>1</sup> , bloederige diarree <sup>2</sup> , bloedbraken <sup>2</sup> , maagzweer <sup>2</sup> , zweer in de dunne darm <sup>2</sup> , zweer in de dikke darm <sup>2</sup> Verhoogde leverenzumen Nierfalen Anafylactoïde reactie <sup>3</sup>
--	---

<sup>1</sup>Occult

<sup>2</sup>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.

<sup>3</sup>Indien een dergelijke reactie optreedt, dient deze symptomatisch te worden behandeld.

Als er bijwerkingen optreden dient de behandeling te worden gestaakt en moet een dierenarts worden geraadpleegd.

Het melden van bijwerkingen is belangrijk. Op deze manier kan de veiligheid van een diergeneesmiddel voortdurend worden bewaakt. Indien u bijwerkingen vaststelt, zelfs wanneer die niet in deze bijsluiter worden vermeld, of u vermoedt dat het geneesmiddel niet heeft gewerkt, neem dan in eerste instantie contact op met uw dierenarts. U kunt bijwerkingen ook melden aan de houder van de vergunning voor het in de handel brengen of de lokale vertegenwoordiger van de houder van de vergunning voor het in de handel brengen met behulp van de contactgegevens aan het einde van deze bijsluiter of via uw nationale meldsysteem: {gegevens van het nationale systeem}

## **8. Dosering voor elke diersoort, toedieningswijzen en toedieningswegen**

Subcutane injectie (hond en kat).

Intraveneuze injectie (hond).

Hond: eemalige toediening van 0,2 mg meloxicam/kg lichaamsgewicht (d.w.z. 0.4 ml/10 kg).

Kat: eenmalige toediening van 0,3 mg meloxicam/kg lichaamsgewicht (d.w.z. 0.06 ml/kg).

### Toedieningsweg en methode van toediening

#### Hond:

Aandoeningen van het bewegingsapparaat: eenmalige subcutane injectie .

Rheumocam 1,5 mg/ml suspensie voor oraal gebruik voor honden of rheumocam 1 mg en 2,5 mg kauwtabletten voor honden, in een dosering van 0,1 mg meloxicam per kg lichaamsgewicht, 24 uur na toediening van de injectie.

Vermindering van post-operatieve pijn (gedurende een periode van 24 uur): eenmalige intraveneuze of subcutane injectie vóór de operatie, bijvoorbeeld bij de inductiefase van de anesthesie.

#### Kat:

Vermindering van post-operatieve pijn na ovariohysterectomie en na kleine chirurgische ingrepen van de weke delen: eenmalige subcutane injectie vóór de operatie, bijvoorbeeld bij de inductiefase van de anesthesie.

## **9. Aanwijzingen voor een juiste toediening**

Om een juiste dosering te waarborgen dient het lichaamsgewicht zo nauwkeurig mogelijk bepaald te worden. Het gebruik van op de juiste wijze gekalibreerde meetapparatuur wordt aangeraden.

Vermijd contaminatie tijdens het gebruik.

Maximaal aantal keer aanprikken is 42 voor alle presentaties.

## **10. Wachtijd(en)**

Niet van toepassing.

## **11. Bijzondere bewaarvoorschriften**

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

Houd de flacon in de buitenverpakking.

Dit diergeneesmiddel niet gebruiken na de uiterste gebruiksdatum vermeld op de doos en de fles na Exp. De uiterste gebruiksdatum verwijst naar de laatste dag van de maand.

Houdbaarheid na eerste opening van de container: 28 dagen.

## **12. Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen**

Geneesmiddelen mogen niet verwijderd worden 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 van toepassing zijn. Deze maatregelen dragen bij aan de bescherming van het milieu.

Vraag aan uw dierenarts of apotheker wat u met overtollige diergeneesmiddelen dient te doen.

## **13. Indeling van het diergeneesmiddel**

Diergeneesmiddel op voorschrift.

## **14. Nummers van de vergunningen voor het in de handel brengen en verpakkingsgrootten**

EU/2/07/078/015 10 ml.

EU/2/07/078/016 20 ml.

EU/2/07/078/017 100 ml.

Verpakkingsgrootten: één van 10 ml, 20 ml of 100 ml.

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

## **15. Datum waarop de bijsluiter voor het laatst is herzien**

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

## **16. Contactgegevens**

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen:

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.,  
Loughrea,  
Co. Galway,  
Ierland.  
Tel.: +353 (0)91 841788

Fabrikant verantwoordelijk voor vrijgifte:

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.,  
Loughrea,  
Co. Galway,  
Ierland.  
Tel.: +353 (0)91 841788

en

Eurovet Animal Health B.V.  
Handelsweg 25, 5531 AE Bladel, Nederland.

en

Labiana Life Sciences, S.A., C/ Venus, 26, Pol. Ind. Can Parellada, Tarrasa, 08228 Barcelona

Lokale vertegenwoordigers en contactgegevens voor het melden van vermoedelijke bijwerkingen:

Voor alle informatie over dit diergeneesmiddel kunt u contact opnemen met de lokale vertegenwoordiger van de houder van de vergunning voor het in de handel brengen.

**België/Belgique/Belgien**

Kela Veterinaria nv/sa  
T: +32 3 780 63 90  
E: [info.vet@kela.health](mailto:info.vet@kela.health)

**Lietuva**

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.  
Loughrea  
Co. Galway  
Ierland  
Tel: + 353 91 841788

**Република България**

ASKLEP-PHARMA LIMITED,  
Shop No 3 & 4  
bl.711A, Lulin-7 complex, Sofia 1324,

**Luxembourg/Luxemburg**

Kela Veterinaria nv/sa  
T: +32 3 780 63 90  
E: [info.vet@kela.health](mailto:info.vet@kela.health)

**Česká republika**

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.  
Loughrea  
Co. Galway  
Ierland  
Tel: + 353 91 841788

**Magyarország**

Alpha-Vet  
1194 Budapest,  
Hofherr A. u. 42.

**Danmark**

Biovet ApS  
Kongevejen 66  
DK-3480 Fredensborg

**Malta**

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.  
Loughrea  
Co. Galway  
Ierland  
Tel: + 353 91 841788

**Deutschland**

Alfabet Tierarzneimittel GmbH  
Leinestr. 32  
24539 Neumünster  
Deutschland  
Tel.: +49 4321 250 660

**Nederland**

Kela Veterinaria nv/sa  
T: +32 3 780 63 90  
E: [info.vet@kela.health](mailto:info.vet@kela.health)

**Eesti**

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.

**Norge**

Biovet ApS

Loughrea  
Co. Galway  
Ireland  
Tel: + 353 91 841788

**Ελλάδα**  
Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.  
Loughrea  
Co. Galway  
Ireland  
Tel: + 353 91 841788

**España**  
Ecuphar Veterinaria S.L.U.  
C/Cerdanya, 10-12 Planta 6º  
08173 Sant Cugat del Vallés, Barcelona (España)

**France**  
Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.  
Loughrea  
Co. Galway  
Ireland  
Tel: + 353 91 841788

**Hrvatska**  
Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.  
Loughrea  
Co. Galway  
Ireland  
Tel: + 353 91 841788

**Ireland**  
Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.  
Loughrea  
Co. Galway  
Ireland  
Tel: + 353 91 841788

**Ísland**  
Icepharma hf,  
Lynghálsi 13,  
110 Reykjavík  
Iceland

**Italia**  
Teknofarma S.r.l.  
Strada Comunale da Bertolla all'Abbadia di  
Stura, 14  
10156 Torino  
ITALIA

**Κύπρος**  
VTN Veterinary and Pharmacy Ltd.  
PO Box 23886

Kongevejen 66  
DK-3480 Fredensborg

**Österreich**  
VetViva Richter GmbH  
Durisolstrasse 14  
4600 Wels  
Austria

**Polska**  
Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.  
Loughrea  
Co. Galway  
Ireland  
Tel: + 353 91 841788

**Portugal**  
MEDINFAR- SOROLÓGICO- PRODUTOS  
E EQUIPAMENTOS, S.A.  
Rua Henrique Paiva Couceiro, 27  
Venda Nova , 2704-006 Amadora  
Portugal

**România**  
SC Montero Vet SRL  
Str. Celofibrei nr. 25-27,  
Bragadiru, Ilfov,  
Romania

**Slovenija**  
Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.  
Loughrea  
Co. Galway  
Ireland  
Tel: + 353 91 841788

**Slovenská republika**  
Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.  
Loughrea  
Co. Galway  
Ireland  
Tel: + 353 91 841788

**Suomi/Finland**  
Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.  
Loughrea  
Co. Galway  
Ireland  
Tel: + 353 91 841788

**Sverige**  
Omnidea AB  
Kaptensgatan 12

CY1687  
Nicosia

SE-114 57 Stockholm

**Latvija**

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.  
Loughrea  
Co. Galway  
Ireland  
Tel: + 353 91 841788

**United Kingdom (Northern Ireland)**

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.  
Loughrea  
Co. Galway  
Ireland  
Tel: + 353 91 841788

**17. Overige informatie**

**KANALISATIE**

UDD

## BIJSLUITER

### 1. Naam van het diergeneesmiddel

Rheumocam 5 mg/ml oplossing voor injectie voor runderen en varkens

### 2. Samenstelling

Per ml:

#### Werkzaam bestanddeel:

Meloxicam 5 mg

#### Hulpstof:

Ethanol (96 %) 159,8 mg

Een heldere, gele oplossing.

### 3. Doeldiersoort(en)

Rund (kalveren en jongvee) en varken.

### 4. Indicaties voor gebruikt

#### Rund

Voor gebruik bij acute respiratoire infecties in combinatie met een geschikte antibioticumtherapie, om de klinische verschijnselen te verminderen bij runderen.

Voor gebruik bij diarree in combinatie met orale rehydratietherapie, om de klinische verschijnselen te verminderen bij kalveren ouder dan één week en niet-melkgevend jongvee.

Voor de verlichting van post-operatieve pijn bij kalveren na het onthoornen.

#### Varken

Voor gebruik bij niet-infectieuze aandoeningen van het bewegingsapparaat om de verschijnselen van kreupelheid en ontsteking te verminderen.

Voor verlichting van post-operatieve pijn bij kleine chirurgische ingrepen aan weke delen, zoals castratie.

### 5. Contra-indicaties

Niet gebruiken bij dieren die lijden aan een verminderde lever-, hart- of nierfunctie en hemorragische aandoeningen, of als er aanwijzingen zijn voor ulcerogene gastro-intestinale lesies.

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

Voor de behandeling van diarree bij runderen, niet gebruiken bij dieren jonger dan één week.

Niet gebruiken bij varkens jonger dan 2 dagen oud.



## 6. Speciale waarschuwingen

### Speciale voorzorgsmaatregelen voor veilig gebruik bij de doeldiersoort(en):

Als er bijwerkingen optreden, dient de behandeling te worden gestaakt en dient een dierenarts te worden geraadpleegd.

Vermijd het gebruik bij zeer ernstig gedehydrateerde, hypovolemische of hypotensieve dieren waarbij parenterale rehydratie noodzakelijk is, aangezien er dan een potentieel risico op nefrotoxiciteit bestaat.

Behandeling van biggen met rheumocam voorafgaand aan castratie vermindert post-operatieve pijn. Voor het verkrijgen van pijnverlichting tijdens chirurgie is comedatie met een geschikt anestheticum/sedativum nodig.

Voor het verkrijgen van de best mogelijke pijnverlichting na operatie, wordt geadviseerd rheumocam 30 minuten vóór chirurgisch ingrijpen toe te dienen.

Behandeling van kalveren met het diergeneesmiddel, 20 minuten voorafgaand aan het onthoornen vermindert post-operatieve pijn. Het diergeneesmiddel alleen geeft onvoldoende pijnverlichting tijdens het onthoornen.

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

Accidentele zelf-injectie kan pijnlijk zijn.

Personen met een bekende overgevoeligheid voor niet-steroïde anti-inflammatoire geneesmiddelen (NSAID's) moeten contact met het diergeneesmiddel vermijden.

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

### Dracht en lactatie:

Rund: kan tijdens de dracht worden gebruikt.

Varken: kan tijdens de dracht en lactatie worden gebruikt.

### Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie:

Niet gelijktijdig toedienen met glucocorticosteroiden, andere niet-steroïde anti-inflammatoire geneesmiddelen of met anticoagulantia.

### Overdosering:

In geval van overdosering dient een symptomatische behandeling te worden gestart.

### Belangrijke onverenigbaarheden:

Geen bekend.

## 7. Bijwerkingen

Rund:

Vaak (>1 dier/10 behandelde dieren):	Zwelling op de injectieplaats <sup>1</sup>
Zeer zelden (<1 dier/10.000 behandelde dieren, inclusief geïsoleerde meldingen):	Anafylactoïde reactie <sup>2</sup> .

<sup>1</sup>Geringe en kortdurende zwelling na subcutane toediening

<sup>2</sup>Kan ernstig zijn (inclusief fataal). Indien een dergelijke reactie optreedt, dient deze symptomatisch te worden behandeld.

Varken:

Zeer zelden (<1 dier/10.000 behandelde dieren, inclusief geïsoleerde meldingen):	Anafylactoïde reactie <sup>1</sup> .
---	--------------------------------------

<sup>1</sup>Kan ernstig zijn (inclusief fataal). Indien een dergelijke reactie optreedt, dient deze symptomatisch te worden behandeld

Het melden van bijwerkingen is belangrijk. Op deze manier kan de veiligheid van een diergeneesmiddel voortdurend worden bewaakt. Indien u bijwerkingen vaststelt, zelfs wanneer die niet in deze bijsluiters worden vermeld, of u vermoedt dat het geneesmiddel niet heeft gewerkt, neem dan in eerste instantie contact op met uw dierenarts. U kunt bijwerkingen ook melden aan de houder van de vergunning voor het in de handel brengen of de lokale vertegenwoordiger van de houder van de vergunning voor het in de handel brengen met behulp van de contactgegevens aan het einde van deze bijsluiters of via uw nationale meldsysteem: {gegevens van het nationale systeem}

## **8. Dosering voor elke diersoort, toedieningswijzen en toedieningswegen**

### Rund

Een eenmalige subcutane of intraveneuze injectie van 0,5 mg meloxicam/kg lichaamsgewicht (dat wil zeggen 10 ml/100 kg lichaamsgewicht), in combinatie met een passende therapie met antibiotica of orale rehydratietherapie.

### Varken

#### Aandoeningen aan het bewegingsapparaat:

Een eenmalige intramusculaire injectie van 0,4 mg meloxicam/kg lichaamsgewicht (dat wil zeggen 2 ml/25 kg lichaamsgewicht). Indien nodig kan een tweede toediening meloxicam na 24 uur worden gegeven.

#### Vermindering van post-operatieve pijn:

Een eenmalige intramusculaire injectie van 0,4 mg meloxicam/kg lichaamsgewicht (dat wil zeggen 0,4 ml/5 kg lichaamsgewicht) voor de operatie.

## **9. Aanwijzingen voor een juiste toediening**

Om een juiste dosering te waarborgen dient het lichaamsgewicht zo nauwkeurig mogelijk bepaald te worden. Het gebruik van op de juiste wijze gekalibreerde meetapparatuur wordt aangeraden.

Vermijd contaminatie tijdens het gebruik.

## **10. Wachtijd(en)**

Rund: Vlees en slachtafval: 15 dagen

Varken: Vlees en slachtafval: 5 dagen

## **11. Bijzondere bewaarvoorschriften**

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 fles na Exp. De uiterste gebruiksdatum verwijst naar de laatste dag van de maand.

Houdbaarheid na eerste opening van de container: 28 dagen.

## **12. Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen**

Geneesmiddelen mogen niet verwijderd worden 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 van toepassing zijn. Deze maatregelen dragen bij aan de bescherming van het milieu.

Vraag aan uw dierenarts of apotheker wat u met overtollige diergeneesmiddelen dient te doen.

## **13. Indeling van het diergeneesmiddel**

Diergeneesmiddel op voorschrift.

## **14. Nummers van de vergunningen voor het in de handel brengen en verpakkingsgrootten**

EU/2/07/078/018 20 ml.

EU/2/07/078/019 50 ml.

EU/2/07/078/020 100 ml.

Verpakkingsgrootten: Eén glazen flacon van 20 ml, 50 ml of 100 ml.

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

## **15. Datum waarop de bijsluiter voor het laatst is herzien**

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

## **16. Contactgegevens**

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen:

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.,  
Loughrea,  
Co. Galway,  
Ierland.  
Tel.: +353 (0)91 841788

Fabrikant verantwoordelijk voor vrijgifte:

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.,  
Loughrea,  
Co. Galway,  
Ierland.  
Tel.: +353 (0)91 841788

en

Eurovet Animal Health B.V.  
Handelsweg 25, 5531 AE Bladel, Nederland.

en

Labiana Life Sciences, S.A., C/ Venus, 26, Pol. Ind. Can Parellada, Tarrasa, 08228 Barcelona

Lokale vertegenwoordigers en contactgegevens voor het melden van vermoedelijke bijwerkingen:

Voor alle informatie over dit diergeneesmiddel kunt u contact opnemen met de lokale vertegenwoordiger van de houder van de vergunning voor het in de handel brengen.

**België/Belgique/Belgien**

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.  
Loughrea  
Co. Galway  
Ierland  
Tel: + 353 91 841788

**Lietuva**

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.  
Loughrea  
Co. Galway  
Ierland  
Tel: + 353 91 841788

**Република България**

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.  
Loughrea  
Co. Galway  
Ierland  
Tel: + 353 91 841788

**Luxembourg/Luxemburg**

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.  
Loughrea  
Co. Galway  
Ierland  
Tel: + 353 91 841788

**Česká republika**

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.  
Loughrea  
Co. Galway  
Ierland  
Tel: + 353 91 841788

**Magyarország**

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.  
Loughrea  
Co. Galway  
Ierland  
Tel: + 353 91 841788

**Danmark**

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.  
Loughrea  
Co. Galway  
Ierland  
Tel: + 353 91 841788

**Malta**

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.  
Loughrea  
Co. Galway  
Ierland  
Tel: + 353 91 841788

**Deutschland**

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.  
Loughrea  
Co. Galway  
Ierland  
Tel: + 353 91 841788

**Nederland**

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.  
Loughrea  
Co. Galway  
Ierland  
Tel: + 353 91 841788

**Eesti**

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.  
Loughrea  
Co. Galway  
Ireland  
Tel: + 353 91 841788

**Ελλάδα**

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.  
Loughrea  
Co. Galway  
Ireland  
Tel: + 353 91 841788

**España**

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.  
Loughrea  
Co. Galway  
Ireland  
Tel: + 353 91 841788

**France**

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.  
Loughrea  
Co. Galway  
Ireland  
Tel: + 353 91 841788

**Hrvatska**

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.  
Loughrea  
Co. Galway  
Ireland  
Tel: + 353 91 841788

**Ireland**

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.  
Loughrea  
Co. Galway  
Ireland  
Tel: + 353 91 841788

**Ísland**

Icepharma hf,  
Lynghálsi 13,  
110 Reykjavík  
Iceland

**Italia**

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.  
Loughrea  
Co. Galway  
Ireland  
Tel: + 353 91 841788

**Norge**

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.  
Loughrea  
Co. Galway  
Ireland  
Tel: + 353 91 841788

**Österreich**

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.  
Loughrea  
Co. Galway  
Ireland  
Tel: + 353 91 841788

**Polska**

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.  
Loughrea  
Co. Galway  
Ireland  
Tel: + 353 91 841788

**Portugal**

MEDINFAR- SOROLÓGICO- PRODUTOS  
E EQUIPAMENTOS, S.A.  
Rua Henrique Paiva Couceiro, 27  
Venda Nova , 2704-006 Amadora  
Portugal

**România**

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.  
Loughrea  
Co. Galway  
Ireland  
Tel: + 353 91 841788

**Slovenija**

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.  
Loughrea  
Co. Galway  
Ireland  
Tel: + 353 91 841788

**Slovenská republika**

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.  
Loughrea  
Co. Galway  
Ireland  
Tel: + 353 91 841788

**Suomi/Finland**

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.  
Loughrea  
Co. Galway  
Ireland  
Tel: + 353 91 841788

**Κύπρος**

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.  
Loughrea  
Co. Galway  
Ireland  
Tel: + 353 91 841788

**Sverige**

Omnidea AB  
Kaptensgatan 12  
SE-114 57 Stockholm

**Latvija**

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.  
Loughrea  
Co. Galway  
Ireland  
Tel: + 353 91 841788

**United Kingdom (Northern Ireland)**

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.  
Loughrea  
Co. Galway  
Ireland  
Tel: + 353 91 841788

**17. Overige informatie**

<b>KANALISATIE</b>
--------------------

UDD
-----

## BIJSLUITER

### 1. Naam van het diergeneesmiddel

Rheumocam 330 mg granulaat voor paarden.

### 2. Samenstelling

Per sachet:

#### Werkzaam bestanddeel:

Meloxicam 330 mg

Lichtgeel granulaat.

### 3. Doeldiersoort(en)

Paard.

### 4. Indicaties voor gebruik

Verlichting van ontsteking en pijn bij zowel acute als chronische aandoeningen van het bewegingsapparaat bij paarden met een gewicht tussen 500 en 600 kg.

### 5. Contra-indicaties

Niet gebruiken bij drachtige of melkgevende merries.

Niet voor gebruik bij paarden die lijden aan maagdarm aandoeningen 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 paarden jonger dan 6 weken.

### 6. Speciale waarschuwingen

#### Speciale voorzorgsmaatregelen voor veilig gebruik bij de doeldiersoort(en):

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

Om risico op overgevoeligheid te minimaliseren, moet het diergeneesmiddel worden gemengd in muesli.

Dit diergeneesmiddel is alleen bedoeld voor gebruik bij paarden met een gewicht tussen 500 en 600 kg.

#### 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 inname dient onmiddellijk een arts te worden geraadpleegd en de bijsluiter of het etiket te worden getoond.

### Dracht en lactatie:

Laboratoriumonderzoeken bij runderen hebben geen tekenen getoond van teratogene, foetotoxische of maternotoxische effecten. Er zijn echter geen gegevens beschikbaar bij paarden. Daarom wordt het gebruik bij paarden tijdens dracht en lactatie niet aanbevolen.

### Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie:

Niet gelijktijdig toedienen met glucocorticosteroiden, andere NSAID's of met anticoagulantia.

### Overdosering:

In geval van overdosering is een symptomatische behandeling aangewezen.

### Belangrijke onverenigbaarheden:

Aangezien er geen onderzoek is verricht naar de verenigbaarheid, moet het middel niet met andere diergeneesmiddelen worden vermengd.

## **7. Bijwerkingen**

Paard:

Zeer zelden (<1 dier/10.000 behandelde dieren, inclusief geïsoleerde meldingen):	Verlies van eetlust, lethargie Diarree <sup>1</sup> , buikpijn, colitis. Urticaria <sup>1,2</sup> , anafylactoïde reactie <sup>3</sup> .
--	--

<sup>1</sup>Reversibel

<sup>2</sup>Gering

<sup>3</sup>Kan ernstig zijn (inclusief fataal). Indien een dergelijke reactie optreedt, dient deze symptomatisch te worden behandeld.

Het melden van bijwerkingen is belangrijk. Op deze manier kan de veiligheid van een diergeneesmiddel voortdurend worden bewaakt. Indien u bijwerkingen vaststelt, zelfs wanneer die niet in deze bijsluiters worden vermeld, of u vermoedt dat het geneesmiddel niet heeft gewerkt, neem dan in eerste instantie contact op met uw dierenarts. U kunt bijwerkingen ook melden aan de houder van de vergunning voor het in de handel brengen of de lokale vertegenwoordiger van de houder van de vergunning voor het in de handel brengen met behulp van de contactgegevens aan het einde van deze bijsluiters of via uw nationale meldsysteem: {gegevens van het nationale systeem}

## **8. Dosering voor elke diersoort, toedieningswijzen en toedieningswegen**

Door het voer.

Dient te worden toegediend gemengd met voer, met een dosering van 0,6 mg per kg lichaamsgewicht, éénmaal per dag, tot maximaal 14 dagen. Het product moet worden toegevoegd tot 250 g muesli-feed, vóór het voeren.

Elke sachet bevat één dosis voor een paard met een gewicht tussen 500 en 600 kg en de dosering moet niet worden verdeeld in kleinere doses.



## **9. Aanwijzingen voor een juiste toediening**

Om een juiste dosering te waarborgen dient het lichaamsgewicht zo nauwkeurig mogelijk bepaald te worden. Het gebruik van op de juiste wijze gekalibreerde meetapparatuur wordt aangeraden. Vermijd contaminatie tijdens het gebruik.

## **10. Wachtijd(en)**

Vlees en slachtafval: 3 dagen.

Niet toegelaten voor gebruik bij lacterende dieren die melk voor humane consumptie produceren.

## **11. Bijzondere bewaarvoorschriften**

Dit diergeneesmiddel vereist geen bijzondere bewaarvoorschriften.

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

Dit diergeneesmiddel niet gebruiken na de uiterste gebruiksdatum vermeld op de verpakking en het sachet na Exp. De uiterste gebruiksdatum verwijst naar de laatste dag van de maand.

Houdbaarheid na verwerking door de muesli: direct gebruiken.

## **12. Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen**

Geneesmiddelen mogen niet verwijderd worden 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 inzamelingsystemen die van toepassing zijn. Deze maatregelen dragen bij aan de bescherming van het milieu.

Vraag aan uw dierenarts of apotheker wat u met overtollige diergeneesmiddelen dient te doen.

## **13. Indeling van het diergeneesmiddel**

Diergeneesmiddel op voorschrift.

## **14. Nummers van de vergunningen voor het in de handel brengen en verpakkingsgrootten**

EU/2/07/078/021 100 sachets.

EU/2/07/078/026 10 sachets.

Verpakkingsgrootten: 20 en 100 sachets.

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

## **15. Datum waarop de bijsluiter voor het laatst is herzien**

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

## 16. Contactgegevens

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant verantwoordelijk voor vrijgifte:

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.,  
Loughrea,  
Co. Galway,  
Ierland.  
Tel.: +353 (0)91 841788

Lokale vertegenwoordigers en contactgegevens voor het melden van vermoedelijke bijwerkingen:

Voor alle informatie over dit diergeneesmiddel kunt u contact opnemen met de lokale vertegenwoordiger van de houder van de vergunning voor het in de handel brengen.

### **België/Belgique/Belgien**

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.  
Loughrea  
Co. Galway  
Ierland  
Tel: + 353 91 841788

### **Lietuva**

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.  
Loughrea  
Co. Galway  
Ierland  
Tel: + 353 91 841788

### **Република България**

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.  
Loughrea  
Co. Galway  
Ierland  
Tel: + 353 91 841788

### **Luxembourg/Luxemburg**

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.  
Loughrea  
Co. Galway  
Ierland  
Tel: + 353 91 841788

### **Česká republika**

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.  
Loughrea  
Co. Galway  
Ierland  
Tel: + 353 91 841788

### **Magyarország**

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.  
Loughrea  
Co. Galway  
Ierland  
Tel: + 353 91 841788

### **Danmark**

Biovet ApS  
Kongevejen 66  
DK-3480 Fredensborg

### **Malta**

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.  
Loughrea  
Co. Galway  
Ierland  
Tel: + 353 91 841788

### **Deutschland**

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.  
Loughrea  
Co. Galway  
Ierland  
Tel: + 353 91 841788

### **Nederland**

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.  
Loughrea  
Co. Galway  
Ierland  
Tel: + 353 91 841788

### **Eesti**

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.  
Loughrea  
Co. Galway  
Ierland

### **Norge**

Biovet ApS  
Kongevejen 66  
DK-3480 Fredensborg

Tel: + 353 91 841788

**Ελλάδα**

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.  
Loughrea  
Co. Galway  
Ireland  
Tel: + 353 91 841788

**España**

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.  
Loughrea  
Co. Galway  
Ireland  
Tel: + 353 91 841788

**France**

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.  
Loughrea  
Co. Galway  
Ireland  
Tel: + 353 91 841788

**Hrvatska**

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.  
Loughrea  
Co. Galway  
Ireland  
Tel: + 353 91 841788

**Ireland**

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.  
Loughrea  
Co. Galway  
Ireland  
Tel: + 353 91 841788

**Ísland**

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.  
Loughrea  
Co. Galway  
Ireland  
Tel: + 353 91 841788

**Italia**

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.  
Loughrea  
Co. Galway  
Ireland  
Tel: + 353 91 841788

**Κύπρος**

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.  
Loughrea  
Co. Galway  
Ireland  
Tel: + 353 91 841788

**Österreich**

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.  
Loughrea  
Co. Galway  
Ireland  
Tel: + 353 91 841788

**Polska**

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.  
Loughrea  
Co. Galway  
Ireland  
Tel: + 353 91 841788

**Portugal**

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.  
Loughrea  
Co. Galway  
Ireland  
Tel: + 353 91 841788

**România**

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.  
Loughrea  
Co. Galway  
Ireland  
Tel: + 353 91 841788

**Slovenija**

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.  
Loughrea  
Co. Galway  
Ireland  
Tel: + 353 91 841788

**Slovenská republika**

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.  
Loughrea  
Co. Galway  
Ireland  
Tel: + 353 91 841788

**Suomi/Finland**

Vet Medic Animal Health Oy  
PL 27  
FI-13721 Parola

**Sverige**

VM Pharma AB  
Box 45010  
SE-104 30 Stockholm

**Latvija**

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.  
Loughrea  
Co. Galway  
Ireland  
Tel: + 353 91 841788

**United Kingdom (Northern Ireland)**

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.  
Loughrea  
Co. Galway  
Ireland  
Tel: + 353 91 841788

**17. Overige informatie**

<b>KANALISATIE</b>
--------------------

URA
-----

## BIJSLUITER

### 1. Naam van het diergeneesmiddel

Rheumocam 0,5 mg/ml suspensie voor oraal gebruik voor katten.

### 2. Samenstelling

Per ml:

#### Werkzaam bestanddeel:

Meloxicam 0,5 mg

#### Hulpstof:

Natriumbenzoaat 1,5 mg

Een gladde lichtgele suspensie.

### 3. Doeldiersoort(en)

Kat.

### 4. Indicaties voor gebruik

Verlichting van milde tot matige post-operatieve pijn en ontsteking na chirurgische ingrepen bij katten, bijv. orthopedisch chirurgische ingrepen en weke delen chirurgie.

Verlichting van pijn en ontsteking bij acute en chronische aandoeningen van het bewegingsapparaat bij katten.

### 5. Contra-indicaties

Niet gebruiken bij drachtige of lacterende dieren.

Niet voor gebruik bij katten die lijden aan maagdarm aandoeningen 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 katten jonger dan 6 weken.

### 6. Speciale waarschuwingen

#### Speciale voorzorgsmaatregelen voor veilig gebruik bij de doeldiersoort(en):

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

Post-operatieve pijn en ontsteking na chirurgische ingrepen:

In geval aanvullende pijnverlichting nodig is, moet een multimodale pijntherapie worden overwogen.

Chronische aandoeningen van het bewegingsapparaat:

De reactie op een langetermijnbehandeling dient regelmatig gecontroleerd te worden door een dierenarts.

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

Personen met een bekende overgevoeligheid voor NSAIDs 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.

Dracht en lactatie:

De veiligheid van het diergeneesmiddel is niet bewezen tijdens dracht en lactatie. Zie rubriek 5 'Contra-indicaties'.

Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie:

Andere NSAIDs, diuretica, anticoagulantia, aminoglycoside-antibiotica en stoffen met een hoge eiwitbinding kunnen concurreren voor deze binding en dit kan leiden tot toxische effecten. Het diergeneesmiddel mag niet samen met andere NSAIDs of glucocorticosteroiden worden toegediend. Gelijktijdig gebruik van potentieel nefrotoxische geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik moet vermeden worden.

Voorbehandeling 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. Voor het bepalen van de behandelingsvrije periode dient echter rekening te worden gehouden met de farmacologische eigenschappen van de eerder gebruikte diergeneesmiddelen.

Overdosering:

Meloxicam heeft een nauwe therapeutische veiligheidsmarge bij katten en klinische verschijnselen van overdosering kunnen al gezien worden bij relatief kleine overdoseringen.

In geval van overdosering kan verwacht worden dat de bijwerkingen, zoals beschreven in rubriek 'Bijwerkingen', ernstiger zijn en vaker voorkomen. In geval van overdosering dient een symptomatische behandeling te worden gestart.

Belangrijke onverenigbaarheden:

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

## **7. Bijwerkingen**

Kat:

Zeer zelden (<1 dier/10.000 behandelde dieren, inclusief geïsoleerde meldingen):	Verlies van eetlust, lethargie Braken, diarree, bloed in ontlasting <sup>1</sup> , maagweer, zweer in de dunne darm, zweer in de dikke darm Verhoogde leverenzymen Nierfalen
--	---

<sup>1</sup>occult

Deze bijwerkingen 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 er bijwerkingen optreden dient de behandeling te worden gestaakt en moet een dierenarts worden geraadpleegd.

Het melden van bijwerkingen is belangrijk. Op deze manier kan de veiligheid van een diergeneesmiddel voortdurend worden bewaakt. Indien u bijwerkingen vaststelt, zelfs wanneer die niet in deze bijsluiter worden vermeld, of u vermoedt dat het geneesmiddel niet heeft gewerkt, neem dan in eerste instantie contact op met uw dierenarts. U kunt bijwerkingen ook melden aan de houder van de vergunning voor het in de handel brengen of de lokale vertegenwoordiger van de houder van de vergunning voor het in de handel brengen met behulp van de contactgegevens aan het einde van deze bijsluiter of via uw nationale meldsysteem: {gegevens van het nationale systeem}

## **8. Dosering voor elke diersoort, toedieningswijzen en toedieningswegen**

Oraal gebruik.

### Post-operatieve pijn en ontsteking na chirurgische ingrepen:

Na de aanvangsbehandeling met rheumocam 5 mg/ml oplossing voor injectie voor katten wordt de behandeling 24 uur later voortgezet met het diergeneesmiddel met een dosering van 0,05 mg meloxicam/kg lichaamsgewicht (0.1 ml /kg). De orale nabehandelingdosis kan vier dagen lang éénmaal daags worden toegediend (met een interval van 24 uur).

### Acute aandoeningen aan het bewegingsapparaat:

De aanvangsbehandeling is een eenmalige orale dosis van 0,2 mg meloxicam per kg lichaamsgewicht (0.4 ml/kg) op de eerste dag. De behandeling dient (met een interval van 24 uur) te worden voortgezet met een orale dosis van 0,05 mg meloxicam per kg lichaamsgewicht (0.1 ml/kg) éénmaal daags, zolang de acute pijn en ontsteking aanhouden.

### Chronische aandoeningen aan het bewegingsapparaat:

De aanvangsbehandeling is een eenmalige orale dosis van 0,1 mg meloxicam per kg lichaamsgewicht (0.2 ml/kg) op de eerste dag. De behandeling dient (met een interval van 24 uur) te worden voortgezet met een orale onderhoudsdosis van 0,05 mg meloxicam per kg lichaamsgewicht (0.1 ml/kg) éénmaal daags.

Een klinisch effect wordt meestal binnen 7 dagen waargenomen. De behandeling dient te worden gestaakt wanneer er na uiterlijk 14 dagen geen klinische verbetering optreedt.

### Wijze van gebruik en toedieningsweg

Oraal toedienen gemengd met voer of direct in de bek.

De spuit past op de druppelverdeler van het flesje en heeft een verdeling op basis van kg lichaamsgewicht die overeenkomt met de dosis van 0,05 meloxicam/kg lichaamsgewicht). Dus voor aanvang van de behandeling van chronische aandoeningen van het bewegingsapparaat is op de eerste dag twee maal het onderhoudsvolume vereist. Voor de start van de behandeling van acute aandoeningen van het bewegingsapparaat is op de eerste dag 4 maal het onderhoudsvolume vereist.

Goed schudden vóór gebruik.

## **9. Aanwijzingen voor een juiste toediening**

Om een juiste dosering te waarborgen dient het lichaamsgewicht zo nauwkeurig mogelijk bepaald te worden.

Het gebruik van op de juiste wijze gekalibreerde meetapparatuur wordt aangeraden.

Volg de instructies van de dierenarts nauwkeurig op.

Vermijd contaminatie tijdens het gebruik.

## **10. Wachtijd(en)**

Niet van toepassing

## **11. Bijzondere bewaarvoorschriften**

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 flacon na Exp. De uiterste gebruiksdatum verwijst naar de laatste dag van de maand.

Houdbaarheid na eerste opening van de container:

3 ml en 5 ml flesje: 14 dagen

10 ml en 15 ml flesje: 6 maanden

## **12. Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen**

Geneesmiddelen mogen niet verwijderd worden 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 van toepassing zijn. Deze maatregelen dragen bij aan de bescherming van het milieu.

Vraag aan uw dierenarts of apotheker wat u met overtollige diergeneesmiddelen dient te doen.

## **13. Indeling van het diergeneesmiddel**

Diergeneesmiddel op voorschrift.

## **14. Nummers van de vergunningen voor het in de handel brengen en verpakkingsgrootten**

EU/2/07/078/022 10 ml

EU/2/07/078/023 15 ml

EU/2/07/078/024 3 ml

EU/2/07/078/024 5 ml

Verpakkingsgrootten: Flesjes van 3, 5, 10 en 15 ml met een maatspuitje van 1 ml.

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

## **15. Datum waarop de bijsluiter voor het laatst is herzien**

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



## **16. Contactgegevens**

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant verantwoordelijk voor vrijgifte:

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.,  
Loughrea,  
Co. Galway,  
Ierland.  
Tel.: +353 (0)91 841788

Lokale vertegenwoordigers en contactgegevens voor het melden van vermoedelijke bijwerkingen:

Voor alle informatie over dit diergeneesmiddel kunt u contact opnemen met de lokale vertegenwoordiger van de houder van de vergunning voor het in de handel brengen.

**France****België/Belgique/Belgien**

Kela Veterinaria nv/sa  
T: +32 3 780 63 90  
E: [info.vet@kela.health](mailto:info.vet@kela.health)

**Република България**

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.  
Loughrea  
Co. Galway  
Ireland  
Tel: + 353 91 841788

**Česká republika**

Orion Pharma s.r.o.  
Na Strži 2102/61a,  
Praha, 140 00  
Tel: +420 227 027 263  
[orion@orionpharma.cz](mailto:orion@orionpharma.cz)

**Danmark**

Biovet ApS  
Kongevejen 66  
DK-3480 Fredensborg

**Deutschland**

Alfavet Tierarzneimittel GmbH  
Leinestr. 32  
24539 Neumünster  
Deutschland  
Tel.: +49 4321 250 660

**Eesti**

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.  
Loughrea  
Co. Galway  
Ireland  
Tel: + 353 91 841788

**Ελλάδα**

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.  
Loughrea  
Co. Galway  
Ireland  
Tel: + 353 91 841788

**España**

Fatro Ibérica S.L.  
Constitución 1. PB 3  
08960 Sant Just Desvern.  
Barcelona. ESPAÑA

**Portugal****Lietuva**

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.  
Loughrea  
Co. Galway  
Ireland  
Tel: + 353 91 841788

**Luxembourg/Luxemburg**

Kela Veterinaria nv/sa  
T: +32 3 780 63 90  
E: [info.vet@kela.health](mailto:info.vet@kela.health)

**Magyarország**

Tolnagro Állatgyógyászati Kft.  
7100 Szekszárd, Rákóczi u. 142-146.

**Malta**

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.  
Loughrea  
Co. Galway  
Ireland  
Tel: + 353 91 841788

**Nederland**

Kela Veterinaria nv/sa  
T: +32 3 780 63 90  
E: [info.vet@kela.health](mailto:info.vet@kela.health)

**Norge**

Biovet ApS  
Kongevejen 66  
DK-3480 Fredensborg

**Österreich**

VetViva Richter GmbH  
Durisolstrasse 14  
4600 Wels  
Austria

**Polska**

Orion Pharma Poland Sp. z o.o.  
ul. Fabryczna 5A,  
00-446 Warszawa  
Tel: +48 22 833 31 77

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.  
Loughrea  
Co. Galway  
Ireland  
Tel: + 353 91 841788

**Hrvatska**  
IRIS FARMACIJA d.o.o.  
Bednjanska 12,  
10000 Zagreb  
Tel: +385 (0)91 2575 785

**Ireland**  
Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.,  
Loughrea,  
Co. Galway,  
Ireland.  
Tel: +353 91 841788

**Ísland**  
Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.  
Loughrea  
Co. Galway  
Ireland  
Tel: +353 91 841788

**Italia**  
Teknofarma S.r.l.  
Strada Comunale da Bertolla all'Abbadia di  
Stura, 14  
10156 Torino  
ITALIA

**Κύπρος**  
Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.  
Loughrea  
Co. Galway  
Ireland  
Tel: +353 91 841788

**Latvija**  
Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.  
Loughrea  
Co. Galway  
Ireland  
Tel: +353 91 841788

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.,  
Loughrea  
Co. Galway  
Ireland  
Tel: + 353 91 841788

**România**  
Orion Pharma România srl  
B-dul T. Vladimirescu nr 22,  
București, 050883-RO  
Tel: +40 31845 1646

**Slovenija**  
IRIS d.o.o.  
Cesta v Gorice 8  
1000 Ljubljana  
Tel: +386 (0)1 2006650

**Slovenská republika**  
Orion Pharma s.r.o.  
Na strži 2102/61a,  
Praha, 140 00, ČR  
Tel: +420 227 027 263  
[orion@orionpharma.sk](mailto:orion@orionpharma.sk)

**Suomi/Finland**  
Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.  
Loughrea  
Co. Galway  
Ireland  
Tel: +353 91 841788

**Sverige**  
Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.  
Loughrea  
Co. Galway  
Ireland  
Tel: +353 91 841788

**United Kingdom (Northern Ireland)**  
Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.  
Loughrea  
Co. Galway  
Ireland  
Tel: +353 91 841788

## 17. Overige informatie

KANALISATIE

UDA

## BIJSLUITER

### 1. Naam van het diergeneesmiddel

Rheumocam 2 mg/ml oplossing voor injectie voor katten

### 2. Samenstelling

Per ml:

#### **Werkzame bestanddelen:**

Meloxicam: 2 mg

#### **Hulpstoffen:**

Ethanol 150 mg

Heldere gele oplossing.

### 3. Doeldiersoorten

Kat.

### 4. Indicaties voor gebruik

Verlichting van milde tot matige post-operatieve pijn en ontsteking na chirurgische ingrepen bij katten, bijv. orthopedische chirurgische ingrepen en weke delen chirurgie.

### 5. Contra-indicaties

Niet gebruiken bij katten die lijden aan maagdarmaandoeningen zoals irritatie of bloedingen, verminderde lever-, hart- of nierfunctie en stollingsstoornissen.

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

Niet gebruiken in katten jonger dan 6 weken en bij katten die minder dan 2 kg wegen.

### 6. Speciale waarschuwingen

#### Speciale voorzorgsmaatregelen voor veilig gebruik bij de doeldiersoorten:

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

Tijdens anesthesie dient monitoring en het toedienen van vocht als standaard therapie te worden overwogen.

Indien aanvullende pijnstilling nodig is, moet een multimodale pijntherapie worden overwogen.

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

Accidentele zelfinjectie kan pijnlijk zijn. Personen met een bekende overgevoeligheid voor niet-steroïde anti-inflammatoir geneesmiddelen (NSAID's) moeten contact met het diergeneesmiddel vermijden.

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

Dit diergeneesmiddel kan oogirritatie veroorzaken. Bij contact met de ogen, direct goed uitspoelen met water.

#### Dracht en lactatie:

De veiligheid van het diergeneesmiddel is niet bewezen tijdens dracht en lactatie. Niet gebruiken bij drachtige of lacterende dieren.

#### 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 derhalve leiden tot toxische effecten. Dit diergeneesmiddel moet niet samen met andere NSAID's of glucocorticosteroiden worden toegediend. Gelijktijdige toediening van potentieel nefrotoxische diergeneesmiddelen dient te worden vermeden. Bij dieren met een verhoogd risico tijdens anesthesie (bijvoorbeeld oudere dieren) dient intraveneus of subcutaan vocht toedienen tijdens de anesthesie in overweging te worden genomen. Wanneer anesthetica en NSAID's tegelijkertijd worden toegediend, kan een risico voor de nierfunctie niet worden uitgesloten.

Vóórbehandeling met ontstekingsremmende stoffen kan bijkomende of toegenomen bijwerkingen veroorzaken. Met zulke diergeneesmiddelen moet een behandelingsvrije periode van tenminste 24 uur vóór 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.

#### Overdosering:

In geval van overdosering is een symptomatische behandeling aangewezen.

#### Belangrijke onverenigbaarheden:

Geen bekend.

## **7. Bijwerkingen**

Kat.

Zeer zelden (<1 dier/10.000 behandelde dieren, inclusief geïsoleerde meldingen):	Verlies van de eetlust <sup>1</sup> , lethargie <sup>1</sup> Braken <sup>1</sup> , diarree <sup>1</sup> , bloed in de ontlasting <sup>1,2</sup> , bloederige diarree <sup>1</sup> , bloedbraken <sup>1</sup> , maagzweer <sup>1</sup> , zweer in de dunne darm <sup>1</sup> Verhoogde leverenzymen <sup>1</sup> Nierfalen <sup>1</sup> Anafylactoïde reactie <sup>3</sup>
--	---

<sup>1</sup> 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.

<sup>2</sup> Occult.

<sup>3</sup> Dient symptomatisch te worden behandeld.

Als er bijwerkingen optreden dient de behandeling te worden gestaakt en moet een dierenarts worden geraadpleegd.

Het melden van bijwerkingen is belangrijk. Op deze manier kan de veiligheid van een diergeneesmiddel voortdurend worden bewaakt. Indien u bijwerkingen vaststelt, zelfs wanneer die niet in deze bijsluiter worden vermeld, of u vermoedt dat het geneesmiddel niet heeft gewerkt, neem dan in eerste instantie contact op met uw dierenarts. U kunt bijwerkingen ook melden aan de houder van de vergunning voor het in de handel brengen of via uw nationale meldsysteem: {gegevens van het nationale systeem}

## **8. Dosering voor elke diersoort, toedieningswijzen en toedieningswegen**

Subcutaan gebruik.

Vermindering van post-operatieve pijn en ontsteking, wanneer de toediening van meloxicam wordt voortgezet als orale nabehandeling:

Eénmalige subcutane injectie met een dosering van 0,2 mg meloxicam per kg lichaamsgewicht (overeenkomend met 0,1 ml/kg lichaamsgewicht), vóór de operatie, bijvoorbeeld tijdens de inductiefase van de anesthesie.

Om de behandeling tot vijf dagen voort te zetten kan deze aanvangsdosis 24 uur later gevolgd worden door toediening van een oraal diergeneesmiddel met meloxicam goedgekeurd voor katten met een dosering van 0,05 mg meloxicam/kg lichaamsgewicht. De orale nabehandelingdosis kan tot in totaal vier doseringen met intervallen van 24 uur worden toegediend.

Vermindering van post-operatieve pijn en ontsteking, wanneer orale nabehandeling niet mogelijk is, bijv. bij verwilderde katten:

Eénmalige subcutane injectie met een dosering van 0,3 mg meloxicam/kg lichaamsgewicht (overeenkomend met 0,15 ml/kg lichaamsgewicht) vóór de operatie, bijvoorbeeld tijdens de inductie van de anesthesie. In dit geval dient geen orale nabehandeling te worden gegeven.

## **9. Aanwijzingen voor een juiste toediening**

Nauwkeurig doseren verdient speciale aandacht. Om een juiste dosering te waarborgen dient het lichaamsgewicht zo nauwkeurig mogelijk bepaald te worden. Vermijd contaminatie tijdens gebruik

## **10. Wachttijden**

Niet van toepassing.

## **11. Bijzondere bewaarvoorschriften**

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

Bewaar de injectieflacon in de buitenverpakking ter bescherming tegen licht.

Dit diergeneesmiddel vereist geen speciale voorzorgsmaatregelen ten aanzien van de temperatuur.

Dit diergeneesmiddel niet gebruiken na de uiterste gebruiksdatum vermeld op het de etiket na Exp. Houdbaarheid na eerste opening van de primaire verpakking: 28 dagen.

## **12. Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen**

Geneesmiddelen mogen niet verwijderd worden 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.

## **13. Indeling van het diergeneesmiddel**

Diergeneesmiddel op voorschrift.

## **14. Nummers van de vergunningen voor het in de handel brengen en verpakkingsgrootten**

EU/2/07/078/027      10 ml  
EU/2/07/078/028      20 ml

Kartonnen doos met een kleurloze type I glazen injectieflacon van 10 ml of 20 ml, gesloten met een broombutylrubberen stop en afgedicht met een felscapsule.

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

## **15. Datum waarop de bijsluiter voor het laatst is herzien**

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

## **16. Contactgegevens**

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant verantwoordelijk voor vrijgifte en contactgegevens voor het melden van vermoedelijke bijwerkingen:

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.,  
Loughrea, Co. Galway, H62 FH90  
Ireland  
Telephone: +353 (0)91 841788  
[vetpharmacoviggroup@chanellegroup.ie](mailto:vetpharmacoviggroup@chanellegroup.ie)

## **17. Overige informatie**

**KANALISATIE**

UDA