

BD/2018/REG NL 105577/zaak 636506

DE MINISTER VAN LANDBOUW, NATUUR EN VOEDSELKwaliteit,

In overeenstemming met de

MINISTER VAN VOLKSGEZONDHEID, WELZIJN EN SPORT,

Gezien het verzoek van Ast Farma B.V. te Oudewater d.d. 11 januari 2018 tot verlenging van de handelsvergunning voor het diergeneesmiddel **Novacam 0,5 mg/ml suspensie voor oraal gebruik voor katten**, ingeschreven onder nummer **REG NL 105577**;

Gelet op artikel 2.15 en artikel 2.17 van het Besluit diergeneesmiddelen;

Gehoord de Commissie Registratie Diergeneesmiddelen;

BESLUIT:

1. De handelsvergunning voor het diergeneesmiddel **Novacam 0,5 mg/ml suspensie voor oraal gebruik voor katten**, ingeschreven onder nummer **REG NL 105577**, van Ast Farma B.V. te Oudewater, wordt verlengd.
2. De handelsvergunning wordt verlengd voor onbepaalde tijd.
3. De eventueel gewijzigde Samenvatting van Productkenmerken behorende bij het diergeneesmiddel **Novacam 0,5 mg/ml suspensie voor oraal gebruik voor katten**, **REG NL 105577** treft u aan als bijlage I behorende bij dit besluit.
4. De eventueel gewijzigde etikettering- en bijsluiter behorende bij het diergeneesmiddel **Novacam 0,5 mg/ml suspensie voor oraal gebruik voor katten**, **REG NL 105577** treft u aan als bijlage II behorende bij dit besluit.

BD/2018/REG NL 105577/zaak 636506

5. Aan deze handelsvergunning zijn de volgende voorwaarden verbonden:

Na wijziging van de handelsvergunning op verzoek van de handelsvergunninghouder dient:

- de fabrikant het diergeneesmiddel met ongewijzigde productinformatie (etikettering en bijsluiter) niet meer te vervaardigen;
- de bestaande voorraad met ongewijzigde productinformatie (etikettering en bijsluiter) binnen 6 maanden te worden afgeleverd aan de groot- en/of kleinhandel.

6. Dit besluit wordt aangetekend in het register bedoeld in artikel 7.2, eerste lid van de Wet dieren.

7. De verlengde handelsvergunning treedt in werking op de datum van dagtekening dat dit besluit bekend is gemaakt in de Staatscourant.

Een belanghebbende kan tegen dit besluit een met redenen omkleed bezwaarschrift indienen bij de Minister van Landbouw, Natuur en Voedselkwaliteit. Als een bezwaarschrift wordt ingediend, moet dit binnen 6 weken na dagtekening van dit besluit in de Staatscourant worden verzonden naar:

Rijksdienst voor Ondernemend Nederland, afdeling Juridische Zaken, postbus 40219, 8004 DE Zwolle en een afschrift hiervan aan het agentschap College ter Beoordeling van Geneesmiddelen (aCBG) – afdeling Bureau Diergeneesmiddelen (BD), Postbus 8275, 3503 RG Utrecht.

BD/2018/REG NL 105577/zaak 636506

DE MINISTER VAN LANDBOUW, NATUUR EN VOEDSELKwaliteit,

namens deze:

Utrecht, 22 mei 2018

A handwritten signature in black ink, appearing to be 'F. Verheijen', written in a cursive style.

dhr. ir. F. Verheijen
Hoofd Bureau Diergeneesmiddelen

BIJLAGE I
SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

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

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Per ml:

Werkzaam bestanddeel:

Meloxicam 0,5 mg

Hulpstoffen:

Natriumbenzoaat (E211) 1,75 mg

Zie rubriek 6.1 voor de volledige lijst van hulpstoffen.

3. FARMACEUTISCHE VORM

Suspensie voor oraal gebruik.
Groen/gele suspensie met een anijsgeur.

4. KLINISCHE GEGEVENS**4.1 Doeldiersoorten**

Kat.

4.2 Indicaties voor gebruik met specificatie van de doeldiersoorten

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

4.3 Contra-indicaties

Niet gebruiken bij drachtige of melkgevende dieren.
Niet voor gebruik bij dieren die lijden aan gastro-intestinale afwijkingen 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.

4.4 Speciale waarschuwingen voor elke diersoort waarvoor het diergeneesmiddel bestemd is

Geen.

4.5 Speciale voorzorgsmaatregelen bij gebruik**Speciale voorzorgsmaatregelen voor gebruik bij dieren**

Vermijd het gebruik bij gehydrateerde, 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.

4.6 Bijwerkingen (frequentie en ernst)

Typische bijwerkingen van NSAIDs zoals vermindering van de eetlust, braken, diarree, occult fecaal bloed, lethargie en nierfalen zijn af en toe gemeld en in zeer zeldzame gevallen gastro-intestinale ulceratie en verhoogde leverenzymen.

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.

De frequentie van bijwerkingen is gedefinieerd aan de hand van de volgende indeling:

- zeer vaak (meer dan 1 op de 10 dieren vertonen bijwerking(en) gedurende de duur van één behandeling)
- vaak (1 tot 10 van de 100 dieren)
- soms (1 tot 10 van de 1.000 dieren)
- zelden (1 tot 10 van de 10.000 dieren)
- zeer zelden (minder dan 1 van de 10.000 dieren, inclusief geïsoleerde rapporten)

4.7 Gebruik tijdens dracht, lactatie of leg

De veiligheid van het diergeneesmiddel is niet bewezen tijdens dracht en lactatie (zie rubriek 4.3).

4.8 Interacties 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 middel mag niet samen met andere NSAIDs of glucocorticosteroiden worden toegediend.

Gelijktijdig gebruik van potentieel nefrotoxische middelen 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, voor het bepalen van de behandelingsvrije periode dient rekening gehouden te worden met de farmacologische eigenschappen van de eerder gebruikte producten.

4.9 Dosering en toedieningsweg

Dosering

Post-operatieve pijn en ontsteking na chirurgische ingrepen:

Na de aanvangsbehandeling met ontstekingsremmende stoffen kan de behandeling 24 uur later worden voortgezet met Novacam 0,5 mg/ml suspensie voor oraal gebruik voor katten met een dosering van 0,05 mg meloxicam/kg lichaamsgewicht. De orale nabehandelingsdosis kan vier dagen lang éénmaal daags worden toegediend (met een interval van 24 uur).

Acute aandoeningen aan het bewegingsapparaat:

De aanvangsbehandeling is een éénmalige orale dosis van 0,2 mg meloxicam per kg lichaamsgewicht 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 éénmaal daags, zolang de acute pijn en ontsteking aanhouden.

Chronische aandoeningen aan het bewegingsapparaat:

De aanvangsbehandeling is een éénmalige orale dosis van 0,1 mg meloxicam per kg lichaamsgewicht 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 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 het flesje en heeft een verdeling op basis van kg lichaamsgewicht dat overeenkomt met de dosering van 0,05 mg meloxicam/kg lichaamsgewicht. Dus voor de aanvang met de behandeling van chronische aandoeningen van het bewegingsapparaat op de eerste dag is tweemaal de onderhoudsdosering nodig.

Voor de aanvang met de behandeling van acute aandoeningen aan het bewegingsapparaat op de eerste dag is viermaal de onderhoudsdosering nodig.

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

De suspensie kan met het maatspuitje, dat is meegeleverd in de verpakking, worden gegeven.

De nauwkeurigheid van doseren verdient speciale aandacht. De aanbevolen dosis mag niet overschreden worden.

Vermijd contaminatie tijdens gebruik.

4.10 Overdosering (symptomen, procedures in noodgevallen, antidota)

Meloxicam heeft een nauwe therapeutische veiligheidsmarge bij katten en klinische tekenen van overdosering kunnen al gezien worden bij relatief kleine overdoseringen.

In geval van overdosering kan verwacht worden dat de bijwerkingen, zoals beschreven in rubriek 4.6, ernstiger zijn en vaker voorkomen. In geval van overdosering is een symptomatische behandeling aangewezen.

4.11 Wachtijd

Niet van toepassing.

5. FARMACOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN

Farmacotherapeutische groep: Ontstekingsremmers en antireumatica, niet-steroïden (oxicams)

ATCvet-code: QM01AC06

5.1 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).

5.2 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 therapeutisch 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 aanwezige 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).

6. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

6.1 Lijst van hulpstoffen

Glycerol 85% (E422)

Polysorbaat 80 (E433)

Hydroxyethylcellulose

Colloïdaal siliciumdioxide (E551)

Dinatriumfosfaat (E339)
Citroenzuur (E330)
Natriumbenzoaat (E211)
Natriumcyclamaat
Sucralose (E955)
Anijsaroma
Sorbitol 70% (E420)
Gezuiverd water

6.2 Belangrijke onverenigbaarheden

Niet vermengen met enig ander diergeneesmiddel.

6.3 Houdbaarheidstermijn

Houdbaarheid van het diergeneesmiddel in de verkoopverpakking: 24 maanden.
Houdbaarheid na eerste opening van de container: 6 maanden.

6.4 Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Bewaren in de oorspronkelijke verpakking.

6.5 Aard en samenstelling van de primaire verpakking

5, 10 of 25 ml HDPE fles met een HDPE verzegelde schroefdop en een 1 ml polypropylene maatspuit.

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

Ongebruikte diergeneesmiddelen of restanten hiervan dienen in overeenstemming met de lokale vereisten te worden verwijderd.

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

AST Farma B.V.
Wilgenweg 7
3421 TV Oudewater

8. NUMMER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

REG NL 105577

9. DATUM EERSTE VERGUNNINGVERLENING / VERLENGING VAN DE VERGUNNING

Datum van eerste vergunningverlening: 16 september 2009

Datum van laatste verlenging: 16 september 2014

10. DATUM VAN HERZIENING VAN DE TEKST

22 mei 2018

KANALISATIE
UDA

BIJLAGE II
ETIKETTERING EN BIJSLUITER

A. ETIKETTERING

GEGEVENS DIE OP DE BUITENVERPAKKING MOETEN WORDEN VERMELD**Kartonnen doos****1. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL**

Novacam 0,5 mg/ml suspensie voor oraal gebruik voor katten
Meloxicam

2. GEHALTE AAN WERKZAME EN OVERIGE BESTANDDELEN

Meloxicam 0,5 mg/ml

3. FARMACEUTISCHE VORM

Suspensie voor oraal gebruik.

4. VERPAKKINGSGROOTTE

5 ml
10 ml
25 ml

5. DIERSOORTEN WAARVOOR HET DIERGENEESMIDDEL BESTEMD IS

Kat

6. INDICATIES

Lees vóór gebruik de bijsluiter.

7. WIJZE VAN GEBRUIK EN TOEDIENINGSWEG

Goed schudden voor gebruik.
Oraal gebruik.
Lees vóór gebruik de bijsluiter.

8. WACHTTIJD

Niet van toepassing.

9. SPECIALE WAARSCHUWINGEN

Niet gebruiken bij drachtige of melkgevende dieren.
Niet voor gebruik bij dieren die lijden aan gastro-intestinale afwijkingen 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 katten jonger dan 6 weken.

10. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

EXP: {MM/JJJJ}
Houdbaarheid na openen flesje: 6 maanden.

11. BIJZONDERE BEWAARVOORSCHRIFTEN

Lees vóór gebruik de bijsluiter.

**12. SPECIALE VOORZORGSMATREGELEN VOOR HET VERWIJDEREN VAN NIET-
GEBRUIKTE DIERGENEESMIDDELEN OF EVENTUELE RESTANTEN HIERVAN**

Lees vóór gebruik de bijsluiter.

**13. VERMELDING “UITSLUITEND VOOR DIERGENEESKUNDIG GEBRUIK” EN
VOORWAARDEN OF BEPERKINGEN TEN AANZIEN VAN DE LEVERING EN HET
GEBRUIK, INDIEN VAN TOEPASSING**

Uitsluitend voor diergeneeskundig gebruik. UDA

14. VERMELDING “BUITEN HET ZICHT EN BEREIKVAN KINDEREN BEWAREN”

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

**15. NAAM EN ADRES VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE
HANDEL BRENGEN**

AST Farma B.V.
Wilgenweg 7
3421 TV Oudewater

16. NUMMER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

REG NL 105577

17. PARTIJNUMMER FABRIKANT

Batch:

GEGEVENS DIE TEN MINSTE OP KLEINE VERPAKKINGSEENHEDEN MOETEN WORDEN VERMELD**5, 10 ml of 25 ml HDPE fles met een HDPE verzegelde schroefdop****1. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL**

Novacam 0,5 mg/ml suspensie voor oraal gebruik voor katten
Meloxicam

2. GEHALTE AAN WERKZAME BESTANDDELEN

Meloxicam 0,5 mg/ml

3. SAMENSTELLING PER GEWICHT, PER VOLUME OF AANTAL EENHEDEN

5 ml
10 ml
25 ml

4. TOEDIENINGSWEG

Goed schudden voor gebruik.
Oraal gebruik.

5. WACHTTERMIJN**6. PARTIJNUMMER**

Batch:

7. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

EXP {maand/jaar}
Houdbaarheid na openen flesje: 6 maanden.

8. VERMELDING “UITSLUITEND VOOR DIERGENEESKUNDIG GEBRUIK”

Uitsluitend voor diergeneeskundig gebruik. UDA

9. NUMMER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

REG NL 105577

B. BIJSLUITER

BIJSLUITER

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

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

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen:

AST Farma B.V.
Wilgenweg 7
3421 TV Oudewater

Fabrikant verantwoordelijk voor vrijgifte:

Produlab Pharma B.V.
Forellenweg 16
4914 SJ Raamsdonksveer

2. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Novacam 0,5 mg/ml suspensie voor oraal gebruik voor katten
Meloxicam

3. GEHALTE AAN WERKZAME EN OVERIGE BESTANDDELEN

Per ml :

Meloxicam 0,5 mg

4. INDICATIES

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

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

5. CONTRA-INDICATIES

Niet gebruiken bij drachtige of melkgevende dieren.

Niet voor gebruik bij dieren die lijden aan gastro-intestinale afwijkingen 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 katten jonger dan 6 weken.

6. BIJWERKINGEN

Typische bijwerkingen van niet-steroïde anti-inflammatoire geneesmiddelen (NSAIDs) zoals vermindering van de eetlust, braken, diarree, occult fecaal bloed, lethargie en nierfalen zijn af en toe gemeld en in zeer zeldzame gevallen gastro-intestinale ulceratie en verhoogde leverenzymen.

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.

De frequentie van bijwerkingen is gedefinieerd aan de hand van de volgende indeling:

- zeer vaak (meer dan 1 op de 10 dieren vertonen bijwerking(en) gedurende de duur van één behandeling)
- vaak (1 tot 10 van de 100 dieren)
- soms (1 tot 10 van de 1.000 dieren)
- zelden (1 tot 10 van de 10.000 dieren)
- zeer zelden (minder dan 1 van de 10.000 dieren, inclusief geïsoleerde rapporten)

Indien u bijwerkingen vaststelt, zelfs wanneer die niet in deze bijsluiter worden vermeld, of u vermoedt dat het diergeneesmiddel niet werkzaam is, wordt u verzocht uw dierenarts hiervan in kennis te stellen.

7. DIERSOORTEN WAARVOOR HET DIERGEENEESMIDDEL BESTEMD IS

Kat.

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

Dosering

Post-operatieve pijn en ontsteking na chirurgische ingrepen:

Na de aanvangsbehandeling met ontstekingsremmende stoffen kan de behandeling 24 uur later worden voortgezet met Novacam 0,5 mg/ml suspensie voor oraal gebruik voor katten met een dosering van 0,05 mg meloxicam/kg lichaamsgewicht. De orale nabehandelingsdosis kan vier dagen lang éénmaal daags worden toegediend (met een interval van 24 uur).

Acute aandoeningen aan het bewegingsapparaat:

De aanvangsbehandeling is een éénmalige dosis van 0,2 mg meloxicam per kg lichaamsgewicht 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 éénmaal daags, zolang de acute pijn en ontsteking aanhouden.

Chronische aandoeningen aan het bewegingsapparaat:

De aanvangsbehandeling is een éénmalige orale dosis van 0,1 mg meloxicam per kg lichaamsgewicht 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 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

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

De spuit past op het flesje en heeft een verdeling op basis van kg lichaamsgewicht dat overeenkomt met de dosering van 0,05 mg meloxicam/kg lichaamsgewicht. Dus voor de aanvang met de behandeling van chronische aandoeningen van het bewegingsapparaat op de eerst dag is tweemaal de onderhoudsdosering nodig.

Voor de aanvang met de behandeling van acute aandoeningen aan het bewegingsapparaat op de eerst dag is viermaal de onderhoudsdosering nodig.

9. AANWIJZINGEN VOOR EEN JUISTE TOEDIENING

De nauwkeurigheid van doseren verdient speciale aandacht. De aanbevolen dosis mag niet overschreden worden. Volg de instructies van de dierenarts nauwkeurig op. Vermijd contaminatie tijdens gebruik.

10. WACHTTIJD

Niet van toepassing.

11. BIJZONDERE BEWAARVOORSCHRIFTEN

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

Bewaren in de oorspronkelijke verpakking.

Houdbaarheid na eerste opening van de container: 6 maanden.

Niet te gebruiken na de vervaldatum vermeld op de doos en de fles na EXP.

12. SPECIALE WAARSCHUWINGEN

Voorzorgsmaatregelen voor gebruik bij dieren

Vermijd het gebruik bij gedehydrateerde, hypovolemische of hypotensieve dieren; in deze gevallen is er een potentieel verhoogd risico van 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 langetermijnbehandeling dient regelmatig gecontroleerd te worden door een dierenarts.

Voorzorgsmaatregelen, te nemen door degene die het geneesmiddel 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 de arts te worden geraadpleegd en de bijsluiter of het etiket te worden getoond.

Gebruik tijdens de dracht en lactatie

Zie de rubriek "Contra-indicaties"

Interacties

Andere NSAIDs, diuretica, anticoagulantia, aminoglycoside-antibiotica en stoffen met een hoge eiwitbinding kunnen concurreren voor die binding en dit kan derhalve leiden tot toxische effecten.

Het middel mag niet samen met andere NSAIDs of glucocorticosteroïden worden toegediend. Voorbehandeling met ontstekingsremmende stoffen kan bijkomende of toegenomen bijwerkingen veroorzaken. Met zulke geneesmiddelen moet een behandelingsvrije periode van tenminste 24 uur voor aanvang van de behandeling in acht worden genomen. Echter, voor het bepalen van de behandelingsvrije periode dient rekening te worden gehouden met de farmacologische eigenschappen van de eerder gebruikte producten.

Overdosering

Meloxicam heeft een nauwe therapeutische veiligheidsmarge bij katten en klinische tekenen 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 is een symptomatische behandeling aangewezen.

Onverenigbaarheden

Niet vermengen met enig ander diergeneesmiddel.

**13. SPECIALE VOORZORGSMAATREGELEN VOOR HET VERWIJDEREN VAN NIET-
GEBRUIKTE DIERGENEESMIDDELEN OF EVENTUELE RESTANTEN HIERVAN**

Ongebruikte diergeneesmiddelen of restanten hiervan dienen in overeenstemming met de lokale vereisten te worden verwijderd.

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

22 mei 2018

15. OVERIGE INFORMATIE

5 ml, 10 ml of 25 ml flesje.

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

REG NL 105577

KANALISATIE

UDA