

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Rheumocam 1 mg Kautabletten für Hunde
Rheumocam 2,5 mg Kautabletten für Hunde

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

Eine Kautablette enthält:

Wirkstoff(e):

Meloxicam 1 mg
Meloxicam 2,5 mg

Die vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile finden Sie unter Abschnitt 6.1.

3. DARREICHUNGSFORM

Kautabletten.
Hellgelbe Kautabletten mit einer Bruchrille

4. KLINISCHE ANGABEN

4.1 Zieltierarten

Hunde

4.2 Anwendungsgebiete unter Angabe der Zieltierarten

Linderung von Entzündung und Schmerzen bei akuten und chronischen Erkrankungen des Bewegungsapparates.

4.3 Gegenanzeigen

Nicht anwenden bei trächtigen oder laktierenden Tieren.
Nicht anwenden bei Tieren mit gastrointestinalen Störungen wie Irritationen oder Hämorrhagien oder Funktionsstörungen von Leber, Herz oder Nieren. Weitere Gegenanzeigen sind Blutgerinnungsstörungen.
Nicht anwenden bei bekannter Überempfindlichkeit gegenüber dem (den) arzneilich wirksamen Bestandteil(en), oder einem der sonstigen Bestandteile.
Nicht anwenden bei Hunden, die jünger als 6 Wochen sind oder weniger als 4 kg wiegen

4.4 Besondere Warnhinweise

Keine.

4.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren

Nicht anwenden bei dehydrierten, hypovolämischen oder hypotonischen Tieren, da hier ein erhöhtes Risiko für eine renale Toxizität besteht.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender

Personen mit bekannter Überempfindlichkeit gegenüber nichtsteroidalen Antiphlogistika (NSAIDs) sollten den Kontakt mit dem Tierarzneimittel vermeiden.

Bei versehentlicher Einnahme ist unverzüglich ein Arzt zu Rate zu ziehen und die Packungsbeilage oder das Etikett dem Arzt zu zeigen.

4.6 Nebenwirkungen (Häufigkeit und Schwere)

Über typische Nebenwirkungen von nichtsteroidalen Antiphlogistika wie Appetitlosigkeit, Erbrechen, Durchfall, okkultes Blut im Kot, Lethargie und Nierenversagen wurden in Einzelfällen berichtet. In sehr seltenen Fällen wurde über hämorrhagischen Durchfall, Hämatemesis, gastrointestinale Ulzera und erhöhte Leberenzyme berichtet.

Diese Nebenwirkungen treten im Allgemeinen in der ersten Behandlungswoche auf, sind meist vorübergehend und klingen nach Behandlungsende ab, können aber in sehr seltenen Fällen auch schwerwiegend oder lebensbedrohlich sein.

Die Angaben zur Häufigkeit von Nebenwirkungen sind folgendermaßen definiert:

- Sehr häufig (mehr als 1 von 10 behandelten Tieren zeigen Nebenwirkungen)
- Häufig (mehr als 1 aber weniger als 10 von 100 behandelten Tieren)
- Gelegentlich (mehr als 1 aber weniger als 10 von 1000 behandelten Tieren)
- Selten (mehr als 1 aber weniger als 10 von 10.000 behandelten Tieren)
- Sehr selten (weniger als 1 von 10.000 behandelten Tieren, einschließlich Einzelfallberichte).

Falls Nebenwirkungen auftreten, sollte die Behandlung abgebrochen werden und der Rat des Tierarztes eingeholt werden.

4.7 Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder Legeperiode

Die Unbedenklichkeit des Tierarzneimittels während Trächtigkeit und Laktation ist nicht belegt (siehe Abschnitt 4.3).

4.8 Wechselwirkungen mit anderen Tierarzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Andere nichtsteroidale Antiphlogistika, Diuretika, Antikoagulantien, Aminoglykosid-Antibiotika und Substanzen mit einer hohen Plasma-Protein-Bindung können um die Protein-Bindung konkurrieren und somit zu toxischen Effekten führen. Rheumocam sollte nicht zusammen mit anderen nichtsteroidalen Antiphlogistika oder Glukokortikoiden verabreicht werden.

Eine Vorbehandlung mit entzündungshemmenden Substanzen kann zusätzliche oder verstärkte Nebenwirkungen hervorrufen, daher sollte vor einer Weiterbehandlung eine behandlungsfreie Zeit mit diesen Tierarzneimitteln von mindestens 24 Stunden eingehalten werden. Bei der Dauer der behandlungsfreien Zeit sollten jedoch immer die pharmakokinetischen Eigenschaften der zuvor verabreichten Präparate berücksichtigt werden.

4.9 Dosierung und Art der Anwendung

Die Initialbehandlung erfolgt mit einer Dosis von 0,2 mg Meloxicam/kg Körpergewicht am ersten Behandlungstag.

Zur täglichen Weiterbehandlung (im Abstand von 24 Stunden) ist eine

Erhaltungsdosis von 0,1 mg Meloxicam/kg Körpergewicht einmal täglich oral zu verabreichen.

Jede Kautablette enthält entweder 1 mg oder 2,5 mg Meloxicam, was der täglichen Erhaltungsdosis für Hunde mit 10 kg bzw. 25 kg Körpergewicht entspricht.

Jede Kautablette kann zur genauen Dosierung entsprechend dem individuellen Körpergewicht des Tieres halbiert werden.

Rheumocam Kautabletten können mit oder ohne Futter verabreicht werden, sind schmackhaft und werden von den meisten Hunden freiwillig genommen.

Dosierungsschema für die Erhaltungsdosis:

Körpergewicht (kg)	Anzahl Kautabletten		mg/kg
	1 mg	2,5 mg	
4.0–7.0	½		0.13–0.1
7.1–10.0	1		0.14–0.1
10.1–15.0	1½		0.15–0.1
15.1–20.0	2		0.13–0.1
20.1–25.0		1	0.12–0.1
25.1–35.0		1½	0.15–0.1
35.1–50.0		2	0.14–0.1

Für eine noch genauere Dosierung kann die Verabreichung von Rheumocam Suspension zum Eingeben für Hunde in Betracht gezogen werden. Für Hunde mit einem Körpergewicht von weniger als 4 kg wird die Anwendung von Rheumocam Suspension zum Eingeben für Hunde empfohlen.

Eine Besserung der Symptome wird normalerweise innerhalb von 3-4 Tagen beobachtet. Tritt keine klinische Besserung ein, sollte die Behandlung spätestens 10 Tage nach Therapiebeginn abgebrochen werden.

4.10 Überdosierung (Symptome, Notfallmaßnahmen, Gegenmittel), falls erforderlich

Im Falle einer Überdosierung sollte eine symptomatische Behandlung eingeleitet werden.

4.11 Wartezeit (en)

Nicht zutreffend.

5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

Pharmakotherapeutische Gruppe: Nicht-steroidale antiphlogistische und antirheumatische Produkte (Oximae)

ATCvet-Code: QM01AC06

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Meloxicam ist ein nichtsteroidales Antiphlogistikum (NSAID) der Oxicam-Gruppe, das die Prostaglandinsynthese hemmt und dadurch antiinflammatorisch, analgetisch, antiexsudativ und

antipyretisch wirkt. Es reduziert die Leukozyten-Infiltration in das entzündete Gewebe. Außerdem besteht eine schwache Hemmung der kollageninduzierten Thrombozyten-Aggregation. In vitro und in vivo Studien zeigten, dass Meloxicam die Cyclooxygenase-2 (COX-2) in einem größeren Ausmaß als Cyclooxygenase-1 (COX-1) hemmt.

5.2 Angaben zur Pharmakokinetik

Resorption:

Meloxicam wird nach oraler Verabreichung vollständig resorbiert; maximale Plasmakonzentrationen werden nach ungefähr 4,5 Stunden erzielt. Wird das Produkt entsprechend der Dosierungsanleitung verabreicht, wird ein Steady-state der Meloxicam-Plasmakonzentrationen am zweiten Behandlungstag erreicht.

Verteilung:

Im therapeutischen Dosisbereich besteht eine lineare Beziehung zwischen der verabreichten Dosis und der Plasmakonzentration. Ungefähr 97% des verabreichten Meloxicams sind an Plasmaproteine gebunden. Das Verteilungsvolumen beträgt 0,3 l/kg.

Metabolismus:

Meloxicam wird vorwiegend im Plasma gefunden und hauptsächlich über die Galle ausgeschieden, während im Urin nur Spuren der Muttersubstanz nachweisbar sind. Meloxicam wird zu einem Alkohol, einem Säurederivat und mehreren polaren Metaboliten verstoffwechselt. Alle Hauptmetaboliten haben sich als pharmakologisch inaktiv erwiesen.

Elimination:

Meloxicam wird mit einer Eliminationshalbwertszeit von 24 Stunden ausgeschieden. Etwa 75% der verabreichten Dosis werden über die Fäzes und der Rest über den Urin eliminiert.

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1 Verzeichnis der sonstigen Bestandteile

Laktosemonohydrat
Mikrokristalline Cellulose, Siliciumdioxid-beschichtet
Natriumcitrat
Crospovidon
Talkum
Schweinefleischaroma
Magnesiumstearat

6.2 Wesentliche Inkompatibilitäten

Nicht zutreffend

6.3 Dauer der Haltbarkeit

Haltbarkeit des Tierarzneimittels im unversehrten Behältnis: 5 Jahre

6.4 Besondere Lagerungshinweise

Für dieses Tierarzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

6.5 Art und Beschaffenheit der Primärverpackung

Rheumocam Kautabletten sind enthalten in:

PVC/PVDC (250.60) Blisterverpackungen, und einer 20 µm gehärteten Aluminiumfolie.

Packungsgröße: 20 und 100 Tabletten

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung von nicht verwendeten Tierarzneimitteln oder bei der Anwendung entstehender Abfälle

Nicht verwendete Tierarzneimittel oder davon stammende Abfallmaterialien sind entsprechend den örtlichen Vorschriften zu entsorgen.

7. ZULASSUNGSINHABER

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.,
Loughrea,
Co. Galway,
Irland.

8. ZULASSUNGSNUMMERN

EU/2/07/078/005

EU/2/07/078/006

EU/2/07/078/007

EU/2/07/078/008

9. DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG/VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG

Datum der Erstzulassung: 10/01/2008

Datum der letzten Verlängerung: 28/12/2012.

10. STAND DER INFORMATION

Ausführliche Informationen zu diesem Tierarzneimittel sind auf der Website der Europäischen Arzneimittel-Agentur unter (<http://www.ema.europa.eu>) verfügbar.

VERBOT DES VERKAUFS, DER ABGABE UND/ODER DER ANWENDUNG

Nicht zutreffend.