

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Rheumocam 0,5 mg/ml Suspension zum Eingeben für Katzen

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

Ein ml enthält:

Wirkstoff:

Meloxicam 0,5 mg

Sonstiger Bestandteil:

Natriumbenzoat 1,5 mg

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

3. DARREICHUNGSFORM

Suspension zum Eingeben.
Eine glatte, hellgelbe Suspension.

4. KLINISCHE ANGABEN

4.1 Zieltierart

Katzen

4.2 Anwendungsgebiete unter Angabe der Zieltierart

Verminderung von geringen bis mäßigen post-operativen Schmerzen und Entzündungen nach operativen Eingriffen bei Katzen, z. B. orthopädischen Eingriffen und Weichteiloperationen.
Linderung von Schmerzen und Entzündungen bei akuten und chronischen Erkrankungen des Bewegungsapparates bei Katzen.

4.3 Gegenanzeigen

Nicht anwenden bei trächtigen oder laktierenden Tieren.
Nicht anwenden bei Katzen, die an gastrointestinalen Störungen wie Irritationen und Hämorrhagien, an einer beeinträchtigten Leber-, Herz- oder Nierenfunktion und an Störungen der Blutgerinnung leiden.
Nicht anwenden bei bekannter Überempfindlichkeit gegenüber dem Wirkstoff oder einem der sonstigen Bestandteile.
Nicht anwenden bei Katzen, die jünger als 6 Wochen sind.

4.4 Besondere Warnhinweise für jede Zieltierart

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.

Post-operative Schmerzen und Entzündungen nach operativen Eingriffen:

Falls eine zusätzliche Schmerzlinderung erforderlich ist, sollte eine multimodale Schmerzbehandlung in Erwägung gezogen werden.

Chronische Erkrankungen des Bewegungsapparates:

Die Reaktion auf eine Langzeittherapie sollte in regelmäßigen Abständen durch einen Tierarzt überwacht werden.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender

Personen mit bekannter Überempfindlichkeit gegenüber nichtsteroidalen Antiphlogistika (NASIDs) 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)

Gelegentlich wurden typische Nebenwirkungen von NSAIDs wie Appetitlosigkeit, Erbrechen, Durchfall, okkultes Blut im Kot, Lethargie und Nierenversagen berichtet und in sehr seltenen Fällen gastrointestinale Geschwüre sowie erhöhte Leberenzyme.

Diese Nebenwirkungen sind meist vorübergehend und klingen nach Abbruch der Behandlung ab, können aber in sehr seltenen Fällen auch schwerwiegend oder lebensbedrohlich sein.

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

Die folgende Einteilung soll dabei verwendet werden:

- 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).

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 darf nicht zusammen mit anderen nichtsteroidalen Antiphlogistika oder Glucokortikoiden angewendet werden. Die gleichzeitige Verabreichung von potentiell nephrotoxischen Arzneimitteln für Tierarzneimittel sollte vermieden werden.

Eine Vorbehandlung mit anderen 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 pharmakologischen Eigenschaften der zuvor verabreichten Präparate berücksichtigt werden. Die gleichzeitige Verabreichung potenziell nephrotoxischer Tierarzneimittel sollte vermieden werden.

4.9 Dosierung und Art der Anwendung

Zum Eingeben

Post-operative Schmerzen und Entzündungen nach operativen Eingriffen:

Nach Initialbehandlung mit Rheumocam 5 mg/ml Injektionslösung für Katzen die Behandlung 24 Stunden später mit Rheumocam 0,5 mg/ml Suspension für Katzen mit einer Dosierung von 0,05 mg Meloxicam/kg Körpergewicht fortsetzen. Die orale Fortsetzungsdosis kann einmal täglich (im 24-Stunden-Intervall) bis zu vier Tage eingegeben werden.

Akute Erkrankungen des Bewegungsapparates:

Am ersten Tag wird eine Anfangsdosis von 0,2 mg Meloxicam/kg Körpergewicht oral eingegeben. Die Behandlung wird mit einer Erhaltungsdosis von 0,05 mg Meloxicam/kg Körpergewicht oral einmal täglich (im Abstand von 24 Stunden) fortgesetzt, solange Schmerzen und Entzündung anhalten.

Chronische Erkrankungen des Bewegungsapparates:

Zur Initialbehandlung wird eine Dosis von 0,1 mg Meloxicam/kg Körpergewicht am ersten Tag der Behandlung eingegeben. Zur Weiterbehandlung (im Abstand von 24 Stunden) ist eine Erhaltungsdosis von 0,05 mg Meloxicam/kg Körpergewicht einmal täglich einzugeben.

Eine Besserung der Symptome wird normalerweise innerhalb von 7 Tagen beobachtet. Tritt keine klinische Besserung ein, sollte die Behandlung spätestens 14 Tage nach Therapiebeginn abgebrochen werden.

Art der Anwendung

Die Spritze passt auf den Tropfeinsatz der Flasche und besitzt eine Skala nach kg Körpergewicht, welche der Dosis 0,05 mg Meloxicam/kg Körpergewicht entspricht. Für den Therapiebeginn bei der Behandlung chronischer Erkrankungen des Bewegungsapparates wird also am ersten Tag die zweifache Menge des Erhaltungsvolumens benötigt. Zu Beginn der Behandlung von akuten Erkrankungen des Bewegungsapparates wird am ersten Tag das Vierfache der Erhaltungsdosis benötigt.

Vor Gebrauch gut schütteln. Zum Eingeben mit dem Futter oder direkt in den Fang.

Auf eine genaue Dosierung ist besonders zu achten. Die empfohlene Dosis sollte nicht überschritten werden.

Verunreinigungen während der Entnahme sind zu vermeiden.

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

Meloxicam hat eine geringe therapeutische Breite bei Katzen, und klinische Zeichen einer Überdosierung können schon bei verhältnismäßig geringer Überschreitung der Dosis beobachtet werden.

Im Falle einer Überdosierung sind Nebenwirkungen, wie in Abschnitt 4.6 aufgeführt, stärker und häufiger zu erwarten. 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 (Oxicame)

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:

Wenn das Tier bei der Verabreichung nüchtern ist, werden maximale Plasmakonzentrationen nach ungefähr 3 Stunden erzielt. Bei Verabreichung mit der Fütterung des Tieres kann die Resorption etwas verzögert sein.

Verteilung:

Im therapeutischen Dosisbereich besteht eine lineare Beziehung zwischen der verabreichten Dosis und der Plasmakonzentration. Ungefähr 97% des verabreichten Meloxicams sind an Plasmaproteine gebunden.

Metabolismus:

Meloxicam wird vorwiegend im Plasma gefunden und hauptsächlich über die Galle ausgeschieden, während im Urin nur Spuren der Muttersubstanz nachweisbar sind. Fünf Hauptmetabolite wurden identifiziert, die alle pharmakologisch nicht aktiv sind. Meloxicam wird zu einem Alkohol, einem Säurederivat und mehreren polaren Metaboliten verstoffwechselt. Wie an anderen Tierarten untersucht, ist der Hauptstoffwechselweg von Meloxicam bei Katzen die Oxidation.

Elimination:

Meloxicam wird mit einer Eliminationshalbwertszeit von 24 Stunden ausgeschieden. Der Nachweis von Stoffwechselprodukten der Muttersubstanz in Urin und Fäzes, jedoch nicht im Plasma, ist bezeichnend für deren schnelle Ausscheidung. 21 % der wiedergefundenen Dosis wird im Urin ausgeschieden (2 % als unverändertes Meloxicam, 19 % als Metaboliten) und 79 % in den Fäzes (49 % als unverändertes Meloxicam, 30 % als Metaboliten).

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1 Verzeichnis der sonstigen Bestandteile

Natriumbenzoat

Glycerin

Citronensäure-Monohydrat

Xanthangummi

Natriumdihydrogenphosphatmonohydrat
Simethicone emulsion
Honig-Aroma
Hochdisperses Siliciumdioxid
Gereinigtes Wasser

6.2 Wesentliche Inkompatibilitäten

Da keine Kompatibilitätsstudien durchgeführt wurden, darf dieses Tierarzneimittel nicht mit anderen Tierarzneimitteln gemischt werden.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

Haltbarkeit des Tierarzneimittels im unversehrten Behältnis: 30 Monate

Haltbarkeit nach erstmaligem Öffnen des Behältnisses:

3 ml und 5 ml flasche: 14 Tage
10 ml und 15 ml flasche: 6 Monate

6.4 Besondere Lagerungshinweise

Für dieses Tierarzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

6.5 Art und Beschaffenheit des Behältnisses

Weißer Flasche aus Polyethylen mit 10 ml oder 15 ml Inhalt, und einem kindersicheren Verschluss.
Klar Polypropylenflasche mit 3 ml oder 5 ml Inhalt, und einem kindersicheren Verschluss.
Jede Flasche ist in einer Pappschachtel mit einer 1-ml-Messspritze (Zylinder aus Polypropylen und Kolben / Kolben aus Polyethylen niedriger Dichte) verpackt. 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/2/07/078/022 10 ml
EU/2/07/078/023 15 ml
EU/2/07/078/024 3 ml
EU/2/07/078/025 5 ml

9. DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG/VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG

Datum der Erstzulassung: 10/01/2008

Datum der letzten Verlängerung: 18/12/2012

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.