

## **NOVACAM® PAARD** **15 mg/ml**

Novacam 15 mg/ml orale suspensie voor paarden.

### **NAAM EN ADRES VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN EN DE FABRIKANT VERANTWOORDELIJK VOOR VRIJGIFTE, INDIEN VERSCHILLEND**

#### **Registratiehouder:**

AST Beheer B.V., Oudewater

#### **Fabrikant verantwoordelijk voor vrijgifte:**

Produlab Pharma B.V., Raamsdonksveer

#### **BENAMING VAN HET DIERGENEES-MIDDEL**

Novacam 15 mg/ml orale suspensie voor paarden.

Meloxicam.

#### **GEHALTE AAN WERKZAME EN OVERIGE BESTANDDELEN**

Per ml:

##### **Werkzaam bestanddeel:**

Meloxicam 15 mg

##### **Hulpstoffen:**

Natriumbenzoaat (E211) 1,75 mg.

#### **INDICATIES**

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

#### **CONTRA-INDICATIES**

Niet gebruiken bij drachtige of melkgevende merries.

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 paarden jonger dan 6 weken.

#### **BIJWERKINGEN**

Individuele gevallen van bijwerkingen, die kenmerkend zijn voor NSAID's, zijn waargenomen tijdens klinisch onderzoek (lichte urticaria, diarree). De symptomen waren reversibel.

In zeer zeldzame gevallen zijn vermindering van de eetlust, lethargie, buikpijn en colitis gemeld. In zeer zeldzame gevallen kunnen anafylactische reacties optreden die ernstig (inclusief fataal) kunnen zijn. Deze dienen symptomatisch te worden behandeld.

Indien u ernstige bijwerkingen of andersoortige reacties vaststelt die niet in deze bijsluiter worden vermeld, wordt u verzocht uw dierenarts hiervan in kennis te stellen.

#### **DIERSOORTEN WAARVOOR HET DIERGENEESMIDDEL BESTEMD IS**

Paarden.

#### **DOSERING VOOR ELKE DOELDIERSOORT, WIJZE VAN GEBRUIK EN VAN TOEDIENING**

##### **Dosering**

Orale suspensie, dosering van 0,6 mg per kg lichaamsgewicht, éénmaal per dag, tot maximaal 14 dagen.

#### **Wijze van gebruik en toedieningsweg**

##### **GOED SCHUDDEN VOOR GEBRUIK.**

Dient te worden toegediend gemengd met een kleine hoeveelheid voer, vóór het voeren, of direct in de mond.

De suspensie dient te worden gegeven met de doseerspuit die is meegeleverd in de verpakking. De spuit past op de flacon en heeft een verdeling op basis van kg lichaamsgewicht.

Vermijd contaminatie tijdens gebruik.

#### **AANWIJZINGEN VOOR EEN JUISTE TOEDIENING**

Geen.

#### **WACHTTERMIJN**

(Orgaan)Vlees: 3 dagen.

#### **SPECIALE VOORZORGSMAATREGELEN BIJ BEWAREN**

Buiten het bereik en het zicht van kinderen bewaren.

Voor dit diergeneesmiddel is er geen speciale bewaartemperatuur.

Sluit na toediening van het geneesmiddel de flacon door de dop erop te doen, spoel de doseerspuit met warm water en laat hem drogen.

Niet gebruiken na de vervaldatum (EXP) vermeld op de verpakking en het flesje.

Houdbaarheid na eerste opening van de flacon: 6 maanden.

#### **SPECIALE WAARSCHUWINGEN**

De behandeling dient gestaakt te worden, als er bijwerkingen voorkomen. Een dierenarts dient te worden geraadpleegd.

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

Niet gelijktijdig toedienen met glucocorticosteroiden, andere NSAID's of met anti-coagulantia.

In geval van overdosering is een symptomatische behandeling aangewezen.

Personen met een bekende overgevoeligheid voor NSAID's moeten contact met het diergeneesmiddel vermijden.

#### **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.

#### **DE DATUM WAAROP DE BIJSLUITER VOOR HET LAATST IS HERZIEN**

3 november 2011

#### **OVERIGE INFORMATIE**

125 ml of 336 ml flacon. Het kan voorkomen dat niet alle verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht.

Uitsluitend verkrijgbaar bij een dierenarts of op recept van een dierenarts bij een apotheek of leverancier met vergunning - URA.

**REG NL 103462**