

BD/2018/REG NL 10515/zaak 645403

DE MINISTER VAN LANDBOUW, NATUUR EN VOEDSELKwaliteit,

In overeenstemming met de

MINISTER VAN VOLKSGEZONDHEID, WELZIJN EN SPORT,

Gezien het verzoek van Ast Beheer B.V. te Oudewater en Ast Farma B.V. te Oudewater d.d. 12 januari 2018 tot wijziging van de handelsvergunninghouder van een handelsvergunning;

Gelet op artikel 2.16 en artikel 2.18 van het Besluit diergeneesmiddelen;

Gehoord de Commissie Registratie Diergeneesmiddelen;

BESLUIT:

1. De handelsvergunning van het diergeneesmiddel **NOVACAM 1,5 mg/ml orale suspensie voor honden**, ingeschreven d.d. 3 november 2008 onder **REG NL 10515** wordt gewijzigd in die voege dat in de handelsvergunning van het diergeneesmiddel in plaats van **Ast Beheer B.V.** wordt gelezen **Ast Farma B.V.**
2. De gewijzigde Samenvatting van Productkenmerken behorende bij het diergeneesmiddel **NOVACAM 1,5 mg/ml orale suspensie voor honden, REG NL 10515** treft u aan als bijlage I behorende bij dit besluit.
3. De gewijzigde etikettering- en bijsluiterteksten behorende bij het diergeneesmiddel **NOVACAM 1,5 mg/ml orale suspensie voor honden, REG NL 10515** treft u aan als bijlage II behorende bij dit besluit.

BD/2018/REG NL 10515/zaak 645403

4. 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.

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

6. De gewijzigde 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.

DE MINISTER VAN LANDBOUW, NATUUR EN VOEDSELKWALITEIT,

namens deze:

Utrecht, 23 april 2018

dhr. ir. F. Verheijen  
Hoofd Bureau Diergeneesmiddelen

**BIJLAGE I**

**SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN**

**1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL**

NOVACAM 1,5 mg/ml orale suspensie voor honden

**2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING**

Per ml:

**Werkzaam bestanddeel:**

Meloxicam 1,5 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 Doeldiersoort**

Hond

**4.2 Indicaties voor gebruik met specificatie van de doeldiersoorten**

Verlichting van ontsteking en pijn in zowel acute als 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 honden 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

De behandeling dient gestaakt te worden als er bijwerkingen voorkomen en een dierenarts dient te worden geraadpleegd.

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

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

Speciale voorzorgsmaatregelen, te nemen door degene die het diergeneesmiddel aan de dieren toedient

Personen met een bekende overgevoeligheid voor 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.

#### **4.6 Bijwerkingen (frequentie en ernst)**

Typische bijwerkingen van NSAID's zoals vermindering van de eetlust, braken, diarree, occult faecaal bloed, apathie en nierfalen werden af en toe gemeld. 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.

#### **4.7 Gebruik tijdens dracht en lactatie**

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

#### **4.8 Interacties met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie**

Andere NSAID's, diuretica, anticoagulantia, aminoglycosideantibiotica en stoffen met een hoge plasma-eiwitbinding kunnen concurreren voor die eiwitbinding en dit kan derhalve leiden tot toxische effecten. Meloxicam mag niet samen met andere NSAID's of glucocorticosteroiden worden toegediend.

Vóórbehandeling 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 farmacokinetische eigenschappen van de eerder gebruikte producten.

#### **4.9 Dosering en toedieningsweg**

Voor orale toediening

Niet toedienen aan honden met een lichaamsgewicht lager dan 2,5 kg.

De aanvangsbehandeling is een éénmalige 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. Bij langdurige behandeling kan, nadat een klinisch effect is waargenomen (na > 4 dagen), de dosis meloxicam worden aangepast aan de laagste, nog werkzame individuele dosis. Hierbij dient rekening te worden gehouden met het feit dat de mate van pijn en ontsteking bij chronische aandoeningen van het bewegingsapparaat kan variëren met de tijd.

De nauwkeurigheid van doseren verdient speciale aandacht. 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 spuit past op het flesje en heeft een verdeling op basis van kg lichaamsgewicht dat overeenkomt met de onderhoudsdosering. Dus voor aanvang van de therapie op de eerste dag is tweemaal de onderhoudsdosering nodig.

Een 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.

Vermijd contaminatie tijdens gebruik.

#### 4.10 Overdosering (symptomen, procedures in noodgevallen, antidota)

In geval van overdosering is een symptomatische behandeling aangewezen.

#### 4.11 Wachttermijn

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-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 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).

#### 5.2 Farmacokinetische eigenschappen

##### Absorptie

Na orale toediening wordt meloxicam volledig geabsorbeerd.

Maximale plasmaspiegels worden ongeveer 4,5 uur na toediening bereikt. Indien het product 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 product worden aangetroffen.

Meloxicam wordt gemetaboliseerd tot een alcohol, een zuurderivaat en diverse polaire metabolieten.

Alle belangrijke metabolieten zijn farmacologisch inactief.

##### Eliminatie

De eliminatiehalfwaardetijd van meloxicam bedraagt 24 uur.

Ongeveer 75 % van de toegediende dosis wordt geëlimineerd via de faeces, het overige via de urine.

## **6. FARMACEUTISCHE GEGEVENS**

### **6.1 Lijst van hulpstoffen**

Glycerol 85% (E422)  
Polysorbaat 80  
Hydroxyethylcellulose  
Colloïdaal siliciumdioxide  
Dinatriumfosfaat  
Citroenzuur  
Natriumbenzoaat (E211)  
Natriumcyclamaat  
Sucralose  
Anijsaroma  
Sorbitol vloeibaar  
Water, gezuiverd

### **6.2 Onverenigbaarheden**

Geen, voor zover bekend.

### **6.3 Houdbaarheidstermijn**

Houdbaarheid van het diergeneesmiddel in de verkoopverpakking: 18 maanden.  
Houdbaarheid na eerste opening van de flacon: 6 maanden.

### **6.4 Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren**

Bewaren in de oorspronkelijke verpakking.

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

10, 25, 50 of 125 ml HDPE flacon met een HDPE verzegelde schroefdop en een 3 ml polypropyleen maatspuit in een kartonnen doos.

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

### **6.6 Speciale voorzorgsmaatregelen voor de verwijdering van het ongebruikte diergeneesmiddel of eventueel uit het gebruik van een dergelijk middel voortvloeiend afvalmateriaal**

Ongebruikte diergeneesmiddelen of restanten hiervan dienen in overeenstemming met de nationale 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 10515

**9. DATUM EERSTE VERGUNNINGVERLENING/VERLENGING VAN DE VERGUNNING**

Datum van eerste vergunningverlening: 3 november 2008

Datum van laatste verlenging: 3 november 2013

**10. DE DATUM WAAROP DE BIJSLUITER IS HERZIEN**

16 april 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 1,5 mg/ml orale suspensie voor honden  
Meloxicam

**2. GEHALTE AAN WERKZAME EN OVERIGE BESTANDDELEN**

Meloxicam 1,5 mg/ml

**3. FARMACEUTISCHE VORM**

Suspensie voor oraal gebruik.

**4. VERPAKKINGSGROOTTE**

10/25/50/125 ml

**5. DIERSOORTEN WAARVOOR HET DIERGENEESMIDDEL BESTEMD IS**

Hond

**6. INDICATIES****7. WIJZE VAN GEBRUIK EN VAN TOEDIENING**

Voor orale toediening

Goed schudden voor gebruik.

Vermijd contaminatie tijdens gebruik.

Niet toedienen aan honden met een lichaamsgewicht lager dan 2,5 kg.

Lees vóór gebruik de bijsluiter.

**8. WACHTTERMIJN**

Niet van toepassing.

**9. SPECIALE WAARSCHUWINGEN, INDIEN NODIG**

Lees vóór gebruik de bijsluiter.

**10. UITERSTE GEBRUIKSDATUM**

EXP:

Houdbaarheid na eerste opening van de flacon: 6 maanden.

**11. SPECIALE VOORZORGSMAATREGELEN BIJ BEWAREN**

Bewaren in de oorspronkelijke verpakking.

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

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

**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 BEREIK VAN 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 10515

**17. PARTIJNUMMER FABRIKANT**

Lot:

**GEGEVENS DIE TEN MINSTE OP KLEINE VERPAKKINGSEENHEDEN MOETEN WORDEN VERMELD**

Flacon: 10/25/50 ml

**1. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL**Novacam 1,5 mg/ml orale suspensie voor honden  
Meloxicam**2. GEHALTE AAN WERKZAME BESTANDELEN**

Meloxicam 1,5 mg/ml

**3. SAMENSTELLING PER GEWICHT, PER VOLUME OF AANTAL EENHEDEN**

10/25/50/ ml

**4. TOEDIENINGSWEG**Goed schudden voor gebruik.  
Oraal gebruik.**5. WACHTTERMIJN****6. PARTIJNUMMER**

Lot: {maand/jaar}

**7. UITERSTE GEBRUIKSDATUM**EXP {maand/jaar}  
Houdbaarheid na eerste opening van de flacon: 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 10515

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

**Flacon: 125 ml**

**1. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL**

Novacam 1,5 mg/ml orale suspensie voor honden  
Meloxicam

**2. GEHALTE AAN WERKZAME EN OVERIGE BESTANDDELEN**

Meloxicam 1,5 mg/ml

**3. FARMACEUTISCHE VORM**

Suspensie voor oraal gebruik.

**4. VERPAKKINGSGROOTTE**

125 ml

**5. DIERSOORTEN WAARVOOR HET DIERGENEESMIDDEL BESTEMD IS**

Hond

**6. INDICATIES****7. WIJZE VAN GEBRUIK EN VAN TOEDIENING**

Voor orale toediening

Goed schudden voor gebruik.

Vermijd contaminatie tijdens gebruik.

Niet toedienen aan honden met een lichaamsgewicht lager dan 2,5 kg.

Lees vóór gebruik de bijsluiter.

**8. WACHTTERMIJN**

Niet van toepassing.

**9. SPECIALE WAARSCHUWINGEN, INDIEN NODIG**

Lees vóór gebruik de bijsluiter.

**10. UITERSTE GEBRUIKSDATUM**

EXP:

Houdbaarheid na eerste opening van de flacon: 6 maanden.

**11. SPECIALE VOORZORGSMAATREGELEN BIJ BEWAREN**

Bewaren in de oorspronkelijke verpakking.

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

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

**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 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 10515

**17. PARTIJNUMMER FABRIKANT**

Lot:

**B. BIJSLUITER**



**BIJSLUITER**

Novacam 1,5 mg/ml orale suspensie voor honden

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

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  
4941 SJ Raamsdonksveer

**2. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL**

Novacam 1,5 mg/ml orale suspensie voor honden.  
Meloxicam

**3. GEHALTE AAN WERKZAME EN OVERIGE BESTANDDELEN**

Per ml:

**Werkzaam bestanddeel:**

Meloxicam 1,5 mg

**Hulpstoffen:**

Natriumbenzoaat 1,75 mg

Groen/gele suspensie met een anijsgeur.

**4. INDICATIES**

Verlichting van ontsteking en pijn in zowel acute als 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 één van de hulpstoffen.

Niet gebruiken bij honden jonger dan 6 weken.

**6. BIJWERKINGEN**

Typische bijwerkingen van NSAID's zoals vermindering van de eetlust, braken, diarree, occult faecaal bloed apathie en nierfalen werden af en toe gemeld.

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. 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.

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

Hond

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

Voor orale toediening.

Niet toedienen aan honden met een lichaamsgewicht lager dan 2,5 kg.

De aanvangsbehandeling is een éénmalige 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. Bij langdurige behandeling kan, nadat een klinisch effect is waargenomen (na > 4 dagen), de dosis meloxicam worden aangepast aan de laagste, nog werkzame individuele dosis. Hierbij dient rekening te worden gehouden met het feit dat de mate van pijn en ontsteking bij chronische aandoeningen van het bewegingsapparaat kan variëren met de tijd.

De nauwkeurigheid van doseren verdient speciale aandacht. 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 spuit past op het flesje en heeft een verdeling op basis van kg lichaamsgewicht dat overeenkomt met de onderhoudsdosering. Dus voor aanvang van de therapie op de eerste dag is tweemaal de onderhoudsdosering nodig.

Een 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.

Vermijd contaminatie tijdens gebruik.

## **9. AANWIJZINGEN VOOR EEN JUISTE TOEDIENING**

De nauwkeurigheid van doseren verdient speciale aandacht. Volg de instructies van de dierenarts nauwkeurig op.

## **10. WACHTTERMIJN**

Niet van toepassing.

## **11. SPECIALE VOORZORGSMAATREGELEN BIJ BEWAREN**

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

Bewaren in de oorspronkelijke verpakking.

Houdbaarheid na eerste opening van de flacon: 6 maanden.

Niet te gebruiken na de uiterste gebruiksdatum vermeld op het etiket na EXP:

De uiterste gebruiksdatum verwijst naar de laatste dag van de maand.

## 12. SPECIALE WAARSCHUWINGEN

### Speciale voorzorgsmaatregelen voor gebruik bij dieren

De behandeling dient gestaakt te worden, als er bijwerkingen voorkomen en 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.

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

### Speciale voorzorgsmaatregelen, te nemen door degene die het diergeneesmiddel aan de dieren toedient

Personen met een bekende overgevoeligheid voor 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 dracht en lactatie

De veiligheid van het diergeneesmiddel is niet bewezen tijdens dracht en lactatie (zie contra-indicaties).

### Interacties met andere diergeneesmiddelen en andere vormen van interactie

Andere NSAID's, diuretica, anticoagulantia, aminoglycosideantibiotica en stoffen met een hoge eiwitbinding kunnen concurreren voor die binding en dit kan derhalve leiden tot toxische effecten. Novacam 1,5 mg/ml mag niet samen met andere NSAID's of glucocorticosteroiden worden toegediend.

Vóórbehandeling 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 farmacokinetische eigenschappen van de eerder gebruikte producten.

### Overdosering (symptomen, procedures in noodgevallen, antidota)

In geval van overdosering is een symptomatische behandeling aangewezen.

## 13. SPECIALE VOORZORGSMATREGELEN VOOR HET VERWIJDEREN VAN NIET- GEBRUIKTE DIERGENEESMIDDELEN OF EVENTUELE RESTANTEN HIERVAN

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

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

16 april 2018

## 15. OVERIGE INFORMATIE

10, 25, 50 of 125 ml HDPE flacon met een HDPE verzegelde schroefdop en een 3 ml polypropylene maatspuit.

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

REG NL 10515

KANALISATIE

UDA