

BIJLAGE I
SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Animeloxan, 20 mg/ml, oplossing voor injectie voor runderen, varkens en paarden

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Per ml:

Werkzaam bestanddeel:

Meloxicam 20 mg

Hulpstoffen:

Kwalitatieve samenstelling van hulpstoffen en andere bestanddelen	Kwantitatieve samenstelling als die informatie onmisbaar is voor een juiste toediening van het diergeneesmiddel
N-methylpyrrolidon	718,20 mg
Ethanol, anhydraat	158,00 mg
Natriumhydroxide (voor pH-aanpassing)	
Natriumchloride, verdund (voor pH-aanpassing)	
Water voor injecties	

Heldere, gele oplossing.

3. KLINISCHE GEGEVENS

3.1 Doeldiersoort(en)

Rund, varken en paard

3.2 Indicaties voor gebruik voor elke doeldiersoort

Rund:

- Voor gebruik bij acute respiratoire infecties in combinatie met geschikte antibioticumtherapie om de klinische symptomen te verminderen bij rundvee.
- Voor gebruik bij diarree in combinatie met orale rehydratietherapie, om de klinische symptomen te verminderen bij kalveren ouder dan één week en niet-melkgevend jongvee.
- Als aanvullende therapie bij de behandeling van acute mastitis, in combinatie met antibioticumtherapie.
- Voor de verlichting van postoperatieve pijn bij kalveren na het onthoornen.

Varken:

- Voor gebruik bij niet-infectieuze aandoeningen van het bewegingsapparaat om de symptomen van kreupelheid en ontsteking te verminderen.
- Als aanvullende therapie bij de behandeling van puerperale septicemie en toxinemie (mastitis-metritis-agalactiae syndroom) met een geschikte antibioticumtherapie.

Paard:

- Voor gebruik bij de verlichting van ontsteking en pijnverlichting bij zowel acute als chronische musculoskeletale aandoeningen.
- Voor de verlichting van pijn bij koliek.

3.3 Contra-indicaties

Zie ook rubriek 3.7.

Niet gebruiken bij paarden jonger dan 6 weken.

Niet gebruiken bij dieren met verminderde lever-, hart- of nierfunctie en hemorragische aandoeningen, of als er aanwijzingen zijn voor ulcerogene gastro-intestinale laesies.

Niet gebruiken bij overgevoeligheid voor het werkzame bestanddeel of (één van) de hulpstoffen.

Niet gebruiken bij dieren jonger dan één week, voor de behandeling van diarree bij runderen.

3.4 Speciale waarschuwingen

Behandeling van kalveren met het diergeneesmiddel 20 minuten voorafgaand aan het onthoornen vermindert postoperatieve pijn. Het diergeneesmiddel alleen geeft onvoldoende pijnverlichting tijdens het onthoornen. Voor het verkrijgen van voldoende pijnverlichting tijdens de operatie is comedicatie met een geschikt verdovend middel nodig.

3.5 Speciale voorzorgsmaatregelen bij gebruik

Speciale voorzorgsmaatregelen voor veilig gebruik bij de doeldiersoort(en):

Vermijd het gebruik bij zeer ernstig gedehydrateerde, hypovolemische of hypotensieve dieren waarbij parenterale rehydratatie noodzakelijk is, aangezien er dan een potentieel risico op nefrotoxiciteit bestaat. In geval van onvoldoende verlichting van pijn bij de behandeling van koliek bij paarden dient een zorgvuldige herevaluatie van de diagnose gemaakt te worden omdat dit erop kan wijzen dat chirurgische behandeling nodig is.

Speciale voorzorgsmaatregelen te nemen door de persoon die het diergeneesmiddel aan de dieren toedient:

Accidentele zelfinjectie kan pijn doen. Personen met een bekende overgevoeligheid voor niet-steroïde anti-inflammatoire geneesmiddelen (NSAID's) moeten contact met het diergeneesmiddel vermijden.

In geval van accidentele zelfinjectie, dient onmiddellijk een arts te worden geraadpleegd en de bijsluiter of het etiket te worden getoond.

Als er per ongeluk contact met de huid optreedt, dient u het getroffen gebied grondig te wassen.

Was uw handen na gebruik.

Van NSAID's en andere prostaglandineremmers is bekend dat zij schadelijke effecten hebben op de dracht en/of de embryofetale ontwikkeling.

Uit laboratoriumstudies met de hulpstof N-methylpyrrolidon bij konijnen en ratten is gebleken dat er sprake is van foetotoxische effecten.

Vrouwen in de vruchtbare leeftijd, zwangere vrouwen en vrouwen die vermoedelijk zwanger zijn, moeten het diergeneesmiddel met grote voorzichtigheid gebruiken om onbedoelde zelfinjectie te voorkomen.

Speciale voorzorgsmaatregelen voor de bescherming van het milieu:

Niet van toepassing.

3.6 Bijwerkingen

Rund:

Zelden (1 tot 10 dieren/10.000 behandelde dieren):	Anafylactische reacties ¹
Onbepaalde frequentie (kan niet worden geschat op basis van de beschikbare gegevens):	Zwelling op de injectieplaats ²

Varken:

Zelden (1 tot 10 dieren/10.000 behandelde dieren):	Anafylactische reacties ¹
Onbepaalde frequentie (kan niet worden geschat op basis van de beschikbare gegevens):	Irritatie op de injectieplaats ³

Paard:

Zelden (1 tot 10 dieren/10.000 behandelde dieren):	Anafylactische reacties ¹
Onbepaalde frequentie (kan niet worden geschat op basis van de beschikbare gegevens):	Zwelling op de injectieplaats ⁴

¹ Kan ernstig zijn (inclusief fataal); moet symptomatisch behandeld worden.

² Na eenmalige subcutane injectie; niet pijnlijk; kan tot 23 dagen aanhouden;

³ Na twee opeenvolgende intramusculaire injecties; kan tot 9 dagen aanhouden.

⁴ Van voorbijgaande aard; verdwijnt zonder interventie.

Als er bijwerkingen optreden, dient de behandeling te worden gestaakt en moet een dierenarts worden geraadpleegd.

Het melden van bijwerkingen is belangrijk. Op deze manier kan de veiligheid van een diergeneesmiddel voortdurend worden bewaakt. De meldingen moeten, bij voorkeur via een dierenarts, worden gestuurd naar ofwel de houder van de vergunning voor het in de handel brengen of zijn lokale vertegenwoordiger ofwel de nationale bevoegde autoriteit via het nationale meldsysteem. Zie de bijsluiter voor de desbetreffende contactgegevens.

3.7 Gebruik tijdens dracht, lactatie of leg

Dracht en lactatie:

Rund en varken:

De veiligheid van het diergeneesmiddel is niet bewezen bij runderen en varkens tijdens dracht, lactatie of bij dieren bedoeld voor de fokkerij. Uit laboratoriumstudies met de hulpstof N-methylpyrrolidon bij konijnen en ratten is gebleken dat er sprake is van foetotoxische effecten. Uitsluitend gebruiken overeenkomstig de baten-risicobeoordeling door de behandelende dierenarts.

Paard:

Niet gebruiken bij drachtige of lacterende merries.

Zie ook rubriek 3.3.

3.8 Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Niet gelijktijdig toedienen met glucocorticosteroiden, andere niet-steroïde anti-inflammatoire geneesmiddelen of met anticoagulantia.

3.9 Toedieningswegen en dosering

Intraveneus, subcutaan of intramusculair gebruik.

Rund:

Eenmalige subcutane of intraveneuze toediening van 0,5 mg meloxicam/kg lichaamsgewicht (d.w.z. 2,5 ml/100 kg lichaamsgewicht), in combinatie met een geschikte antibioticumtherapie of orale rehydratietherapie.

Varken:

Eenmalige intramusculaire toediening van 0,4 mg meloxicam/kg lichaamsgewicht (d.w.z. 2,0 ml/100 kg lichaamsgewicht), in combinatie met een geschikte antibioticumtherapie. Indien nodig kan een tweede toediening meloxicam worden gegeven na 24 uur.

Afwisselende injectieplaatsen worden aanbevolen.

Paard:

Eenmalige intraveneuze toediening van 0,6 mg meloxicam/kg lichaamsgewicht (d.w.z. 3,0 ml/100 kg lichaamsgewicht).

3.10 Symptomen van overdosering (en, in voorkomend geval, spoedbehandeling en tegengiften)

In geval van overdosering dient een symptomatische behandeling te worden opgestart.

3.11 Speciale beperkingen op het gebruik en speciale voorwaarden voor het gebruik, met inbegrip van beperkingen op het gebruik van antimicrobiële en antiparasitaire diergeneesmiddelen om het risico op ontwikkeling van resistentie te beperken

Niet van toepassing.

3.12 Wachtijd(en)

Rund:

Vlees en slachtafval: 15 dagen

Melk: 5 dagen

Varken:

Vlees en slachtafval: 8 dagen

Paard:

Vlees en slachtafval: 5 dagen

Niet goedgekeurd voor gebruik bij paarden die melk voor humane consumptie produceren.

4. FARMACOLOGISCHE GEGEVENS

4.1 ATCvet-code:

QM01AC06

4.2 Farmacodynamische eigenschappen

Meloxicam is een niet-steroïde anti-inflammatoir geneesmiddel (NSAID) uit de oxicamgroep waarvan de werking berust op inhibitie van de prostaglandinesynthese, zodat een anti-inflammatoir, anti-exsudatief, analgetisch en antipyretisch effect bewerkstelligd wordt. Het vermindert de infiltratie van leukocyten in het ontstoken weefsel. In mindere mate remt het tevens de collageen-geïnduceerde trombocytenaggregatie. Meloxicam heeft ook anti-endotoxische eigenschappen, aangezien is aangetoond dat het een remmende werking heeft op de productie van tromboxaan B₂, geïnduceerd door toediening van E. coli endotoxinen bij kalveren, lacterende runderen en varkens.

4.3 Farmacokinetische eigenschappen

Absorptie

Bij varkens werden de maximale plasmaconcentraties van meloxicam bereikt binnen 1 uur na toediening van een enkelvoudige intramusculaire dosis van het diergeneesmiddel bij een dosering van 0,4 mg meloxicam/kg lichaamsgewicht.

Bij runderen werden de maximale plasmaconcentraties van meloxicam bereikt binnen 6,8 uur na toediening van een enkelvoudige subcutane dosis van het diergeneesmiddel bij een dosering van 0,5 mg meloxicam/kg lichaamsgewicht.

Distributie

Meer dan 98% van het meloxicam is aan plasmaproteïnen gebonden. De hoogste concentraties meloxicam worden gevonden in de lever en de nieren. Er zijn relatief lage concentraties detecteerbaar in skeletspieren en vet.

Metabolisme

Meloxicam wordt grotendeels in het plasma aangetroffen. Bij runderen is meloxicam ook een belangrijk uitscheidingsproduct in de melk en gal, terwijl de urine slechts sporen van de ongemetaboliseerde verbinding bevat. Bij varkens bevatten de gal en urine slechts sporen van de ongemetaboliseerde verbinding. Meloxicam wordt gemetaboliseerd tot een alcohol, een zuurderivaat en diverse polaire metabolieten. Alle belangrijke metabolieten zijn farmacologisch inactief. Het metabolisme bij paarden is niet onderzocht.

Eliminatie

Bij varkens bedroeg de gemiddelde terminale halfwaardetijd voor meloxicam na intramusculaire toediening ongeveer 3,2 uur.

Bij runderen bedroeg de gemiddelde terminale halfwaardetijd voor meloxicam na subcutane toediening ongeveer 14,0 uur.

Bij paarden wordt meloxicam na intraveneuze injectie geëlimineerd met een terminale halfwaardetijd van 8,5 uur.

Ongeveer 50% van de toegediende dosis wordt uitgescheiden via de urine en de rest via de feces.

5. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

5.1 Belangrijke onverenigbaarheden

Aangezien er geen onderzoek is verricht naar de verenigbaarheid, mag het diergeneesmiddel niet met andere diergeneesmiddelen worden gemengd.

5.2 Houdbaarheidstermijn

Houdbaarheid van het diergeneesmiddel in de verkoopverpakking: 3 jaar
Houdbaarheid na eerste opening van de primaire verpakking: 28 dagen

5.3 Bijzondere voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Dit diergeneesmiddel vereist geen speciale voorzorgsmaatregelen ten aanzien van de temperatuur.

5.4 Aard en samenstelling van de primaire verpakking

Doorzichtige glazen (type I) flessen van 50 ml en 100 ml, afgesloten met een bromobutyl rubberen stop en afgedicht met een aluminium of aluminium/PP klepdop in een kartonnen doos.

Verpakkingsgrootten: 1 x 50 ml
12 x 50 ml
1 x 100 ml
12 x 100 ml

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

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

Geneesmiddelen mogen niet verwijderd worden via afvalwater of huishoudelijk afval.

Maak gebruik van terugnameregelingen voor de verwijdering van ongebruikte diergeneesmiddelen of uit het gebruik van dergelijke middelen voortvloeiend afvalmateriaal in overeenstemming met de lokale voorschriften en nationale inzamelingssystemen die op het desbetreffende diergeneesmiddel van toepassing zijn.

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

aniMedica GmbH

7. NUMMER(S) VAN DE VERGUNNING(EN) VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

REG NL 124317

8. DATUM EERSTE VERGUNNINGVERLENING

Datum van eerste vergunningverlening: 5 augustus 2019

9. DATUM VAN DE LAATSTE HERZIENING VAN DE SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

10 december 2024

10. INDELING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Diergeneesmiddel op voorschrift.

Gedetailleerde informatie over dit diergeneesmiddel is beschikbaar in de diergeneesmiddelendatabank van de Unie (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

BIJLAGE II
ETIKETTERING EN BIJSLUITER

A. ETIKETTERING

GEGEVENS DIE OP DE BUITENVERPAKKING MOETEN WORDEN VERMELD

Kartonnen doos

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Animeloxan, 20 mg/ml, oplossing voor injectie

2. GEHALTE AAN WERKZA(A)M(E) BESTANDDE(E)L(EN)

Per ml:

Werkzaam bestanddeel:

Meloxicam 20 mg

3. VERPAKKINGSGROOTTE

50 ml

100 ml

12 x 50 ml

12 x 100 ml

4. DOELDIERSOORT(EN)

Rund, varken en paard

5. INDICATIES

6. TOEDIENINGSWEG(EN)

Rund: s.c., i.v.

Varken: i.m.

Paard: i.v.

7. WACHTTIJD(EN)

Wachttijd:

Rund:

Vlees en slachtafval: 15 dagen

Melk: 5 dagen

Varken:

Vlees en slachtafval: 8 dagen

Paard:

Vlees en slachtafval: 5 dagen

Niet goedgekeurd voor gebruik bij paarden die melk voor humane consumptie produceren.

8. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

Exp. {mm/jjjj}

Na aanbreken, gebruiken binnen 28 dagen.

9. BIJZONDERE BEWAARVOORSCHRIFTEN

10. VERMELDING “LEES VÓÓR GEBRUIK DE BIJSLUITER”

Lees vóór gebruik de bijsluiters.

11. VERMELDING “UITSLUITEND VOOR DIERGENEESKUNDIG GEBRUIK”

Uitsluitend voor diergeneeskundig gebruik.

12. VERMELDING “BUITEN HET ZICHT EN BEREIK VAN KINDEREN BEWAREN”

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

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

aniMedica GmbH

14. NUMMER(S) VAN DE VERGUNNING(EN) VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

REG NL 124317

15. PARTIJNUMMER

Lot {nummer}

GEGEVENS DIE OP DE PRIMAIRE VERPAKKING MOETEN WORDEN VERMELD

Etiket, 100 ml, 50 ml fles

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Animeloxan, 20 mg/ml, oplossing voor injectie

2. GEHALTE AAN WERKZA(A)M(E) BESTANDDE(E)L(EN)

Per ml:

Werkzaam bestanddeel:

Meloxicam 20 mg

3. DOELDIERSOORT(EN)

Rund, varken en paard

4. TOEDIENINGSWEG(EN)

Rund: s.c., i.v.

Varken: i.m.

Paard: i.v.

Lees vóór gebruik de bijsluiter.

5. WACHTTIJD(EN)

Wachttijd:

Rund:

Vlees en slachtafval: 15 dagen

Melk: 5 dagen

Varken:

Vlees en slachtafval: 8 dagen

Paard:

Vlees en slachtafval: 5 dagen

Niet goedgekeurd voor gebruik bij paarden die melk voor humane consumptie produceren.

6. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

Exp. {mm/jjjj}

Na aanbreken, gebruiken binnen 28 dagen.

Na openen, gebruiken voor:

7. BIJZONDERE BEWAARVOORSCHRIFTEN

8. NAAM VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN
--

aniMedica GmbH

9. PARTIJNUMMER

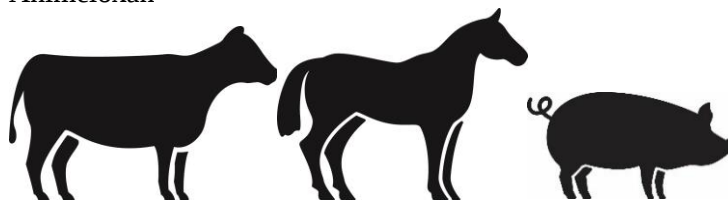
Lot {nummer}

**MINIMALE GEGEVENS DIE OP KLEINE PRIMAIRE VERPAKKINGSEENHEDEN
MOETEN WORDEN VERMELD**

Etiket 50 ml fles

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Animeloxan



2. KWANTITATIEVE GEGEVENS OVER DE WERKZAME BESTANDDELEN

Meloxicam 20 mg/ml

3. PARTIJNUMMER

Lot {nummer}

4. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

Exp. {mm/jjjj}

Na aanbreken, gebruiken binnen 28 dagen.

Na openen, gebruiken voor:

B. BIJSLUITER

BIJSLUITER

1. Naam van het diergeneesmiddel

Animeloxan, 20 mg/ml, oplossing voor injectie voor rundvee, varkens en paarden

2. Samenstelling

Per ml:

Werkzaam bestanddeel:

Meloxicam	20 mg
-----------	-------

Hulpstoffen:

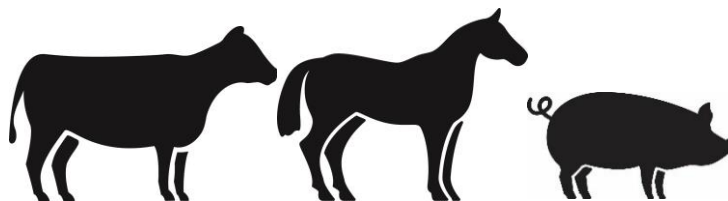
N-methylpyrrolidon	718,20 mg
--------------------	-----------

Ethanol, anhydraat	158,00 mg
--------------------	-----------

Heldere, gele oplossing.

3. Doeldiersoort(en)

Rund, varken en paard



4. Indicaties voor gebruik

Rund:

- Voor gebruik bij acute respiratoire infecties in combinatie met geschikte antibioticumtherapie om de klinische symptomen te verminderen bij rundvee.
- Voor gebruik bij diarree in combinatie met orale rehydratietherapie, om de klinische symptomen te verminderen bij kalveren ouder dan één week en niet-melkgevend jongvee.
- Als aanvullende therapie bij de behandeling van acute mastitis, in combinatie met antibioticumtherapie.
- Voor de verlichting van postoperatieve pijn bij kalveren na het onthoornen.

Varken:

- Voor gebruik bij niet-infectieuze aandoeningen van het bewegingsapparaat om de symptomen van kreupelheid en ontsteking te verminderen.
- Als aanvullende therapie bij de behandeling van puerperale septikemie en toxinemie (mastitis-metritis-agalactiae syndroom) met een geschikte antibioticumtherapie.

Paard:

- Voor gebruik bij de verlichting van ontsteking en pijnverlichting bij zowel acute als chronische musculoskeletale aandoeningen.
- Voor de verlichting van pijn bij koliek

5. Contra-indicaties

Zie ook rubriek “Dracht en lactatie”.

Niet gebruiken bij paarden jonger dan 6 weken.

Niet gebruiken bij dieren met verminderde lever-, hart- of nierfunctie en hemorragische aandoeningen, of als er aanwijzingen zijn voor ulcerogene gastro-intestinale laesies.

Niet gebruiken bij overgevoeligheid voor het werkzame bestanddeel of (één van) de hulpstoffen.

Niet gebruiken bij dieren jonger dan één week, voor de behandeling van diarree bij runderen.

6. Speciale waarschuwingen

Speciale waarschuwingen:

Behandeling van kalveren met het diergeneesmiddel 20 minuten voorafgaand aan het onthoornen vermindert postoperatieve pijn. Het diergeneesmiddel alleen geeft onvoldoende pijnverlichting tijdens het onthoornen. Voor het verkrijgen van voldoende pijnverlichting tijdens de operatie is comedicaatie met een geschikt verdovend middel nodig.

Speciale voorzorgsmaatregelen voor veilig gebruik bij de doeldiersoort(en):

Vermijd het gebruik bij zeer ernstig gedehydrateerde, hypovolemische of hypotensieve dieren waarbij parenterale rehydratatie noodzakelijk is, aangezien er dan een potentieel risico op nefrotoxiciteit bestaat. In geval van onvoldoende verlichting van pijn bij de behandeling van koliek bij paarden dient een zorgvuldige herevaluatie van de diagnose gemaakt te worden omdat dit erop kan wijzen dat chirurgische behandeling nodig is.

Speciale voorzorgsmaatregelen te nemen door de persoon die het diergeneesmiddel aan de dieren toedient:

Accidentele zelfinjectie kan pijn doen. Personen met een bekende overgevoeligheid voor niet-steroïde anti-inflammatoire geneesmiddelen (NSAID's) moeten contact met het diergeneesmiddel vermijden.

In geval van accidentele zelfinjectie dient onmiddellijk een arts te worden geraadpleegd en de bijsluiter of het etiket te worden getoond.

Als er per ongeluk contact met de huid optreedt, dient u het getroffen gebied grondig te wassen. Was uw handen na gebruik.

Van NSAID's en andere prostaglandineremmers is bekend dat zij schadelijke effecten hebben op de dracht en/of de embryofetale ontwikkeling.

Uit laboratoriumstudies met de hulpstof N-methylpyrrolidon bij konijnen en ratten is gebleken dat er sprake is van foetotoxische effecten.

Vrouwen in de vruchtbare leeftijd, zwangere vrouwen en vrouwen die vermoedelijk zwanger zijn, moeten het diergeneesmiddel met grote voorzichtigheid gebruiken om onbedoelde zelfinjectie te voorkomen.

Dracht en lactatie:

Rund en varken:

De veiligheid van het diergeneesmiddel is niet bewezen bij runderen en varkens tijdens dracht, lactatie of bij dieren bedoeld voor de fokkerij. Uit laboratoriumstudies met de hulpstof N-methylpyrrolidon bij konijnen en ratten is gebleken dat er sprake is van foetotoxische effecten. Uitsluitend gebruiken overeenkomstig de baten-risicobeoordeling door de behandelende dierenarts.

Paard:

Niet gebruiken bij drachtige of lacterende merries.

Zie ook rubriek “Contra-indicaties”.

Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie:

Niet gelijktijdig toedienen met glucocorticosteroiden, andere niet-steroïde anti-inflammatoire geneesmiddelen of met anticoagulantia.

Overdosering:

In geval van overdosering dient een symptomatische behandeling te worden opgestart.

Belangrijke onverenigbaarheden:

Aangezien er geen onderzoek is verricht naar de verenigbaarheid, mag het diergeneesmiddel niet met andere diergeneesmiddelen worden gemengd.

7. Bijwerkingen

Rund:

Zelden (1 tot 10 dieren/10.000 behandelde dieren): Anafylactische reacties¹

Onbepaalde frequentie (kan niet worden geschat op basis van de beschikbare gegevens): Zwelling op de injectieplaats²

Varken:

Zelden (1 tot 10 dieren/10.000 behandelde dieren): Anafylactische reacties¹

Onbepaalde frequentie (kan niet worden geschat op basis van de beschikbare gegevens): Irritatie op de injectieplaats³

Paard:

Zelden (1 tot 10 dieren/10.000 behandelde dieren): Anafylactische reacties¹

Onbepaalde frequentie (kan niet worden geschat op basis van de beschikbare gegevens): Zwelling op de injectieplaats⁴

¹ Kan ernstig zijn (inclusief fataal); moet symptomatisch behandeld worden.

² Na eenmalige subcutane injectie; niet pijnlijk; kan tot 23 dagen aanhouden;

³ Na twee opeenvolgende intramusculaire injecties; kan tot 9 dagen aanhouden.

⁴ Van voorbijgaande aard; verdwijnt zonder interventie.

Als er bijwerkingen optreden, dient de behandeling te worden gestaakt en moet een dierenarts worden geraadpleegd.

Het melden van bijwerkingen is belangrijk. Op deze manier kan de veiligheid van een diergeneesmiddel voortdurend worden bewaakt. Indien u bijwerkingen vaststelt, zelfs wanneer die niet in deze bijsluiter worden vermeld, of u vermoedt dat het geneesmiddel niet heeft gewerkt, neem dan in eerste instantie contact op met uw dierenarts. U kunt bijwerkingen ook melden aan de houder van de vergunning voor het in de handel brengen of de lokale vertegenwoordiger van de houder van de vergunning voor het in de handel brengen met behulp van de contactgegevens aan het einde van deze bijsluiter of via uw nationale meldsysteem.

8. Dosering voor elke diersoort, toedieningswijzen en toedieningswegen

Intraveneus, subcutaan of intramusculair gebruik.

Rund:

Eenmalige subcutane (s.c.) of intraveneuze (i.v.) toediening van 0,5 mg meloxicam/kg lichaamsgewicht (d.w.z. 2,5 ml/100 kg lichaamsgewicht), in combinatie met een geschikte antibioticumtherapie of orale rehydratietherapie.

Varken:

Eenmalige intramusculaire (i.m.) toediening van 0,4 mg meloxicam/kg lichaamsgewicht (d.w.z. 2,0 ml/100 kg lichaamsgewicht), in combinatie met een geschikte antibioticumtherapie. Indien nodig kan een tweede toediening meloxicam worden gegeven na 24 uur.

Afwisselende injectieplaatsen worden aanbevolen.

Paard:

Eenmalige intraveneuze toediening van 0,6 mg meloxicam/kg lichaamsgewicht (d.w.z. 3,0 ml/100 kg lichaamsgewicht).

9. Aanwijzingen voor een juiste toediening

Geen.

10. Wachtijd(en)

Rund:

Vlees en slachtafval: 15 dagen

Melk: 5 dagen

Varken:

Vlees en slachtafval: 8 dagen

Paard:

Vlees en slachtafval: 5 dagen

Niet goedgekeurd voor gebruik bij paarden die melk voor humane consumptie produceren.

11. Bijzondere bewaarvoorschriften

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

Dit diergeneesmiddel vereist geen bijzondere bewaartemperatuur.

Houdbaarheid na eerste opening van de primaire verpakking: 28 dagen.

Dit diergeneesmiddel niet gebruiken na de uiterste gebruiksdatum vermeld op de fles na Exp. De uiterste gebruiksdatum verwijst naar de laatste dag van de maand.

12. Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen

Geneesmiddelen mogen niet verwijderd worden via afvalwater of huishoudelijk afval.

Maak gebruik van terugnameregelingen voor de verwijdering van ongebruikte diergeneesmiddelen of uit het gebruik van dergelijke middelen voortvloeiend afvalmateriaal in overeenstemming met de lokale voorschriften en nationale inzamelingssystemen die van toepassing zijn. Deze maatregelen dragen bij aan de bescherming van het milieu.

Vraag aan uw dierenarts of apotheker wat u met overtollige diergeneesmiddelen dient te doen.

13. Indeling van het diergeneesmiddel

Diergeneesmiddel op voorschrift.

14. Nummers van de vergunningen voor het in de handel brengen en verpakkingsgrootten

REG NL 124317

Verpakkingsgrootten: 1 x 50 ml glazen flessen in een kartonnen doos.

12 x 50 ml glazen flessen in een kartonnen doos.

1 x 100 ml glazen flessen in een kartonnen doos.

12 x 100 ml glazen flessen in een kartonnen doos.

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

15. Datum waarop de bijsluiter voor het laatst is herzien

10 december 2024

Gedetailleerde informatie over dit diergeneesmiddel is beschikbaar in de diergeneesmiddelenbank van de Unie (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Contactgegevens

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en contactgegevens voor het melden van vermoedelijke bijwerkingen:

aniMedica GmbH

Im Südfeld 9

48308 Senden-Bösensell

Duitsland

Tel: +49-2536-3302-0

Fabrikant verantwoordelijk voor vrijgifte:

aniMedica GmbH

Im Südfeld 9

48308 Senden-Bösensell

Duitsland

Industrial Veterinaria, S.A.

Esmeralda 19

Esplugues de Llobregat

08950 Barcelona

Spanje

aniMedica Herstellungs GmbH

Im Südfeld 9

48308 Senden-Bösensell

Duitsland

17. Overige informatie

KANALISATIE: UDD
