

BIJLAGE I
SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Meloxoral 1,5 mg/ml suspensie voor oraal gebruik voor honden

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Per ml:

Werkzaam bestanddeel:

Meloxicam 1,5 mg

Hulpstoffen:

Kwalitatieve samenstelling van hulpstoffen en andere bestanddelen	Kwantitatieve samenstelling als die informatie onmisbaar is voor een juiste toediening van het diergeneesmiddel
Natriumbenzoaat	1,75 mg
Sorbitol	
Glycerol	
Polysorbaat 80	
Dinatriumfosfaat-dodecahydraat	
Silica, colloïdaal anhydraat	
Hydroxy-ethylcellulose	
Citroenzuurmonohydraat	
Natriumcyclamaat	
Sucralose	
Anijsaroma	
Water, gezuiverd	

Geelgroene suspensie.

3. KLINISCHE GEGEVENS

3.1 Doeldiersoort(en)

Hond

3.2 Indicaties voor gebruik voor elke doeldiersoort

Verlichting van ontsteking en pijn, bij zowel acute als chronische aandoeningen van het bewegingsapparaat bij honden.

3.3 Contra-indicaties

Niet gebruiken bij honden 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.

Zie rubriek 3.7.

3.4 Speciale waarschuwingen

Geen.

3.5 Speciale voorzorgsmaatregelen bij gebruik

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

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

Dit diergeneesmiddel voor honden mag niet bij katten worden gebruikt, omdat het niet geschikt is voor gebruik bij deze diersoort. Bij katten moet Meloxoral 0,5 mg/ml suspensie voor oraal gebruik voor katten worden gebruikt.

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

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

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

Speciale voorzorgsmaatregelen voor de bescherming van het milieu:

Niet van toepassing.

3.6 Bijwerkingen

Honden:

Zeer zelden (<1 dier/10.000 behandelde dieren, inclusief geïsoleerde meldingen):	Verminderde eetlust ¹ , apathie ¹ Braken ¹ , diarree ¹ , bloed in ontlasting ^{1,2} , hemorragische diarree ¹ , hematemese ¹ , maagzweer ¹ , dunne darm zweer ¹ , dikke darm zweer ¹ Nierfalen ¹ Verhoogde leverenzymen ¹
--	---

¹ Deze bijwerkingen komen gewoonlijk in de eerste week van de behandeling voor, zijn in de meeste gevallen van voorbijgaande aard en verdwijnen na het beëindigen van de behandeling, maar kunnen in zeer zeldzame gevallen ernstig of fataal zijn. Als er bijwerkingen optreden, moet de behandeling worden gestaakt en moet een dierenarts worden geraadpleegd.

² Occult.

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 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:

De veiligheid van het diergeneesmiddel is niet bewezen tijdens dracht en lactatie.

Niet gebruiken bij drachtige of lacterende dieren.

3.8 Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

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

Voorbehandeling met ontstekingsremmende stoffen, kan bijkomende of toegenomen bijwerkingen veroorzaken. Met dit type diergeneesmiddelen 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 diergeneesmiddelen.

3.9 Toedieningswegen en dosering

Oraal gebruik.

Oraal toedienen gemengd met voer of direct in de bek.
Voor het gebruik goed schudden.

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 Meloxoral 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.

Nauwkeurig doseren verdient speciale aandacht.

De suspensie kan worden toegediend met het Meloxoral-maatspuitje dat is meegeleverd in de verpakking.

De spuit past op de druppelaar van 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.

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

In geval van overdosering is een symptomatische behandeling aangewezen.

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)

Niet van toepassing.

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/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 collageen geïnduceerde trombocytenaggregatie. *In vitro* en *in vivo* studies hebben aangetoond dat meloxicam cyclo-oxygenase-2 (COX-2) sterker remt dan cyclo-oxygenase-1 (COX-1).

4.3 Farmacokinetische eigenschappen

Absorptie

Na orale toediening wordt meloxicam volledig geabsorbeerd. Maximale plasmaspiegels worden ongeveer 4,5 uur na toediening bereikt. Indien het diergeneesmiddel volgens het aanbevolen doseringsschema wordt gebruikt, worden de steady state concentraties van meloxicam in het plasma op de tweede dag van de behandeling bereikt.

Distributie

In het therapeutisch doseringsinterval 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 diergeneesmiddel 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 feces, het overige via de urine.

5. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

5.1 Belangrijke onverenigbaarheden

Geen bekend.

5.2 Houdbaarheidstermijn

Houdbaarheid van het diergeneesmiddel in de verkoopverpakking: 3 jaar.
Houdbaarheid na eerste opening van de primaire verpakking: 6 maanden.

5.3 Bijzondere voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Dit diergeneesmiddel vereist geen bijzondere bewaarvoorschriften.

5.4 Aard en samenstelling van de primaire verpakking

Kartonnen doos met 1 polyethyleen flesje met een verzegelde kindveilige sluiting en een polypropyleen maatspuit.

Verpakkingsgrootten:

Kartonnen doos met één fles van 10 ml.

Kartonnen doos met één fles van 25 ml.

Kartonnen doos met één fles van 50 ml.

Kartonnen doos met één fles van 125 ml.

Kartonnen doos met één fles van 180 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

Dechra Regulatory B.V.

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

EU/2/10/111/005 10 ml

EU/2/10/111/001 25 ml

EU/2/10/111/002 50 ml

EU/2/10/111/003 125 ml

EU/2/10/111/008 180 ml

8. DATUM EERSTE VERGUNNINGVERLENING

Datum van eerste vergunningverlening: 19/11/2010.

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

{MM/JJJJ}

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>).

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Meloxoral 0,5 mg/ml suspensie voor oraal gebruik voor katten

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Per ml:

Werkzaam bestanddeel:

Meloxicam 0,5 mg

Hulpstoffen:

Kwalitatieve samenstelling van hulpstoffen en andere bestanddelen	Kwantitatieve samenstelling als die informatie onmisbaar is voor een juiste toediening van het diergeneesmiddel
Natriumbenzoaat	1,75 mg
Sorbitol	
Glycerol	
Polysorbaat 80	
Dinatriumfosfaat-dodecahydraat	
Silica, colloïdaal anhydraat	
Hydroxy-ethylcellulose	
Citroenzuurmonohydraat	
Natriumcyclamaat	
Sucralose	
Anijsaroma	
Water, gezuiverd	

Geelgroene suspensie

3. KLINISCHE GEGEVENS

3.1 Doeldiersoort(en)

Kat

3.2 Indicaties voor gebruik voor elke doeldiersoort

Verlichting van pijn en ontsteking bij chronische aandoeningen van het bewegingsapparaat bij katten.

3.3 Contra-indicaties

Niet gebruiken bij katten 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 katten jonger dan 6 weken.

Zie rubriek 3.7.

3.4 Speciale waarschuwingen

Geen.

3.5 Speciale voorzorgsmaatregelen bij gebruik

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

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

De reactie op een langetermijnbehandeling dient regelmatig gecontroleerd te worden door een dierenarts.

Speciale voorzorgsmaatregelen te nemen door de persoon 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 ingestie, dient onmiddellijk een arts te worden geraadpleegd en de bijsluiter of het etiket te worden getoond.

Speciale voorzorgsmaatregelen voor de bescherming van het milieu:

Niet van toepassing.

3.6 Bijwerkingen

Katten

Zeer zelden (<1 dier/10.000 behandelde dieren, inclusief geïsoleerde meldingen):	Verminderde eetlust ¹ , apathie ¹ Braken ¹ , diarree ¹ , Nierfalen ¹ Verhoogde leverenzymen ¹
Onbepaalde frequentie (kan niet worden geschat op basis van de beschikbare gegevens)	Bloed in ontlasting ^{1,2}

¹ Deze bijwerkingen zijn in de meeste gevallen van voorbijgaande aard en verdwijnen na het beëindigen van de behandeling, maar kunnen in zeer zeldzame gevallen ernstig of fataal zijn. Als er bijwerkingen optreden, moet de behandeling worden gestaakt en moet een dierenarts worden geraadpleegd.

² Occult.

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 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:

De veiligheid van het diergeneesmiddel is niet bewezen tijdens dracht en lactatie. Niet gebruiken bij drachtige of lacterende dieren.

3.8 Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Andere NSAID's, diuretica, anticoagulantia, aminoglycoside-antibiotica en stoffen met een hoge plasma-eiwitbinding kunnen concurreren voor die eiwitbinding en dit kan derhalve leiden tot toxische

effecten. Meloxoral mag niet samen met andere NSAID's of glucocorticosteroiden worden toegediend. Gelijktijdig gebruik van potentieel nefrotoxische diergeneesmiddelen moet vermeden worden.

Voorbehandeling met ontstekingsremmende stoffen kan bijkomende of toegenomen bijwerkingen veroorzaken. Met zulke diergeneesmiddelen 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 diergeneesmiddelen.

3.9 Toedieningswegen en dosering

Oraal gebruik

Oraal toedienen gemengd met voer of direct in de bek
Voor het gebruik goed schudden

De aanvangsbehandeling is een éénmalige orale dosis van 0,1 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 0,05 mg meloxicam per kg lichaamsgewicht, éénmaal per dag. Nauwkeurig doseren verdient speciale aandacht.. De aanbevolen dosis mag niet worden overschreden.

De suspensie kan worden toegediend met de maatspuit uit de verpakking. De spuit past op de druppelaar van het flesje en heeft een kg/lichaamsgewicht aanduiding die overeenkomt met de onderhoudsdosering. Voor de aanvangsdosis op de eerste dag moet deze dosering dus verdubbeld worden.

Een klinisch effect wordt meestal binnen 7 dagen waargenomen. De behandeling dient te worden gestaakt wanneer er na uiterlijk 14 dagen geen klinische verbetering optreedt.

Vermijd contaminatie tijdens gebruik.

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

Meloxicam heeft een nauwe therapeutische veiligheidsmarge bij katten en klinische verschijnselen van overdosering kunnen al gezien worden bij relatief kleine overdoseringen. In geval van overdosering kan verwacht worden dat de bijwerkingen, zoals beschreven in rubriek 3.6, ernstiger zijn en vaker voorkomen. In geval van overdosering is een symptomatische behandeling aangewezen.

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)

Niet van toepassing.

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/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 trombocytenaggregatie. *In vitro* en *in vivo* studies hebben aangetoond dat meloxicam cyclo-oxygenase-2 (COX-2) sterker remt dan cyclo-oxygenase-1 (COX-1).

4.3 Farmacokinetische eigenschappen

Absorptie

Als het dier nuchter is op het moment van toedienen zullen maximale plasmaspiegels ongeveer 3 uur na toediening worden bereikt. Als het dier gevoed is op het moment van toedienen, kan de absorptie iets vertraagd zijn.

Distributie

In het therapeutische doseringsinterval bestaat er een lineair verband tussen de toegediende dosis en de plasmaconcentratie. Ongeveer 97% van meloxicam is gebonden aan plasma eiwitten.

Metabolisme

Meloxicam wordt voornamelijk in het plasma aangetroffen. Het wordt voornamelijk via de gal uitgescheiden, terwijl in de urine slechts sporen van het oorspronkelijke diergeneesmiddel worden aangetroffen. Meloxicam wordt gemetaboliseerd tot een alcohol, een zuurderivaat en diverse polaire metabolieten. Alle belangrijke metabolieten zijn farmacologisch inactief. Zoals bij andere diersoorten is onderzocht, is de belangrijkste route van biotransformatie van meloxicam bij katten oxidatie.

Eliminatie

De eliminatiehalfwaardetijd van meloxicam bedraagt 24 uur. De aanwezigheid van metabolieten van de oorspronkelijke stof in urine en feces, maar niet in plasma, wijst op een snelle excretie. Ongeveer 75% van de toegediende dosis wordt geëlimineerd via de feces, de overige via de urine.

5. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

5.1 Belangrijke onverenigbaarheden

Geen bekend.

5.2 Houdbaarheidstermijn

Houdbaarheid van het diergeneesmiddel in de verkoopverpakking: 3 jaar.
Houdbaarheid na eerste opening van de primaire verpakking: 6 maanden.

5.3 Bijzondere voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Dit diergeneesmiddel vereist geen bijzondere bewaarvoorschriften.

5.4 Aard en samenstelling van de primaire verpakking

Kartonnen doos met 1 polyethyleen flesje met een verzegelde kindveilige sluiting en een polypropyleen maatspuit.

Verpakkingsgrootten:

Kartonnen doos met één fles van 5 ml.

Kartonnen doos met één fles van 10 ml.

Kartonnen doos met één fles van 25 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

Dechra Regulatory B.V.

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

EU/2/10/111/007 5 ml
EU/2/10/111/006 10 ml
EU/2/10/111/004 25 ml

8. DATUM EERSTE VERGUNNINGVERLENING

Datum van eerste vergunningverlening: 19/11/2010.

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

{MM/JJJJ}

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>).

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Meloxoral 1,0 mg kauwtabletten voor honden

Meloxoral 2,5 mg kauwtabletten voor honden

Meloxoral 4,0 mg kauwtabletten voor honden

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Per kauwtablet:

Werkzaam bestanddeel:

Meloxoral 1,0 mg kauwtabletten

Meloxicam 1,0 mg

Meloxoral 2,5 mg kauwtabletten

Meloxicam 2,5 mg

Meloxoral 4,0 mg kauwtabletten

Meloxicam 4,0 mg

Hulpstoffen:

Kwalitatieve samenstelling van hulpstoffen en andere bestanddelen	Kwantitatieve samenstelling als die informatie onmisbaar is voor een juiste toediening van het diergeneesmiddel
Natriumcitraat	
Lactosemonohydraat	
Cellulose, microkristallijn	
Kippenaroma	
Gist (gedroogd)	
Crospovidon	
Silica, colloïdaal gehydrateerd	
Magnesiumstearaat	

Meloxoral 1,0 mg kauwtabletten

Lichtbruine, ronde, convexe kauwtablet van 11 mm met bruine vlekken en een kruisvormige breukstreep aan één kant.

De kauwtablet kan worden gedeeld in twee of vier gelijke doses.

Meloxoral 2,5 mg kauwtabletten

Lichtbruine, ronde, convexe kauwtablet van 16 mm met bruine vlekken en een kruisvormige breukstreep aan één kant.

De kauwtablet kan worden gedeeld in twee of vier gelijke doses.

Meloxoral 4,0 mg kauwtabletten

Lichtbruine, ronde, convexe kauwtablet van 19 mm met bruine vlekken en een kruisvormige breukstreep aan één kant.

De kauwtablet kan worden gedeeld in twee of vier gelijke doses.

3. KLINISCHE GEGEVENS

3.1 Doeldiersoort(en)

Hond

3.2 Indicaties voor gebruik voor elke doeldiersoort

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

3.3 Contra-indicaties

Niet gebruiken bij drachtige of lacterende dieren.

Niet gebruiken bij dieren die lijden aan gastro-intestinale afwijkingen zoals irritatie en bloedingen, verminderde lever-, hart- of nierfunctie en stollingsstoornissen.

Niet gebruiken bij honden die jonger zijn dan 6 weken of minder dan 1,7 kg wegen.

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

3.4 Speciale waarschuwingen

Geen.

3.5 Speciale voorzorgsmaatregelen bij gebruik

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

Vermijd het gebruik bij gedehydrateerde, hypovolemische of hypotensieve dieren. In deze gevallen is er een potentieel risico op nefrotoxiciteit.

Dit diergeneesmiddel voor honden mag niet bij katten worden gebruikt, omdat het niet geschikt is voor gebruik bij deze diersoort. Bij katten moet meloxicam 0,5 mg/ml suspensie voor oraal gebruik voor katten worden gebruikt.

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

Dit diergeneesmiddel kan overgevoeligheidsreacties veroorzaken. Personen met een bekende overgevoeligheid voor niet-steroïde anti-inflammatoire geneesmiddelen (NSAID's) of voor één van de hulpstoffen moeten contact met het diergeneesmiddel vermijden.

Accidentele ingestie, met name door kinderen, kan bijwerkingen veroorzaken. Ongebruikte tabletten moeten weer in de blister en het doosje worden gestopt en zorgvuldig buiten het bereik van kinderen worden bewaard. In geval van accidentele ingestie door een kind dient onmiddellijk een arts te worden geraadpleegd en de bijsluiter of het etiket te worden getoond.

Handen wassen na gebruik.

Speciale voorzorgsmaatregelen voor de bescherming van het milieu:

Niet van toepassing.

3.6 Bijwerkingen

Honden

Zeer zelden (<1 dier/10.000 behandelde dieren, inclusief geïsoleerde meldingen):	Verminderde eetlust ¹ , apathie ¹ Braken ¹ , diarree ¹ , bloed in ontlasting ^{1,2} , hemorragische diarree ¹ , hematemese ¹ , gastrische ulcera ¹ , ulcera van de dunne darm ¹ , ulcera van de dikke darm ¹
--	--

	Nierfalen ¹ Verhoogde leverenzymen ¹
--	---

¹ Deze bijwerkingen komen gewoonlijk in de eerste behandelingsweek voor en zijn in de meeste gevallen van voorbijgaande aard en verdwijnen na het beëindigen van de behandeling, maar kunnen in zeer zeldzame gevallen ernstig of fataal zijn. Als er bijwerkingen optreden, moet de behandeling worden gestaakt en moet een dierenarts worden geraadpleegd.

² Occult.

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 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:

De veiligheid van het diergeneesmiddel is niet bewezen tijdens dracht en lactatie (zie rubriek 3.3).

3.8 Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

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

Voorbehandeling met ontstekingsremmende stoffen kan bijkomende of toegenomen bijwerkingen veroorzaken. Daarom moet met dit type diergeneesmiddelen een behandelingsvrije periode van tenminste 24 uur voor aanvang van de behandeling in acht worden genomen. Voor het bepalen van de behandelingsvrije periode dient echter rekening te worden gehouden met de farmacologische eigenschappen van de eerder gebruikte diergeneesmiddelen.

3.9 Toedieningswegen en dosering

Oraal gebruik.

De aanvangsbehandeling is een eenmalige dosis van 0,2 mg meloxicam per kg lichaamsgewicht op de eerste dag.

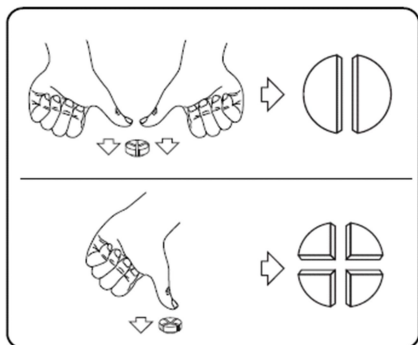
De behandeling dient, met een interval van 24 uur, te worden voortgezet met een orale onderhoudsdosis van 0,1 mg meloxicam per kg lichaamsgewicht, eenmaal per dag.

Het diergeneesmiddel bevat een smaakstof en kan met of zonder voedsel worden toegediend.

Elke kauwtablet bevat 1,0, 2,5 of 4,0 mg meloxicam, wat overeenkomt met de dagelijkse onderhoudsdosis voor een hond van 10, 25 of 40 kg.

Elke kauwtablet kan in twee of vier delen worden gedeeld om een accurate dosis toe te dienen afgestemd op het lichaamsgewicht van het te behandelen dier.

Plaats de kauwtablet op een vlak oppervlak, met de breuklijn kant naar boven en de convexe (bolle) kant naar beneden.



Twee gelijke delen: duw met uw duimen op beide kanten van de tablet.

Vier gelijke delen: duw met uw duim in het midden van de tablet.

Doseringsschema voor de onderhoudsdosis van 0,1 mg/kg (dubbele dosis eerste dag):

Lichaamsgewicht (kg)	Aantal te gebruiken kauwtabletten			Dosis in mg/kg
	1 mg	2,5 mg	4 mg	
1,7-3,2	$\frac{1}{4}$			0,15-0,1
3,3-5,0	$\frac{1}{2}$			0,15-0,1
5,1-7,5	$\frac{3}{4}$			0,15-0,1
7,6-10,0	1			0,13-0,1
10,1-12,5	1 $\frac{1}{4}$			0,12-0,1
12,6-15,0	1 $\frac{1}{2}$			0,12-0,1
15,1-20,0	2			0,13-0,1
9,0-12,5		$\frac{1}{2}$		0,14-0,1
12,6-18,7		$\frac{3}{4}$		0,15-0,1
18,8-25,0		1		0,13-0,1
25,1-31,2		1 $\frac{1}{4}$		0,12-0,1
31,3-37,5		1 $\frac{1}{2}$		0,12-0,1
37,6-50,0		2		0,13-0,1
15,0-20,0			$\frac{1}{2}$	0,13-0,1
20,1-30,0			$\frac{3}{4}$	0,15-0,1
30,1-40,0			1	0,13-0,1
40,1-50,0			1 $\frac{1}{4}$	0,12-0,1
50,1-60,0			1 $\frac{1}{2}$	0,12-0,1
60,1-80,0			2	0,13-0,1

Afhankelijk van het gewicht van de hond kan overwogen worden om Meloxoral kauwtabletten voor honden in verschillende doseringen (1,0 mg, 2,5 mg en 4,0 mg) te combineren.

Een klinisch effect wordt meestal binnen 3-4 dagen waargenomen. De behandeling moet worden gestaakt wanneer er na 10 dagen geen klinische verbetering optreedt.

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

In geval van overdosering is een symptomatische behandeling aangewezen.

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)

Niet van toepassing.

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/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 collageen-geïnduceerde trombocytenaggregatie. *Invitro*- en *in vivo* studies hebben aangetoond dat meloxicam cyclo-oxygenase-2 (COX-2) sterker remt dan cyclo-oxygenase-1 (COX-1).

4.3 Farmacokinetische eigenschappen

Absorptie

Na orale toediening wordt meloxicam volledig geabsorbeerd. Maximale plasmaspiegels worden ongeveer 4,5 uur na toediening bereikt. Indien het diergeneesmiddel volgens het aanbevolen doseringsschema wordt gebruikt, worden de steady-stateconcentraties van meloxicam in het plasma op de tweede dag van de behandeling bereikt.

Distributie

In het therapeutisch doseringsinterval bestaat er een lineair verband tussen de toegediende dosis en de plasmaconcentratie. Ongeveer 97% van meloxicam is gebonden aan plasma-eiwitten. Het verdeelvolumen 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 diergeneesmiddel 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 feces, het overige via de urine.

5. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

5.1 Belangrijke onverenigbaarheden

Niet van toepassing.

5.2 Houdbaarheidstermijn

Houdbaarheid van het diergeneesmiddel in de verkoopverpakking: 3 jaar.

Houdbaarheid van de gedeelde tabletten na eerste opening van de primaire verpakking: 3 dagen.

5.3 Bijzondere voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Dit diergeneesmiddel vereist geen bijzondere bewaarvoorschriften.

Ongebruikte tabletdelen moeten in de open blister en het doosje worden terug gestopt.

5.4 Aard en samenstelling van de primaire verpakking

Meloxoral 1,0 mg kauwtabletten

Meloxoral 2,5 mg kauwtabletten

OPA/aluminium/PVC/PCV-PVDC/aluminium blisters met 10 tabletten in een kartonnen doos.

Meloxoral 4,0 mg kauwtabletten

OPA/aluminium/PVC/PVC-PVDC/aluminium blisters met 5 tabletten in een kartonnen doos.

Verpakkingsgrootten:

Kartonnen doos van 30, 50 of 100 tabletten.

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

Dechra Regulatory B.V.

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

Meloxoral 1,0 mg kauwtabletten voor honden:

EU/2/10/111/009 30 tabletten

EU/2/10/111/010 50 tabletten

EU/2/10/111/011 100 tabletten

Meloxoral 2,5 mg kauwtabletten voor honden:

EU/2/10/111/012 30 tabletten

EU/2/10/111/013 50 tabletten

EU/2/10/111/014 100 tabletten

Meloxoral 4,0 mg kauwtabletten voor honden:

EU/2/10/111/015 30 tabletten

EU/2/10/111/016 50 tabletten

EU/2/10/111/017 100 tabletten

8. DATUM EERSTE VERGUNNINGVERLENING

Datum van eerste vergunningverlening: 30.11.2022

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

{MM/JJJJ}

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

OVERIGE VOORWAARDEN EN VEREISTEN TEN AANZIEN VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

Geen

BIJLAGE III
ETIKETTERING EN BIJSLUITER

A. ETIKETTERING

GEGEVENS DIE OP DE BUITENVERPAKKING MOETEN WORDEN VERMELD**Kartonnen doos****1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL**

Meloxoral 1,5 mg/ml suspensie voor oraal gebruik

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

Per ml:

Meloxicam 1,5 mg

3. VERPAKKINGSGROOTTE

10 ml
25 ml
50 ml
125 ml
180 ml

4. DOELDIERSOORT(EN)

Hond

**5. INDICATIES****6. TOEDIENINGSWEG(EN)**

Oraal gebruik

Goed schudden voor gebruik.

7. WACHTTIJD(EN)**8. UITERSTE GEBRUIKSDATUM**

Exp. {mm/jjjj}

Na openen gebruiken binnen 6 maanden.

Na aanbreken gebruiken voor ...

9. BIJZONDERE BEWAARVOORSCHRIFTEN

10. VERMELDING “LEES VÓÓR GEBRUIK DE BIJSLUITER”

Lees vóór gebruik de bijsluiter.

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

Dechra Regulatory B.V.

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

EU/2/10/111/005 10 ml
EU/2/10/111/001 25 ml
EU/2/10/111/002 50 ml
EU/2/10/111/003 125 ml
EU/2/10/111/008 180 ml

15. PARTIJNUMMER

Lot {nummer}

GEGEVENS DIE OP DE PRIMAIRE VERPAKKING MOETEN WORDEN VERMELD

Flesje van 125 of 180 ml

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Meloxoral 1,5 mg/ml suspensie voor oraal gebruik

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

Meloxicam 1,5 mg/ml

3. DOELDIERSOORT(EN)

Hond

**4. TOEDIENINGSWEG(EN)**

Oraal gebruik.

Lees vóór gebruik de bijsluiter.

5. WACHTTIJD(EN)**6. UITERSTE GEBRUIKSDATUM**

Exp. {mm/jjjj}

Na openen gebruiken binnen 6 maanden.

Na aanbreken gebruiken voor ...

7. BIJZONDERE BEWAARVOORSCHRIFTEN**8. NAAM VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN**

Dechra Regulatory B.V.

9. PARTIJNUMMER

Lot {nummer}

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

Flesje van 10, 25 of 50 ml

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Meloxoral

2. KWANTITATIEVE GEGEVENS OVER DE WERKZAME BESTANDDELEN

Meloxicam 1,5 mg/ml

3. PARTIJNUMMER

Lot {nummer}

4. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

Exp. {mm/jjjj}

Na openen gebruiken binnen 6 maanden.

Na aanbreken gebruiken voor ...

GEGEVENS DIE OP DE BUITENVERPAKKING MOETEN WORDEN VERMELD**Kartonnen doos****1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL**

Meloxoral 0,5 mg/ml suspensie voor oraal gebruik

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

Per ml:

Meloxicam 0,5 mg

3. VERPAKKINGSGROOTTE

5 ml
10 ml
25 ml

4. DOELDIERSOORT(EN)

Kat

**5. INDICATIES****6. TOEDIENINGSWEG(EN)**

Oraal gebruik

Goed schudden voor gebruik.

7. WACHTTIJD(EN)

Niet van toepassing.

8. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

Exp. {mm/jjjj}

Na openen gebruiken binnen 6 maanden.

Na aanbreken gebruiken voor ...

9. BIJZONDERE BEWAARVOORSCHRIFTEN

10. VERMELDING “LEES VÓÓR GEBRUIK DE BIJSLUITER”

Lees vóór gebruik de bijsluiter.

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

Dechra Regulatory B.V.

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

EU/2/10/111/007 5 ml
EU/2/10/111/006 10 ml
EU/2/10/111/004 25 ml

15. PARTIJNUMMER

Lot {nummer}

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

Flesje van 5, 10 of 25 ml

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Meloxoral

2. KWANTITATIEVE GEGEVENS OVER DE WERKZAME BESTANDDELEN

Meloxicam 0,5 mg/ml

3. PARTIJNUMMER

Lot {nummer}

4. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

Exp. {mm/jjjj}

Na openen gebruiken binnen 6 maanden.

Na aanbreken gebruiken voor ...

GEGEVENS DIE OP DE BUITENVERPAKKING MOETEN WORDEN VERMELD**Kartonnen doos****1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL**

Meloxoral 1,0 mg kauwtabletten

Meloxoral 2,5 mg kauwtabletten

Meloxoral 4,0 mg kauwtabletten

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

Meloxicam 1,0 mg

Meloxicam 2,5 mg

Meloxicam 4,0 mg

3. VERPAKKINGSGROOTTE

30 kauwtabletten

50 kauwtabletten

100 kauwtabletten

4. DOELDIERSOORT(EN)

Hond

**5. INDICATIES****6. TOEDIENINGSWEG(EN)**

Oraal gebruik

Oraal gebruik.

7. WACHTTIJD(EN)**8. UITERSTE GEBRUIKSDATUM**

Exp. {mm/yyyy}

Houdbaarheid van de gedeelde tabletten na eerste opening van de primaire verpakking: 3 dagen.

9. BIJZONDERE BEWAARVOORSCHRIFTEN

Ongebruikte kauwtabletdelen moeten weer in de open blister en het doosje worden bewaard.

10. VERMELDING “LEES VÓÓR GEBRUIK DE BIJSLUITER”

Lees vóór gebruik de bijsluiter.

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

Dechra Regulatory B.V.

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

EU/2/10/111/009 30 tabletten
EU/2/10/111/010 50 tabletten
EU/2/10/111/011 100 tabletten

EU/2/10/111/012 30 tabletten
EU/2/10/111/013 50 tabletten
EU/2/10/111/014 100 tabletten

EU/2/10/111/015 30 tabletten
EU/2/10/111/016 50 tabletten
EU/2/10/111/017 100 tabletten

15. PARTIJNUMMER

Lot {nummer}

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

ALUMINIUM BLISTER

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Meloxoral
Meloxoral
Meloxoral

2. KWANTITATIEVE GEGEVENS OVER DE WERKZAME BESTANDDELEN

Meloxicam 1,0 mg
Meloxicam 2,5 mg
Meloxicam 4,0 mg

3. PARTIJNUMMER

Lot {nummer}

4. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

Exp. {mm/jjjj}

Houdbaarheid van de gedeelde tabletten na eerste opening van de primaire verpakking: 3 dagen.

B. BIJSLUITER

BIJSLUITER

1. Naam van het diergeneesmiddel

Meloxoral 1,5 mg/ml suspensie voor oraal gebruik voor honden

2. Samenstelling

Per ml:

Werkzaam bestanddeel:

Meloxicam 1,5 mg

Hulpstoffen:

Natriumbenzoaat 1,75 mg

Geelgroene suspensie

3. Doeldiersoort(en)

Hond



4. Indicaties voor gebruik

Verlichting van ontsteking en pijn, bij zowel acute als chronische aandoeningen van het bewegingsapparaat bij honden.

5. Contra-indicaties

Niet gebruiken bij honden 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. Speciale waarschuwingen

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

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

Dit diergeneesmiddel voor honden mag niet bij katten worden gebruikt, omdat het niet geschikt is voor gebruik bij deze soort. Bij katten moet Meloxoral 0,5 mg/ml suspensie voor oraal gebruik voor katten worden gebruikt.

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

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

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

Dracht en lactatie:

De veiligheid van het diergeneesmiddel is niet bewezen tijdens dracht en lactatie.
Niet gebruiken bij drachtige of lacterende dieren.

Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie:

Andere NSAID's, diuretica, anticoagulantia, aminoglycoside-antibiotica en stoffen met een hoge eiwitbinding kunnen concurreren voor die binding en dit kan derhalve leiden tot toxische effecten. Meloxoral mag niet samen met andere NSAID's of glucocorticosteroiden worden toegediend. Voorbehandeling met ontstekingsremmende stoffen kan bijkomende of toegenomen bijwerkingen veroorzaken. Met dit type diergeneesmiddelen 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 diergeneesmiddelen.

Overdosering:

In geval van overdosering is een symptomatische behandeling aangewezen.

7. Bijwerkingen

Honden

Zeer zelden (<1 dier/10.000 behandelde dieren, inclusief geïsoleerde meldingen):	Verminderde eetlust ¹ , apathie ¹ Braken ¹ , diarree ¹ , bloed in ontlasting ^{1,2} , hemorragische diarree ¹ , hematemese ¹ , maagzweer ¹ , dunne darmzweer ¹ , dikke darmzweer ¹ Nierfalen ¹ Verhoogde leverenzymen ¹
--	---

¹ Deze bijwerkingen komen gewoonlijk in de eerste week van de behandeling voor, zijn in de meeste gevallen van voorbijgaande aard en verdwijnen na het beëindigen van de behandeling, maar kunnen in zeer zeldzame gevallen ernstig of fataal zijn. Als er bijwerkingen optreden, moet de behandeling worden gestaakt en moet een dierenarts worden geraadpleegd.

² Occult.

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 met behulp van de contactgegevens aan het einde van deze bijsluiter of via uw nationale meldsysteem.

8. Dosering voor elke diersoort, toedieningswijzen en toedieningswegen

Oraal gebruik

Toedienen gemengd met voer of direct in de bek.

Dosering

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.

Naarmate de behandeling langer duurt kan, nadat een klinisch effect is waargenomen (na ≥ 4 dagen), de dosis Meloxoral 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.

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.

9. Aanwijzingen voor een juiste toediening

Goed schudden voor gebruik.

De suspensie kan worden toegediend met het Meloxoral-maatspuitje dat is meegeleverd in de verpakking.

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

Na iedere toediening dient de spuit te worden afgeveegd en de dop weer stevig worden vastgeschroefd. De spuit wordt bewaard in de kartonnen doos.

Vermijd contaminatie tijdens het gebruik en gebruik de spuit alleen voor dit geneesmiddel.

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

10. Wachtijd(en)

Niet van toepassing.

11. Bijzondere bewaarvoorschriften

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

Dit diergeneesmiddel vereist geen bijzondere bewaarvoorschriften.

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

Houdbaarheid na eerste opening van de primaire verpakking: 6 maanden.

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

EU/2/10/111/005 10 ml
EU/2/10/111/001 25 ml
EU/2/10/111/002 50 ml
EU/2/10/111/003 125 ml
EU/2/10/111/008 180 ml

Kartonnen doos met één fles van 10, 25, 50, 125 of 180 ml.
Het kan voorkomen dat niet alle verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht.

15. Datum waarop de bijsluiter voor het laatst is herzien

{MM/JJJJ}

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:

Dechra Regulatory B.V.
Handelsweg 25
5531 AE Bladel
Nederland
Tel.: +31 348 563434

Fabrikant verantwoordelijk voor vrijgifte:

Produlab Pharma B.V.
Forellenweg 16
4941 SJ Raamsdonksveer
Nederland

Genera d.d.
Svetonedeljska cesta 2
Kalinovica
10436 Rakov Potok
Kroatië

BIJSLUITER

1. Naam van het diergeneesmiddel

Meloxoral 0,5 mg/ml suspensie voor oraal gebruik voor katten

2. Samenstelling

Per ml:

Werkzaam bestanddeel:

Meloxicam 0,5 mg

Hulpstoffen:

Natriumbenzoaat 1,75 mg

Geelgroene suspensie

3. Doeldiersoort(en)

Kat



4. Indicaties voor gebruik

Verlichting van pijn en ontsteking bij chronische aandoeningen van het bewegingsapparaat bij katten.

5. Contra-indicatie(s)

Niet gebruiken bij katten 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 katten jonger dan 6 weken.

6. Speciale waarschuwingen

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

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

De reactie op een langetermijnbehandeling dient regelmatig gecontroleerd te worden door een dierenarts.

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

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

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

Dracht en lactatie:

De veiligheid van het diergeneesmiddel is niet bewezen tijdens dracht en lactatie.

Niet gebruiken bij drachtige of lacterende dieren.

Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie:

Andere NSAID's, diuretica, anticoagulantia, aminoglycoside-antibiotica en stoffen met een hoge eiwitbinding kunnen concurreren voor deze binding en dit kan leiden tot toxische effecten. Meloxoral mag niet samen met andere NSAID's of glucocorticosteroiden worden toegediend. Gelijktijdig gebruik van potentieel nefrotoxische diergeneesmiddelen moet vermeden worden.

Voorbehandeling met ontstekingsremmende stoffen kan bijkomende of toegenomen bijwerkingen veroorzaken. Met zulke diergeneesmiddelen 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 farmacologische eigenschappen van de eerder gebruikte diergeneesmiddelen.

Overdosering:

Meloxicam heeft bij katten een nauwe therapeutische veiligheidsmarge en klinische verschijnselen van overdosering kunnen al gezien worden bij relatief kleine overdoseringen. In geval van overdosering kan verwacht worden dat de bijwerkingen, zoals beschreven in de rubriek 'Bijwerkingen', ernstiger zijn en vaker voorkomen. In geval van overdosering is een symptomatische behandeling aangewezen.

7. Bijwerkingen

Katten

Zeer zelden (<1 dier/10.000 behandelde dieren, inclusief geïsoleerde meldingen):	Verminderde eetlust ¹ , apathie ¹ Braken ¹ , diarree ¹ , nierfalen ¹ Verhoogde leverenzymen ¹
Onbepaalde frequentie (kan niet worden geschat op basis van de beschikbare gegevens)	Bloed in ontlasting ^{1,2}

¹ Deze bijwerkingen zijn in de meeste gevallen van voorbijgaande aard en verdwijnen na het beëindigen van de behandeling, maar kunnen in zeer zeldzame gevallen ernstig of fataal zijn. Als er bijwerkingen optreden, moet de behandeling worden gestaakt en moet een dierenarts worden geraadpleegd.

² Occult.

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 met behulp van de contactgegevens aan het einde van deze bijsluiter of via uw nationale meldsysteem.

8. Dosering voor elke diersoort, toedieningswijzen en toedieningswegen

Oraal gebruik.

Oraal toedienen gemengd met voer of direct in de bek.

Dosering

De aanvangsbehandeling is een éénmalige orale dosis van 0,1 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 0,05 mg meloxicam per kg lichaamsgewicht, éénmaal per dag.

Een klinisch effect wordt meestal binnen 7 dagen waargenomen. De behandeling dient te worden gestaakt wanneer er na uiterlijk 14 dagen geen klinische verbetering optreedt.

9. Aanwijzingen voor een juiste toediening

Voor gebruik goed schudden.

De suspensie kan worden toegediend met het Meloxoral-maatspuitje dat is meegeleverd in de verpakking.

De spuit past op de druppelaar van het flesje en heeft een verdeling op basis van kg lichaamsgewicht dat overeenkomt met de onderhoudsdosering. Dus voor de aanvang met de behandeling op de eerste dag is tweemaal de onderhoudsdosering nodig.

Na iedere toediening dient de spuit te worden afgeveegd en de dop weer stevig worden vastgeschroefd. De spuit wordt bewaard in de kartonnen doos.

Vermijd contaminatie tijdens het gebruik en gebruik de spuit alleen voor dit geneesmiddel.

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

10. Wachtijd(en)

Niet van toepassing.

11. Bijzondere bewaarvoorschriften

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

Dit diergeneesmiddel vereist geen bijzondere bewaarvoorschriften.

Dit diergeneesmiddel niet gebruiken na de uiterste gebruiksdatum vermeld op de buitenverpakking en de fles na Exp. De uiterste gebruiksdatum verwijst naar de laatste dag van de maand. Houdbaarheid na eerste opening van de primaire verpakking: 6 maanden.

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

EU/2/10/111/007 5 ml
EU/2/10/111/006 10 ml
EU/2/10/111/004 25 ml

Kartonnen doos met één fles van 5, 10 of 25 ml.

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

15. Datum waarop de bijsluiter voor het laatst is herzien

{MM/JJJJ}

Gedetailleerde informatie over dit diergeneesmiddel is beschikbaar in de diergeneesmiddelendatabank 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:

Dechra Regulatory B.V.
Handelsweg 25
5531 AE Bladel
Nederland
Tel.: +31 348 563434

Fabrikant verantwoordelijk voor vrijgifte:

Produlab Pharma B.V.
Forellenweg 16
4941 SJ Raamsdonksveer
Nederland

Genera d.d.
Svetonedeljska cesta 2
Kalinovica
10436 Rakov Potok
Kroatië

BIJSLUITER

1. Naam van het diergeneesmiddel

Meloxoral 1,0 mg kauwtabletten voor honden
Meloxoral 2,5 mg kauwtabletten voor honden
Meloxoral 4,0 mg kauwtabletten voor honden

2. Samenstelling

Per kauwtablet:

Werkzaam bestanddeel:

Meloxoral 1,0 mg kauwtabletten

Meloxicam 1,0 mg

Meloxoral 2,5 mg kauwtabletten

Meloxicam 2,5 mg

Meloxoral 4,0 mg kauwtabletten

Meloxicam 4,0 mg

Meloxoral 1,0 mg kauwtabletten

Kauwtablet.

Lichtbruine, ronde, convexe tablet van 11 mm met bruine vlekken en een kruisvormige breukstreep aan één kant.

De kauwtablet kan worden gedeeld in twee of vier gelijke doses.

Meloxoral 2,5 mg kauwtabletten

Kauwtablet.

Lichtbruine, ronde, convexe tablet van 16 mm met bruine vlekken en een kruisvormige breukstreep aan één kant.

De kauwtablet kan worden gedeeld in twee of vier gelijke doses.

Meloxoral 4,0 mg kauwtabletten

Kauwtablet.

Lichtbruine, ronde, convexe tablet van 19 mm met bruine vlekken en een kruisvormige breukstreep aan één kant.

De kauwtablet kan worden gedeeld in twee of vier gelijke doses.

3. Doeldiersoort(en)

Hond



4. Indicaties voor gebruik

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

5. Contra-indicaties

Niet gebruiken bij drachtige of lacterende dieren.

Niet gebruiken bij dieren die lijden aan gastro-intestinale afwijkingen zoals irritatie en bloedingen, verminderde lever-, hart- of nierfunctie en stollingsstoornissen.

Niet gebruiken bij honden die jonger zijn dan 6 weken of minder dan 1,7 kg wegen.

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

6. Speciale waarschuwingen

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

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

Dit diergeneesmiddel voor honden mag niet bij katten worden gebruikt, omdat het niet geschikt is voor gebruik bij deze soort. Bij katten moet meloxicam 0,5 mg/ml suspensie voor oraal gebruik voor katten worden gebruikt.

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

Dit diergeneesmiddel kan overgevoelighedsreacties veroorzaken. Personen met een bekende overgevoeligheid voor niet-steroïde anti-inflammatoire geneesmiddelen (NSAID's) of voor één van de hulpstoffen moeten contact met het diergeneesmiddel vermijden.

Accidentele ingestie, met name door kinderen, kan bijwerkingen veroorzaken. Ongebruikte tabletten moeten weer in de blister en het doosje worden gestopt en zorgvuldig buiten het bereik van kinderen worden bewaard. In geval van accidentele ingestie door een kind dient onmiddellijk een arts te worden geraadpleegd en de bijsluiter of het etiket te worden getoond.

Handen wassen na gebruik.

Dracht en lactatie:

De veiligheid van het diergeneesmiddel is niet bewezen tijdens dracht en lactatie.

Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie:

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

Voorbehandeling met ontstekingsremmende stoffen kan bijkomende of toegenomen bijwerkingen veroorzaken. Daarom moet met dit type diergeneesmiddelen een behandelingsvrije periode van tenminste 24 uur voor aanvang van de behandeling in acht worden genomen. Voor het bepalen van de behandelingsvrije periode dient echter rekening te worden gehouden met de farmacologische eigenschappen van de eerder gebruikte diergeneesmiddelen.

Overdosering:

In geval van overdosering is een symptomatische behandeling aangewezen.

7. Bijwerkingen

Honden

Zeer zelden (<1 dier/10.000 behandelde dieren, inclusief geïsoleerde meldingen):	Verminderde eetlust ¹ , apathie ¹ Braken ¹ , diarree ¹ , bloed in ontlasting ^{1,2} , hemorragische diarree ¹ , hematemese ¹ , maagzweer ¹ , dunne darmzweer ¹ , dikke darmzweer ¹
--	--

	Nierfalen ¹
	Verhoogde leverenzymen ¹

¹ Deze bijwerkingen komen gewoonlijk in de eerste behandelingsweek voor en zijn in de meeste gevallen van voorbijgaande aard en verdwijnen na het beëindigen van de behandeling, maar kunnen in zeer zeldzame gevallen ernstig of fataal zijn. Als er bijwerkingen optreden, moet de behandeling worden gestaakt en moet een dierenarts worden geraadpleegd.

² Occult.

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 met behulp van de contactgegevens aan het einde van deze bijsluiter of via uw nationale meldsysteem.

8. Dosering voor elke diersoort, toedieningswijzen en toedieningswegen

Oraal gebruik.

De aanvangsbehandeling is een eenmalige dosis van 0,2 mg meloxicam per kg lichaamsgewicht op de eerste dag.

De behandeling dient, met een interval van 24 uur, te worden voortgezet met een orale onderhoudsdosis van 0,1 mg meloxicam per kg lichaamsgewicht, eenmaal per dag.

Het diergeneesmiddel bevat een smaakstof en kan met of zonder voedsel worden toegediend.

Elke tablet bevat 1,0, 2,5 of 4,0 mg meloxicam, wat overeenkomt met de dagelijkse onderhoudsdosis voor een hond van 10, 25 of 40 kg.

Doseringsschema voor de onderhoudsdosis van 0,1 mg/kg (dubbele dosis eerste dag):

Lichaamsgewicht (kg)	Aantal te gebruiken tabletten			Dosis in mg/kg
	1 mg	2,5 mg	4 mg	
1,7-3,2	$\frac{1}{4}$			0,15-0,1
3,3-5,0	$\frac{1}{2}$			0,15-0,1
5,1-7,5	$\frac{3}{4}$			0,15-0,1
7,6-10,0	1			0,13-0,1
10,1-12,5	1 $\frac{1}{4}$			0,12-0,1
12,6-15,0	1 $\frac{1}{2}$			0,12-0,1
15,1-20,0	2			0,13-0,1
9,0-12,5		$\frac{1}{2}$		0,14-0,1
12,6-18,7		$\frac{3}{4}$		0,15-0,1
18,8-25,0		1		0,13-0,1
25,1-31,2		1 $\frac{1}{4}$		0,12-0,1
31,3-37,5		1 $\frac{1}{2}$		0,12-0,1
37,6-50,0		2		0,13-0,1
15,0-20,0			$\frac{1}{2}$	0,13-0,1
20,1-30,0			$\frac{3}{4}$	0,15-0,1
30,1-40,0			1	0,13-0,1
40,1-50,0			1 $\frac{1}{4}$	0,12-0,1
50,1-60,0			1 $\frac{1}{2}$	0,12-0,1

60,1-80,0			2	0,13-0,1
-----------	--	--	---	----------

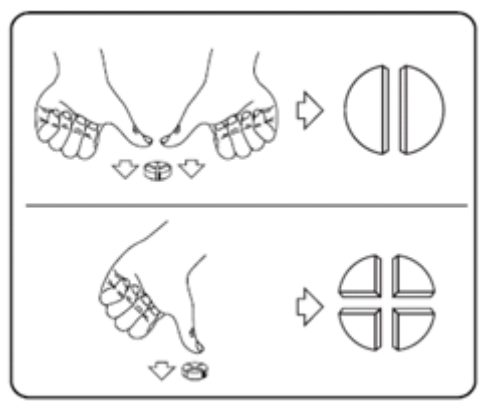
Afhankelijk van het gewicht van de hond kan overwogen worden om Meloxoral kauwtabletten voor honden in verschillende doseringen (1,0 mg, 2,5 mg en 4,0 mg) te combineren.

Een klinisch effect wordt meestal binnen 3-4 dagen waargenomen. De behandeling moet worden gestaakt wanneer er na 10 dagen geen klinische verbetering optreedt.

9. Aanwijzingen voor een juiste toediening

Elke tablet kan in twee of vier delen worden gedeeld om een accurate dosis toe te dienen afgestemd op het lichaamsgewicht van het te behandelen dier.

Plaats de tablet op een vlak oppervlak, met de breuklijn kant naar boven en de convexe (bolle) kant naar beneden.



Twee gelijke delen: duw met uw duimen op beide kanten van de tablet.

Vier gelijke delen: duw met uw duim in het midden van de tablet.

10. Wachtijd(en)

Niet van toepassing

11. Bijzondere bewaarvoorschriften

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

Dit diergeneesmiddel vereist geen bijzondere bewaarvoorschriften.

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

Houdbaarheid van de gedeelde tabletten na eerste opening van de primaire verpakking: 3 dagen. Ongebruikte tabletdelen moeten in de open blister en het doosje worden bewaard.

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

Meloxoral 1,0 mg kauwtabletten voor honden:

EU/2/10/111/009 30 tabletten

EU/2/10/111/010 50 tabletten

EU/2/10/111/011 100 tabletten

Meloxoral 2,5 mg kauwtabletten voor honden:

EU/2/10/111/012 30 tabletten

EU/2/10/111/013 50 tabletten

EU/2/10/111/014 100 tabletten

Meloxoral 4,0 mg kauwtabletten voor honden:

EU/2/10/111/015 30 tabletten

EU/2/10/111/016 50 tabletten

EU/2/10/111/017 100 tabletten

Kartonnen doos van 30, 50 of 100 kauwtabletten.

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

15. Datum waarop de bijsluiter voor het laatst is herzien

{MM/JJJJ}

Gedetailleerde informatie over dit diergeneesmiddel is beschikbaar in de diergeneesmiddelendatabank 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:

Dechra Regulatory B.V.

Handelsweg 25

5531 AE Bladel

Nederland

Tel.: +31 348 563434

Fabrikant verantwoordelijk voor vrijgifte:

Genera d.d.

Svetonedeljska cesta 2
Kalinovica
10436 Rakov Potok
Kroatië