BILAGA I

PRODUKTRESUMÉ

1. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDLETS NAMN

Meloxidyl 1,5 mg/ml, oral suspension för hund.

2. KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

Varje ml innehåller:

Aktiva substanser:

Meloxikam 1,5 mg

Hjälpämnen:

Kvalitativ sammansättning av hjälpämnen och andra beståndsdelar	**Kvantitativ sammansättning om informationen behövs för korrekt administrering av läkemedlet**
Xantangummi,	
Kiseldioxid, kolloidal, vattenfri	
Sorbitol, flytande (icke-kristalliserande)	
Glycerol	
Xylitol	
Natriumbensoat	2,0 mg
Citronsyra, vattenfri	
Vatten, renat	

Svagt gul suspension.

3. KLINISKA UPPGIFTER

3.1 Djurslag

Hund

3.2 Indikationer för varje djurslag

Lindring av inflammation och smärta vid både akuta och kroniska sjukdomar i muskler, leder och skelett.

3.3 Kontraindikationer

Ska inte användas till djur som lider av gastrointestinala störningar, som irritation och blödning, försämrad lever-, hjärt- eller njurfunktion och blödningsrubbningar, eller där det finns tecken på individuell överkänslighet mot produkten.
Ska inte användas vid känd överkänslighet mot den aktiva substansen eller mot något av hjälpämnena.
Ska inte användas till hundar yngre än 6 veckor.

3.4 Särskilda varningar

Inga.

3.5 Särskilda försiktighetsåtgärder vid användning

Särskilda försiktighetsåtgärder för säker användning till avsedda djurslag:
Undvik användande på dehydrerade, hypovolemiska eller hypotensiva djur eftersom det finns en möjlig risk för ökad njurtoxicitet.

Särskilda försiktighetsåtgärder för personer som administrerar läkemedlet till djur:
Personer som är överkänsliga för icke-steroida antiinflammatoriska läkemedel (NSAID) skall undvika kontakt med det veterinärmedicinska läkemedlet. Vid oavsiktligt intag uppsök genast läkare och visa bipacksedeln eller förpackningen.

Särskilda försiktighetsåtgärder för skydd av miljön:

Ej relevant.

3.6 Biverkningar

Mycket sällsynta (färre än 1 av 10 000 behandlade djur, enstaka rapporterade händelser inkluderade):	Kräkning[1], diarré[1], blod i avföringen[1,2], magsår[1], ulceration i tunntarmen[1] Aptitlöshet[1], letargi[1]

[1] Dessa biverkningar uppträder vanligen inom den första behandlingsveckan och är i de flesta fall övergående och försvinner efter att behandlingen har satts ut, men kan i mycket sällsynta fall vara allvarliga eller livshotande.
[2] Ockult

Avbryt behandlingen om biverkningar uppstår och kontakta veterinär för rådgivning.

Det är viktigt att rapportera biverkningar. Det möjliggör fortlöpande säkerhetsövervakning av ett läkemedel. Rapporter ska, företrädesvis via en veterinär, skickas till antingen innehavaren av godkännande för försäljning eller till den nationella behöriga myndigheten via det nationella rapporteringssystemet. Se bipacksedeln för respektive kontaktuppgifter.

3.7 Användning under dräktighet, laktation eller äggläggning

Dräktighet och laktation:
Det veterinärmedicinska läkemedlets säkerhet har inte fastställts under dräktighet och laktation. Användning rekommenderas inte under dräktighet och laktation.

3.8 Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner

Andra NSAID, diuretika, antikoagulantia, aminoglykosidantibiotika och substanser med hög proteinbindning kan konkurrera om bindningen och således leda till toxiska effekter. Läkemedlet skall inte administreras samtidigt med andra NSAID eller glukokortikosteroider.
Tidigare behandling med anti-inflammatoriska substanser kan resultera i ytterligare eller ökad biverkningsrisk och därför krävs en period fri från behandling med sådana medel på minst 24 timmar innan behandlingen påbörjas. Den behandlingsfria periodens längd är också beroende av farmakokinetiken för de läkemedel som använts tidigare.

3.9 Administreringsvägar och dosering

Oral administrering.

Administreras blandat med föda.

Inledande behandling är en engångsdos av 0,2 mg meloxikam/kg kroppsvikt första dagen. Därefter fortsätter behandlingen med en daglig oral administrering (med 24 timmars intervall) med en underhållsdos på 0,1 mg meloxikam/kg kroppsvikt.

Dosering bör ske med stor noggrannhet. För att säkerställa att rätt dos ges bör kroppsvikten fastställas så noggrant som möjligt.
Suspensionen kan ges genom att använda den doseringsspruta som finns bilagd i förpackningen. Doseringssprutan sätts ovanpå flaskan och har kg-kroppsviktmarkeringar motsvarande underhållsdosering (dvs. 0,1 mg meloxikam/kg kroppsvikt). Den första dagen skall dubbel underhållsdos ges.
Suspensionen kan administreras med den minsta doseringssprutan till små hundar med en kroppsvikt under 7 kg (en gradering motsvarar 0,5 kg kroppsvikt), eller med den största doseringssprutan till hundar med en kroppsvikt över 7 kg (en gradering motsvarar 2,5 kg kroppsvikt).

Effekt ses normalt inom 3 - 4 dagar. Om ingen klinisk förbättring ses, bör behandlingen ej pågå mer än 10 dagar.
Skakas väl före användning.

Undvik kontamination under användandet.

3.10 Symtom på överdosering (och i tillämpliga fall akuta åtgärder och motgift)

I fall av överdosering ska symtomatisk behandling initieras.

3.11 Särskilda begränsningar för användning och särskilda villkor för användning, inklusive begränsningar av användningen av antimikrobiella och antiparasitära läkemedel för att begränsa risken för utveckling av resistens

Ej relevant.

3.12 Karenstider

Ej relevant.

4. FARMAKOLOGISKA UPPGIFTER

ATCvet-kod: QM01AC06

4.2 Farmakodynamik

Meloxikam är en icke-steroid anti-inflammatorisk substans (NSAID) ur oxikamgruppen som verkar genom hämning av prostaglandinsyntesen och utövar därigenom anti-inflammatoriska, analgetiska, antiexsudativa och antipyretiska effekter. Den reducerar leukocytinfiltration i inflammerad vävnad och i mindre utsträckning hämmas även kollagen-inducerad trombocytaggregation. In vitro och in vivo studier har visat att meloxikam hämmar cyclooxygenas-2 (COX-2) i en högre grad än cyclooxygenas-1 (COX-1).

4.3 Farmakokinetik

Absorption
Meloxikam absorberas fullständigt efter oral administration och maximal plasmakoncentration erhålls efter cirka 7,5 timmar. När produkten används enligt rekommenderad doseringsregim, nås steady state koncentrationer av meloxikam i plasma på den andra dagen av behandlingen.

Distribution
Ett linjärt förhållande mellan den administrerade dosen och plasmakoncentrationen har observerats i det terapeutiska dosintervallet. Cirka 97 % av meloxikam är bundet till plasmaproteiner. Distributionsvolymen är 0,3 l/kg.

Metabolism
Meloxikam återfinns framförallt i plasma och en större del utsöndras via gallan medan urinen endast innehåller spår av den ursprungliga substansen. Meloxikam metaboliseras till en alkohol, ett syrederivat och ett flertal polära metaboliter. Alla huvudmetaboliter har visat sig vara farmakologiskt inaktiva.

Elimination
Meloxikam elimineras med en halveringstid på 24 timmar. Ungefär 75 % av den administrerade dosen elimineras via faeces och resterande via urin.

5. FARMACEUTISKA UPPGIFTER

5.1 Viktiga inkompatibiliteter

Ej relevant.

5.2 Hållbarhet

Hållbarhet i oöppnad förpackning: 3 år.
Hållbarhet i öppnad innerförpackning: 6 månader.

5.3 Särskilda förvaringsanvisningar

Inga särskilda förvaringsanvisningar.

5.4 Inre förpackning (förpackningstyp och material)

Material i den inre förpackningen:
Högdensistetpolyetenflaska med garantiförslutning av högdensistetpolyeten.
Koppling för doseringsspruta av lågdensitetpolyeten. Doseringsspruta av polypropen

Förpackningsstorlekar
Två doseringssprutor medföljer varje förpackning.
Pappkartong innehållande en 10 ml flaska
Pappkartong innehållande en 32 ml flaska
Pappkartong innehållande en 100 ml flaska

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

5.5 Särskilda försiktighetsåtgärder för destruktion av ej använt läkemedel eller avfall efter användningen

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall.
Använd retursystem för kassering av ej använt läkemedel eller avfall från läkemedelsanvändningen i enlighet med lokala bestämmelser.

6. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

Ceva Santé Animale

7. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

EU/2/06/070/001
EU/2/06/070/002
EU/2/06/070/003

8. DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE

Datum för första godkännandet: 15/01/2007

9. DATUM FÖR SENASTE ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN

{MM/ÅÅÅÅ}

10. KLASSIFICERING AV DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDLET

Receptbelagt läkemedel.

Utförlig information om detta läkemedel finns i unionens produktdatabas (https://medicines.health.europa.eu/veterinary).

1. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDLETS NAMN

Meloxidyl 5 mg/ml injektionsvätska, lösning för hund och katt.

2. KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

Varje ml innehåller:

Aktiva substanser:
Meloxikam 5 mg

Hjälpämnen:

Kvalitativ sammansättning av hjälpämnen och andra beståndsdelar	**Kvantitativ sammansättning om informationen behövs för korrekt administrering av läkemedlet**
Etanol, vattenfri	150 mg
Poloxamer 188	
Makrogol 300	
Glycin	
Natriumcitrat	
Natriumhydroxid (för pH justering)	
Saltsyra (för pH justering)	
Meglumin	
Vatten för injektionsvätskor	

Klar, gul lösning.

3. KLINISKA UPPGIFTER

3.1 Djurslag

Hund och katt.

3.2 Indikationer för varje djurslag

Hund:
Lindring av inflammation och smärta vid både akuta och kroniska sjukdomar i muskler, leder och skelett. Minskning av postoperativ smärta och inflammation efter ortopedi och mjukdelskirurgi.

Katt:
Minskning av postoperativ smärta efter ovariehysterektomi och smärre mjukdelskirurgi.

3.3 Kontraindikationer

- Ska inte användas till djur som lider av gastrointestinala störningar, som irritation och blödning, försämrad lever-, hjärt- eller njurfunktion och blödningsrubbningar.
- Ska inte användas vid överkänslighet mot aktiv substans, eller mot något hjälpämne.
- Ska inte användas till djur yngre än 6 veckor eller till katter som väger mindre än 2 kg..

3.4 Särskilda varningar

Säkerheten vid användning för postoperativ smärtlindring hos katt har endast studerats efter anestesi med tiopental/halotan.

3.5 Särskilda försiktighetsåtgärder vid användning

Särskilda försiktighetsåtgärder för säker användning till avsedda djurslag:
Undvik användande på dehydrerade, hypovolemiska eller hypotensiva djur eftersom det finns en möjlig risk för ökad njurtoxicitet.
Efterföljande oral behandling med meloxikam eller något annat icke steroid antiinflammatoriskt läkemedel (NSAID) ska ej ges till katt, då lämpliga doser för sådan uppföljande behandling ej har fastställts.

Särskilda försiktighetsåtgärder för personer som administrerar läkemedlet till djur:
Oavsiktlig självinjektion kan ge upphov till smärta.
Personer som är överkänsliga för icke-steroida antiinflammatoriska läkemedel (NSAID) ska undvika kontakt med det veterinärmedicinska läkemedlet.
Vid oavsiktlig självinjektion uppsök genast läkare och visa bipacksedeln eller förpackningen.

Särskilda försiktighetsåtgärder för skydd av miljön:

Ej relevant.

3.6 Biverkningar

Hund, katt:

Mycket sällsynta (färre än 1 av 10 000 behandlade djur, enstaka rapporterade händelser inkluderade):	Kräkning[1], diarré[1], blod i avföringen[1,2], magsår[1], ulceration i tunntarmen[1] Aptitlöshet[1], letargi[1] Njursvikt[1] Anafylaktisk reaktion[1]

[1] Hos hund uppträder dessa biverkningar vanligen inom den första behandlingsveckan och är i de flesta övergående och försvinner efter att behandlingen utsätts, men kan i mycket sällsynta fall vara allvarliga eller livshotande.
[2] Ockult

Avbryt behandlingen om biverkningar uppstår och kontakta veterinär för rådgivning.

Det är viktigt att rapportera biverkningar. Det möjliggör fortlöpande säkerhetsövervakning av ett läkemedel. Rapporter ska, företrädesvis via en veterinär, skickas till antingen innehavaren av godkännande för försäljning eller till den nationella behöriga myndigheten via det nationella rapporteringssystemet. Se bipacksedeln för respektive kontaktuppgifter.

3.7 Användning under dräktighet, laktation eller äggläggning

Dräktighet och laktation:
Det veterinärmedicinska läkemedlets säkerhet har inte fastställts under dräktighet och laktation.
Användning rekommenderas inte under dräktighet och laktation.

3.8 Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner

Andra NSAIDs, diuretika, antikoagulantia, aminoglykosid antibiotika och substanser med hög proteinbindning kan konkurrera om bindningen och således leda till toxiska effekter. Meloxidyl skall inte administreras samtidigt med andra NSAIDs eller glukokortikosteroider.
Samtidig behandling med andra potentiellt nefrotoxiska läkemedel skall undvikas.
Riskpatienter vid anestesi (t.ex. gamla djur) bör eventuellt tillföras intravenös eller subkutan vätsketerapi under anestesi. Anestesi i kombination med samtidig NSAID tillförsel kan påverka njurfunktionen.

Tidigare behandling med anti-inflammatoriska substanser kan resultera i ytterligare eller ökad biverkningsrisk och därför krävs en behandlingsfri period på minst 24 timmar innan behandling påbörjas. Den behandlingsfria periodens längd är också beroende av farmakokinetiken för produkterna som använts tidigare.

3.9 Administreringsvägar och dosering

Hund:
Muskel- och skelettsjukdomar:
En subkutan engångsinjektion med en dosering av 0,2 mg meloxikam/kg kroppsvikt (motsvarande 0,4 ml/10 kg kroppsvikt).
Meloxidyl 1,5 mg/ml oral suspension kan användas för fortsatt behandling med en dos av 0,1 mg meloxikam/kg kroppsvikt, 24 timmar efter det att injektionen administrerats.

Reduktion av postoperativ smärta (för en period av 24 timmar):
En intravenös eller subkutan engångsinjektion med en dosering av 0,2 mg meloxikam/kg kroppsvikt (motsvarande 0,4 ml/10 kg kroppsvikt) innan kirurgin, till exempel i samband med induktion av anestesin.

Katt:
Reduktion av postoperativ smärta:
En engångs subkutan injektion med en dosering av 0,3 mg meloxikam/kg kroppsvikt (motsvarande 0,06 ml/kg kroppsvikt) innan kirurgin, till exempel i samband med induktion av anestesin.

Dosering bör ske med stor noggrannhet. För att säkerställa att rätt dos ges bör kroppsvikten fastställas så noggrant som möjligt. Användning av lämpligt kalibrerad mätutrustning rekommenderas.

Undvik kontamination vid användandet.

3.10 Symtom på överdosering (och i tillämpliga fall akuta åtgärder och motgift),

I fall av överdosering ska symtomatisk behandling initieras.

3.11 Särskilda begränsningar för användning och särskilda villkor för användning, inklusive begränsningar av användningen av antimikrobiella och antiparasitära läkemedel för att begränsa risken för utveckling av resistens

Ej relevant.

3.12 Karenstider

Ej relevant.

4. FARMAKOLOGISKA UPPGIFTER

4.1 ATCvet-kod:

QM01AC06

4.2 Farmakodynamik

Meloxikam är en icke-steroid anti-inflammatorisk substans (NSAID) ur oxikamgruppen som verkar genom hämning av prostaglandinsyntesen och utövar därigenom anti-inflammatoriska, analgetiska, antiexsudativa och antipyretiska effekter. Den reducerar leukocyt infiltration i inflammerad vävnad och i mindre utsträckning hämmas även kollagen-inducerad trombocytaggregation. In vitro och in

vivo studier har visat att meloxikam hämmar cyclooxygenas-2 (COX-2) i en högre grad än cyclooxygenas-1 (COX-1).

4.3 Farmakokinetik

Absorption
Efter subkutan administration är meloxikam fullständigt biotillgängligt och maximala plasmakoncentrationer på 0,73 µg/ml hos hund och 1,1 µg/ml hos katt erhålls cirka 2,5 respektive 1,5 timmar efter administrering.

Distribution
Ett linjärt förhållande mellan den administrerade dosen och plasmakoncentrationen har observerats i det terapeutiska dosintervallet hos hund. Mer än 97 % av meloxikam är bundet till plasmaproteiner. Distributionsvolymen är 0,3 l/kg hos hund och 0,09 l/kg hos katt.

Metabolism
Hos hund återfinns meloxikam framförallt i plasma och en större del utsöndras via gallan medan urinen endast innehåller spår av den ursprungliga substansen. Meloxikam metaboliseras till en alkohol, ett syrederivat och ett flertal polära metaboliter. Alla huvudmetaboliter har visat sig vara farmakologiskt inaktiva.

Elimination
Meloxikam elimineras med en halveringstid på 24 timmar hos hund och 15 timmar hos katt. Ungefär 75 % av den administrerade dosen elimineras via faeces och resterande via urin.

5. FARMACEUTISKA UPPGIFTER

5.1 Viktiga inkompatibiliteter

Inga kända.

5.2 Hållbarhet

Hållbarhet i oöppnad förpackning: 3 år.
Hållbarhet i öppnad innerförpackning: 28 dagar

5.3 Särskilda förvaringsanvisningar

Förvaras vid högst 25°C.

5.4 Inre förpackning (förpackningstyp och material)

Färglös injektionsflaska på 10 ml av typ I glas, försluten med en grå EPDM (Etylen Propylen Dien Monomer) eller flurotec gummipropp, förseglad med en flip-off förslutning av lila aluminium.
Förpackad i kartong.

5.5 Särskilda försiktighetsåtgärder för destruktion av ej använt läkemedel eller avfall efter användningen

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall.
Använd retursystem för kassering av ej använt läkemedel eller avfall från läkemedelsanvändningen i enlighet med lokala bestämmelser.

6. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

Ceva Santé Animale

7. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

EU/2/06/070/004

8. DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE

Datum för första godkännandet: 15/01/2007

9. DATUM FÖR SENASTE ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN

{MM/ÅÅÅÅ}

10. KLASSIFICERING AV DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDLET

Receptbelagt läkemedel.

Utförlig information om detta läkemedel finns i unionens produktdatabas (https://medicines.health.europa.eu/veterinary).

1. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDLETS NAMN

Meloxidyl 20 mg/ml injektionsvätska, lösning för nötkreatur, svin och häst

2. KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

Varje ml injektionsvätska, lösning innehåller:

Aktiva substanser:
Meloxikam 20 mg

Hjälpämnen:

Kvalitativ sammansättning av hjälpämnen och andra beståndsdelar	**Kvantitativ sammansättning om informationen behövs för korrekt administrering av läkemedlet**
Etanol, vattenfri	150 mg
Poloxamer 188	
Magrogol 300	
Glycin	
Natriumcitrat	
Natriumhydroxid (för pH justering)	
Saltsyra (för pH justering)	
Meglumin	
Vatten för injektion	

Klar färglös till gulaktig lösning.

3. KLINISKA UPPGIFTER

3.1 Djurslag

Nötkreatur, svin och häst

3.2 Indikationer för varje djurslag

Nötkreatur:
För användning vid akut luftvägsinfektion tillsammans med lämplig antibiotikabehandling för att reducera kliniska symtom hos nötkreatur.
För användning vid diarré i kombination med oral rehydreringsbehandling för att reducera kliniska symtom hos kalvar, över 1 vecka gamla, och yngre icke lakterande nötkreatur.
Som understödjande terapi vid behandling av akuta mastiter, i kombination med antibiotikabehandling.
För postoperativ smärtlindring efter avhorning av kalvar.

Svin:
För användning vid icke-infektiösa störningar i rörelseapparaten för att reducera symptom av hälta och inflammation.
Som understödjande terapi vid behandling av puerperal septikemi och toxinemi (mastitis-metritis-agalakti-syndrom) tillsammans med lämplig antibiotikabehandling.

Häst:
Inflammationsdämpande och smärtlindrande vid såväl akuta som kroniska muskuloskeletala sjukdomstillstånd.
Smärtlindring i samband med kolik hos häst.

3.3 Kontraindikationer

Ska inte användas till hästar yngre än 6 veckor.
Djur med nedsatt lever-, hjärt-, eller njurfunktion och blödningsrubbningar ska ej behandlas.
Detsamma gäller om det förekommer tecken på gastrointestinala sår och blödningar.
Ska inte användas vid överkänslighet mot aktiv substans, eller mot något hjälpämne.
Vid diarré hos nötkreatur skall djur yngre än 1 vecka ej behandlas.

3.4 Särskilda varningar

Behandling av kalvar med det veterinärmedicinska läkemedlet 20 minuter före avhorning minskar postoperativ smärta. Enbart Meloxidyl ger inte tillräcklig smärtlindring under avhorningen. För att uppnå tillräcklig smärtlindring under kirurgi krävs ytterligare medicinering med ett passande analgetikum.

3.5 Särskilda försiktighetsåtgärder vid användning

Särskilda försiktighetsåtgärder för säker användning hos avsedda djurslag
Svårt dehydrerade, hypovolemiska eller hypotensiva djur som kräver parenteral rehydrering skall ej behandlas, då det kan finnas en potentiell risk för ökad renal toxicitet.
Om den smärtlindrande effekten vid behandling av kolik hos häst visar sig vara otillräcklig skall diagnosen omvärderas, eftersom behov av kirurgiskt ingrepp kan föreligga.

Särskilda försiktighetsåtgärder för personer som administrerar läkemedlet till djur:
Oavsiktlig självinjektion kan ge upphov till smärta. Personer som är överkänsliga för NSAID (icke-steroida antiinflammatoriska läkemedel) ska undvika kontakt med det veterinärmedicinska läkemedlet. Vid oavsiktlig självinjektion uppsök genast läkare och visa bipacksedeln eller förpackningen.

Särskilda försiktighetsåtgäreder för skydd av miljön:

Ej relevant.

3.6 Biverkningar

Nötkreatur:

Mycket sällsynta (färre än 1 av 10 000 behandlade djur, enstaka rapporterade händelser inkluderade):	Anafylaktisk reaktion[1] Svullnad på injektionsstället[2]

[1] Kan vara allvarlig eller dödlig och bör behandlas symtomatiskt.
[2] Efter subkutan administrering.

Svin:

Mycket sällsynta (färre än 1 av 10 000 behandlade djur, enstaka rapporterade händelser inkluderade):	Anafylaktisk reaktion[1] Svullnad vid injektionsstället[2]

[1] Kan vara allvarlig eller dödlig och bör behandlas symtomatiskt.
[2] Efter subkutan administrering.

Häst:

Mycket sällsynta (färre än 1 av 10 000 behandlade djur, enstaka rapporterade händelser inkluderade):	Anafylaktisk reaktion[1] Svullnad på injektionsstället[2]

[1] Kan vara allvarlig eller dödlig och bör behandlas symtomatiskt.
[2] Övergående, går tillbaka spontant.

Om biverkningar uppträder ska behandlingen avbrytas och veterinär ska uppsökas.

Det är viktigt att rapportera biverkningar. Det möjliggör fortlöpande säkerhetsövervakning av ett läkemedel. Rapporter ska, företrädesvis via en veterinär, skickas till antingen innehavaren av godkännande för försäljning eller till den nationella behöriga myndigheten via det nationella rapporteringssystemet. Se bipacksedeln för respektive kontaktuppgifter.

3.7 Användning under dräktighet, laktation eller äggläggning

Dräktighet och laktation:

Nötkreatur och svin:
Kan användas under dräktighet och laktation.

Häst:
Skall inte användas till dräktiga och lakterande ston.
Skall inte användas till hästar som producerar mjölk för humankonsumtion.

3.8 Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner

Skall inte ges samtidigt med glukokortikosteroider, andra icke-steroida antiinflammatoriska läkemedel eller antikoagulantia.

3.9 Administreringsvägar och dosering

Nötkreatur:
En subkutan eller intravenös injektion på 0,5 mg meloxikam/kg kroppsvikt (dvs. 2,5 ml/100 kg kroppsvikt) i kombination med lämplig antibiotika eller oral rehydreringsbehandling.

Svin:
En intramuskulär injektion på 0,4 mg meloxikam/kg kroppsvikt (dvs. 2,0 ml/100 kg kroppsvikt) i kombination med lämplig antibiotikabehandling. Vid behov kan en andra administrering av meloxikam ges efter 24 timmar.

Häst:
En intravenös injektion på 0,6 mg meloxikam/kg kroppsvikt (dvs. 3,0 ml/100 kg kroppsvikt).

För att säkerställa att rätt dos ges bör kroppsvikten fastställas så noggrant som möjligt.
Användning av lämplig kalibrerad mätutrustning rekommenderas.

Undvik kontamination under användande.

3.10 Symtom på överdosering (och i tillämpliga fall akuta åtgärder och motgift)

Vid överdosering ska symtomatisk behandling initieras

3.11 Särskilda begränsningar för användning och särskilda villkor för användning, inklusive begränsningar av användningen av antimikrobiella och antiparasitära läkemedel för att begränsa risken för utveckling av resistens

Ej relevant.

3.12 Karenstider

Nötkreatur:
Kött och slaktbiprodukter: 15 dagar
Mjölk: 5 dagar
Svin:
Kött och slaktbiprodukter: 5 dagar
Häst:
Kött och slaktbiprodukter: 5 dagar
Ej godkänt för användning till djur som producerar mjölk för humankonsumtion.

4. FARMAKOLOGISKA UPPGIFTER

4.1 ATCvet-kod: QM01AC06

4.2 Farmakodynamik

Meloxikam är en icke-steroid antiinflammatorisk substans (NSAID) tillhörande oxikamgruppen som verkar genom hämning av prostaglandinsyntesen och därigenom utövar antiinflammatoriska, antiexsudativa, analgetiska och antipyretiska effekter. Den minskar leukocytinfiltration i inflammerad vävnad och i mindre utsträckning hämmas även kollageninducerad trombocytaggregation. Meloxikam har även antiendotoxinegenskaper eftersom substansen har visats hämma produktionen av thromboxan B_2 inducerad av administrering av E.coli-endotoxin till kalvar, lakterande kor och svin.

4.3 Farmakokinetik

Absorption
Efter subkutan singeldos om 0,5 mg meloxikam/kg till yngre nötkreatur respektive till lakterande kor, uppnåddes C_{max} värde på 2,1 µg/ml efter 7,7 timmar hos yngre nötkreatur och 2,7 mcg/ml efter 4 timmar hos lakterande kor.

Efter två intramuskulära doser om 0,4 mg meloxikam/kg till svin uppnåddes ett C_{max} värde på 1,9 mcg/ml efter 1 timme.

Distribution
Mer än 98 % av meloxikam är bundet till plasmaproteiner. De högsta meloxikamkoncentrationerna återfinns i lever och njure. Förhållandevis låga koncentrationer är detekterbara i skelettmuskel och fettvävnad.

Metabolism
Meloxikam återfinns framför allt i plasma. Hos nötkreatur utsöndras också en större del via mjölk och galla medan urinen endast innehåller spår av modersubstansen. Hos svin innehåller gallan och urinen endast spår av modersubstansen. Meloxikam metaboliseras till en alkohol, ett syraderivat och ett flertal polära metaboliter. Alla huvudmetaboliter har visat sig vara farmakologiskt inaktiva. Metabolismen hos häst har inte undersökts.

Elimination
Efter subkutan injektion elimineras meloxikam med en halveringstid på 26 timmar hos yngre nötkreatur och 17,5 timmar hos lakterande kor.

Efter intramuskulär injektion på svin är den genomsnittliga halveringstiden i plasma ungefär 2,5 timmar.
Efter intravenös injektion på häst elimineras meloxikam med en terminal halveringstid på 8,5 timmar.
Ungefär 50 % av den administrerade dosen elimineras via urin och resterande via faeces.

5. FARMACEUTISKA UPPGIFTER

5.1 Viktiga inkompatibiliteter

Inga kända.

5.2 Hållbarhet

Hållbarhet i oöppnad förpackning: 30 månader
Hållbarhet i öppnad innerförpackning: 28 dagar

5.3 Särskilda förvaringsanvisningar

Inga särskilda förvaringsanvisningar.

5.4 Inre förpackning (förpackningstyp och material)

Pappkartong med 1 ofärgad glasflaska innehållande 50, 100 eller 250 ml, förslutna med en gummipropp och förseglade med en aluminiumhatt.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

5.5 Särskilda försiktighetsåtgärder för destruktion av ej använt läkemedel eller avfall efter användningen

Läkemedlet ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall.
Använd retursystem för kassering av ej använt läkemedel eller avfall från läkemedelsanvändningen i enlighet med lokala bestämmelser.

6. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

Ceva Santé Animale

7. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

EU/2/06/070/005
EU/2/06/070/006
EU/2/06/070/007

8. DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE

Datum för första godkännandet: 15/01/2007

9. DATUM FÖR SENASTE ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN

{MM/ÅÅÅÅ}

10. KLASSIFICERING AV DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDLET

Receptbelagt läkemedel.

Utförlig information om detta läkemedel finns i unionens produktdatabas (https://medicines.health.europa.eu/veterinary).

1. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDLETS NAMN

Meloxidyl 0,5 mg/ml, oral suspension för katt.

2. KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

Varje ml innehåller:

Aktiva substanser :

Meloxikam 0,5 mg

Hjälpämnen:

Kvalitativ sammansättning av hjälpämnen och andra beståndsdelar	**Kvantitativ sammansättning om informationen behövs för korrekt administrering av läkemedlet**
Xantangummi,	
Kiseldioxid, kolloidal, vattenfri	
Sorbitol, flytande (icke-kristalliserande)	
Glycerol	
Xylitol	
Natriumbensoat (E 211)	2,0 mg
Citronsyra, vattenfri	
Vatten, renat	

Svagt gul oral suspension.

3. KLINISKA UPPGIFTER

3.1 Djurslag

Katt

3.2 Indikationer för varje djurslag

Lindring av mild till måttlig postoperativ smärta och inflammation efter kirurgiska ingrepp på katt såsom ortopedisk och mjukdelskirurgi.

Lindring av smärta och inflammation vid kroniska sjukdomar i muskler, leder och skelett hos katt.

3.3 Kontraindikationer

Ska inte användas till katt som lider av gastrointestinala störningar, som irritation och blödning, försämrad lever-, hjärt- eller njurfunktion och blödningsrubbningar.
Ska inte användas där det finns tecken på individuell överkänslighet mot den aktiva subsatnsen eller något av innehållsämnena.
Ska inte användas till katter yngre än 6 veckor.

3.4 Särskilda varningar

Inga.

3.5 Särskilda försiktighetsåtgärder vid användning

Särskilda försiktighetsåtgärder för säker användning till avsedda djurslag:
Undvik användande på dehydrerade, hypovolemiska eller hypotensiva djur eftersom det finns en möjlig risk för njurtoxicitet.

Postoperativ smärta och inflammation efter kirurgiska ingrepp:
Om ytterligare smärtlindring är befogad, skall en kompletterande smärtbehandling med andra typer av analgetika övervägas.

Kroniska sjukdomar i muskler, leder och skelett:
Responsen på långtidsbehandling bör följas upp av veterinär med regelbundna intervall.

Särskilda försiktighetsåtgärder för personer som administrerar läkemedlet till djur:
Personer som är överkänsliga för icke-steroida antiinflammatoriska läkemedel (NSAID) ska undvika kontakt med det veterinärmedicinska läkemedlet.
Vid oavsiktligt intag uppsök genast läkare och visa bipacksedeln eller förpackningen.

Särskilda försiktighetsåtgärder för skydd av miljön:

Ej relevant.

3.6 Biverkningar

Katt:

Mycket sällsynta (färre än 1 av 10 000 behandlade djur, enstaka rapporterade händelser inkluderade):	Kräkning[1], diarré[1], blod i avföringen[1,2] magsår[1], ulceration i tunntarmen[1] Aptitlöshet[1], letargi[1] Njursvikt[1]

[1] Biverkningar uppträder vanligen inom den första behandlingsveckan och är i de flesta fall övergående och försvinner efter att behandlingen har satts ut, men kan i mycket sällsynta fall vara allvarliga eller livshotande.
[2] Ockult

Om biverkningar uppträder skall behandlingen avbrytas och veterinär skall uppsökas.

Det är viktigt att rapportera biverkningar. Det möjliggör fortlöpande säkerhetsövervakning av ett läkemedel. Rapporter ska, företrädesvis via en veterinär, skickas till antingen innehavaren av godkännande för försäljning eller till den nationella behöriga myndigheten via det nationella rapporteringssystemet. Se bipacksedeln för respektive kontaktuppgifter.

3.7 Användning under dräktighet, laktation eller äggläggning

Dräktighet och laktation:
Det veterinärmedicinska läkemedlets säkerhet har inte fastställts under dräktighet och laktation. Användning rekommenderas inte under dräktighet och laktation.

3.8 Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner

Andra NSAID, diuretika, antikoagulantia, aminoglykosidantibiotika och substanser med hög proteinbindning kan konkurrera om bindningen och således leda till toxiska effekter. Meloxidyl skall inte administreras samtidigt med andra NSAID eller glukokortikosteroider. Samtidig administrering av potentiellt njurtoxiska substanser ska undvikas.

Tidigare behandling med antiinflammatoriska substanser kan resultera i ytterligare eller ökad biverkningsrisk och därför krävs en behandlingsfri period utan sådana veterinärmedicinska läkemedel på minst 24 timmar innan behandling påbörjas. Den behandlingsfria periodens längd är också beroende av farmakologiska egenskaper för de läkemedel som använts tidigare.

3.9 Administreringsvägar och dosering

Oral användning.

Inledande behandling är en oral engångsdos av 0,1 mg meloxikam/kg kroppsvikt första dagen. Därefter fortsätter behandlingen med en daglig oral administrering (med 24 timmars intervall) med en underhållsdosering av 0,05 mg meloxikam/kg kroppsvikt.

Klinisk effekt ses normalt inom 7 dagar. Behandlingen bör avbrytas senast efter 14 dagar om ingen förbättring ses.

Administreringssätt och metod
Skakas väl före användning. Administreras oralt antingen blandat med foder eller direkt i munnen.

Suspensionen kan ges genom att använda doseringssprutan vilken bifogas förpackningen. Sprutan passar i flaskan och har kg – kroppsviktsmarkeringar (från 1 kg till 10 kg) motsvarande underhållsdosering. För uppstartsbehandling den första dagen skall dubbel underhållsdos ges.

Dosering bör ske med stor noggranhet. Den rekommenderade dosen bör inte överskridas. För att säkerställa att rätt dos ges bör kroppsvikten fastställas så noggrant som möjligt. Användning av lämplig kalibrerad mätutrustning rekommenderas.

Undvik kontamination av doseringsspruta och flaska vid användning.

3.10 Symtom på överdosering (och i tillämpliga fall akuta åtgärder och motgift)

Dosering för Meloxikam har en snävare terapeutisk säkerhetsmarginal på katt, och kliniska tecken på överdos kan ses vid relativt små överdoser.
Vid överdos kan biverkningar, som listas i avsnitt 3.6, vara mera allvarliga och mera frekventa. I fall av överdosering ska symtomatisk behandling initieras.

3.11 Särskilda begränsningar för användning och särskilda villkor för användning, inklusive begränsningar av användningen av antimikrobiella och antiparasitära läkemedel för att begränsa risken för utveckling av resistens

Ej relevant.

3.12 Karenstider

Ej relevant.

4. FARMAKOLOGISKA UPPGIFTER

4.1 ATCvet-kod: QM01AC06

4.2 Farmakodynamik

Meloxikam är en icke-steroid anti-inflammatorisk substans (NSAID) ur oxikamgruppen som verkar genom hämning av prostaglandinsyntesen och utövar därigenom anti-inflammatoriska, analgetiska, antiexsudativa och antipyretiska effekter. Den reducerar leukocytinfiltration i inflammerad vävnad och

i mindre utsträckning hämmas även kollagen-inducerad trombocytaggregation. In vitro och in vivo studier har visat att meloxikam hämmar cyclooxygenas-2 (COX-2) i en högre grad än cyclooxygenas-1 (COX-1).

4.3 Farmakokinetik

Absorption
Om djuret är fastande vid medicineringstilllfället erhålls maximal plasmakoncentration efter cirka 3 timmar. Om djuret utfodras samtidigt med medicinering kan absorptionen bli något fördröjd.

Distribution
Ett linjärt förhållande mellan den administrerade dosen och plasmakoncentrationen har observerats i det terapeutiska dosintervallet. Cirka 97 % av meloxikam är bundet till plasmaproteiner.

Metabolism
Meloxikam återfinns framförallt i plasma och en större del utsöndras via gallan medan urinen endast innehåller spår av den ursprungliga substansen. Fem huvudmetaboliter har identifierats. Meloxikam metaboliseras till en alkohol, ett syrederivat och ett flertal polära metaboliter. Liksom hos övriga undersökta djurslag sker den primära biotransformationen av meloxikam hos katt via oxidation. Det förekommer inga farmakologiskt aktiva metaboliter.

Elimination
Meloxikam elimineras med en halveringstid på 24 timmar. Påvisning av metaboliter från modersubstansen i urin och feces men inte i plasma, är en indikation på substansens snabba utsöndring. 21 % av den återfunna dosen elimineras i urin (2 % som oförändrat meloxikam, 19 % som metaboliter) och 79 % i faeces (49 % som oförändrat meloxikam, 30 % som metaboliter).

5. FARMACEUTISKA UPPGIFTER

5.1 Viktiga inkompatibiliteter

Ej relevant.

5.2 Hållbarhet

Hållbarhet i oöppnad förpackning: 30 månader.
Hållbarhet i öppnad innerförpackning: 6 månader.

5.3 Särskilda förvaringsanvisningar

Inga särskilda förvaringsanvisningar.

5.4 Inre förpackning (förpackningstyp och material)

Material i den inre förpackningen:
Högdensistetpolyetenflaska med garantiförslutning av högdensistetpolyeten.
Typ III glasflaska med garantiförslutning av högdensitetpolyetylen.
Koppling för doseringsspruta av lågdensitetpolyeten. Doseringsspruta av polypropen

Förpackningsstorlekar
Pappkartong innehållande en 15 ml högdensitetpolyetylenflaska samt en doseringsspruta.
Pappkartong innehållande en 5 ml glasflaska samt en doseringsspruta.
Doseringssprutan har en kg-kroppsviktsskala för katter (1-10 kg).

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

5.5 Särskilda försiktighetsåtgärder för destruktion av ej använt läkemedel eller avfall efter användningen

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall.
Använd retursystem för ej använt läkemedel eller avfall från läkemedelsanvändningen i enlighet med lokala bestämmelser.

6. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

Ceva Santé Animale

7. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

EU/2/06/070/008
EU/2/06/070/010

8. DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE

Datum för första godkännandet: 15/01/2007

9. DATUM FÖR SENASTE ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN

{MM/ÅÅÅÅ}

10. KLASSIFICERING AV DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDLET

Receptbelagt läkemedel.

Ytterligare information om detta läkemedel finns i unionens produktdatabas (https://medicines.health.europa.eu/veterinary).

BILAGA II

ÖVRIGA VILLKOR OCH KRAV FÖR GODKÄNNANDET FÖR FÖRSÄLJNING

Inga.

BILAGA III

MÄRKNING OCH BIPACKSEDEL

A. MÄRKNING

UPPGIFTER SOM SKALL FINNAS PÅ DEN YTTRE FÖRPACKNINGEN

PAPPKARTONG 10 ml, 32 ml och 100 ml flaska

1. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDLETS NAMN

Meloxidyl 1,5 mg/ml oral suspension

2. DEKLARATION AV AKTIV(A) SUBSTANS(ER)

1,5 mg/ml meloxikam

3. FÖRPACKNINGSSTORLEK

10 ml + 2 doseringssprutor
32 ml + 2 doseringssprutor
100 ml + 2 doseringssprutor

4. DJURSLAG

Hund

5. INDIKATION(ER)

6. ADMINISTRERINGSVÄGAR

Ges via munnen.
Skakas väl före användning.

7. KARENSTID(ER)

8. UTGÅNGSDATUM

Exp. {mm/åååå}
Öppnad förpackning ska användas inom 6 månader.

9. SÄRSKILDA FÖRVARINGSANVISNINGAR

10. "TEXTEN LÄS BIPACKSEDELN FÖRE ANVÄNDNING"

Läs bipacksedeln före användning.

11. TEXTEN ”FÖR DJUR”

För djur.

12. TEXTEN ”FÖRVARAS UTOM SYN- OCH RÄCKHÅLL FÖR BARN”

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

13. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

14. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

EU/2/06/070/001 10 ml
EU/2/06/070/002 32 ml
EU/2/06/070/003 100 ml

15. TILLVERKNINGSSATSNUMMER

Lot {nummer}

UPPGIFTER SOM SKALL FINNAS PÅ SMÅ INRE LÄKEMEDELSFÖRPACKNINGAR

ETIKETT 10 ml, 32 ml och 100 ml flaska

1. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDLETS NAMN

Meloxidyl

2. KVANTITATIVA UPPGIFTER OM DE AKTIVA SUBSTANSERNA

1,5 mg/ml meloxikam

3. TILLVERKNINGSSATSNUMMER

Lot {nummer}

4. UTGÅNGSDATUM

Exp. {mm/åååå}
Öppnad förpackning ska användas inom 6 månader.

UPPGIFTER SOM SKALL FINNAS PÅ DEN YTTRE FÖRPACKNINGEN

PAPPKARTONG 10 ml injektionsflaska

1. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDLETS NAMN

Meloxidyl 5 mg/ml injektionsvätska, lösning

2. DEKLARATION AV AKTIV(A) SUBSTANS(ER)

5 mg/ml meloxikam

3. FÖRPACKNINGSSTORLEK

10 ml

4. DJURSLAG

Hund, katt

5. INDIKATIONER

6. ADMINISTRERINGSVÄGAR

Hund: Intravenös eller subkutan användning
Katt: Subkutan användning

7. KARENSTIDER

8. UTGÅNGSDATUM

Exp. {mm/åååå}
Bruten/öppnad förpackning ska användas inom 28 dagar.

9. SÄRSKILDA FÖRVARINGSANVISNINGAR

Förvaras vid högst 25°C.

10. TEXTEN ”LÄS BIPACKSEDELN FÖRE ANVÄNDNING“

Läs bipacksedeln före användning.

11. TEXTEN ”FÖR DJUR”

För djur.

12. TEXTEN ”FÖRVARAS UTOM SYN- OCH RÄCKHÅLL FÖR BARN”

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

13. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

14. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

EU/2/06/070/004 10 ml

15. TILLVERKNINGSSATSNUMMER

Lot {nummer}

UPPGIFTER SOM SKALL FINNAS PÅ SMÅ INRE LÄKEMEDELSFÖRPACKNINGAR

ETIKETT 10 ml injektionsflaska

1. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDLETS NAMN

Meloxidyl 5 mg/ml

2. KVANTITATIVA UPPGIFTER OM DE AKTIVA SUBSTANSERNA

5 mg/ml meloxikam

3. TILLVERKNINGSSATSNUMMER

Lot {nummer}

4. UTGÅNGSDATUM

Exp. {mm/åååå}
Öppnad förpackning ska användas inom 28 dagar

UPPGIFTER SOM SKALL FINNAS PÅ DEN YTTRE FÖRPACKNINGEN

PAPPKARTONG 50 ml, 100 ml, 250 ml injektionsflaska

1. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDLETS NAMN

Meloxidyl 20 mg/ml injektionsvätska, lösning

2. DEKLARATION AV AKTIV(A) SUBSTANS(ER)

20 mg/ml meloxikam

3. FÖRPACKNINGSSTORLEK

50 ml
100 ml
250 ml

4. DJURSLAG

Nötkreatur, svin och häst

5. INDIKATIONER

6. ADMINISTRERINGSVÄGAR

Nötkreatur: Subkutan- eller intravenös användning
Svin: Intramuskulär användning
Häst: Intravenös användning

7. KARENSTIDER

Karenstider:
Nötkreatur: Kött och slaktbiprodukter: 15 dagar. Mjölk: 5 dagar
Svin: Kött och slaktbiprodukter: 5 dagar
Häst: Kött och slaktbiprodukter: 5 dagar
Ej godkänt för användning till djur som producerar mjölk för humankonsumtion.

8. UTGÅNGSDATUM

Exp. {mm/åååå}
Bruten förpackning ska användas inom 28 dagar.

9. SÄRSKILDA FÖRVARINGSANVISNINGAR

10. TEXTEN ”LÄS BIPACKSEDELN FÖRE ANVÄNDNING”

Läs bipacksedeln före användning.

11. TEXTEN ”FÖR DJUR”

För djur.

12. TEXTEN ”FÖRVARAS UTOM SYN- OCH RÄCKHÅLL FÖR BARN”

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

13. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

14. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

EU/2/06/070/005 50 ml
EU/2/06/070/006 100 ml
EU/2/06/070/007 250 ml

15. TILLVERKNINGSSATSNUMMER

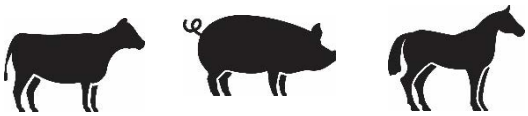
Lot{nummer}

UPPGIFTER SOM SKALL FINNAS PÅ DEN INRE FÖRPACKNINGEN

ETIKETT 100 ml, 250 ml injektionsflaska

1. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDLETS NAMN

Meloxidyl



2. DEKLARATION AV AKTIV(A) SUBSTANS(ER)

20 mg/ml meloxikam

3. DJURSLAG

Nötkreatur, svin och häst

4. ADMINISTRERINGSVÄGAR

Nötkreatur: Subkutan- eller intravenös användning
Svin: Intramuskulär användning
Häst: Intravenös användning

Läs bipacksedeln före användning.

5. KARENSTIDER

Karenstider:
Nötkreatur: Kött och slaktbiprodukter: 15 dagar; Mjölk: 5 dagar
Svin: Kött och slaktbiprodukter: 5 dagar
Häst: Kött och slaktbiprodukter: 5 dagar
Ej godkänt för användning till djur som producerar mjölk för humankonsumtion.

6. UTGÅNGSDATUM

Exp. {mm/åååå}
Öppnad förpackning ska användas inom 28 dagar.

7. SÄRSKILDA FÖRVARINGSANVISNINGAR

8. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

9. TILLVERKNINGSSATSNUMMER

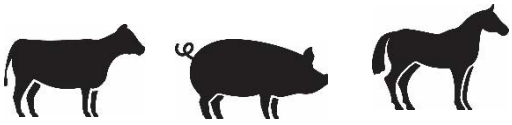
Lot{nummer}

UPPGIFTER SOM SKALL FINNAS PÅ SMÅ INRE LÄKEMEDELSFÖRPACKNINGAR

ETIKETT 50 ml injektionsflaska

1. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDLETS NAMN

Meloxidyl 20 mg/ml



2. KVANTITATIVA UPPGIFTER OM DE AKTIVA SUBSTANSERNA

20 mg/ml meloxikam

3. TILLVERKNINGSSATSNUMMER

Lot {nummer}

4. UTGÅNGSDATUM

Exp. {mm/åååå}
Öppnad förpackning ska användas inom 28 dagar.

UPPGIFTER SOM SKALL FINNAS PÅ DEN YTTRE FÖRPACKNINGEN

PAPPKARTONG 5 ml och 15 ml flaska

1. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDLETS NAMN

Meloxidyl 0,5 mg/ml oral suspension

2. DEKLARATION AV AKTIV(A) SUBSTANS(ER)

0,5 mg/ml meloxikam

3. FÖRPACKNINGSSTORLEK

15 ml + en doseringspipett
5 ml + en doseringspipett

4. DJURSLAG

Katt

5. INDIKATION(ER)

6. ADMINISTRERINGSVÄGAR

Oral användning.
Skakas väl före användning.

8. KARENSTIDER

8. UTGÅNGSDATUM

Exp. {mm/åååå}
Öppnad förpackning ska användas inom 6 månader.

9. SÄRSKILDA FÖRVARINGSANVISNINGAR

10. TEXTEN“ LÄS BIPACKSEDELN FÖRE ANVÄNDNING“

Läs bipacksedeln före användning.

11. TEXTEN ”FÖR DJUR”

För djur.

12. TEXTEN ”FÖRVARAS UTOM SYN- OCH RÄCKHÅLL FÖR BARN”

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

13. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

14. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

EU/2/06/070/008 15 ml
EU/2/06/070/010 5 ml

17. TILLVERKNINGSSATSNUMMER

Lot {nummer}

UPPGIFTER SOM SKALL FINNAS PÅ SMÅ INRE LÄKEMEDELSFÖRPACKNINGAR

ETIKETT 5 ml och 15 ml flaska

1. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDLETS NAMN

Meloxidyl

2. KVANTITATIVA UPPGIFTER OM DE AKTIVA SUBSTANSERNA

0,5 mg/ml meloxikam

3. TILLVERKNINSSATSNUMMER

Lot {nummer}

4. UTGÅNGSDATUM

Exp. {mm/åååå}

B. BIPACKSEDEL

BIPACKSEDEL

1. Det veterinärmedicinska läkemedlets namn

Meloxidyl 1,5 mg/ml oral suspension för hund.

2. Sammansättning

Varje ml innehåller:
Aktiv substans:
Meloxikam 1,5 mg

Hjälpämne:
Natriumbensoat (E211) 2 mg
Svagt gul suspension.

3. Djurslag

Hund.

4. Användningsområden

Lindring av inflammation och smärta vid både akuta och kroniska sjukdomar i muskler, leder och skelett.

5. Kontraindikationer

Ska inte användas till djur som lider av magbesvär, som irritation och blödning, försämrad lever-, hjärt- eller njurfunktion och blödningsrubbningar, eller där det finns tecken på individuell överkänslighet mot produkten.
Ska inte användas till hundar yngre än 6 veckor.

6. Särskilda varningar

Särskilda varningar:
Inga.

Särskilda försiktighetsåtgärder för säker användning hos det avsedda djurslaget:
Undvik användande på djur som är uttorkade, lider av blodförlust eller lågt blodtryck, eftersom det finns en möjlig risk för ökad njurskada.

Särskilda försiktighetsåtgärder för personer som ger läkemedlet till djur:
Personer som är överkänsliga för icke-steroida antiinflammatoriska läkemedel (NSAID) skall undvika kontakt med det veterinärmedicinska läkemedlet.
Vid oavsiktligt intag uppsök genast läkare och visa bipacksedeln eller förpackningen.

Dräktighet och digivning:
Säkerheten hos läkemedlet har inte fastställt vid dräktighet och digivning. Använd inte till dräktiga

eller digivande djur.

Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner:
Andra NSAID (medel mot smärta och inflammation), urindrivande medel, läkemedel som förhindrar blodet att koagulera, antibiotika (aminoglykosider) och substanser med hög proteinbindning kan konkurrera om bindningen och således leda till toxiska effekter. Meloxidyl skall inte administreras samtidigt med andra NSAID eller glukokortikosteroider.

Tidigare behandling med anti-inflammatoriska substanser kan resultera i ytterligare eller ökad biverkningsrisk och därför krävs en period fri från behandling med sådana medel på minst 24 timmar innan behandling påbörjas. Den behandlingsfria periodens längd är också beroende av hur länge preparat som använts tidigare finns kvar i kroppen.

Överdosering:
I fall av överdosering, kontakta veterinär.

7. Biverkningar

Hund:

Mycket sällsynta (färre än 1 av 10 000 behandlade djur, enstaka rapporterade händelser inkluderade):	Kräkning[1], diarré[1], blod i avföringen[1,2], magsår[1], ulceration i tunntarmen[1] Aptitlöshet[1], letargi[1]

[1]Dessa biverkningar uppträder vanligtvis inom den första behandlingsveckan och är i de flesta fall övergående och försvinner när man avslutar behandlingen men kann i mycket sällsynta fall vara allvarliga eller livshotande.
[2]Ockult

Om biverkningar uppträder ska behandlingen avbrytas och veterinär ska uppsökas.

Det är viktigt att rapportera biverkningar. Det möjliggör fortlöpande säkerhetsövervakning av ett läkemedel. Om du observerar biverkningar, även sådana som inte nämns i denna bipacksedel, eller om du tror att läkemedlet inte har fungerat, meddela i första hand din veterinär. Du kan också rapportera eventuella biverkningar till innehavaren av godkännande för försäljning genom att använda kontaktuppgifterna i slutet av denna bipacksedel, eller via ditt nationella rapporteringssystem: {detaljer för nationellt system}.

8. Dosering för varje djurslag, administreringssätt och administreringsväg(ar)

Ges via munnen.

Administreras blandat med föda.
Inledande behandling är en engångsdos av 0,2 mg meloxikam/kg kroppsvikt första dagen. Därefter fortsätter behandlingen med en daglig oral administrering (med 24 timmars intervall) med en underhållsdos på 0,1 mg meloxikam/kg kroppsvikt.

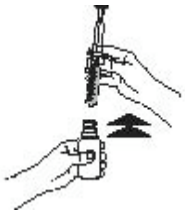
Suspensionen kan ges genom att använda den doseringsspruta som finns bilagd i förpackningen. Doseringssprutan sätts ovanpå flaskan och har kg-kroppsviktmarkeringar motsvarande underhållsdosering (dvs. 0,1 mg meloxikam/kg kroppsvikt). Den första dagen skall dubbel underhållsdos ges.

Doseringsanvisningar vid användande av doseringsspruta:

Skaka flaskan väl. Tryck nedåt och skruva av korken.

Sätt fast doseringssprutan på flaskan genom att försiktigt trycka på änden på toppen av flaskan.

Vänd flaskan och doseringssprutan upp och ner. Dra ut kolven så långt att den svarta lin jen på kolven är lika med din hunds kroppsvikt i kg.



Vänd flaskan och doseringssprutan rätt och ta loss doseringssprutan.

Genom att trycka på kolven töms sprutans innehåll på maten.

Effekt ses normalt inom 3 - 4 dagar. Om ingen klinisk förbättring ses, bör behandlingen ej pågå mer än 10 dagar.

För att undvika kontamination under användandet skall inte kopplingen för doseringssprutan tas av. Använd enbart doseringssprutorna till denna produkt.

9. Råd om korrekt administrering

Skakas väl före användning. Dosering bör ske med stor noggrannhet. För att säkerställa att rätt dos ges bör kroppsvikten fastställas så noggrant som möjligt. Användning av lämpligt kalibrerad utrustning rekommenderas.

Suspensionen kan administreras med den minsta doseringssprutan till små hundar med en kroppsvikt under 7 kg (en gradering motsvarar 0,5 kg kroppsvikt), eller med den största doseringssprutan till hundar med en kroppsvikt över 7 kg (en gradering motsvarar 2,5 kg kroppsvikt).

10. Karenstider

Ej relevant

11. Särskilda förvaringsanvisningar

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.
Inga särskilda förvaringsanvisningar.
Använd inte detta läkemedel efter utgångsdatumet på kartongen och flaskan efter Exp.
Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

12. Särskilda anvisningar för destruktion

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall.
Använd retursystem för kassering av ej använt läkemedel eller avfall från läkemedelsanvändningen i enlighet med lokala bestämmelser. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

13. Klassificering av det veterinärmedicinska läkemedlet

Receptbelagt läkemedel.

14. Nummer på godkännande för försäljning och förpackningsstorlekar

EU/2/06/070/001
EU/2/06/070/002
EU/2/06/070/003

Förpackningsstorlekar:
Två doseringssprutor per förpackning.

10 ml flaska i en pappkartong.
32 ml flaska i en pappkartong.
100 ml flaska i en pappkartong.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

15. Datum då bipacksedeln senast ändrades

{MM/ÅÅÅÅ}

Utförlig information om detta läkemedel finns i unionens produktdatabas (https://medicines.health.europa.eu/veterinary).

16. Kontaktuppgifter

Innehavare av godkännande för försäljning och kontaktuppgifter för att rapportera misstänkta biverkningar:
Ceva Santé Animale
10 av. de La Ballastière
33500 Libourne
Frankrike

Tel: +800 35 22 11 51
e-mail: pharmacovigilance@ceva.com

Tillverkare ansvarig för frisläppande av tillverkningssats:
Ceva Santé Animale
Z.I. Très le Bois
22600 Loudéac
Frankrike

Vetem SpA
Lungomare Pirandello 8
92014 Porto Empedocle (AG)
Italien

BIPACKSEDEL

1. Det veterinärmedicinska läkemedlets namn

Meloxidyl 5 mg/ml injektionsvätska, lösning för hund, katt

2. Sammansättning

En ml innehåller:

Aktiv substans:
Meloxikam 5 mg

Hjälpämne:
Etanol, vattenfri 150 mg/ml

Klar, gul lösning.

3. Djurslag

Hund och katt.

4. Användningsområden

Hund:
Lindring av inflammation och smärta vid både akuta och kroniska sjukdomar i muskler, leder och skelett. Minskning av postoperativ smärta och inflammation efter ortopedi och mjukdelskirurgi.

Katt:
Minskning av postoperativ smärta efter ovariehysterektomi och smärre mjukdelskirurgi.

5. Kontraindikationer

Ska inte användas till djur som lider av gastrointestinala störningar, som irritation och blödning, försämrad lever-, hjärt- eller njurfunktion och blödningsrubbningar.
Ska inte användas vid överkänslighet mot aktiv substans, eller mot något hjälpämne.
Ska inte användas till djur yngre än 6 veckor eller till katter som väger mindre än 2 kg.

6. Särskilda varningar

Särskilda varningar:
Säkerheten vid användning för postoperativ smärtlindring hos katt har endast studerats efter anestesi med tiopental/halotan.
Särskilda försiktighetsåtgärder för säker användning hos det avsedda djurslaget:
Undvik användande på dehydrerade, hypovolemiska eller hypotensiva djur eftersom det finns en möjlig risk för ökad njurtoxicitet.
Efterföljande oral behandling med meloxikam eller något annat NSAID skall ej ges till katt, då lämpliga doser för sådan uppföljande behandling ej har fastställts.

Särskilda försiktighetsåtgärder för personer som ger läkemedlet till djur:
Oavsiktlig självinjektion kan ge upphov till smärta.
Personer som är överkänsliga för NSAID skall undvika kontakt med det veterinärmedicinska läkemedlet.
Vid oavsiktlig självinjektion uppsök genast läkare och visa denna information eller etiketten.

Dräktighet och digivning:
Säkerheten för detta läkemedel har inte fastställts under dräktighet och laktation. Användning rekommenderas inte under dräktighet och laktation.

Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner:
Andra NSAIDs, diuretika, antikoagulantia, aminoglykosid antibiotika och substanser med hög proteinbindning kan konkurrera om bindningen och således leda till toxiska effekter. Meloxidyl skall inte administreras samtidigt med andra NSAIDs eller glukokortikosteroider.
Samtidig behandling med andra potentiellt nefrotoxiska läkemedel skall undvikas.
Riskpatienter vid anestesi (t.ex. gamla djur) bör eventuellt tillföras intravenös eller subkutan vätsketerapi under anestesi. Anestesi i kombination med samtidig NSAID tillförsel kan påverka njurfunktionen.
Tidigare behandling med anti-inflammatoriska substanser kan resultera i ytterligare eller ökad biverkningsrisk och därför krävs en behandlingsfri period på minst 24 timmar innan behandling påbörjas. Den behandlingsfria periodens längd är också beroende av farmakokinetiken för produkterna som använts tidigare.

Överdosering:
I fall av överdosering ska symtomatisk behandling initieras.

Viktiga blandbarhetsproblem:
Inga kända.

7. Biverkningar

Katt, hund:

Mycket sällsynta (färre än 1 av 10 000 behandlade djur, enstaka rapporterade händelser inkluderade):	Kräkning[1], diarré[1], blod i avföringen[1,2], magsår[1], ulceration i tunntarmen[1], Aptitlöshet[1], letargi[1] Njursvikt1 Anafylaktisk reaktion[1]

[1]Hos hund uppträder dessa biverkningen vanligen inom den första behandlingsveckan och är i de flesta fall övergående och försvinner efter att behandlingen utsätts, men kan i mycket sällsynta fall vara allvarliga eller livshotande.
[2]Ockult.

Avbryt behandlingen om biverkningar uppstår och kontakta veterinär för rådgivning.

Det är viktigt att rapportera biverkningar. Det möjliggör fortlöpande säkerhetsövervakning av ett läkemedel. Om du observerar biverkningar, även sådana som inte nämns i denna bipacksedel, eller om du tror att läkemedlet inte har fungerat, meddela i första hand din veterinär. Du kan också rapportera eventuella biverkningar till innehavaren av godkännande för försäljning genom att använda kontaktuppgifterna i slutet av denna bipacksedel, eller via ditt nationella rapporteringssystem: {detaljer för nationellt system}.

8. Dosering för varje djurslag, administreringssätt och administreringsväg(ar)

Dosering för varje djurslag
Hund: Engångsadministrering av 0,2 mg meloxikam/kg kroppsvikt (motsvarande 0,4 ml/10 kg).

Katt: Engångsadministrering av 0,3 mg meloxikam/kg kroppsvikt (motsvarande 0,06 ml/kg).

Administreringssätt och administreringsvägar
Hund:
Sjukdomar i muskulatur och skelett: En subkutan engångsinjektion.
Meloxidyl 1,5 mg/ml oral suspension för hund kan användas för fortsatt behandling med en dos av 0,1 mg meloxikam/kg kroppsvikt, 24 timmar efter det att injektionen administrerats.
Reduktion av postoperativ smärta (för en period av 24 timmar): En intravenös eller subkutan engångsinjektion innan kirurgin, till exempel i samband med induktion av anestesin.

Katt:
En subkutan engångsinjektion innan kirurgin, till exempel i samband med induktion av anestesin.

Undvik kontamination vid användandet.

9. Råd om korrekt administrering
Dosering bör ske med stor noggrannhet.
För att säkerställa att rätt dos ges bör kroppsvikten fastställas så noggrant som möjligt.
Användning av lämpligt kalibrerad mätutrustning rekommenderas.

10. Karenstider

Ej relevant.

11. Särskilda förvaringsanvisningar

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.
Förvarasvid högst 25°C.
Använd inte detta läkemedel efter utgångsdatumet på kartongen och flaskan efter Exp.
Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.
Hållbarhet i öppnad innerförpackning: 28 dagar.

12. Särskilda anvisningar för destruktion

Använd retursystem för kassering av ej använt läkemedel och avfall från läkemedelsanvändningen i enlighet med lokala bestämmelser. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

13. Klassificering av det veterinärmedicinska läkemedlet

Receptbelagt läkemedel.

14. Nummer på godkännande för försäljning och förpackningsstorlekar

EU/2/06/070/004

Förpackningsstorlek:

Färglös typ I 10 ml injektionsflaska av glas, försluten med en grå EPDM (Ethylenpropylendien monomer) eller flurotec gummipropp och försegland med en violett flip-off aluminiumkapsyl i en pappkartong.

15. Datum då bipacksedeln senast ändrades

{MM/ÅÅÅÅ}

Utförlig information om detta läkemedel finns i unionens produktdatabas (https://medicines.health.europa.eu/veterinary).

16. Kontaktuppgifter

Innehavare av godkännande för försäljning, tillverkare ansvarig för frisläppande av tillverkningssats och kontaktuppgifter för att rapportera misstänkta biverkningar:
Ceva Santé Animale
10 av. de La Ballastière
33500 Libourne
Frankrike
Tel +800 35 22 11 51
e-mail: pharmacovigilance@ceva.com

BIPACKSEDEL

1. Det veterinärmedicinska läkemedlets namn

Meloxidyl 20 mg/ml injektionsvätska, lösning för nötkreatur, svin, häst

2. Sammansättning

En ml innehåller:

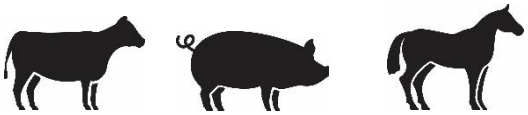
Aktiva substanser:
Meloxikam 20 mg

Hjälpämnen:
Etanol, vattenfri 150 mg/ml

Klar färglös till gulaktig lösning.

3. Djurslag

Nötkreatur, svin och häst.



4. Användningsområden

Nötkreatur:
För användning vid akut luftvägsinfektion tillsammans med lämplig antibiotikabehandling för att reducera kliniska symtom hos nötkreatur.
För användning vid diarré i kombination med oral rehydreringsbehandling för att reducera kliniska symtom hos kalvar, över 1 vecka gamla, och yngre icke lakterande nötkreatur.
Som understödjande terapi vid behandling av akuta mastiter, i kombination med antibiotikabehandling.
För postoperativ smärtlindring efter avhorning av kalvar.

Svin:
För användning vid icke-infektiösa störningar i rörelseapparaten för att reducera symptom av hälta och inflammation.
Som understödjande terapi vid behandling av puerperal septikemi och toxinemi (mastitis-metritis-agalakti-syndrom) tillsammans med lämplig antibiotikabehandling.

Häst:
Inflammationsdämpande och smärtlindrande vid såväl akuta som kroniska muskuloskeletala sjukdomstillstånd.
Smärtlindring i samband med kolik hos häst.

5. Kontraindikationer

Ska inte användas till hästar som producerar mjölk för humankonsumtion.
Ska inte användas till djur med nedsatt lever-, hjärt-, eller njurfunktion och blödningsrubbningar eller vid tecken på gastrointestinala sår och blödningar.
Ska inte användas vid överkänslighet mot aktiv substans, eller mot något hjälpämne.

Vid diarré hos nötkreatur skall djur yngre än 1 vecka ej behandlas.

6. Särskilda varningar

Särskilda varningar:
Behandling av kalvar med Meloxidyl 20 minuter före avhorning minskar postoperativ smärta. Enbart Meloxidyl ger inte tillräcklig smärtlindring under avhorningen. För att uppnå tillräcklig smärtlindring under kirurgi krävs ytterligare medicinering med ett passande analgetikum.

Särskilda försiktighetsåtgärder för säker användning hos det avsedda djurslaget:
Svårt dehydrerade, hypovolemiska eller hypotensiva djur som kräver parenteral rehydrering skall ej behandlas, då det kan finnas en potentiell risk för ökad renal toxicitet.
Om den smärtlindrande effekten vid behandling av kolik hos häst visar sig vara otillräcklig skall diagnosen omvärderas, eftersom behov av kirurgiskt ingrepp kan föreligga.

Särskilda försiktighetsåtgärder för personer som ger läkemedlet till djur:
Oavsiktlig självinjektion kan ge upphov till smärta. Personer som är överkänsliga för NSAID (icke-steroida antiinflammatoriska läkemedel) ska undvika kontakt med det veterinärmedicinska läkemedlet. Vid oavsiktlig självinjektion uppsök genast läkare och visa bipacksedeln eller förpackningen.

Dräktighet och digivning:
Nötkreatur och svin: Kan användas under dräktighet och laktation.
Ska inte användas till hästar som producerar mjölk för humankonsumtion.

Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner:
Skall inte ges samtidigt med glukokortikosteroider, andra icke-steroida antiinflammatoriska läkemedel eller antikoagulantia.

Överdosering:
Vid överdosering skall symtomatisk behandling initieras

Viktiga blandbarhetsproblem:
Inga kända.

7. Biverkningar

Nötkreatur:

Mycket sällsynta (färre än 1 av 10 000 behandlade djur, enstaka rapporterade händelser inkluderade):	Anafylaktisk reaktion[1] Svullnad på injektionsstället[2]

[1] Kan vara allvarlig eller dödlig och bör behandlas symtomatiskt.
[2] Efter subkutan administrering.

Svin:

Mycket sällsynta (färre än 1 av 10 000 behandlade djur, enstaka rapporterade händelser inkluderade):	Anafylaktisk reaktion[1] Svullnad på injektionsstället[2]

[1] Kan vara allvarlig eller dödlig och bör behandlas symtomatiskt.

[2] Lindrig och övergående.

Häst:

Mycket sällsynta (färre än 1 av 10 000 behandlade djur, enstaka rapporterade händelser inkluderade):	Anafylaktisk reaktion[1] Svullnad på injektionsstället[2]

[1] Kan vara allvarlig eller dödlig och bör behandlas symtomatiskt.
[2] Övergående, går tillbaka spontant.

Om biverkningar uppträder ska behandlingen avbrytas och veterinär ska uppsökas.

Det är viktigt att rapportera biverkningar. Det möjliggör fortlöpande säkerhetsövervakning av ett läkemedel. Om du observerar biverkningar, även sådana som inte nämns i denna bipacksedel, eller om du tror att läkemedlet inte har fungerat, meddela i första hand din veterinär. Du kan också rapportera eventuella biverkningar till innehavaren av godkännande för försäljning genom att använda kontaktuppgifterna i slutet av denna bipacksedel, eller via ditt nationella rapporteringssystem: {detaljer för nationellt system}.

8. Dosering för varje djurslag, administreringssätt och administreringsväg(ar)

Nötkreatur:
En subkutan eller intravenös injektion på 0,5 mg meloxikam/kg kroppsvikt (dvs. 2,5 ml/100 kg kroppsvikt) i kombination med lämplig antibiotika eller oral rehydreringsbehandling.

Svin:
En intramuskulär injektion på 0,4 mg meloxikam/kg kroppsvikt (dvs. 2,0 ml/100 kg kroppsvikt) i kombination med lämplig antibiotikabehandling. Vid behov kan en andra administrering av meloxikam ges efter 24 timmar.

Häst:
En intravenös injektion på 0,6 mg meloxikam/kg kroppsvikt (dvs. 3,0 ml/100 kg kroppsvikt).

9. Råd om korrekt administrering

Undvik kontamination under användande.

10. Karenstider

Nötkreatur:
Kött och slaktbiprodukter: 15 dagar
Mjölk: 5 dagar
Svin:
Kött och slaktbiprodukter: 5 dagar
Häst:
Kött och slaktbiprodukter: 5 dagar
Ej godkänt för användning till djur som producerar mjölk för humankonsumtion.

11. Särskilda förvaringsanvisningar

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

Inga särskilda förvaringsanvisningar.
Använd inte detta läkemedel efter utgångsdatumet på kartongen och flaskan efter Exp.
Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.
Hållbarhet i öppnad innerförpackning: 28 dagar

12. Särskilda anvisningar för destruktion

Använd retursystem för kassering av ej använt läkemedel eller avfall från läkemedelsanvändningen i enlighet med lokala bestämmelser. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

13. Klassificering av det veterinärmedicinska läkemedlet

Receptbelagt läkemedel.

14. Nummer på godkännande för försäljning och förpackningsstorlekar

EU/2/06/070/005
EU/2/06/070/006
EU/2/06/070/007

Förpackningsstorlekar:
Pappkartong med 1 ofärgad glasflaska innehållande 50, 100 eller 250 ml.
Varje injektionsflaska är försluten med en bromobutylgummipropp och förseglad med en aluminiumkapsyl.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

15. Datum då bipacksedeln senast ändrades

{MM/ÅÅÅÅ}

Utförlig information om detta läkemedel finns i unionens produktdatabas (https://medicines.health.europa.eu/veterinary).

16. Kontaktuppgifter

Innehavare av godkännande för försäljning, tillverkare ansvarig för frisläppande av tillverkningssats och kontaktuppgifter för att rapportera misstänkta biverkningar:
Ceva Santé Animale
10 av. de La Ballastiére
22500 Libourne
Frankrike
Tel: +800 35 22 11 51
e-mail: pharmacovigilance@ceva.com

BIPACKSEDEL

1. Det veterinärmedicinska läkemedlets namn

Meloxidyl 0,5 mg/ml oral suspension för katt.

2. Sammansättning

En ml innehåller:

Aktiv substans:
Meloxikam 0,5 mg

Hjälpämnen:
Natriumbensoat 2 mg

Svagt gul suspension

3. Djurslag

Katt

4. Användningsområden

Lindring av mild till måttlig postoperativ smärta och inflammation efter kirurgiska ingrepp på katt såsom ortopedisk och mjukdelskirurgi.
Lindring av smärta och inflammation vid kroniska sjukdomar i muskler, leder och skelett hos katt.

5. Kontraindikationer

Ska inte användas till djur som lider av magbesvär, som irritation och blödning, försämrad lever-, hjärt- eller njurfunktion och blödningsrubbningar.
Ska inte användas vid överkänslighet mot aktiv substans, eller mot något hjälpämne.
Ska inte användas till katter yngre än 6 veckor.

6. Särskilda varningar

Särskilda varningar:
Inga.

Särskilda försiktighetsåtgärder för säker användning hos det avsedda djurslaget:
Om biverkningar uppträder skall behandlingen avbrytas och veterinär skall uppsökas.
Undvik användande på djur som är uttorkade, lider av blodförlust eller lågt blodtryck, eftersom det finns en möjlig risk för ökad njurskada.

Postoperativ smärta och inflammation efter kirurgiska ingrepp:
Om ytterligare smärtlindring är befogad, skall en kompletterande smärtbehandling med andra typer av analgetika övervägas.

Kroniska sjukdomar i muskler, leder och skelett:
Responsen på långtidsbehandling bör följas upp av veterinär med regelbundna intervall.

Särskilda försiktighetsåtgärder för personer som ger läkemedlet till djur:
Personer som är överkänsliga för NSAID skall undvika kontakt med det veterinärmedicinska läkemedlet.
Vid oavsiktligt intag uppsök genast läkare och visa bipacksedeln eller förpackningen.

Dräktighet och laktation:
Användning rekommenderas inte under dräktighet och laktation.

Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner:
Andra NSAID (medel mot smärta och inflammation), urindrivande medel, läkemedel som förhindrar blodet att koagulera, antibiotika (aminoglykosider) och substanser med hög proteinbindning kan konkurrera om bindningen och således leda till toxiska effekter. Meloxidyl® skall inte administreras samtidigt med andra NSAID eller glukokortikosteroider. Samtidig administrering av läkemedel som kan vara skadliga för njurarna bör undvikas.
Tidigare behandling med anti-inflammatoriska substanser kan resultera i ytterligare eller ökad biverkningsrisk och därför krävs en period fri från behandling med sådana medel på minst 24 timmar innan behandling påbörjas. Den behandlingsfria periodens längd är också beroende av hur länge preparat som använts tidigare finns kvar i kroppen.

Överdosering:
Dosering för Meloxikam har en snävare terapeutisk säkerhetsmarginal på katt, och kliniska tecken på överdos kan ses vid relativt små överdoser.
Vid överdos kan biverkningar, som listas i avsnitt ’Biverkningar’ vara mera allvarliga och mera frekventa. I fall av överdosering ska symtomatisk behandling initieras.

Viktiga blandbarhetsproblem:
Inga kända.

7. Biverkningar

Katt:

Mycket sällsynta (färre än 1 av 10 000 behandlade djur, enstaka rapporterade händelser inkluderade):	Kräkning[1], diarré[1], blod i avföringen[1,2], magsår[1], ulceration i tunntarmen[1] Aptitlöshet[1], letargi[1] Njursvikt[1]

[1] Dessa biverkningar uppträder vanligen inom den första behandlingsveckan och är i de flesta fall övergående och försvinner efter att behandlingen har satts ut, men kan i mycket sällsynta fall vara allvarliga eller livshotande.
[2] Ockult

Om biverkningar uppträder skall behandlingen avbrytas och veterinär skall uppsökas.

Det är viktigt att rapportera biverkningar. Det möjliggör fortlöpande säkerhetsövervakning av ett läkemedel. Om du observerar biverkningar, även sådana som inte nämns i denna bipacksedel, eller om du tror att läkemedlet inte har fungerat, meddela i första hand din veterinär. Du kan också rapportera eventuella biverkningar till innehavaren av godkännande för försäljning genom att använda kontaktuppgifterna i slutet av denna bipacksedel, eller via ditt nationella rapporteringssystem: {detaljer för nationellt system}.

11. Särskilda förvaringsanvisningar

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.
Inga särskilda förvaringsanvisningar.
Använd inte detta läkemedel efter utgångsdatumet på kartongen och flaskan efter Exp.
Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.
Hållbarhet i öppnad innerförpackning: 6 månader

12. Särskilda anvisningar för destruktion

Använd retursystem för kassering av ej använt läkemedel eller avfall från läkemedelsanvändningen enligt lokala bestämmelser.
Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

13. Klassificering av det veterinärmedicinska läkemedlet

Receptbelagt läkemedel.

14. Nummer på godkännande för försäljning och förpackningsstorlekar

EU/2/06/070/008
EU/2/06/070/010

Förpackningsstorlekar
Pappkartong innehållande en 15 ml högdensitetpolyetylenflaska samt en doseringsspruta.
Pappkartong innehållande en 5 ml glasflaska samt en doseringsspruta.
Doseringssprutan har en kg-kroppsviktsskala för katter (1-10 kg).

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

15. Datum då bipacksedeln senast ändrades

{MM/ÅÅÅÅ}

Utförlig information om detta läkemedel finns i unionens produktdatabas (https://medicines.health.europa.eu/veterinary).

16. Kontaktuppgifter

Innehavare av godkännande för försäljning och kontaktuppgifter för att rapportera misstänkta biverkningar:
Ceva Santé Animale
10 av. de La Ballastière
33500 Libourne
Frankrike
Tel: +800 35 22 11 51
e-mail: pharmacovigilance@ceva.com

Tillverkare ansvarig för frisläppande av tillverkningssats:
Ceva Santé Animale
Z.I. Très le Bois
22600 Loudéac
Frankrike