

BILAGA I
PRODUKTRESUMÉ

1. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDELETS NAMN

Melosus 1,5 mg/ml oral suspension för hund

2. KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

En ml innehåller:

Aktiv substans:

Meloxicam 1,5 mg

Hjälpämnen:

Natriumbensoat 1,75 mg

För fullständig förteckning över hjälpämnen, se avsnitt 6.1.

3. LÄKEMEDELSFORM

Oral suspension.

Gulgrön suspension.

4. KLINISKA UPPGIFTER

4.1 Djurslag

Hund

4.2 Indikationer, med djurslag specificerade

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

4.3 Kontraindikationer

Ska inte ges till dräktiga eller digivande djur.

Ska inte ges till hundar som lider av gastrointestinala störningar, som irritation och blödning, försämrad lever-, hjärt- eller njurfunktion och blödningsrubbningar.

Ska inte ges vid överkänslighet mot aktiv substans, eller mot något hjälpämne.

Ska inte ges till hundar yngre än 6 veckor.

4.4 Särskilda varningar för respektive djurslag

Inga.

4.5 Särskilda försiktighetsåtgärder vid användning

Särskilda försiktighetsåtgärder för djur

Undvik användande på dehydrerade, hypovolemiska eller hypotensiva djur eftersom det finns en möjlig risk för ökad njurtoxicitet.

Detta läkemedel är till hund och skall inte användas till katt, då det inte är lämpligt till denna djurart.

Till katt bör användas Melosus 0,5 mg/ml oral suspension för katt.

Särskilda försiktighetsåtgärder för personer som administrerar läkemedlet till djur

Personer som är överkänsliga för icke-steroida antiinflammatoriska läkemedel (NSAIDs) ska undvika kontakt med det veterinärmedicinska läkemedlet.

Vid oavsiktligt intag, uppsök genast läkare och visa bipacksedeln eller förpackningen.

4.6 Biverkningar (frekvens och allvarlighetsgrad)

Typiska NSAID-biverkningar såsom minskad aptit, kräkningar, diarré, blod i avföringen, apati och njursvikt har rapporterats vid enstaka tillfällen. I mycket sällsynta fall har blodig diarré, blodiga kräkningar, magsår och förhöjda leverenzymmer rapporterats.

Dessa biverkningar uppträder vanligen inom den första behandlingsveckan och är i de flesta fall övergående och försvinner efter att behandlingen utsätts, men kan i mycket ovanliga fall vara allvarliga eller livshotande.

Om biverkningar uppträder ska behandlingen avbrytas och veterinär uppsökas.

Frekvensen av biverkningar anges enligt följande konvention:

- Mycket vanliga (fler än 1 av 10 behandlade djur som uppvisar biverkningar)
- Vanliga (fler än 1 men färre än 10 djur av 100 behandlade djur)
- Mindre vanliga (fler än 1 men färre än 10 djur av 1 000 behandlade djur)
- Sällsynta (fler än 1 men färre än 10 djur av 10 000 behandlade djur)
- Mycket sällsynta (färre än 1 djur av 10 000 behandlade djur, enstaka rapporterade händelser inkluderade))

4.7 Användning under dräktighet, laktation eller äggläggning

Det veterinärmedicinska läkemedlets säkerhet har inte fastställts under dräktighet och laktation. Ska inte ges till dräktiga eller digivande djur (Se avsnitt 4.3).

4.8 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. Melosus ska inte administreras samtidigt med andra NSAID eller glukokortikosteroider.

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 farmakokinetiska egenskaper för de läkemedel som använts tidigare.

4.9 Dosering och administreringssätt

För oral användning.

Administreras antingen blandat med foder eller direkt i munnen.

Skakas väl före användning.

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

För längre tids behandling kan Melosus-dosen justeras ner till den lägsta effektiva individuella dosen, med hänsyn taget till att graden av smärta och inflammation, som är associerad med kroniska muskuloskeletala sjukdomstillstånd, kan variera över tiden.

Dosering bör ske med stor noggrannhet.

Suspensionen kan ges med doseringsspruta som finns bilagd i förpackningen. Doseringssprutan sätts ovanpå flaskans droppinsats och har kg-kroppsviktmarkeringar motsvarande underhållsdosering. För uppstartsbehandling den första dagen ska dubbel underhållsdos ges.

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

Undvik kontamination under användande.

4.10 Överdoser (symptom, akuta åtgärder, motgift), om nödvändigt

I fall av överdosering ska symptomatisk behandling initieras.

4.11 Karenstid

Ej relevant.

5. FARMAKOLOGISKA EGENSKAPER

Farmakoterapeutisk grupp: antiinflammatoriska och antireumatiska medel, icke-steroida (oxikamer)
ATCvet-kod: QM01AC06

5.1 Farmakodynamiska egenskaper

Meloxicam tillhör gruppen icke-steroida anti-inflammatoriska och antireumatiska medel (NSAID), oxikam-familjen som verkar genom hämning av prostaglandinsyntesen och utövar därigenom antiinflammatoriska, analgetiska, antiexsudativa och antipyretiska effekter. Den reducerar leukocyt infiltration i inflammerad vävnad och i mindre utsträckning hämmas även kollageninducerad trombocyttaggregation. *In vitro* och *in vivo* studier har visat att meloxicam hämmar cyclooxygenas-2 (COX-2) i en högre grad än cyclooxygenas-1 (COX-1).

5.2 Farmakokinetiska egenskaper

Absorption

Meloxicam absorberas fullständigt efter oral administration och maximal plasmakoncentration erhålls efter cirka 4,5 timmar. När produkten används enligt rekommenderad doseringsregim, nås steady state koncentrationer av meloxicam 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 procent av meloxicam är bundet till plasmaproteiner. Distributionsvolymen är 0,3 l/kg.

Metabolism

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

Elimination

Meloxicam elimineras med en halveringstid på 24 timmar. Ungefär 75 procent av den administrerade dosen elimineras via faeces och resterande via urin.

6. FARMACEUTISKA UPPGIFTER

6.1 Förteckning över hjälpämnen

Natriumbensoat
Sorbitol
Glycerol
Polysorbat 80
Dinatriumfosfatdodekahydrat
Kiseldioxid, kolloidal, vattenfri
Hydroxietylcellulosa
Citronsyramonohydrat
Natriumcyklamat
Sukralos
Anisarom
Renat vatten

6.2 Viktiga inkompatibiliteter

Inga kända.

6.3 Hållbarhet

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

6.4 Särskilda förvaringsanvisningar

Inga särskilda förvaringsanvisningar.

6.5 Inre förpackning (förpackningstyp och material)

Polyetylenflaska innehållande 10 ml, 25 ml, 50 ml eller 125 ml med barnsäker förslutning och doseringsspruta av polyetylen.
Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

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

Ej använt läkemedel och avfall ska kasseras enligt gällande anvisningar.

7. INNEHAVAREN AV GODKÄNNANDET FÖR FÖRSÄLJNING

CP-Pharma Handelsgesellschaft mbH
Ostlandring 13
D-31303 Burgdorf
Tyskland

8. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

EU/2/10/116/005 (10 ml)
EU/2/10/116/001 (25 ml)
EU/2/10/116/002 (50 ml)
EU/2/10/116/003 (125 ml)

9. DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE/FÖRNYAT GODKÄNNANDE

Datum för första godkännandet: 21/02/2011

Datum för förnyat godkännande: 07/01/2016

10. DATUM FÖR ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN

Ytterligare information om detta läkemedel finns på Europeiska läkemedelsmyndighetens webbplats <http://www.ema.europa.eu>.

FÖRBUD MOT FÖRSÄLJNING, TILLHANDAHÅLLANDE OCH/ELLER ANVÄNDNING

Ej relevant.

1. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDELETS NAMN

Melosus 0,5 mg/ml oral suspension för katt och marsvin

2. KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

En ml innehåller:

Aktiv substans:

Meloxicam 0,5 mg

Hjälpämnen:

Natriumbensoat 1,75 mg

För fullständig förteckning över hjälpämnen, se avsnitt 6.1.

3. LÄKEMEDELSFORM

Oral suspension.

Gulgrön suspension.

4. KLINISKA UPPGIFTER

4.1 Djurslag

Katt och marsvin

4.2 Indikationer, med djurslag specificerade

Katt:

Lindring av lindrig till måttlig postoperativ smärta och inflammation efter kirurgiska ingrepp på katter, till exempel ortopedisk och mjukdelskirurgi.

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

Marsvin:

Lindring av lindrig till måttlig postoperativ smärta efter mjukdelskirurgi, till exempel kastrering

4.3 Kontraindikationer

Ska inte ges till dräktiga eller digivande djur.

Ska inte ges till katter som lider av gastrointestinala störningar, som irritation och blödning, försämrade lever-, hjärt- eller njurfunktion och blödningsrubbningar.

Ska inte användas vid överkänslighet mot aktiv substans, eller mot något hjälpämne.

Ska inte ges till katter yngre än 6 veckor.

Använd inte till marsvin yngre än 4 veckor.

4.4 Särskilda varningar för respektive djurslag

Inga.

4.5 Särskilda försiktighetsåtgärder vid användning

Särskilda försiktighetsåtgärder för djur

Undvik användande på dehydrerade, hypovolemiska eller hypotensiva djur eftersom det finns en möjlig risk för njurtoxicitet.

Postoperativ användning hos katt och marsvin:

Om ytterligare smärtlindring är befogad, skall en kompletterande smärtbehandling med andra typer av analgetika övervägas.

Kroniska sjukdomar i muskler, leder och skelett hos katt:

Responsen på långtidsbehandling bör följas upp av veterinär med regelbundna intervall.

Melosus 0,5 mg/ml oral suspension för katt ska inte användas efter parenteral injektion av meloxicam eller andra icke-steroida antiinflammatoriska läkemedel (NSAID) eftersom lämplig doseringsregim för sådan uppföljande behandling inte har fastställts för katter.

Särskilda försiktighetsåtgärder för personer som administrerar läkemedlet till djur

Personer som är överkänsliga mot NSAID ska undvika kontakt med det veterinärmedicinska läkemedlet.

Vid oavsiktligt intag uppsök genast läkare och visa bipacksedeln eller förpackningen.

4.6 Biverkningar (frekvens och allvarlighetsgrad)

Hos katt har typiska NSAID-biverkningar såsom minskad aptit, kräkningar, diarré, blod i avföringen av okänd orsak, apati och njursvikt har rapporterats vid enstaka tillfällen. I mycket sällsynta fall har förhöjda leverenzymmer rapporterats.

Dessa biverkningar är i de flesta fall övergående och försvinner efter att behandlingen utsätts, men kan i mycket sällsynta fall vara allvarliga eller livshotande.

Om biverkningar uppträder ska behandlingen avbrytas och veterinär uppsökas.

Frekvensen av biverkningar anges enligt följande konvention:

Mycket vanliga (fler än 1 av 10 behandlade djur som uppvisar biverkningar)

- Vanliga (fler än 1 men färre än 10 djur av 100 behandlade djur)

- Mindre vanliga (fler än 1 men färre än 10 djur av 1 000 behandlade djur)

- Sällsynta (fler än 1 men färre än 10 djur av 10 000 behandlade djur)

- Mycket sällsynta (färre än 1 djur av 10 000 behandlade djur, enstaka rapporterade händelser inkluderade)

4.7 Användning under dräktighet , laktation eller äggläggning

Det veterinärmedicinska läkemedlets säkerhet har inte fastställts under dräktighet och laktation. Ska inte ges till dräktiga eller digivande djur (Se avsnitt 4.3).

4.8 Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner

Andra NSAIDs, diuretika, antikoagulantia, aminoglykosidantibiotika och substanser med hög proteinbindning kan konkurrera om bindningen och således leda till toxiska effekter. Melosus ska inte administreras samtidigt med andra NSAIDs eller glukokortikosteroider. Samtidig administrering av potentiellt njurtoxiska veterinärmedicinska produkter 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 farmakokinetiska egenskaper för de läkemedel som använts tidigare.

4.9 Dosering och administreringssätt

För oral användning.

Administreras antingen blandat med foder eller direkt i munnen.

Skakas väl före användning.

Undvik kontamination under användande.

Katt:

Dosering

Postoperativ smärta och inflammation efter kirurgiska ingrepp:

Efter en inledande behandling med meloxicam injektionsvätska, lösning till katter, fortsätts behandlingen efter 24 timmar med Melosus 0,5 mg/ml oral suspension för katter med doseringen 0,05 mg meloxicam/kg kroppsvikt. Den orala uppföljningsbehandlingen kan administreras en gång dagligen (med 24 timmars intervall) i upp till 4 dagar.

Akuta sjukdomar i muskler, leder och skelett:

Inledande behandling är en enstaka oral dos på 0,2 mg meloxicam/kg kroppsvikt första dagen.

Behandlingen fortsättes sedan en gång dagligen med oral administrering (med 24 timmars intervall) med en dos på 0,05 mg meloxicam/kg kroppsvikt under den tid som smärta och inflammation kvarstår.

Kroniska sjukdomar i muskler, leder och skelett:

Inledande behandling är en oral engångsdos av 0,1 mg meloxicam/kg kroppsvikt första dagen.

Därefter fortsätter behandlingen med en daglig oral administrering (med 24 timmars intervall) med en underhållsdosering av 0,05 mg meloxicam/kg kroppsvikt.

Klinisk effekt ses normalt inom 7 dagar. Om ingen klinisk förbättring ses, bör behandlingen ej pågå mer än 14 dagar.

Administreringssätt och metod

Suspensionen kan ges med doseringsspruta som finns bilagd i förpackningen. Doseringssprutan sätts ovanpå flaskans droppinsats och har kg-kroppsviktmarkeringar motsvarande underhållsdosering. För uppstartsbehandling av kroniska sjukdomar i muskler, leder och skelett skall därför den första dagen ska dubbel underhållsdos ges. För uppstartsbehandling vid akuta sjukdomar i muskler, leder och skelett skall 4 gånger underhållsdosen ges den första dagen.

Dosering bör ske med stor noggrannhet. Den rekommenderade dosen bör inte överskridas.

Marsvin:

Dosering

Postoperativ smärta efter mjukdelskirurgi:

Inledande behandling är en oral engångsdos på 0,2 mg meloxicam/kg kroppsvikt dag 1 (preoperativt). Behandlingen fortsätter sedan med oral administrering en gång dagligen (med 24 timmars intervall) med doseringen 0,1 mg meloxicam/kg kroppsvikt dag 2 och 3 (postoperativt).

Dosen kan i enskilda fall titreras upp till 0,5 mg/kg av den behandlande veterinärerna. Säkerheten vid doseringar på över 0,6 mg/kg har inte studerats hos marsvin.

Administreringssätt och metod

Suspensionen ska ges direkt i munnen med hjälp av en standard 1 ml spruta graderad med ml-skala i steg om 0,01 ml.

Dosering med 0,2 mg meloxicam/kg kroppsvikt: 0,4 ml/kg kroppsvikt.

Dosering med 0,1 mg meloxicam/kg kroppsvikt: 0,2 ml/kg kroppsvikt

Använd en liten behållare (t.ex. en tesked) och droppa Melosus oral suspension i behållaren (det rekommenderas att droppa några droppar mer än vad som krävs). Använd en standard 1 ml spruta för att dra upp rätt mängd Melosus utifrån marsvinets kroppsvikt. Ge Melosus med sprutan direkt i marsvinets mun. Diska behållaren med vatten och låt torka före nästa användning

Använd inte katt sprutan med kg-kroppsviktsmarkeringar på till marsvin.

4.10 Överdoser (symptom, akuta åtgärder, motgift), om nödvändigt

Meloxicam 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 4.6, vara mera allvarliga och mera frekventa. I fall av överdosering ska symptomatisk behandling initieras.

Hos marsvin orsakade överdosering på 0,6 mg/kg kroppsvikt administrerat under 3 dagar följt av en dosering på 0,3 mg/kg kroppsvikt under 6 efterföljande dagar inte biverkningar typiska för meloxicam. Säkerheten för doser över 0,6 mg/kg har inte studerats hos marsvin

4.11 Karenstid(er)

Ej relevant.

5. FARMAKOLOGISKA EGENSKAPER

Farmakoterapeutisk grupp: Icke-steroida antiinflammatoriska och antireumatiska medel (oxikamer)
ATCvet-kod: QM01AC06

5.1 Farmakodynamiska egenskaper

Meloxicam tillhör gruppen icke-steroida antiinflammatoriska och antireumatiska medel (NSAID), oxikam-familjen som verkar genom hämning av prostaglandinsyntesen och utövar därigenom antiinflammatoriska, analgetiska, antiexsudativa och antipyretiska effekter. Den reducerar leukocytinfiltration i inflammerad vävnad och i mindre utsträckning hämmas även kollageninducerad trombocytaggregation. *In vitro* och *in vivo* studier har visat att meloxicam hämmar cyclooxygenas-2 (COX-2) i en högre grad än cyclooxygenas-1 (COX-1).

5.2 Farmakokinetiska egenskaper

Katt

Absorption

Om djuret är fastande vid medicineringstillfället 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 procent av meloxicam är bundet till plasmaproteiner.

Metabolism

Meloxicam återfinns framförallt i plasma och en större del utsöndras via gallan medan urinen endast innehåller spår av den ursprungliga substansen. Meloxicam metaboliseras till en alkohol, ett syraderivat och ett flertal polära metaboliter. Samtliga viktiga metaboliter har visats vara farmakologiskt inaktiva.

Elimination

Meloxicam elimineras med en halveringstid på 24 timmar. Omkring 75 % av den administrerade dosen elimineras via feces och resterande del via urinen. Med denna uppstartsdos nås steady state efter 2 dygn (48 timmar).

Marsvin:

Inga tillgängliga data.

6. FARMACEUTISKA UPPGIFTER

6.1 Förteckning över hjälpämnen

Natriumbensoat
Sorbitol
Glycerol
Polysorbat 80
Dinatriumfosfatdodekahydrat
Kiseldioxid, kolloidal, vattenfri
Hydroxietylcellulosa
Citronsyramonohydrat
Natriumcyklamat
Sukralos
Anisarom
Renat vatten

6.2 Viktiga inkompatibiliteter

Inga kända.

6.3 Hållbarhet

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

6.4 Särskilda förvaringsanvisningar

Inga särskilda förvaringsanvisningar.

6.5 Inre förpackning (förpackningstyp och material)

Polyetylenflaska innehållande 5 ml, 10 ml eller 25 ml med barnsäker förslutning och doseringsspruta av polypropylen.
Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

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

Ej använt läkemedel och avfall ska kasseras enligt gällande anvisningar.

7. INNEHAVAREN AV GODKÄNNANDET FÖR FÖRSÄLJNING

CP-Pharma Handelsgesellschaft mbH
Ostlandring 13
D-31303 Burgdorf
Tyskland

8. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

EU/2/10/116/007 (5 ml)

EU/2/10/116/006 (10 ml)

EU/2/10/116/004 (25 ml)

9. DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE/FÖRNYAT GODKÄNNANDE

Datum för första godkännandet: 21/02/2011

Datum för förnyat godkännande: 07/01/2016

10. DATUM FÖR ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN

Ytterligare information om detta läkemedel finns på Europeiska läkemedelsmyndighetens webbplats

<http://www.ema.europa.eu>.

FÖRBUD MOT FÖRSÄLJNING, TILLHANDAHÅLLANDE OCH/ELLER ANVÄNDNING

Ej relevant.

BILAGA II

- A. TILLVERKARE SOM ANSVARAR FÖR FRISLÄPPANDE AV
TILLVERKNINGSSATS**
- B. VILLKOR ELLER BEGRÄNSNINGAR FÖR TILLHANDAHÅLLANDE OCH
ANVÄNDNING**
- C. FÖRTECKNING ÖVER HÖGSTA TILLÅTNA RESTMÄNGDER**

**A. TILLVERKARE SOM ANSVARAR FÖR FRISLÄPPANDE AV
TILLVERKNINGSSATS**

Namn och adress till tillverkaren som ansvarar för frisläppande av tillverkningsats

Produlab Pharma B.V.
Forellenweg 16
NL-4941 SJ Raamsdonksveer
Nederländerna

**B. VILLKOR ELLER BEGRÄNSNINGAR FÖR TILLHANDAHÅLLANDE OCH
ANVÄNDNING**

Receptbelagt veterinärmedicinskt läkemedel.

C. FÖRTECKNING ÖVER HÖGSTA TILLÅTNA RESTMÄNGDER (MRL)

Ej relevant.

BILAGA III
MÄRKNING OCH BIPACKSEDEL

A. MÄRKNING

UPPGIFTER SOM SKALL FINNAS PÅ DEN YTTRE FÖRPACKNINGEN

1. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDLETS NAMN

Melosus 1,5 mg/ml oral suspension för hund
meloxicam

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

En ml innehåller:
Meloxicam 1,5 mg

3. LÄKEMEDELSFORM

Oral suspension

4. FÖRPACKNINGSTORLEK

10 ml
25 ml
50 ml
125 ml

5. DJURSLAG

Hundar.

6. INDIKATION(ER)

7. ADMINISTRERINGSSÄTT OCH ADMINISTRERINGSVÄG(AR)

Oral användning
Skakas väl före användning.
Läs bipacksedeln före användning.

8. KARENSTID

9. SÄRSKILD(A) VARNING(AR), OM SÅ ÄR NÖDVÄNDIGT

10. UTGÅNGSDATUM

EXP {MM/ÅÅÅÅ}

Använd öppnad förpackning inom 6 månader.

11. SÄRSKILDA FÖRVARINGSANVISNINGAR

12. SÄRSKILDA FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER FÖR DESTRUKTION AV EJ ANVÄNT LÄKEMEDEL ELLER AVFALL, I FÖREKOMMANDE FALL

Ej använt läkemedel och avfall: läs bipacksedeln.

13. TEXTEN "FÖR DJUR" SAMT VILLKOR ELLER BEGRÄNSNINGAR AVSEENDE TILLHANDAHÅLLANDE OCH ANVÄNDNING, I FÖREKOMMANDE FALL

För djur. Receptbelagt.

14. TEXTEN "FÖRVARAS UTOM SYN- OCH RÄCKHÅLL FÖR BARN"

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

15. NAMN PÅ OCH ADRESS TILL INNEHAVAREN AV GODKÄNNANDET FÖR FÖRSÄLJNING

CP-Pharma Handelsgesellschaft mbH
Ostlandring 13
D-31303 Burgdorf
Tyskland

16. NUMMER PÅ GODKÄNNANDET FÖR FÖRSÄLJNING

EU/2/10/116/005 10 ml
EU/2/10/116/001 25 ml
EU/2/10/116/002 50 ml
EU/2/10/116/003 125 ml

17. TILLVERKNINGSSATSNUMMER

Lot {nummer}

UPPGIFTER SOM SKALL FINNAS PÅ SMÅ INRE LÄKEMEDELSFÖRPACKNINGAR

1. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDELET'S NAMN

Melosus 1,5 mg/ml oral suspension för hund
meloxicam

2. MÄNGD AKTIV(A) SUBSTANS(ER)

Meloxicam 1,5 mg/ml

3. MÄNGD UTTRYCKT I VIKT, VOLYM ELLER ANTAL DOSER

10 ml
25 ml
50 ml

4. ADMINISTRERINGSVÄG

Oral användning.
Skakas väl före användning.

5. KARENSTID

6. TILLVERKNINGSSATSNUMMER

Lot {nummer}

7. UTGÅNGSDATUM

EXP {MM/ÅÅÅÅ}
Använd senast...

8. TEXTEN "FÖR DJUR"

För djur.

UPPGIFTER SOM SKALL FINNAS PÅ DEN INRE FÖRPACKNINGEN**1. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDLETS NAMN**

Melosus 1,5 mg/ml oral suspension för hund
meloxicam

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

Meloxicam 1,5 mg/ml

3. LÄKEMEDELSFORM

Oral suspension.

4. FÖRPACKNINGSTORLEK

125 ml

5. DJURSLAG

Hund

6. INDIKATION(ER)**7. ADMINISTRERINGSSÄTT OCH ADMINISTRERINGSVÄG(AR)**

Oral användning.
Skakas väl före användning.
Läs bipacksedeln före användning.

8. KARENSTID**9. SÄRSKILD(A) VARNING(AR), OM SÅ ÄR NÖDVÄNDIGT**

Läs bipacksedeln före användning.

10. UTGÅNGSDATUM

EXP {MM/ÅÅÅÅ}

Använd senast...

11. SÄRSKILDA FÖRVARINGSANVISNINGAR**12. SÄRSKILDA FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER FÖR DESTRUKTION AV EJ ANVÄNT LÄKEMEDEL ELLER AVFALL, I FÖREKOMMANDE FALL**

Läs bipacksedeln före användning.

13. TEXTEN "FÖR DJUR" SAMT VILLKOR ELLER BEGRÄNSNINGAR AVSEENDE TILLHANDAHÅLLANDE OCH ANVÄNDNING, I FÖREKOMMANDE FALL

För djur.

14. TEXTEN "FÖRVARAS UTOM SYN- OCH RÄCKHÅLL FÖR BARN"

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

15. NAMN PÅ OCH ADRESS TILL INNEHAVAREN AV GODKÄNNANDET FÖR FÖRSÄLJNING

CP-Pharma Handelsgesellschaft mbH

Tyskland

16. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

EU/2/10/116/003 125 ml

17. TILLVERKNINGSSATSNUMMER

Lot {nummer}

UPPGIFTER SOM SKALL FINNAS PÅ DEN YTTRE FÖRPACKNINGEN**1. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDLETS NAMN**

Melosus 0,5 mg/ml oral suspension för katt och marsvin
meloxicam

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

En ml innehåller:
Meloxicam 0,5 mg

3. LÄKEMEDELSFORM

Oral suspension

4. FÖRPACKNINGSTORLEK

5 ml
10 ml
25 ml

5. DJURSLAG

Katt och marsvin

6. INDIKATION(ER)**7. ADMINISTRERINGSSÄTT OCH ADMINISTRERINGSVÄG(AR)**

Oral användning.
Skakas väl före användning.
Läs bipacksedeln före användning.

8. KARENSTID

9. SÄRSKILD(A) VARNING(AR), OM SÅ ÄR NÖDVÄNDIGT

10. UTGÅNGSDATUM

EXP {MM/ÅÅÅÅ}

Använd öppnad förpackning inom 6 månader

11. SÄRSKILDA FÖRVARINGSANVISNINGAR

12. SÄRSKILDA FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER FÖR DESTRUKTION AV EJ ANVÄNT LÄKEMEDEL ELLER AVFALL, I FÖREKOMMANDE FALL

Ej använt läkemedel och avfall: läs bipacksedeln.

13. TEXTEN "FÖR DJUR" SAMT VILLKOR ELLER BEGRÄNSNINGAR AVSEENDE TILLHANDAHÅLLANDE OCH ANVÄNDNING, I FÖREKOMMANDE FALL

För djur. Receptbelagt.

14. TEXTEN "FÖRVARAS UTOM SYN- OCH RÄCKHÅLL FÖR BARN"

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

15. NAMN PÅ OCH ADRESS TILL INNEHAVAREN AV GODKÄNNANDET FÖR FÖRSÄLJNING

CP-Pharma Handelsgesellschaft mbH
Ostlandring 13
D-31303 Burgdorf
Tyskland

16. NUMMER PÅ GODKÄNNANDET FÖR FÖRSÄLJNING

EU/2/10/116/007 5 ml
EU/2/10/116/006 10 ml
EU/2/10/116/004 25 ml

17. TILLVERKNINGSSATSNUMMER

Lot {nummer}

UPPGIFTER SOM SKALL FINNAS PÅ SMÅ INRE LÄKEMEDELSFÖRPACKNINGAR

1. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDELETS NAMN

Melosus 0,5 mg/ml oral suspension för katt och marsvin
meloxicam

2. MÄNGD AKTIV(A) SUBSTANS(ER)

Meloxicam 0,5 mg/ml

3. MÄNGD UTTRYCKT I VIKT, VOLYM ELLER ANTAL DOSER

5 ml
10 ml
25 ml

4. ADMINISTRERINGSVÄG

Oral användning.

5. KARENSTID

6. TILLVERKNINGSSATSNUMMER

Lot {nummer}

7. UTGÅNGSDATUM

EXP {MM/ÅÅÅÅ}
Använd senast...

8. TEXTEN "FÖR DJUR"

För djur.

B. BIPACKSEDEL

BIPACKSEDEL

Melosus 1,5 mg/ml oral suspension för hund

1. NAMN PÅ OCH ADRESS TILL INNEHAVAREN AV GODKÄNNANDET FÖR FÖRSÄLJNING OCH NAMN PÅ OCH ADRESS TILL INNEHAVAREN AV TILLVERKNINGSTILLSTÅND SOM ANSVARAR FÖR FRISLÄPPANDE AV TILLVERKNINGSSATS, OM OLIKA

Innehavare av godkännande för försäljning:

CP-Pharma Handelsgesellschaft mbH

Ostlandring 13

D-31303 Burgdorf

Tyskland

Tillverkare ansvarig för frisläppande av tillverkningsats:

Produlab Pharma B.V.

Forellenweg 16

NL-4941 SJ Raamsdonksveer

Nederländerna

2. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDELTS NAMN

Melosus 1,5 mg/ml oral suspension för hund

Meloxicam

3. DEKLARATION AV AKTIV(A) SUBSTANS OCH ÖVRIGA SUBSTANSER

Aktiv substans:

Meloxicam 1,5 mg/ml

Hjälpämnen:

Natriumbensoat 1,75 mg/ml

4. ANVÄNDNINGSSOMRÅDE(N)

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

5. KONTRAINDIKATIONER

Används inte till dräktiga eller digivande djur.

Används inte till hundar 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.

Används inte till hundar yngre än 6 veckor.

6. BIVERKNINGAR

Typiska biverkningar orsakade av icke-steroida antiinflammatoriska läkemedel (NSAIDs) såsom minskad aptit, kräkningar, diarré, blod i avföringen, apati och njursvikt har rapporterats vid enstaka tillfällen. I mycket sällsynta fall har blodig diarré, blodiga kräkningar, magsår och förhöjda leverenzymmer rapporterats.

Dessa biverkningar uppträder vanligen inom den första behandlingsveckan och är i de flesta fall övergående och försvinner när man avslutar behandlingen, men kan i mycket ovanliga fall vara allvarliga eller livshotande.

Om biverkningar uppträder ska behandlingen avbrytas och veterinär ska uppsökas.

Frekvensen av biverkningar anges enligt följande:

-

Mycket vanliga (fler än 1 av 10 behandlade djur som uppvisar biverkningar)

- Vanliga (fler än 1 men färre än 10 djur av 100 behandlade djur)

- Mindre vanliga (fler än 1 men färre än 10 djur av 1 000 behandlade djur)

- Sällsynta (fler än 1 men färre än 10 djur av 10 000 behandlade djur)

- Mycket sällsynta (färre än 1 djur av 10 000 behandlade djur, enstaka rapporterade händelser inkluderade)

Om du observerar biverkningar, även sådana som inte nämns i denna bipacksedel, eller om du tror att läkemedlet inte har fungerat, meddela din veterinär.

7. DJURSLAG

Hund

8. DOSERING FÖR VARJE DJURSLAG, ADMINISTRERINGSSÄTT OCH ADMINISTRERINGSVÄG(AR)

För oral användning.

Administreras oralt antingen blandat med foder eller direkt i munnen.

Skakas väl före användning.

Dosering

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

För längre tids behandling kan Melosusdosen justeras ner till den lägsta effektiva individuella dosen, med hänsyn taget till att graden av smärta och inflammation, som är associerad med kroniska sjukdomstillstånd i muskler, leder och skelett, kan variera över tiden.

Administreringssätt och administreringsväg(ar)

Suspensionen kan ges med Melosus doseringsspruta som finns bilagd i förpackningen.

Doseringssprutan sätts ovanpå flaskans droppinsats och har kg-kroppsviktmarkeringar motsvarande underhållsdosering. För uppstartsbehandling den första dagen ska dubbel underhållsdos ges.

Effekt ses normalt inom 3-4 dagar. Om tillståndet inte förbättras ska behandlingen avbrytas efter 10 dagar.

Efter varje dos ska doseringssprutans spets torkas av och flaskans kork skruvas åt ordentligt. Sprutan ska förvaras i kartongen mellan användningstillfällena.

För att undvika extern kontaminering under användning ska de bilagda doseringssprutorna enbart användas till denna produkt.

9. ANVISNING FÖR KORREKT ADMINISTRERING

Dosering bör ske med stor noggrannhet. Var noga med att följa veterinärens instruktioner.

10. KARENSTID

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.

Hållbarhet i öppnad förpackning: 6 månader.

12. SÄRSKILD(A) VARNING(AR)

Särskilda försiktighetsåtgärder för djur:

Undvik användande på djur som är uttorkade, lider av blodförlust eller lågt blodtryck eftersom det finns en möjlig risk för ökad njurskada.

Detta läkemedel är till hund och skall inte användas till katt, då det inte är lämpligt till denna djurart. Till katt bör användas Melosus 0,5 mg/ml oral suspension för katt.

Dräktighet och digivning:

Används inte till dräktiga eller digivande djur.

Andra läkemedel och Melosus 1,5 mg/ml oral suspension för hund:

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. Melosus ska inte administreras samtidigt med andra NSAID eller glukokortikosteroider.

Blandbarhetsproblem:

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 hur länge läkemedlet som använts tidigare finns kvar i kroppen.

Överdoser (symptom, akuta åtgärder, motgift):

Vid överdosering ska symptomatisk behandling sättas in.

Särskilda försiktighetsåtgärder för personer som ger läkemedlet till djur:

Personer med känd överkänslighet mot icke-steroida antiinflammatoriska läkemedel (NSAID) ska undvika kontakt med det veterinärmedicinska läkemedlet.
Vid oavsiktlig självinjektion ska läkare omedelbart kontaktas och bipacksedel eller etikett uppvisas.

13. SÄRSKILDA FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER FÖR DESTRUKTION AV EJ ANVÄNT LÄKEMEDEL ELLER AVFALL, I FÖREKOMMANDE FALL

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall.
Fråga veterinären hur man gör med läkemedel som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

14. DATUM DÅ BIPACKSEDELN SENAST GODKÄNDES

Ytterligare information om detta läkemedel finns tillgänglig på Europeiska läkemedelsmyndighetens hemsida <http://www.ema.europa.eu/>.

15. ÖVRIGA UPPLYSNINGAR

10, 25, 50 eller 125 ml flaskor.
Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

För ytterligare upplysningar om detta läkemedel, kontakta den lokala företrädaren för innehavaren av godkännandet för försäljning.

Polska

ScanVet Poland Sp. z o.o.
Al. Jerozolimskie 99 m. 39
PL-02-001 Warszawa
Tel.: +48226229183
pharmacovigilance@scanvet.pl

BIPACKSEDEL

Melosus 0,5 mg/ml oral suspension för katt och marsvin

1. NAMN PÅ OCH ADRESS TILL INNEHAVAREN AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING OCH NAMN PÅ OCH ADRESS TILL INNEHAVAREN AV TILLVERKNINGSTILLSTÅND SOM ANSVARAR FÖR FRISLÄPPANDE AV TILLVERKNINGSSATS, OM OLIKA

Innehavare av godkännande för försäljning:

CP-Pharma Handelsgesellschaft mbH

Ostlandring 13

D-31303 Burgdorf

Tyskland

Tillverkare ansvarig för frisläppande av tillverkningsats:

Produlab Pharma B.V.

Forellenweg 16

NL-4941 SJ Raamsdonksveer

Nederländerna

2. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDELET NAMN

Melosus 0,5 mg/ml oral suspension för katt och marsvin

Meloxicam

3. DEKLARATION AV AKTIV(A) SUBSTANS OCH ÖVRIGA SUBSTANSER

Aktiv substans:

Meloxicam 0,5 mg/ml

Hjälpämnen:

Natriumbensoat 1,75 mg/ml

4. ANVÄNDNINGSOMRÅDE(N)

Katt:

Lindring av lindrig till måttlig postoperativ smärta och inflammation efter kirurgiska ingrepp på katter, till exempel ortopedisk och mjukdelskirurgi.

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

Marsvin:

Lindring av lindrig till måttlig postoperativ smärta efter mjukdelskirurgi, till exempel kastrering.

5. KONTRAINDIKATIONER

Används inte till dräktiga eller digivande djur.

Används inte till katter 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.

Används inte till katter yngre än 6 veckor.

Använd inte till marsvin yngre än 4 veckor.

6. BIVERKNINGAR

Hos katt har typiska biverkningar orsakade av icke-steroida antiinflammatoriska läkemedel (NSAID) såsom minskad aptit, kräkningar, diarré, blod i avföringen, apati och njursvikt har rapporterats vid enstaka tillfällen. I mycket sällsynta fall har förhöjda leverenzymmer rapporterats.

Dessa biverkningar är i de flesta fall övergående och försvinner när man avslutar behandlingen, men kan i mycket sällsynta fall vara allvarliga eller livshotande.

Om biverkningar uppträder ska behandlingen avbrytas och veterinär ska uppsökas.

Frekvensen av biverkningar anges enligt följande:

Mycket vanliga (fler än 1 av 10 behandlade djur som uppvisar biverkningar)

- Vanliga (fler än 1 men färre än 10 djur av 100 behandlade djur)

- Mindre vanliga (fler än 1 men färre än 10 djur av 1 000 behandlade djur)

- Sällsynta (fler än 1 men färre än 10 djur av 10 000 behandlade djur)

- Mycket sällsynta (färre än 1 djur av 10 000 behandlade djur, enstaka rapporterade händelser inkluderade)

Om du observerar biverkningar, även sådana som inte nämns i denna bipacksedel, eller om du tror att läkemedlet inte har fungerat, meddela din veterinär.

7. DJURSLAG

Katt och marsvin

8. DOSERING FÖR VARJE DJURSLAG, ADMINISTRERINGSSÄTT OCH ADMINISTRERINGSVÄG(AR)

För oral användning.

Administreras oralt antingen blandat med foder eller direkt i munnen.

Skakas väl före användning.

För att undvika extern kontaminering under användning ska de bilagda doseringssprutorna enbart användas till denna produkt.

Katt:

Dosering

Postoperativ smärta och inflammation efter kirurgiska ingrepp:

Efter en inledande behandling med meloxicam injektionsvätska, lösning till katter, fortsätts behandlingen efter 24 timmar med Melosus 0,5 mg/ml oral suspension för katter med doseringen 0,05 mg meloxicam/kg kroppsvikt. Den orala uppföljningsbehandlingen kan administreras en gång dagligen (med 24 timmars intervall) i upp till 4 dagar.

Akuta sjukdomar i muskler, leder och skelett:

Inledande behandling är en enstaka oral dos på 0,2 mg meloxicam/kg kroppsvikt första dagen.

Behandlingen fortsätts sedan en gång dagligen med oral administrering (med 24 timmars intervall) med en dos på 0,05 mg meloxicam/kg kroppsvikt under den tid som smärta och inflammation kvarstår.

Kroniska sjukdomar i muskler, leder och skelett

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

Klinisk effekt ses normalt inom 7 dagar. Om tillståndet inte förbättras skall behandlingen ej pågå mer än 14 dagar.

Administreringssätt och metod

Suspensionen kan ges med Melosus doseringsspruta som finns bilagd i förpackningen.

Doseringssprutan sätts ovanpå flaskans droppinsats och har kg-kroppsviktmarkeringar motsvarande underhållsdosering. För uppstartsbehandling av kroniska sjukdomar i muskler, leder och skelett skall därför den första dagen ges dubbel underhållsdos. För uppstartsbehandling vid akuta sjukdomar i muskler, leder och skelett skall 4 gånger underhållsdosen ges den första dagen.

Efter varje dos ska doseringssprutans spets torkas av och flaskans kork skruvas åt ordentligt. Sprutan ska förvaras i kartongen mellan användningstillfällena.

Marsvin:

Dosering

Postoperativ smärta efter mjukdelskirurgi:

Inledande behandling är en engångsdos på 0,2 mg meloxicam/kg kroppsvikt som ges via munnen (oral administrering) dag 1 (preoperativt).

Behandlingen fortsätter sedan med doseringen 0,1 mg meloxicam/kg kroppsvikt som ges via munnen en gång dagligen (med 24 timmars intervall) dag 2 och 3 (postoperativt).

Dosen kan i enskilda fall ökas stegvis till upp till 0,5 mg/kg av den behandlande veterinären.

Säkerheten vid doseringar på över 0,6 mg/kg har inte studerats hos marsvin.

Administreringssätt och metod

Suspensionen ska ges direkt i munnen med hjälp av en standard 1 ml spruta graderad med ml-skala i steg om 0,01 ml.

Dosering med 0,2 mg meloxicam/kg kroppsvikt: 0,4 ml/kg kroppsvikt.

Dosering med 0,1 mg meloxicam/kg kroppsvikt: 0,2 ml/kg kroppsvikt

Använd en liten behållare (t.ex. en tesked) och droppa Melosus oral suspension i behållaren (det rekommenderas att droppa några droppar mer än vad som krävs). Använd en standard 1 ml spruta för att dra upp rätt mängd Melosus utifrån marsvinets kroppsvikt. Ge Melosus med sprutan direkt i marsvinets mun. Diska behållaren med vatten och låt torka före nästa användning.

Använd inte kattsprutan med kg-kroppsviktmarkeringar på till marsvin

9. ANVISNING FÖR KORREKT ADMINISTRERING

Dosering bör ske med stor noggrannhet.

Var noga med att följa veterinärens instruktioner.

10. KARENSTID

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.

Hållbarhet i öppnad förpackning: 6 månader.

12. SÄRSKILD(A) VARNING(AR)

Särskilda försiktighetsåtgärder för djur:

Undvik användande på djur som är uttorkade, lider av blodförlust eller lågt blodtryck eftersom det finns en möjlig risk för ökad njurskada.

Postoperativ användning hos katt och marsvin:

Om ytterligare smärtlindring är befogad, skall en kompletterande smärtbehandling med andra typer av analgetika övervägas.

Kroniska sjukdomar i muskler, leder och skelett hos katt:

Responserna på långtidsbehandling bör följas upp av veterinär med regelbundna intervall. Melosus ska inte användas efter parenteral injektion av meoxikam eller andra icke-steroida antiinflammatoriska läkemedel (NSAIDs) eftersom lämplig doseringsregim för sådan uppföljande behandling inte har fastställts för katter.

Dräktighet och digivning:

Används inte till dräktiga eller digivande djur.

Andra läkemedel och Melosus 0,5 mg/ml oral suspension för katt och marsvin:

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. Melosus ska inte administreras samtidigt med andra NSAIDs eller glukokortikosteroider. Samtidig administrering av potentiellt njurtoxiska veterinärmedicinska produkter ska undvikas.

Blandbarhetsproblem:

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 tidigare använda läkemedel.

Överdoser (symptom, akuta åtgärder, motgift):

Meloxicam 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 6 "Biverkningar", vara mera allvarliga och förekomma oftare. I fall av överdosering ska symptomen behandlas.

Hos marsvin orsakade överdosering på 0,6 mg/kg kroppsvikt administrerat under 3 dagar följt av en dosering på 0,3 mg/kg kroppsvikt under 6 efterföljande dagar inte biverkningar typiska för meloxicam. Säkerheten för doser över 0,6 mg/kg har inte studerats hos marsvin.

Särskilda försiktighetsåtgärder för personer som ger läkemedlet till djur:

Personer med känd överkänslighet mot icke-steroida antiinflammatoriska läkemedel (NSAID) ska undvika kontakt med det veterinärmedicinska läkemedlet.

Vid oavsiktlig självinjektion ska läkare omedelbart kontaktas och bipacksedel eller etikett uppvisas.

13. SÄRSKILDA FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER FÖR DESTRUKTION AV EJ ANVÄNT LÄKEMEDEL ELLER AVFALL, I FÖREKOMMANDE FALL

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall.

Fråga veterinären hur man gör med läkemedel som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

14. DATUM DÅ BIPACKSEDELN SENAST GODKÄNDES

Ytterligare information om detta läkemedel finns tillgänglig på Europeiska läkemedelsmyndighetens hemsida <http://www.ema.europa.eu/>.

15. ÖVRIGA UPPLYSNINGAR

5, 10 eller 25 ml flaska.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

För ytterligare upplysningar om detta läkemedel, kontakta den lokala företrädaren för innehavaren av godkännandet för försäljning.

Polska

ScanVet Poland Sp. z o.o.

Al. Jerozolimskie 99 m. 39

PL-02-001 Warszawa

Tel.: +48226229183

pharmacovigilance@scanvet.pl