

BILAG I
PRODUKTRESUME

1. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN

Melosus 1,5 mg/ml oral suspension til hunde

2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSÆTNING

En ml indeholder:

Aktivt stof:

Meloxicam 1,5 mg

Hjælpestof:

Natriumbenzoat 1,75 mg

Alle hjælpestoffer er anført under pkt. 6.1.

3. LÆGEMIDDELFORM

Oral suspension.

Gul/grøn suspension.

4. KLINISKE OPLYSNINGER

4.1 Dyrearter, som lægemidlet er beregnet til

Hunde

4.2 Terapeutiske indikationer med angivelse af dyrearter, som lægemidlet er beregnet til

Lindring af betændelse og smerter ved såvel akutte som kroniske lidelser i bevægeapparatet hos hunde.

4.3 Kontraindikationer

Bør ikke anvendes til drægtige eller diegivende dyr.

Bør ikke anvendes til hunde med gastro-intestinale lidelser som f.eks. irritation og tegn på blødning, svækket lever-, hjerte- eller nyrefunktion og hæmoragiske lidelser.

Bør ikke anvendes i tilfælde af overfølsomhed over for det aktive stof, eller et eller flere af hjælpestofferne.

Bør ikke anvendes til hunde under 6 uger.

4.4 Særlige advarsler for hver enkelt dyreart, som lægemidlet er beregnet til

Ingen.

4.5 Særlige forsigtighedsregler vedrørende brugen

Særlige forsigtighedsregler vedrørende brug til dyr

Undgå behandling af dehydrerede, hypovolæmiske eller hypotensive dyr, idet der foreligger en potentiel risiko for øget toksisk påvirkning af nyrerne.

Dette lægemiddel er til hunde og må ikke bruges til katte, da det ikke er egnet til brug hos denne dyreart. Til katte bør anvendes Melosus 0,5 mg/ml oral suspension til katte.

Særlige forsigtighedsregler for personer, som indgiver lægemidlet til dyr

Personer med kendt overfølsomhed over for non-steroidale antiinflammatoriske lægemidler (NSAID-præparater) bør undgå kontakt med veterinærlægemidlet.

I tilfælde af indtagelse ved hændeligt uheld skal der straks søges lægehjælp, og indlægssedlen eller etiketten bør vises til lægen.

4.6 Bivirkninger (forekomst og sværhedsgrad)

Typiske NSAID-bivirkninger, så som appetitløshed, opkastning, diarré, fækal okkult blødning, apati og nyresvigt er af og til set. I meget sjældne tilfælde er der set hæmoragisk diarré, opkastning af blod, mavesår og forhøjede leverenzzymer.

Disse bivirkninger ses sædvanligvis inden for den første behandlingsuge og er i de fleste tilfælde forbigående og forsvinder ved behandlingens ophør. I meget sjældne tilfælde kan de være alvorlige eller fatale.

Hvis der forekommer bivirkninger, bør behandlingen afbrydes, og dyrlægen kontaktes.

Hyppigheden af bivirkninger er defineret som:

- Meget almindelige (flere end 1 ud af 10 behandlede dyr, der viser bivirkninger)
- Almindelige (flere end 1, men færre end 10 dyr ud af 100 behandlede dyr)
- Ikke almindelige (flere end 1, men færre end 10 dyr ud af 1.000 behandlede dyr)
- Sjældne (flere end 1, men færre end 10 dyr ud af 10.000 behandlede dyr)
- Meget sjældne (færre end 1 dyr ud af 10.000 behandlede dyr, herunder isolerede rapporter).

4.7 Anvendelse under drægtighed, laktation eller æglægning

Lægemidlets sikkerhed under drægtighed og laktation er ikke fastlagt. Bør ikke anvendes til drægtige eller diegivende dyr (Se afsnit 4.3).

4.8 Interaktion med andre lægemidler og andre former for interaktion

Andre NSAID-præparater, diuretika, antikoagulantia, aminoglykosid-antibiotika og substanser med høj proteinbinding kan konkurrere om bindingen og således føre til toksisk virkning. Melosus må ikke gives samtidig med andre NSAID-præparater eller glucocortikosteroider.

Forudgående behandling med antiinflammatoriske substanser kan resultere i yderligere eller forstærkede bivirkninger, og derfor bør der indlægges en periode uden behandling med sådanne veterinære lægemidler på mindst 24 timer, inden behandlingen påbegyndes. Længden af den behandlingsfri periode bør dog fastlægges under hensyntagen til de farmakokinetiske egenskaber af tidligere anvendte præparater.

4.9 Dosering og indgivelsesvej

Oral anvendelse.

Skal indgives enten opblandet i foder eller direkte i munden.

Omrystes godt før brug.

Indledende behandling er en enkelt dosis på 0,2 mg meloxicam/kg legemsvægt den første dag. Behandlingen fortsættes én gang dagligt med peroral administration (24 timers interval) af en vedligeholdelsesdosis på 0,1 mg meloxicam/kg legemsvægt.

Ved længerevarende behandling, når der er observeret klinisk reaktion (efter ≥ 4 dage), kan dosis af Melosus tilpasses til den laveste, effektive, individuelle dosis, idet der tages hensyn til, at graden af smerte og inflammation, som er forbundet med kroniske lidelser i bevægeapparatet, kan variere over tid.

Der bør udvises særlig forsigtighed i forbindelse med doseringsnøjagtigheden.

Suspensionen kan gives ved hjælp af den vedlagte doseringssprøjte.

Sprøjten passer til flaskens dråbeanordning og er forsynet med en skala for kg-legemsvægt, som svarer til vedligeholdelsesdosis. Når behandlingen påbegyndes, skal der den første dag gives dobbelt vedligeholdelsesdosis.

En klinisk reaktion ses normalt inden for 3-4 dage. Behandlingen bør afbrydes senest efter 10 dage, hvis der ikke ses klinisk bedring.

Undgå kontaminering under anvendelse.

4.10 Overdosering (symptomer, nødforanstaltninger, modgift), om nødvendigt

I tilfælde af overdosering bør symptomatisk behandling initieres.

4.11 Tilbageholdelsestid

Ikke relevant.

5. FARMAKOLOGISKE EGENSKABER

Farmakoterapeutisk gruppe: Antiinflammatoriske og antireumatiske lægemidler, non-steroider (oxicam)

ATCvet-kode: QM01AC06

5.1 Farmakodynamiske egenskaber

Meloxicam er et non-steroidt antiinflammatorisk stof (NSAID) fra oxicam-gruppen. Det virker ved hæmning af prostaglandinsyntesen, hvorved det har antiinflammatorisk, analgetisk, antiekssudativ og antipyretisk effekt. Det reducerer leukocyt-infiltrationen i det betændte væv. I mindre udstrækning hæmmes også collagen-induceret trombocyt-aggregation. In vitro- og in vivo-studier har vist, at meloxicam i højere grad hæmmer cyclooxygenase-2 (COX-2) end cyclooxygenase-1 (COX-1).

5.2 Farmakokinetiske oplysninger

Absorption

Meloxicam absorberes fuldstændigt efter peroral administration, og den maksimale plasmakonzentration opnås efter ca. 4,5 time. Når præparatet anvendes i overensstemmelse med den anbefalede daglige dosering, nås meloxicams steady-state-konzentrationer 2 dage efter behandlingens påbegyndelse.

Fordeling

Der er linearitet mellem den indgivne dosis og de observerede plasmakonzentrationer efter indgift af terapeutiske doser. Omkring 97 % af meloxicam i plasma er proteinbundet. Fordelingsvoluminet er 0,3 l/kg.

Stofskifte

Meloxicam findes hovedsageligt i plasma, og stoffet udskilles i høj grad via galden, hvorimod urinen kun indeholder spor af uomdannet substans. Meloxicam metaboliseres til en alkohol, et syrederivat og til adskillige polære metabolitter. Alle hovedmetabolitter har vist sig at være farmakologisk inaktive.

Elimination

Meloxicam elimineres med en halveringstid på 24 timer. Ca. 75 % af den indgivne dosis elimineres via fæces og den resterende del med urinen.

6. FARMACEUTISKE OPLYSNINGER

6.1 Fortegnelse over hjælpestoffer

Natriumbenzoat
Sorbitol
Glycerol
Polysorbat 80
Dinatriumphosphatdodecahydrat
Silica, kolloid vandfri
Hydroxyethylcellulose
Citronsyremonohydrat
Natriumcyclamat
Sucralose
Anisaroma
Vand, rensat

6.2 Væsentlige uforligeligheder

Ingen kendte.

6.3 Opbevaringstid

Opbevaringstid for veterinærlægemidlet i salgpakning: 3 år.

Opbevaringstid efter første åbning af den indre emballage: 6 måneder.

6.4 Særlige opbevaringsforhold

Dette veterinærlægemiddel kræver ingen særlige forholdsregler vedrørende opbevaringen.

6.5 Den indre emballages art og indhold

Polyethylen-flaske indeholdende 10 ml, 25 ml, 50 ml eller 125 ml med en børnesikret lukning og en polyethylen-doseringssprøjte.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

6.6 Eventuelle særlige forholdsregler ved bortskaffelse af ubrugte veterinærlægemidler eller affaldsmaterialer fra brugen af sådanne

Ikke anvendte veterinærlægemidler, samt affald heraf bør destrueres i henhold til lokale retningslinier.

7. INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN

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

8. MARKEDSFØRINGSTILLADELSENS NUMRE

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. DATO FOR FØRSTE TILLADELSE/FORNYELSE AF TILLADELSEN

Dato for første markedsføringstilladelse: 21 / 02 / 2011

Dato for seneste fornyelse af markedsføringstilladelse: 07 / 01 / 2016

10. DATO FOR ÆNDRING AF TEKSTEN

Yderligere information om dette lægemiddel er tilgængelig på Det Europæiske Lægemiddelagenturs hjemmeside <http://www.ema.europa.eu>

FORBUD MOD SALG, UDLEVERING OG/ELLER BRUG

Ikke relevant.

1. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN

Melosus 0,5 mg/ml oral suspension til katte og marsvin

2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSÆTNING

En ml indeholder:

Aktivt stof:

Meloxicam 0,5 mg

Hjælpestof:

Natriumbenzoat 1,75 mg

Alle hjælpestoffer er anført under pkt. 6.1.

3. LÆGEMIDDELFORM

Oral suspension.

Gul/grøn suspension.

4. KLINISKE OPLYSNINGER

4.1 Dyrearter, som lægemidlet er beregnet til

Katte og marsvin

4.2 Terapeutiske indikationer med angivelse af dyrearter, som lægemidlet er beregnet til

Katte:

Lindring af milde til moderate postoperative smerter og betændelse efter kirurgiske indgreb hos katte, f.eks. ortopædisk- og bløddelskirurgi.

Lindring af smerter og betændelse ved akutte og kroniske lidelser i bevægeapparatet hos katte.

Marsvin:

Lindring af milde til moderate postoperative smerter i forbindelse med bløddelskirurgi såsom kastration.

4.3 Kontraindikationer

Bør ikke anvendes til drægtige eller diegivende dyr.

Bør ikke anvendes til katte med gastro-intestinale lidelser som f.eks. irritation og tegn på blødning eller til dyr med svækket lever-, hjerte- eller nyrefunktion eller hæmoragiske lidelser.

Bør ikke anvendes i tilfælde af overfølsomhed over for det aktive stof, eller et eller flere af hjælpestofferne.

Bør ikke anvendes til katte under 6 uger.

Bør ikke anvendes til marsvin under 4 uger.

4.4 Særlige advarsler for hver enkelt dyreart, som lægemidlet er beregnet til

Ingen.

4.5 Særlige forsigtighedsregler vedrørende brugen

Særlige forsigtighedsregler vedrørende brug til dyr

Undgå behandling af dehydrerede, hypovolæmiske eller hypotensive dyr, idet der foreligger en potentiel risiko for øget toksisk påvirkning af nyrerne.

Postoperativ anvendelse hos katte og marsvin:

I tilfælde hvor supplerende smertelindring er nødvendig, bør multimodal smertebehandling overvejes.

Kroniske lidelser i bevægeapparatet hos katte:

Reaktion ved langtidsbehandling bør overvåges regelmæssigt af dyrlægen.

Melosus 0,5 mg/ml oral suspension til kat bør ikke anvendes efter parenteral injektion af meloxicam eller ethvert andet non-steroidt antiinflammatorisk lægemiddel (NSAID-præparater), eftersom passende dosisregimener for sådanne opfølgingsbehandlinger ikke er blevet fastlagt for katte.

Særlige forsigtighedsregler for personer, som indgiver lægemidlet til dyr

Personer med kendt overfølsomhed over for NSAID-præparater bør undgå kontakt med lægemidlet. I tilfælde af indtagelse ved hændeligt uheld skal der straks søges lægehjælp, og indlægssedlen eller etiketten bør vises til lægen.

4.6 Bivirkninger (forekomst og sværhedsgrad)

Hos katte er typiske bivirkninger fra NSAID-præparater såsom appetitløshed, opkastning, diarré, fækal okkult blødning, apati og nyresvigt er af og til set. I meget sjældne tilfælde er der set forhøjede leverenzymmer.

Disse bivirkninger er i de fleste tilfælde forbigående og forsvinder ved behandlingens ophør. I meget sjældne tilfælde kan devære alvorlige eller fatale.

Hvis der forekommer bivirkninger, bør behandlingen afbrydes, og dyrlægen kontaktes.

Hyppigheden af bivirkninger er defineret som:

- Meget almindelige (flere end 1 ud af 10 behandlede dyr, der viser bivirkninger)
- Almindelige (flere end 1, men færre end 10 dyr ud af 100 behandlede dyr)
- Ikke almindelige (flere end 1, men færre end 10 dyr ud af 1.000 behandlede dyr)
- Sjældne (flere end 1, men færre end 10 dyr ud af 10.000 behandlede dyr)
- Meget sjældne (færre end 1 dyr ud af 10.000 behandlede dyr, herunder isolerede rapporter).

4.7 Anvendelse under drægtighed, laktation eller æglægning

Lægemidlets sikkerhed under drægtighed og laktation er ikke fastlagt. Bør ikke anvendes til drægtige eller diegivende dyr (se afsnit 4.3).

4.8 Interaktion med andre lægemidler og andre former for interaktion

Andre NSAID-præparater, diuretika, antikoagulantia, aminoglykosid-antibiotika og substanser med høj proteinbinding kan konkurrere om bindingen og således føre til toksisk virkning. Melosus må ikke gives samtidig med andre NSAID-præparater eller glucocortikosteroider. Samtidig administration af potentielt nefrotoksiske veterinærlægemidler bør undgås.

Forudgående behandling med antiinflammatoriske substanser kan resultere i yderligere eller forstærkede bivirkninger, og derfor bør der indlægges en periode uden behandling med sådanne veterinære lægemidler på mindst 24 timer, inden behandlingen påbegyndes. Længden af den behandlingsfri periode bør dog fastlægges under hensyntagen til de farmakokinetiske egenskaber af tidligere anvendte præparater.

4.9 Dosering og indgivelsesvej

Oral anvendelse.

Skal indgives enten opblandet i foder eller direkte i munden.

Omrystes godt før brug.

Undgå kontaminering under anvendelse.

Katte:

Dosering

Postoperative smerter og betændelse efter kirurgiske indgreb:

Efter indledende behandling med meloxicam injektionsvæske, opløsning, til kat fortsættes behandlingen 24 timer senere med Melosus 0,5 mg/ml oral suspension til katte med en dosis på 0,05 mg meloxicam/kg legemsvægt. Den perorale opfølgingsdosis må indgives én gang dagligt (24 timers interval) i op til 4 dage.

Akutte lidelser i bevægeapparatet:

Indledende behandling er en enkelt oral dosis på 0,2 mg meloxicam/kg legemsvægt den første dag. Behandlingen fortsættes én gang dagligt med peroral administration (24 timers interval) med en dosis på 0,05 mg meloxicam/kg legemsvægt, så længe den akutte smerte og inflammation varer ved.

Kroniske lidelser i bevægeapparatet:

Indledende behandling er en enkelt oral dosis på 0,1 mg meloxicam/kg legemsvægt den første dag. Behandlingen fortsættes én gang dagligt med peroral administration (24 timers interval) af en vedligeholdelsesdosis på 0,05 mg meloxicam/kg legemsvægt. En klinisk reaktion ses normalt inden for 7 dage. Behandlingen bør afbrydes senest efter 14 dage, hvis der ikke ses klinisk bedring.

Anvendelsesmåde og indgivelsesvej

Suspensionen kan gives ved hjælp af den vedlagte doseringssprøjte. Sprøjten passer til flaskens dråbeanordning og er forsynet med en kg-legemsvægt skala, som svarer til vedligeholdelsesdosen. Den første dag gives der således som indledning til behandlingen af kroniske lidelser i bevægeapparatet dobbelt vedligeholdelsesdosis. Den første dag gives der, som indledning til behandlingen af akutte lidelser i bevægeapparatet, fir-dobbelt vedligeholdelsesdosis.

Der bør udvises særlig forsigtighed i forbindelse med doseringsnøjagtigheden. Den anbefalede dosis bør ikke overskrides.

Marsvin:

Dosering

Postoperativ smerte i forbindelse med bløddelskirurgi:

Behandlingen indledes med en oral enkeltdosis på 0,2 mg meloxicam/kg kropsvægt den første dag (før kirurgi). Behandlingen fortsættes med en dosis på 0,1 mg meloxicam/kg kropsvægt én gang dagligt (24 timers interval) på dag 2 til dag 3 (efter kirurgi).

Dosis kan, på baggrund af skøn fra dyrlægen, optitreres til 0,5 mg/kg i individuelle tilfælde. Sikkerheden af doser, som overskrider 0,6 mg/kg, er dog ikke evalueret i marsvin.

Anvendelsesmåde og indgivelsesvej

Suspensionen bør gives direkte i munden ved hjælp af en standard 1 ml sprøjte inddelt med ml-skala og stigninger på 0,01 ml.

Dosis på 0,2 mg meloxicam/kg kropsvægt: 0,4 ml/kg kropsvægt

Dosis på 0,1 mg meloxicam/kg kropsvægt: 0,2 ml/kg kropsvægt

Brug en lille beholder (f.eks. en teske) og dryp Melosus oral suspension i beholderen (det anbefales at dosere nogle få dråber mere end nødvendigt). Brug en standard 1 ml sprøjte til at trække Melosus op i

henhold til marsvinets kropsvægt. Indgiv Melosus med sprøjten direkte i marsvinets mund. Vask den lille beholder med vand og tør den, før den anvendes næste gang.

Brug ikke kattesprøjten med kg-kropsvægt-skala til marsvin.

4.10 Overdosering (symptomer, nødforanstaltninger, modgift), om nødvendigt

Meloxicam har en snæver terapeutisk sikkerhedsmargen hos katte, og kliniske tegn på overdosering kan ses ved relativt små overdoser.

I tilfælde af overdosering kan bivirkninger, som angivet i afsnit 4.6, optræde alvorligere og hyppigere. I tilfælde af overdosering bør symptomatisk behandling initieres.

Hos marsvin medfører en overdosis på 0,6 mg/kg legemsvægt over 3 dage efterfulgt af en dosis på 0,3 mg/kg i yderligere 6 dage ikke bivirkninger, som er typiske for meloxicam. Sikkerheden af doser som overskrider 0,6 mg/kg er ikke evalueret i marsvin.

4.11 Tilbageholdelsestid

Ikke relevant.

5. FARMAKOLOGISKE EGENSKABER

Farmakoterapeutisk gruppe: Antiinflammatoriske og antireumatiske lægemidler, non-steroider (oxicam)

ATCvet-kode: QM01AC06

5.1 Farmakodynamiske egenskaber

Meloxicam er et non-steroidt antiinflammatorisk lægemiddel (NSAID) fra oxicam-gruppen. Det virker ved hæmning af prostaglandinsyntesen, hvorved det har antiinflammatorisk, analgetisk, antiekssudativ og antipyretisk effekt. Det reducerer leukocyt infiltrationen i det betændte væv. I mindre udstrækning hæmmes også collagen-induceret trombocyt-aggregation. In vitro og in vivo studier har vist, at meloxicam i højere grad hæmmer cyclooxygenase-2 (COX-2) end cyclooxygenase-1 (COX-1).

5.2 Farmakokinetiske oplysninger

Katte

Absorption

Hvis dyret faster når dosis gives, opnås den maksimale plasmakoncentration efter ca. 3 timer. Hvis dyret er fodret når dosis gives, kan absorptionen blive lettere forsinket.

Fordeling

Der er linearitet mellem den indgivne dosis og de observerede plasmakoncentrationer efter indgift af terapeutiske doser. Omkring 97 % af meloxicam i plasma er proteinbundet.

Stofskifte

Meloxicam findes hovedsagelig i plasma, og stoffet udskilles i høj grad via galden, hvorimod urinen kun indeholder spor af uomdannet substans. Meloxicam metaboliseres til en alkohol, et syrederivat og til adskillige polære metabolitter. Alle hovedmetabolitter har vist sig at være farmakologisk inaktive.

Elimination

Meloxicam elimineres med en halveringstid på 24 timer. Ca. 75 % af den indgivne dosis elimineres via fæces og resten via urin. Som følge af startdosis opnås steady state efter 2 dage (48 timer).

Marsvin

Ingen tilgængelige data.

6. FARMACEUTISKE OPLYSNINGER

6.1 Fortegnelse over hjælpestoffer

Natriumbenzoat
Sorbitol
Glycerol
Polysorbat 80
Dinatriumphosphatdodecahydrat
Silica, kolloid vandfri
Hydroxyethylcellulose
Citronsyremonohydrat
Natriumcycamat
Sucralose
Anisaroma
Vand, rensat

6.2 Væsentlige uforlideligheder

Ingen kendte.

6.3 Opbevaringstid

Opbevaringstid for veterinærlægemidlet i salgspakning: 3 år
Opbevaringstid efter første åbning af den indre emballage: 6 måneder

6.4 Særlige opbevaringsforhold

Dette veterinærlægemiddel kræver ingen særlige forholdsregler vedrørende opbevaringen.

6.5 Den indre emballages art og indhold

Polyethylen-flaske indeholdende 5 ml, 10 ml eller 25 ml med en børnesikret lukning og en polypropylen-doseringssprøjte.
Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

6.6 Eventuelle særlige forholdsregler ved bortskaffelse af ubrugte veterinærlægemidler eller affald fra brugen af sådanne

Ikke anvendte veterinærlægemidler, samt affald heraf bør destrueres i henhold til lokale retningslinier.

7. INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN

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

8. MARKEDSFØRINGSTILLADELSENS NUMMER (NUMRE)

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

9. DATO FOR FØRSTE TILLADELSE/FORNYELSE AF TILLADELSEN

Dato for første markedsføringstilladelse: 21 / 02 / 2011

Dato for seneste fornyelse af markedsføringstilladelse: 07 / 01 / 2016

10. DATO FOR ÆNDRING AF TEKSTEN

Nærmere oplysninger om dette veterinærlægemiddel er tilgængelige på webstedet for Det Europæiske Lægemiddelagentur <http://www.ema.europa.eu/>.

FORBUD MOD SALG, UDLEVERING OG/ELLER BRUG

Ikke relevant.

BILAG II

- A. FREMSTILLER(E) ANSVARLIG FOR BATCHFRIGIVELSE**
- B. BETINGELSER ELLER BEGRÆNSNINGER VEDRØRENDE UDLEVERING OG BRUG.**
- C. ANGIVELSE AF MRL-VÆRDIER**

A. FREMSTILLER(E) ANSVARLIG FOR BATCHFRIGIVELSE

Navn og adresse på fremstilleren ansvarlig for batchfrigivelse

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

B. BETINGELSER ELLER BEGRÆNSNINGER VEDRØRENDE UDLEVERING OG BRUG.

Må kun udleveres efter veterinærrecept.

C. ANGIVELSE AF MRL-VÆRDIER

Ikke relevant.

BILAG III
ETIKETTERING OG INDLÆGSSEDDEL

A. ETIKETTERING

OPLYSNINGER, DER SKAL ANFØRES PÅ DEN YDRE EMBALLAGE

1. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN

Melosus 1,5 mg/ml oral suspension til hunde
meloxicam

2. ANGIVELSE AF AKTIVE STOFFER

En ml indeholder:
Meloxicam 1,5 mg

3. LÆGEMIDDELFORM

Oral suspension

4. PAKNINGSSTØRRELSE

10 ml
25 ml
50 ml
125 ml

5. DYREARTER

Hunde

6. INDIKATION(ER)

7. ANVENDELSESMÅDE OG INDGIVELSESVej(E)

Oral anvendelse.
Omrystes godt før brug.
Læs indlægssedlen inden brug.

8. TILBAGEHOLDELSESTID

9. SÆRLIG(E) ADVARSEL/ADVARSLER OM NØDVENDIGT

10. UDLØBSDATO

EXP {MM/ÅÅÅÅ}

Efter åbning: anvendes inden 6 måneder.

11. SÆRLIGE OPBEVARINGSBETINGELSER

12. EVENTUELLE SÆRLIGE FORHOLDSREGLER VED BORTSKAFFELSE AF UBRUGTE LÆGEMIDLER ELLER AFFALD FRA SÅDANNE

Bortskaffelse: læs indlægssedlen.

13. TEKSTEN “KUN TIL DYR” SAMT BETINGELSER ELLER BEGRÆNSNINGER FOR UDLEVERING OG BRUG, om nødvendigt

Til dyr - kræver recept.

14. TEKSTEN “OPBEVARES UTILGÆNGELIGT FOR BØRN”

Opbevares utilgængeligt for børn.

15. NAVN OG ADRESSE PÅ INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN

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

16. MARKEDSFØRINGSTILLADELSENS NUMMER (NUMRE)

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. FREMSTILLERENS BATCHNUMMER

Lot {nummer}

MINDSTEKRAV TIL OPLYSNINGER PÅ SMÅ INDRE PAKNINGER**1. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN**

Melosus 1,5 mg/ml oral suspension til hunde
meloxicam

2. MÆNGDEN AF AKTIVT STOF

Meloxicam 1,5 mg/ml

3. PAKNINGSSTØRRELSE ANGIVET SOM VÆGT, VOLUMEN ELLER ANTAL DOSER

10 ml
25 ml
50 ml

4. INDGIVELSESVej(E)

Til oral brug.
Omrystes godt før brug.

5. TILBAGEHOLDELSESTID**6. BATCHNUMMER**

Lot {nummer}

7. UDLØBSDATO

EXP {MM/ÅÅÅÅ}
Brug af ...

8. TEKSTEN "TIL DYR"

Til dyr.

OPLYSNINGER, DER SKAL ANFØRES PÅ DEN INDRE EMBALLAGE**1. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN**

Melosus 1,5 mg/ml oral suspension til hunde
meloxicam

2. ANGIVELSE AF AKTIVE STOFFER OG ANDRE STOFFER

Meloxicam 1,5 mg/ml

3. LÆGEMIDDELFORM

Oral suspension.

4. PAKNINGSSTØRRELSE

125 ml

5. DYREARTER

Hunde

6. INDIKATION(ER)**7. ANVENDELSESMÅDE OG INDGIVELSESVej(E)**

Oral anvendelse.
Omrystes godt før brug.
Læs indlægssedlen inden brug.

8. TILBAGEHOLDELSESTID**9. SÆRLIG(E) ADVARSEL/ADVARSLER, OM NØDVENDIGT**

Læs indlægssedlen inden brug.

10. UDLØBSDATO

EXP {month/year}

Brug af ...

11. SÆRLIGE OPBEVARINGSBETINGELSER**12. EVENTUELLE SÆRLIGE FORHOLDSREGLER VED BORTSKAFFELSE AF
UBRUGTE LÆGEMIDLER ELLER AFFALD FRA SÅDANNE**

Læs indlægssedlen inden brug.

**13. TEKSTEN "KUN TIL DYR" SAMT BETINGELSER ELLER BEGRÆNSNINGER
FOR UDLEVERING OG BRUG, om nødvendigt**

Til dyr.

14. TEKSTEN "OPBEVARES UTILGÆNGELIGT FOR BØRN"

Opbevares utilgængeligt for børn.

15. NAVN OG ADRESSE PÅ INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN

CP-Pharma Handelsgesellschaft mbH, Tyskland

16. MARKEDSFØRINGSTILLADELSENS NUMMER (NUMRE)

EU/2/10/116/003 125 ml

17. FREMSTILLERENS BATCHNUMMER

Lot {nummer}

OPLYSNINGER, DER SKAL ANFØRES PÅ DEN YDRE EMBALLAGE**1. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN**

Melosus 0,5 mg/ml oral suspension til katte og marsvin
meloxicam

2. ANGIVELSE AF AKTIVE STOFFER

En ml indeholder:
Meloxicam 0,5 mg

3. LÆGEMIDDELFORM

Oral suspension

4. PAKNINGSSTØRRELSE

5 ml
10 ml
25 ml

5. DYREARTER

Katte og marsvin

6. INDIKATION(ER)**7. ANVENDELSESMÅDE OG INDGIVELSESVej(E)**

Oral anvendelse.
Omrystes godt før brug.
Læs indlægssedlen inden brug.

8. TILBAGEHOLDELSESTID

9. SÆRLIG(E) ADVARSEL/ADVARSLER OM NØDVENDIGT

10. UDLØBSDATO

EXP {month/year}

Efter åbning: anvendes inden 6 måneder

11. SÆRLIGE OPBEVARINGSBETINGELSER

**12. EVENTUELLE SÆRLIGE FORHOLDSREGLER VED BORTSKAFFELSE AF
UBRUGTE LÆGEMIDLER ELLER AFFALD FRA SÅDANNE**

Bortskaffelse: læs indlægssedlen.

**13. TEKSTEN “KUN TIL DYR” SAMT BETINGELSER ELLER BEGRÆNSNINGER FOR
UDLEVERING OG BRUG, OM NØDVENDIGT**

Til dyr - kræver recept.

14. TEKSTEN “OPBEVARES UTILGÆNGELIGT FOR BØRN”

Opbevares utilgængeligt for børn.

15. NAVN OG ADRESSE PÅ INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN

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

16. MARKEDSFØRINGSTILLADELSENS NUMMER (NUMRE)

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

17. FREMSTILLERENS BATCHNUMMER

Lot {nummer}

MINDSTEKRAV TIL OPLYSNINGER PÅ SMÅ INDRE PAKNINGER

1. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN

Melosus 0,5 mg/ml oral suspension til katte og marsvin
meloxicam

2. MÆNGDEN AF AKTIVT STOF

Meloxicam 0,5 mg/ml

3. PAKNINGSSTØRRELSE ANGIVET SOM VÆGT, VOLUMEN ELLER ANTAL DOSER

5 ml
10 ml
25 ml

4. INDGIVELSESVej

Oral anvendelse.

5. TILBAGEHOLDELSESTID

6. BATCHNUMMER

Lot {nummer}

7. UDLØBSDATO

EXP{month/year}
Brug af ...

8. TEKSTEN "TIL DYR"

Til dyr.

B. INDLÆGSSEDDEL

INDLÆGSSEDDEL

Melosus 1,5 mg/ml oral suspension til hunde

1. NAVN OG ADRESSE PÅ INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN SAMT PÅ DEN INDEHAVER AF VIRKSOMHEDSGODKENDELSE, SOM ER ANSVARLIG FOR BATCHFRIGIVELSE, HVIS FORSKELLIG HERFRA

Indehaver af markedsføringstilladelsen:

CP-Pharma Handelsgesellschaft mbH

Ostlandring 13

D-31303 Burgdorf

Tyskland

Fremstiller ansvarlig for batchfrigivelse:

Produlab Pharma B.V.

Forellenweg 16

4941 SJ Raamsdonksveer

Nederlandene

2. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN

Melosus 1,5 mg/ml oral suspension til hunde

Meloxicam

3. ANGIVELSE AF DE AKTIVE STOFFER OG ANDRE INDHOLDSTOFFER

Aktivt stof :

Meloxicam 1,5 mg/ml

Hjælpestof:

Natriumbenzoat 1,75 mg/ml

4. INDIKATIONER

Lindring af betændelse og smerter ved såvel akutte som kroniske lidelser i bevægeapparatet hos hunde.

5. KONTRAINDIKATIONER

Må ikke bruges til drægtige eller diegivende dyr.

Må ikke bruges til hunde med gastro-intestinale lidelser som f.eks. irritation og tegn på blødning, svækket lever-, hjerte- eller nyrefunktion og hæmoragiske lidelser.

Må ikke bruges i tilfælde af overfølsomhed over for det aktive stof, eller et eller flere af hjælpestofferne.

Må ikke bruges til hunde under 6 uger.

6. BIVIRKNINGER

Typiske bivirkninger fra non-steroid antiinflammatoriske lægemidler (NSAID-præparater) så som appetitløshed, opkastning, diarré, fækal okkult blødning, apati og nyresvigt er af og til set. I meget sjældne tilfælde er der set hæmoragisk diarré, opkastning af blod, mavesår samt forhøjede leverenzzymer.

Disse bivirkninger ses sædvanligvis inden for den første behandlingsuge og er i de fleste tilfælde forbigående og forsvinder ved behandlingens ophør. I meget sjældne tilfælde kan de være alvorlige eller fatale.

Hvis der forekommer bivirkninger, bør behandlingen afbrydes, og dyrlægen kontaktes.

Hyppigheden af bivirkninger er defineret som:

- Meget almindelige (flere end 1 ud af 10 behandlede dyr, der viser bivirkninger)
- Almindelige (flere end 1, men færre end 10 dyr af 100 behandlede dyr)
- Ikke almindelige (flere end 1, men færre end 10 dyr af 1.000 behandlede dyr)
- Sjældne (flere end 1, men færre end 10 dyr ud af 10.000 behandlede dyr)
- Meget sjældne (færre end 1 dyr ud af 10.000 behandlede dyr, herunder isolerede rapporter)

Kontakt din dyrlæge, hvis du observerer bivirkninger. Dette gælder også bivirkninger, der ikke allerede er anført i denne indlægsseddel eller hvis du mener, at dette lægemiddel ikke har virket efter anbefalingerne.

7. DYREARTER

Hunde

8. DOSERING FOR HVER DYREART, ANVENDELSESMÅDE OG INDGIVELSESVej(E)

Oral anvendelse.

Skal indgives oralt enten opblandet i foder eller direkte i munden.

Omrystes godt før brug.

Dosering

Indledende behandling er en enkelt dosis på 0,2 mg meloxicam/kg legemsvægt den første dag. Behandlingen fortsættes én gang dagligt med peroral administration (24 timers interval) af en vedligeholdelsesdosis på 0,1 mg meloxicam/kg legemsvægt.

Ved længerevarende behandling, når klinisk reaktion er observeret (efter ≥ 4 dage), kan dosis af Melosus tilpasses til den laveste, effektive, individuelle dosis, idet der tages hensyn til, at graden af smerte og inflammation, som er forbundet med kroniske lidelser i bevægeapparatet, kan variere over tid.

Anvendelsesmåde og indgivelsesvej(e)

Suspensionen kan gives ved hjælp af den vedlagte Melosus-doseringssprøjte.

Sprøjten passer til flaskens dråbeanordning og er forsynet med en skala for kg-legemsvægt, som svarer til vedligeholdelsesdosis. Når behandlingen påbegyndes, skal der den første dag gives dobbelt vedligeholdelsesdosis.

En klinisk reaktion ses normalt inden for 3-4 dage. Behandlingen bør afbrydes senest efter 10 dage, hvis der ikke ses klinisk bedring.

Efter hver dosis aftørres sprøjtens spids, og flaskens hætte skrues stramt på igen. Sprøjten bør opbevares i æsken, når den ikke er i brug.
For at undgå kontaminering under anvendelse skal de vedlagte sprøjter udelukkende anvendes til dette veterinærlægemiddel.

9. OPLYSNINGER OM KORREKT ANVENDELSE

Der bør udvises særlig forsigtighed i forbindelse med doseringsnøjagtigheden. Dyrlægens anvisninger bør følges nøje.

10. TILBAGEHOLDELSESTID

Ikke relevant.

11. EVENTUELLE SÆRLIGE FORHOLDSREGLER VEDRØRENDE OPBEVARING

Opbevares utilgængeligt for børn.

Dette veterinærlægemiddel kræver ingen særlige forholdsregler vedrørende opbevaringen.

Brug ikke dette veterinærlægemiddel efter den udløbsdato, der står på ydre emballage og flaske after EXP. Udløbsdatoen refererer til den sidste dag i den pågældende måned.

Opbevaringstid efter første åbning af beholderen: 6 måneder.

12. SÆRLIG(E) ADVARSEL/ADVARSLER

Special forholdsregler til brug hos dyr:

Undgå behandling af dehydrerede, hypovolæmiske eller hypotensive dyr, idet der foreligger en potentiel risiko for øget toksisk påvirkning af nyrerne.

Dette lægemiddel er til hunde og må ikke bruges til katte da det ikke er egnet til brug hos denne dyreart. Til katte bør anvendes Melosus 0,5 mg/ml oral suspension til katte.

Drægtighed og laktation:

Bør ikke anvendes til drægtige eller diegivende dyr.

Interaktion med andre lægemidler og andre former for interaktion:

Andre NSAID-præparater, diuretika, antikoagulantia, aminoglykosid-antibiotika og substanser med høj proteinbinding kan konkurrere om bindingen og således føre til toksisk virkning. Melosus må ikke gives samtidig med andre NSAID-præparater eller glucocortikosteroider.

Uforlideligheder:

Forudgående behandling med antiinflammatoriske substanser kan resultere i yderligere eller forstærkede bivirkninger, og derfor bør der indlægges en periode uden behandling med sådanne veterinære lægemidler på mindst 24 timer, inden behandlingen påbegyndes. Længden af den behandlingsfri periode bør dog fastlægges under hensyntagen til de farmakologiske egenskaber af tidligere anvendte præparater.

Overdosis (symptomer, nødforanstaltninger, modgift):

I tilfælde af overdosering bør symptomatisk behandling initieres.

Særlige forholdsregler der skal træffes af personer, der administrerer lægemidlet til dyr:

Personer med kendt overfølsomhed over for NSAID-præparater bør undgå kontakt med veterinærlægemidlet.

I tilfælde af indtagelse ved hændeligt uheld skal der straks søges lægehjælp, og indlægssedlen eller etiketten bør vises til lægen.

13. EVENTUELLE SÆRLIGE FORHOLDSREGLER VED BORTSKAFFELSE AF UBRUGTE LÆGEMIDLER ELLER AFFALD FRA SÅDANNE, OM NØDVENDIGT

Lægemidler må ikke bortskaffes sammen med spildevand eller husholdningsaffald.

Kontakt Deres dyrlæge vedrørende bortskaffelse af lægemidler, der ikke længere findes anvendelse for. Disse foranstaltninger skal bidrage til at beskytte miljøet.

14. DATO FOR SENESTE GODKENDELSE AF INDLÆGSSEDLEN

Yderligere information om dette veterinærlægemiddel er tilgængelig på Det Europæiske Lægemiddelagenturs hjemmeside <http://www.ema.europa.eu>

15. ANDRE OPLYSNINGER

10 ml, 25 ml, 50 ml eller 125 ml flaske.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

De bedes kontakte den lokale repræsentant for indehaveren af markedsføringstilladelsen, hvis De ønsker yderligere oplysninger om dette veterinærlægemiddel.

Polska

ScanVet Poland Sp. z o.o.

Al. Jerozolimskie 99 m. 39

PL-02-001 Warszawa

Tel.: +48226229183

pharmacovigilance@scanvet.pl

INDLÆGSSEDDEL

Melosus 0,5 mg/ml oral suspension til katte og marsvin

1. NAVN OG ADRESSE PÅ INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN SAMT PÅ DEN INDEHAVER AF VIRKSOMHEDSGODKENDELSE, SOM ER ANSVARLIG FOR BATCHFRIGIVELSE, HVIS FORSKELLIG HERFRA

Indehaver af markedsføringstilladelsen:

CP-Pharma Handelsgesellschaft mbH

Ostlandring 13

D-31303 Burgdorf

Tyskland

Indehaver af virksomhedsgodkendelse, som er ansvarlig for batchfrigivelse:

Produlab Pharma B.V.

Forellenweg 16

4941 SJ Raamsdonksveer

Nederlandene

2. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN

Melosus 0,5 mg/ml oral suspension til katte og marsvin

Meloxicam

3. ANGIVELSE AF DE(T) AKTIVE STOFFER OG ANDRE INDHOLDSSTOFFER

Aktivt stof :

Meloxicam 0,5 mg/ml

Hjælpestof:

Natriumbenzoat 1,75 mg/ml

4. INDIKATIONER

Katte:

Lindring af milde til moderate postoperative smerter og betændelse efter kirurgiske indgreb hos katte, f.eks. ortopædisk- og bløddelskirurgi.

Lindring af smerter og betændelse ved akutte og kroniske lidelser i bevægeapparatet hos katte.

Marsvin:

Lindring af milde til moderate postoperative smerter i forbindelse med bløddelskirurgi såsom kastration.

5. KONTRAINDIKATIONER

Må ikke bruges til drægtige eller diegivende dyr.

Må ikke bruges til katte med gastro-intestinale lidelser som f.eks. irritation og tegn på blødning eller til dyr med svækket lever-, hjerte- eller nyrefunktion eller hæmoragiske lidelser.

Må ikke bruges i tilfælde af overfølsomhed over for det aktive stof, eller et eller flere af hjælpestofferne.

Må ikke bruges til katte under 6 uger.
Må ikke anvendes til marsvin under 4 uger.

6. BIVIRKNINGER

Hos katte er typiske bivirkninger fra non-steroid antiinflammatoriske lægemidler (NSAID-præparater) så som appetitløshed, opkastning, diarré, fækal okkult blødning, apati og nyresvigt er af og til set. I meget sjældne tilfælde er der set forhøjede leverenzymmer.

Disse bivirkninger ses sædvanligvis inden for den første behandlingsuge og er i de fleste tilfælde forbigående og forsvinder ved behandlingens ophør. I meget sjældne tilfælde kan de være alvorlige eller fatale.

Hvis der forekommer bivirkninger, bør behandlingen afbrydes, og dyrlægen kontaktes.

Hyppigheden af bivirkninger er defineret som:

- Meget almindelige (flere end 1 ud af 10 behandlede dyr, der viser bivirkninger)
- Almindelige (flere end 1, men færre end 10 dyr af 100 behandlede dyr)
- Ikke almindelige (flere end 1, men færre end 10 dyr af 1.000 behandlede dyr)
- Sjældne (flere end 1, men færre end 10 dyr ud af 10.000 behandlede dyr)
- Meget sjældne (færre end 1 dyr ud af 10.000 behandlede dyr, herunder isolerede rapporter)

Kontakt din dyrlæge, hvis du observerer bivirkninger. Dette gælder også bivirkninger, der ikke allerede er anført i denne indlægsseddel eller hvis du mener, at dette lægemiddel ikke har virket efter anbefalingerne.

7. DYREARTER

Katte og marsvin

8. DOSERING FOR HVER DYREART, ANVENDELSESMÅDE OG INDGIVELSESVÆJ(E)

Oral anvendelse.

Skal indgives oralt enten opblandet i foder eller direkte i munden.

Omrystes godt før brug.

Katte:

Dosering

Postoperativ smerte og betændelse efter kirurgiske indgreb:

Efter indledende behandling med meloxicam injektionsvæske, opløsning til katte, fortsættes behandlingen 24 timer senere med Melosus 0,5 mg/ml oral suspension til katte i en dosis på 0,05 mg meloxicam/kg legemsvægt. Den perorale opfølgingsdosis må indgives én gang dagligt (24 timers interval) i op til 4 dage.

Akutte lidelser i bevægeapparatet:

Indledende behandling er en enkelt oral dosis på 0,2 mg meloxicam/kg legemsvægt den første dag. Behandlingen fortsættes én gang dagligt med peroral administration (24 timers interval) med en dosis på 0,05 mg meloxicam/kg legemsvægt så længe den akutte smerte og inflammation varer ved.

Kroniske lidelser i bevægeapparatet:

Indledende behandling er en enkelt oral dosis på 0,1 mg meloxicam/kg legemsvægt den første dag. Behandlingen fortsættes én gang dagligt med peroral administration (24 timers interval) af en vedligeholdelsesdosis på 0,05 mg meloxicam/kg legemsvægt.

En klinisk reaktion ses normalt inden for 7 dage. Behandlingen bør afbrydes senest efter 14 dage, hvis der ikke ses klinisk bedring.

Anvendelsesmåde og indgivelsesvej

Suspensionen kan gives ved hjælp af den vedlagte doseringssprøjte.

Sprøjten passer til flaskens dråbeanordning og er forsynet med en kg-legemsvægt-skala, som svarer til vedligeholdelsesdosen. Den første dag gives der således en dobbelt vedligeholdelsesdosis som indledning til behandlingen af kroniske lidelser i bevægeapparatet. Den første dag gives der, som indledning til behandlingen af akutte lidelser i bevægeapparatet, fir-dobbelt vedligeholdelsesdosis.

Efter hver dosis aftørres sprøjtes spids, og flaskens hætte skrues stramt på igen. Sprøjten bør opbevares i æsken, når den ikke er i brug.

For at undgå kontaminering under anvendelse skal de vedlagte sprøjter udelukkende anvendes til dette veterinærlægemiddel.

Marsvin:

Dosering

Postoperativ smerte i forbindelse med bløddelskirurgi:

Behandlingen indledes med en oral enkeltdosis på 0,2 mg meloxicam/kg kropsvægt den første dag (før kirurgi). Behandlingen fortsættes med en dosis på 0,1 mg meloxicam/kg kropsvægt én gang dagligt (24 timers interval) på dag 2 til dag 3 (efter kirurgi).

Dosis kan, på baggrund af skøn fra dyrlægen, øges til 0,5 mg/kg i individuelle tilfælde. Sikkerheden af doser som overskrider 0,6 mg/kg er dog ikke evalueret i marsvin.

Anvendelsesmåde og indgivelsesvej

Suspensionen bør gives direkte i munden ved hjælp af en standard 1 ml sprøjte inddelt med ml-skala og stigninger på 0,01 ml.

Dosis på 0,2 mg meloxicam/kg kropsvægt: 0,4 ml/kg kropsvægt

Dosis på 0,1 mg meloxicam/kg kropsvægt: 0,2 ml/kg kropsvægt

Brug en lille beholder (f.eks. en teske) og dryp Metacam oral suspension i beholderen (det anbefales at dosere nogle få dråber mere end nødvendigt). Brug en standard 1 ml sprøjte til at trække Metacam op i henhold til marsvinets kropsvægt. Indgiv Metacam med sprøjten direkte i marsvinets mund. Vask den lille beholder med vand og tør den, før den anvendes næste gang.

Brug ikke kattesprøjten med kg-kropsvægtskala til marsvin.

9. OPLYSNINGER OM KORREKT ANVENDELSE

Der bør udvises særlig forsigtighed i forbindelse med doseringsnøjagtigheden. Dyrlægens anvisninger bør følges nøje.

10. TILBAGEHOLDELSESTID

Ikke relevant.

11. EVENTUELLE SÆRLIGE FORHOLDSREGLER VEDRØRENDE OPBEVARING

Opbevares utilgængeligt for børn.

Dette veterinærlægemiddel kræver ingen særlige forholdsregler vedrørende opbevaringen.

Brug ikke dette vetrinærlægemiddel efter den udløbsdato, der står på ydre emballage og flaske after EXP. Udløbsdatoen refererer til den sidste dag i den pågældende måned.

Opbevaringstid efter første åbning af beholderen: 6 måneder

12. SÆRLIG(E) ADVARSEL/ADVARSLER

Special forholdsregler til brug hos dyr:

Undgå behandling af dehydrerede, hypovolæmiske eller hypotensive dyr, idet der foreligger en potentiel risiko for øget toksisk påvirkning af nyrerne.

Postoperativ anvendelse hos katte og marsvin:

I tilfælde hvor supplerende smertelindring er nødvendig, bør multimodal smertebehandling overvejes.

Kroniske lidelser i bevægeapparatet hos katte:

Reaktion ved langtidsbehandling bør overvåges regelmæssigt af dyrlægen.

Melosus bør ikke anvendes efter parenteral injektion af meloxicam eller ethvert andet NSAID-præparat, eftersom passende dosisregimener for sådanne opfølgingsbehandlinger ikke er blevet fastlagt for katte

Drægtighed og laktation:

Bør ikke anvendes til drægtige eller diegivende dyr.

Interaktion med andre lægemidler og andre former for interaktion:

Andre NSAID-præparater, diuretika, antikoagulantia, aminoglykosid-antibiotika og substanser med høj proteinbinding kan konkurrere om bindingen og således føre til toksisk virkning. Melosus må ikke gives samtidig med andre NSAID-præparater eller glucocortikosteroider. Undgå samtidig administration af potentielt nefrotoksiske veterinærlægemidler.

Uforlideligheder:

Forudgående behandling med antiinflammatoriske substanser kan resultere i yderligere eller forstærkede bivirkninger, og derfor bør der indlægges en periode uden behandling med disse veterinære lægemidler på mindst 24 timer, inden behandlingen påbegyndes. Længden af den behandlingsfri periode bør dog fastlægges under hensyntagen til de farmakologiske egenskaber af tidligere anvendte præparater.

Meloxicam har en snæver terapeutisk sikkerhedsmargen hos katte, og kliniske tegn på overdosering kan ses ved relativt små overdoser.

Overdosis (symptomer, nødforanstaltninger, modgift):

I tilfælde af overdosering kan bivirkninger, som angivet i punkt 6 om 'Bivirkninger', optræde alvorligere og hyppigere. I tilfælde af overdosering bør man påbegynde symptomatisk behandling.

Hos marsvin medfører en overdosis på 0,6 mg/kg legemsvægt over 3 dage efterfulgt af en dosis på 0,3 mg/kg i yderligere 6 dage ikke bivirkninger som er typiske for meloxicam. Sikkerheden af doser, som overskrider 0,6 mg/kg, er ikke evalueret i marsvin.

Særlige forholdsregler der skal træffes af personer, der administrerer lægemidlet til dyr:

Personer med kendt overfølsomhed over for NSAID-præparater bør undgå kontakt med lægemidlet. I tilfælde af indtagelse ved hændeligt uheld skal der straks søges lægehjælp. Vis lægen indlægssedlen eller etiketten.

13. EVENTUELLE SÆRLIGE FORHOLDSREGLER VED BORTSKAFFELSE AF UBRUGTE LÆGEMIDLER ELLER AFFALD FRA SÅDANNE, OM NØDVENDIGT

Lægemidler må ikke bortskaffes sammen med spildevand eller husholdningsaffald.
Kontakt Deres dyrlæge vedrørende bortskaffelse af lægemidler, der ikke længere findes anvendelse for. Disse foranstaltninger skal bidrage til at beskytte miljøet.

14. DATO FOR SENESTE GODKENDELSE AF INDLÆGSSEDLEN

Yderligere information om dette veterinærlægemiddel er tilgængelig på Det Europæiske Lægemiddelagenturs hjemmeside <http://www.ema.europa.eu>

15. ANDRE OPLYSNINGER

5 ml, 10 ml eller 25 ml flaske.
Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

De bedes kontakte den lokale repræsentant for indehaveren af markedsføringstilladelsen, hvis De ønsker yderligere oplysninger om dette veterinærlægemiddel.

Polska

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