

**BILAG I**  
**PRODUKTRESUMÉ**

## 1. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN

Melosus 1,5 mg/ml oral suspension til hunde

## 2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSÆTNING

Hver ml indeholder:

### Aktivt stof:

Meloxicam 1,5 mg

### Hjælpestoffer:

Kvalitativ sammensætning af hjælpestoffer og andre bestanddele	Kvantitativ sammensætning, hvis oplysningen er vigtig for korrekt administration af veterinærlægemidlet
Natriumbenzoat	1,75 mg
Sorbitol	
Glycerol	
Polysorbat 80	
Dinatriumphosphatdodecahydrat	
Silica, kolloid vandfri	
Hydroxyethylcellulose	
Citronsyremonohydrat	
Natriumcycamat	
Sucralose	
Anisaroma	
Vand, rensat	

Gul/grøn suspension.

## 3. KLINISKE OPLYSNINGER

### 3.1 Dyrearter, som lægemidlet er beregnet til

Hunde

### 3.2 Terapeutiske indikationer for hver dyreart, som lægemidlet er beregnet til

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

### 3.3 Kontraindikationer

Må ikke anvendes til:

- hunde med gastro-intestinale lidelser som f.eks. irritation og tegn på blødning, svækket lever-, hjerte- eller nyrefunktion og hæmoragiske lidelser.
- tilfælde af overfølsomhed over for det aktive stof, eller et eller flere af hjælpestofferne.
- hunde under 6 uger.

### 3.4 Særlige advarsler

Ingen.

### 3.5 Særlige forholdsregler vedrørende brugen

Særlige forholdsregler vedrørende sikker brug hos de dyrearter, som lægemidlet er beregnet til:  
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.

Særlige forholdsregler for personer, der administrerer veterinærlægemidlet til dyr:

Personer med kendt overfølsomhed over for non-steroide antiinflammatoriske lægemidler (NSAIDpræparater) 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.

Særlige forholdsregler vedrørende beskyttelse af miljøet:

Ikke relevant.

### 3.6 Bivirkninger

Hunde:

Meget sjældne (<1 dyr ud af 10.000 behandlede dyr, herunder enkeltstående indberetninger):	Nedsat ædelyst <sup>1</sup> , letargi <sup>1</sup> Opkastning <sup>1</sup> , diarré <sup>1</sup> , blod i fæces <sup>1,2</sup> , hæmoragisk diarré <sup>1</sup> , hæmatemese <sup>1</sup> , ventrikelulcus <sup>1</sup> , tyndtarmsulcus <sup>1</sup> Forhøjede leverenzzymer <sup>1</sup> Nyresvigt <sup>1</sup>
---	--

<sup>1</sup> 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 dødelige.

<sup>2</sup> Okkult

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

Indberetning af bivirkninger er vigtigt, da det muliggør løbende sikkerhedsovervågning af et veterinærlægemiddel. Indberetningerne sendes, helst via en dyrlæge, til enten indehaveren af markedsføringstilladelsen eller dennes lokale repræsentant eller til den nationale kompetente myndighed via det nationale indberetningssystem. Se indlægssedlen for de relevante kontaktoplysninger.

### 3.7 Anvendelse under drægtighed, laktation eller æglægning

Veterinærlægemidlets sikkerhed under drægtighed og laktation er ikke fastlagt. Bør ikke anvendes til drægtige eller diegivende dyr.

### 3.8 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. Veterinærlægemidlet må ikke gives samtidig med andre NSAID-præparater eller glucocortikosteroider.

Forudgående behandling med antiinflammatoriske substanser, bortset fra meloxicam injektionsvæske, 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.

### **3.9 Administrationsveje og dosering**

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  $\geq 4$  dage), kan dosis af veterinærlægemidlet 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 doseringsprøjte.

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.

### **3.10 Symptomer på overdosering (og, hvis relevant, nødforanstaltninger og modgift)**

I tilfælde af overdosering bør symptomatisk behandling initieres.

### **3.11 Særlige begrænsninger og betingelser for anvendelse, herunder begrænsninger for anvendelsen af antimikrobielle og antiparasitære veterinærlægemidler for at begrænse risikoen for udvikling af resistens**

Ikke relevant.

### **3.12 Tilbageholdelsestid(er)**

Ikke relevant.

## **4. FARMAKOLOGISKE OPLYSNINGER**

### **4.1 ATCvet-kode: QM01AC06**

## **4.2 Farmakodynamiske oplysninger**

Meloxicam er et non-steroidt antiinflammatorisk stof (NSAID) fra oxicam-gruppen. Det virker ved hæmning af prostaglandinsyntesen, hvorved det har antiinflammatorisk, analgetisk, antiødematøs 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).

## **4.3 Farmakokinetiske oplysninger**

### Absorption

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

### 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. 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.

## **5. FARMACEUTISKE OPLYSNINGER**

### **5.1 Væsentlige uforlideligheder**

Ingen kendte.

### **5.2 Opbevaringstid**

Opbevaringstid for veterinærlægemidlet i salgspakning: 3 år.

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

### **5.3 Særlige forholdsregler vedrørende opbevaring**

Dette veterinærlægemiddel kræver ingen særlige forholdsregler vedrørende opbevaringen.

### **5.4 Den indre emballages art og indhold**

Polyethylen-flaske indeholdende 10 ml, 25 ml, 50 ml eller 125 ml med en børnesikret lukning og en polypropylen-doseringsprøjte i en papæske.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

### **5.5 Særlige forholdsregler vedrørende bortskaffelse af ubrugte veterinærlægemidler eller affaldsmaterialer fra brugen heraf**

Lægemidler må ikke bortskaffes sammen med spildevand eller husholdningsaffald.

Benyt returordninger ved bortskaffelse af ubrugte veterinærlægemidler eller affaldsmaterialer herfra i henhold til lokale retningslinjer og nationale indsamlingsordninger, der er relevante for det pågældende veterinærlægemiddel.

#### **6. NAVN PÅ INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN**

CP-Pharma Handelsgesellschaft mbH

#### **7. MARKEDSFØRINGSTILLADELSESNUMMER (-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)

#### **8. DATO FOR FØRSTE TILLADELSE**

Dato for første markedsføringstilladelse: 21 / 02 / 2011

#### **9. DATO FOR SENESTE ÆNDRING AF PRODUKTRESUMÉET**

{DD/MM/ÅÅÅÅ}

#### **10. KLASSIFICERING AF VETERINÆRLÆGEMIDLER**

Veterinærlægemidlet udleveres kun på recept.

Der findes detaljerede oplysninger om dette veterinærlægemiddel i EU-lægemiddeldatabasen (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

## 1. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN

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

## 2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSÆTNING

Hver ml indeholder:

### Aktivt stof:

Meloxicam 0,5 mg

### Hjælpestoffer:

Kvalitativ sammensætning af hjælpestoffer og andre bestanddele	Kvantitativ sammensætning, hvis oplysningen er vigtig for korrekt administration af veterinærlægemidlet
Natriumbenzoat	1,75 mg
Sorbitol	
Glycerol	
Polysorbat 80	
Dinatriumphosphatdodecahydrat	
Silica, kolloid vandfri	
Hydroxyethylcellulose	
Citronsyremonohydrat	
Natriumcyclamat	
Sucralose	
Anisaroma	
Vand, rensat	

Gul/grøn suspension.

## 3. KLINISKE OPLYSNINGER

### 3.1 Dyrearter, som lægemidlet er beregnet til

Katte og marsvin

### 3.2 Terapeutiske indikationer for hver dyreart, 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.

### 3.3 Kontraindikationer

Må ikke anvendes til:

- katte med gastro-intestinale sygdomme som f.eks. irritation og tegn på blødning eller til dyr med svækket lever-, hjerte- eller nyrefunktion eller hæmorrhagiske lidelser.
- tilfælde af overfølsomhed over for det aktive stof, eller et eller flere af hjælpestofferne.
- katte under 6 uger.
- marsvin under 4 uger.

### 3.4 Særlige advarsler

Ingen.

### 3.5 Særlige forholdsregler vedrørende brugen

Særlige forholdsregler vedrørende sikker brug hos de dyrearter, som lægemidlet er beregnet til:

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.

Veterinærlægemidlet 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 forholdsregler for personer, der administrerer veterinærlægemidlet 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.

Særlige forholdsregler vedrørende beskyttelse af miljøet:

Ikke relevant.

### 3.6 Bivirkninger

Katte:

Meget sjældne (<1 dyr ud af 10.000 behandlede dyr, herunder enkeltstående indberetninger):	Nedsat ædelyst <sup>1</sup> , letargi <sup>1</sup> Opkastning <sup>1</sup> , diarré <sup>1</sup> , blod i fæces <sup>1,2</sup> , hæmorrhagisk diarré <sup>1</sup> , hæmatemese <sup>1</sup> , ventrikululcus <sup>1</sup> , tyndtarmsulcus <sup>1</sup> Forhøjede leverenzymmer <sup>1</sup> Nyresvigt <sup>1</sup>
---	--

<sup>1</sup> 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 dødelige.

<sup>2</sup> Okkult



Marsvin: Ingen.

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

Indberetning af bivirkninger er vigtigt, da det muliggør løbende sikkerhedsovervågning af et veterinærlægemiddel. Indberetningerne sendes, helst via en dyrlæge, til enten indehaveren af markedsføringstilladelsen eller dennes lokale repræsentant eller til den nationale kompetente myndighed via det nationale indberetningssystem. Se indlægssedlen for de relevante kontaktoplysninger.

### **3.7 Anvendelse under drægtighed, laktation eller æglægning**

Veterinærlægemidlets sikkerhed under drægtighed og laktation er ikke fastlagt. Bør ikke anvendes til drægtige eller diegivende dyr.

### **3.8 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.

Veterinærlægemidlet må ikke gives samtidig med andre NSAID-præparater eller glucocortikosteroider. Samtidig administration af potentielt nefrotoksiske veterinærlægemidler bør undgås.

Forudgående behandling med antiinflammatoriske substanser, bortset fra meloxicam injektionsvæske, 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.

### **3.9 Administrationsveje og dosering**

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 dette veterinærlægemiddel 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 sygdomme 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 administration**

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 veterinærlægemidlet i beholderen (det anbefales at dosere nogle få dråber mere end nødvendigt). Brug en standard 1 ml sprøjte til at trække veterinærlægemidlet op i henhold til marsvinets kropsvægt. Indgiv veterinærlægemidlet 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.

### **3.10 Symptomer på overdosering (og, hvis relevant, nødforanstaltninger og modgift)**

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 3.6, 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.

### **3.11 Særlige begrænsninger og betingelser for anvendelse, herunder begrænsninger for anvendelsen af antimikrobielle og antiparasitære veterinærlægemidler for at begrænse risikoen for udvikling af resistens**

Ikke relevant.

### **3.12 Tilbageholdelsestid(er)**

Ikke relevant.

## **4. FARMAKOLOGISKE OPLYSNINGER**

### **4.1 ATCvet-kode: QM01AC06**

### **4.2 Farmakodynamiske oplysninger**

Meloxicam er et non-steroidt antiinflammatorisk lægemiddel (NSAID) fra oxicam-gruppen. Det virker ved hæmning af prostaglandinsyntesen, hvorved det har antiinflammatorisk, analgetisk, antieksudativ 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).

### **4.3 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 uomodnet 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.

## **5. FARMACEUTISKE OPLYSNINGER**

### **5.1 Væsentlige uforlideligheder**

Ingen kendte.

### **5.2 Opbevaringstid**

Opbevaringstid for veterinærlægemidlet i salgspakning: 3 år

Opbevaringstid efter første åbning af den indre emballage: 6 måneder

### **5.3 Særlige forholdsregler vedrørende opbevaring**

Dette veterinærlægemiddel kræver ingen særlige forholdsregler vedrørende opbevaringen.

### **5.4 Den indre emballages art og indhold**

Polyethylen-flaske indeholdende 5 ml, 10 ml eller 25 ml med en børnesikret lukning og en polypropylen-doseringsprøjte i en papæske.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

### **5.5 Særlige forholdsregler vedrørende bortskaffelse af ubrugte veterinærlægemidler eller affaldsmaterialer fra brugen heraf**

Lægemidler må ikke bortskaffes sammen med spildevand eller husholdningsaffald.

Benyt returordninger ved bortskaffelse af ubrugte veterinærlægemidler eller affaldsmaterialer herfra i henhold til lokale retningslinjer og nationale indsamlingsordninger, der er relevante for det pågældende veterinærlægemiddel.

### **6. NAVN PÅ INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN**

CP-Pharma Handelsgesellschaft mbH

### **7. MARKEDSFØRINGSTILLADELSESNUMMER (-NUMRE)**

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

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

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

### **8. DATO FOR FØRSTE TILLADELSE**

Dato for første markedsføringstilladelse: 21 / 02 / 2011

### **9. DATO FOR SENESTE ÆNDRING AF PRODUKTRESUMÉET**

{DD/MM/ÅÅÅÅ}

### **10. KLASSIFICERING AF VETERINÆRLÆGEMIDLER**

Veterinærlægemidlet udleveres kun på recept.

Der findes detaljerede oplysninger om dette veterinærlægemiddel i EU-lægemiddeldatabasen (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

## **BILAG II**

### **ANDRE FORHOLD OG BETINGELSER FOR MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN**

Ingen.

**BILAG III**  
**ETIKETTERING OG INDLÆGSSEDDEL**

## **A. ETIKETTERING**

**OPLYSNINGER, DER SKAL ANFØRES PÅ DEN YDRE EMBALLAGE**

Papæske

**1. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN**

Melosus 1,5 mg/ml oral suspension til hunde

**2. ANGIVELSE AF AKTIVE STOFFER**

Meloxicam 1,5 mg/ml

**3. PAKNINGSSTØRRELSE**

10 ml  
25 ml  
50 ml  
125 ml

**4. DYREARTER**

Hunde



**5. INDIKATION(ER)**

**6. ADMINISTRATIONSVEJ(E)**

Omrystes godt før brug.  
Oral anvendelse.

**7. TILBAGEHOLDELSESTID(ER)**

**8. UDLØBSDATO**

Exp. {mm/åååå}

Efter åbning, anvendes inden \_\_\_\_\_

**9. SÆRLIGE OPBEVARINGSBETINGELSER**



**10. TEKSTEN "LÆS INDLÆGSSEDLEN INDEN BRUG"**

Læs indlægssedlen inden brug.

**11. TEKSTEN "KUN TIL DYR"**

Kun til dyr.

**12. TEKSTEN "OPBEVARES UTILGÆNGELIGT FOR BØRN"**

Opbevares utilgængeligt for børn.

**13. NAVN PÅ INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN**

CP-Pharma Handelsgesellschaft mbH

**14. MARKEDSFØRINGSTILLADELSESNUMRE**

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

**15. BATCHNUMMER**

Lot {nummer}

**OPLYSNINGER, DER SKAL ANFØRES PÅ DEN INDRE EMBALLAGE**

Flaske (125 ml)

**1. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN**

Melosus 1,5 mg/ml oral suspension til hunde

**2. ANGIVELSE AF AKTIVE STOFFER**

Meloxicam 1,5 mg/ml

125ml

**3. DYREARTER**

Hunde



**4. ADMINISTRATIONSVEJ(E)**

Omrystes godt før brug.  
Læs indlægssedlen inden brug.

**5. TILBAGEHOLDELSESTID(ER)**

**6. UDLØBSDATO**

Exp. {mm/åååå}

Efter åbning, anvendes inden \_\_\_\_\_

**7. SÆRLIGE FORHOLDSREGLER VEDRØRENDE OPBEVARING**

**8. NAVN PÅ INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN**

CP-Pharma Handelsgesellschaft mbH

**9. BATCHNUMMER**

Lot {nummer}

**MINDSTEKRAV TIL OPLYSNINGER PÅ SMÅ INDRE PAKNINGER**

Flaske (10, 25 og 50 ml)

**1. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN**

Melosus 1,5 mg/ml oral suspension til hunde



**2. MÆNGDEN AF AKTIVT STOF (AKTIVE STOFFER)**

Meloxicam 1,5 mg/ml

10 ml

25 ml

50 ml

Omrystes godt før brug.

**3. BATCHNUMMER**

Lot {nummer}

**4. UDLØBSDATO**

Exp. {mm/åååå}

Efter åbning, anvendes inden \_\_\_\_\_

**OPLYSNINGER, DER SKAL ANFØRES PÅ DEN YDRE EMBALLAGE**

Papæske

**1. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN**

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

**2. ANGIVELSE AF AKTIVE STOFFER**

Meloxicam 0,5 mg/ml

**3. PAKNINGSSTØRRELSE**

5 ml  
10 ml  
25 ml

**4. DYREARTER**

Katte og marsvin



**5. INDIKATION(ER)**

**6. ADMINISTRATIONSVEJ(E)**

Omrystes godt før brug.  
Oral anvendelse.

**7. TILBAGEHOLDELSESTID(ER)**

**8. UDLØBSDATO**

Exp. {mm/åååå}

Efter åbning, anvendes inden \_\_\_\_\_

**9. SÆRLIGE OPBEVARINGSBETINGELSER**

**10. TEKSTEN "LÆS INDLÆGSSEDLEN INDEN BRUG"**

Læs indlægssedlen inden brug.

**11. TEKSTEN "KUN TIL DYR"**

Kun til dyr.

**12. TEKSTEN "OPBEVARES UTILGÆNGELIGT FOR BØRN"**

Opbevares utilgængeligt for børn.

**13. NAVN PÅ INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN**

CP-Pharma Handelsgesellschaft mbH

**14. MARKEDSFØRINGSTILLADELSESNUMRE**

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

**15. BATCHNUMMER**

Lot {nummer}

**MINDSTEKRAV TIL OPLYSNINGER PÅ SMÅ INDRE PAKNINGER**

Flaske (5, 10 and 25 ml)

**1. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN**

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

**2. MÆNGDEN AF AKTIVT STOF (AKTIVE STOFFER)**

Meloxicam 0,5 mg/ml

5 ml  
10 ml  
25 ml

Omrystes godt før brug.

**3. BATCHNUMMER**

Lot {nummer}

**4. UDLØBSDATO**

Exp. {mm/åååå}

Efter åbning, anvendes inden \_\_\_\_\_

## **B. INDLÆGSSEDDEL**



## INDLÆGSSEDDEL

### 1. Veterinærlægemidlets navn

Melosus 1,5 mg/ml oral suspension til hunde

### 2. Sammensætning

Hver ml indeholder:

#### Aktivt stof:

Meloxicam 1,5 mg/ml

#### Hjælpestof

Natriumbenzoat 1,75 mg/ml

Gul/grøn suspension.

### 3. Dyrearter

Hunde



### 4. Indikationer

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

### 5. Kontraindikationer

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.
- tilfælde af overfølsomhed over for det aktive stof, eller et eller flere af hjælpestofferne.
- hunde under 6 uger.

### 6. Særlige advarsler

Særlige forholdsregler vedrørende sikker anvendelse hos den dyreart, som lægemidlet er beregnet til:

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

Dette veterinærlægemiddel 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.

### Særlige forholdsregler for 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.

### Drægtighed og laktation:

Sikkerheden ved anvendelse af dette veterinærlægemiddel under drægtighed og laktation er ikke fastlagt. 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. Veterinærlægemidlet må ikke gives samtidig med andre NSAID-præparater eller glucocortikosteroider.

Forudgående behandling med antiinflammatoriske substanser, bortset fra meloxicam injektionsvæske, 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:

I tilfælde af overdosering bør symptomatisk behandling initieres.

### Væsentlige unforlideligheder:

Ingen kendte.

## **7. Bivirkninger**

Hunde:

Meget sjældne (<1 dyr ud af 10.000 behandlede dyr, herunder enkeltstående indberetninger):	Nedsat ædelyst <sup>1</sup> , letargi <sup>1</sup> Opkastning <sup>1</sup> , diarré <sup>1</sup> , blod i fæces <sup>1,2</sup> , hæmoragisk diarré <sup>1</sup> , hæmatemese <sup>1</sup> , ventrikelulcus <sup>1</sup> , tyndtarmsulcus <sup>1</sup> Forhøjede leverenzym <sup>1</sup> Nyresvigt <sup>1</sup>
---	---

<sup>1</sup> 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.

<sup>2</sup> Okkult

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

Indberetning af bivirkninger er vigtigt, da det muliggør løbende sikkerhedsovervågning af et produkt. Kontakt i første omgang din dyrlæge, hvis du observerer bivirkninger. Dette gælder også bivirkninger, der ikke allerede er anført i denne indlægsseddel, eller hvis du mener, at medicinen ikke har virket. Du kan også indberette bivirkninger til indehaveren af markedsføringstilladelsen eller den lokale repræsentant ved hjælp af kontaktoplysningerne sidst i denne indlægsseddel eller via det nationale bivirkningssystem.

## **8. Dosering for hver dyreart, administrationsveje og administrationsmåde**

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  $\geq 4$  dage), kan dosis af veterinærlægemidlet 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 doseringsprøjte til dette veterinærlægemiddel. 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 sprøjtns spids, og flaskens hætte skrues stramt på igen. Sprøjten bør opbevares is 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 administration**

De bør udvises særlig forsigtighed i forbindelse med doseringsnøjagtigheden. Dyr lægens anvisninger bør følges nøje.

## **10. Tilbageholdelsestid(er)**

Ikke relevant

## **11. 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 ti den sidste dag i den pågældende måned.

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

## **12. Særlige forholdsregler vedrørende bortskaffelse**

Lægemidler må ikke bortskaffes sammen med spildevand eller husholdningsaffald.

Benyt returordninger ved bortskaffelse af ubrugte veterinærlægemidler eller relateret affald i henhold til lokale retningslinjer samt eventuelle nationale indsamlingsordninger, der er relevante for det pågældende veterinærlægemiddel. Disse foranstaltninger skal bidrage til at beskytte miljøet. Kontakt dyrlægen eller apotekpersonalet vedrørende bortskaffelse af overskydende lægemidler.

### **13. Klassificering af veterinærlægemidler**

Veterinærlægemiddel, der er receptpligtigt.

### **14. Markedsføringstilladelsesnumre og pakningsstørrelser**

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)

Polyethylenflaske indeholdende 10 ml, 25 ml, 50 ml eller 125 ml med en børnesikret lukning og en polypropylen-doseringsprøjte i en papæske.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

### **15. Dato for seneste ændring af indlægssedlen**

{MM/ÅÅÅÅ}

Der findes detaljerede oplysninger om dette veterinærlægemiddel i EU-lægemiddeldatabasen (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

### **16. Kontaktoplysninger**

Indehaver af markedsføringstilladelsen og fremstiller ansvarlig for batchfrigivelse:

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

Fremstiller ansvarlig for batchfrigivelse:

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

Lokale repræsentanter og kontaktoplysninger til indberetning af formodede bivirkninger:

**België/Belgique/Belgien**

CP- Pharma Handelsgesellschaft mbH  
Ostlandring 13  
31303 Burgdorf  
Duitsland/ Allemagne/ Deutschland  
Tel: +49 (0)5136 60660

**Република България**

CP- Pharma Handelsgesellschaft mbH  
Ostlandring 13  
31303 Burgdorf  
Германия  
Тел: +49 (0)5136 60660

**Česká republika**

Werfft, spol. s r.o.  
Kotlářská 931/53  
CZ-602 00 Brno  
Tel: +420 541 212 183  
info@werfft.cz

**Danmark**

CP- Pharma Handelsgesellschaft mbH  
Ostlandring 13  
31303 Burgdorf  
Tyskland  
Tlf: +49 (0)5136 60660

**Deutschland**

CP- Pharma Handelsgesellschaft mbH  
Ostlandring 13  
DE-31303 Burgdorf  
Tel: +49 (0)5136 60660

**Eesti**

Zoovetvaru OÜ  
Uusaru 5,  
EE-76505 Saue,  
Tel: + 372 6 709 006

**Ελλάδα**

Provet A.E.  
ΛΕΩΦΟΡΟΣ ΕΛΕΥΘΕΡΙΑΣ 120  
EL-45500, ΙΩΑΝΝΙΝΑ  
Τηλ: +30 2105508500  
email: vet@provet.gr

**España**

CP- Pharma Handelsgesellschaft mbH  
Ostlandring 13  
31303 Burgdorf  
Alemania  
Tel: +49 (0)5136 60660

**Lietuva**

Zoovetvaru OÜ,  
Uusaru 5,  
76505 Saue,  
Estija  
Tel: + 372 6 709 006

**Luxembourg/Luxemburg**

CP- Pharma Handelsgesellschaft mbH  
Ostlandring 13  
31303 Burgdorf  
Allemagne/Deutschland  
Tél/Tel: +49 (0)5136 60660

**Magyarország**

Medicus Partner Kft.  
Tormásrét u. 12.  
HU-2051 Biatorbágy  
Tel.: + 3623-530-540  
info@vetcentre.com

**Malta**

Farmcare Co Ltd  
17, Regent Building, Anton Cassar Street,  
Marsa,  
MT-Malta MRS 2291  
Tel: + 356 21255100

**Nederland**

Aesculaap B.V.  
Mijlstraat 35  
NL-5281 LJ Boxtel  
Tel: +31 411-675915  
E-mail: info@aesculaap.nl

**Norge**

CP- Pharma Handelsgesellschaft mbH  
Ostlandring 13  
31303 Burgdorf  
Germany  
Tlf: +49 (0)5136 60660

**Österreich**

CP- Pharma Handelsgesellschaft mbH  
Ostlandring 13  
31303 Burgdorf  
Deutschland  
Tel: +49 (0)5136 60660

**Polska**

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

**France**

Axience SAS  
Tour Essor - 14, rue Scandicci  
FR-93500 Pantin  
Tél. 01 41 83 23 10  
pharmacovigilance@axience.fr

**Hrvatska**

Arnika Veterina d.o.o.  
Vidikovac 20  
10000 Zagreb  
Tel: +385 1 3643737

**Ireland**

CP- Pharma Handelsgesellschaft mbH  
Ostlandring 13  
31303 Burgdorf  
Germany  
Tel: +49 (0)5136 60660

**Ísland**

CP- Pharma Handelsgesellschaft mbH  
Ostlandring 13  
31303 Burgdorf  
Þýskalandi  
Sími: +49 (0)5136 60660

**Italia**

P.H. FARMACEUTICI S.r.l  
Piazza Risorgimento , 3  
IT-20066 Melzo  
Tel: +39 02 2222 3781

**Κύπρος**

CP- Pharma Handelsgesellschaft mbH  
Ostlandring 13  
31303 Burgdorf  
Γερμανία  
Τηλ: +49 (0)5136 60660

**Latvija**

Zoovetvaru OÜ,  
Uusaru 5,  
76505 Saue,  
Igaunija  
Tel: + 372 6 709 006

**Portugal**

CP- Pharma Handelsgesellschaft mbH  
Ostlandring 13  
31303 Burgdorf  
Alemanha  
Tel: +49 (0)5136 60660

**România**

CP- Pharma Handelsgesellschaft mbH  
Ostlandring 13  
31303 Burgdorf  
Germania  
Tel: +49 (0)5136 60660

**Slovenija**

TPR d.o.o.  
Litostrojska cesta 44e  
SI-1000 Ljubljana  
Tel: +386 1 5055882  
info@medvet.si

**Slovenská republika**

Alpha-Vet Kft.,  
7 Homokosor, Székesfehérvár 8000,  
Magyarország  
Tel: +421 917098208  
E-mail: alpha-vet@alpha-vet.hu

**Suomi/Finland**

CP- Pharma Handelsgesellschaft mbH  
Ostlandring 13  
31303 Burgdorf  
Tyskland  
Tel: +49 (0)5136 60660

**Sverige**

CP- Pharma Handelsgesellschaft mbH  
Ostlandring 13  
31303 Burgdorf  
Tyskland  
Tel: +49 (0)5136 60660

**United Kingdom (Northern Ireland)**

CP- Pharma Handelsgesellschaft mbH  
Ostlandring 13  
31303 Burgdorf  
Germany  
Tel: +49 (0)5136 60660

## INDLÆGSSEDDEL

### 1. Veterinærlægemidlets navn

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

### 2. Sammensætning

Hver ml indeholder:

**Aktivt stof :**

Meloxicam 0,5 mg/ml

**Hjælpstof:**

Natriumbenzoat 1,75 mg/ml

Gul/grøn suspension.

### 3. Dyrearter

Katte og marsvin



### 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:

- katte med gastro-intestinale lidelser som f.eks. irritation og tegn på blødning eller til dyr med svækket lever-, hjerte- eller nyrefunktion og hæmoragiske lidelser.
- tilfælde af overfølsomhed over for det aktive stof, eller et eller flere af hjælpestofferne.
- katte under 6 uger.
- marsvin under 4 uger.

### 6. Særlige advarsler

Særlige forholdsregler vedrørende sikker anvendelse hos den dyreart, som lægemidlet er beregnet til:

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.

Dette veterinærlægemiddel bør ikke anvendes efter parenteral injektion af meloxicam eller ethvert andet Non-Steroidal Anti-Inflammatory Drugs (NSAID)-præparat, eftersom passende dosisregimener for sådanne opfølgingsbehandlinger ikke er blevet fastlagt for katte

#### Særlige forholdsregler for 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.

#### Drægtighed og laktation:

Sikkerheden ved anvendelse af dette veterinærlægemiddel under drægtighed og laktation er ikke fastlagt. 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. Veterinærlægemidlet må ikke gives samtidig med andre NSAID-præparater eller glucocortikosteroider. Undgå samtidig administration af potentielt nefrotoksiske veterinærlægemidler. Forudgående behandling med antiinflammatoriske substanser, bortset fra meloxicam injektionsvæske, 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.

#### Overdosis:

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 punkt '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.

#### Væsentlige unforlideligheder:

Ingen kendte.

## **7. Bivirkninger**

Katte:

Meget sjældne	Nedsat ædelyst <sup>1</sup> , letargi <sup>1</sup>
---------------	--



(<1 dyr ud af 10.000 behandlede dyr, herunder enkeltstående indberetninger):	Opkastning <sup>1</sup> , diarré <sup>1</sup> , blod i fæces <sup>1,2</sup> , hæmoragisk diarré <sup>1</sup> , hæmatemese <sup>1</sup> , ventrikelulcus <sup>1</sup> , tyndtarmsulcus <sup>1</sup> Forhøjede leverenzymmer <sup>1</sup> Nyresvigt <sup>1</sup>
--	--

<sup>1</sup> 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.

<sup>2</sup> Okkult

Marsvin: Ingen.

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

Indberetning af bivirkninger er vigtigt, da det muliggør løbende sikkerhedsovervågning af et produkt. Kontakt i første omgang din dyrlæge, hvis du observerer bivirkninger. Dette gælder også bivirkninger, der ikke allerede er anført i denne indlægsseddel, eller hvis du mener, at medicinen ikke har virket. Du kan også indberette bivirkninger til indehaveren af markedsføringstilladelsen eller den lokale repræsentant ved hjælp af kontaktoplysningerne sidst i denne indlægsseddel eller via det nationale bivirkningssystem.

## **8. Dosering for hver dyreart, administrationsveje og administrationsmåde**

Oral anvendelse.

Skal indgives oralt enten opløst 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 det veterinærlægemiddel 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 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 sprøjtns 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 veterinærlægemidlet i beholderen (det anbefales at dosere nogle få dråber mere end nødvendigt). Brug en standard 1 ml sprøjte til at trække veterinærlægemidlet op i henhold til marsvinets kropsvægt. Indgiv veterinærlægemidlet 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 administration**

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

### **10. Tilbageholdelsestid(er)**

Ikke relevant.

### **11. 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 den indre emballage: 6 måneder

### **12. Særlige forholdsregler vedrørende bortskaffelse**

Lægemidler må ikke bortskaffes sammen med spildevand eller husholdningsaffald.

Benyt returordninger ved bortskaffelse af ubrugte veterinærlægemidler eller relateret affald i henhold til lokale retningslinjer samt eventuelle nationale indsamlingsordninger, der er relevante for det pågældende veterinærlægemiddel. Disse foranstaltninger skal bidrage til at beskytte miljøet. Kontakt dyrlægen eller apotekspersonalet vedrørende bortskaffelse af overskydende lægemidler.

### **13. Klassificering af veterinærlægemidler**

Veterinærlægemiddel, der er receptpligtigt.

### **14. Markedsføringstilladelsesnumre og pakningsstørrelser**

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

Polyethylenflaske indeholdende 5 ml, 10 ml eller 25 ml med en børnesikret lukning og en polypropylen-doseringsprøjte i en papæske.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

### **15. Dato for seneste ændring af indlægssedlen**

{MM/ÅÅÅÅ}

Der findes detaljerede oplysninger om dette veterinærlægemiddel i EU-lægemiddeldatabasen (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

### **16. Kontaktoplysninger**

Indehaver af markedsføringstilladelsen og fremstiller ansvarlig for batchfrigivelse:

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

Fremstiller ansvarlig for batchfrigivelse:

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

Lokale repræsentanter og kontaktoplysninger til indberetning af formodede bivirkninger:

**België/Belgique/Belgien**

CP- Pharma Handelsgesellschaft mbH  
Ostlandring 13  
31303 Burgdorf  
Duitsland/ Allemagne/ Deutschland  
Tel: +49 (0)5136 60660

**Република България**

CP- Pharma Handelsgesellschaft mbH  
Ostlandring 13  
31303 Burgdorf  
Германия  
Тел: +49 (0)5136 60660

**Česká republika**

Werfft, spol. s r.o.  
Kotlářská 931/53  
CZ-602 00 Brno  
Tel: +420 541 212 183  
info@werfft.cz

**Danmark**

CP- Pharma Handelsgesellschaft mbH  
Ostlandring 13  
31303 Burgdorf  
Tyskland  
Tlf: +49 (0)5136 60660

**Deutschland**

CP- Pharma Handelsgesellschaft mbH  
Ostlandring 13  
DE-31303 Burgdorf  
Tel: +49 (0)5136 60660

**Eesti**

Zoovetvaru OÜ  
Uusaru 5,  
EE-76505 Saue,  
Tel: + 372 6 709 006

**Ελλάδα**

Provet A.E.  
ΛΕΩΦΟΡΟΣ ΕΛΕΥΘΕΡΙΑΣ 120  
EL-45500, ΙΩΑΝΝΙΝΑ  
Τηλ: +30 2105508500  
email: vet@provet.gr

**España**

CP- Pharma Handelsgesellschaft mbH  
Ostlandring 13  
31303 Burgdorf  
Alemania  
Tel: +49 (0)5136 60660

**Lietuva**

Zoovetvaru OÜ,  
Uusaru 5,  
76505 Saue,  
Estija  
Tel: + 372 6 709 006

**Luxembourg/Luxemburg**

CP- Pharma Handelsgesellschaft mbH  
Ostlandring 13  
31303 Burgdorf  
Allemagne/Deutschland  
Tél/Tel: +49 (0)5136 60660

**Magyarország**

Medicus Partner Kft.  
Tormásrét u. 12.  
HU-2051 Biatorbágy  
Tel.: + 3623-530-540  
info@vetcentre.com

**Malta**

Farmcare Co Ltd  
17, Regent Building, Anton Cassar Street,  
Marsa,  
MT-Malta MRS 2291  
Tel: + 356 21255100

**Nederland**

Aesculaap B.V.  
Mijlstraat 35  
NL-5281 LJ Boxtel  
Tel: +31 411-675915  
E-mail: info@aesculaap.nl

**Norge**

CP- Pharma Handelsgesellschaft mbH  
Ostlandring 13  
31303 Burgdorf  
Germany  
Tlf: +49 (0)5136 60660

**Österreich**

CP- Pharma Handelsgesellschaft mbH  
Ostlandring 13  
31303 Burgdorf  
Deutschland  
Tel: +49 (0)5136 60660

**Polska**

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

**France**

Axience SAS  
Tour Essor - 14, rue Scandicci  
FR-93500 Pantin  
Tél. 01 41 83 23 10  
pharmacovigilance@axience.fr

**Hrvatska**

Arnika Veterina d.o.o.  
Vidikovac 20  
10000 Zagreb  
Tel: +385 1 3643737

**Ireland**

CP- Pharma Handelsgesellschaft mbH  
Ostlandring 13  
31303 Burgdorf  
Germany  
Tel: +49 (0)5136 60660

**Ísland**

CP- Pharma Handelsgesellschaft mbH  
Ostlandring 13  
31303 Burgdorf  
Þýskalandi  
Sími: +49 (0)5136 60660

**Italia**

P.H. FARMACEUTICI S.r.l  
Piazza Risorgimento , 3  
IT-20066 Melzo  
Tel: +39 02 2222 3781

**Κύπρος**

CP- Pharma Handelsgesellschaft mbH  
Ostlandring 13  
31303 Burgdorf  
Γερμανία  
Τηλ: +49 (0)5136 60660

**Latvija**

Zoovetvaru OÜ,  
Uusaru 5,  
76505 Saue,  
Igaunija  
Tel: + 372 6 709 006

**Portugal**

CP- Pharma Handelsgesellschaft mbH  
Ostlandring 13  
31303 Burgdorf  
Alemanha  
Tel: +49 (0)5136 60660

**România**

CP- Pharma Handelsgesellschaft mbH  
Ostlandring 13  
31303 Burgdorf  
Germania  
Tel: +49 (0)5136 60660

**Slovenija**

TPR d.o.o.  
Litostrojska cesta 44e  
SI-1000 Ljubljana  
Tel: +386 1 5055882  
info@medvet.si

**Slovenská republika**

Alpha-Vet Kft.,  
7 HomokSOR, Székesfehérvár 8000,  
Magyarország  
Tel: +421 917098208  
E-mail: alpha-vet@alpha-vet.hu

**Suomi/Finland**

CP- Pharma Handelsgesellschaft mbH  
Ostlandring 13  
31303 Burgdorf  
Tyskland  
Tel: +49 (0)5136 60660

**Sverige**

CP- Pharma Handelsgesellschaft mbH  
Ostlandring 13  
31303 Burgdorf  
Tyskland  
Tel: +49 (0)5136 60660

**United Kingdom (Northern Ireland)**

CP- Pharma Handelsgesellschaft mbH  
Ostlandring 13  
31303 Burgdorf  
Germany  
Tel: +49 (0)5136 60660