

VEDLEGG I
PREPARATOMTALE

1. VETERINÆRPREPARATETS NAVN

Melosus 1,5 mg/ml mikstur, suspensjon til hund.

2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSETNING

Hver ml inneholder:

Virkestoff:

Meloksikam 1,5 mg

Hjelpestoffer:

Kvalitativt innhold av hjelpestoffer og andre bestanddeler	Kvantitativt innhold dersom denne informasjonen er avgjørende for riktig administrasjon av preparatet
Natriumbenzoat	1,75 mg
Sorbitol	
Glyserol	
Polysorbat 80	
Dinatriumfosfatdodekahydrat	
Silika, kollidal vannfri	
Hydroksyetylcellose	
Sitronsyre, monohydrat	
Natriumcyklammat	
Sukralose	
Anis aroma	
Vann, rensset	

Gulgrønn mikstur, suspensjon.

3. KLINISK INFORMASJON

3.1 Dyrearter som preparatet er beregnet til (målarter)

Hund

3.2 Indikasjoner for bruk hos hver mållart

Lindring av inflammasjon og smerter i forbindelse med akutte og kroniske lidelser i bevegelsesapparatet hos hund.

3.3 Kontraindikasjoner

Skal ikke brukes til:

- hunder som lider av gastrointestinale lidelser, som irritasjon og blødninger, svekket lever-, hjerte- eller nyrefunksjon og blødningsforstyrrelser.

- ved overfølsomhet for virkestoffet eller noen av hjelpestoffene.
- hunder yngre enn 6 uker.

3.4 Særlige advarsler

Ingen.

3.5 Særlige forholdsregler for bruk

Særlige forholdsregler for sikker bruk hos målartene:

Unngå bruk hos dehydrerte, hypovolemiske eller hypotensive dyr da det er en potensiell risiko for økt nyretoksisitet.

Preparatet til hund skal ikke brukes til katt da det ikke er registrert for bruk til katt. Til katter skal Melosus 0,5 mg/ml mikstur, suspensjon, brukes.

Særlige forholdsregler for personer som håndterer preparatet

Personer som er overfølsomme overfor ikke-steroid antiinflammatoriske legemidler (NSAIDs) bør unngå kontakt med preparatet.

Ved utilsiktet inntak, søk straks legehjelp og vis legen pakningsvedlegget eller etiketten.

Særlige forholdsregler for beskyttelse av miljøet:

Ikke relevant.

3.6 Bivirkninger

Hund:

Svært sjeldne (<1 dyr / 10 000 behandlede dyr, inkludert isolerte rapporter):	Nedsatt matlyst ¹ , letargi ¹ Oppkast ¹ , diaré ¹ , blod i avføringen ^{1,2} , hemorragisk diaré ¹ , hematemese ¹ , ventrikkelulcer ¹ , tynntarmsulcer ¹ Forhøyede leverenzzymer ¹ Nyresvikt ¹
--	---

¹ Forekommer vanligvis i løpet av den første behandlingsuken, de fleste tilfeller er forbigående og forsvinner etter avslutning av behandlingen. I svært sjeldne tilfeller kan de være alvorlige eller dødelige.

² Okkult

Hvis bivirkninger opptrer skal behandlingen avbrytes og veterinær kontaktes.

Det er viktig å rapportere bivirkninger. Det tillater kontinuerlig sikkerhetsovervåking av et preparat. Rapporter skal sendes, fortrinnsvis via veterinær, til innehaveren av markedsføringstillatelsen eller den lokale representanten eller den nasjonale legemiddelmyndigheten via det nasjonale rapporteringssystemet. Se pakningsvedlegget for respektive kontakinformasjon.

3.7 Bruk under drektighet, diegiving eller egglegging

Preparatets sikkerhet ved bruk under drektighet og diegiving er ikke klarlagt. Skal ikke brukes til drektige eller diegivende dyr.

3.8 Interaksjon med andre legemidler og andre former for interaksjon

Andre NSAIDs, diuretika, antikoagulantia, aminoglykosidantibiotika og substanser med høy proteinbinding kan konkurrere om bindingen og således føre til toksiske effekter. Dette preparatet skal ikke administreres samtidig med andre NSAIDs eller glukokortikosteroider.

Tidligere behandling med antiinflammatoriske substanser, annet enn meloksikam injeksjonsvæske til injeksjon, kan gi ytterligere eller forsterkede bivirkninger og det kreves derfor en behandlingsfri periode på minst 24 timer før behandling med preparatet påbegynnes. Varigheten av den behandlingsfrie perioden er også avhengig av farmakokinetikken for de produktene som er anvendt tidligere.

3.9 Administrasjonsvei(er) og dosering

Oral bruk

Administreres blandet med fôr eller direkte i munnen.

Rystes godt før bruk.

Behandlingen innledes med en enkeltdose på 0,2 mg meloksikam/kg kroppsvekt første dag. Behandlingen forsettes med en vedlikeholdsdose på 0,1 mg meloksikam/kg kroppsvekt én gang daglig (24 timers intervall).

For langtidsbehandling, ved observert klinisk respons (etter ≥ 4 dager), kan dosen av dette preparatet justeres til lavest effektiv dose ettersom grad av smerte og inflammasjon i forbindelse med kroniske lidelser i bevegelsesapparatet kan variere over tid.

Doseringen bør skje med stor nøyaktighet.

Suspensjonen kan gis ved hjelp av doseringssprøyten som finnes i pakningen.

Doseringssprøyten passer til dråpedispenseren på flasken og er forsynt med en kg-kroppsvekt-skala som tilsvarer vedlikeholdsdosen. På denne måten innledes terapien med dobbel vedlikeholdsdose som en engangsdose første dag.

Klinisk respons sees normalt i løpet av 3-4 dager. Behandlingen bør avbrytes etter senest 10 dager hvis det ikke oppnås klinisk bedring.

Unngå kontaminering under bruk.

3.10 Symptomer på overdosering (og når relevant, nødprosedyrer og antidoter)

Ved overdose skal symptomatisk behandling initieres.

3.11 Særlige restriksjoner for bruk og særlige vilkår for bruk, inkludert restriksjoner vedrørende bruk av antimikrobielle og antiparasittiske preparater for å begrense risikoen for utvikling av resistens

Ikke relevant.

3.12 Tilbakeholdelsestider

Ikke relevant.

4. FARMAKOLOGISK INFORMASJON

4.1 ATCvet-kode: QM01A C06

4.2 Farmakodynamikk

Meloksikam er et ikke-steroid antiinflammatorisk legemiddel (NSAID) i oksikam-klassen som virker ved å hemme prostaglandinsyntesen og dermed gir antiinflammatorisk, antiødematøs, analgetisk og antipyretisk effekt. Reduserer infiltrasjonen av leukocytter i inflammerte vev. I mindre grad hemmer

meloksikam også kollagenindusert trombocyttaggregasjon. In vitro og in vivo studier viser at meloksikam hemmer cyclooxygenase-2 (COX-2) i større grad enn cyclooxygenase-1(COX-1).

4.3 Farmakokinetikk

Absorpsjon

Meloksikam absorberes fullstendig etter peroral administrasjon og maksimal plasmakonsentrasjon oppnås etter ca. 4,5 timer. Ved anbefalt dosering oppnås "steady-state" konsentrasjon av meloksikam i plasma i løpet av behandlingens andre dag.

Fordeling

Det er observert en lineær sammenheng mellom administrert dose og plasmakonsentrasjon innen det terapeutiske doseområdet. Ca. 97 % av meloksikam er bundet til plasmaproteiner. Distribusjonsvolumet er 0,3 l/kg.

Metabolisme

Meloksikam gjenfinnes hovedsakelig i plasma og er også et vesentlig ekskresjonsprodukt i galle, mens urin bare inneholder spor av morsubstansen. Meloksikam metaboliseres til en alkohol, et syrederivat og flere polare metabolitter. Alle hovedmetabolittene er farmakologisk inaktive.

Utskillelse

Meloksikam elimineres med en halveringstid på 24 timer. Ca. 75 % av administrert dose elimineres via fæces, resten via urinen.

5. FARMASØYTISKE OPPLYSNINGER

5.1 Relevante uforlikeligheter

Ingen kjente.

5.2 Holdbarhet

Holdbarhet for preparatet i uåpnet salgspakning: 3 år.
Holdbarhet etter anbrudd av indre emballasje: 6 måneder.

5.3 Oppbevaringsbetingelser

Dette preparatet krever ingen spesielle oppbevaringsbetingelser.

5.4 Indre emballasje, type og sammensetning

Polyetylen flaske inneholdene 10 ml, 25 ml, 50 ml eller 125 ml med barnesikret lukking og en polypropylen doseringssprøyte i en pappeske.

Ikke alle pakningsstørrelser vil nødvendigvis bli markedsført.

5.5 Særlige forholdsregler for håndtering av ubrukt preparat eller avfall fra bruken av slike preparater

Preparatet skal ikke avhendes via avløpsvann eller husholdningsavfall.

Bruk returordninger for avhending av ubrukt preparat eller avfall fra bruken av slike preparater, i samsvar med lokale krav og med nasjonale innsamlingsystemer som er egnet for det aktuelle preparatet.

6. NAVN PÅ INNEHAVEREN AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN

CP-Pharma Handelsgesellschaft mbH

7. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMMER(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 MARKEDSFØRINGSTILLATELSE

Dato for første markedsføringstillatelse: 21/02/2011

9. DATO FOR SISTE OPPDATERING AV PREPARATOMTALEN

DD/MM/ÅÅÅÅ

10. RESEPTSTATUS

Preparat underlagt reseptplikt.

Detaljert informasjon om dette preparatet er tilgjengelig i Unionens preparatdatabase (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

1. VETERINÆRPREPARATETS NAVN

Melosus 0,5 mg/ml mikstur, suspensjon til katt og marsvin

2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSETNING

Hver ml inneholder:

Virkestoff:

Meloksikam 0,5 mg

Hjelpestoffer:

Kvalitativt innhold av hjelpestoffer og andre bestanddeler	Kvantitativt innhold dersom denne informasjonen er avgjørende for riktig administrasjon av preparatet
Natriumbenzoat	1,75 mg
Sorbitol	
Glyserol	
Polysorbat 80	
Dinatriumfosfatdodekahydrat	
Silika, kollidal vannfri	
Hydroksyetylcellose	
Sitronsyre, monohydrat	
Natriumcyklamat	
Sukralose	
Anis aroma	
Vann, rensset	

Gulgrønn mikstur, suspensjon.

3. KLINISK INFORMASJON

3.1 Dyrearter som preparatet er beregnet til (målarter)

Katt og marsvin.

3.2 Indikasjoner for bruk hos hver målart

Katt:

Lindring av milde til moderate postoperative smerter og inflammasjon etter kirurgiske inngrep hos katter, f.eks. ved ortopedisk- og bløtdelskirurgi.

Lindring av smerter og inflammasjon i forbindelse med akutt og kroniske lidelser i bevegelsesapparatet hos katt.

Marsvin:

Lindring av milde til moderate postoperative smerter etter bløtdelskirurgi, som kastrering av hannmarsvin.

3.3 Kontraindikasjoner

Skal ikke brukes til:

- katter som lider av gastrointestinale lidelser, som irritasjon og blødninger, svekket lever-, hjerte- eller nyrefunksjon og blødningsforstyrrelser.
- ved overfølsomhet for virkestoffet eller noen av hjelpestoffene.
- katter yngre enn 6 uker.
- marsvin yngre enn 4 uker.

3.4 Særlige advarsler

Ingen.

3.5 Særlige forholdsregler for bruk

Særlige forholdsregler for sikker bruk hos målartene:

Unngå bruk hos dehydrerte, hypovolemiske eller hypotensive dyr da det er en potensiell risiko for nyretoksisitet.

Postoperativ bruk hos katt og marsvin

Dersom ytterligere smertelindring kreves bør annen smerteterapi vurderes.

Kroniske lidelser i bevegelsesapparatet hos katt

Responsen på langtidsbehandling bør overvåkes regelmessig av veterinær.

Preparatet må ikke gis etter parenteral injeksjon av meloksikam eller andre NSAIDs fordi passende doseringsanbefaling for slik oppfølgingsbehandling ikke har vært utredet på katt.

Særlige forholdsregler for personer som håndterer preparatet

Personer som er overfølsomme for NSAIDs bør unngå kontakt med preparatet.

Ved utilsiktet inntak, søk straks legehjelp og vis legen pakningsvedlegget eller etiketten.

Særlige forholdsregler for beskyttelse av miljøet:

Ikke relevant.

3.6 Bivirkninger

Katt:

Svært sjeldne (<1 dyr / 10 000 behandlede dyr, inkludert isolerte rapporter):	Nedsatt matlyst ¹ , letargi ¹ Oppkast ¹ , diaré ¹ , blod i avføringen ^{1,2} , hemorragisk diaré ¹ , hematemese ¹ , ventrikkelulcer ¹ , tynntarmsulcer ¹ Forhøyede leverenzymer ¹ Nyresvikt ¹
---	---

¹ Forekommer vanligvis i løpet av den første behandlingsuken, de fleste tilfeller er forbigående og forsvinner etter avslutning av behandlingen. I svært sjeldne tilfeller kan de være alvorlige eller dødelige.

² Okkult

Marsvin: Ingen.

Hvis bivirkninger opptrer skal behandlingen avbrytes og veterinær kontaktes.

Det er viktig å rapportere bivirkninger. Det tillater kontinuerlig sikkerhetsovervåking av et preparat. Rapporter skal sendes, fortrinnsvis via veterinær, til innehaveren av markedsføringstillatelsen eller den lokale representanten eller den nasjonale legemiddelmyndigheten via det nasjonale rapporteringssystemet. Se pakningsvedlegget for respektive kontaktinformasjon.

3.7 Bruk under drektighet, diegivning eller egglegging

Preparatets sikkerhet ved bruk til drektige og lakterende dyr er ikke klarlagt. Skal ikke brukes til drektige eller diegivende dyr.

3.8 Interaksjon med andre legemidler og andre former for interaksjon

Andre NSAIDs, diuretika, antikoagulantia, aminoglykosidantibiotika og substanser med høy proteinbinding kan konkurrere om bindingen og således føre til toksiske effekter. Dette preparatet skal ikke administreres samtidig med andre NSAIDs eller glukokortikosteroider. Samtidig administrasjon av potensielle nefrotoksiske legemidler bør unngås.

Tidligere behandling med antiinflammatoriske substanser, andre enn meloksikam injeksjonsvæske, kan gi ytterligere eller forsterkede bivirkninger og det kreves derfor en behandlingsfri periode på minst 24 timer før behandling med veterinærmedisinsk preparat påbegynnes. Varigheten av den behandlingsfrie perioden er også avhengig av de farmakologiske egenskapene for de produktene som er anvendt tidligere.

3.9 Administrasjonsvei(er) og dosering

Oral bruk.

Administreres blandet med fôr eller direkte i munnen.

Rystes godt før bruk.

Unngå kontaminering under bruk.

Katt:

Dosering

Postoperativ smerte og inflammasjon etter kirurgisk inngrep:

Behandlingen innledes med meloksikam injeksjonsvæske, oppløsning til katt. Fortsett behandlingen 24 timer senere med dette preparatet i en dose på 0,05 mg meloksikam/kg kroppsvekt. Slik oppfølgende oral behandling kan gis én gang daglig (med 24 timers intervall) i opptil fire dager.

Akutt lidelse i bevegelsesapparatet:

Behandlingen innledes med en enkelt oral dose på 0,2 mg meloksikam/kg kroppsvekt første dag. Behandlingen fortsetter med en vedlikeholdsdose på 0,05 mg meloksikam/kg kroppsvekt én gang daglig (24 timers intervall) så lenge akutt smerte og inflammasjon vedvarer.

Kroniske lidelser i bevegelsesapparatet:

Behandlingen innledes med en oral enkeltdose på 0,1 mg meloksikam/kg kroppsvekt første dag. Behandlingen forsettes med en vedlikeholdsdose på 0,05 mg meloksikam/kg kroppsvekt én gang daglig (24 timers intervall).

Klinisk respons ses normalt i løpet av 7 dager. Behandlingen bør avbrytes etter senest 14 dager hvis det ikke oppnås klinisk bedring.

Tilførselsvei og måte

Suspensjonen kan gis ved hjelp av doseringssprøyten som finnes i pakningen.

Doseringssprøyten passer til dråpeanordningen på flasken og er forsynt med en kg-kroppsvekt-skala som tilsvarer vedlikeholdsdosen. Derfor er det nødvendig å innlede behandling av kroniske lidelser i bevegelsesapparatet med det dobbelte av vedlikeholdsdosen som en engangsdose første dag. Den første dagen gis det, som innledende behandling av akutte lidelser i bevegelsesapparatet, firedobbel vedlikeholdsdose.

Doseringen bør skje med stor nøyaktighet. Den anbefalte dosen må ikke overskrides.

Marsvin:

Dosering

Postoperativ smerte i forbindelse med bløtdelskirurgi:

Behandlingen innledes med en oral enkeltdose på 0,2 mg meloksikam/kg kroppsvekt på dag 1 (før kirurgi). Behandlingen forsettes med en dose på 0,1 mg meloksikam/kg kroppsvekt én gang daglig (24 timers intervall) på dag 2 til dag 3 (etter kirurgi).

Dosen kan, etter veterinærens skjønn, titreres opp til 0,5 mg/kg i enkelte tilfeller. Sikkerhet ved doser over 0,6 mg/kg har imidlertid ikke blitt evaluert hos marsvin.

Tilførselsvei og måte

Suspensjonen skal gis direkte i munnen ved hjelp av en standard 1 ml sprøyte gradert med ml-skala og inndelinger på 0,01 ml.

Dose på 0,2 mg meloksikam/kg kroppsvekt: 0,4 ml/kg kroppsvekt

Dose på 0,1 mg meloksikam/kg kroppsvekt: 0,2 ml/kg kroppsvekt

Bruk en liten beholder (f.eks. en teskje) og drypp preparatet i beholderen (det anbefales å dosere noen få dråper mer enn nødvendig i den lille beholderen). Bruk en standard 1 ml sprøyte til å trekke opp preparatet i henhold til marsvinets kroppsvekt. Administrer dette preparatet med sprøyten direkte i marsvinets munn. Vask den lille beholderen med vann og tørk den før neste gangs bruk.

Bruk ikke kattesprøyten med kg-kroppsvekt-skala.

3.10 Symptomer på overdosering (og når relevant, nødprosedyrer og antidoter)

Meloksikam har en smal terapeutisk sikkerhetsmargin hos katt og kliniske tegn på overdosering kan sees ved relativt lave doser.

Ved eventuell overdose kan bivirkninger beskrevet i pkt. 3.6 bli mer alvorligere og fremkomme hyppigere. Ved overdose skal symptomatisk behandling initieres.

Hos marsvin forårsaket en overdose på 0,6 mg/kg kroppsvekt administrert i 3 døgn etterfulgt av en dose på 0,3 mg/kg i ytterligere 6 døgn, ikke bivirkninger som er typiske for meloksikam. Sikkerhet ved doser over 0,6 mg/kg har ikke blitt evaluert hos marsvin.

3.11 Særlige restriksjoner for bruk og særlige vilkår for bruk, inkludert restriksjoner vedrørende bruk av antimikrobielle og antiparasittiske preparater for å begrense risikoen for utvikling av resistens

Ikke relevant.

3.12 Tilbakeholdelsestider

Ikke relevant.

4. FARMAKOLOGISK INFORMASJON

4.1 ATCvet-kode: QM01A C06

4.2 Farmakodynamikk

Meloksikam er et ikke-steroid antiinflammatorisk legemiddel (NSAID) i oksikam-klassen som virker ved å hemme prostaglandinsyntesen og dermed gir antiinflammatorisk, antiødematøs, analgetisk og antipyretisk effekt. Reduserer infiltrasjonen av leukocytter i inflammerte vev. I mindre grad hemmer

meloksikam også kollagenindusert trombocyttagregasjon. In vitro og in vivo studier viser at meloksikam hemmer cyclooxygenase-2 (COX-2) i større grad enn cyclooxygenase-1(COX-1)

4.3 Farmakokinetikk

Katt:

Absorpsjon

Hvis dyret er fastende ved dosering oppnås maksimal plasmakonsentrasjon etter ca. 3 timer. Hvis dyret blir føret ved dosering, vil absorpsjonen bli forsinket.

Fordeling

Det er observert en lineær sammenheng mellom administrert dose og plasmakonsentrasjon innen det terapeutiske doseområdet. Ca. 97 % av meloksikam er bundet til plasmaproteiner.

Metabolisme

Meloksikam gjenfinnes hovedsakelig i plasma og er også et vesentlig ekskresjonsprodukt i galle, mens urin bare inneholder spor av morsubstansen. Meloksikam metaboliseres til en alkohol, et syrederivat og flere polare metabolitter.

Alle hovedmetabolittene er farmakologisk inaktive.

Utskillelse

Meloksikam elimineres med en halveringstid på 24 timer. Ca. 75 % av administrert dose elimineres via fæces, resten via urinen. Som følge av enkeltdosen oppnås stady state etter 2 dager (48 timer).

Marsvin:

Ingen data er tilgjengelige

5. FARMASØYTISKE OPPLYSNINGER

5.1 Relevante uforlikeligheter

Ingen kjente.

5.2 Holdbarhet

Holdbarhet for preparatet i uåpnet salgspakning: 3 år
Holdbarhet etter anbrudd av indre emballasje: 6 måneder.

5.3 Oppbevaringsbetingelser

Dette preparatet krever ingen spesielle oppbevaringsbetingelser.

5.4 Indre emballasje, type og sammensetning

Polyetylen flaske inneholdende 5 ml, 10 ml og 25 ml med barnesikret lukking og en polypropylen doseringssprøyte i en pappeske.

Ikke alle pakningstørrelser vil nødvendigvis bli markedsført.

5.5 Særlige forholdsregler for håndtering av ubrukt preparat eller avfall fra bruken av slike preparater

Preparatet skal ikke avhendes via avløpsvann eller husholdningsavfall.

Bruk returordninger for avhending av ubrukt preparat eller avfall fra bruken av slike preparater, i samsvar med lokale krav og med nasjonale innsamlingssystemer som er egnet for det aktuelle preparatet.

6. NAVN PÅ INNEHAVEREN AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN

CP-Pharma Handelsgesellschaft mbH

7. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMMER(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 MARKEDSFØRINGSTILLATELSE

Dato for første markedsføringstillatelse: 21/02/2011

9. DATO FOR SISTE OPPDATERING AV PREPARATOMTALEN

DD/MM/ÅÅÅÅ

10. RESEPTSTATUS

Preparat underlagt reseptplikt.

Detaljert informasjon om dette preparatet er tilgjengelig i Unionens preparatdatabase (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

VEDLEGG II

ANDRE VILKÅR OG KRAV TIL MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN

Ingen.

VEDLEGG III
MERKING OG PAKNINGSVEDLEGG

A. MERKING

OPPLYSNINGER SOM SKAL ANGIS PÅ DEN YTRE EMBALLASJEN

Kartong

1. VETERINÆRPREPARATETS NAVN

Melosus 1,5 mg/ml mikstur, suspensjon til hund

2. DEKLARASJON AV VIRKESTOFFER

Meloksikam 1,5 mg/ml

3. PAKNINGSTØRRELSE

10 ml
25 ml
50 ml
125 ml

4. DYREARTER SOM PREPARATET ER BEREGNET TIL (MÅLARTER)

Hund



5. INDIKASJONER

6. TILFØRSELSVEIER

Rystes godt før bruk.
Gis i munnen.

7. TILBAKEHOLDELSESTIDER

8. UTLØPSDATO

Exp. {mm/yyyy}

Etter åpning, bruk innen _____

9. OPPBEVARINGSBETINGELSER

10. TEKSTEN “LES PAKNINGSVEDLEGGET FØR BRUK”

Les pakningsvedlegget før bruk.

11. TEKSTEN “TIL DYR”

Til dyr.

12. TEKSTEN “OPPBEVARES UTILGJENGELIG FOR BARN”

Oppbevares utilgjengelig for barn.

13. NAVN PÅ INNEHAVER AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN

CP-Pharma Handelsgesellschaft mbH

14. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMMER(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

15. PRODUKSJONSNUMMER

Lot {nummer}

OPPLYSNINGER SOM SKAL ANGIS PÅ DEN INDRE EMBALLASJEN

Flaske (125 ml)

1. VETERINÆRPREPARATETS NAVN

Melosus 1,5 mg/ml mikstur, suspensjon til hund

2. DEKLARASJON AV VIRKESTOFFER

Meloksikam 1,5 mg/ml

125 ml

3. DYREARTER SOM PREPARATET ER BEREGNET TIL (MÅLARTER)

Hund



4. TILFØRSELSVEIER

Gis i munnen.
Rystes godt før bruk.
Les pakningsvedlegget før bruk.

5. TILBAKEHOLDELSESTIDER

6. UTLØPSDATO

Exp. {mm/yyyy}

Etter åpning, bruk innen _____

7. OPPBEVARINGSBETINGELSER

8. NAVN PÅ INNEHAVER AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN

CP-Pharma Handelsgesellschaft mbH

9. PRODUKSJONSNUMMER

Lot {nummer}

MINSTEKRAV TIL OPPLYSNINGER SOM SKAL ANGIS PÅ SMÅ INDRE EMBALLASJER

Flaske (10, 25 og 50 ml)

1. VETERINÆRPREPARATETS NAVN

Melosus 1,5 mg/ml mikstur, suspensjon til hund



2. KVANTITATIVE OPPLYSNINGER OM VIRKESTOFFENE

Meloksikam 1,5 mg/ml

10 ml

25 ml

50 ml

Rystes godt før bruk.

3. PRODUKSJONSNUMMER

Lot {nummer}

4. UTLØPSDATO

Exp. {mm/yyyy}

Etter åpning, bruk innen _____

OPPLYSNINGER SOM SKAL ANGIS PÅ DEN YTRE EMBALLASJEN

Kartong

1. VETERINÆRPREPARATETS NAVN

Melosus 0,5 mg/ml mikstur, suspensjon til katt og marsvin

2. DEKLARASJON AV VIRKESTOFFER

Meloksikam 0,5 mg/ml

3. PAKNINGSSTØRRELSE

5 ml
10 ml
25 ml

4. DYREARTER SOM PREPARATET ER BEREGNET TIL (MÅLARTER)

Katt og marsvin



5. INDIKASJONER

6. TILFØRSELSVEIER

Rystes godt før bruk.
Gis i munnen.

7. TILBAKEHOLDELSESTIDER

8. UTLØPSDATO

Exp. {mm/yyyy}

Etter åpning, bruk innen _____

9. OPPBEVARINGSBETINGELSER

10. TEKSTEN “LES PAKNINGSVEDLEGGET FØR BRUK”

Les pakningsvedlegget før bruk.

11. TEKSTEN “TIL DYR”

Til dyr.

12. TEKSTEN “OPPBEVARES UTILGJENGELIG FOR BARN”

Oppbevares utilgjengelig for barn.

13. NAVN PÅ INNEHAVER AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN

CP-Pharma Handelsgesellschaft mbH

14. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMMER(NUMRE)

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

15. PRODUKSJONSNUMMER

Lot {nummer}

MINSTEKRAV TIL OPPLYSNINGER SOM SKAL ANGIS PÅ SMÅ INDRE EMBALLASJER

Flaske (5, 10 og 25 ml)

1. VETERINÆRPREPARATETS NAVN

Melosus 0,5 mg/ml mikstur, suspensjon til katt og marsvin



2. KVANTITATIVE OPPLYSNINGER OM VIRKESTOFFENE

Meloksikam 0,5 mg/ml

5 ml
10 ml
25 ml

Rystes godt før bruk.

3. PRODUKSJONSNUMMER

Lot {nummer}

4. UTLØPSDATO

Exp. {mm/yyyy}

Etter åpning, bruk innen _____

B. PAKNINGSVEDLEGG

PAKNINGSVEDLEGG

1. Veterinærpreparatets navn

Melosus 1,5 mg/ml mikstur, suspensjon til hund.

2. Innholdsstoffer

Hver ml inneholder

Virkestoff:

Meloksikam 1,5 mg/ml

Hjelpestoff:

Natriumbenzoat 1,75 mg/ml

Gulgrønn mikstur, suspensjon.

3. Dyrearter som preparatet er beregnet til (målarter)

Hund.



4. Indikasjoner for bruk

Lindring av inflammasjon og smerte i forbindelse med akutte og kroniske lidelser i bevegelsesapparatet hos hund.

5. Kontraindikasjoner

Skal ikke brukes til:

- hunder som lider av gastrointestinale lidelser, som irritasjon og blødninger, svekket lever-, hjerte- eller nyrefunksjon og blødningsforstyrrelser.
- ved overfølsomhet for virkestoffet eller noen av hjelpestoffene.
- hunder yngre enn 6 uker.

6. Særlige advarsler

Særlige forholdsregler for sikker bruk hos målartene:

Unngå bruk hos dehydrerte, hypovolemiske eller hypotensive dyr da det er en potensiell risiko for økt nyretoksitet.

Preparatet til hund skal ikke brukes til katt da det ikke er registrert for bruk til katt. Til katt skal Melosus 0,5 mg/ml mikstur, suspensjon, brukes.

Særlige forholdsregler for personen som håndterer preparatet:

Personer som er overfølsomme for NSAIDs bør unngå kontakt med preparatet. Ved utilsiktet inntak, søk straks legehjelp og vis legen pakningsvedlegget eller etiketten.

Drektighet og diegiving:

Preparatets sikkerhet ved bruk under drektighet og diegiving er ikke klarlagt. Skal ikke brukes til drektige eller diegivende dyr.

Interaksjon med andre legemidler og andre former for interaksjon:

Andre NSAIDs, diuretika, antikoagulantia, aminoglykosidantibiotika og substanser med høy proteinbinding kan konkurrere om bindingen og således føre til toksiske effekter. Dette preparatet skal ikke administreres samtidig med andre NSAIDs eller glukokortikosteroider.

Tidligere behandling med antiinflammatoriske substanser, med unntak av meloksikam injeksjonsvæske, kan gi ytterligere eller forsterkede bivirkninger og det kreves derfor en behandlingsfri periode på minst 24 timer før behandling med preparatet påbegynnes. Varigheten av den behandlingsfrie perioden er også avhengig av de farmakologiske egenskapene for de produktene som er anvendt tidligere.

Overdosering:

Ved overdose skal symptomatisk behandling initieres.

Relevante uforlikeligheter:

Ingen kjent.

7. Bivirkninger

Hund:

Svært sjeldne (<1 dyr / 10 000 behandlede dyr, inkludert isolerte rapporter):	Nedsatt matlyst ¹ , letargi ¹ Oppkast ¹ , diaré ¹ , blod i avføringen ^{1,2} , hemorragisk (blodig) diaré ¹ , hematemese ¹ , ventrikkelulcer(magesår) ¹ , tynntarmsulcer(sår i tynntarm) ¹ Forhøyede leverenzymer ¹ Nyresvikt ¹
---	--

¹ Forekommer vanligvis i løpet av den første behandlingsuken, de fleste tilfeller er forbigående og forsvinner etter avslutning av behandlingen. I svært sjeldne tilfeller kan de være alvorlige eller dødelige.

² Okkult

Hvis bivirkninger opptrer skal behandlingen avbrytes og veterinær kontaktes.

Det er viktig å rapportere bivirkninger. Det muliggjør kontinuerlig sikkerhetsovervåking av et preparat. Hvis du legger merke til noen bivirkninger, også slike som ikke allerede er nevnt i dette pakningsvedlegget, eller du tror at preparatet ikke har virket, vennligst kontakt, i første omgang, din veterinær for rapportering av bivirkningen. Du kan også rapportere om enhver bivirkning til innehaveren av markedsføringstillatelsen eller dens lokale representant ved hjelp av kontaktinformasjonen på slutten av dette pakningsvedlegget, eller via det nasjonale rapporteringssystemet ditt: {detaljer om det nasjonale systemet}.

8. Dosering for hver målart, tilførselsvei(er) og tilførselsmåte

Gis i munnen (oral bruk).

Administreres enten blandet med fôr eller direkte i munnen.
Rystes godt før bruk.

Dosering

Behandlingen innledes med en enkeltdose på 0,2 mg meloksikam/kg kroppsvekt første dag. Behandlingen fortsetter med en oral vedlikeholdsdose på 0,1 mg meloksikam/kg kroppsvekt én gang daglig (24 timers intervall).

For langtidsbehandling, ved observert klinisk respons (etter ≥ 4 dager) kan dosen av dette preparatet justeres til lavest effektiv individuell dose ettersom grad av smerte og inflammasjon i forbindelse med kroniske lidelser i bevegelsesapparatet kan variere over tid.

Tilførselsveier og måte

Suspensjonen kan gis ved hjelp av doseringssprøyte som finnes i pakningen. Doseringssprøyten passer til dråpedispenseren på flasken og er forsynt med en kg-kroppsvekt-skala som tilsvarer vedlikeholdsdosen. På denne måten innledes terapien med dobbel vedlikeholdsdose som engangsdose første dag. Klinisk respons sees normalt i løpet av 3-4 dager. Behandlingen bør avbrytes etter senest 10 dager hvis det ikke oppnås klinisk bedring. Etter hver dose skal sprøytens spiss tørkes av og flaskens lokk skrues godt på igjen. Sprøyten bør oppbevares i esken mellom hver bruk. For å unngå eksternt kontaminering ved bruk bør spryten kun brukes til dette produkt.

9. Opplysninger om korrekt bruk

Det bør utvises særlig forsiktighet i forbindelse med doseringsnøyaktigheten. Dyrlegens anvisninger bør følges nøye.

10. Tilbakeholdelsestider

Ikke relevant.

11. Oppbevaringsbetingelser

Oppbevares utilgjengelig for barn.

Dette preparatet krever ingen spesielle oppbevaringsbetingelser. Bruk ikke dette preparatet etter den utløpsdatoen som er angitt på esken og flasken etter Exp. Utløpsdatoen er den siste dagen i den angitte måneden.

Holdbarhet etter anbrudd av innerpakningen: 6 måneder.

12. Avfallshåndtering

Du må ikke kvitte deg med preparatet via avløpsvann eller husholdningsavfall. Bruk returordninger for avhending av ubrukt preparat eller avfall fra bruken av slike preparater, i samsvar med lokale krav og egnede nasjonale innsamlingssystemer. Disse tiltakene skal bidra til å beskytte miljøet. Disse tiltakene er med på å beskytte miljøet. Spør veterinæren eller på apoteket hvordan du skal kvitte deg med preparater som ikke lenger er nødvendig.

13. Reseptstatus

Preparat underlagt reseptplikt.

14. Markedsføringstillatelsesnumre 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)

Polyetylenflaske som inneholder 10 ml, 25 ml, 50 ml eller 125 ml med barnesikret lukking og en polypropylen doseringssprøyte i en pappeske.

Ikke alle pakningsstørrelser vil nødvendigvis bli markedsført.

15. Dato for siste oppdatering av pakningsvedlegget

MM/ÅÅÅÅ

Detaljert informasjon om dette preparatet er tilgjengelig i Unionens preparatdatabase (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kontaktinformasjon

Innehaver av markedsføringstillatelse og tilvirker ansvarlig for batchfrigivelse:

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

Tilvirker ansvarlig for batchfrigivelse:

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

Lokale representanter og kontaktinformasjon for å rapportere mistenkte bivirkninger:

België/Belgique/Belgien

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

Lietuva

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

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

France

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

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

Portugal

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

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

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,
Mag'arsko
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

PAKNINGSVEDLEGG

1. Veterinærpreparatets navn

Melosus 0,5 mg/ml mikstur, suspensjon til katt og marsvin.
Meloksikam

2. Innholdsstoffer

Hver ml inneholder

Virkestoff:

Meloksikam 0,5 mg/ml

Hjelpestoff:

Natriumbenzoat 1,75 mg/ml

Gulgrønn mikstur, suspensjon.

3. Dyrearter som preparatet er beregnet til (målarter)

Katt og marsvin.



4. Indikasjoner for bruk

Katt:

Lindring av milde til moderate postoperative smerter og inflammasjon etter kirurgisk inngrep hos katter f.eks. ved ortopedisk- og bløtdelskirurgi.

Lindring av smerte og inflammasjon i forbindelse med akutt og kroniske lidelser i bevegelsesapparatet hos katt.

Marsvin:

Lindring av milde til moderate postoperative smerter etter bløtdelskirurgi som kastrering av hannmarsvin

5. Kontraindikasjoner

Skal ikke brukes til:

- katter som lider av gastrointestinale lidelser, som irritasjon og blødninger, svekket lever-, hjerte- eller nyrefunksjon og blødningsforstyrrelser.
- ved overfølsomhet for virkestoffet eller noen av hjelpestoffene.
- katter yngre enn 6 uker.
- marsvin yngre enn 4 uker

6. Særlige advarsler

Særlige forholdsregler for sikker bruk hos målartene:

Unngå bruk hos dehydrerte, hypovolemiske eller hypotensive dyr da det er en potensiell risiko for økt nyretoksisitet.

Postoperativ bruk hos katt og marsvin:

Ved behov for ytterligere smertelindring bør annen smerteterapi vurderes.

Kroniske lidelser i bevegelsesapparatet hos katt:

Responser på langtidsbehandling skal overvåkes regelmessig av dyreløge.

Preparatet må ikke gis etter parenteral injeksjon av meloksikam eller andre Non-Steroidale Anti-Inflammatoriske Legemidler (NSAIDs) fordi passende doseringsanbefaling for slik oppfølgingsbehandling ikke har vært utredet på katt.

Særlige forholdsregler for personen som håndterer preparatet:

Personer som er overfølsomme for NSAIDs bør unngå kontakt med preparatet.

Ved utilsiktet inntak, søk straks legehjelp og vis legen pakningsvedlegget eller etiketten.

Direktighet og diegiving:

Preparatets sikkerhet ved bruk til drektige og lakterende dyr er ikke klarlagt. Skal ikke brukes til drektige eller diegivende dyr.

Interaksjon med andre legemidler og andre former for interaksjon:

Andre NSAIDs, diuretika, antikoagulantia, aminoglykosidantibiotika og substanser med høy proteinbinding kan konkurrere om bindingen og således føre til toksiske effekter. Dette preparatet skal ikke administreres samtidig med andre NSAIDs eller glukokortikosteroider. Samtidig administrasjon av potensielle nefrotoksiske legemidler bør unngås.

Tidligere behandling med antiinflammatoriske substanser, med unntak av meloksikam injeksjonsvæske, kan gi ytterligere eller forsterkede bivirkninger og det kreves derfor en behandlingsfri periode på minst 24 timer før behandling med veterinærmedisinsk preparat påbegynnes. Varigheten av den behandlingsfrie perioden er også avhengig av de farmakologiske egenskapene for de produktene som er anvendt tidligere.

Overdosering:

Meloksikam har en smal terapeutisk sikkerhetsmargin hos katt og kliniske tegn på overdosering kan sees ved relativt små doser.

Ved eventuell overdose kan bivirkninger beskrevet i pkt. "Bivirkninger" bli mer alvorligere og fremkomme hyppigere. Ved overdose skal symptomatisk behandling initieres.

Hos marsvin forårsaket en overdose på 0,6 mg/kg kroppsvekt administrert i 3 døgn etterfulgt av en dose på 0,3 mg/kg i ytterligere 6 døgn, ikke bivirkninger som er typiske for meloksikam. Sikkerhet ved doser over 0,6 mg/kg har ikke blitt evaluert hos marsvin.

Relevante uforlikeligheter:

Ingen kjent.

7. Bivirkninger

Katt:

Svært sjeldne	Nedsatt matlyst ¹ , letargi ¹
---------------	---

(<1 dyr / 10 000 behandlede dyr, inkludert isolerte rapporter):	Oppkast ¹ , diaré ¹ , blod i avføringen ^{1,2} , hemorragisk diaré ¹ , hematemese ¹ , ventrikkelulcer ¹ , tynntarmsulcer ¹ Forhøyede leverenzymer ¹ Nyresvikt ¹
---	---

¹ Forekommer vanligvis i løpet av den første behandlingsuken, de fleste tilfeller er forbigående og forsvinner etter avslutning av behandlingen. I svært sjeldne tilfeller kan de være alvorlige eller dødelige.

² Okkult

Marsvin: Ingen.

Hvis bivirkninger opptrer skal behandlingen avbrytes og veterinær kontaktes.

Det er viktig å rapportere bivirkninger. Det muliggjør kontinuerlig sikkerhetsovervåking av et preparat. Hvis du legger merke til noen bivirkninger, også slike som ikke allerede er nevnt i dette pakningsvedlegget, eller du tror at preparatet ikke har virket, vennligst kontakt, i første omgang, din veterinær for rapportering av bivirkningen. Du kan også rapportere om enhver bivirkning til innehaveren av markedsføringstillatelsen eller dens lokale representant ved hjelp av kontaktinformasjonen på slutten av dette pakningsvedlegget, eller via det nasjonale rapporteringssystemet ditt: {detaljer om det nasjonale systemet}.

8. Dosering for hver målart, tilførselsvei(er) og tilførselsmåte

Gis i munnen (oral bruk).

Administreres enten blandet med fôr eller direkte i munnen.

Rystes godt før bruk.

Katt:

Dosering

Postoperativ smerte og inflammasjon etter kirurgisk inngrep:

Behandlingen innledes med meloksikam injeksjonsvæske, oppløsning til katt. Fortsett behandlingen 24 timer senere med dette preparatet med en dose på 0,05 mg meloksikam/kg kroppsvekt. Slik oppfølgende oral behandling kan gis én gang daglig (med 24 timers intervall) i opptil fire dager.

Akutt lidelse i bevegelsesapparatet:

Behandlingen innledes med en enkelt oral dose på 0,2 mg meloksikam/kg kroppsvekt første dag. Behandlingen fortsetter med en vedlikeholdsdose på 0,05 mg meloksikam/kg kroppsvekt én gang daglig (24 timers intervall) så lenge akutt smerte og inflammasjon vedvarer.

Kroniske lidelser i bevegelsesapparatet:

Behandlingen innledes med en oral enkeltdose på 0,1 mg meloksikam/kg kroppsvekt første dag. Behandlingen fortsetter med en oral vedlikeholdsdose på 0,05 mg meloksikam/kg kroppsvekt én gang daglig (24 timers intervall). Klinisk respons ses normalt i løpet av 7 dager. Behandlingen bør avbrytes etter senest 14 dager hvis det ikke oppnås klinisk bedring.

Tilførselsveier og måte

Suspensjonen kan gis ved hjelp av Melosus doseringssprøyten som finnes i pakningen.

Doseringssprøyten passer til dråpeanordningen på flasken og er forsynt med en kg-kroppsvekt-skala som tilsvarende en vedlikeholdsdose. Derfor er det nødvendig å innlede behandling av kroniske lidelser i bevegelsesapparatet med det dobbelte av vedlikeholdsdosen som en engangsdose første dag. Den første dagen gis det som innledende behandling av akutte lidelser i bevegelsesapparatet, firedobbel vedlikeholdsdose.

Etter hver dose skal sprøyten spiss tørkes av og flaskens lokk skrues godt på igjen. Sprøyten bør oppbevares i esken mellom hver bruk. For å unngå ekstern kontaminering ved bruk bør sprøyten kun brukes til dette produkt.

Marsvin:

Dosering

Postoperativ smerte i forbindelse med bløtdelskirurgi:

Behandlingen innledes med en oral enkeltdose på 0,2 mg meloksikam/kg kroppsvekt på dag 1 (før kirurgi). Behandlingen forsettes med en dose på 0,1 mg meloksikam/kg kroppsvekt én gang daglig (24 timers intervall) på dag 2 til dag 3 (etter kirurgi).

Dosen kan, etter veterinærens skjønn, titreres opp til 0,5 mg/kg i enkelte tilfeller. Sikkerhet ved doser over 0,6 mg/kg har imidlertid ikke blitt evaluert hos marsvin.

Tilførselsvei og måte

Suspensjonen skal gis direkte i munnen ved hjelp av en standard 1 ml sprøyte gradert med ml-skala og inndelinger på 0,01 ml.

Dose på 0,2 mg meloksikam/ kg kroppsvekt: 0,4 ml/kg kroppsvekt

Dose på 0,1 mg meloksikam/ kg kroppsvekt: 0,2 ml/kg kroppsvekt

Bruk en liten beholder (f.eks. en teskje) og drypp preparatet i beholderen (det anbefales å dosere noen få dråper mer enn nødvendig i den lille beholderen). Bruk en standard 1 ml sprøyte til å trekke opp preparatet i henhold til marsvinets kroppsvekt. Administrer dette preparatet med sprøyten direkte i marsvinets munn. Vask den lille beholderen med vann og tørk den før neste gangs bruk.

Bruk ikke kattesprøyten med kg-kroppsvekt-skala til marsvin.

9. Opplysninger om korrekt bruk

Det bør utvises særlig forsiktighet i forbindelse med doseringsnøyaktigheten. Dyrlegens anvisninger bør følges nøye.

10. Tilbakeholdelsestider

Ikke relevant.

11. Oppbevaringsbetingelser

Oppbevares utilgjengelig for barn.

Dette preparatet krever ingen spesielle oppbevaringsbetingelser.

Bruk ikke dette preparatet etter den utløpsdatoen som er angitt på esken og flasken etter Exp. Utløpsdatoen er den siste dagen i den angitte måneden.

Holdbarhet etter anbrudd av innerpakningen: 6 måneder.

12. Avfallshåndtering

Du må ikke kvitte deg med preparatet via med avløpsvann eller husholdningsavfall.

Bruk returordninger for avhending av ubrukt preparat eller avfall fra bruken av slike preparater, i samsvar med lokale krav og egnede nasjonale innsamlingssystemer. Disse tiltakene skal bidra til å beskytte miljøet. Disse tiltakene er med på å beskytte miljøet.
Spør veterinæren eller på apoteket hvordan du skal kvitte deg med preparater som ikke lenger er nødvendig.

13. Reseptstatus

Preparat underlagt reseptplikt.

14. Markedsføringstillatelsesnumre og pakningsstørrelser

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

Polyetylenflaske som inneholder 5 ml, 10 ml eller 25 ml med barnesikret lukking og en polypropylen doseringssprøyte i en pappeske.

Ikke alle pakningsstørrelser vil nødvendigvis bli markedsført.

15. Dato for siste oppdatering av pakningsvedlegget

MM/ÅÅÅÅ

Detaljert informasjon om dette veterinærlegemidlet finnes på nettstedet til Det europeiske legemiddelkontor <http://www.ema.europa.eu/>.

16. Kontaktinformasjon

Innehaver av markedsføringstillatelse og tilvirker ansvarlig for batchfrigivelse:

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

Tilvirker ansvarlig for batchfrigivelse:

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

Lokale representanter og kontaktinformasjon for å rapportere mistenkte 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