

VEDLEGG I
PREPARATOMTALE

1. VETERINÆRPREPARATETS NAVN

Meloxidyl 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	2 mg
Xanthangummi	
Silika, kolloidal vannfri	
Flytende ikke-krystalliserende sorbitol	
Glyserol	
Xylitol	
Vannfri sitronsyre	
Renset vann	

Lysegul 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.

3.3 Kontraindikasjoner

Skal ikke brukes til dyr som lider av gastrointestinale sykdommer som irritasjon og blødninger, nedsatt lever-, hjerte- eller nyrefunksjon og blødningsforstyrrelser, eller ved overfølsomhet for preparatet. Skal ikke brukes ved overfølsomhet for virkestoffet eller noen av hjelpestoffene. Skal ikke brukes til hunder yngre enn 6 uker.

3.4 Særlige advarsler

Ingen.

3.5 Særlige forholdsregler for bruk

Særlige forholdsregler for sikker bruk hos mållartene:

Bør ikke brukes til dehydrerte, hypovolemiske eller hypotensive dyr da det foreligger en mulig risiko for økt nyretoksisitet.

Særlige forholdsregler for personer som håndterer preparatet:

Personer med kjent hypersensitivitet overfor ikke-steroid antiinflammatorisk middel (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):	Oppkast ¹ , diaré ¹ , blod i avføringen ^{1,2} , magesår ¹ , tynntarmsår ¹ Tap av appetitt ¹ , letargi ¹
--	--

¹ Disse bivirkningene forekommer som regel i løpet av den første behandlingsuken og er i de fleste tilfellene forbigående og forsvinner etter at behandlingen er avsluttet, men kan i meget sjeldne tilfeller være alvorlige eller dødelige.

² Okkult

Hvis det forekommer bivirkninger, bør 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 nasjonale legemiddelmyndigheten via det nasjonale rapporteringssystemet. Se pakningsvedlegget for respektive kontaktinformasjon.

3.7 Bruk under drektighet, diegiving eller egglegging

Drektighet og diegiving:

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

3.8 Interaksjon med andre legemidler og andre former for interaksjon

Andre NSAIDs, diuretika, antikoagulanter, aminoglykosid-antibiotika og stoffer med høy proteinbinding konkurrerer om bindingen og kan derfor føre til toksiske effekter. Preparatet må ikke administreres sammen med andre NSAIDs eller glukokortikoider.

Tidligere behandling med antiinflammatoriske stoffer kan medføre ytterligere eller forsterkede bivirkninger. En behandlingsfri periode på minst 24 timer før behandlingen startes bør derfor overholdes for slike medikamenter. Den behandlingsfrie perioden bør imidlertid ta i betraktning de farmakokinetiske egenskapene til preparatene som er brukt tidligere.

3.9 Administrasjonsvei(er) og dosering

Oral bruk.

Administreres blandet sammen med mat.

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).

Det skal forevises særlig forsiktighet med hensyn til doseringens nøyaktighet. For å sikre riktig dosering skal kroppsvekt bestemmes så nøyaktig som mulig. Det anbefales bruk av passende kalibrert måleutstyr.

Suspensjonen kan gis ved hjelp av målesprøytene som følger med emballasjen. Sprøyten monteres på flasken og har en skala med kg-kroppsvekt som svarer til vedlikeholdsdosen (dvs. 0,1 mg meloksikam/kg kroppsvekt). For første behandlingsdag vil derfor en dose på to ganger vedlikeholdsvolumet kreves.

Suspensjonen kan tilføres ved bruk av den minste sprøyten til hund med kroppsvekt under 7 kg (en gradering svarer til 0,5 kg kroppsvekt) eller den største sprøyten til hund med kroppsvekt over 7 kg (en gradering svarer til 2,5 kg kroppsvekt).

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

Unngå kontaminering under bruk.

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

Ved overdose bør 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 inflamerte 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. 7,5 timer. Ved anbefalt dosering oppnås "steady-state" konsentrasjon av meloksikam i plasma i løpet av behandlingens andre dag.

Distribusjon

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

Ikke relevant.

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

Materiale i den indre emballasjen

Flaske i høydensitetspolyetylen med anbruddssikker skrukork i høydensitetspolyetylen.

Sprøyteadapter i lavdensitetspolyetylen for målesprøytene i polypropylen.

Pakningsstørrelser

To målesprøyter følger med hver pakning.

10 ml flaske i en pappeske

32 ml flaske i en pappeske

100 ml flaske 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 innsamlingssystemer som er egnet for det aktuelle preparatet.

6. NAVN PÅ INNEHAVEREN AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN

Ceva Santé Animale

7. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMMER(NUMRE)

EU/2/06/070/001

EU/2/06/070/002

EU/2/06/070/003

8. DATO FOR FØRSTE MARKEDSFØRINGSTILLATELSE

Dato for første markedsføringstillatelse: 15/01/2007

9. DATO FOR SISTE OPPDATERING AV PREPARATOMTALEN

{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

Meloxidyl 5 mg/ml injeksjonsvæske, oppløsning til hund og katt

2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSETNING

Hver ml inneholder:

Virkestoff:

Meloksikam 5 mg.

Hjelpestoffer:

Kvalitativt innhold av hjelpestoffer og andre bestanddeler	Kvantitativt innhold dersom denne informasjonen er avgjørende for riktig administrasjon av preparatet
Etanol, vannfri	150 mg
Poloksamer 188	
Glykofurol	
Meglumin	
Glysin	
Natriumklorid	
Natriumhydroksid	
Vann til injeksjonsvæske	

Klar, gul oppløsning.

3. KLINISK INFORMASJON

3.1 Dyrearter som preparatet er beregnet til (målarter)

Hund og katt.

3.2 Indikasjoner for bruk hos hver mållart

Hund:

Lindring av inflammasjon og smerter i forbindelse med akutte og kroniske lidelser i bevegelsesapparatet. Reduksjon av postoperative smerter og inflammasjon etter ortopediske inngrep og bløtdelskirurgi.

Katt:

Reduksjon av postoperative smerter etter ovariehysterektomi og mindre bløtdelskirurgiske inngrep.

3.3 Kontraindikasjoner

Skal ikke brukes til dyr med gastrointestinale lidelser som irritasjon og blødninger, nedsatt lever-, hjerte- eller nyrefunksjon eller ved blødningsforstyrrelser.

Skal ikke brukes ved overfølsomhet for virkestoffet eller noen av hjelpestoffene.

Skal ikke brukes til dyr yngre enn 6 uker eller til katter under 2 kg.

3.4 Særlige advarsler

For postoperativ smertelindring hos katt er sikkerheten kun dokumentert etter tiopental/halotan-anestesi.

3.5 Særlige forholdsregler for bruk

Særlige forholdsregler for sikker bruk hos mållartene:

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

Oral oppfølgingsterapi med meloksikam eller andre ikke-steroide antiinflammatoriske midler (NSAIDs) skal ikke administreres til katt da egnet dosering for slik oppfølgingsterapi ikke er klarlagt.

Særlige forholdsregler for personer som håndterer preparatet:

Utsiktet egeninjeksjon kan føre til smerter.

Personer med kjent hypersensitivitet overfor ikke-steroide antiinflammatoriske midler (NSAIDs) bør unngå kontakt med preparatet.

Ved utsiktet egeninjeksjon, søk straks legehjelp og vis legen pakningsvedlegget eller etiketten.

Særlige forholdsregler for beskyttelse av miljøet:

Ikke relevant.

3.6 Bivirkninger

Katt, hund:

Svært sjeldne (< 1 dyr / 10 000 behandlede dyr, inkludert isolerte rapporter):	Oppkast ¹ , diaré ¹ , blod i avføringen ^{1,2} , magesår ¹ , tynntarmsår ¹ Tap av appetitt ¹ , letargi ¹ Nyresvikt ¹ Anafylaktisk reaksjon ¹
--	--

¹ Hos hund opptrer disse bivirkningene som regel i løpet av den første behandlingsuken og er i de fleste tilfellene forbigående og forsvinner etter at behandlingen er avsluttet, men kan i meget sjeldne tilfeller være alvorlige eller dødelige.

² Okkult.

Hvis det forekommer bivirkninger 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 nasjonale legemiddelmyndigheten via det nasjonale rapporteringssystemet. Se pakningsvedlegget for respektive kontaktinformasjon.

3.7 Bruk under drektighet, diegiving eller egglegging

Drektighet og diegiving:

Preparatets sikkerhet ved bruk under drektighet og diegiving er ikke klarlagt. Skal ikke brukes til drektige og 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 føre til toksiske effekter.

Meloxidyl skal ikke administreres sammen med andre NSAIDs eller glukokortikoider. Samtidig administrering av potensielt nefrotoksiske legemidler bør unngås.

Hos dyr der anestesi er forbundet med økt risiko (f.eks. eldre dyr), bør intravenøs eller subkutan væsketerapi under anestesi vurderes. Svekkelse av nyrefunksjonen kan ikke utelukkes ved samtidig administrering av anestetika og NSAIDs.

Tidligere behandling med antiinflammatoriske substanser kan gi ytterligere eller forsterkede bivirkninger, og det kreves derfor en behandlingsfri periode på minst 24 timer før behandling påbegynnes. Varigheten av den behandlingsfrie perioden er avhengig av de farmakokinetiske egenskapene til preparatene som er anvendt tidligere.

3.9 Administrasjonsvei(er) og dosering

Hund:

Lidelser i bevegelsesapparatet:

Injeksjon av subkutan engangsdose på 0,2 mg meloksikam/kg kroppsvekt (dvs. 0,4 ml/10 kg kroppsvekt).

Meloxidyl 1,5 mg/ml oral oppløsning kan brukes til fortsatt behandling med en dose på 0,1 mg meloksikam/kg kroppsvekt, 24 timer etter administrering av injeksjonen.

Reduksjon av postoperative smerter (over en periode på 24 timer):

Injeksjon av intravenøs eller subkutan engangsdose på 0,2 mg meloksikam/kg kroppsvekt (dvs. 0,4 ml/10 kg kroppsvekt) før operasjon, for eksempel ved innledning av anestesi.

Katt:

Reduksjon av postoperative smerter:

Injeksjon av subkutan engangsdose på 0,3 mg meloksikam/kg kroppsvekt (dvs. 0,06 ml/ kg kroppsvekt) før operasjon, for eksempel ved innledning av anestesi.

Det skal forevises særlig omhyggelighet med hensyn til doseringens nøyaktighet. For å sikre riktig dosering skal kroppsvekt bestemmes så nøyaktig som mulig. Det anbefales bruk av passende kalibrert måleutstyr.

Unngå kontaminasjon ved 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

Etter subkutan injeksjon er meloksikam fullstendig biotilgjengelig. Maksimal plasmakonsentrasjon på 0,73 mikrog/ml for hund og 1,1 mcg/ml for katt nås etter ca. 2,5 timer for hund og 1,5 timer for katt.

Distribusjon

Det er påvist en lineær sammenheng mellom administrert dose og plasmakonsentrasjon innen det terapeutiske doseringsområdet hos hund. Mer enn 97 % av meloksikam er bundet til plasmaproteiner. Distribusjonsvolumet er 0,3 l/kg for hund og 0,09 l/kg for katt.

Metabolisme

Hos hund finnes meloksikam fortrinnsvis i plasma, og stoffet utskilles vesentlig via gallen, mens urinen kun inneholder spor av den opprinnelige forbindelsen. Meloksikam metaboliseres til en alkohol, et syrederivat og flere polare metabolitter. Alle hovedmetabolitter er påvist å være farmakologisk inaktive.

Utskillelse

Meloksikam elimineres med en halveringstid på 24 timer for hund og 15 timer for katt. Ca. 75 % av administrert dose elimineres via feces, resten via urin.

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: 28 dager.

5.3 Oppbevaringsbetingelser

Oppbevares ved høyst 25 °C.

5.4 Indre emballasje, type og sammensetning

Type I-hetteglass av ufarget glass inneholdende 10 ml, lukket med en grå EPDM (etylenpropylendienmonomer) eller flurotec gummipropp med lilla "flip off"-aluminiumshette 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 innsamlingssystemer som er egnet for det aktuelle preparatet.

6. NAVN PÅ INNEHAVEREN AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN

Ceva Santé Animale

7. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMMER(NUMRE)

EU/2/06/070/004

8. DATO FOR FØRSTE MARKEDSFØRINGSTILLATELSE

Dato for første markedsføringstillatelse: 15/01/2007

9. DATO FOR SISTE OPPDATERING AV PREPARATOMTALEN

{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

Meloxidyl 20 mg/ml injeksjonsvæske, oppløsning for storfe, gris og hest

2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSETNING

Hver ml inneholder:

Virkestoff:

Meloksikam 20 mg

Hjelpestoffer:

Kvalitativt innhold av hjelpestoffer og andre bestanddeler	Kvantitativt innhold dersom denne informasjonen er avgjørende for riktig administrasjon av preparatet
Vannfri etanol	150 mg
Poloksamer 188	
Makrogol 300	
Glysin	
Natriumsitrat	
Natriumhydroksid (for pH-justering)	
Saltsyre (for pH-justering)	
Meglumin	
Vann til injeksjonsvæske	

Klar, fargeløs til gulaktig oppløsning.

3. KLINISK INFORMASJON

3.1 Dyrearter som preparatet er beregnet til (målarter)

Storfe, gris og hest

3.2 Indikasjoner for bruk hos hver mållart

Storfe:

Til bruk ved akutt respiratoriskinfeksjon i kombinasjon med passende antibiotikabehandling for å redusere kliniske symptomer hos storfe.

Til bruk ved diaré i kombinasjon med oral rehydreringsbehandling for å redusere kliniske symptomer hos kalver eldre enn én uke og ikke-lakterende ungdyr.

Som supplerende behandling ved akutt mastitt, i kombinasjon med antibiotikabehandling.

For postoperativ smertelindring etter avhorning av kalver.

Gris:

Til bruk ved ikke-infeksiøse lidelser i bevegelsesapparatet for å redusere symptomer på halthet og inflammasjon.

Som tilleggsbehandling ved puerperal sepsis og toksemi (mastitt-metritt-agalaktisyndromet) sammen med passende antibiotikabehandling.

Hest:

Til bruk ved lindring av inflammasjon og smerter i forbindelse med akutte og kroniske lidelser i bevegelsesapparatet.

Til bruk ved lindring av smerte i forbindelse med kolikk hos hest.

3.3 Kontraindikasjoner

Skal ikke brukes til hester yngre enn 6 uker.

Skal ikke brukes på dyr som lider av svekket lever-, hjerte eller nyrefunksjon og blødningsforstyrrelser, eller der det er påvist ulcerogene gastrointestinale lesjoner. Skal ikke brukes ved overfølsomhet for virkestoffet eller noen av hjelpestoffene.

Ved behandling av diaré hos storfe, skal preparatet ikke brukes til dyr som er under én uke gamle.

3.4 Særlige advarsler

Behandling av kalver med preparatet 20 min før avhorning reduserer postoperative smerte. Meloxidyl alene vil ikke gi tilstrekkelig smertelindring under avhorningsprosedyren. For å oppnå tilstrekkelig smertelindring under operasjon er ytterligere medisiner med passende analgetikum nødvendig.

3.5 Særlige forholdsregler for bruk

Særlige forholdsregler for sikker bruk hos målartene:

Unngå bruk på svært dehydrerte, hypovolemiske eller hypotensive dyr som trenger parenteral rehydrering, da det kan foreligge fare for nyretoksisitet.

I tilfelle utilstrekkelig smertelindring ved behandling av kolikk hos hest, bør diagnosen revurderes da det kan være behov for kirurgisk inngrep.

Særlige forholdsregler for personer som håndterer preparatet:

Utsiktet egeninjeksjon kan gi smerter. Personer med kjent hypersensitivitet overfor ikke steroid antiinflammatorisk middel (NSAIDs) bør unngå kontakt med preparatet.

Ved utsiktet egeninjeksjon, søk straks legehjelp og vis legen pakningsvedlegget eller etiketten.

Særlige forholdsregler for beskyttelse av miljøet:

Ikke relevant.

3.6 Bivirkninger

Storfe:

Svært sjeldne (< 1 dyr / 10 000 behandlede dyr, inkludert isolerte rapporter):	Anafylaktisk reaksjon ¹ Hevelse ved injeksjonsstedet ²
--	---

¹ Kan være alvorlige eller dødelige og skal behandles symptomatisk.

² Etter subkutan administrasjon.

Gris:

Svært sjeldne (< 1 dyr / 10 000 behandlede dyr, inkludert isolerte rapporter):	Anafylaktisk reaksjon ¹ Hevelse ved injeksjonsstedet ²
--	---

¹ Kan være alvorlige eller dødelige og skal behandles symptomatisk.

² Lett og forbigående.

Hest:

Svært sjeldne (< 1 dyr / 10 000 behandlede dyr, inkludert isolerte rapporter):	Anafylaktisk reaksjon ¹ Hevelse ved injeksjonsstedet ²
--	---

¹ Kan være alvorlige eller dødelige og skal behandles symptomatisk.

² Forgibående, opphører spontant.

Hvis bivirkninger oppstår 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 nasjonale legemiddelmyndigheten via det nasjonale rapporteringssystemet. Se pakningsvedlegget for respektive kontaktinformasjon.

3.7 Bruk under drektighet, diegiving eller egglegging

Drektighet og diegiving:

Storfe og gris:

Kan brukes ved drektighet og diegiving.

Hest:

Skal ikke brukes til drektige og diegivende hopper.

Preparatet er ikke godkjent til hopper som produserer melk til konsum.

3.8 Interaksjon med andre legemidler og andre former for interaksjon

Må ikke administreres samtidig med glukokortikosteroider, andre ikke-steroid antiinflammatoriske legemidler eller sammen med antikoagulasjonsmidler.

3.9 Administrasjonsvei(er) og dosering

Storfe:

En enkeltinjeksjon, subkutan eller intravenøs, med en dose på 0,5 mg meloksikam/kg kroppsvekt (dvs. 2,5 ml/100 kg kroppsvekt) sammen med antibiotikabehandling eller oral rehydreringsbehandling, i henhold til aktuell indikasjon.

Gris:

0,4 mg meloksikam/kg kroppsvekt (dvs. 2,0 ml/100kg kroppsvekt) som en intramuskulær enkeltinjeksjon, evt. sammen med passende antibiotikabehandling. Ved behov kan ytterligere en injeksjon meloksikam administreres etter 24 timer.

Hest:

0,6 mg meloksikam/kg kroppsvekt (dvs. 3,0 ml/100 kg kroppsvekt) som intravenøs enkeltinjeksjon.

For å sikre riktig dosering skal kroppsvekt bestemmes så nøyaktig som mulig. Det anbefales bruk av passende kalibrert måleutstyr.

Unngå kontaminering under bruk.

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

Ved overdose må symptomatisk behandling igangsettes.

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

Storfe:

Slakt: 15 døgn

Melk: 5 døgn

Gris:

Slakt: 5 døgn

Hest:

Slakt: 5 døgn.

Preparatet er ikke godkjent til hopper som produserer melk til konsum.

4. FARMAKOLOGISK INFORMASJON

4.1 ATC vet-kode: QM01A C06

4.2 Farmakodynamikk

Meloksikam er et ikke-steroid antiinflammatorisk middel (NSAID) i oksikam-klassen som virker ved å hemme prostaglandinsyntesen og dermed gir antiinflammatorisk, anti-eksudativ, analgetisk og antipyretisk effekt. Reduserer infiltrasjonen av leucocytter i inflammete vev. I mindre grad hemmer meloksikam også kollagenindusert trombocyttaggregasjon. Meloksikam har også anti-endotoksiske egenskaper da substansen er vist å hemme produksjonen av tromboxan B2 induisert ved E.coli endotoksinadministrasjon til kalver, lakterende kuer og gris.

4.3 Farmakokinetikk

Absorpsjon

Etter en subkutan enkeltdose på 0,5 mg meloksikam/kg, ble C_{max}-verdier på 2,1 mcg/ml og 2,7 mcg/ml nådd etter 7,7 timer og 4 timer hos henholdsvis ungdyr av storfe og lakterende kuer.

Etter to intramuskulære doser på 0,4 mg meloksikam/kg ble en C_{max}-verdi på 1,9 mcg/ml oppnådd etter 1 time hos gris.

Fordeling

Over 98 % av meloksikam bindes til plasmaproteiner. De høyeste meloksikamkonsentrasjonene finnes i lever og nyrer. Relativt lave konsentrasjoner kan påvises i skjelettmuskel og fett.

Metabolisme

Meloksikam finnes hovedsakelig i plasma. Hos storfe er meloksikam også et hovedekskresjonsprodukt i melk og galle, mens urin bare inneholder spor av morsubstansen. Hos gris inneholder galle og urin kun spor av morsubstansen. Meloksikam metaboliseres til en alkohol, et syrederivat og flere polare metabolitter. Alle hovedmetabolittene er påvist å være farmakologisk inaktive. Metabolismen hos hest er ikke blitt undersøkt.

Utskillelse

Meloksikam elimineres med en halveringstid på 26 timer og 17,5 timer etter subkutan injeksjon hos henholdsvis ungdyr av storfe og lakterende kuer.

Etter intramuskulær injeksjon hos gris, er gjennomsnittlig plasmahalveringstid ca 2,5 timer.

Etter intravenøs injeksjon til hest, elimineres meloksikam med en terminal halveringstid på 8,5 timer.

Omtrent 50 % av den administrerte dosen utskilles via urinen og resten utskilles via avføring.

5. FARMASØYTISKE OPPLYSNINGER

5.1 Relevante uforlikeligheter

Ingen kjente.

5.2 Holdbarhet

Holdbarhet for preparatet i uåpnet salgspakning: 30 måneder

Holdbarhet etter anbrudd av indre emballasje: 28 dager

5.3 Oppbevaringsbetingelser

Dette preparatet krever ingen spesielle oppbevaringsbetingelser.

5.4 Indre emballasje, type og sammensetning

Pappkartong inneholdende 1 fargeløst hetteglass med 50, 100 eller 250 ml.

Hvert glass er lukket med en bromobutyl gummipropp og forseglet med en aluminiumshette.

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 innsamlingssystemer som er egnet for det aktuelle preparatet.

6. NAVN PÅ INNEHAVEREN AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN

Ceva Santé Animale

7. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMMER(NUMRE)

EU/2/06/070/005

EU/2/06/070/006

EU/2/06/070/007

8. DATO FOR FØRSTE MARKEDSFØRINGSTILLATELSE

Dato for første markedsføringstillatelse: 15/01/2007

9. DATO FOR SISTE OPPDATERING AV PREPARATOMTALEN

{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

Meloxidyl 0,5 mg/ml mikstur, suspensjon, til katt

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 (E211)	2,0 mg
Xantangummi	
Kolloidal vannfri silisiumoksid	
Flytende ikke-krystalliserende sorbitol	
Glyserol	
Xylitol	
Vannfri sitronsyre	
Renset vann	

Lysegul suspensjon

3. KLINISK INFORMASJON

3.1 Dyrearter som preparatet er beregnet til (målarter)

Katt

3.2 Indikasjoner for bruk hos hver mållart

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 ved kroniske lidelser i bevegelsesapparatet hos katt.

3.3 Kontraindikasjoner

Skal ikke brukes til katter som lider av gastrointestinale sykdommer som irritasjon og blødninger, nedsatt lever-, hjerte- eller nyrefunksjon og blødningsforstyrrelser

Skal ikke brukes ved overfølsomhet for virkestoffet eller noen av hjelpestoffene.

Skal ikke brukes til katter som er under 6 uker gamle.

3.4 Særlige advarsler

Ingen.

3.5 Særlige forholdsregler for bruk

Særlige forholdsregler for sikker bruk hos målartene:

Bør ikke brukes til dehydrerte, hypovolemiske eller hypotensive dyr da det foreligger en mulig risiko for økt nyretoksisitet.

Postoperative smerter og inflammasjon etter kirurgiske inngrep:

Ved behov for ekstra smertestilling bør multimodal smerteterapi vurderes.

Kroniske lidelser i bevegelsesapparatet:

Respons på langtidsbehandling bør overvåkes regelmessig av veterinær.

Særlige forholdsregler for personer som håndterer preparatet:

Personer med kjent hypersensitivitet 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

Katt:

Svært sjeldne (< 1 dyr / 10 000 behandlede dyr, inkludert isolerte rapporter):	Oppkast ¹ , diaré ¹ , blod i avføringen ^{1,2} , magesår ¹ , tynntarmsår ¹ Tap av appetitt ¹ , letargi ¹ Nyresvikt ¹
--	--

¹ Disse bivirkningene forekommer som regel i løpet av den første behandlingsuken og er i de fleste tilfellene forbigående forsvinner etter behandlingen er avsluttet, men kan i meget sjeldne tilfeller være alvorlige eller dødelige.

² Okkult.

Hvis det forekommer bivirkninger, bør 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 nasjonale legemiddelmyndigheten via det nasjonale rapporteringssystemet. Se pakningsvedlegget for respektive kontaktinformasjon.

3.7 Bruk under drektighet, diegivning eller egglegging

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

3.8 Interaksjon med andre legemidler og andre former for interaksjon

Andre NSAIDs, diuretika, antikoagulanter, aminoglykosidantibiotika og stoffer med høy proteinbinding konkurrerer om bindingen og kan derfor føre til toksiske effekter. Preparatet må ikke administreres sammen med andre NSAIDs eller glukokortikoider. Samtidig bruk av mulig nefrotoksiske medikamenter bør unngås.

Tidligere behandling med antiinflammatoriske substanser kan medføre ytterligere eller forsterkede bivirkninger. En behandlingsfri periode på minst 24 timer før behandlingen startes bør derfor overholdes for slike medikamenter. Den behandlingsfrie perioden bør imidlertid ta i betraktning de farmakokinetiske egenskapene til preparatene som er brukt tidligere.

3.9 Administrasjonsvei(er) og dosering

Oral bruk.

Dosering

Postoperative smerter og inflammasjon etter kirurgiske inngrep:

Etter innledende behandling med meloksicam 2 mg/ml injeksjonsvæske, oppløsning for katter, fortsett behandlingen 24 timer senere med preparatet med en dosering på 0,05 mg meloksicam/kg kroppvekt. Den orale oppfølgingsdosen kan administreres én gang daglig (i 24 timers intervaller) i inntil fire dager.

Kroniske lidelser i bevegelsesapparatet:

Startdosen er en enkelt dose på 0,1 mg meloksikam/kg kroppsvekt den første dagen. Behandlingen fortsettes med en vedlikeholdsdose på 0,05 mg meloksikam/kg kroppsvekt én gang daglig (24 timers intervall).

Klinisk respons oppnås normalt innen 7 dager. Behandlingen bør avbrytes etter senest 14 dager dersom det ikke skjer noen klinisk forbedring.

Administrasjonsrute og -metode

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

Suspensjonen kan gis ved hjelp av målesprøyten som følger med emballasjen.

Sprøyten monteres på flasken og har en skala med kg-kroppsvekt (fra 1 kg til 10 kg) som svarer til vedlikeholdsdosen. For første behandlingsdag vil derfor en dose på to ganger vedlikeholdsvolumet kreves.

Det skal forevises særlig omhyggelighet med hensyn til doseringens nøyaktighet. Anbefalt dose må ikke overskrides. For å sikre riktig dosering skal kroppsvekt bestemmes så nøyaktig som mulig. Det anbefales bruk av passende kalibrert måleutstyr.

Unngå kontaminering under bruk.

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 eventuelle overdose kan bivirkninger beskrevet i pkt. 3.6 å bli mer alvorligere og fremkomme hyppigere. 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 middel (NSAID) av oksikamgruppen, som virker ved å hemme prostaglandinsyntesen og har derved antiinflammatorisk, analgetisk, anti-eksudativ og antipyretisk effekt. Reduserer infiltrasjonen av leukocytter i inflammerte vev. I mindre grad hemmes også kollagenindusert trombocyttaggresjon. Undersøkelser in vitro og in vivo viser at meloksikam hemmer cyklooksigenase-2 (COX-2) i større grad enn cyklooksigenase-1 (COX-1).

4.3 Farmakokinetikk

Absorpsjon

Hvis dyret avholdes fra mat når det medisineres, oppnås maksimal plasmakonsentrasjon etter ca. 3 timer. Hvis dyret blir matet når det medisineres vil absorpsjonen forsinkes noe.

Distribusjon

Det er påvist en lineær sammenheng mellom administrert dose og plasmakonsentrasjon innen det terapeutiske doseringsområdet. Omtrent 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. Fem hovedmetabolitter har blitt identifisert. Meloksikam metaboliseres til en alkohol, et syrederivat og flere polare metabolitter. Som for andre arter som ble undersøkt er hovedruten for meloksicams biotransformering i katter oksidering, og det finnes ingen farmakologisk aktive metabolitter.

Utskillelse

Meloksikam elimineres med en halveringstid på 24 timer. Detekteringen av metabolitter fra morsubstansen i urin og feces, men ikke i plasma, er angivende for den raske ekskresjonen. 21 % av gjenvunnet dose blir eliminert via urinen (2 % som uendret meloksicam, 19 % som metabolitter) og 79 % via feces (49 % som uendret meloksicam, 30 % som metabolitter).

5. FARMASØYTISKE OPPLYSNINGER

5.1 Relevante uforlikeligheter

Ingen kjente.

5.2 Holdbarhet

Holdbarhet for preparatet i uåpnet salgspakning: 30 måneder.

Holdbarhet etter åpning av indre emballasje: 6 måneder.

5.3 Oppbevaringsbetingelser

Dette preparatet krever ingen spesielle oppbevaringsbetingelser.

5.4 Indre emballasje, type og sammensetning

Indre emballasjemateriale

Flaske av polyetylen med høy tetthet og skrukork av polyetylen med åpningsindikator.

Type III glassflaske med skrukork av polyetylen med høy tetthet og åpningsindikator.

Injeksjonspakning av polyetylen med lav tetthet for målingssprøyten av polypropen.

Pakningsstørrelser:

Pappeske som inneholder en 15 ml høytetthets polyetylen-flaske med en målingssprøyte.

Pappeske som inneholder en 5 ml glassflaske med en målingssprøyte.
Målingssprøyten har kg-kroppsvektskala for katter (1 til 10 kg)

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

Ceva Santé Animale

7. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMMER(NUMRE)

EU/2/06/070/008

EU/2/06/070/010

8. DATO FOR FØRSTE MARKEDSFØRINGSTILLATELSE

Dato for første markedsføringstillatelse: 15/01/2007

9. DATO FOR SISTE OPPDATERING AV PREPARATOMTALEN

{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

Pappeske til 10 ml, 32 ml og 100 ml flaske

1. VETERINÆRPREPARATETS NAVN

Meloxidyl 1,5 mg/ml mikstur, suspensjon

2. DEKLARASJON AV VIRKESTOFFER

1,5 mg/ml meloksikam

3. PAKNINGSSTØRRELSE

10 ml + 2 målesprøyter

32 ml + 2 målesprøyter

100 ml + 2 målesprøyter

4. DYREARTER SOM PREPARATET ER BEREGNET TIL (MÅLARTER)

Hund.

5. INDIKASJONER**6. TILFØRSELSVEIER**

Gis via munnen.

Ristes godt før bruk.

7. TILBAKEHOLDELSESTIDER**8. UTLØPSDATO**

Exp. {mm/åååå}

Etter anbrudd bruk innen 6 måneder.

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



14. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMMER(NUMRE)

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

15. PRODUKSJONSNUMMER

Lot {nummer}

MINSTEKRAV TIL OPPLYSNINGER SOM SKAL ANGIS PÅ SMÅ INDRE EMBALLASJER

Etikett til 10 ml, 32 ml og 100 ml flaske

1. VETERINÆRPREPARATETS NAVN

Meloxidyl

**2. KVANTITATIVE OPPLYSNINGER OM VIRKESTOFFENE**

1,5 mg/ml meloksikam

3. PRODUKSJONSNUMMER

Lot {nummer}

7. UTLØPSDATO

Exp. {mm/åååå}

Etter anbrudd bruk innen 6 måneder.

OPPLYSNINGER SOM SKAL ANGIS PÅ DEN YTRE EMBALLASJEN**Pappeske til 10 ml hetteglass****1. VETERINÆRPREPARATETS NAVN**

Meloxidyl 5 mg/ml injeksjonsvæske, oppløsning

2. DEKLARASJON AV VIRKESTOFFER

5 mg/ml meloksikam

3. PAKNINGSSTØRRELSE

10 ml

4. DYREARTER SOM PREPARATET ER BEREGNET TIL (MÅLARTER)

Hund, katt

5. INDIKASJONER**6. TILFØRSELSVEIER**

Hund: intravenøs eller subkutan bruk

Katt: subkutan bruk

7. TILBAKEHOLDELSESTIDER**8. UTLØPSDATO**

Exp. {mm/åååå}

Etter anbrudd bruk innen 28 dager.

9. OPPBEVARINGSBETINGELSER

Oppbevares ved høyst 25 °C.

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



14. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMMER(NUMRE)

EU/2/06/070/004 10 ml

15. PRODUKSJONSNUMMER

Lot {nummer}

MINSTEKRAV TIL OPPLYSNINGER SOM SKAL ANGIS PÅ SMÅ INDRE EMBALLASJER

Etikett til 10 ml hetteglass

1. VETERINÆRPREPARATETS NAVN

Meloxidyl



2. KVANTITATIVE OPPLYSNINGER OM VIRKESTOFFENE

5 mg/ml meloksikam

3. PRODUKSJONSNUMMER

Lot {nummer}

4. UTLØPSDATO

Exp. {mm/åååå}

Etter anbrudd bruk innen 28 dager.

OPPLYSNINGER SOM SKAL ANGIS PÅ DEN YTRE EMBALLASJEN

Pappeske til 50 ml hetteglass
Pappeske til 100 ml hetteglass
Pappeske til 250 ml hetteglass

1. VETERINÆRPREPARATETS NAVN

Meloxidyl 20 mg/ml injeksjonsvæske, oppløsning

2. DEKLARASJON AV VIRKESTOFFER

20 mg/ml meloksikam

3. PAKNINGSSTØRRELSE

50 ml
100 ml
250 ml

4. DYREARTER SOM PREPARATET ER BEREGNET TIL (MÅLARTER)

Storfe, gris, hest

5. INDIKASJONER**6. TILFØRSELSVEIER**

Storfe: Subkutan eller intravenøs bruk
Gris: Intramuskulær bruk
Hest: Intravenøs bruk

7. TILBAKEHOLDELSESTIDER**Tilbakeholdelsestider:**

Storfe: Slakt: 15 døgn; Melk: 5 døgn

Gris: Slakt: 5 døgn

Hest: Slakt: 5 døgn.

Preparatet er ikke godkjent for dyr som produserer melk til konsum.

8. UTLØPSDATO

Exp. {mm/åååå}

Etter anbrudd bruk innen 28 dager

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



14. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMMER(NUMRE)

EU/2/06/070/005 50 ml

EU/2/06/070/006 100 ml

EU/2/06/070/007 250 ml

15. PRODUKSJONSNUMMER

Lot {nummer}

OPPLYSNINGER SOM SKAL ANGIS PÅ DEN INDRE EMBALLASJEN

Etikett til 100 ml og 250 ml hetteglass

1. VETERINÆRPREPARATETS NAVN

Meloxidyl

**2. DEKLARASJON AV VIRKESTOFFER**

20 mg/ml meloksikam

3. DYREARTER SOM PREPARATET ER BEREGNET TIL (MÅLARTER)

Storfe, gris, hest

4. TILFØRSELSVEIER

Storfe: Subkutan eller intravenøs bruk

Gris: Intramuskulær bruk

Hest: Intravenøs bruk

Les pakningsvedlegget før bruk.

5. TILBAKEHOLDELSESTIDER**Tilbakeholdelsestider:**

Storfe: Slakt: 15 døgn; Melk: 5 døgn

Gris: Slakt: 5 døgn

Hest: Slakt: 5 døgn.

Preparatet er ikke godkjent for dyr som produserer melk til konsum.

6. UTLØPSDATO

Exp. {mm/åååå}

Etter anbrudd bruk innen 28 dager

7. OPPBEVARINGSBETINGELSER

8. NAVN PÅ INNEHAVER AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN
--



9. PRODUKSJONSNUMMER

Lot {nummer}

MINSTEKRAV TIL OPPLYSNINGER SOM SKAL ANGIS PÅ SMÅ INDRE EMBALLASJER

Etikett til 50 ml hetteglass

1. VETERINÆRPREPARATETS NAVN

Meloxidyl 20 mg/ml



2. KVANTITATIVE OPPLYSNINGER OM VIRKESTOFFENE

20 mg/ml meloksikam

3. PRODUKSJONSNUMMER

Lot {nummer}

4. UTLØPSDATO

Exp. {mm/åååå}

Etter anbrudd bruk innen 28 dager

OPPLYSNINGER SOM SKAL ANGIS PÅ DEN YTRE EMBALLASJEN

Pappeske til 5 ml og 15 ml flaske

1. VETERINÆRPREPARATETS NAVN

Meloxidyl 0,5 mg/ml mikstur, suspensjon

2. DEKLARASJON AV VIRKESTOFFER

0,5 mg/ml meloksikam

3. PAKNINGSSTØRRELSE

15 ml + en målesprøyte

5 ml + en målesprøyte

4. DYREARTER SOM PREPARATET ER BEREGNET TIL (MÅLARTER)

Katt

5. INDIKASJONER**6. TILFØRSELSVEIER**

Gis via munnen.

Rystes godt før bruk.

7. TILBAKEHOLDELSESTIDER**8. UTLØPSDATO**

Exp. {mm/åååå}

Etter anbrudd bruk innen 6 måneder.

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



14. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMMER(NUMRE)

EU/2/06/070/008 15 ml

EU/2/06/070/010 5 ml

15. PRODUKSJONSNUMMER

Lot {nummer}

MINSTEKRAV TIL OPPLYSNINGER SOM SKAL ANGIS PÅ SMÅ INDRE EMBALLASJER

Etikett til 5 ml og 15 ml flaske

1. VETERINÆRPREPARATETS NAVN

Meloxidyl



2. KVANTITATIVE OPPLYSNINGER OM VIRKESTOFFENE

0,5 mg/ml meloksikam

3. PRODUKSJONSNUMMER

Lot {nummer}

4. UTLØPSDATO

Exp. {mm/åååå}

Etter anbrudd bruk innen 6 måneder.

B. PAKNINGSVEDLEGG

PAKNINGSVEDLEGG

1. Veterinærpreparatets navn

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

2. Innholdsstoffer

Hver ml inneholder:

Virkestoff:

Meloksikam 1,5 mg

Hjelpestoff:

Natriumbenzoat (E211) 2 mg

Lysegul suspensjon.

3. Dyrearter som preparatet er beregnet til (målarter)

Hund.



4. Indikasjoner for bruk

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

5. Kontraindikasjoner

Skal ikke brukes til hunder som lider av gastrointestinale sykdommer som irritasjon og blødninger, nedsatt lever-, hjerte- eller nyrefunksjon og blødningsforstyrrelser, eller ved kjent overfølsomhet for preparatet.

Skal ikke brukes til hunder yngre enn 6 uker.

6. Særlige advarsler

Særlige advarsler:

Ingen.

Særlige forholdsregler for sikker bruk hos målartene:

Bør ikke brukes til dehydrerte, hypovolemiske eller hypotensive dyr, hvis det foreligger en mulig risiko for økt nyretoksisitet.

Særlige forholdsregler for personen som håndterer preparatet:

Personer med kjent hypersensitivitet overfor ikke-steroid antiinflammatorisk middel (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.

Drekthet og diegiving:

Preparatets sikkerhet ved bruk under drekthet 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, antikoagulanter, aminoglykosid-antibiotika og stoffer med høy proteinbinding konkurrerer om bindingen og kan derfor føre til toksiske effekter. Meloxidyl må ikke administreres sammen med andre NSAIDs eller glukokortikoider.

Tidligere behandling med antiinflammatoriske stoffer kan medføre ytterligere eller forsterkede bivirkninger. En behandlingsfri periode på minst 24 timer før behandlingen startes bør derfor overholdes for slike medikamenter. Den behandlingsfrie perioden bør imidlertid ta i betraktning de farmakokinetiske egenskapene til produktene som er brukt tidligere.

Overdosering:

Ved overdose bør symptomatisk behandling igangsettes.

7. Bivirkninger

Hund:

Svært sjeldne (< 1 dyr / 10 000 behandlede dyr, inkludert isolerte rapporter):	Oppkast ¹ , diaré ¹ , blod i avføringen ^{1,2} , magesår ¹ , tynntarmsår ¹ Tap av appetitt ¹ , sløvhet ¹
--	--

¹ Disse bivirkningene forekommer som regel i løpet av den første behandlingsuken og er i de fleste tilfellene forbigående og forsvinner etter behandlingen er avsluttet, men kan i meget sjeldne tilfeller være alvorlige eller dødelige.

² Ikke synlig (okkult).

Hvis det forekommer bivirkninger, bør 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 ved hjelp av kontaktinformasjonen på slutten av dette pakningsvedlegget, eller via det nasjonale rapporteringssystemet ditt: {detaljer om det nasjonale systemet}.

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

Gis via munnen.

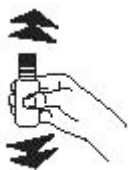
Administreres blandet sammen med mat.

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).

Suspensjonen kan gis ved hjelp av målesprøyten som følger med emballasjen. Sprøyten monteres på flasken og har en skala med kg-kroppsvekt som svarer til vedlikeholdsdosen (dvs. 0,1mg meloksikam/kg kroppsvekt). For første behandlingsdag vil derfor en dose på to ganger vedlikeholdsvolumet kreves.

Doseringsprosedyre ved hjelp av målesprøyten:



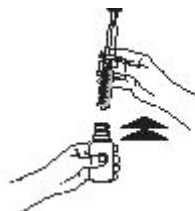
Rist flasken godt.
Trykk ned og skru
opp flaskekorken.



Fest
doseringssprøyten på
flasken ved å dytte
enden forsiktig på
toppen av flasken.



Snu flasken og
sprøyten opp ned.
Dra ut stemplet til
den sorte streken på
stemplet svarer til
hundens kroppsvekt
i kilo.



Snu flasken og
sprøyten igjen og ta
ut sprøyten.



Trykk ned stemplet
for å tømme
sprøytenes innhold i
maten.

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

For å unngå ekstern kontaminering under bruk, skal flaskeadapteren ikke tas ut og sprøytene bare brukes til dette preparatet.

9. Opplysninger om korrekt bruk

Ristes godt før bruk. Det skal forevises særlig omhyggelighet med hensyn til doseringens nøyaktighet. For å sikre riktig dosering skal kroppsvekt bestemmes så nøyaktig som mulig. Det anbefales bruk av passende kalibrert måleutstyr.

Suspensjonen kan tilføres ved bruk av den minste sprøyten til hund med kroppsvekt under 7 kg (en gradering svarer til 0,5 kg kroppsvekt) eller den største sprøyten til hund med kroppsvekt over 7 kg (en gradering svarer til 2,5 kg kroppsvekt).

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 etiketten og esken etter Exp.
Utløpsdatoen er til den siste dagen i den angitte måneden.
Holdbarhet etter anbrudd av indre emballasje: 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.

13. Reseptstatus

Preparat underlagt reseptplikt.

14. Markedsføringstillatelsesnumre og pakningsstørrelser

EU/2/06/070/001

EU/2/06/070/002

EU/2/06/070/003

Pakningsstørrelser

To sprøyter følger med hver pakning.

10 ml flaske i en pappeske

32 ml flaske i en pappeske

100 ml flaske 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 kontaktinformasjon for å rapportere mistenkte bivirkninger:

Ceva Santé Animale, 10 av. de la Ballastière, 33500 Libourne, Frankrike

Tlf: +800 35 22 11 51

e-mail: pharmacovigilance@ceva.com

Tilvirker ansvarlig for batchfrigivelse:

Ceva Santé Animale, Z.I. Très le Bois, 22600 Loudéac, Frankrike

Vetem SpA, Lungomare Pirandello, 8, 92014 Porto Empedocle (AG), Italia

PAKNINGSVEDLEGG

1. Veterinærpreparatets navn

Meloxidyl 5 mg/ml injeksjonsvæske, oppløsning til hund og katt

2. Innholdsstoffer

Hver ml inneholder:

Virkestoff:

Meloksikam 5 mg

Hjelpestoff:

Etanol, vannfri 150 mg

Klar, gul oppløsning.

3. Dyrearter som preparatet er beregnet til (målarter)

Hund, katt.



4. Indikasjoner for bruk

Hund:

Lindring av inflammasjon og smerter i forbindelse med akutte og kroniske lidelser i bevegelsesapparatet. Reduksjon av postoperative smerter og inflammasjon etter ortopediske inngrep og bløtdelskirurgi.

Katt:

Reduksjon av postoperative smerter etter ovariehysterektomi og mindre bløtdelskirurgiske inngrep.

5. Kontraindikasjoner

Skal ikke brukes til dyr med gastrointestinale lidelser som irritasjon og blødninger, nedsatt lever-, hjerte- eller nyrefunksjon eller ved blødningsforstyrrelser.

Skal ikke brukes ved overfølsomhet for virkestoffet eller noen av hjelpestoffene.

Skal ikke brukes til dyr yngre enn 6 uker eller til katter under 2 kg.

6. Særlige advarsler

Særlige advarsler:

For postoperativ smertelindring hos katter er sikkerhet kun dokumentert etter tiopental/halotan-anestesi.

Særlige forholdsregler for sikker bruk hos målartene:

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

Oral oppfølgingsterapi med meloksikam eller andre NSAIDs skal ikke administreres til katt, siden egnet dosering for slike oppfølgingsterapier ikke er etablert.

Særlige forholdsregler for personen som håndterer preparatet:

Utsiktet egeninjeksjon kan føre til smerter. Personer med kjent hypersensitivitet overfor NSAIDs bør unngå kontakt med preparatet.

Ved utsiktet egeninjeksjon, 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 og 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 føre til toksiske effekter. Meloxidyl® skal ikke administreres sammen med andre NSAIDs eller glukokortikoider. Samtidig administrering av potensielt nefrotoksiske legemidler bør unngås. Hos dyr der anestesi er forbundet med økt risiko (f.eks. eldre dyr), bør intravenøs eller subkutan væsketerapi under anestesi vurderes. Svekkelse av nyrefunksjonen kan ikke utelukkes ved samtidig administrering av anestetika og NSAIDs. Tidligere behandling med antiinflammatoriske substanser kan gi ytterligere eller forsterkede bivirkninger, og det kreves derfor en behandlingsfri periode på minst 24 timer før behandling påbegynnes. Varigheten av den behandlingsfrie perioden er avhengig av de farmakokinetiske egenskapene til preparatene som er anvendt tidligere.

Overdosering:

Ved overdose skal symptomatisk behandling igangsettes.

Relevante uforlikeligheter:

Ingen kjente.

7. Bivirkninger

Katt, hund:

Svært sjeldne (< 1 dyr / 10 000 behandlede dyr, inkludert isolerte rapporter):	Oppkast ¹ , diaré ¹ , blod i avføringen ^{1,2} , magesår ¹ , tynntarmsår ¹ Tap av appetitt ¹ , sløvhet ¹ Nyresvikt ¹ Anafylaktisk reaksjon ¹
--	--

¹ Hos hunder opptrer disse bivirkningene vanligvis i løpet av den første behandlingsuken og er i de fleste tilfellene forbitående og virsvinder ved avbryting av behandlingen, men kan i meget sjeldne tilfeller være alvorlige eller dødelige.

² Ikke synlig (okkult)

Hvis det forekommer bivirkninger 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 ved hjelp av kontaktinformasjonen på slutten av dette pakningsvedlegget, eller via det nasjonale rapporteringssystemet ditt: {detaljer om det nasjonale systemet}.

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

Dosering for hver mållart

Hund: engangsadministrering på 0,2 mg meloksikam/kg kroppsvekt (dvs. 0,4 ml/10 kg).

Katt: engangsadministrering på 0,3 mg meloksikam/kg kroppsvekt (dvs. 0,06 ml/kg).

Tilførselsmåte og tilførselsvei

Hund:

Lidelser i bevegelsesapparatet: injeksjon av subkutan engangsdose.

Meloxidyl 1,5 mg/ml oral oppløsning til hunder kan brukes til fortsatt behandling med en dose på 0,1 mg meloksikam/kg kroppsvekt, 24 timer etter administrering av injeksjonen.

Reduksjon av postoperative smerter (over en periode på 24 timer): injeksjon av intravenøs eller subkutan engangsdose før operasjon, for eksempel ved innledning av anestesi.

Katt:

Injeksjon av en enkelt subkutan engangsdose før operasjon, for eksempel ved innledning av anestesi. Unngå kontaminasjon ved bruk.

9. Opplysninger om korrekt bruk

Doseringen må skje med stor nøyaktighet. For å sikre riktig dosering skal kroppsvekt bestemmes så nøyaktig som mulig. Det anbefales bruk av passende kalibrert måleutstyr.

10. Tilbakeholdelsestider

Ikke relevant.

11. Oppbevaringsbetingelser

Oppbevares utilgjengelig for barn

Oppbevares ved høyst 25 °C.

Bruk ikke dette preparatet etter den utløpsdatoen som er angitt på etiketten og esken etter Exp.

Utløpsdatoen er den siste dagen i den angitte måneden.

Holdbarhet etter anbrudd av indre emballasje: 28 dager.

12. Avfallshåndtering

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.

13. Reseptstatus

Preparat underlagt reseptplikt.

14. Markedsføringstillatelsesnumre og pakningsstørrelser

EU/2/06/070/004

Pakningsstørrelse:

Type I-hetteglass av ufarget glass inneholdende 10 ml, lukket med en grå EPDM (etylenpropylendienmonomer) eller flurotec gummipropp med lilla "flip off"-aluminiumshette i en pappeske.

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 og kontaktinformasjon for å rapportere mistenkte bivirkninger:

Ceva Santé Animale, 10 av. de la Ballastière, 33500 Libourne, France

Tlf: +800 35 22 11 51

e-mail: pharmacovigilance@ceva.com

PAKNINGSVEDLEGG

1. Veterinærpreparatets navn

Meloxidyl 20 mg/ml injeksjonsvæske, oppløsning for storfe, gris, hest

2. Innholdsstoffer

Hver ml inneholder:

Virkestoff:

Meloksikam 20 mg

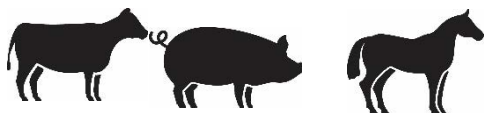
Hjelpestoff:

Etanol, vannfri 150 mg

Klar, fargeløs til gulaktig oppløsning.

3. Dyrearter som preparatet er beregnet til (målarter)

Storfe, gris, hest



4. Indikasjoner for bruk

Storfe:

Til bruk ved akutt respiratoriskinfeksjon i kombinasjon med passende antibiotikabehandling for å redusere kliniske symptomer hos storfe.

Til bruk ved diaré i kombinasjon med oral rehydreringsbehandling for å redusere kliniske symptomer hos kalver eldre enn én uke og ikke-lakterende ungdyr.

Som supplerende behandling ved akutt mastitt, i kombinasjon med antibiotikabehandling.

For postoperativ smertelindring etter avhorning av kalver.

Gris:

Til bruk ved ikke-infeksiøse lidelser i bevegelsesapparatet for å redusere symptomer på halthet og inflammasjon.

Som tilleggsbehandling ved puerperal sepsis og toksemi (mastitt-metritt-agalaktisyndromet) sammen med passende antibiotikabehandling.

Hest:

Til bruk ved lindring av inflammasjon og smerter i forbindelse med akutte og kroniske lidelser i bevegelsesapparatet.

Til bruk ved lindring av smerte i forbindelse med kolikk hos hest.

5. Kontraindikasjoner

Skal ikke brukes til hopper som produserer melk til konsum.

Skal ikke brukes på dyr som lider av svekket lever-, hjerte eller nyrefunksjon og blødningsforstyrrelser, eller der det er påvist ulcerogene gastrointestinale lesjoner.

Skal ikke brukes ved overfølsomhet for virkestoffet eller noen av hjelpestoffene.
Ved behandling av diaré hos storfe, skal preparatet ikke brukes til dyr som er under én uke gamle.

6. Særlige advarsler

Særlige advarsler:

Behandling av kalver med Meloxidyl 20 min før avhorning reduserer postoperative smerte. Meloxidyl alene vil ikke gi tilstrekkelig smertelindring under avhorningsprosedyren. For å oppnå tilstrekkelig smertelindring under operasjon er ytterligere medisiner med passende analgetikum nødvendig.

Særlige forholdsregler for sikker bruk hos målartene:

Unngå bruk på svært dehydrerte, hypovolemiske eller hypotensive dyr som trenger parenteral rehydrering, da det kan foreligge fare for nyretoksisitet. I tilfelle av utilstrekkelig smertelindring ved behandling av kolikk hos hest, bør diagnosen revurderes da det kan være behov for kirurgisk inngrep.

Særlige forholdsregler for personen som håndterer preparatet:

Utsiktet egeninjeksjon kan gi smerter. Personer som er overfølsomme for ikke-steroidiske, anti-inflammatoriske legemidler (NSAIDs) bør unngå kontakt med preparatet.

Ved utsiktet egeninjeksjon, søk straks legehjelp og vis legen dette pakningsvedlegget eller etiketten.

Drektighet og diegiving:

Storfe og gris: Kan brukes ved drektighet og diegiving.

Hest: Skal ikke brukes til drektige og diegivende hopper. Skal ikke brukes til hopper som produserer melk til konsum.

Interaksjon med andre legemidler og andre former for interaksjon:

Må ikke administreres samtidig med glukokortikosteroider, andre ikke-steroidiske anti-inflammatoriske legemidler eller sammen med antikoagulasjonsmidler.

Overdosering:

Ved overdose bør det gis symptomatisk behandling.

Relevante uforlikeligheter:

Ingen kjente.

7. Bivirkninger

Storfe:

Svært sjeldne (< 1 dyr / 10 000 behandlede dyr, inkludert isolerte rapporter):	Anafylaktisk reaksjon ¹ Hevelse ved injeksjonsstedet ²
--	---

¹ Kan være alvorlige eller dødelige og skal behandles symptomatisk.

² Etter subkutan administrasjon.

Gris:

Svært sjeldne (< 1 dyr / 10 000 behandlede dyr, inkludert isolerte rapporter):	Anafylaktisk reaksjon ¹ Hevelse ved injeksjonsstedet ²
--	---

¹ Kan være alvorlige eller dødelige og skal behandles symptomatisk.

² Lett og forbigående.

Hest:

Svært sjeldne (< 1 dyr / 10 000 behandlede dyr, inkludert isolerte rapporter):	Anafylaktisk reaksjon ¹ Hevelse ved injeksjonsstedet ²
--	---

¹ Kan være alvorlige eller dødelige og skal behandles symptomatisk.

² Forbigående, opphører spontant.

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 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

Storfe:

En enkeltinjeksjon, subkutan eller intravenøs, med en dose på 0,5 mg meloksikam/kg kroppsvekt (dvs. 2,5 ml/100 kg kroppsvekt) sammen med antibiotikabehandling eller oral rehydreringsbehandling, i henhold til aktuell indikasjon.

Gris:

0,4 mg meloksikam/kg kroppsvekt (dvs. 2,0 ml/100kg kroppsvekt) som en intramuskulær enkeltinjeksjon, evt. sammen med passende antibiotikabehandling. Ved behov kan ytterligere en injeksjon meloksikam administreres etter 24 timer.

Hest:

0,6 mg meloksikam/kg kroppsvekt (dvs. 3,0 ml/100 kg kroppsvekt) som intravenøs enkeltinjeksjon.

9. Opplysninger om korrekt bruk

Unngå kontaminering under bruk.

10. Tilbakeholdelsestider

Storfe: Slakt: 15 døgn; melk: 5 døgn

Gris: Slakt: 5 døgn

Hest: Slakt: 5 døgn

Preparatet er ikke godkjent til hopper som produserer melk til konsum.

11. Oppbevaringsbetingelser

Oppbevares utilgjengelig for barn.

Dette preparatet krever ingen spesielle oppbevaringsbetingelser.

Bruk ikke dette preparatet etter den utløpsdatoen som er angitt på etiketten og esken etter Exp.

Utløpsdatoen er den siste dagen i den angitte måneden.

Holdbarhet etter anbrudd av indre emballasje: 28 dager.

12. Avfallshåndtering

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.

13. Reseptstatus

Preparat underlagt reseptplikt.

14. Markedsføringstillatelsesnumre og pakningsstørrelser

EU/2/06/070/005

EU/2/06/070/006

EU/2/06/070/007

Pakningsstørrelse:

Pappkartong inneholdende 1 fargeløst hetteglass med 50, 100 eller 250 ml.

Hvert glass er lukket med en bromobutyl gummipropp og forseglet med en aluminiumshette.

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 og kontaktinformasjon for å rapportere mistenkte bivirkninger:

Ceva Santé Animale, 10 av. de la Ballastière, 33500 Libourne, Frankrike

Tlf: +800 35 22 11 51

e-mail: pharmacovigilance@ceva.com

PAKNINGSVEDLEGG

1. Veterinærpreparatets navn

Meloxidyl 0,5 mg/ml mikstur, suspensjon til katt

2. Innholdsstoffer

Hver ml inneholder:

Virkestoff:

Meloksikam 0,5 mg

Hjelpestoff:

Natriumbensoat (E 211) 2,0 mg

Lysegul suspensjon.

3. Dyrearter som preparatet er beregnet til (målarter)

Katt.



4. Indikasjoner for bruk

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

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

5. Kontraindikasjoner

Skal ikke brukes til katter med gastrointestinale lidelser som irritasjon og blødninger, nedsatt lever-, hjerte- eller nyrefunksjon eller ved blødningsforstyrrelser.

Skal ikke brukes ved overfølsomhet for virkestoffet eller noen av hjelpestoffene.

Skal ikke brukes til katter yngre enn 6 uker.

6. Særlige advarsler

Særlige advarsler:

Ingen.

Særlige forholdsregler for sikker bruk hos mållartene:

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

Postoperative smerter og inflammasjon etter kirurgiske inngrep:

Ved behov for ekstra smertestilling bør multimodal smerteterapi vurderes.

Kroniske lidelser i bevegelsesapparatet:

Responsen på langtidsbehandling bør overvåkes regelmessig av veterinær.

Særlige forholdsregler for personen som håndterer preparatet:

Personer med kjent hypersensitivitet overfor NSAIDer bør unngå kontakt med preparatet.

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

Drektighet og diegiving:

Skal ikke brukes til drektige og 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 føre til toksiske effekter. Meloxidyl skal ikke administreres sammen med andre NSAIDs eller glukokortikoider. Samtidig administrering av potensielt nefrotoksiske legemidler bør unngås.

Tidligere behandling med antiinflammatoriske substanser kan gi ytterligere eller forsterkede bivirkninger og det kreves derfor en behandlingsfri periode på minst 24 timer før behandling påbegynnes. Varigheten av den behandlingsfrie perioden er avhengig av farmakokinetiske egenskapene til preparatene som er anvendt tidligere.

Overdosering:

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

Ved eventuelle overdose kan bivirkninger beskrevet i avsnitt «Bivirkninger» bli mer alvorligere og fremkomme hyppigere. Ved overdose skal symptomatisk behandling initieres.

Relevante uforlikeligheter:

Ingen kjente.

7. Bivirkninger

Katt:

Svært sjeldne (< 1 dyr / 10 000 behandlede dyr, inkludert isolerte rapporter):	Oppkast ¹ , diaré ¹ , blod i avføringen ^{1,2} , magesår ¹ , tynntarmsår ¹ Tap av appetitt ¹ , sløvhet ¹ Nyresvikt ¹
--	--

¹ Disse bivirkningene forekommer som regel i løpet av den første behandlingsuken og er i de fleste tilfellene forbigående og forsvinner etter behandlingen er avsluttet, men kan i meget sjeldne tilfeller være alvorlige eller dødelige.

² Ikke synlig (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 ved hjelp av kontaktinformasjonen på slutten av dette pakningsvedlegget, eller via det nasjonale rapporteringssystemet ditt: {detaljer om det nasjonale systemet}.

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

Dosering

Postoperative smerter og inflammasjon etter kirurgiske inngrep:

Etter innledende behandling med meloxicam injeksjonsvæske, oppløsning for katter, fortsett behandlingen 24 timer senere med Meloxidyl 0,5 mg/ml mikstur, suspensjon for katter med en dosering på 0,05 mg meloxicam/kg kroppsvekt. Den orale oppfølgingsdosen kan administreres én gang daglig (i 24 timers intervaller) i inntil fire dager.

Kroniske lidelser i bevegelsesapparatet:

Startdosen er en enkelt dose på 0,1 mg meloksikam/kg kroppsvekt den første dagen. Behandlingen fortsettes med en vedlikeholdsdose på 0,05 mg meloksikam/kg kroppsvekt én gang daglig (24 timers intervall).

Klinisk respons vil normalt ses innen 7 dager. Behandlingen bør avsluttes senest etter 14 dager hvis ingen klinisk forbedring er synlig.

Tilførselsmåte og tilførselsvei

Skal administreres oralt, enten blandet i mat eller ved å gis direkte i munnen.

Suspensjonen kan gis ved å bruke målesprøyten som følger med pakken.

Sprøyten passer på flasken og har en kg-kroppsvektskala (fra 1 til 10 kg) som tilsvarer vedlikeholdsdosen. (dvs. 0,05 mg meloksikam/kg kroppsvekt) For første behandlingsdag vil derfor en dose på to ganger vedlikeholdsvolumet kreves.

Unngå kontaminasjon ved bruk

9. Opplysninger om korrekt bruk

Rystes godt før bruk. Doseringen må skje med stor nøyaktighet. Anbefalt dose må ikke overstiges. For å sikre riktig dosering skal kroppsvekt bestemmes så nøyaktig som mulig. Det anbefales bruk av passende kalibrert måleutstyr. Følg veterinærens instruksjoner 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 etiketten og esken etter Exp.

Utløpsdatoen er den siste dagen i den angitte måneden.

Holdbarhet etter anbrudd av indre emballasje: 6 måneder.

12. Avfallshåndtering

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.

13. Reseptstatus

Preparat underlagt reseptplikt.

14. Markedsføringstillatelsesnumre og pakningsstørrelser

EU/2/06/070/008

EU/2/06/070/010

Pakningsstørrelser

Pappeske inneholdende 15 ml høytetthets polyetylen-flaske med en målesprøyte.

Pappeske inneholdende 5 ml glassflaske med en målesprøyte.

Målesprøyten har en kg-kropp vektskala for katter (1 til 10 kg).

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 kontaktinformasjon for å rapportere mistenkte bivirkninger:

Ceva Santé Animale, 10 av. de la Ballastière, 33500 Libourne, Frankrike

Tlf: +800 35 22 11 51

e-mail: pharmacovigilance@ceva.com

Tilvirker ansvarlig for batchfrigivelse:

Ceva Santé Animale, Z.I. Très le Bois, 22600 Loudéac, Frankrike