

BILAG I
PRODUKTRESUMÉ

1. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN

Meloxoral 1,5 mg/ml oral suspension til hunde

2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSÆTNING

Hver ml indeholder:

Aktivt stof:

Meloxicam 1,5 mg.

Hjælpestoffer:

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

Gul/grøn suspension.

3. KLINISKE OPLYSNINGER

3.1 Dyrearter, som lægemidlet er beregnet til

Hunde

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

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

3.3 Kontraindikationer

Må ikke anvendes til hunde med gastrointestinale lidelser som f.eks. irritation og blødning, svækket lever-, hjerte- eller nyrefunktion og hæmoragiske lidelser.

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

Må ikke anvendes til hunde under 6 uger.

Se pkt. 3.7.

3.4 Særlige advarsler

Ingen.

3.5 Særlige forholdsregler vedrørende brugen

Særlige forholdsregler vedrørende sikker brug hos de dyrearter, som lægemidlet er beregnet til:
Undgå behandling af dehydrerede, hypovolæmiske eller hypotensive dyr, idet der foreligger en potentiel risiko for øget toksisk påvirkning af nyrene.

Dette præparat til hunde bør ikke anvendes til katte, da det ikke er egnet til at blive anvendt til denne art. Til katte skal meloxoral 0,5 mg/ml oral suspension til katte anvendes.

Særlige forholdsregler for personer, der administrerer veterinærlægemidlet til dyr:

Ved overfølsomhed over for non-steroid antiinflammatoriske lægemidler (NSAID-præparater) bør kontakt med veterinærlægemidlet undgås.

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

Særlige forholdsregler vedrørende beskyttelse af miljøet:

Ikke relevant.

3.6 Bivirkninger

Hunde:

Meget sjælden (< 1 dyr ud af 10 000 behandlede dyr, herunder enkeltstående indberetninger):	Appetitløshed ¹ , Apati ¹ Opkastning ¹ , Diarré ¹ , Blod i afføringen ^{1,2} , Hæmorrhagisk diarré ¹ , Hæmatemeser ¹ , Mavesår ¹ , Sår i tyndtarmen ¹ , Sår i tyktarmen ¹ Nyresvigt ¹ Forhøjede leverenzzymer ¹
--	---

¹ Disse bivirkninger ses sædvanligvis inden for den første behandlingsuge og er i de fleste tilfælde forbigående og forsvinder ved behandlingsophør. I meget sjældne tilfælde kan de dog være alvorlige eller dødelige. Hvis der opstår bivirkninger, skal behandlingen seponeres, og der skal søges rådgivning fra en dyrlæge.

² okkult

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

3.7 Anvendelse under drægtighed, laktation eller æglægning

Drægtighed og laktation:

Veterinærlægemidlets sikkerhed under drægtighed og laktation er ikke fastlagt.

Må ikke anvendes til drægtige eller diegivende dyr.

3.8 Interaktion med andre lægemidler og andre former for interaktion

Andre NSAID'er, diuretika, antikoagulantia, aminoglycosid-antibiotika og stoffer med høj proteinbinding kan konkurrere om binding og derved føre til toksiske virkninger. Meloxoral må ikke gives samtidig med andre NSAID-præparater eller glucocortikosteroider.

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

3.9 Administrationsveje og dosering

Til oral anvendelse.

Skal indgives enten opblandet i foder eller direkte i munden.
Omrystes godt før brug.

Indledende behandling er en enkeltdosis på 0,2 mg meloxicam/kg legemsvægt den første dag. Behandlingen skal fortsættes én gang dagligt ved oral administration (24-timers intervaller) af en vedligeholdelsesdosis på 0,1 mg meloxicam/kg legemsvægt.

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

Der bør udvises særlig forsigtighed i forbindelse med doseringsnøjagtigheden.

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

Et klinisk respons ses normalt inden for 3–4 dage. Behandlingen bør afbrydes senest efter 10 dage, hvis der ikke ses klinisk bedring.

Undgå kontaminering under anvendelse.

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

I tilfælde af overdosering bør symptomatisk behandling initieres.

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

Ikke relevant.

3.12 Tilbageholdelsestid(er)

Ikke relevant.

4. FARMAKOLOGISKE OPLYSNINGER

4.1 ATCvet-kode: QM01AC06.

4.2 Farmakodynamiske oplysninger

Meloxicam er et non-steroidt antiinflammatorisk lægemiddel (NSAID) i oxicam-klassen, som virker ved at hæmme prostaglandin-syntesen, hvorved det udøver antiinflammatorisk, analgetisk, antiødematøs og antipyretisk virkning. Det reducerer leukocytinfiltration i det betændte væv. Det hæmmer også kollagen-induceret trombocyttaggregation i mindre grad. *In vitro*- og *in vivo*-studier har vist, at meloxicam i højere grad hæmmer cyklooxygenase-2 (COX-2) end cyklooxygenase-1 (COX-1).

4.3 Farmakokinetiske oplysninger

Absorption

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

Fordeling

Der er linearitet mellem den administrerede dosis og de observerede plasmakoncentrationer i det terapeutiske doseringsinterval. Omkring 97 % meloxicam er bundet til plasmaproteiner. Fordelingsvoluminet er 0,3 l/kg.

Metabolisme

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

Elimination

Meloxicam elimineres med en halveringstid på 24 timer. Ca. 75 % af den indgivne dosis elimineres via fæces og resten via urin.

5. FARMACEUTISKE OPLYSNINGER

5.1 Væsentlige uforlideligheder

Ingen kendte.

5.2 Opbevaringstid

Opbevaringstid for veterinærlægemidlet i salgspakning: 3 år.

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

5.3 Særlige forholdsregler vedrørende opbevaring

Der er ingen særlige krav vedrørende opbevaringsforhold for dette veterinærlægemiddel.

5.4 Den indre emballages art og indhold

Kartonæske med 1 polyethylen-flaske med et børnesikret og manipulationssikret lukke og en polypropylen-målesprøjte.

Pakningsstørrelser:

Kartonæske med en flaske med 10 ml.

Kartonæske med en flaske med 25 ml.

Kartonæske med en flaske med 50 ml.
Kartonæske med en flaske med 125 ml.
Kartonæske med en flaske med 180 ml.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

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

Lægemidler må ikke bortskaffes sammen med spildevand eller husholdningsaffald.

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

6. NAVN PÅ INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN

Dechra Regulatory B.V.

7. MARKEDSFØRINGSTILLADELSESNUMMER (-NUMRE)

EU/2/10/111/005 10 ml
EU/2/10/111/001 25 ml
EU/2/10/111/002 50 ml
EU/2/10/111/003 125 ml
EU/2/10/111/008 180 ml

8. DATO FOR FØRSTE TILLADELSE

Dato for første markedsføringstilladelse: 19/11/2010.

9. DATO FOR SENESTE ÆNDRING AF PRODUKTRESUMÉET

{MM/ÅÅÅÅ}

10. KLASSIFICERING AF VETERINÆRLÆGEMIDLER

Veterinærlægemidlet udleveres kun på recept.

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

1. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN

Meloxoral 0,5 mg/ml oral suspension til katte

2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSÆTNING

Hver ml indeholder:

Aktivt stof:

Meloxicam 0,5 mg.

Hjælpestoffer:

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

Gul/grøn suspension.

3. KLINISKE OPLYSNINGER

3.1 Dyrearter, som lægemidlet er beregnet til

Kat

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

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

3.3 Kontraindikationer

Må ikke anvendes til katte med gastrointestinale lidelser som f.eks. irritation og blødning eller til dyr med svækket lever-, hjerte- eller nyrefunktion eller hæmoragiske lidelser.

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

Må ikke anvendes til katte under 6 uger.

Se pkt. 3.7.

3.4 Særlige advarsler

Ingen.

3.5 Særlige forholdsregler vedrørende brugen

Særlige forholdsregler vedrørende sikker brug hos de dyrearter, som lægemidlet er beregnet til:
Undgå brug til dehydrerede, hypovolæmiske eller hypotensive dyr, idet der foreligger en potentiel risiko for nyretoksicitet.

Reaktion ved langtidsbehandling bør overvåges regelmæssigt af dyrlægen.

Særlige forholdsregler for personer, der administrerer veterinærlægemidlet til dyr:
Ved overfølsomhed over for non-steroide antiinflammatoriske lægemidler (NSAID-præparater) bør kontakt med veterinærlægemidlet undgås.
I tilfælde af utilsigtet indtagelse ved hændeligt uheld skal der straks søges lægehjælp, og indlægssedlen eller etiketten bør vises til lægen.

Særlige forholdsregler vedrørende beskyttelse af miljøet:
Ikke relevant.

3.6 Bivirkninger

Kat:

Meget sjælden (< 1 dyr ud af 10 000 behandlede dyr, herunder enkeltstående indberetninger):	Appetitløshed ¹ , Apati ¹ Opkastning ¹ , Diarré ¹ , Nyresvigt ¹ Forhøjede leverenzymmer ¹
Ubestemmelig hyppighed (kan ikke estimeres ud fra forhåndenværende data)	Blod i afføringen ^{1,2}

¹ Disse bivirkninger er i de fleste tilfælde forbigående og forsvinder ved behandlingens ophør. I meget sjældne tilfælde kan de dog være alvorlige eller dødelige. Hvis der opstår bivirkninger, skal behandlingen seponeres, og der skal søges rådgivning fra en dyrlæge.

² okkult

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

3.7 Anvendelse under drægtighed, laktation eller æglægning

Drægtighed og laktation:

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

3.8 Interaktion med andre lægemidler og andre former for interaktion

Andre NSAID'er, diuretika, antikoagulantia, aminoglycosid-antibiotika og stoffer med høj proteinbinding kan konkurrere om binding og derved føre til toksiske virkninger. Meloxoral må ikke gives samtidig med andre NSAID-præparater eller glucocortikosteroider. Samtidig administration af potentielt nefrotoksiske veterinærlægemidler bør undgås.

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

3.9 Administrationsveje og dosering

Til oral anvendelse.

Skal indgives enten opblandet i foder eller direkte i munden.
Omrystes godt før brug.

Indledende behandling er en enkelt oral dosis på 0,1 mg meloxicam/kg legemsvægt den første dag. Behandlingen skal fortsættes én gang dagligt ved oral administration (24-timers intervaller) af en vedligeholdelsesdosis på 0,05 mg meloxicam/kg legemsvægt.
Der bør udvises særlig forsigtighed i forbindelse med doseringsnøjagtigheden. Den anbefalede dosis bør ikke overskrides.

Suspensionen kan gives ved hjælp af den vedlagte doseringsprøjte. Sprøjten passer til flaskens dråbeanordning og er forsynet med en kg-legemsvægt skala, som svarer til vedligeholdelsesdosen. Den første dag gives der således som indledning til behandlingen dobbelt vedligeholdelsesvolumen. En klinisk reaktion ses normalt inden for 7 dage. Behandlingen bør afbrydes senest efter 14 dage, hvis der ikke ses klinisk bedring.

Undgå kontaminering under anvendelse.

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

Meloxicam har en snæver terapeutisk sikkerhedsmargen hos katte, og kliniske tegn på overdosering kan ses ved relativt små overdoser.
I tilfælde af overdosering kan bivirkninger, som angivet i afsnit 3.6, optræde alvorligere og hyppigere. I tilfælde af overdosering bør symptomatisk behandling initieres.

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

Ikke relevant.

3.12 Tilbageholdelsestid(er)

Ikke relevant.

4. FARMAKOLOGISKE OPLYSNINGER

4.1 ATCvet-kode: QM01AC06

4.2 Farmakodynamiske oplysninger

Meloxicam er et non-steroidt antiinflammatorisk lægemiddel (NSAID) i oxicam-klassen, som virker ved at hæmme prostaglandin-syntesen, hvorved det udøver antiinflammatorisk, analgetisk, antiødematøs og antipyretisk virkning. Det reducerer leukocytinfiltration i det betændte væv. Det hæmmer også kollagen-induceret trombocyttaggregation i mindre grad. *In vitro*- og *in vivo*-studier har vist, at meloxicam i højere grad hæmmer cyklooxygenase-2 (COX-2) end cyklooxygenase-1 (COX-1).

4.3 Farmakokinetiske oplysninger

Absorption

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

Fordeling

Der er linearitet mellem den administrerede dosis og de observerede plasmakoncentrationer i det terapeutiske doseringsinterval. Omkring 97 % meloxicam er bundet til plasmaproteiner.

Metabolisme

Meloxicam findes hovedsagelig i plasma, og stoffet udskilles i høj grad via galden, hvorimod urinen kun indeholder spor af uomdannet stof. Meloxicam metaboliseres til en alkohol, et syrederivat og til flere polære metabolitter. Alle hovedmetabolitter har vist sig at være farmakologisk inaktive. Med hensyn til andre undersøgte arter er den primære biotransformationsvej for meloxicam hos katte oxidation.

Elimination

Meloxicam elimineres med en halveringstid på 24 timer. Detektionen af metabolitter fra udgangsstoffet i urin og fæces, men ikke i plasma, indikerer en hurtig udskillelse. Ca. 75 % af den indgivne dosis elimineres via fæces og resten via urin.

5. FARMACEUTISKE OPLYSNINGER

5.1 Væsentlige uforlideligheder

Ingen kendte.

5.2 Opbevaringstid

Opbevaringstid for veterinærlægemidlet i salgspakning: 3 år.

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

5.3 Særlige forholdsregler vedrørende opbevaring

Der er ingen særlige krav vedrørende opbevaringsforhold for dette veterinærlægemiddel.

5.4 Den indre emballages art og indhold

Kartonæske med 1 polyethylen-flaske med et børnesikret og manipulationssikret lukke og en polypropylen-målesprøjte.

Pakningsstørrelser:

Kartonæske med en flaske med 5 ml.

Kartonæske med en flaske med 10 ml.

Kartonæske med en flaske med 25 ml.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

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

Lægemidler må ikke bortskaffes sammen med spildevand eller husholdningsaffald.

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

6. NAVN PÅ INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN

Dechra Regulatory B.V.

7. MARKEDSFØRINGSTILLADELSESNUMMER (-NUMRE)

EU/2/10/111/007 5 ml

EU/2/10/111/006 10 ml

EU/2/10/111/004 25 ml

8. DATO FOR FØRSTE TILLADELSE

Dato for første markedsføringstilladelse: 19/11/2010.

9. DATO FOR SENESTE ÆNDRING AF PRODUKTRESUMÉET

{MM/ÅÅÅÅ}

10. KLASSIFICERING AF VETERINÆRLÆGEMIDLER

Veterinærlægemidlet udleveres kun på recept.

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

1. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN

Meloxoral 1,0 mg tyggetabletter til hunde
Meloxoral 2,5 mg tyggetabletter til hunde
Meloxoral 4,0 mg tyggetabletter til hunde

2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSÆTNING

Hver tyggetablet indeholder:

Aktivt stof:

Meloxoral 1,0 mg tyggetabletter

Meloxicam 1,0 mg

Meloxoral 2,5 mg tyggetabletter

Meloxicam 2,5 mg

Meloxoral 4,0 mg tyggetabletter

Meloxicam 4,0 mg

Hjælpestoffer:

Kvalitativ sammensætning af hjælpestoffer og andre bestanddele	Kvantitativ sammensætning, hvis oplysningen er vigtig for korrekt administration af veterinærlægemidlet
Natriumcitrat	
Lactosemonohydrat	
Cellulose, mikrokrySTALLINSK	
Kyllingesmag	
Gær (tørt)	
Crospovidon	
Silica, kolloid	
Magnesiumstearat	

Meloxoral 1,0 mg tyggetabletter

Lysebrun med brune prikker, rund og konveks 11 mm tyggetablet med en krydsformet delekærv på den ene side.

Tyggetabletten kan deles i 2 eller 4 lige store dele.

Meloxoral 2,5 mg tyggetabletter

Lysebrun med brune prikker, rund og konveks 16 mm tyggetablet med en krydsformet delekærv på den ene side.

Tyggetabletten kan deles i 2 eller 4 lige store dele.

Meloxoral 4,0 mg tyggetabletter

Lysebrun med brune prikker, rund og konveks 19 mm tyggetablet med en krydsformet delekærv på den ene side.

Tyggetabletten kan deles i 2 eller 4 lige store dele.

3. KLINISKE OPLYSNINGER

3.1 Dyrearter, som lægemidlet er beregnet til

Hunde

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

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

3.3 Kontraindikationer

Må ikke anvendes til drægtige eller diegivende dyr.

Må ikke anvendes til dyr med gastrointestinale lidelser såsom irritation og blødning, nedsat lever-, hjerte- eller nyrefunktion og hæmorrhagiske lidelser.

Må ikke anvendes til hunde under 6 uger eller med en legemsvægt på under 1,7 kg.

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

3.4 Særlige advarsler

Ingen.

3.5 Særlige forholdsregler vedrørende brugen

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

Undgå brug til dehydrerede, hypovolæmiske eller hypotensive dyr, idet der foreligger en potentiel risiko for nyretoksicitet.

Dette veterinærlægemiddel til hunde må ikke bruges til katte, da det ikke er egnet til at blive anvendt til denne art. Til katte skal 0,5 mg/ml oral suspension til katte anvendes.

Særlige forholdsregler for personer, der administrerer veterinærlægemidlet til dyr:

Dette veterinærlægemiddel kan forårsage overfølsomhedsreaktioner. Ved overfølsomhed over for non-steroid antiinflammatoriske lægemidler (NSAID'er) eller over for et eller flere af hjælpestofferne bør kontakt med lægemidlet undgås.

Utilsigtet indtagelse ved hændeligt uheld, især af børn, kan forårsage bivirkninger. Ubrugte tabletdele skal sættes tilbage i blisteren og æsken, og opbevares utilgængeligt for børn. I tilfælde af utilsigtet indtagelse ved hændeligt uheld af et barn skal der straks søges lægehjælp, og indlægssedlen eller etiketten bør vises til lægen.

Vask hænder efter brug.

Særlige forholdsregler vedrørende beskyttelse af miljøet:

Ikke relevant.

3.6 Bivirkninger

Hunde:

Meget sjældent (< 1 dyr ud af 10 000 behandlede dyr, herunder enkeltstående indberetninger):	Appetitløshed ¹ , Apati ¹ Opkastning ¹ , Diarré ¹ , Blod i afføringen ^{1,2} , Hæmorrhagisk diarré ¹ , Hæmatemese ¹ , Mavesår ¹ , Sår i tyndtarmen ¹ , Sår i tyktarmen ¹ Nyresvigt ¹ Forhøjede leverenzymer ¹
---	---

¹ Disse bivirkninger ses sædvanligvis inden for den første behandlingsuge og er i de fleste tilfælde forbigående og forsvinder ved behandlingsophør. I meget sjældne tilfælde kan de dog være alvorlige

eller dødelige. Hvis der opstår bivirkninger, skal behandlingen seponeres, og der skal søges rådgivning fra en dyrlæge.

² okkult

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

3.7 Anvendelse under drægtighed, laktation eller æglægning

Drægtighed og laktation:

Veterinærlægemidlets sikkerhed under drægtighed og laktation er ikke fastlagt (se pkt. 3.3).

3.8 Interaktion med andre lægemidler og andre former for interaktion

Andre NSAID'er, diuretika, antikoagulantia, aminoglycosid-antibiotika og stoffer med høj proteinbinding kan konkurrere om binding og derved føre til toksiske virkninger. Dette veterinærlægemiddel må ikke administreres sammen med andre NSAID'er eller glukokortikosteroider. Forbehandling med antiinflammatoriske stoffer kan resultere i yderligere eller forstærkede bivirkninger, og derfor bør der indlægges en periode uden behandling med sådanne veterinærlægemidler på mindst 24 timer, inden behandlingen påbegyndes. Længden af den behandlingsfrie periode bør imidlertid fastlægges under hensyntagen til de farmakologiske egenskaber af tidligere anvendte præparater.

3.9 Administrationsveje og dosering

Til oral anvendelse.

Indledende behandling er en enkeltdosis på 0,2 mg meloxicam/kg legemsvægt den første dag.

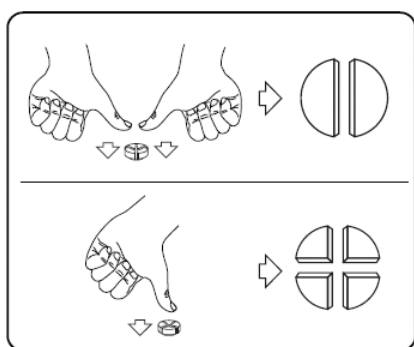
Behandlingen skal fortsættes én gang dagligt ved oral administration (24-timers intervaller) af en vedligeholdelsesdosis på 0,1 mg meloxicam/kg legemsvægt.

Veterinærlægemidlet er tilsat smag og kan administreres sammen med eller uden foder.

Hver tyggetablet indeholder 1,0, 2,5 eller 4,0 mg meloxicam, hvilket svarer til den daglige vedligeholdelsesdosis for en hund på hhv. 10, 25 eller 40 kg.

Hver tyggetablet kan halveres eller deles i fire dele for akkurat dosering i henhold til dyrets legemsvægt.

Placer tyggetabletten på en flad overflade med delekærven opad, og den konvekse (afrundede) side mod overfladen.



Halverede tyggetabletter: tryk ned med tommelfingrene på begge sider af tablettens.

Firedelte tyggetabletter: tryk ned med tommelfingrene i midten af tabletten.

Dosisskema for vedligeholdelsesdosis på 0,1 mg/kg (dobbeltdosis første dag):

Legemsvægt (kg)	Antal tyggetabletter, der skal bruges			Dosis i mg/kg
	1 mg	2,5 mg	4 mg	
1,7-3,2	¼			0,15-0,1
3,3-5,0	½			0,15-0,1
5,1-7,5	¾			0,15-0,1
7,6-10,0	1			0,13-0,1
10,1-12,5	1 ¼			0,12-0,1
12,6-15,0	1½			0,12-0,1
15,1-20,0	2			0,13-0,1
9,0-12,5		½		0,14-0,1
12,6-18,7		¾		0,15-0,1
18,8-25,0		1		0,13-0,1
25,1-31,2		1¼		0,12-0,1
31,3-37,5		1½		0,12-0,1
37,6-50,0		2		0,13-0,1
15,0-20,0			½	0,13-0,1
20,1-30,0			¾	0,15-0,1
30,1-40,0			1	0,13-0,1
40,1-50,0			1¼	0,12-0,1
50,1-60,0			1½	0,12-0,1
60,1-80,0			2	0,13-0,1

Afhængig af hundens vægt kan en kombination af styrker af Meloxoral tyggetabletter til hunde (1,0 mg, 2,5 mg og 4,0 mg) overvejes.

Et klinisk respons ses normalt in løbet af 3-4 dage. Behandlingen bør afbrydes senest efter 10 dage, hvis der ikke ses klinisk bedring.

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

I tilfælde af en overdosering bør der iværksættes symptomatisk behandling.

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

Ikke relevant.

3.12 Tilbageholdelsestid(er)

Ikke relevant.

4. FARMAKOLOGISKE OPLYSNINGER

4.1 ATCvet-kode: QM01AC06

4.2 Farmakodynamiske oplysninger

Meloxicam er et non-steroidt antiinflammatorisk lægemiddel (NSAID) i oxicam-klassen, som virker ved at hæmme prostaglandin-syntesen, hvorved det udøver antiinflammatorisk, analgetisk,

antiøksudativ og antipyretisk virkning. Det reducerer leukocytinfiltration i det betændte væv. Det hæmmer også kollagen-induceret trombocyttaggregation i mindre grad. *In vitro*- og *in vivo*-studier har vist, at meloxicam i højere grad hæmmer cyklooxygenase-2 (COX-2) end cyklooxygenase-1 (COX-1).

4.3 Farmakokinetiske oplysninger

Absorption

Meloxicam absorberes fuldstændigt efter oral administration, og den maksimale plasmakoncentration opnås efter ca. 4,5 timer. Når præparatet anvendes i overensstemmelse med det anbefalede doseringsprogram, nås meloxicams *steady-state*-koncentrationer 2 dage efter behandlingens påbegyndelse.

Fordeling

Der er linearitet mellem den administrerede dosis og de observerede plasmakoncentrationer i det terapeutiske doseringsinterval. Omkring 97 % meloxicam er bundet til plasmaproteiner. Fordelingsvoluminet er 0,3 l/kg.

Metabolisme

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

Elimination

Meloxicam elimineres med en halveringstid på 24 timer. Ca. 75 % af den indgivne dosis elimineres via fæces og resten via urin.

5. FARMACEUTISKE OPLYSNINGER

5.1 Væsentlige uforlideligheder

Ikke relevant.

5.2 Opbevaringstid

Opbevaringstid for veterinærlægemidlet i salgspakning: 3 år.

Opbevaringstid for delte tabletter efter første åbning af den indre emballage: 3 dage.

5.3 Særlige forholdsregler vedrørende opbevaring

Der er ingen særlige krav vedrørende opbevaringsforhold for dette veterinærlægemiddel.

Alle ubrugte tabletdelen skal sættes tilbage i den åbne blister og æsken.

5.4 Den indre emballages art og indhold

Meloxoral 1,0 mg tyggetabletter

Meloxoral 2,5 mg tyggetabletter

OPA/Aluminium/PVC/PVC-PVDC/Aluminiumsblister indeholdende 10 tabletter i en kartonæske.

Meloxoral 4,0 mg tyggetabletter

OPA/Aluminium/PVC/PVC-PVDC/Aluminiumsblister indeholdende 5 tabletter i en kartonæske.

Pakningsstørrelser:

Kartonæske med 30, 50 eller 100 tabletter.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

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

Lægemidler må ikke bortskaffes sammen med spildevand eller husholdningsaffald.

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

6. NAVN PÅ INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN

Dechra Regulatory B.V.

7. MARKEDSFØRINGSTILLADELSESNUMMER (-NUMRE)

Meloxoral 1,0 mg tyggetabletter til hunde:

EU/2/10/111/009 30 tabletter

EU/2/10/111/010 50 tabletter

EU/2/10/111/011 100 tabletter

Meloxoral 2,5 mg tyggetabletter til hunde:

EU/2/10/111/012 30 tabletter

EU/2/10/111/013 50 tabletter

EU/2/10/111/014 100 tabletter

Meloxoral 4,0 mg tyggetabletter til hunde:

EU/2/10/111/015 30 tabletter

EU/2/10/111/016 50 tabletter

EU/2/10/111/017 100 tabletter

8. DATO FOR FØRSTE TILLADELSE

Dato for første markedsføringstilladelse:

9. DATO FOR SENESTE ÆNDRING AF PRODUKTRESUMÉET

{MM/ÅÅÅÅ}

10. KLASSIFICERING AF VETERINÆRLÆGEMIDLER

Veterinærlægemidlet udleveres kun på recept.

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

BILAG II

ANDRE FORHOLD OG BETINGELSER FOR MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN

Ingen.

BILAG III
ETIKETTERING OG INDLÆGSSEDDEL

A. ETIKETERING

OPLYSNINGER, DER SKAL ANFØRES PÅ DEN YDRE EMBALLAGE

Kartonæske

1. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN

Meloxoral 1,5 mg/ml oral suspension

2. ANGIVELSE AF AKTIVE STOFFER

Hver ml indeholder:

Meloxicam 1,5 mg.

3. PAKNINGSSTØRRELSE

10 ml
25 ml
50 ml
125 ml
180 ml

4. DYREARTER

Hunde

**5. INDIKATION(ER)****6. ADMINISTRATION(S)VEJ(E)**

Til oral anvendelse.

Omrystes godt før brug.

7. TILBAGEHOLDELSESTID(ER)**8. UDLØBSDATO**

Exp. {mm/åååå}

Efter åbning anvendes veterinærlægemidlet inden for 6 måneder.

Efter anbrud anvendes veterinærlægemidlet inden...

9. SÆRLIGE OPBEVARINGSBETINGELSER**10. TEKSTEN "LÆS INDLÆGSSEDLEN INDEN BRUG"**

Læs indlægssedlen inden brug.

11. TEKSTEN "KUN TIL DYR"

Kun til dyr.

12. TEKSTEN "OPBEVARES UTILGÆNGELIGT FOR BØRN"

Opbevares utilgængeligt for børn.

13. NAVN PÅ INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN

Dechra Regulatory B.V.

14. MARKEDSFØRINGSTILLADELSESNUMRE

EU/2/10/111/005 10 ml
EU/2/10/111/001 25 ml
EU/2/10/111/002 50 ml
EU/2/10/111/003 125 ml
EU/2/10/111/008 180 ml

15. BATCHNUMMER

Lot {nummer}

OPLYSNINGER, DER SKAL ANFØRES PÅ DEN INDRE EMBALLAGE

Flaske med 125 ml eller 180 ml

1. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN

Meloxoral 1,5 mg/ml oral suspension

2. ANGIVELSE AF AKTIVE STOFFER

Meloxicam 1,5 mg/ml

3. DYREARTER

Hunde 

4. ADMINISTRATIONSVEJ(E)

Til oral anvendelse.

Læs indlægssedlen inden brug.

5. TILBAGEHOLDELSESTID(ER)

6. UDLØBSDATO

Exp. {mm/åååå}

Efter åbning anvendes veterinærlægemidlet inden for 6 måneder.

Efter anbrud anvendes veterinærlægemidlet inden...

7. SÆRLIGE OPBEVARINGSBETINGELSER

8. NAVN PÅ INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN

Dechra Regulatory B.V.

9. BATCHNUMMER

Lot {nummer}

MINDSTEKRAV TIL OPLYSNINGER PÅ SMÅ INDRE PAKNINGER

Flaske med 10, 25 eller 50 ml

1. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN

Meloxoral

2. MÆNGDEN AF AKTIVT STOF (AKTIVE STOFFER)

Meloxicam 1,5 mg/ml

3. BATCHNUMMER

Lot {nummer}

4. UDLØBSDATO

Exp. {mm/åååå}

Efter åbning anvendes veterinærlægemidlet inden for 6 måneder.

Efter anbrud anvendes veterinærlægemidlet inden...

OPLYSNINGER, DER SKAL ANFØRES PÅ DEN YDRE EMBALLAGE

Kartonæske

1. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN

Meloxoral 0,5 mg/ml oral suspension

2. ANGIVELSE AF AKTIVE STOFFER

Hver ml indeholder:

Meloxicam 0,5 mg

3. PAKNINGSSTØRRELSE

5 ml
10 ml
25 ml

4. DYREARTER

Kat

**5. INDIKATION(ER)****6. ADMINISTRATIONSVEJ(E)**

Til oral anvendelse.
Omrystes godt før brug.

7. TILBAGEHOLDELSESTID(ER)

Ikke relevant.

8. UDLØBSDATO

Exp. {mm/åååå}

Efter åbning anvendes veterinærlægemidlet inden for 6 måneder.
Efter anbrud anvendes veterinærlægemidlet inden...

9. SÆRLIGE OPBEVARINGSBETINGELSER

10. TEKSTEN "LÆS INDLÆGSSEDLEN INDEN BRUG"

Læs indlægssedlen inden brug.

11. TEKSTEN "KUN TIL DYR"

Kun til dyr.

12. TEKSTEN "OPBEVARES UTILGÆNGELIGT FOR BØRN"

Opbevares utilgængeligt for børn.

13. NAVN PÅ INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN

Dechra Regulatory B.V.

14. MARKEDSFØRINGSTILLADELSESNUMRE

EU/2/10/111/007 5 ml
EU/2/10/111/006 10 ml
EU/2/10/111/004 25 ml

15. BATCHNUMMER

Lot {nummer}

MINDSTEKRAV TIL OPLYSNINGER PÅ SMÅ INDRE PAKNINGER

Flaske med 5, 10 eller 25 ml

1. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN

Meloxoral

2. MÆNGDEN AF AKTIVT STOF (AKTIVE STOFFER)

Meloxicam 0,5 mg/ml

3. BATCHNUMMER

Lot {nummer}

4. UDLØBSDATO

Exp. {mm/åååå}

Efter åbning anvendes veterinærlægemidlet inden for 6 måneder.
Efter anbrud anvendes veterinærlægemidlet inden...

OPLYSNINGER, DER SKAL ANFØRES PÅ DEN YDRE EMBALLAGE

Kartonæske

1. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN

Meloxoral 1,0 mg tyggetabletter
Meloxoral 2,5 mg tyggetabletter
Meloxoral 4,0 mg tyggetabletter

2. ANGIVELSE AF AKTIVE STOFFER

Meloxicam 1,0 mg
Meloxicam 2,5 mg
Meloxicam 4,0 mg

3. PAKNINGSSTØRRELSE

30 tyggetabletter
50 tyggetabletter
100 tyggetabletter

4. DYREARTER

Hunde



5. INDIKATION(ER)

6. ADMINISTRATIONSVEJ(E)

Til oral anvendelse.

7. TILBAGEHOLDELSESTID(ER)

8. UDLØBSDATO

Exp. {mm/åååå}

Opbevaringstid for delte tabletter efter første åbning af den indre emballage: 3 dage.

9. SÆRLIGE OPBEVARINGSBETINGELSER

Alle ubrugte tyggetabletdele skal sættes tilbage i den åbne blister og æsken.

10. TEKSTEN "LÆS INDLÆGSSEDLEN INDEN BRUG"

Læs indlægssedlen inden brug.

11. TEKSTEN "KUN TIL DYR"

Kun til dyr.

12. TEKSTEN "OPBEVARES UTILGÆNGELIGT FOR BØRN"

Opbevares utilgængeligt for børn.

13. NAVN PÅ INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN

Dechra Regulatory BV

14. MARKEDSFØRINGSTILLADELSESNUMRE

EU/2/10/111/009 30 tabletter

EU/2/10/111/010 50 tabletter

EU/2/10/111/011 100 tabletter

EU/2/10/111/012 30 tabletter

EU/2/10/111/013 50 tabletter

EU/2/10/111/014 100 tabletter

EU/2/10/111/015 30 tabletter

EU/2/10/111/016 50 tabletter

EU/2/10/111/017 100 tabletter

15. BATCHNUMMER

Lot {nummer}

OPLYSNINGER, DER SKAL ANFØRES PÅ SMÅ INDRE EMBALLAGER

ALUMINIUMSBLISTER

1. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN

Meloxoral
Meloxoral
Meloxoral

2. MÆNGDEN AF AKTIVT STOF (AKTIVE STOFFER)

Meloxicam 1,0 mg
Meloxicam 2,5 mg
Meloxicam 4,0 mg

3. BATCHNUMMER

Lot {nummer}

4. UDLØBSDATO

Exp. {mm/åååå}

Opbevaringstid for delte tabletter efter første åbning af den indre emballage: 3 dage.

B. INDLÆGSSEDDEL

INDLÆGSSEDDEL

1. Veterinærlægemidlets navn

Meloxoral 1,5 mg/ml oral suspension til hunde

2. Sammensætning

Hver ml indeholder:

Aktivt stof:

Meloxicam 1,5 mg.

Hjælpestoffer:

Natriumbenzoat 1,75 mg

Gul/grøn suspension.

3. Dyrearter

Hunde



4. Indikation(er)

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

5. Kontraindikationer

Må ikke anvendes til hunde med gastrointestinale lidelser som f.eks. irritation og blødning, svækket lever-, hjerte- eller nyrefunktion og hæmorrhagiske lidelser.

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

Må ikke anvendes til hunde under 6 uger.

6. Særlige advarsler

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

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

Dette præparat til hunde bør ikke anvendes til katte, da det ikke er egnet til at blive anvendt til denne art. Til katte skal meloxoral 0,5 mg/ml oral suspension til katte anvendes.

Særlige forholdsregler for personer, der administrerer lægemidlet til dyr:

Ved overfølsomhed over for non-steroid antiinflammatoriske lægemidler (NSAID-præparater) bør kontakt med veterinærlægemidlet undgås.

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

Drægtighed og laktation:

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

Interaktion med andre lægemidler og andre former for interaktion:

Andre NSAID'er, diuretika, antikoagulantia, aminoglycosid-antibiotika og stoffer med høj proteinbinding kan konkurrere om binding og derved føre til toksiske virkninger. Meloxoral må ikke gives samtidig med andre NSAID-præparater eller glucocortikosteroider.

Forbehandling med antiinflammatoriske stoffer kan resultere i yderligere eller forstærkede bivirkninger, og derfor bør der indlægges en periode uden behandling med sådanne veterinærlægemidler på mindst 24 timer, inden behandlingen påbegyndes. Længden af den behandlingsfrie periode bør imidlertid fastlægges under hensyntagen til de farmakologiske egenskaber af tidligere anvendte præparater.

Overdosis:

I tilfælde af overdosering bør symptomatisk behandling initieres.

7. Bivirkninger

Hunde:

Meget sjælden (< 1 dyr ud af 10 000 behandlede dyr, herunder enkeltstående indberetninger):	Appetitløshed ¹ , Apati ¹ Opkastning ¹ , Diarré ¹ , Blod i afføringen ^{1,2} , Hæmoragisk diarré ¹ , Hæmatemese ¹ , Mavesår ¹ , Sår i tyndtarmen ¹ , Sår i tyktarmen ¹ Nyresvigt ¹ Forhøjede leverenzym ¹
--	---

¹ Disse bivirkninger ses sædvanligvis inden for den første behandlingsuge og er i de fleste tilfælde forbigående og forsvinder ved behandlingsophør. I meget sjældne tilfælde kan de dog være alvorlige eller dødelige. Hvis der opstår bivirkninger, skal behandlingen seponeres, og der skal søges rådgivning fra en dyrlæge.

² okkult

Indberetning af bivirkninger er vigtigt, da det muliggør løbende sikkerhedsovervågning af et produkt. Kontakt i første omgang din dyrlæge, hvis du observerer bivirkninger. Dette gælder også bivirkninger, der ikke allerede er anført i denne indlægsseddel, eller hvis du mener, at dette lægemiddel ikke har virket efter anbefalingerne. Du kan også indberette bivirkninger til indehaveren af markedsføringstilladelse ved hjælp af kontaktoplysningerne sidst i denne indlægsseddel eller via det nationale bivirkningssystem: {oplysninger om det nationale system for indberetning af bivirkninger}.

8. Dosering for hver dyreart, administrationsveje og administrationsmåde

Til oral anvendelse.

Skal indgives enten opblandet i foder eller direkte i munden.

Dosering

Indledende behandling er en enkeltdosis på 0,2 mg meloxicam/kg legemsvægt den første dag.

Behandlingen skal fortsættes én gang dagligt ved oral administration (24-timers intervaller) af en vedligeholdelsesdosis på 0,1 mg meloxicam/kg legemsvægt.

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

Et klinisk respons ses normalt inden for 3–4 dage. Behandlingen bør afbrydes senest efter 10 dage, hvis der ikke ses klinisk bedring.

9. Oplysninger om korrekt administration

Omrystes godt før brug.

Suspensionen kan gives ved hjælp af den vedlagte Meloxoral-doseringsprøjte.

Sprøjten passer til flaskens dråbeanordning og er forsynet med en kg-legemsvægt skala, som svarer til vedligeholdelsesdosen. Den første dag gives der således som indledning til behandlingen dobbelt vedligeholdelsesvolumen.

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

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

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

10. Tilbageholdelsestid(er)

Ikke relevant.

11. Særlige forholdsregler vedrørende opbevaring

Opbevares utilgængeligt for børn.

Der er ingen særlige krav vedrørende opbevaringsforhold for dette veterinærlægemiddel.

Brug ikke dette veterinærlægemiddel efter den udløbsdato, der står på æsken og flasken efter udløbsdatoen. Udløbsdatoen er den sidste dag i den pågældende måned.

Opbevaringstid efter første åbning af beholderen: 6 måneder.

12. Særlige forholdsregler vedrørende bortskaffelse

Lægemidler må ikke bortskaffes sammen med spildevand eller husholdningsaffald.

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

Kontakt dyrlægen eller apotekspersonalet vedrørende bortskaffelse af overskydende lægemidler.

13. Klassificering af veterinærlægemidler

Veterinærlægemidlet udleveres kun på recept.

14. Markedsføringstilladelsesnumre og pakningsstørrelser

EU/2/10/111/005 10 ml
EU/2/10/111/001 25 ml
EU/2/10/111/002 50 ml
EU/2/10/111/003 125 ml
EU/2/10/111/008 180 ml

Kartonæske indeholdende en flaske med 10, 25, 50, 125 eller 180 ml.
Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

15. Dato for seneste ændring af indlægssedlen

{MM/ÅÅÅÅ}

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

16. Kontaktoplysninger

Indehaver af markedsføringstilladelse og kontaktoplysninger til indberetning af formodede bivirkninger:

Dechra Regulatory B.V.
Handelsweg 25
5531 AE Bladel
Holland
Tel.: +31 348 563434

Fremstiller ansvarlig for batchfrigivelse:

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

INDLÆGSSEDDEL

1. Veterinærlægemidlets navn

Meloxoral 0,5 mg/ml oral suspension til katte

2. Sammensætning

Hver ml indeholder:

Aktivt stof:

Meloxicam 0,5 mg.

Hjælpestof:

Natriumbenzoat 1,75 mg

Gul/grøn suspension.

3. Dyrearter

Kat



4. Indikation(er)

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

5. Kontraindikationer

Må ikke anvendes til katte med gastrointestinale lidelser som f.eks. irritation og blødning eller til dyr med svækket lever-, hjerte- eller nyrefunktion eller hæmorrhagiske lidelser.

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

Må ikke anvendes til katte under 6 uger.

6. Særlige advarsler

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

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

Reaktion ved langtidsbehandling bør overvåges regelmæssigt af dyrlægen.

Særlige forholdsregler for personer, der administrerer lægemidlet til dyr:

Ved overfølsomhed over for non-steroide antiinflammatoriske lægemidler (NSAID-præparater) bør kontakt med veterinærlægemidlet undgås.

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

Drægtighed og laktation:

Veterinærlægemidlets sikkerhed under drægtighed og laktation er ikke fastlagt.

Må ikke anvendes til drægtige eller diegivende dyr.

Interaktion med andre lægemidler og andre former for interaktion:

Andre NSAID'er, diuretika, antikoagulantia, aminoglycosid-antibiotika og stoffer med høj proteinbinding kan konkurrere om binding og derved føre til toksiske virkninger. Meloxoral må ikke gives samtidig med andre NSAID-præparater eller glucocortikosteroider. Samtidig administration af potentielt nefrotoksiske veterinærlægemidler bør undgås.

Forbehandling med antiinflammatoriske stoffer kan resultere i yderligere eller forstærkede bivirkninger, og derfor bør der indlægges en periode uden behandling med sådanne veterinærlægemidler på mindst 24 timer, inden behandlingen påbegyndes. Længden af den behandlingsfrie periode bør imidlertid fastlægges under hensyntagen til de farmakologiske egenskaber af tidligere anvendte præparater.

Overdosis:

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

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

7. Bivirkninger

Kat:

Meget sjælden (< 1 dyr ud af 10 000 behandlede dyr, herunder enkeltstående indberetninger):	Appetitløshed ¹ , Apati ¹ Opkastning ¹ , Diarré ¹ , Nyresvigt ¹ Forhøjede leverenzzymer ¹
Ubestemmelig hyppighed (kan ikke estimeres ud fra forhåndenværende data)	Blod i afføringen ^{1,2}

¹ Disse bivirkninger er i de fleste tilfælde forbigående og forsvinder ved behandlingens ophør. I meget sjældne tilfælde kan de dog være alvorlige eller dødelige. Hvis der opstår bivirkninger, skal behandlingen seponeres, og der skal søges rådgivning fra en dyrlæge.

² okkult

Indberetning af bivirkninger er vigtigt, da det muliggør løbende sikkerhedsovervågning af et produkt. Kontakt i første omgang din dyrlæge, hvis du observerer bivirkninger. Dette gælder også bivirkninger, der ikke allerede er anført i denne indlægsseddel, eller hvis du mener, at dette lægemiddel ikke har virket efter anbefalingerne. Du kan også indberette bivirkninger til indehaveren af markedsføringstilladelse ved hjælp af kontaktoplysningerne sidst i denne indlægsseddel eller via det nationale bivirkningssystem: {oplysninger om det nationale system for indberetning af bivirkninger}.

8. Dosering for hver dyreart, administrationsveje og administrationsmåde

Til oral anvendelse.

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

Dosering

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

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

9. Oplysninger om korrekt administration

Omrystes godt før brug.

Suspensionen kan gives ved hjælp af den vedlagte Meloxoral-doseringsprøjte.

Sprøjten passer til flaskens dråbeanordning og er forsynet med en kg-legemsvægt skala, som svarer til vedligeholdelsesdosen. Den første dag gives der således som indledning til behandlingen dobbelt vedligeholdelsesvolumen.

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

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

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

10. Tilbageholdelsestid(er)

Ikke relevant.

11. Særlige forholdsregler vedrørende opbevaring

Opbevares utilgængeligt for børn.

Der er ingen særlige krav vedrørende opbevaringsforhold for dette veterinærlægemiddel.

Brug ikke dette veterinærlægemiddel efter den udløbsdato, der står på æsken og flasken efter udløbsdatoen. Udløbsdatoen er den sidste dag i den pågældende måned.

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

12. Særlige forholdsregler vedrørende bortskaffelse

Lægemidler må ikke bortskaffes sammen med spildevand eller husholdningsaffald.

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

13. Klassificering af veterinærlægemidler

Veterinærlægemidlet udleveres kun på recept.

14. Markedsføringstilladelsesnumre og pakningsstørrelser

EU/2/10/111/007 5 ml

EU/2/10/111/006 10 ml

EU/2/10/111/004 25 ml

Kartonæske indeholdende en flaske med 5, 10 eller 25 ml.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

15. Dato for seneste ændring af indlægssedlen

{MM/ÅÅÅÅ}

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

16. Kontaktoplysninger

Indehaver af markedsføringstilladelse og kontaktoplysninger til indberetning af formodede bivirkninger:

Dechra Regulatory B.V.
Handelsweg 25
5531 AE Bladel
Holland
Tel.: +31 348 563434

Fremstiller ansvarlig for batchfrigivelse:

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

INDLÆGSSEDDEL

1. Veterinærlægemidlets navn

Meloxoral 1,0 mg tyggetabletter til hunde
Meloxoral 2,5 mg tyggetabletter til hunde
Meloxoral 4,0 mg tyggetabletter til hunde

2. Sammensætning

Hver tyggetablet indeholder:

Aktivt stof:

Meloxoral 1,0 mg tyggetabletter

Meloxicam 1,0 mg

Meloxoral 2,5 mg tyggetabletter

Meloxicam 2,5 mg

Meloxoral 4,0 mg tyggetabletter

Meloxicam 4,0 mg

Meloxoral 1,0 mg tyggetabletter

Tyggetablet.

Lysebrun med brune prikker, rund og konveks 11 mm tablet med en krydsformet delekærv på den ene side.

Tyggetabletten kan deles i 2 eller 4 lige store dele.

Meloxoral 2,5 mg tyggetabletter

Tyggetablet.

Lysebrun med brune prikker, rund og konveks 16 mm tablet med en krydsformet delekærv på den ene side.

Tyggetabletten kan deles i 2 eller 4 lige store dele.

Meloxoral 4,0 mg tyggetabletter

Tyggetablet.

Lysebrun med brune prikker, rund og konveks 19 mm tablet med en krydsformet delekærv på den ene side.

Tyggetabletten kan deles i 2 eller 4 lige store dele.

3. Dyrearter

Hunde



4. Indikation(er)

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

5. Kontraindikationer

Må ikke anvendes til drægtige eller diegivende dyr.

Må ikke anvendes til dyr med gastrointestinale lidelser såsom irritation og blødning, nedsat lever-, hjerte- eller nyrefunktion og hæmoragiske lidelser.

Må ikke anvendes til hunde under 6 uger eller med en legemsvægt på under 1,7 kg.

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

6. Særlige advarsler

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

Undgå brug til dehydrerede, hypovolæmiske eller hypotensive dyr, idet der foreligger en potentiel risiko for nyretoksicitet.

Dette veterinærlægemiddel til hunde må ikke bruges til katte, da det ikke er egnet til at blive anvendt til denne art. Til katte skal 0,5 mg/ml oral suspension til katte anvendes.

Særlige forholdsregler for personer, der administrerer lægemidlet til dyr:

Dette veterinærlægemiddel kan forårsage overfølsomhedsreaktioner. Ved overfølsomhed over for non-steroid antiinflammatoriske lægemidler (NSAID'er) eller over for et eller flere af hjælpestofferne bør kontakt med lægemidlet undgås.

Utilsigtet indtagelse ved hændeligt uheld, især af børn, kan forårsage bivirkninger. Ubrugte tabletdele skal sættes tilbage i blisteren og æsken, og opbevares utilgængeligt for børn. I tilfælde af utilsigtet indtagelse ved hændeligt uheld af et barn skal der straks søges lægehjælp, og indlægssedlen eller etiketten bør vises til lægen.

Vask hænder efter brug.

Drægtighed og laktation:

Veterinærlægemidlets sikkerhed under drægtighed og laktation er ikke fastlagt.

Interaktion med andre lægemidler og andre former for interaktion:

Andre NSAID'er, diuretika, antikoagulantia, aminoglycosid-antibiotika og stoffer med høj proteinbinding kan konkurrere om binding og derved føre til toksiske virkninger. Dette veterinærlægemiddel må ikke administreres sammen med andre NSAID'er eller glukokortikosteroider. Forbehandling med antiinflammatoriske stoffer kan resultere i yderligere eller forstærkede bivirkninger, og derfor bør der indlægges en periode uden behandling med sådanne veterinærlægemidler på mindst 24 timer, inden behandlingen påbegyndes. Længden af den behandlingsfrie periode bør imidlertid fastlægges under hensyntagen til de farmakologiske egenskaber af tidligere anvendte præparater.

Overdosis:

I tilfælde af en overdosering bør der iværksættes symptomatisk behandling.

7. Bivirkninger

Hunde:

Meget sjælden (< 1 dyr ud af 10 000 behandlede dyr, herunder enkeltstående indberetninger):	Appetitløshed ¹ , Apati ¹ Opkastning ¹ , Diarré ¹ , Blod i afføringen ^{1,2} , Hæmoragisk diarré ¹ , Hæmatemese ¹ , Mavesår ¹ , Sår i tyndtarmen ¹ , Sår i tyktarmen ¹ Nyresvigt ¹ Forhøjede leverenzymer ¹
--	---

¹ Disse bivirkninger ses sædvanligvis inden for den første behandlingsuge og er i de fleste tilfælde forbigående og forsvinder ved behandlingsophør. I meget sjældne tilfælde kan de dog være alvorlige

eller dødelige. Hvis der opstår bivirkninger, skal behandlingen seponeres, og der skal søges rådgivning fra en dyrlæge.

² okkult

Indberetning af bivirkninger er vigtigt, da det muliggør løbende sikkerhedsovervågning af et produkt. Kontakt i første omgang din dyrlæge, hvis du observerer bivirkninger. Dette gælder også bivirkninger, der ikke allerede er anført i denne indlægsseddel, eller hvis du mener, at dette lægemiddel ikke har virket efter anbefalingerne. Du kan også indberette bivirkninger til indehaveren af markedsføringstilladelse ved hjælp af kontaktoplysningerne sidst i denne indlægsseddel eller via det nationale bivirkningssystem: {oplysninger om det nationale system for indberetning af bivirkninger}.

8. Dosering for hver dyreart, administrationsveje og administrationsmåde

Til oral anvendelse.

Indledende behandling er en enkeltdosis på 0,2 mg meloxicam/kg legemsvægt den første dag.

Behandlingen skal fortsættes én gang dagligt ved oral administration (24-timers intervaller) af en vedligeholdelsesdosis på 0,1 mg meloxicam/kg legemsvægt.

Veterinærlægemidlet er tilsat smag og kan administreres sammen med eller uden foder.

Hver tablet indeholder 1,0, 2,5 eller 4,0 mg meloxicam, hvilket svarer til den daglige vedligeholdelsesdosis for en hund på hhv. 10, 25 eller 40 kg.

Dosisskema for vedligeholdelsesdosis på 0,1 mg/kg (dobbeltdosis første dag):

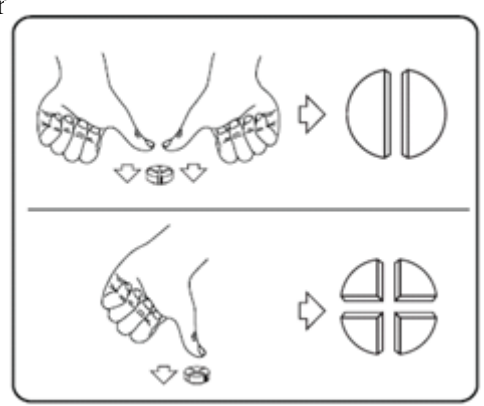
Legemsvægt (kg)	Antal tabletter, der skal bruges			Dosis i mg/kg
	1 mg	2,5 mg	4 mg	
1,7-3,2	¼			0,15-0,1
3,3-5,0	½			0,15-0,1
5,1-7,5	¾			0,15-0,1
7,6-10,0	1			0,13-0,1
10,1-12,5	1 ¼			0,12-0,1
12,6-15,0	1½			0,12-0,1
15,1-20,0	2			0,13-0,1
9,0-12,5		½		0,14-0,1
12,6-18,7		¾		0,15-0,1
18,8-25,0		1		0,13-0,1
25,1-31,2		1¼		0,12-0,1
31,3-37,5		1½		0,12-0,1
37,6-50,0		2		0,13-0,1
15,0-20,0			½	0,13-0,1
20,1-30,0			¾	0,15-0,1
30,1-40,0			1	0,13-0,1
40,1-50,0			1¼	0,12-0,1
50,1-60,0			1½	0,12-0,1
60,1-80,0			2	0,13-0,1

Afhængig af hundens vægt kan en kombination af styrker af Meloxoral tyggetabletter til hunde (1,0 mg, 2,5 mg og 4,0 mg) overvejes.

Et klinisk respons ses normalt in løbet af 3-4 dage. Behandlingen bør afbrydes senest efter 10 dage, hvis der ikke ses klinisk bedring.

9. Oplysninger om korrekt administration

Hver tablet kan halveres eller deles i fire dele for akkurat dosering i henhold til dyrets legemsvægt. Placer tabletten på en flad overflade med delekærven opad, og den konvekse (afrundede) side mod overflader



Halverede tabletter i to dele: tryk ned med tommelfingrene på begge sider af tabletten.
Firedelte tabletter: tryk ned med tommelfingrene i midten af tabletten.

10. Tilbageholdelsestid(er)

Ikke relevant

11. Særlige forholdsregler vedrørende opbevaring

Opbevares utilgængeligt for børn.

Der er ingen særlige krav vedrørende opbevaringsforhold for dette veterinærlægemiddel.

Brug ikke dette veterinærlægemiddel efter den udløbsdato, der står på æsken og blisteren efter udløbsdatoen. Udløbsdatoen er den sidste dag i den pågældende måned.

Opbevaringstid for delte tabletter efter første åbning af den indre emballage: 3 dage.
Alle ubrugte tabletdeler skal sættes tilbage i den åbne blister og æsken.

12. Særlige forholdsregler vedrørende bortskaffelse

Lægemidler må ikke bortskaffes sammen med spildevand eller husholdningsaffald.

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

Kontakt dyrlægen vedrørende bortskaffelse af overskydende lægemidler.

13. Klassificering af veterinærlægemidler

Veterinærlægemidlet udleveres kun på recept.

14. Markedsføringstilladelsesnumre og pakningsstørrelser

Meloxoral 1,0 mg tyggetabletter til hunde:

EU/2/10/111/009 30 tabletter

EU/2/10/111/010 50 tabletter

EU/2/10/111/011 100 tabletter

Meloxoral 2,5 mg tyggetabletter til hunde:

EU/2/10/111/012 30 tabletter

EU/2/10/111/013 50 tabletter

EU/2/10/111/014 100 tabletter

Meloxoral 4,0 mg tyggetabletter til hunde:

EU/2/10/111/015 30 tabletter

EU/2/10/111/016 50 tabletter

EU/2/10/111/017 100 tabletter

Kartonæske med 30, 50 eller 100 tabletter.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

15. Dato for seneste ændring af indlægssedlen

{MM/ÅÅÅÅ}

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

16. Kontaktoplysninger

Indehaver af markedsføringstilladelse og kontaktoplysninger til indberetning af formodede bivirkninger:

Dechra Regulatory B.V.

Handelsweg 25

5531 AE Bladel

Holland

Tel.: +31 348 563434

Fremstiller ansvarlig for batchfrigivelse:

Lelypharma BV

Zuiveringweg 42

8243 PZ Lelystad

Holland