

BIJLAGE I
SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Melosus 1,5 mg/ml suspensie voor oraal gebruik voor honden

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Per ml:

Werkzame bestanddelen:

Meloxicam 1,5 mg

Hulpstoffen:

Kwalitatieve samenstelling van hulpstoffen en andere bestanddelen	Kwantitatieve samenstelling als die informatie onmisbaar is voor een juiste toediening van het diergeneesmiddel
Natriumbenzoaat	1,75 mg
Sorbitol	
Glycerol	
Polysorbaat 80	
Dinatriumfosfaat dodecahydraat	
Colloïdaal siliciumdioxide anhydraat	
Hydroxyethylcellulose	
Citroenzuurmonohydraat	
Natriumcyclamaat	
Sucralose	
Anijsaroma	
Water, gezuiverd	

Geelgroene suspensie.

3. KLINISCHE GEGEVENS

3.1 Doeldiersoorten

Hond

3.2 Indicaties voor gebruik voor elke doeldiersoort

Verlichting van ontsteking en pijn bij zowel acute als chronische aandoeningen van het bewegingsapparaat bij honden.

3.3 Contra-indicaties

Niet gebruiken bij:

- honden die lijden aan gastro-intestinale aandoeningen zoals irritatie en bloedingen, verminderde lever-, hart- of nierfunctie en stollingsstoornissen.
- overgevoeligheid voor het werkzame bestanddeel of één van de hulpstoffen.
- honden jonger dan 6 weken.

3.4 Speciale waarschuwingen

Geen.

3.5 Speciale voorzorgsmaatregelen bij gebruik

Speciale voorzorgsmaatregelen voor veilig gebruik bij de doeldiersoorten:

Vermijd het gebruik bij gedehydrateerde, hypovolemische of hypotensieve dieren; in deze gevallen is er een potentieel risico op toename van de nefrotoxiciteit.

Dit diergeneesmiddel voor honden dient niet te worden toegediend aan katten aangezien het niet geschikt is voor gebruik in deze diersoort. Voor katten dient Melosus 0,5 mg/ml suspensie voor oraal gebruik te worden gebruikt.

Speciale voorzorgsmaatregelen te nemen door de persoon die het diergeneesmiddel aan de dieren toedient:

Personen met een bekende overgevoeligheid voor niet-steroïde anti-inflammatoire geneesmiddelen (NSAID's) moeten contact met het diergeneesmiddel vermijden.

In geval van accidentele ingestie, dient onmiddellijk een arts te worden geraadpleegd en de bijsluiter of het etiket te worden getoond.

Speciale voorzorgsmaatregelen voor de bescherming van het milieu:

Niet van toepassing.

3.6 Bijwerkingen

Honden:

Zeer zelden (<1 dier/10.000 behandelde dieren, inclusief geïsoleerde meldingen):	Verlies van de eetlust ¹ , lethargie ¹ Braken ¹ , diarree ¹ , bloed in de ontlasting ^{1,2} , bloederige diarree ¹ , bloedbraken ¹ , maagzweer ¹ , zweer in de dunne darm ¹ Verhoogde leverenzymen ¹ Nierfalen ¹
--	---

¹ Komen gewoonlijk in de eerste behandelweek voor, zijn in de meeste gevallen van voorbijgaande aard en verdwijnen na het staken van de behandeling. In zeer zeldzame gevallen kunnen ze ernstig of fataal zijn.

² Occult

Als er bijwerkingen optreden dient de behandeling te worden gestaakt en moet een dierenarts worden geraadpleegd.

Het melden van bijwerkingen is belangrijk. Op deze manier kan de veiligheid van een diergeneesmiddel voortdurend worden bewaakt. De meldingen moeten, bij voorkeur via een dierenarts, worden gestuurd naar ofwel de houder van de vergunning voor het in de handel brengen of zijn lokale vertegenwoordiger ofwel de nationale bevoegde autoriteit via het nationale meldsysteem. Zie de bijsluiter voor de desbetreffende contactgegevens.

3.7 Gebruik tijdens dracht, lactatie of leg

De veiligheid van het diergeneesmiddel is niet bewezen tijdens dracht en lactatie. Niet gebruiken bij drachtige of melkgevende dieren.

3.8 Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Andere NSAID's, diuretica, anticoagulantia, aminoglycoside-antibiotica en stoffen met een hoge plasma-eiwitbinding kunnen concurreren voor die eiwitbinding en dit kan derhalve leiden tot toxische

effecten. Dit diergeneesmiddel mag niet samen met andere NSAID's of glucocorticosteroiden worden toegediend.

Vóórbehandeling met ontstekingsremmende stoffen, anders dan meloxicam oplossing voor injectie, kan bijkomende of toegenomen bijwerkingen veroorzaken. Met dit type diergeneesmiddelen moet een behandelingsvrije periode van tenminste 24 uur voor aanvang van de behandeling in acht worden genomen. Echter, voor het bepalen van de behandelingsvrije periode dient rekening te worden gehouden met de farmacokinetische eigenschappen van de eerder gebruikte producten.

3.9 Toedieningswegen en dosering

Oraal gebruik.

Oraal toedienen gemengd met voer of direct in de bek.

Goed schudden vóór gebruik.

De aanvangsbehandeling is een éénmalige dosis van 0,2 mg meloxicam per kg lichaamsgewicht op de eerste dag. De dagelijkse behandeling dient, met een interval van 24 uur, te worden voortgezet met een orale onderhoudsdosis van 0,1 mg meloxicam per kg lichaamsgewicht, éénmaal per dag.

Bij langdurige behandeling kan, nadat een klinisch effect is waargenomen (na ≥ 4 dagen), de dosis van het diergeneesmiddel worden aangepast aan de laagste, nog werkzame individuele dosis. Hierbij dient rekening te worden gehouden met het feit dat de mate van pijn en ontsteking bij chronische aandoeningen van het bewegingsapparaat kan variëren met de tijd.

Nauwkeurig doseren verdient speciale aandacht.

De suspensie kan met het maatspuitje dat is meegeleverd in de verpakking, worden gegeven.

De spuit past op het druppelopzetstuk van het flesje en heeft een verdeling op basis van kg lichaamsgewicht dat overeenkomt met de onderhoudsdosering. Dus voor aanvang van de therapie op de eerste dag is tweemaal de onderhoudsdosering nodig.

Een klinisch effect wordt meestal binnen 3-4 dagen waargenomen. De behandeling dient te worden gestaakt wanneer er na uiterlijk 10 dagen geen klinische verbetering optreedt.

Vermijd contaminatie tijdens gebruik.

3.10 Symptomen van overdosering (en, in voorkomend geval, spoedbehandeling en tegengiften)

In geval van overdosering is een symptomatische behandeling aangewezen.

3.11 Speciale beperkingen op het gebruik en speciale voorwaarden voor het gebruik, met inbegrip van beperkingen op het gebruik van antimicrobiële en antiparasitaire diergeneesmiddelen om het risico op ontwikkeling van resistentie te beperken

Niet van toepassing.

3.12 Wachttijden

Niet van toepassing.

4. FARMACOLOGISCHE GEGEVENS

4.1 ATCvet-code: QM01AC06

4.2 Farmacodynamische eigenschappen

Meloxicam is een niet steroïde anti-inflammatoir geneesmiddel (NSAID) uit de oxicamgroep waarvan de werking berust op inhibitie/remming van de prostaglandinesynthese, zodat een anti-inflammatoir, analgetisch, anti-exsudatief en antipyretisch effect bewerkstelligd wordt. Het vermindert de infiltratie van leukocyten in ontstoken weefsel. In mindere mate remt het tevens de collageen geïnduceerde trombocytenaggregatie. *In vitro* en *in vivo* onderzoeken hebben aangetoond dat meloxicam cyclo-oxygenase-2 (COX-2) sterker remt dan cyclo-oxygenase-1 (COX-1).

4.3 Farmacokinetische eigenschappen

Absorptie

Na orale toediening wordt meloxicam volledig geabsorbeerd. Maximale plasmaspiegels worden ongeveer 4,5 uur na toediening bereikt. Indien het diergeneesmiddel volgens het aanbevolen doseringsschema wordt gebruikt, worden de steady state concentraties van meloxicam in het plasma op de tweede dag van de behandeling bereikt.

Distributie

In het therapeutisch doseringsinterval bestaat er een lineair verband tussen de toegediende dosis en de plasmaconcentratie. Ongeveer 97% van meloxicam is gebonden aan plasma-eiwitten. Het verdelingsvolume is 0,3 l/kg.

Metabolisme

Meloxicam wordt voornamelijk in het plasma aangetroffen. Het wordt voornamelijk via de gal uitgescheiden, terwijl in de urine slechts sporen van het oorspronkelijke product worden aangetroffen. Meloxicam wordt gemetaboliseerd tot een alcohol, een zuurderivaat en diverse polaire metabolieten. Alle belangrijke metabolieten zijn farmacologisch inactief.

Eliminatie

De eliminatiehalfwaardetijd van meloxicam bedraagt 24 uur. Ongeveer 75 % van de toegediende dosis wordt geëlimineerd via de feces, het overige via de urine.

5. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

5.1 Belangrijke onverenigbaarheden

Geen bekend.

5.2 Houdbaarheidstermijn

Houdbaarheid van het diergeneesmiddel in de verkoopverpakking: 3 jaar.
Houdbaarheid na eerste opening van de primaire verpakking: 6 maanden.

5.3 Bijzondere voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Dit diergeneesmiddel vereist geen bijzondere bewaarvoorschriften.

5.4 Aard en samenstelling van de primaire verpakking

Een polyethyleen flesje met een inhoud van 10 ml, 25 ml, 50 ml of 125 ml, voorzien van een verzegelde kinderveilige sluiting en een polypropyleen maatspuit in een kartonnen doos.

Het kan voorkomen dat niet alle verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht.

5.5 Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen van niet-gebruikte diergeneesmiddelen of afvalmateriaal voortkomend uit het gebruik van het diergeneesmiddel

Geneesmiddelen mogen niet verwijderd worden via afvalwater of huishoudelijk afval.

Maak gebruik van terugnameregelingen voor de verwijdering van ongebruikte diergeneesmiddelen of uit het gebruik van dergelijke middelen voortvloeiend afvalmateriaal in overeenstemming met de lokale voorschriften en nationale inzamelingssystemen die op het desbetreffende diergeneesmiddel van toepassing zijn.

6. NAAM VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

CP-Pharma Handelsgesellschaft mbH

7. NUMMER(S) VAN DE VERGUNNING(EN) VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

EU/2/10/116/005 (10 ml)

EU/2/10/116/001 (25 ml)

EU/2/10/116/002 (50 ml)

EU/2/10/116/003 (125 ml)

8. DATUM EERSTE VERGUNNINGVERLENING

Datum van eerste vergunningverlening: 21/02/2011

9. DATUM VAN DE LAATSTE HERZIENING VAN DE SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

DD/MM/JJJJ

10. INDELING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Diergeneesmiddel op voorschrift.

Gedetailleerde informatie over dit diergeneesmiddel is beschikbaar in de diergeneesmiddelendatabank van de Unie (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Melosus 0,5 mg/ml suspensie voor oraal gebruik voor katten en cavia's

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Per ml:

Werkzame bestanddelen:

Meloxicam 0,5 mg

Hulpstoffen:

Kwalitatieve samenstelling van hulpstoffen en andere bestanddelen	Kwantitatieve samenstelling als die informatie onmisbaar is voor een juiste toediening van het diergeneesmiddel
Natriumbenzoaat	1,75 mg
Sorbitol	
Glycerol	
Polysorbaat 80	
Dinatriumfosfaat dodecahydraat	
Colloïdaal siliciumdioxide anhydraat	
Hydroxyethylcellulose	
Citroenzuurmonohydraat	
Natriumcyclamaat	
Sucralose	
Anijsaroma	
Water, gezuiverd	

Geelgroene suspensie

3. KLINISCHE GEGEVENS

3.1 Doeldiersoorten

Kat en cavia

3.2 Indicaties voor gebruik voor elke doeldiersoort

Kat:

Verlichting van milde tot matige post-operatieve pijn en ontsteking na chirurgische ingrepen bij katten, bijv. orthopedisch chirurgische ingrepen en weke delen chirurgie.

Verlichting van pijn en ontsteking bij acute en chronische aandoeningen van het bewegingsapparaat bij katten.

Cavia:

Verlichting van milde tot matige post-operatieve pijn na weke delen chirurgie zoals castratie bij mannelijke dieren.

3.3 Contra-indicaties

Niet gebruiken bij:

- katten die lijden aan gastro-intestinale aandoeningen zoals irritatie en bloedingen, verminderde lever-, hart- of nierfunctie en stollingsstoornissen.
- overgevoeligheid voor het werkzame bestanddeel of één van de hulpstoffen.
- katten jonger dan 6 weken.
- cavia's jonger dan 4 weken.

3.4 Speciale waarschuwingen

Geen.

3.5 Speciale voorzorgsmaatregelen bij gebruik

Speciale voorzorgsmaatregelen voor veilig gebruik bij de doeldiersoorten:

Vermijd het gebruik bij gedehydrateerde, hypovolemische of hypotensieve dieren; in deze gevallen is er een potentieel risico op toename van de nefrotoxiciteit.

Post-operatief gebruik bij katten en cavia's:

In geval aanvullende pijnverlichting nodig is, moet een multimodale pijntherapie worden overwogen.

Chronische aandoeningen van het bewegingsapparaat bij katten:

De reactie op een langetermijnbehandeling dient regelmatig gecontroleerd te worden door een dierenarts.

Het diergeneesmiddel mag niet gebruikt worden na parenterale injectie van meloxicam of een andere niet-steroïde anti-inflammatoire geneesmiddelen (NSAID), omdat er geen doseringsschema is vastgesteld voor een dergelijke vervolgbehandeling bij katten.

Speciale voorzorgsmaatregelen te nemen door de persoon die het diergeneesmiddel aan de dieren toedient:

Personen met een bekende overgevoeligheid voor NSAID's moeten contact met het diergeneesmiddel vermijden.

In geval van accidentele ingestie, dient onmiddellijk een arts te worden geraadpleegd en de bijsluiter of het etiket te worden getoond.

Speciale voorzorgsmaatregelen voor de bescherming van het milieu:

Niet van toepassing.

3.6 Bijwerkingen

Katten:

Zeer zelden (<1 dier/10.000 behandelde dieren, inclusief geïsoleerde meldingen):	Verlies van de eetlust ¹ , lethargie ¹ Braken ¹ , diarree ¹ , bloed in de ontlasting ^{1,2} , bloederige diarree ¹ , bloedbraken ¹ , maagzweer ¹ , zweer in de dunne darm ¹ Verhoogde leverenzymen ¹ Nierfalen ¹
--	---

¹ Komen gewoonlijk in de eerste behandelweek voor, zijn in de meeste gevallen van voorbijgaande aard en verdwijnen na het staken van de behandeling. In zeer zeldzame gevallen kunnen ze ernstig of fataal zijn.

² Occult

Cavia's: Geen.

Als er bijwerkingen optreden dient de behandeling te worden gestaakt en moet een dierenarts worden geraadpleegd.

Het melden van bijwerkingen is belangrijk. Op deze manier kan de veiligheid van een diergeneesmiddel voortdurend worden bewaakt. De meldingen moeten, bij voorkeur via een dierenarts, worden gestuurd naar ofwel de houder van de vergunning voor het in de handel brengen of zijn lokale vertegenwoordiger ofwel de nationale bevoegde autoriteit via het nationale meldsysteem. Zie de bijsluiter voor de desbetreffende contactgegevens

3.7 Gebruik tijdens dracht, lactatie of leg

De veiligheid van het diergeneesmiddel is niet bewezen tijdens dracht en lactatie. Niet gebruiken bij drachtige of melkgevende dieren.

3.8 Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Andere NSAID's, diuretica, anticoagulantia, aminoglycoside-antibiotica en stoffen met een hoge plasma-eiwitbinding kunnen concurreren voor die eiwitbinding en dit kan derhalve leiden tot toxische effecten. Dit diergeneesmiddel mag niet samen met andere NSAID's of glucocorticosteroiden worden toegediend. Gelijktijdig gebruik van potentieel nefrotoxische diergeneesmiddelen moet vermeden worden.

Vóórbehandeling met ontstekingsremmende stoffen, anders dan meloxicam oplossing voor injectie, kan bijkomende of toegenomen bijwerkingen veroorzaken. Met zulke diergeneesmiddelen moet een behandelingsvrije periode van tenminste 24 uur voor aanvang van de behandeling in acht worden genomen. Echter, voor het bepalen van de behandelingsvrije periode dient rekening te worden gehouden met de farmacokinetische eigenschappen van de eerder gebruikte producten.

3.9 Toedieningswegen en dosering

Oraal gebruik.

Oraal toedienen gemengd met voer of direct in de bek.

Goed schudden vóór gebruik.

Vermijd contaminatie tijdens gebruik.

Katten

Dosering:

Post-operatieve pijn en ontsteking na chirurgische ingrepen:

Na de aanvangsbehandeling met meloxicam oplossing voor injectie voor katten wordt de behandeling 24 uur later voortgezet met dit diergeneesmiddel met een dosering van 0,05 mg meloxicam/kg lichaamsgewicht. De orale nabehandelingdosis kan vier dagen lang éénmaal daags worden toegediend (met een interval van 24 uur).

Acute aandoeningen aan het bewegingsapparaat:

De aanvangsbehandeling is een éénmalige orale dosis van 0,2 mg meloxicam per kg lichaamsgewicht op de eerste dag. De behandeling dient (met een interval van 24 uur) te worden voortgezet met een orale dosis van 0,05 mg meloxicam per kg lichaamsgewicht éénmaal daags, zolang de acute pijn en ontsteking aanhouden.

Chronische aandoeningen aan het bewegingsapparaat:

De aanvangsbehandeling is een éénmalige orale dosis van 0,1 mg meloxicam per kg lichaamsgewicht op de eerste dag. De dagelijkse behandeling dient, met een interval van 24 uur, te worden voortgezet met een orale onderhoudsdosis van 0,05 mg meloxicam per kg lichaamsgewicht, éénmaal per dag. Een klinisch effect wordt meestal binnen 7 dagen waargenomen. De behandeling dient te worden gestaakt wanneer er na uiterlijk 14 dagen geen klinische verbetering optreedt.

Wijze van gebruik en toedieningsweg

De suspensie kan worden toegediend met de maatspuit uit de verpakking. De spuit past in de druppelaar van het flesje en heeft een kg/lichaamsgewicht aanduiding die overeenkomt met de onderhoudsdosering. Dus voor de aanvang met de behandeling van chronische aandoeningen van het bewegingsapparaat op de eerste dag is tweemaal de onderhoudsdosering nodig. Voor de aanvang met de behandeling van acute aandoeningen aan het bewegingsapparaat op de eerste dag is viermaal de onderhoudsdosering nodig.

De nauwkeurigheid van doseren verdient speciale aandacht.

De aanbevolen dosis mag niet overschreden worden.

Cavia's:

Dosering

Post-operatieve pijn geassocieerd met weke delen chirurgie:

De aanvangsbehandeling is een éénmalige orale dosis van 0,2 mg meloxicam per kg lichaamsgewicht op de eerste dag (pre-operatief). De behandeling dient éénmaal daags te worden voortgezet met een orale dosis van 0,1 mg meloxicam/ kg lichaamsgewicht (1x per 24 uur) op dag 2 en 3 (post-operatief).

De dosis kan, naar oordeel van de dierenarts, stapsgewijs verhoogd worden tot 0,5 mg/kg in individuele gevallen. De veiligheid van doses hoger dan 0,6 mg/kg zijn echter niet beoordeeld bij cavia's.

Wijze van gebruik en toedieningsweg

De suspensie kan direct in de bek worden toegediend met een standaard 1 ml spuitje, met per ml een onderverdeling van 0,01 ml schaalverdeling.

Dosering van 0,2 mg meloxicam/kg lichaamsgewicht:	0,4 ml/kg lichaamsgewicht
Dosering van 0,1 mg meloxicam/kg lichaamsgewicht:	0,2 ml/kg lichaamsgewicht

Gebruik een klein reservoir (bijv. een theelepel) en druppel het diergeneesmiddel in het reservoir (het is raadzaam om enkele druppels meer te doseren dan de benodigde hoeveelheid). Gebruik een standaard 1 ml spuitje om het benodigde diergeneesmiddel op te zuigen naar gelang het lichaamsgewicht van de cavia. Dien met het spuitje het diergeneesmiddel direct in de bek van de cavia toe. Was het reservoir met water en droog deze voor het volgende gebruik.

Gebruik voor cavia's niet het maatspuitje voor katten met de kg lichaamsgewicht schaalverdeling.

3.10 Symptomen van overdosering (en, in voorkomend geval, spoedbehandeling en tegengiffen)

Meloxicam heeft een nauwe therapeutische veiligheidsmarge bij katten en klinische verschijnselen van overdosering kunnen al gezien worden bij relatief kleine overdoseringen. In geval van overdosering kan verwacht worden dat de bijwerkingen, zoals beschreven in rubriek 3.6, ernstiger zijn en vaker voorkomen. In geval van overdosering is een symptomatische behandeling aangewezen.

Bij cavia's gaf een overdosering van 0,6 mg/kg lichaamsgewicht toegediend gedurende 3 dagen, gevolgd door een dosis van 0,3 mg/kg gedurende 6 daaropvolgende dagen, geen bijwerkingen die typisch zijn voor meloxicam. De veiligheid van doseringen hoger dan 0,6 mg/kg zijn niet onderzocht bij cavia's.

3.11 Speciale beperkingen op het gebruik en speciale voorwaarden voor het gebruik, met inbegrip van beperkingen op het gebruik van antimicrobiële en antiparasitaire diergeneesmiddelen om het risico op ontwikkeling van resistentie te beperken

Niet van toepassing.

3.12 Wachttijden

Niet van toepassing.

4. FARMACOLOGISCHE GEGEVENS

4.1 ATCvet-code: QM01AC06

4.2 Farmacodynamische eigenschappen

Meloxicam is een niet steroïde anti-inflammatoir geneesmiddel (NSAID) uit de oxicamgroep waarvan de werking berust op inhibitie/remming van de prostaglandinesynthese, zodat een anti-inflammatoir, analgetisch, anti-exsudatief en antipyretisch effect bewerkstelligd wordt. Het vermindert de infiltratie van leukocyten in ontstoken weefsel. In mindere mate remt het tevens de collageengeïnduceerde trombocytenaggregatie. *In vitro* en *in vivo* onderzoeken hebben aangetoond dat meloxicam cyclo-oxygenase-2 (COX-2) sterker remt dan cyclo-oxygenase-1 (COX-1).

4.3 Farmacokinetische eigenschappen

Kat:

Absorptie

Als het dier nuchter is op het moment van toedienen zullen maximale plasmaspiegels ongeveer 3 uur na toediening worden bereikt. Als het dier gevoed is op het moment van toedienen, kan de absorptie iets vertraagd zijn.

Distributie

In het therapeutische doseringsinterval bestaat er een lineair verband tussen de toegediende dosis en de plasmaconcentratie. Ongeveer 97 % van meloxicam is gebonden aan plasma eiwitten.

Metabolisme

Meloxicam wordt voornamelijk in het plasma aangetroffen. Het wordt voornamelijk via de gal uitgescheiden, terwijl in de urine slechts sporen van het oorspronkelijke product worden aangetroffen. Meloxicam wordt gemetaboliseerd tot een alcohol, een zuurderivaat en diverse polaire metabolieten. Alle belangrijke metabolieten zijn farmacologisch inactief.

Eliminatie

De eliminatiehalfwaardetijd van meloxicam bedraagt 24 uur. Ongeveer 75% van de toegediende dosis wordt geëlimineerd via de feces, de overige via de urine. Als gevolg van de oplaaddosis wordt de steady state bereikt na 2 dagen (48 uur).

Cavia:

Geen gegevens beschikbaar.

5. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

5.1 Belangrijke onverenigbaarheden

Geen bekend.

5.2 Houdbaarheidstermijn

Houdbaarheid van het diergeneesmiddel in de verkoopverpakking: 3 jaar.
Houdbaarheid na eerste opening van de primaire verpakking: 6 maanden.

5.3 Bijzondere voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Dit diergeneesmiddel vereist geen bijzondere bewaarvoorschriften.

5.4 Aard en samenstelling van de primaire verpakking

Een polyethyleen flesje met een inhoud van 5 ml, 10 ml of 25 ml, voorzien van een verzegelde kinderveilige sluiting en een polypropyleen maatspuit in een kartonnen doos.

Het kan voorkomen dat niet alle verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht.

5.5 Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen van niet-gebruikte diergeneesmiddelen of afvalmateriaal voortkomend uit het gebruik van het diergeneesmiddel

Geneesmiddelen mogen niet verwijderd worden via afvalwater of huishoudelijk afval.

Maak gebruik van terugnameregelingen voor de verwijdering van ongebruikte diergeneesmiddelen of uit het gebruik van dergelijke middelen voortvloeiend afvalmateriaal in overeenstemming met de lokale voorschriften en nationale inzamelingssystemen die op het desbetreffende diergeneesmiddel van toepassing zijn.

6. NAAM VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

CP-Pharma Handelsgesellschaft mbH

7. NUMMER(S) VAN DE VERGUNNING(EN) VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

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

8. DATUM EERSTE VERGUNNINGVERLENING

Datum van eerste vergunningverlening: 21/02/2011

9. DATUM VAN DE LAATSTE HERZIENING VAN DE SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

DD/MM/YYYY

10. INDELING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Diergeneesmiddel op voorschrift.

Gedetailleerde informatie over dit diergeneesmiddel is beschikbaar in de diergeneesmiddelendatabank van de Unie (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

BIJLAGE II

OVERIGE VOORWAARDEN EN VEREISTEN TEN AANZIEN VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

Geen.

BIJLAGE II
ETIKETTERING EN BIJSLUITER

A. ETIKETTERING

GEGEVENS DIE OP DE BUITENVERPAKKING MOETEN WORDEN VERMELD**Kartonnen doos****1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL**

Melosus 1,5 mg/ml suspensie voor oraal gebruik voor honden

2. GEHALTE AAN WERKZAME BESTANDDELEN

Meloxicam 1,5 mg/ml

3. VERPAKKINGSGROOTTE

10 ml
25 ml
50 ml
125 ml

4. DOELDIERSOORTEN

Hond

**5. INDICATIES****6. TOEDIENINGSWEGEN**

Goed schudden vóór gebruik.
Oraal gebruik

7. WACHTTIJDEN**8. UITERSTE GEBRUIKSDATUM**

Exp. {mm/jjjj}

Na openen gebruiken voor...

9. BIJZONDERE BEWAARVOORSCHRIFTEN**10. VERMELDING “LEES VÓÓR GEBRUIK DE BIJSLUITER”**

Lees vóór gebruik de bijsluiter.

11. VERMELDING “UITSLUITEND VOOR DIERGENEESKUNDIG GEBRUIK”

Uitsluitend voor diergeneeskundig gebruik.

12. VERMELDING “BUITEN HET ZICHT EN BEREIK VAN KINDEREN BEWAREN”

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

13. NAAM VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

CP-Pharma Handelsgesellschaft mbH

14. NUMMERS VAN DE VERGUNNINGEN VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN
--

EU/2/10/116/006 10 ml
EU/2/10/116/001 25 ml
EU/2/10/116/002 50 ml
EU/2/10/116/003 125 ml

15. PARTIJNUMMER

Lot {nummer}

GEGEVENS DIE OP DE PRIMAIRE VERPAKKING MOETEN WORDEN VERMELD**Fles (125 ml)****1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL**

Melosus 1,5 mg/ml suspensie voor oraal gebruik voor honden

2. GEHALTE AAN WERKZAME BESTANDDELEN

Meloxicam 1,5 mg/ml

125 ml

3. DOELDIERSOORTEN

Hond

**4. TOEDIENINGSWEGEN**

Goed schudden vóór gebruik.
Lees vóór gebruik de bijsluiter.

5. WACHTTIJDEN**6. UITERSTE GEBRUIKSDATUM**

Exp. {mm/jjjj}

Na openen gebruiken voor...

7. BIJZONDERE BEWAARVOORSCHRIFTEN**8. NAAM VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN**

CP-Pharma Handelsgesellschaft mbH

9. PARTIJNUMMER

Lot {nummer}

**MINIMALE GEGEVENS DIE OP KLEINE PRIMAIRE VERPAKKINGSEENHEDEN
MOETEN WORDEN VERMELD**

Fles (10, 25 en 50 ml)

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Melosus 1,5 mg/ml suspensie voor oraal gebruik voor honden



2. KWANTITATIEVE GEGEVENS OVER DE WERKZAME BESTANDDELEN

Meloxicam 1,5 mg/ml

10 ml

25 ml

50 ml

Goed schudden vóór gebruik.

3. PARTIJNUMMER

Lot {nummer}

4. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

Exp. {mm/jjjj}

Na openen gebruiken voor ...

GEGEVENS DIE OP DE BUITENVERPAKKING MOETEN WORDEN VERMELD**Kartonnen doos****1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL**

Melosus 0,5 mg/ml suspensie voor oraal gebruik voor katten en cavia's

2. GEHALTE AAN WERKZAME BESTANDDELEN

Meloxicam 0,5 mg/ml

3. VERPAKKINGSGROOTTE

5 ml

10 ml

25 ml

4. DOELDIERSOORTEN

Kat en cavia

**5. INDICATIES****6. TOEDIENINGSWEGEN**

Goed schudden vóór gebruik.

Oraal gebruik

7. WACHTTIJDEN**8. UITERSTE GEBRUIKSDATUM**

Exp. {mm/jjjj}

Na openen gebruiken voor...

9. BIJZONDERE BEWAARVOORSCHRIFTEN**10. VERMELDING “LEES VÓÓR GEBRUIK DE BIJSLUITER”**

Lees vóór gebruik de bijsluiter.

11. VERMELDING “UITSLUITEND VOOR DIERGENEESKUNDIG GEBRUIK”

Uitsluitend voor diergeneeskundig gebruik.

12. VERMELDING “BUITEN HET ZICHT EN BEREIK VAN KINDEREN BEWAREN”

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

13. NAAM VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

CP-Pharma Handelsgesellschaft mbH

14. NUMMERS VAN DE VERGUNNINGEN VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN
--

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

15. PARTIJNUMMER

Lot {nummer}

**MINIMALE GEGEVENS DIE OP KLEINE PRIMAIRE VERPAKKINGSEENHEDEN
MOETEN WORDEN VERMELD**

Fles (5, 10 en 25 ml)

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Melosus 0,5 mg/ml suspensie voor oraal gebruik voor katten en cavia's



2. KWANTITATIEVE GEGEVENS OVER DE WERKZAME BESTANDDELEN

Meloxicam 0,5 mg/ml

5 ml

10 ml

25 ml

Goed schudden vóór gebruik.

3. PARTIJNUMMER

Lot {nummer}

4. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

Exp. {mm/jjjj}

Na openen gebruiken voor...

BIJSLUITER

1. Naam van het diergeneesmiddel

Melosus 1,5 mg/ml suspensie voor oraal gebruik voor honden

2. Samenstelling

Per ml:

Werkzame bestanddelen:

Meloxicam 1,5 mg/ml

Hulpstoffen:

Natriumbenzoaat 1,75 mg/ml

Geelgroene suspensie.

3. Doeldiersoorten

Hond.



4. Indicaties voor gebruik

Verlichting van ontsteking en pijn bij zowel acute als chronische aandoeningen van het bewegingsapparaat bij honden.

5. Contra-indicaties

Niet gebruiken bij:

- honden die lijden aan gastro-intestinale aandoeningen zoals irritatie en bloedingen, verminderde lever-, hart- of nierfunctie en stollingsstoornissen.
- overgevoeligheid voor het werkzame bestanddeel of één van de hulpstoffen.
- honden jonger dan 6 weken.

6. Speciale waarschuwingen

Speciale voorzorgsmaatregelen voor veilig gebruik bij de doeldiersoorten:

Vermijd het gebruik bij gedehydrateerde, hypovolemische of hypotensieve dieren; in deze gevallen is er een potentieel risico op toename van de nefrotoxiciteit.

Dit diergeneesmiddel is bestemd voor honden en is niet geschikt voor toediening aan katten. Voor katten dient Melosus 0,5 mg/ml suspensie voor oraal gebruik te worden gebruikt.

Speciale voorzorgsmaatregelen te nemen door de persoon die het diergeneesmiddel aan de dieren toedient:

Personen met bekende overgevoeligheid voor niet-steroïde anti-inflammatoire geneesmiddelen (NSAID's) moeten het contact met dit diergeneesmiddel vermijden.

In geval van accidentele ingestie, dient onmiddellijk een arts te worden geraadpleegd en de bijsluiter of het etiket te worden getoond.

Dracht en lactatie:

De veiligheid van het diergeneesmiddel is niet bewezen tijdens dracht en lactatie. Niet gebruiken bij drachtige of melkgevende dieren.

Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie:

Andere NSAID's, diuretica, anticoagulantia, aminoglycoside-antibiotica en stoffen met een hoge eiwitbinding kunnen concurreren voor die binding en dit kan derhalve leiden tot toxische effecten. Dit diergeneesmiddel mag niet samen met andere NSAID's of glucocorticosteroiden worden toegediend.

Vóórbehandeling met ontstekingsremmende stoffen, anders dan meloxicam oplossing voor injectie, kan bijkomende of toegenomen bijwerkingen veroorzaken. Met dit type diergeneesmiddelen moet een behandelingsvrije periode van tenminste 24 uur voor aanvang van de behandeling in acht worden genomen. Echter, voor het bepalen van de behandelingsvrije periode dient rekening te worden gehouden met de farmacokinetische eigenschappen van de eerder gebruikte producten.

Overdosering:

In geval van overdosering is een symptomatische behandeling aangewezen.

Belangrijke onverenigbaarheden:

Geen bekend.

7. Bijwerkingen

Honden:

Zeer zelden (<1 dier/10.000 behandelde dieren, inclusief geïsoleerde meldingen):	Verlies van de eetlust ¹ , lethargie ¹ Braken ¹ , diarree ¹ , bloed in de ontlasting ^{1,2} , bloederige diarree ¹ , bloedbraken ¹ , maagzweer ¹ , zweer in de dunne darm ¹ Verhoogde leverenzymen ¹ Nierfalen ¹
--	---

¹ Komen gewoonlijk in de eerste behandelweek voor, zijn in de meeste gevallen van voorbijgaande aard en verdwijnen na het staken van de behandeling. In zeer zeldzame gevallen kunnen ze ernstig of fataal zijn.

² Occult

Als er bijwerkingen optreden dient de behandeling te worden gestaakt en moet een dierenarts worden geraadpleegd.

Het melden van bijwerkingen is belangrijk. Op deze manier kan de veiligheid van een diergeneesmiddel voortdurend worden bewaakt. Indien u bijwerkingen vaststelt, zelfs wanneer die niet in deze bijsluiter worden vermeld, of u vermoedt dat het geneesmiddel niet heeft gewerkt, neem dan in eerste instantie contact op met uw dierenarts. U kunt bijwerkingen ook melden aan de houder van de vergunning voor het in de handel brengen of diens lokale vertegenwoordiger met behulp van de contactgegevens aan het einde van deze bijsluiter of via uw nationale meldsysteem: {gegevens van het nationale systeem}.

8. Dosering voor elke diersoort, toedieningswijzen en toedieningswegen

Oraal gebruik.

Oraal toedienen gemengd met voer of direct in de bek.
Goed schudden vóór gebruik.

Dosering

De aanvangsbehandeling is een éénmalige orale dosis van 0,2 mg meloxicam per kg lichaamsgewicht op de eerste dag. De dagelijkse behandeling dient, met een interval van 24 uur, te worden voortgezet met een orale onderhoudsdosis van 0,1 mg meloxicam per kg lichaamsgewicht, éénmaal per dag.

Naarmate de behandeling langer duurt, nadat een klinisch effect is waargenomen (na ≥ 4 dagen), kan de dosis van het diergeneesmiddel worden aangepast aan de laagste, nog werkzame individuele dosis. Hierbij dient rekening te worden gehouden met het feit dat de mate van pijn en ontsteking bij chronische aandoeningen van het bewegingsapparaat kan variëren met de tijd.

Wijze van gebruik en toedieningsweg

De suspensie kan worden toegediend met het maatspuitje van het diergeneesmiddel dat is meegeleverd in de verpakking.

De spuit past op het druppelopzetstuk van het flesje en heeft een verdeling op basis van het kg lichaamsgewicht dat overeenkomt met de onderhoudsdosering. Dus voor aanvang van de therapie op de eerste dag is tweemaal de onderhoudsdosering nodig.

Een klinisch effect wordt meestal binnen 3-4 dagen waargenomen. De behandeling dient te worden gestaakt wanneer er na uiterlijk 10 dagen geen klinische verbetering optreedt.

Na iedere toediening dient de spuit te worden afgeveegd en de dop weer stevig worden vastgeschroefd. De spuit wordt bewaard in de kartonnen doos.

Vermijd contaminatie tijdens het gebruik en gebruik de meegeleverde spuit alleen voor dit diergeneesmiddel.

9. Aanwijzingen voor een juiste toediening

Nauwkeurig doseren verdient speciale aandacht. Volg de instructies van de dierenarts nauwkeurig op.

10. Wachttijden

Niet van toepassing.

11. Bijzondere bewaarvoorschriften

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

Dit diergeneesmiddel vereist geen bijzondere bewaarvoorschriften.

Dit diergeneesmiddel niet gebruiken na de uiterste gebruiksdatum vermeld op de doos en de fles na Exp. De uiterste gebruiksdatum verwijst naar de laatste dag van de maand.

Houdbaarheid na eerste opening van de primaire verpakking: 6 maanden.

12. Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen

Geneesmiddelen mogen niet verwijderd worden via afvalwater of huishoudelijk afval.

Maak gebruik van terugnameregelingen voor de verwijdering van ongebruikte diergeneesmiddelen of uit het gebruik van dergelijke middelen voortvloeiend afvalmateriaal in overeenstemming met de lokale voorschriften en nationale inzamelingssystemen die van toepassing zijn. Deze maatregelen dragen bij aan de bescherming van het milieu.

Vraag aan uw dierenarts of apotheker wat u met overtollige diergeneesmiddelen dient te doen.

13. Indeling van het diergeneesmiddel

Diergeneesmiddel op voorschrift.

14. Nummers van de vergunningen voor het in de handel brengen en verpakkingsgrootten

EU/2/10/116/005 (10 ml)
EU/2/10/116/001 (25 ml)
EU/2/10/116/002 (50 ml)
EU/2/10/116/003 (125 ml)

Een polyethyleen flesje met een inhoud van 10 ml, 25 ml, 50 ml of 125 ml, voorzien van een verzegelde kinderveilige sluiting en een polypropyleen maatspuit in een kartonnen doos.

Het kan voorkomen dat niet alle verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht.

15. Datum waarop de bijsluiter voor het laatst is herzien

MM/JJJJ

Gedetailleerde informatie over dit diergeneesmiddel is beschikbaar in de diergeneesmiddelenbank van de Unie (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Contactgegevens

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant verantwoordelijk voor vrijgifte:

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

Fabrikant verantwoordelijk voor vrijgifte:

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

Lokale vertegenwoordigers en contactgegevens voor het melden van vermoedelijke bijwerkingen:

België/Belgique/Belgien

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

Lietuva

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

Република България

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

Česká republika

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

Danmark

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

Deutschland

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

Eesti

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

Ελλάδα

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

España

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

France

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

Luxembourg/Luxemburg

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

Magyarország

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

Malta

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

Nederland

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

Norge

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

Österreich

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

Polska

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

Portugal

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

Hrvatska

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

Ireland

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

Ísland

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

Italia

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

Κύπρος

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

Latvija

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

România

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

Slovenija

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

Slovenská republika

Alpha-Vet Kft.,
7 Homokisor, Székesfehérvár 8000,
Mad'arsko
Tel: +421 917098208
E-mail: alpha-vet@alpha-vet.hu

Suomi/Finland

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

Sverige

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

United Kingdom (Northern Ireland)

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

BIJSLUITER

1. Naam van het diergeneesmiddel

Melosus 0,5 mg/ml suspensie voor oraal gebruik voor katten en cavia's

2. Samenstelling

Per ml:

Werkzame bestanddelen:

Meloxicam 0,5 mg/ml

Hulpstoffen:

Natriumbenzoaat 1,75 mg/ml

Geelgroene suspensie.

3. Doeldiersoorten

Kat en cavia



4. Indicaties voor gebruik

Katten:

Verlichting van milde tot matige post-operatieve pijn en ontsteking na chirurgische ingrepen bij katten, bijv. orthopedisch chirurgische ingrepen en weke delen chirurgie.

Verlichting van pijn en ontsteking bij acute en chronische aandoeningen van het bewegingsapparaat bij katten.

Cavia's:

Verlichting van milde tot matige post-operatieve pijn na weke delen chirurgie zoals castratie bij mannelijke dieren.

5. Contra-indicaties

Niet gebruiken bij:

- katten die lijden aan gastro-intestinale aandoeningen zoals irritatie en bloedingen, verminderde lever-, hart- of nierfunctie en stollingsstoornissen.
- overgevoeligheid voor het werkzame bestanddeel of één van de hulpstoffen.
- katten jonger dan 6 weken.
- cavia's jonger dan 4 weken.

6. Speciale waarschuwingen

Speciale voorzorgsmaatregelen voor veilig gebruik bij de doeldiersoorten:

Vermijd het gebruik bij gedehydrateerde, hypovolemische of hypotensieve dieren; in deze gevallen is er een potentieel risico op toename van de nefrotoxiciteit.

Post-operatieve pijn en ontsteking na chirurgische ingrepen bij katten en cavia's:

In geval aanvullende pijnverlichting nodig is, moet een multimodale pijntherapie worden overwogen.

Chronische aandoeningen van het bewegingsapparaat bij katten:

De reactie op een langetermijnbehandeling dient regelmatig gecontroleerd te worden door een dierenarts.

Het diergeneesmiddel mag niet gebruikt worden na parenterale injectie van meloxicam of een ander niet-steroïde anti-inflammatoir geneesmiddel (NSAID) omdat er voor katten geen doseringsschema is vastgesteld voor een dergelijke vervolgbehandeling.

Speciale voorzorgsmaatregelen te nemen door de persoon die het diergeneesmiddel aan de dieren toedient:

Personen met bekende overgevoeligheid voor NSAID's moeten het contact met dit diergeneesmiddel vermijden.

In geval van accidentele ingestie, dient onmiddellijk een arts te worden geraadpleegd en de bijsluiter of het etiket te worden getoond.

Dracht en lactatie:

De veiligheid van het diergeneesmiddel is niet bewezen tijdens dracht en lactatie. Niet gebruiken bij drachtige of melkgevende dieren.

Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie:

Andere NSAID's, diuretica, anticoagulantia, aminoglycoside-antibiotica en stoffen met een hoge eiwitbinding kunnen concurreren voor deze binding en dit kan leiden tot toxische effecten. Dit diergeneesmiddel mag niet samen met andere NSAID's of glucocorticosteroiden worden toegediend. Gelijktijdig gebruik van potentieel nefrotoxische diergeneesmiddelen moet vermeden worden.

Voorbehandeling met ontstekingsremmende stoffen, anders dan meloxicam oplossing voor injectie, kan bijkomende of toegenomen bijwerkingen veroorzaken. Met zulke diergeneesmiddelen moet een behandelingsvrije periode van tenminste 24 uur voor aanvang van de behandeling in acht worden genomen. Echter, voor het bepalen van de behandelingsvrije periode dient rekening te worden gehouden met de farmacologische eigenschappen van de eerder gebruikte producten.

Overdosering:

Meloxicam heeft een nauwe therapeutische veiligheidsmarge bij katten en klinische verschijnselen van overdosering kunnen al gezien worden bij relatief kleine overdoseringen.

In geval van overdosering kan verwacht worden dat de bijwerkingen, zoals beschreven in rubriek 6 'Bijwerkingen', ernstiger zijn en vaker voorkomen. In geval van overdosering is een symptomatische behandeling aangewezen.

Bij cavia's gaf een overdosering van 0,6 mg/kg lichaamsgewicht toegediend gedurende 3 dagen, gevolgd door een dosis van 0,3 mg/kg gedurende 6 daaropvolgende dagen, geen bijwerkingen die typisch zijn voor meloxicam. De veiligheid van doseringen hoger dan 0,6 mg/kg zijn niet onderzocht bij cavia's.

Belangrijke onverenigbaarheden:

Geen bekend.

7. Bijwerkingen

Katten:

Zeer zelden (<1 dier/10.000 behandelde dieren, inclusief geïsoleerde meldingen):	Verlies van de eetlust ¹ , lethargie ¹ Braken ¹ , diarree ¹ , bloed in de ontlasting ^{1,2} , bloederige diarree ¹ , bloedbraken ¹ , maagzweer ¹ , zweer in de dunne darm ¹ Verhoogde leverenzymen ¹ Nierfalen ¹
--	---

¹ Komen gewoonlijk in de eerste behandelweek voor, zijn in de meeste gevallen van voorbijgaande aard en verdwijnen na het staken van de behandeling. In zeer zeldzame gevallen kunnen ze ernstig of fataal zijn.

² Occult

Cavia's: Geen.

Als er bijwerkingen optreden dient de behandeling te worden gestaakt en moet een dierenarts worden geraadpleegd.

Het melden van bijwerkingen is belangrijk. Op deze manier kan de veiligheid van een diergeneesmiddel voortdurend worden bewaakt. Indien u bijwerkingen vaststelt, zelfs wanneer die niet in deze bijsluiter worden vermeld, of u vermoedt dat het geneesmiddel niet heeft gewerkt, neem dan in eerste instantie contact op met uw dierenarts. U kunt bijwerkingen ook melden aan de houder van de vergunning voor het in de handel brengen of diens lokale vertegenwoordiger met behulp van de contactgegevens aan het einde van deze bijsluiter of via uw nationale meldsysteem: {gegevens van het nationale systeem}.

8. Dosering voor elke diersoort, toedieningswijzen en toedieningswegen

Oraal gebruik.

Oraal toedienen gemengd met voer of direct in de bek.

Goed schudden vóór gebruik.

Katten:

Dosering

Post-operatieve pijn en ontsteking na chirurgische ingrepen:

Na de aanvangsbehandeling met meloxicam oplossing voor injectie voor katten wordt de behandeling 24 uur later voortgezet met dit diergeneesmiddel met een dosering van 0,05 mg meloxicam/kg lichaamsgewicht. De orale nabehandelingdosis kan vier dagen lang éénmaal daags worden toegediend (met een interval van 24 uur).

Acute aandoeningen aan het bewegingsapparaat:

De aanvangsbehandeling is een éénmalige orale dosis van 0,2 mg meloxicam per kg lichaamsgewicht op de eerste dag. De behandeling dient (met een interval van 24 uur) te worden voortgezet met een orale dosis van 0,05 mg meloxicam per kg lichaamsgewicht éénmaal daags, zolang de acute pijn en ontsteking aanhouden.

Chronische aandoeningen aan het bewegingsapparaat:

De aanvangsbehandeling is een éénmalige orale dosis van 0,1 mg meloxicam per kg lichaamsgewicht op de eerste dag. De dagelijkse behandeling dient, met een interval van 24 uur, te worden voortgezet met een orale onderhoudsdosis van 0,05 mg meloxicam per kg lichaamsgewicht, éénmaal per dag. Een klinisch effect wordt meestal binnen 7 dagen waargenomen. De behandeling dient te worden gestaakt wanneer er na uiterlijk 14 dagen geen klinische verbetering optreedt.

Wijze van gebruik en toedieningsweg

De suspensie kan worden toegediend met het maatspuitje dat is meegeleverd in de verpakking.

De spuit past op het druppelopzetstukje van het flesje en heeft een verdeling op basis van kg lichaamsgewicht dat overeenkomt met de onderhoudsdosering. Dus voor de aanvang met de behandeling van chronische aandoeningen van het bewegingsapparaat op de eerste dag is tweemaal de onderhoudsdosering nodig. Voor de aanvang met de behandeling van acute aandoeningen aan het bewegingsapparaat op de eerste dag is viermaal de onderhoudsdosering nodig.

Na iedere toediening dient de spuit te worden afgeveegd en de dop weer stevig worden vastgeschroefd. De spuit wordt bewaard in de kartonnen doos.

Vermijd contaminatie tijdens het gebruik en gebruik de meegeleverde spuit alleen voor dit diergeneesmiddel.

Cavia's:

Dosering

Post-operatieve pijn geassocieerd met weke delen chirurgie:

De aanvangsbehandeling is een éénmalige orale dosis van 0,2 mg meloxicam per kg lichaamsgewicht op de eerste dag (pre-operatief). De behandeling dient éénmaal daags te worden voortgezet met een orale dosis van 0,1 mg meloxicam/ kg lichaamsgewicht (1 x per 24 uur) op dag 2 en 3 (post-operatief).

De dosis kan, naar oordeel van de dierenarts, stapsgewijs verhoogd worden tot 0,5 mg/kg in individuele gevallen. De veiligheid van doses hoger dan 0,6 mg/kg zijn echter niet beoordeeld bij cavia's.

Wijze van gebruik en toedieningsweg

De suspensie kan direct in de bek worden toegediend met een standaard 1 ml spuitje, onderverdeeld per ml, met een schaalverdeling van 0,01 ml.

Dosering van 0,2 mg meloxicam/kg lichaamsgewicht: 0,4 ml/kg lichaamsgewicht

Dosering van 0,1 mg meloxicam/kg lichaamsgewicht: 0,2 ml/kg lichaamsgewicht

Gebruik een klein reservoir (bijv. een theelepel) en druppel het diergeneesmiddel in het reservoir (het is raadzaam om enkele druppels meer te doseren dan de benodigde hoeveelheid). Gebruik een standaard 1 ml spuitje om het benodigde diergeneesmiddel op te zuigen naar gelang het lichaamsgewicht van de cavia. Dien met het spuitje het diergeneesmiddel direct in de bek van de cavia toe. Was het reservoir met water en droog het voorafgaand aan het volgende gebruik.

Gebruik voor cavia's niet het maatspuitje voor katten met de kg lichaamsgewicht schaalverdeling.

9. Aanwijzingen voor een juiste toediening

De nauwkeurigheid van doseren verdient speciale aandacht.

Volg de instructies van de dierenarts nauwkeurig op.

10. Wachttijden

Niet van toepassing.

11. Bijzondere bewaarvoorschriften

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

Dit diergeneesmiddel vereist geen bijzondere bewaarvoorschriften.

Dit diergeneesmiddel niet gebruiken na de uiterste gebruiksdatum vermeld op de doos en de fles na Exp. De uiterste gebruiksdatum verwijst naar de laatste dag van de maand.

Houdbaarheid na eerste opening van de primaire verpakking: 6 maanden.

12. Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen

Geneesmiddelen mogen niet verwijderd worden via afvalwater of huishoudelijk afval.

Maak gebruik van terugnameregelingen voor de verwijdering van ongebruikte diergeneesmiddelen of uit het gebruik van dergelijke middelen voortvloeiend afvalmateriaal in overeenstemming met de lokale voorschriften en nationale inzamelingssystemen die van toepassing zijn. Deze maatregelen dragen bij aan de bescherming van het milieu.

Vraag aan uw dierenarts of apotheker wat u met overtollige diergeneesmiddelen dient te doen.

13. Indeling van het diergeneesmiddel

Diergeneesmiddel op voorschrift.

14. Nummers van de vergunningen voor het in de handel brengen en verpakkingsgrootten

EU/2/10/116/007 5 ml

EU/2/10/116/006 10 ml

EU/2/10/116/004 25 ml

Een polyethyleen flesje met een inhoud van 5 ml, 10 ml of 25 ml, met een verzegelde kinderveilige sluiting een polypropyleen maatspuit in een kartonnen doos.

Het kan voorkomen dat niet alle verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht.

15. Datum waarop de bijsluiter voor het laatst is herzien

MM/JJJJ

Gedetailleerde informatie over dit diergeneesmiddel is beschikbaar in de diergeneesmiddelendatabank van de Unie (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Contactgegevens

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant verantwoordelijk voor vrijgifte:

CP-Pharma Handelsgesellschaft mbH

Ostlandring 13

D-31303 Burgdorf

Duitsland

Fabrikant verantwoordelijk voor vrijgifte:

Produlab Pharma B.V.

Forellenweg 16

4941 SJ Raamsdonksveer

Nederland

Lokale vertegenwoordigers en contactgegevens voor het melden van vermoedelijke bijwerkingen:

België/Belgique/Belgien

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

Република България

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

Česká republika

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

Danmark

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

Deutschland

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

Eesti

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

Ελλάδα

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

España

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

Lietuva

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

Luxembourg/Luxemburg

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

Magyarország

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

Malta

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

Nederland

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

Norge

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

Österreich

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

Polska

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

France

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

Hrvatska

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

Ireland

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

Ísland

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

Italia

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

Κύπρος

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

Latvija

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

Portugal

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

România

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

Slovenija

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

Slovenská republika

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

Suomi/Finland

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

Sverige

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

United Kingdom (Northern Ireland)

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