

**BILAGA I**  
**PRODUKTRESUMÉ**

## 1. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDLETS NAMN

Melosus 1,5 mg/ml oral suspension för hund

## 2. KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

Varje ml innehåller:

### Aktiv substans:

Meloxicam 1,5 mg

### Hjälpämnen:

| Kvalitativ sammansättning av hjälpämnen och andra beståndsdelar | Kvantitativ sammansättning om informationen behövs för korrekt administrering av läkemedlet |
|-----------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------|
| Natriumbensoat                                                  | 1,75 mg                                                                                     |
| Sorbitol                                                        |                                                                                             |
| Glycerol                                                        |                                                                                             |
| Polysorbat 80                                                   |                                                                                             |
| Dinatriumfosfatdodekahydrat                                     |                                                                                             |
| Kiseldioxid, kolloidal, vattenfri                               |                                                                                             |
| Hydroxietylcellulosa                                            |                                                                                             |
| Citronsyramonohydrat                                            |                                                                                             |
| Natriumcyklammat                                                |                                                                                             |
| Sukralos                                                        |                                                                                             |
| Anisarom                                                        |                                                                                             |
| Renat vatten                                                    |                                                                                             |

Gulgrön suspension.

## 3. KLINISKA UPPGIFTER

### 3.1 Djurslag

Hund

### 3.2 Indikationer för varje djurslag

Lindring av inflammation och smärta vid både akuta och kroniska sjukdomar i muskler, leder och skelett hos hundar.

### 3.3 Kontraindikationer

Använd inte till:

- hundar som lider av gastrointestinala störningar, som irritation och blödning, försämrad lever-, hjärt- eller njurfunktion och blödningsrubbningar.

- vid överkänslighet mot den aktiva substansen, eller mot något av hjälpämnena.
- hundar yngre än 6 veckor.

### 3.4 Särskilda varningar

Inga.

### 3.5 Särskilda försiktighetsåtgärder vid användning

Särskilda försiktighetsåtgärder för säker användning till avsedda djurslag:

Undvik användande på dehydrerade, hypovolemiska eller hypotensiva djur eftersom det finns en möjlig risk för ökad njurtoxicitet.

Detta läkemedel är till hund och skall inte användas till katt, då det inte är lämpligt till denna djurart. Till katt bör användas Melosus 0,5 mg/ml oral suspension.

Särskilda försiktighetsåtgärder för personer som administrerar läkemedlet till djur

Personer som är överkänsliga för icke-steroida antiinflammatoriska läkemedel (NSAIDs) ska undvika kontakt med det veterinärmedicinska läkemedlet.

Vid oavsiktligt intag, uppsök genast läkare och visa bipacksedeln eller förpackningen.

Särskilda försiktighetsåtgärder för skydd av miljön:

Ej relevant.

### 3.6 Biverkningar

Hund:

|                                                                                                         |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Mycket sällsynta<br>(färre än 1 av 10 000 behandlade djur, enstaka rapporterade händelser inkluderade): | Aptitlöshet <sup>1</sup> , letargi <sup>1</sup><br>Kräkningar <sup>1</sup> , diarré <sup>1</sup> , blod i avföringen <sup>1,2</sup> , hemorragisk diarré <sup>1</sup> , hematemesis <sup>1</sup> , ventrikelulcus <sup>1</sup> , tunntarmsulcus <sup>1</sup><br>Förhöjda leverenzym <sup>1</sup><br>Njursvikt <sup>1</sup> |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

<sup>1</sup> Dessa biverkningar uppträder vanligen inom den första behandlingsveckan och är i de flesta fall övergående och försvinner efter att behandlingen utsätts, men kan i mycket ovanliga fall vara allvarliga eller fatala.

<sup>2</sup> Ockult.

Om biverkningar uppträder ska behandlingen avbrytas och veterinär uppsökas.

Det är viktigt att rapportera biverkningar. Det möjliggör fortlöpande säkerhetsövervakning av ett läkemedel. Rapporter ska, företrädesvis via en veterinär, skickas till antingen innehavaren av godkännande för försäljning eller dennes lokala företrädare eller till den nationella behöriga myndigheten via det nationella rapporteringssystemet. Se bipacksedeln för respektive kontaktuppgifter.

### 3.7 Användning under dräktighet, laktation eller äggläggning

Säkerhet för detta läkemedel har inte fastställts under dräktighet och laktation. Ska inte ges till dräktiga eller digivande djur.

### 3.8 Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner

Andra NSAID, diuretika, antikoagulantia, aminoglykosidantibiotika och substanser med hög proteinbindning kan konkurrera om bindningen och således leda till toxiska effekter. Detta

veterinärmedicinska läkemedel ska inte administreras samtidigt med andra NSAID eller glukokortikosteroider.

Tidigare behandling med antiinflammatoriska substanser, andra än meloxicam injektionsvätska, lösning, kan resultera i ytterligare eller ökad biverkningsrisk och därför krävs en behandlingsfri period utan sådana veterinärmedicinska läkemedel på minst 24 timmar innan behandling påbörjas. Den behandlingsfria periodens längd är också beroende av farmakokinetiska egenskaper för de läkemedel som använts tidigare.

### **3.9 Administreringsvägar och dosering**

För oral användning.

Administreras antingen blandat med foder eller direkt i munnen.

Skakas väl före användning.

Inledande behandling är en engångsdos av 0,2 mg meloxicam/kg kroppsvikt första dagen. Därefter fortsätts behandlingen med en daglig oral administrering (med 24 timmars intervall) med en underhållsdosering av 0,1 mg meloxicam/kg kroppsvikt.

För längre tids behandling kan läkemedelsdosen justeras ner till den lägsta effektiva individuella dosen, så snart kliniskt svar har observerats (efter > 4 dagar), med hänsyn taget till att graden av smärta och inflammation, som är associerad med kroniska muskuloskeletala sjukdomstillstånd, kan variera över tiden.

Dosering bör ske med stor noggrannhet.

Suspensionen kan ges med doseringsspruta som finns bilagd i förpackningen.

Doseringssprutan sätts ovanpå flaskans droppinsats och har kg-kroppsviktmarkeringar motsvarande underhållsdosering. För uppstartsbehandling den första dagen ska dubbel underhållsdos ges.

Effekt ses normalt inom 3-4 dagar. Om ingen klinisk förbättring ses, bör behandlingen ej pågå mer än 10 dagar.

Undvik kontamination under användande.

### **3.10 Symtom på överdosering (och i tillämpliga fall akuta åtgärder och motgift)**

I fall av överdosering ska symptomatisk behandling initieras.

### **3.11 Särskilda begränsningar för användning och särskilda villkor för användning, inklusive begränsningar av användningen av antimikrobiella och antiparasitära läkemedel för att begränsa risken för utveckling av resistens**

Ej relevant.

### **3.12 Karenstider**

Ej relevant.

## **4. FARMAKOLOGISKA UPPGIFTER**

### **4.1 ATCvet-kod: QM01AC06**

### **4.2 Farmakodynamik**

Meloxicam tillhör gruppen icke-steroida anti-inflammatoriska och antireumatiska medel (NSAID), oxikam-familjen som verkar genom hämning av prostaglandinsyntesen och utövar därigenom

antiinflammatoriska, analgetiska, antiexsudativa och antipyretiska effekter. Den reducerar leukocyt infiltration i inflammerad vävnad och i mindre utsträckning hämmas även kollageninducerad trombocyttaggregation. *In vitro* och *in vivo* studier har visat att meloxikam hämmar cyclooxygenas-2 (COX-2) i en högre grad än cyclooxygenas-1 (COX-1).

### **4.3 Farmakokinetik**

#### Absorption

Meloxikam absorberas fullständigt efter oral administration och maximal plasmakoncentration erhålls efter cirka 4,5 timmar. När produkten används enligt rekommenderad doseringsregim, nås steady state koncentrationer av meloxikam i plasma på den andra dagen av behandlingen.

#### Distribution

Ett linjärt förhållande mellan den administrerade dosen och plasmakoncentrationen har observerats i det terapeutiska dosintervallet. Cirka 97 procent av meloxikam är bundet till plasmaproteiner. Distributionsvolymen är 0,3 l/kg.

#### Metabolism

Meloxikam återfinns framförallt i plasma och en större del utsöndras via gallan medan urinen endast innehåller spår av den ursprungliga substansen. Meloxikam metaboliseras till en alkohol, ett syraderivat och ett flertal polära metaboliter. Alla huvudmetaboliter har visat sig vara farmakologiskt inaktiva.

#### Elimination

Meloxikam elimineras med en halveringstid på 24 timmar. Ungefär 75 procent av den administrerade dosen elimineras via faeces och resterande via urin.

## **5. FARMACEUTISKA UPPGIFTER**

### **5.1 Viktiga inkompatibiliteter**

Inga kända.

### **5.2 Hållbarhet**

Hållbarhet i oöppnad förpackning: 3 år

Hållbarhet i öppnad innerförpackning: 6 månader

### **5.3 Särskilda förvaringsanvisningar**

Inga särskilda förvaringsanvisningar.

### **5.4 Inre förpackning (förpackningstyp och material)**

Polyetylenflaska innehållande 10 ml, 25 ml, 50 ml eller 125 ml med barnskyddande förslutning och doseringsspruta av polypropen i en pappkartong.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

### **5.5 Särskilda försiktighetsåtgärder för destruktion av ej använt läkemedel eller avfall efter användningen**

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall.

Använd retursystem för kassering av ej använt läkemedel eller avfall från läkemedelsanvändningen i enlighet med lokala bestämmelser.

**6. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING**

CP-Pharma Handelsgesellschaft mbH

**7. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING**

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 FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE**

Datum för första godkännandet: 21/02/2011

**9. DATUM FÖR SENASTE ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN**

{MM/ÅÅÅÅ}

**10. KLASSIFICERING AV DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDEL**

Receptbelagt läkemedel.

Utförlig information om detta läkemedel finns i unionens produktdatabas  
(<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

## 1. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDLETS NAMN

Melosus 0,5 mg/ml oral suspension för katt och marsvin

## 2. KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

Varje ml innehåller:

### Aktiv substans:

Meloxicam 0,5 mg

### Hjälpämnen:

| Kvalitativ sammansättning av hjälpämnen och andra beståndsdelar | Kvantitativ sammansättning om informationen behövs för korrekt administrering av läkemedlet |
|-----------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------|
| Natriumbensoat                                                  | 1,75 mg                                                                                     |
| Sorbitol                                                        |                                                                                             |
| Glycerol                                                        |                                                                                             |
| Polysorbat 80                                                   |                                                                                             |
| Dinatriumfosfatdodekahydrat                                     |                                                                                             |
| Kiseldioxid, kolloidal, vattenfri                               |                                                                                             |
| Hydroxietylcellulosa                                            |                                                                                             |
| Citronsyramonohydrat                                            |                                                                                             |
| Natriumcyklammat                                                |                                                                                             |
| Sukralos                                                        |                                                                                             |
| Anisarom                                                        |                                                                                             |
| Renat vatten                                                    |                                                                                             |

Gulgrön suspension.

## 3. KLINISKA UPPGIFTER

### 3.1 Djurslag

Katt och marsvin

### 3.2 Indikationer för varje djurslag

#### Katt:

Lindring av lindrig till måttlig postoperativ smärta och inflammation efter kirurgiska ingrepp på katter, till exempel ortopedisk och mjukdelskirurgi.

Lindring av smärta och inflammation vid akuta och kroniska sjukdomar i muskler, leder och skelett hos katter.

#### Marsvin:

Lindring av lindrig till måttlig postoperativ smärta efter mjukdelskirurgi, till exempel kastrering

### 3.3 Kontraindikationer

Ska inte ges till:

- katter som lider av gastrointestinala störningar, som irritation och blödning, försämrad lever-, hjärt- eller njurfunktion och blödningsrubbningar.
- vid överkänslighet mot den aktiva substansen, eller mot något av hjälpämnen.
- katter yngre än 6 veckor.
- marsvin yngre än 4 veckor.

### 3.4 Särskilda varningar

Inga.

### 3.5 Särskilda försiktighetsåtgärder vid användning

Särskilda försiktighetsåtgärder för säker användning till avsedda djurslag:

Undvik användande på dehydrerade, hypovolemiska eller hypotensiva djur eftersom det finns en möjlig risk för njurtoxicitet.

Postoperativ användning hos katt och marsvin:

Om ytterligare smärtlindring är befogad, skall en kompletterande smärtbehandling med andra typer av analgetika övervägas.

Kroniska sjukdomar i muskler, leder och skelett hos katt:

Responsten på långtidsbehandling bör följas upp av veterinär med regelbundna intervall.

Det veterinärmedicinska läkemedlet ska inte användas efter parenteral injektion av meloxicam eller andra icke-steroida antiinflammatoriska läkemedel (NSAID) eftersom lämplig doseringsregim för sådan uppföljande behandling inte har fastställts för katter.

Särskilda försiktighetsåtgärder för personer som administrerar läkemedlet till djur

Personer som är överkänsliga mot NSAID ska undvika kontakt med det veterinärmedicinska läkemedlet.

Vid oavsiktligt intag uppsök genast läkare och visa bipacksedeln eller förpackningen.

Särskilda försiktighetsåtgärder för skydd av miljön:

Ej relevant.

### 3.6 Biverkningar

Katt:

|                                                                                                         |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Mycket sällsynta<br>(färre än 1 av 10 000 behandlade djur, enstaka rapporterade händelser inkluderade): | Aptitlöshet <sup>1</sup> , letargi <sup>1</sup><br>Kräkningar <sup>1</sup> , diarré <sup>1</sup> , blod i avföringen <sup>1, 2</sup> , hemorragisk diarré <sup>1</sup> , hematemesis <sup>1</sup> , ventrikelulcus <sup>1</sup> , tunntarmsulcus <sup>1</sup><br>Förhöjda leverenzym <sup>1</sup><br>Njursvikt <sup>1</sup> |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

<sup>1</sup> Dessa biverkningar uppträder vanligen inom den första behandlingsveckan och är i de flesta fall övergående och försvinner efter att behandlingen utsätts, men kan i mycket ovanliga fall vara allvarliga eller fatala.

<sup>2</sup> Ockult.



Marsvin: Inga.

Om biverkningar uppträder ska behandlingen avbrytas och veterinär uppsökas.

Det är viktigt att rapportera biverkningar. Det möjliggör fortlöpande säkerhetsövervakning av ett läkemedel. Rapporter ska, företrädesvis via en veterinär, skickas till antingen innehavaren av godkännande för försäljning eller dennes lokala företrädare eller till den nationella behöriga myndigheten via det nationella rapporteringssystemet. Se bipacksedeln för respektive kontaktuppgifter.

### **3.7 Användning under dräktighet, laktation eller äggläggning**

Säkerhet för detta läkemedel har inte fastställts under dräktighet och laktation. Ska inte ges till dräktiga eller digivande djur.

### **3.8 Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner**

Andra NSAIDs, diuretika, antikoagulantia, aminoglykosidantibiotika och substanser med hög proteinbindning kan konkurrera om bindningen och således leda till toxiska effekter. Detta veterinärmedicinska läkemedel ska inte administreras samtidigt med andra NSAIDs eller glukokortikosteroider. Samtidig administrering av potentiellt njurtoxiska veterinärmedicinska produkter ska undvikas.

Tidigare behandling med antiinflammatoriska substanser, andra än meloxicam injektionsvätska, lösning, kan resultera i ytterligare eller ökad biverkningsrisk och därför krävs en behandlingsfri period utan sådana veterinärmedicinska läkemedel på minst 24 timmar innan behandling påbörjas. Den behandlingsfria periodens längd är också beroende av farmakokinetiska egenskaper för de läkemedel som använts tidigare.

### **3.9 Administreringsvägar och dosering**

För oral användning.

Administreras antingen blandat med foder eller direkt i munnen.

Skakas väl före användning.

Undvik kontamination under användande.

#### **Katt:**

##### **Dosering**

##### Postoperativ smärta och inflammation efter kirurgiska ingrepp:

Efter en inledande behandling med meloxicam injektionsvätska, lösning till katter, fortsätts behandlingen efter 24 timmar med detta veterinärmedicinska läkemedel med doseringen 0,05 mg meloxicam/kg kroppsvikt. Den orala uppföljningsbehandlingen kan administreras en gång dagligen (med 24 timmars intervall) i upp till 4 dagar.

##### Akuta sjukdomar i muskler, leder och skelett:

Inledande behandling är en enstaka oral dos på 0,2 mg meloxicam/kg kroppsvikt första dagen. Behandlingen fortsättes sedan en gång dagligen med oral administrering (med 24 timmars intervall) med en dos på 0,05 mg meloxicam/kg kroppsvikt under den tid som smärta och inflammation kvarstår.

##### Kroniska sjukdomar i muskler, leder och skelett:

Inledande behandling är en oral engångsdos av 0,1 mg meloxicam/kg kroppsvikt första dagen. Därefter fortsätter behandlingen med en daglig oral administrering (med 24 timmars intervall) med en underhållsdosering av 0,05 mg meloxicam/kg kroppsvikt. Klinisk effekt ses normalt inom 7 dagar. Om ingen klinisk förbättring ses, bör behandlingen ej pågå mer än 14 dagar.

### **Administreringssätt och metod**

Suspensionen kan ges med doseringsspruta som finns bilagd i förpackningen. Doseringssprutan sätts ovanpå flaskans droppinsats och har kg-kroppsviktmarkeringar motsvarande underhållsdosering. För uppstartsbehandling av kroniska sjukdomar i muskler, leder och skelett skall därför den första dagen ska dubbel underhållsdos ges. För uppstartsbehandling vid akuta sjukdomar i muskler, leder och skelett skall 4 gånger underhållsdosen ges den första dagen.

Dosering bör ske med stor noggrannhet. Den rekommenderade dosen bör inte överskridas.

### **Marsvin:**

#### **Dosering**

##### Postoperativ smärta efter mjukdelskirurgi:

Inledande behandling är en oral engångsdos på 0,2 mg meloxicam/kg kroppsvikt dag 1 (preoperativt). Behandlingen fortsätter sedan med oral administrering en gång dagligen (med 24 timmars intervall) med doseringen 0,1 mg meloxicam/kg kroppsvikt dag 2 och 3 (postoperativt).

Dosen kan i enskilda fall titreras upp till 0,5 mg/kg av den behandlande veterinären. Säkerheten vid doseringar på över 0,6 mg/kg har inte studerats hos marsvin.

### **Administreringssätt och metod**

Suspensionen ska ges direkt i munnen med hjälp av en standard 1 ml spruta graderad med ml-skala i steg om 0,01 ml.

Dosering med 0,2 mg meloxicam/kg kroppsvikt: 0,4 ml/kg kroppsvikt.

Dosering med 0,1 mg meloxicam/kg kroppsvikt: 0,2 ml/kg kroppsvikt

Använd en liten behållare (t.ex. en tesked) och droppa detta veterinärmedicinska läkemedel i behållaren (det rekommenderas att droppa några droppar mer än vad som krävs). Använd en standard 1 ml spruta för att dra upp rätt mängd av det veterinärmedicinska läkemedlet utifrån marsvinets kroppsvikt. Ge detta veterinärmedicinska läkemedel med sprutan direkt i marsvinets mun. Diska behållaren med vatten och låt torka före nästa användning

Använd inte katt sprutan med kg-kroppsviktsmarkeringar på till marsvin.

### **3.10 Symtom på överdosering (och i tillämpliga fall akuta åtgärder och motgift)**

Meloxicam har en snävare terapeutisk säkerhetsmarginal på katt, och kliniska tecken på överdos kan ses vid relativt små överdoser.

Vid överdos kan biverkningar, som listas i avsnitt 3.6, vara mera allvarliga och mera frekventa. I fall av överdosering ska symptomatisk behandling initieras.

Hos marsvin orsakade överdosering på 0,6 mg/kg kroppsvikt administrerat under 3 dagar följt av en dosering på 0,3 mg/kg kroppsvikt under 6 efterföljande dagar inte biverkningar typiska för meloxicam. Säkerheten för doser över 0,6 mg/kg har inte studerats hos marsvin

### **3.11 Särskilda begränsningar för användning och särskilda villkor för användning, inklusive begränsningar av användningen av antimikrobiella och antiparasitära läkemedel för att begränsa risken för utveckling av resistens**

Ej relevant.

### **3.12 Karenstider**

Ej relevant.

## **4. FARMAKOLOGISKA UPPGIFTER**

#### 4.1 ATCvet-kod: QM01AC06

#### 4.2 Farmakodynamik

Meloxicam tillhör gruppen icke-steroida antiinflammatoriska och antireumatiska medel (NSAID), oxikam-familjen som verkar genom hämning av prostaglandinsyntesen och utövar därigenom antiinflammatoriska, analgetiska, antiexsudativa och antipyretiska effekter. Den reducerar leukocytinfiltration i inflammerad vävnad och i mindre utsträckning hämmas även kollageninducerad trombocyttaggregation. *In vitro och in vivo* studier har visat att meloxicam hämmar cyclooxygenas-2 (COX-2) i en högre grad än cyclooxygenas-1 (COX-1).

#### 4.3 Farmakokinetik

##### Katt

##### Absorption

Om djuret är fastande vid medicineringstillfället erhålls maximal plasmakoncentration efter cirka 3 timmar. Om djuret utfodras samtidigt med medicinering kan absorptionen bli något fördröjd.

##### Distribution

Ett linjärt förhållande mellan den administrerade dosen och plasmakoncentrationen har observerats i det terapeutiska dosintervallet. Cirka 97 procent av meloxicam är bundet till plasmaproteiner.

##### Metabolism

Meloxicam återfinns framförallt i plasma och en större del utsöndras via gallan medan urinen endast innehåller spår av den ursprungliga substansen. Meloxicam metaboliseras till en alkohol, ett syraderivat och ett flertal polära metaboliter. Samtliga viktiga metaboliter har visats vara farmakologiskt inaktiva.

##### Elimination

Meloxicam elimineras med en halveringstid på 24 timmar. Omkring 75 % av den administrerade dosen elimineras via feces och resterande del via urinen. Med denna uppstartsdos nås steady state efter 2 dygn (48 timmar).

##### Marsvin:

Inga tillgängliga data.

### 5. FARMACEUTISKA UPPGIFTER

#### 5.1 Viktiga inkompatibiliteter

Inga kända.

#### 5.2 Hållbarhet

Hållbarhet i öppnad förpackning: 3 år

Hållbarhet i öppnad innerförpackning: 6 månader

#### 5.3 Särskilda förvaringsanvisningar

Inga särskilda förvaringsanvisningar.

#### 5.4 Inre förpackning (förpackningstyp och material)

Polyetylenflaska innehållande 5 ml, 10 ml eller 25 ml med barnskyddande förslutning och doseringsspruta av polypropylen i en pappkartong.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

#### **5.5 Särskilda försiktighetsåtgärder för destruktions av ej använt läkemedel eller avfall efter användningen**

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall.

Använd retursystem för kassering av ej använt läkemedel eller avfall från läkemedelsanvändningen i enlighet med lokala bestämmelser.

#### **6. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING**

CP-Pharma Handelsgesellschaft mbH

#### **7. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING**

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

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

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

#### **8. DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE**

Datum för första godkännandet: 21/02/2011

#### **9. DATUM FÖR SENASTE ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN**

{MM/ÅÅÅÅ}

#### **10. KLASSIFICERING AV DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDEL**

Receptbelagt läkemedel.

Utförlig information om detta läkemedel finns i unionens produktdatabas (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

## **BILAGA II**

### **ÖVRIGA VILLKOR OCH KRAV FÖR GODKÄNNANDET FÖR FÖRSÄLJNING**

Inga

**BILAGA III**  
**MÄRKNING OCH BIPACKSEDEL**

## **A. MÄRKNING**

**UPPGIFTER SOM SKA FINNAS PÅ DEN YTTRE FÖRPACKNINGEN****Kartong****1. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDELETS NAMN**

Melosus 1,5 mg/ml oral suspension för hund

**2. DEKLARATION AV AKTIV(A) SUBSTANS(ER)**

Meloxicam 1,5 mg/ml

**3. FÖRPACKNINGSTORLEK**10 ml  
25 ml  
50 ml  
125 ml**4. DJURSLAG**

Hundar

**5. INDIKATIONER****6. ADMINISTRERINGSVÄGAR**Skakas väl före användning.  
Oral användning.**7. KARENSTIDER****8. UTGÅNGSDATUM**

Exp. {mm/åååå}

Öppnad flaska ska användas senast \_\_\_\_\_



**9. SÄRSKILDA FÖRVARINGSANVISNINGAR****10. TEXTEN "LÄS BIPACKSEDELN FÖRE ANVÄNDNING"**

Läs bipacksedeln före användning.

**11. TEXTEN "FÖR DJUR"**

För djur.

**12. TEXTEN "FÖRVARAS UTOM SYN- OCH RÄCKHÅLL FÖR BARN"**

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

**13. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING**

CP-Pharma Handelsgesellschaft mbH

**14. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING**

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

**15. TILLVERKNINGSSATSNUMMER**

Lot {nummer}

**UPPGIFTER SOM SKA FINNAS PÅ DEN INRE LÄKEMEDELSFÖRPACKNINGEN****Flaska (125 ml)****1. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDELET NAMN**

Melosus 1,5 mg/ml oral suspension för hund

**2. DEKLARATION AV AKTIV(A) SUBSTANS(ER)**

Meloxicam 1,5 mg/ml

125ml

**3. DJURSLAG**

Hundar.

**4. ADMINISTRERINGSVÄGAR**

Skakas väl före användning.  
Läs bipacksedeln före användning.

**5. KARENSTIDER****6. UTGÅNGSDATUM**

Exp. {mm/åååå}

Öppnad flaska ska användas senast \_\_\_\_\_

**7. SÄRSKILDA FÖRVARINGSANVISNINGAR****8. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING**

CP-Pharma Handelsgesellschaft mbH

|                                   |
|-----------------------------------|
| <b>9. TILLVERKNINGSSATSNUMMER</b> |
|-----------------------------------|

Lot {nummer}

## UPPGIFTER SOM SKA FINNAS PÅ SMÅ INRE LÄKEMEDELSFÖRPACKNINGAR

Flaska (10, 25 och 50 ml)

### 1. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDELET NAMN

Melosus 1,5 mg/ml oral suspension för hund



### 2. KVANTITATIVA UPPGIFTER OM DE AKTIVA SUBSTANSERNA

Meloxicam 1,5 mg/ml

10 ml

25 ml

50 ml

Skakas väl före användning.

### 3. TILLVERKNINGSSATSNUMMER

Lot {nummer}

### 4. UTGÅNGSDATUM

Exp. {mm/åååå}

Öppnad flaska ska användas senast \_\_\_\_\_

**UPPGIFTER SOM SKA FINNAS PÅ DEN YTTRE FÖRPACKNINGEN****Kartong****1. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDELET NAMN**

Melosus 0,5 mg/ml oral suspension för katt och marsvin

**2. DEKLARATION AV AKTIV(A) SUBSTANS(ER)**

Meloxicam 0,5 mg/ml

**3. FÖRPACKNINGSTORLEK**

5 ml  
10 ml  
25 ml

**4. DJURSLAG**

Katt och marsvin

**5. INDIKATIONER****6. ADMINISTRERINGSVÄGAR**

Skakas väl före användning.  
Oral användning.

**7. KARENSTIDER****8. UTGÅNGSDATUM**

Exp. {mm/åååå}

Öppnad flaska ska användas senast \_\_\_\_\_

**9. SÄRSKILDA FÖRVARINGSANVISNINGAR**

**10. TEXTEN "LÄS BIPACKSEDELN FÖRE ANVÄNDNING"**

Läs bipacksedeln före användning.

**11. TEXTEN "FÖR DJUR"**

För djur.

**12. TEXTEN "FÖRVARAS UTOM SYN- OCH RÄCKHÅLL FÖR BARN"**

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

**13. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING**

CP-Pharma Handelsgesellschaft mbH

**14. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING**

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

**15. TILLVERKNINGSSATSNUMMER**

Lot {nummer}

## UPPGIFTER SOM SKA FINNAS PÅ SMÅ INRE LÄKEMEDELSFÖRPACKNINGAR

Flaska (10, 25 och 50 ml)

### 1. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDELET NAMN

Melosus 0,5 mg/ml oral suspension för katt och marsvin



### 2. KVANTITATIVA UPPGIFTER OM DE AKTIVA SUBSTANSERNA

Meloxicam 0,5 mg/ml

5 ml

10 ml

25 ml

Skakas väl före användning.

### 3. TILLVERKNINGSSATSNUMMER

Lot {nummer}

### 4. UTGÅNGSDATUM

Exp. {mm/åååå}

Öppnad flaska ska användas senast \_\_\_\_\_

## **B. BIPACKSEDEL**



## BIPACKSEDEL

### 1. Det veterinärmedicinska läkemedlets namn

Melosus 1,5 mg/ml oral suspension för hund

### 2. Sammansättning

Varje ml innehåller:

**Aktiv substans:**

Meloxicam 1,5 mg/ml

**Hjälpämnen:**

Natriumbensoat 1,75 mg/ml

Gulgrön suspension.

### 3. Djurslag

Hund



### 4. Användningsområden

Lindring av inflammation och smärta vid både akuta och kroniska sjukdomar i muskler, leder och skelett hos hundar.

### 5. Kontraindikationer

Används inte till:

- hundar som lider av magbesvär, som irritation och blödning, försämrade lever-, hjärt- eller njurfunktion och blödningsrubbningar.
- användas vid överkänslighet mot aktiv substans, eller mot något hjälpämne.
- hundar yngre än 6 veckor.

### 6. Särskilda varningar

Särskilda försiktighetsåtgärder för säker användning hos det avsedda djurslaget:

Undvik användande på djur som är uttorkade, lider av blodförlust eller lågt blodtryck eftersom det finns en möjlig risk för ökad njurskada.

Detta veterinärmedicinska läkemedel är till hund och skall inte användas till katt, då det inte är lämpligt till denna djurart. Till katt bör användas Melosus 0,5 mg/ml oral suspension.

Särskilda försiktighetsåtgärder för personer som ger läkemedlet till djur:

Personer med känd överkänslighet mot icke-steroida antiinflammatoriska läkemedel (NSAID) ska undvika kontakt med det veterinärmedicinska läkemedlet.

Vid oavsiktlig intag, uppsök genast läkare och visa bipacksedeln eller etiketten.

#### Dräktighet och digivning:

Säkerheten för det veterinärmedicinska läkemedlet har inte fastställts under dräktighet och digivning. Använd inte till dräktiga eller digivande djur.

#### Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner:

Andra NSAID (medel mot smärta och inflammation), urindrivande medel, läkemedel som förhindrar blodet att koagulera, antibiotika (aminoglykosider) och substanser med hög proteinbindning kan konkurrera om bindningen och således leda till toxiska effekter. Detta veterinärmedicinska läkemedel ska inte administreras samtidigt med andra NSAID eller glukokortikosteroider.

Tidigare behandling med antiinflammatoriska substanser, förutom meloxicam injektionsvätska, lösning, kan resultera i ytterligare eller ökad biverkningsrisk och därför krävs en behandlingsfri period utan sådana veterinärmedicinska läkemedel på minst 24 timmar innan behandling påbörjas. Den behandlingsfria periodens längd är också beroende av hur länge läkemedlet som använts tidigare finns kvar i kroppen.

#### Överdoser:

Vid överdosering ska symptomatisk behandling sättas in.

#### Viktiga blandbarhetsproblem:

Inga kända.

## **7. Biverkningar**

Hund:

|                                                                                                               |                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Mycket sällsynta<br>(färre än 1 av 10 000 behandlade<br>djur, enstaka rapporterade<br>händelser inkluderade): | Aptitlöshet <sup>1</sup> , slöhet<br>Kräkningar <sup>1</sup> , diarré <sup>1</sup> , blod i avföringen <sup>1, 2</sup> , blodig diarré <sup>1</sup> ,<br>blodiga kräkningar <sup>1</sup> , magsår <sup>1</sup> , sår i tunntarm <sup>1</sup><br>Förhöjda leverenzym <sup>1</sup><br>Njursvikt <sup>1</sup> |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

<sup>1</sup> Dessa biverkningar uppträder vanligen inom den första behandlingsveckan och är i de flesta fall övergående och försvinner efter att behandlingen utsätts, men kan i mycket ovanliga fall vara allvarliga eller dödliga.

<sup>2</sup> Ej synligt.

Om biverkningar uppträder ska behandlingen avbrytas och veterinär ska uppsökas.

Det är viktigt att rapportera biverkningar. Det möjliggör fortlöpande säkerhetsövervakning av ett läkemedel. Om du observerar biverkningar, även sådana som inte nämns i denna bipacksedel, eller om du tror att läkemedlet inte har fungerat, meddela i första hand din veterinär. Du kan också rapportera eventuella biverkningar till innehavaren av godkännande för försäljning eller dennes lokala företrädare genom att använda kontaktuppgifterna i slutet av denna bipacksedel, eller via ditt nationella rapporteringssystem: {detaljer för nationellt system}.

## **8. Dosering för varje djurslag, administreringssätt och administreringsväg(ar)**

Ges via munnen.

Ges via munnen antingen blandat med foder eller direkt i munnen.

Skakas väl före användning.

### **Dosering**

Inledande behandling är en engångsdos av 0,2 mg meloxicam/kg kroppsvikt första dagen. Därefter fortsätts behandlingen med en daglig oral administrering (med 24 timmars intervall) med en underhållsdosering av 0,1 mg meloxicam/kg kroppsvikt.

För längre tids behandling kan läkemedelsdosen justeras ner till den lägsta effektiva individuella dosen, så snart behandlingssvar har observerats (efter > 4 dagar), med hänsyn taget till att graden av smärta och inflammation, som är associerad med kroniska sjukdomstillstånd i muskler, leder och skelett, kan variera över tiden.

### **Administreringssätt och administreringsväg(ar)**

Suspensionen kan ges med hjälp av den doseringssprutan för det veterinärmedicinska läkemedlet som finns bilagd i förpackningen.

Doseringssprutan sätts ovanpå flaskans droppinsats och har kg-kroppsviktmarkeringar motsvarande underhållsdosering. För uppstartsbehandling den första dagen ska dubbel underhållsdos ges.

Effekt ses normalt inom 3-4 dagar. Om tillståndet inte förbättras ska behandlingen avbrytas efter 10 dagar.

Efter varje dos ska doseringssprutans spets torkas av och flaskans kork skruvas åt ordentligt. Sprutan ska förvaras i kartongen mellan användningstillfällena.

För att undvika extern kontaminering under användning ska de bilagda doseringssprutorna enbart användas till denna produkt.

## **9. Råd om korrekt administrering**

Dosering bör ske med stor noggrannhet. Var noga med att följa veterinärens instruktioner.

## **10. Karenstider**

Ej relevant.

## **11. Särskilda förvaringsanvisningar**

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

Inga särskilda förvaringsanvisningar.

Använd inte detta läkemedel efter utgångsdatumet på kartongen och flaskan efter Exp.

Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Hållbarhet i öppnad förpackning: 6 månader.

## **12. Särskilda anvisningar för destruktion**

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall.

Använd retursystem för kassering av ej använt läkemedel eller avfall från läkemedelsanvändningen i enlighet med lokala bestämmelser. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

Fråga veterinär eller apotekspersonal hur man gör med läkemedel som inte längre används.

**13. Klassificering av det veterinärmedicinska läkemedlet**

Receptbelagt läkemedel.

**14. Nummer på godkännande för försäljning och förpackningsstorlekar**

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)

Polyetenflaska innehållande 10 ml, 25 ml, 50 ml eller 125 ml med barnskyddande förslutning och doseringsspruta av polypropen i en pappkartong.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

**15. Datum då bipacksedeln senast ändrades**

{MM/ÅÅÅÅ}

Utförlig information om detta läkemedel finns i unionens produktdatabas  
(<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

**16. Kontaktuppgifter**

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare ansvarig för frisläppande av tillverkningssats:

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

Tillverkare ansvarig för frisläppande av tillverkningssats:

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

Lokal företrädare och kontaktuppgifter för att rapportera misstänkta biverkningar:

**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 Homoksor, Székesfehérvár 8000,  
Magyarország  
Tel: +421 917098208  
E-mail: alpha-vet@alpha-vet.hu

**Suomi/Finland**

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

**Sverige**

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

**United Kingdom (Northern Ireland)**

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

## BIPACKSEDEL

### 1. Det veterinärmedicinska läkemedlets namn

Melosus 0,5 mg/ml oral suspension för katt och marsvin

### 2. Sammansättning

Varje ml innehåller:

**Aktiv substans:**

Meloxicam 0,5 mg/ml

**Hjälpämnen:**

Natriumbensoat 1,75 mg/ml

Gulgrön suspension.

### 3. Djurslag

Katt och marsvin



### 4. Användningsområden

Katt:

Lindring av lindrig till måttlig postoperativ smärta och inflammation efter kirurgiska ingrepp på katter, till exempel ortopedisk och mjukdelskirurgi.

Lindring av smärta och inflammation vid akuta och kroniska sjukdomar i muskler, leder och skelett hos katter.

Marsvin:

Lindring av lindrig till måttlig postoperativ smärta efter mjukdelskirurgi, till exempel kastrering.

### 5. Kontraindikationer

Används inte till:

- katter som lider av magbesvär, som irritation och blödning, försämrad lever-, hjärt- eller njurfunktion och blödningsrubbningar.
- användas vid överkänslighet mot aktiv substans, eller mot något hjälpämne.
- katter yngre än 6 veckor.
- marsvin yngre än 4 veckor.

### 6. Särskilda varningar

Särskilda försiktighetsåtgärder för säker användning hos det avsedda djurslaget:

Undvik användande på djur som är uttorkade, lider av blodförlust eller lågt blodtryck eftersom det finns en möjlig risk för ökad njurskada.

Postoperativ användning hos katt och marsvin:

Om ytterligare smärtlindring är befogad, skall en kompletterande smärtbehandling med andra typer av analgetika övervägas.

Kroniska sjukdomar i muskler, leder och skelett hos katt:

Responsten på långtidsbehandling bör följas upp av veterinär med regelbundna intervall.

Detta veterinärmedicinska läkemedel ska inte användas efter parenteral injektion av meloxicam eller andra icke-steroida antiinflammatoriska läkemedel (NSAIDs) eftersom lämplig doseringsregim för sådan uppföljande behandling inte har fastställts för katter.

Särskilda försiktighetsåtgärder för personer som ger läkemedlet till djur:

Personer med känd överkänslighet mot icke-steroida antiinflammatoriska läkemedel (NSAID) ska undvika kontakt med det veterinärmedicinska läkemedlet.

Vid oavsiktlig intag, uppsök genast läkare och visa bipacksedeln eller etiketten.

Dräktighet och digivning:

Säkerheten för det veterinärmedicinska läkemedlet har inte fastställts under dräktighet och digivning. Använd inte till dräktiga eller digivande djur.

Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner:

Andra NSAID (medel mot smärta och inflammation), urindrivande medel, läkemedel som förhindrar blodet att koagulera, antibiotika (aminoglykosider) och substanser med hög proteinbindning kan konkurrera om bindningen och således leda till toxiska effekter. Detta veterinärmedicinska läkemedel ska inte administreras samtidigt med andra NSAIDs eller glukokortikosteroider. Samtidig administrering av potentiellt njurtoxiska veterinärmedicinska produkter ska undvikas.

Tidigare behandling med antiinflammatoriska substanser, förutom meloxicam injektionsvätska, lösning, kan resultera i ytterligare eller ökad biverkningsrisk och därför krävs en behandlingsfri period utan sådana veterinärmedicinska läkemedel på minst 24 timmar innan behandling påbörjas. Den behandlingsfria periodens längd är också beroende av farmakologiska egenskaper för tidigare använda läkemedel.

Överdosing:

Meloxicam har en snävare terapeutisk säkerhetsmarginal på katt och kliniska tecken på överdos kan ses vid relativt små överdoser.

Vid överdos kan biverkningar, som listas i avsnitt "Biverkningar", vara mera allvarliga och förekomma oftare. Vid överdosering ska symptomen behandlas.

Hos marsvin orsakade överdosering på 0,6 mg/kg kroppsvikt administrerat under 3 dagar följt av en dosering på 0,3 mg/kg kroppsvikt under 6 efterföljande dagar inte biverkningar typiska för meloxicam. Säkerheten för doser över 0,6 mg/kg har inte studerats hos marsvin.

Viktiga blandbarhetsproblem:

Inga kända.

## **7. Biverkningar**

Katt:

|                  |                                                 |
|------------------|-------------------------------------------------|
| Mycket sällsynta | Aptitlöshet <sup>1</sup> , letargi <sup>1</sup> |
|------------------|-------------------------------------------------|



|                                                                                     |                                                                                                                                                                                                                                                                       |
|-------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| (färre än 1 av 10 000 behandlade djur, enstaka rapporterade händelser inkluderade): | Kräkningar <sup>1</sup> , diarré <sup>1</sup> , blod i avföringen <sup>1, 2</sup> , blodig diarré <sup>1</sup> , blodiga kräkningar <sup>1</sup> , magsår <sup>1</sup> , sår i tunntarm <sup>1</sup><br>Förhöjda leverenzzymer <sup>1</sup><br>Njursvikt <sup>1</sup> |
|-------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

<sup>1</sup> Dessa biverkningar uppträder vanligen inom den första behandlingsveckan och är i de flesta fall övergående och försvinner efter att behandlingen utsätts, men kan i mycket ovanliga fall vara allvarliga eller dödliga.

<sup>2</sup> Ej synligt.

Marsvin: Inga.

Om biverkningar uppträder ska behandlingen avbrytas och veterinär ska uppsökas.

Det är viktigt att rapportera biverkningar. Det möjliggör fortlöpande säkerhetsövervakning av ett läkemedel. Om du observerar biverkningar, även sådana som inte nämns i denna bipacksedel, eller om du tror att läkemedlet inte har fungerat, meddela i första hand din veterinär. Du kan också rapportera eventuella biverkningar till innehavaren av godkännande för försäljning eller dennes lokala företrädare genom att använda kontaktuppgifterna i slutet av denna bipacksedel, eller via ditt nationella rapporteringssystem {detaljer för nationellt system}.

## **8. Dosering för varje djurslag, administreringssätt och administreringsväg(ar)**

Ges via munnen.

Ges via munnen antingen blandat med foder eller direkt i munnen.

Skakas väl före användning.

### **Katt:**

#### **Dosering**

##### Postoperativ smärta och inflammation efter kirurgiska ingrepp:

Efter en inledande behandling med meloxicam injektionsvätska, lösning till katter, fortsätts behandlingen efter 24 timmar med detta veterinärmedicinska läkemedel med doseringen 0,05 mg meloxicam/kg kroppsvikt. Den orala uppföljningsbehandlingen kan administreras en gång dagligen (med 24 timmars intervall) i upp till 4 dagar.

##### Akuta sjukdomar i muskler, leder och skelett:

Inledande behandling är en enstaka oral dos på 0,2 mg meloxicam/kg kroppsvikt första dagen. Behandlingen fortsätts sedan en gång dagligen med oral administrering (med 24 timmars intervall) med en dos på 0,05 mg meloxicam/kg kroppsvikt under den tid som smärta och inflammation kvarstår.

##### Kroniska sjukdomar i muskler, leder och skelett

Inledande behandling är en oral engångsdos av 0,1 mg meloxicam/kg kroppsvikt första dagen. Därefter fortsätter behandlingen med en daglig oral administrering (med 24 timmars intervall) med en underhållsdosering av 0,05 mg meloxicam/kg kroppsvikt. Klinisk effekt ses normalt inom 7 dagar. Om tillståndet inte förbättras skall behandlingen ej pågå mer än 14 dagar.

#### **Administreringssätt och metod**

Suspensionen kan ges med Melosus doseringsspruta som finns bilagd i förpackningen.

Doseringssprutan sätts ovanpå flaskans droppinsats och har kg-kroppsviktmarkeringar motsvarande underhållsdosering. För uppstartsbehandling av kroniska sjukdomar i muskler, leder och skelett skall därför den första dagen ska dubbel underhållsdos ges. För uppstartsbehandling vid akuta sjukdomar i muskler, leder och skelett skall 4 gånger underhållsdosen ges den första dagen.

Efter varje dos ska doseringssprutans spets torkas av och flaskans kork skruvas åt ordentligt. Sprutan ska förvaras i kartongen mellan användningstillfällena.  
För att undvika extern kontaminering under användning ska de bilagda doseringssprutorna enbart användas till denna produkt.

## **Marsvin:**

### **Dosering**

Postoperativ smärta efter mjukdelskirurgi:

Inledande behandling är en engångsdos på 0,2 mg meloxicam/kg kroppsvikt som ges via munnen (oral administrering) dag 1 (preoperativt).

Behandlingen fortsätter sedan med doseringen 0,1 mg meloxicam/kg kroppsvikt som ges via munnen en gång dagligen (med 24 timmars intervall) dag 2 och 3 (postoperativt).

Dosen kan i enskilda fall ökas stegvis till upp till 0,5 mg/kg av den behandlande veterinären. Säkerheten vid doseringar på över 0,6 mg/kg har inte studerats hos marsvin.

### **Administreringssätt och metod**

Suspensionen ska ges direkt i munnen med hjälp av en standard 1 ml spruta graderad med ml-skala i steg om 0,01 ml.

Dosering med 0,2 mg meloxicam/kg kroppsvikt: 0,4 ml/kg kroppsvikt.

Dosering med 0,1 mg meloxicam/kg kroppsvikt: 0,2 ml/kg kroppsvikt

Använd en liten behållare (t.ex. en tesked) och droppa det veterinärmedicinska läkemedlet i behållaren (det rekommenderas att droppa några droppar mer än vad som krävs). Använd en standard 1 ml spruta för att dra upp rätt mängd av det veterinärmedicinska läkemedlet utifrån marsvinets kroppsvikt. Ge det veterinärmedicinska läkemedlet med sprutan direkt i marsvinets mun. Diska behållaren med vatten och låt torka före nästa användning.

Använd inte kattsprutan med kg-kroppsviktsmarkeringar på till marsvin

## **9. Råd om korrekt administrering**

Dosering bör ske med stor noggrannhet. Var noga med att följa veterinärens instruktioner.

## **10. Karenstider**

Ej relevant.

## **11. Särskilda förvaringsanvisningar**

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

Inga särskilda förvaringsanvisningar.

Använd inte detta läkemedel efter utgångsdatumet på kartongen och flaskan efter Exp. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Hållbarhet i öppnad förpackning: 6 månader.

## **12. Särskilda anvisningar för destruktion**

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall.  
Använd retursystem för kassering av ej använt läkemedel eller avfall från läkemedelsanvändningen i enlighet med lokala bestämmelser. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.  
Fråga veterinär eller apotekspersonal hur man gör med läkemedel som inte längre används.

### **13. Klassificering av det veterinärmedicinska läkemedlet**

Receptbelagt läkemedel.

### **14. Nummer på godkännande för försäljning och förpackningsstorlekar**

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

Polyetenflaska innehållande 5 ml, 10 ml eller 25 ml med barnskyddande förslutning och doseringsspruta av polypropen i en pappkartong.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

### **15. Datum då bipacksedeln senast ändrades**

{MM/ÅÅÅÅ}

Utförlig information om detta läkemedel finns i unionens produktdatabas  
(<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

### **16. Kontaktuppgifter**

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare ansvarig för frisläppande av tillverkningssats :

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

Tillverkare ansvarig för frisläppande av tillverkningssats:

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

Lokal företrädare och kontaktuppgifter för att rapportera misstänkta biverkningar:

**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 Eссор - 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