

**BIJLAGE I**  
**SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN**

## **1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL**

Meloxidyl 1,5 mg/ml suspensie voor oraal gebruik voor honden.

## **2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING**

Samenstelling per ml:

### **Werkzaam bestanddeel:**

Meloxicam 1,5 mg

### **Hulpstof(fen):**

Natriumbenzoaat 2 mg

Zie rubriek 6.1 voor de volledige lijst van hulpstoffen.

## **3. FARMACEUTISCHE VORM**

Lichtgele suspensie.

## **4. KLINISCHE GEGEVENS**

### **4.1 Doeldiersoort(en)**

Hond

### **4.2 Indicaties voor gebruik met specificatie van de doeldiersoort(en)**

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

### **4.3 Contra-indicaties**

Niet gebruiken bij drachtige of lacterende dieren.

Niet gebruiken bij dieren die lijden aan gastro-intestinale afwijkingen zoals irritatie en bloedingen, verminderde lever-, hart- of nierfunctie en stollingsstoornissen.

Niet gebruiken bij overgevoeligheid voor het werkzame bestanddeel of één van de hulpstoffen.

Niet gebruiken bij honden jonger dan 6 weken.

### **4.4 Speciale waarschuwingen voor elke diersoort waarvoor het diergeneesmiddel bestemd is**

Geen.

### **4.5 Speciale voorzorgsmaatregelen bij gebruik**

#### Speciale voorzorgsmaatregelen voor gebruik bij dieren

Indien er bijverschijnselen optreden dient de behandeling te worden gestaakt en dient een dierenarts te worden geraadpleegd.

Vermijd het gebruik bij gedehydrateerde, hypovolemische of hypotensieve dieren, als er een potentieel risico op verhoogde nefrotoxiciteit is.

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

Personen met een bekende overgevoeligheid voor NSAIDs moeten contact met het diergeneesmiddel vermijden.

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

#### **4.6 Bijwerkingen (frequentie en ernst)**

Typische bijwerkingen van NSAIDs zoals vermindering van de eetlust, braken, diarree, occult faecaal bloed en apathie werden af en toe gemeld. Deze bijwerkingen komen gewoonlijk in de eerste behandelingsweek voor en zijn in de meeste gevallen van voorbijgaande aard en verdwijnen na het staken van de behandeling, maar kunnen in zeer zeldzame gevallen ernstig of fataal zijn.

De frequentie van bijwerkingen wordt als volgt gedefinieerd:

- Zeer vaak (meer dan 1 op de 10 behandelde dieren vertonen bijwerking(en))
- Vaak (meer dan 1 maar minder dan 10 van de 100 behandelde dieren)
- Soms (meer dan 1 maar minder dan 10 van de 1.000 behandelde dieren)
- Zelden (meer dan 1 maar minder dan 10 van de 10.000 behandelde dieren)
- Zeer zelden (minder dan 1 van de 10.000 behandelde dieren, inclusief geïsoleerde rapporten)

#### **4.7 Gebruik tijdens dracht, lactatie of leg**

De veiligheid van het diergeneesmiddel is niet bewezen tijdens dracht en lactatie (Zie 4.3).

#### **4.8 Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie**

Andere NSAIDs, diuretica, anticoagulantia, aminoglycoside-antibiotica en stoffen met een sterke plasma-eiwitbinding kunnen een competitie aangaan voor die binding, wat kan leiden tot toxische effecten. Het diergeneesmiddel mag niet samen met andere NSAIDs of glucocorticosteroiden worden toegediend.

Voorbehandeling met ontstekingsremmende stoffen kan bijkomende of versterkte bijwerkingen veroorzaken. Met zulke geneesmiddelen 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 diergeneesmiddelen.

#### **4.9 Dosering en toedieningsweg**

Voor oraal gebruik.

Goed schudden vóór gebruik.

Gemengd met voer toedienen.

De aanvangsbehandeling is een éénmalige 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 onderhoudsdosis van 0,1 mg meloxicam per kg lichaamsgewicht, éénmaal per dag.

Het is van belang nauwkeurig te doseren.

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

De spuit past op de flacon en heeft een verdeling op basis van kg lichaamsgewicht dat overeenkomt met de onderhoudsdosering (met andere woorden: 0,1 mg meloxicam/kg lichaamsgewicht). Voor de eerste dag is dus tweemaal de onderhoudsdosering nodig.

De suspensie kan met het kleinste spuitje toegediend worden aan honden van minder dan 7 kg lichaamsgewicht (één maatstreepje correspondeert met 0,5 kg lichaamsgewicht), of met het grootste spuitje aan honden van meer dan 7 kg lichaamsgewicht (één maatstreepje correspondeert met 2,5 kg lichaamsgewicht).

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

#### **4.10 Overdosering (symptomen, procedures in noodgevallen, antidota), indien noodzakelijk**

In geval van overdosering moet een symptomatische behandeling gestart worden.

#### **4.11 Wachttijd(en)**

Niet van toepassing.

### **5. FARMACOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN**

Farmacotherapeutische groep: Ontstekingsremmers en antireumatica, niet-steroiden.  
ATCvet-code: QM01AC06

#### **5.1 Farmacodynamische eigenschappen**

Meloxicam is een niet-steroïdaal 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 trombocyten aggregatie. In vitro en in vivo studies hebben aangetoond dat meloxicam cyclo-oxygenase-2 (COX-2) sterker remt dan cyclo-oxygenase-1 (COX-1).

#### **5.2 Farmacokinetische eigenschappen**

##### Absorptie

Na orale toediening wordt meloxicam volledig geabsorbeerd. Maximale plasmaspiegels worden ongeveer 7,5 uur na toediening bereikt. Indien het diergeneesmiddel volgens het aanbevolen doseringsschema wordt gebruikt, worden de constante concentraties van meloxicam in het plasma bereikt op de tweede dag van de behandeling.

##### Distributie

In het therapeutisch doserings-interval 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 faeces, het overige via de urine.

## **6. FARMACEUTISCHE GEGEVENS**

### **6.1 Lijst van hulpstoffen**

Xanthan gom  
Colloïdaal siliciumdioxide anhydraat  
Vloeibaar ongekristalliseerd sorbitol  
Glycerol  
Xylitol  
Natriumbenzoaat  
Citroenzuur  
Gezuiverd water

### **6.2 Belangrijke onverenigbaarheden**

Niet van toepassing.

### **6.3 Houdbaarheidstermijn**

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

### **6.4 Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren**

Dit diergeneesmiddel vereist geen speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren.

### **6.5 Aard en samenstelling van de primaire verpakking**

#### Materiaal van de primaire container

Hoge dichtheid polyethyleen (HDPE) flacon met een hoge dichtheid polyethyleen (HDPE) verzegelde schroefdop.  
Lage dichtheid polyethyleen (LDPE) zuiger voor de polypropyleen maatspuit.

#### Verpakkingsgrootten

In elke verpakking worden twee maatspuitjes meegeleverd

Flacon met 10 ml in een kartonnen doos  
Flacon met 32 ml in een kartonnen doos  
Flacon met 100 ml in een kartonnen doos

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

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

Ongebruikte diergeneesmiddelen of restanten hiervan dienen in overeenstemming met de lokale vereisten te worden verwijderd.

## **7. NAAM VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN**

Ceva Santé Animale  
10 avenue de la Ballastière  
33500 Libourne, Frankrijk

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

EU/2/06/070/001

EU/2/06/070/002

EU/2/06/070/003

**9. DATUM EERSTE VERGUNNINGVERLENING/VERLENGING VAN DE VERGUNNING**

Datum van eerste vergunningverlening: 15.01.2007

Datum van laatste verlenging: 19.12.2011

**10. DATUM VAN HERZIENING VAN DE TEKST**

Gedetailleerde informatie over dit diergeneesmiddel is beschikbaar op de website van het Europees Geneesmiddelenagentschap (<http://www.ema.europa.eu/>)

**VERBODSMAATREGELEN TEN AANZIEN VAN DE VERKOOP, DE LEVERING EN/OF HET GEBRUIK**

Niet van toepassing.

## 1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Meloxidyl 5 mg/ml oplossing voor injectie voor honden en katten.

## 2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Eén ml bevat:

### Werkzaam bestanddeel:

Meloxicam..... 5 mg

### Hulpstof(fen):

Ethanol, watervrij ..... 150 mg

Zie rubriek 6.1 voor de volledige lijst van hulpstoffen.

## 3. FARMACEUTISCHE VORM

Oplossing voor injectie.

Heldere, gele oplossing.

## 4. KLINISCHE GEGEVENS

### 4.1 Doeldiersoort(en)

Hond en kat.

### 4.2 Indicaties voor gebruik met specificatie van de doeldiersoort(en)

#### Hond:

Verlichting van ontsteking en pijn in zowel acute als chronische aandoeningen van het bewegingsapparaat. Vermindering van post-operatieve pijn en ontsteking na orthopedisch chirurgische ingrepen en weke delen chirurgie.

#### Kat:

Vermindering van post-operatieve pijn na ovariohysterectomie en na kleine chirurgische ingrepen van de weke delen.

### 4.3 Contra-indicaties

- Niet gebruiken bij drachtige of lacterende dieren.
- Niet gebruiken bij dieren die lijden aan gastro-intestinale afwijkingen zoals irritatie en bloedingen, verminderde lever-, hart- of nierfunctie en stollingsstoornissen.
- Niet gebruiken bij overgevoeligheid voor het werkzame bestanddeel of één van de hulpstoffen.
- Niet gebruiken bij dieren jonger dan 6 weken en bij katten die minder dan 2 kg wegen.

### 4.4 Speciale waarschuwingen voor elke diersoort waarvoor het diergeneesmiddel bestemd is

Bij post-operatieve pijnvermindering in katten is veiligheid alleen onderbouwd na thiopental/halothaan anesthesie.

## 4.5 Speciale voorzorgsmaatregelen bij gebruik

### Speciale voorzorgsmaatregelen voor gebruik bij dieren

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

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

Geef geen orale vervolgetherapie met meloxicam of andere Non Steroidal Anti-Inflammatory Drugs (NSAID's) aan katten, omdat er geen veilige dosering voor dergelijke vervolgetherapie is vastgesteld.

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

Accidentele zelf-injectie kan pijn doen. Personen met een bekende overgevoeligheid voor NSAID's moeten contact met het diergeneesmiddel vermijden.

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

## 4.6 Bijwerkingen (frequentie en ernst)

Typische bijwerkingen van NSAID's zoals vermindering van de eetlust, braken, diarree, occult fecaal bloed, apathie en nierfalen werden af en toe gemeld. Bij honden komen deze bijwerkingen gewoonlijk in de eerste behandelingsweek voor en zijn in de meeste gevallen van voorbijgaande aard en verdwijnen na het staken van de behandeling, maar kunnen in zeer zeldzame gevallen ernstig of fataal zijn.

In zeer zeldzame gevallen kunnen anafylactische reacties optreden. Deze dienen symptomatisch te worden behandeld.

De frequentie van bijwerkingen wordt als volgt gedefinieerd:

- Zeer vaak (meer dan 1 op de 10 behandelde dieren vertonen bijwerking(en))
- Vaak (meer dan 1 maar minder dan 10 van de 100 behandelde dieren)
- Soms (meer dan 1 maar minder dan 10 van de 1.000 behandelde dieren)
- Zelden (meer dan 1 maar minder dan 10 van de 10.000 behandelde dieren)
- Zeer zelden (minder dan 1 van de 10.000 behandelde dieren, inclusief geïsoleerde rapporten)

## 4.7 Gebruik tijdens dracht, lactatie of leg

De veiligheid van het diergeneesmiddel is niet bewezen tijdens dracht en lactatie (Zie 4.3).

## 4.8 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. Meloxidyl moet niet samen met andere NSAID's of glucocorticosteroiden worden toegediend. Gelijktijdige toediening van potentieel nefrotoxische geneesmiddelen dient te worden vermeden. Bij dieren met een verhoogd risico tijdens anesthesie (bijvoorbeeld oudere dieren) dient intraveneus of subcutaan vocht toedienen tijdens de anesthesie in overweging te worden genomen. Wanneer anesthetica en NSAID's tegelijkertijd worden toegediend, kan een risico voor de nierfunctie niet worden uitgesloten.

Voorbehandeling met ontstekingsremmende stoffen kan bijkomende of toegenomen bijwerkingen veroorzaken. Met zulke geneesmiddelen moet een behandelingsvrije periode van tenminste 24 uur vóór 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 diergeneesmiddelen.



## 4.9 Dosering en toedieningsweg

### Honden:

Aandoeningen van het bewegingsapparaat:

Eénmalige subcutane injectie van 0,2 mg meloxicam per kg lichaamsgewicht (overeenkomend met 0,4 ml/10 kg lichaamsgewicht).

Voor het voortzetten van de behandeling kan gebruik worden gemaakt van Meloxidyl 1,5 mg/ml suspensie voor oraal gebruik, in een dosering van 0,1 mg meloxicam per kg lichaamsgewicht, 24 uur na toediening van de injectie.

Vermindering van post-operatieve pijn (gedurende een periode van 24 uur):

Eénmalige intraveneuze of subcutane injectie van 0,2 mg meloxicam per kg lichaamsgewicht (overeenkomend met 0,4 ml/10 kg lichaamsgewicht), vóór de operatie, bijvoorbeeld bij de inductiefase van de anesthesie.

### Katten:

Vermindering van post-operatieve pijn:

Eénmalige subcutane injectie van 0,3 mg meloxicam per kg lichaamsgewicht (overeenkomend met 0,06 ml/kg lichaamsgewicht), vóór de operatie, bijvoorbeeld bij de inductiefase van de anesthesie.

De nauwkeurigheid van doseren verdient speciale aandacht.

Vermijd contaminatie tijdens gebruik.

## 4.10 Overdosering (symptomen, procedures in noodgevallen, antidota), indien noodzakelijk

In geval van overdosering moet een symptomatische behandeling gestart worden.

## 4.11 Wachtijd(en)

Niet van toepassing.

## 5. FARMACOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN

Farmacotherapeutische groep: Ontstekingsremmers en antireumatica, niet-steroiden (oxicams)

ATCvet-code: QM01AC06

### 5.1 Farmacodynamische eigenschappen

Meloxicam is een niet-steroïdaal 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 trombocyten aggregatie. In vitro en in vivo studies hebben aangetoond dat meloxicam cyclo-oxygenase-2 (COX-2) sterker remt dan cyclo-oxygenase-1 (COX-1).

### 5.2 Farmacokinetische eigenschappen

#### Absorptie

Na subcutane toediening is meloxicam volledig biologisch beschikbaar. Maximale gemiddelde plasmaspiegels van 0,73 µg /ml in honden en 1,1 µg /ml in katten werden respectievelijk na ongeveer 2,5 uur en ongeveer 1,5 uur na toediening bereikt.

#### Distributie

In de therapeutische doseringsrange bestaat er een lineair verband tussen de toegediende dosis en de plasmaconcentratie bij honden. Meer dan 97% van meloxicam is gebonden aan plasma-eiwitten. Het verdelingsvolume is 0,3 l/kg bij honden en 0,09 l/kg bij katten.

### Metabolisme

Bij honden wordt meloxicam voornamelijk in het plasma aangetroffen. Het wordt voornamelijk via de gal uitgescheiden, terwijl in de urine slechts sporen van de oorspronkelijke stof 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 bij honden bedraagt 24 uur en bij katten 15 uur. Ongeveer 75% van de toegediende dosis wordt geëlimineerd via de feces, het overige via de urine.

## **6. FARMACEUTISCHE GEGEVENS**

### **6.1 Lijst van hulpstoffen**

Ethanol, watervrij  
Poloxamer 188  
Glycofurool  
Meglumine  
Glycine  
Natrium chloride  
Natrium hydroxide  
Water voor injectie

### **6.2 Belangrijke onverenigbaarheden**

Geen bekend.

### **6.3 Houdbaarheidstermijn**

Houdbaarheid van het diergeneesmiddel in de verkoopverpakking: 3 jaar  
Houdbaarheid na eerste opening van de primaire verpakking: 28 dagen

### **6.4 Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren**

Niet bewaren boven 25°C.

### **6.5 Aard en samenstelling van de primaire verpakking**

Kleurloze glazen injectieflacon type I van 10 ml, gesloten met een grijze EPDM (Ethyleen Propyleen Dieen Monomeer) of flurotec rubber stop en afgedicht met een paarse flip off aluminium dop in een kartonnen doos.

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

Ongebruikte diergeneesmiddelen of restanten hiervan dienen in overeenstemming met de lokale vereisten te worden verwijderd.

## **7. NAAM VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN**

Ceva Santé Animale  
10 avenue de la Ballastière  
33500 Libourne, Frankrijk

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

EU/2/06/070/004

**9. DATUM EERSTE VERGUNNINGVERLENING/VERLENGING VAN DE VERGUNNING**

Datum van eerste vergunningverlening: 15.01.2007

Datum van laatste verlenging: 19.12.2011

**10. DATUM VAN HERZIENING VAN DE TEKST**

Gedetailleerde informatie over dit diergeneesmiddel is beschikbaar op de website van het Europees Geneesmiddelenagentschap (<http://www.ema.europa.eu/>)

**VERBODSMAATREGELEN TEN AANZIEN VAN DE VERKOOP, DE LEVERING EN/OF HET GEBRUIK**

Niet van toepassing.

## 1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Meloxidyl 20 mg/ml oplossing voor injectie voor runderen, varkens en paarden

## 2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Eén ml Meloxidyl 20 mg/ml oplossing voor injectie bevat:

### Werkzaam bestanddeel:

Meloxicam.....20 mg

### Hulpstof:

Ethanol, watervrij ..... 150 mg

Zie rubriek 6.1 voor de volledige lijst van hulpstoffen.

## 3. FARMACEUTISCHE VORM

Oplossing voor injectie.

Heldere, kleurloze tot geelachtige oplossing.

## 4. KLINISCHE GEGEVENS

### 4.1 Doeldiersoort(en)

Rund, varken en paard.

### 4.2 Indicaties voor gebruik met specificatie van de doeldiersoort(en)

#### Rundvee:

Voor gebruik bij acute respiratoire infecties in combinatie met een geschikte antibioticumtherapie, om de klinische symptomen te verminderen bij runderen.

Voor gebruik bij diarree in combinatie met orale rehydratietherapie, om de klinische symptomen te verminderen bij kalveren ouder dan één week en niet-melkgevend jongvee.

Als aanvullende therapie bij de behandeling van acute mastitis, in combinatie met een antibioticumtherapie.

Voor de verlichting van post-operatieve pijn bij kalveren na het onthoornen.

#### Varken:

Voor gebruik bij niet-infectieuze aandoeningen van het bewegingsapparaat om de symptomen van kreupelheid en ontsteking te verminderen.

Als aanvullende therapie bij de behandeling van purperale septikemie en toxinemie (mastitis-metritisagalactie syndroom) met een geschikte antibioticumtherapie.

#### Paard:

Voor gebruik ter verlichting van ontsteking en pijn bij zowel acute als chronische aandoeningen van het bewegingsapparaat.

Voor het verlichten van pijn bij koliek.

### 4.3 Contra-indicaties

Zie ook rubriek 4.7

Niet gebruiken bij paarden jonger dan 6 weken.

Niet gebruiken bij dieren die lijden aan een verminderde lever-, hart- of nierfunctie en hemorragische aandoeningen, of als er aanwijzingen zijn voor ulcerogene gastro-intestinale lesies.  
Niet gebruiken bij overgevoeligheid voor het werkzame bestanddeel of één van de hulpstoffen.  
Voor de behandeling van diarree bij runderen, niet gebruiken bij dieren jonger dan één week.

#### **4.4 Speciale waarschuwingen voor elke diersoort waarvoor het diergeneesmiddel bestemd is**

Behandeling van kalveren met Meloxidyl, 20 minuten voorafgaand aan het onthoornen, vermindert post-operatieve pijn. Meloxidyl alleen geeft onvoldoende pijnverlichting tijdens het onthoornen. Voor het verkrijgen van voldoende pijnverlichting tijdens operatie is comedicaatie met een geschikt verdovend middel nodig.

#### **4.5 Speciale voorzorgsmaatregelen bij gebruik**

##### Speciale voorzorgsmaatregelen voor gebruik bij dieren

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

Vermijd het gebruik bij zeer ernstig gedehydrateerde, hypovolemische of hypotensieve dieren waarbij parenterale rehydratie noodzakelijk is, aangezien er dan een potentieel risico op nefrotoxiciteit bestaat. In geval van onvoldoende verlichting van pijn bij de behandeling van koliek bij paarden dient een zorgvuldige her-evaluatie van de diagnose gemaakt te worden omdat dit aan kan geven dat chirurgische behandeling nodig is.

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

Accidentele zelfinjectie kan pijn doen. Personen met een bekende overgevoeligheid voor niet-steroidale anti-inflammatoire geneesmiddelen (NSAID's) moeten contact met het diergeneesmiddel vermijden.

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

#### **4.6 Bijwerkingen (frequentie en ernst)**

Door runderen en varkens wordt zowel de subcutane, de intramusculaire als de intraveneuze toediening goed verdragen; slechts een geringe kortdurende zwelling op de plaats van injectie na subcutane toediening wordt in minder dan 10% van de runderen, behandeld in het klinisch onderzoek, gezien.

Bij paarden kan een voorbijgaande zwelling op de plaats van injectie optreden welke zonder behandeling verdwijnt.

In zeer zeldzame gevallen kunnen anafylactische reacties optreden. Deze dienen symptomatisch te worden behandeld.

De frequentie van bijwerkingen wordt als volgt gedefinieerd:

- Zeer vaak (meer dan 1 op de 10 behandelde dieren vertonen bijwerking(en))
- Vaak (meer dan 1 maar minder dan 10 van de 100 behandelde dieren)
- Soms (meer dan 1 maar minder dan 10 van de 1.000 behandelde dieren)
- Zelden (meer dan 1 maar minder dan 10 van de 10.000 behandelde dieren)
- Zeer zelden (minder dan 1 van de 10.000 behandelde dieren, inclusief geïsoleerde rapporten)

#### **4.7 Gebruik tijdens dracht, lactatie of leg**

##### **Runderen en varken:**

Kan tijdens de dracht en lactatie worden gebruikt.

**Paard:**

Niet gebruiken bij drachtige en lacterende merries.  
Niet gebruiken bij paarden die melk voor humane consumptie produceren.  
Zie ook rubriek 4.3

**4.8 Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie**

Niet gelijktijdig toedienen met glucocorticosteroiden, andere niet steroïde anti-inflammatoire geneesmiddelen of met anticoagulantia.

**4.9 Dosering en toedieningsweg****Rund:**

Een éénmalige subcutane of intraveneuze injectie van 0,5 mg meloxicam/kg lichaamsgewicht (overeenkomend met 2,5 ml/100 kg lichaamsgewicht), in combinatie met een therapie met antibiotica of orale rehydratietherapie, indien passend.

**Varken:**

Een éénmalige intramusculaire injectie van 0,4 mg meloxicam/kg lichaamsgewicht (overeenkomend met 2,0 ml/100 kg lichaamsgewicht), waar nodig in combinatie met een therapie met antibiotica. Indien nodig kan een tweede toediening meloxicam na 24 uur worden gegeven.

**Paard:**

Een éénmalige intraveneuze injectie van 0,6 mg meloxicam/kg lichaamsgewicht (overeenkomend met 3,0 ml/100 kg lichaamsgewicht).

Vermijd contaminatie tijdens het gebruik.

**4.10 Overdosering (symptomen, procedures in noodgevallen, antidota), indien noodzakelijk**

In geval van overdosering moet een symptomatische behandeling gestart worden.

**4.11 Wachtijd(en)****Rund:**

Vlees en slachtafval: 15 dagen  
Melk: 5 dagen

**Varken:**

Vlees en slachtafval: 5 dagen

**Paard:**

Vlees en slachtafval: 5 dagen

**5. FARMACOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN**

Farmacotherapeutische groep: Ontstekingsremmers en antireumatica, niet-steroïden (oxicams)  
ATCvet-code: QM01AC06

**5.1 Farmacodynamische eigenschappen**

Meloxicam is een niet-steroïde anti-inflammatoire stof (NSAID) uit de oxicamgroep waarvan de werking berust op inhibitie/remming van de prostaglandinesynthese, zodat een anti-inflammatoir, antiexsudatief, analgetisch en antipyretisch effect bewerkstelligd wordt. Het vermindert de infiltratie van leukocyten in ontstoken weefsel. In mindere mate remt het tevens de collageen-geïnduceerde trombocytenaggregatie. Meloxicam heeft ook anti-endotoxische eigenschappen omdat is gebleken dat

het de productie van tromboxaan-B<sub>2</sub> remt die geïnduceerd wordt door de toediening van E. coli endotoxinen bij kalveren, lacterende runderen en varkens.

## **5.2 Farmacokinetische eigenschappen**

### Absorptie

Na een enkelvoudige subcutane dosis van 0,5 mg meloxicam/kg werden C<sub>max</sub>-waarden van respectievelijk 2,1 µg/ml en 2,7 µg/ml bereikt na 7,7 uur en 4 uur in jongvee en lacterende koeien. Na twee intramusculaire doses van 0,4 mg meloxicam/kg werd een C<sub>max</sub>-waarde van 1,9 µg/ml bereikt na 1 uur in varkens.

### Distributie

Meer dan 98% van het meloxicam is aan plasmaproteïnen gebonden. De hoogste meloxicamconcentraties worden gevonden in de lever en in de nieren. Relatief lage concentraties zijn waar te nemen in skeletspieren en vet.

### Metabolisme

Meloxicam wordt grotendeels in het plasma aangetroffen. Bij runderen is meloxicam ook een belangrijk uitscheidingsproduct in de melk en gal, terwijl de urine slechts sporen van de moederverbinding bevat. Bij varkens bevatten gal en urine slechts sporen van de moederverbinding. Meloxicam wordt gemetaboliseerd tot een alcohol, een zuurderivaat en diverse polaire metabolieten. Alle belangrijke metabolieten zijn farmacologisch inactief. Het metabolisme in paarden is niet onderzocht.

### Eliminatie

De eliminatiehalfwaardetijd van meloxicam bedraagt respectievelijk 26 uur en 17,5 uur na subcutane injectie in jongvee en lacterende koeien.

Bij varkens bedraagt de gemiddelde plasma-eliminatiehalfwaardetijd na intramusculaire toediening ongeveer 2,5 uur.

Bij paarden wordt meloxicam na intraveneuze injectie met een eliminatiehalfwaardetijd van 8,5 uur uitgescheiden.

Ongeveer 50% van de toegediende dosis wordt uitgescheiden via de urine en de rest via de faeces.

## **6. FARMACEUTISCHE GEGEVENS**

### **6.1 Lijst van hulpstoffen**

Ethanol, watervrij  
Poloxamer 188  
Macrogol 300  
Glycine  
Natrium citraat  
Natrium hydroxide (voor pH aanpassing)  
Zoutzuur (voor pH aanpassing)  
Meglumine  
Water voor injectie

### **6.2 Belangrijke onverenigbaarheden**

Geen bekend.

### **6.3 Houdbaarheidstermijn**

Houdbaarheid van het diergeneesmiddel in de verkoopverpakking: 30 maanden.

Houdbaarheid na eerste opening van de primaire verpakking: 28 dagen

#### **6.4 Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren**

Dit diergeneesmiddel vereist geen speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren.

#### **6.5 Aard en samenstelling van de primaire verpakking**

Kartonnen doos met 1 kleurloze glazen flacon van 50, 100 ml of 250 ml.

Iedere flacon is afgesloten met een bromobutyl rubber stop en afgedicht met een felscapsule.

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

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

Ongebruikte diergeneesmiddelen of restanten hiervan dienen in overeenstemming met de lokale vereisten te worden verwijderd.

### **7. NAAM VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN**

Ceva Santé Animale  
10 avenue de la Ballastière  
33500 Libourne  
Frankrijk

### **8. NUMMER(S) VAN DE VERGUNNING(EN) VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN**

EU/2/06/070/005

EU/2/06/070/006

EU/2/06/070/007

### **9. DATUM EERSTE VERGUNNINGVERLENING/VERLENGING VAN DE VERGUNNING**

Datum van eerste vergunningverlening: 15.01.2007

Datum van laatste verlenging: 19.12.2011

### **10. DATUM VAN HERZIENING VAN DE TEKST**

Gedetailleerde informatie over dit diergeneesmiddel is beschikbaar op de website van het Europees Geneesmiddelenagentschap (<http://www.ema.europa.eu/>)

### **VERBODSMAATREGELEN TEN AANZIEN VAN DE VERKOOP, DE LEVERING EN/OF HET GEBRUIK**

Niet van toepassing.



## **1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL**

Meloxidyl 0,5 mg/ml suspensie voor oraal gebruik voor katten

## **2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING**

Eén ml Meloxidyl 0,5 mg/ml suspensie voor oraal gebruik voor katten bevat:

### **Werkzaam bestanddeel:**

Meloxicam 0,5 mg

### **Hulpstoffen:**

Natriumbenzoaat (E 211) 2,0 mg

Zie rubriek 6.1 voor de volledige lijst van hulpstoffen.

## **3. FARMACEUTISCHE VORM**

Suspensie voor oraal gebruik.

Lichtgele suspensie.

## **4. KLINISCHE GEGEVENS**

### **4.1 Doeldiersoort(en)**

Kat

### **4.2 Indicaties voor gebruik met specificatie van de doeldiersoort(en)**

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 chronische aandoeningen van het bewegingsapparaat bij katten.

### **4.3 Contra-indicaties**

Niet gebruiken bij drachtige of lacterende dieren.

Niet voor gebruik bij katten die lijden aan gastro-intestinale afwijkingen zoals irritatie en bloedingen, verminderde lever-, hart- of nierfunctie en stollingsstoornissen.

Niet gebruiken bij overgevoeligheid voor het werkzame bestanddeel of één van de hulpstoffen.

Niet gebruiken bij katten jonger dan 6 weken.

### **4.4 Speciale waarschuwingen voor elke diersoort waarvoor het diergeneesmiddel bestemd is**

Geen.

### **4.5 Speciale voorzorgsmaatregelen bij gebruik**

#### Speciale voorzorgsmaatregelen voor gebruik bij dieren

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

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

#### Post-operatieve pijn en ontsteking na chirurgische ingrepen:

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

#### Chronische aandoeningen van het bewegingsapparaat:

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

#### 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 inname, dient onmiddellijk een arts te worden geraadpleegd en de bijsluiter of het etiket te worden getoond.

### **4.6 Bijwerkingen (frequentie en ernst)**

Typische bijwerkingen van NSAID's zoals vermindering van de eetlust, braken, diarree, occult fecaal bloed, apathie en nierfalen werden af en toe gemeld. Deze bijwerkingen zijn in de meeste gevallen van voorbijgaande aard en verdwijnen na het staken van de behandeling, maar kunnen in zeer zeldzame gevallen ernstig of fataal zijn.

De frequentie van bijwerkingen wordt als volgt gedefinieerd:

- Zeer vaak (meer dan 1 op de 10 behandelde dieren vertonen bijwerking(en))
- Vaak (meer dan 1 maar minder dan 10 van de 100 behandelde dieren)
- Soms (meer dan 1 maar minder dan 10 van de 1.000 behandelde dieren)
- Zelden (meer dan 1 maar minder dan 10 van de 10.000 behandelde dieren)
- Zeer zelden (minder dan 1 van de 10.000 behandelde dieren, inclusief geïsoleerde rapporten)

### **4.7 Gebruik tijdens dracht, lactatie of leg**

De veiligheid van het diergeneesmiddel is niet bewezen tijdens dracht en lactatie (zie rubriek 4.3).

### **4.8 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. Meloxidyl mag niet samen met andere NSAID's of glucocorticosteroïden worden toegediend.

Gelijktijdig gebruik van potentieel nefrotoxische middelen moet vermeden worden.

Voorbehandeling met ontstekingsremmende stoffen 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 diergeneesmiddelen.

### **4.9 Dosering en toedieningsweg**

#### **Dosering:**

#### Post-operatieve pijn en ontsteking na chirurgische ingrepen:

Na de aanvangsbehandeling met meloxicam 2 mg/ml oplossing voor injectie voor katten wordt de behandeling 24 uur later voortgezet met Meloxidyl 0,5 mg/ml suspensie voor oraal gebruik voor katten 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).

#### 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. De nauwkeurigheid van doseren verdient speciale aandacht. De aanbevolen dosis mag niet overschreden worden.

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:**

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

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

Het spuitje past op het flesje en heeft een verdeling op basis van kg lichaamsgewicht (van 1 kg tot 10 kg) dat overeenkomt met de onderhoudsdosering. Dus voor de aanvang met de behandeling op de eerste dag is tweemaal de onderhoudsdosering nodig.

Vermijd contaminatie tijdens gebruik.

#### **4.10 Overdosering (symptomen, procedures in noodgevallen, antidota), indien noodzakelijk**

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

In geval van overdosering kan verwacht worden dat de bijwerkingen, zoals beschreven in rubriek 4.6, ernstiger zijn en vaker voorkomen. In geval van overdosering is een symptomatische behandeling aangewezen.

#### **4.11 Wachtijd(en)**

Niet van toepassing.

### **5. FARMACOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN**

Farmacotherapeutische groep: Ontstekingsremmers en antireumatica, niet-steroïden (oxicams)

ATCvet-code: QM01AC06

#### **5.1 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 studies hebben aangetoond dat meloxicam cyclooxygenase-2 (COX-2) sterker remt dan cyclo-oxygenase-1 (COX-1).

#### **5.2 Farmacokinetische eigenschappen**

##### 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. Vijf belangrijke metabolieten zijn gevonden. Meloxicam wordt gemetaboliseerd tot een alcohol, een zuurderivaat en diverse polaire metabolieten.

Zoals bij andere diersoorten is onderzocht, is de belangrijkste route van biotransformatie van meloxicam bij katten oxidatie en zijn er geen farmacologisch actieve metabolieten.

### Eliminatie

De eliminatiehalfwaardetijd van meloxicam bedraagt 24 uur. De aanwezigheid van metabolieten van de oorspronkelijke stof in urine en feces, maar niet in plasma, wijst op een snelle excretie. 21% van de teruggevonden dosis wordt uitgescheiden in de urine (2% als onveranderd meloxicam, 19% als metabolieten) en 79% in de feces (49% als onveranderd meloxicam, 30% als metabolieten).

## **6. FARMACEUTISCHE GEGEVENS**

### **6.1 Lijst van hulpstoffen**

Xanthan gom  
Colloïdaal siliciumdioxide anhydraat (  
Vloeibaar ongekristalliseerd sorbitol  
Glycerol  
Xylitol  
Natriumbenzoaat (E 211)  
Citroenzuur watervrij  
Gezuiverd water.

### **6.2 Belangrijke onverenigbaarheden**

Geen bekend.

### **6.3 Houdbaarheidstermijn**

Houdbaarheid van het diergeneesmiddel in de verkoopverpakking: 30 maanden  
Houdbaarheid na eerste opening van de primaire verpakking: 6 maanden.

### **6.4 Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren**

Geen speciale voorzorgen voor de bewaring van dit diergeneesmiddel.

### **6.5 Aard en samenstelling van de primaire verpakking**

#### Materiaal van de primaire container

Hoge dichtheid polyethyleen (HDPE) flacon met een hoge dichtheid polyethyleen (HDPE) verzegelde schroefdop.

Type III glazen fles met een hoge dichtheid polyethyleen (HDPE) verzegelde schroefdop.

Lage dichtheid polyethyleen (LDPE) zuiger voor de polypropyleen maatspuit.

#### Verpakkingsgrootten

Kartonnen doos met een hoge dichtheid polyethyleen (HDPE) flesje van 15 ml met één maatspuitje.

Kartonnen doos met een glazen flesje van 5 ml met één maatspuitje.

Het maatspuitje heeft een kg-lichaamsgewicht verdeling voor katten (1 tot 10 kg).

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

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

Ongebruikte diergeneesmiddelen of restanten hiervan dienen in overeenstemming met de lokale vereisten te worden verwijderd.

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

Ceva Santé Animale  
10 Avenue de La Ballastière  
33500 Libourne  
Frankrijk

**8. NUMMER(S) VAN DE VERGUNNINGEN VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN**

EU/2/06/070/008  
EU/2/06/070/010

**9. DATUM EERSTE VERGUNNINGVERLENING/VERLENGING VAN DE VERGUNNING**

Datum van eerste vergunningverlening: 15.01.2007  
Datum van laatste verlenging: 19.12.2011

**10. DATUM VAN HERZIENING VAN DE TEKST**

Gedetailleerde informatie over dit diergeneesmiddel is beschikbaar op de website van het Europees Geneesmiddelenagentschap (<http://www.ema.europa.eu/>).

**VERBODSMAATREGELEN TEN AANZIEN VAN DE VERKOOP, DE LEVERING EN/OF HET GEBRUIK**

Niet van toepassing.

## **BIJLAGE II**

- A. FABRIKANT(EN) VAN HET (DE) BIOLOGISCH WERKZAME  
BESTANDDE(E)L(EN) EN> FABRIKANT(EN) VERANTWOORDELIJK VOOR  
VRIJGIFTE**
- B. VOORWAARDEN EN BEPERKINGEN TEN AANZIEN VAN LEVERING EN HET  
GEBRUIK**
- C. VERMELDING VAN DE MAXIMUMWAARDEN VOOR RESIDUEN (MRL's)**
- D. OVERIGE VOORWAARDEN EN BEPERKINGEN TEN AANZIEN VAN DE  
VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN>**

**A. FABRIKANT(EN) VAN HET (DE) BIOLOGISCH WERKZAME BESTANDDE(E)L(EN) EN> FABRIKANT(EN) VERANTWOORDELIJK VOOR VRIJGIFTE**

Naam en adres van de fabrikant(en) van het (de) biologisch werkzame bestandde(e)l(en)

Niet van toepassing

Naam en adres van de fabrikant verantwoordelijk voor vrijgifte

Meloxidyl 1.5 mg/ml

Ceva Santé Animale - Z.I. Très le Bois - 22600 Loudeac - Frankrijk

VETEM SpA - Lungomare Pirandello, 8 - 92014 Porto Empedocle (AG) - Italië

Meloxidyl 5 mg/ml

Ceva Santé Animale – 10 avenue de la Ballastière – 33500 Libourne - Frankrijk

Meloxidyl 20 mg/ml

Ceva Santé Animale – 10 avenue de la Ballastière – 33500 Libourne – Frankrijk

Meloxidyl 0,5 mg/ml

Ceva Santé Animale - Z.I. Très le Bois - 22600 Loudeac - Frankrijk

**B. VOORWAARDEN EN BEPERKINGEN TEN AANZIEN VAN DE LEVERING EN HET GEBRUIK**

Uitsluitend op diergeneeskundig voorschrift verkrijgbaar diergeneesmiddel -

**C. VERMELDING VAN DE MAXIMUMWAARDEN VOOR RESIDUEN (MRL's)**

Meloxidyl 1.5 mg/ml - Meloxidyl 5 mg/ml – Meloxidyl 0,5 mg/ml

Niet van toepassing.

Meloxidyl 20 mg/ml

Het werkzaam bestanddeel van Meloxidyl is toegestaan, zoals vermeld in tabel 1 van de bijlage van Verordening (EU) nr 37/2010 van de Commissie:

| Farmacologisch werkzame substantie(s) | Indicator-residu | Diersoort | MRLs                                         | Te onderzoeken weefsels          | Overige bepalingen |
|---------------------------------------|------------------|-----------|----------------------------------------------|----------------------------------|--------------------|
| Meloxicam                             | Meloxicam        | Runderen  | 20 µg/kg<br>65 µg/kg<br>65 µg/kg<br>15 µg/kg | Spier<br>Lever<br>Nieren<br>Melk |                    |
|                                       |                  | Varkens   | 20 µg/kg<br>65 µg/kg<br>65 µg/kg             | Spier<br>Lever<br>Nieren         |                    |
|                                       |                  | Paarden   | 20 µg/kg<br>65 µg/kg<br>65 µg/kg             | Spier<br>Lever<br>Nieren         |                    |

De hulpstoffen vermeld in rubriek 6.1 van de SPC zijn ofwel toegestane stoffen waarvoor tabel 1 van de Bijlage van Verordening (EU) Nr 37/2010 van de Commissie aangeeft dat geen MRLs nodig zijn, ofwel beschouwd als zijnde niet vallend onder het toepassingsgebied van Verordening (EC) nr 470/2009, wanneer gebruikt zoals in dit diergeneesmiddel

#### **D. OVERIGE VOORWAARDEN EN BEPERKINGEN TEN AANZIEN VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN**

Farmacovigilantie systeem

Ceva Santé Animale verzekert dat het systeem van geneesmiddelenbewaking, zoals beschreven in deel I van de vergunningaanvraag, aanwezig is en functioneert, voordat en terwijl het diergeneesmiddel op de markt is.



**BIJLAGE III**  
**ETIKETTERING EN BIJSLUITER**

## **A. ETIKETTERING**

**GEGEVENS DIE OP DE BUITENVERPAKKING MOETEN WORDEN VERMELD**

Flacon met 10 ml  
Flacon met 32 ml  
Flacon met 100 ml

**1. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL**

Meloxidyl 1,5 mg/ml suspensie voor oraal gebruik voor honden  
Meloxicam

**2. GEHALTE AAN WERKZA(A)M(E) BESTANDDE(E)L(EN)**

1 ml bevat 1,5 mg meloxicam

**3. FARMACEUTISCHE VORM**

Suspensie voor oraal gebruik

**4. VERPAKKINGSGROOTTE**

10 ml  
32 ml  
100 ml

**5. DOELDIERSOORT(EN) WAARVOOR HET DIERGENEESMIDDEL BESTEMD IS**

Hond.

**6. INDICATIE(S)****7. WIJZE VAN GEBRUIK EN TOEDIENINGSWEG(EN)**

Goed schudden vóór gebruik.  
Lees vóór gebruik de bijsluiter

**8. WACHTTIJD(EN)****9. SPECIALE WAARSCHUWING(EN), INDIEN NOODZAKELIJK**

Lees vóór gebruik de bijsluiter.

**10. UITERSTE GEBRUIKSDATUM**

EXP:

Na openen, gebruiken binnen 6 maanden.

**11. BIJZONDERE BEWAARVOORSCHRIFTEN****12. SPECIALE VOORZORGSMATREGELEN VOOR HET VERWIJDEREN VAN NIET-  
GEBRUIKTE DIERGENEESMIDDELEN OF EVENTUELE RESTANTEN HIERVAN****13. VERMELDING “UITSLUITEND VOOR DIERGENEESKUNDIG GEBRUIK” EN  
VOORWAARDEN OF BEPERKINGEN TEN AANZIEN VAN DE LEVERING EN HET  
GEBRUIK, INDIEN VAN TOEPASSING**

Uitsluitend voor diergeneeskundig gebruik. Op diergeneeskundig voorschrift

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

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

**15. NAAM EN ADRES VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE  
HANDEL BRENGEN**

Ceva Santé Animale  
10 avenue de la Ballastière  
33500 Libourne  
Frankrijk

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

EU/2/06/070/001

EU/2/06/070/002

EU/2/06/070/003

**17. PARTIJNUMMER FABRIKANT**

Lot:

**GEGEVENS DIE TEN MINSTE OP KLEINE VERPAKKINGSEENHEDEN MOETEN WORDEN VERMELD**

Flacon met 10 ml  
Flacon met 32 ml  
Flacon met 100ml

**1. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL**

Meloxidyl 1,5 mg/ml suspensie voor oraal gebruik voor honden  
Meloxicam

**2. GEHALTE AAN WERKZA(A)M(E) BESTANDDE(E)L(EN)**

**3. SAMENSTELLING PER GEWICHT, PER VOLUME OF AANTAL EENHEDEN**

10 ml  
32 ml  
100 ml

**4. TOEDIENINGSWEG(EN):**

**5. WACHTTIJD(EN)**

**6. PARTIJNUMMER**

Lot:

**7. UITERSTE GEBRUIKSDATUM**

EXP:

**8. VERMELDING “UITSLUITEND VOOR DIERGENEESKUNDIG GEBRUIK”**

Uitsluitend voor diergeneeskundig gebruik.

**GEGEVENS DIE OP DE BUITENVERPAKKING MOETEN WORDEN VERMELD**

**Kartonnen doos**

**1. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL**

Meloxidyl 5 mg/ml oplossing voor injectie voor honden en katten  
Meloxicam

**2. GEHALTE AAN WERKZA(A)M(E) BESTANDDE(E)L(EN)**

1 ml bevat 5 mg meloxicam

**3. FARMACEUTISCHE VORM**

Oplossing voor injectie

**4. VERPAKKINGSGROOTTE**

10 ml

**5. DOELDIERSOORT(EN) WAARVOOR HET DIERGENEESMIDDEL BESTEMD IS**

Hond en kat

**6. INDICATIE(S)**

**7. WIJZE VAN GEBRUIK EN TOEDIENINGSWEG(EN)**

Honden: voor intraveneus of subcutaan gebruik  
Katten: voor subcutaan gebruik

Lees vóór gebruik de bijsluiter.

**8. WACHTTIJD(EN)**

**9. SPECIALE WAARSCHUWING(EN), INDIEN NOODZAKELIJK**

Niet gebruiken bij drachtige of lacterende dieren.  
Lees vóór gebruik de bijsluiter.

**10. UITERSTE GEBRUIKSDATUM**

EXP

Na aanbreken, gebruiken binnen 28 dagen.

**11. BIJZONDERE BEWAARVOORSCHRIFTEN**

Niet bewaren boven 25°C.

**12. SPECIALE VOORZORGSMATREGELEN VOOR HET VERWIJDEREN VAN NIET-  
GEBRUIKTE DIERGENEESMIDDELEN OF EVENTUELE RESTANTEN HIERVAN**

Lees vóór gebruik de bijsluiter.

**13. VERMELDING “UITSLUITEND VOOR DIERGENEESKUNDIG GEBRUIK” EN  
VOORWAARDEN OF BEPERKINGEN TEN AANZIEN VAN DE LEVERING EN HET  
GEBRUIK, INDIEN VAN TOEPASSING**

Uitsluitend voor diergeneeskundig gebruik. Op diergeneeskundig voorschrift

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

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

**15. NAAM EN ADRES VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE  
HANDEL BRENGEN**

Ceva Santé Animale  
10 avenue de la Ballastière  
33500 Libourne  
Frankrijk

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

EU/2/06/070/004

**17. PARTIJNUMMER FABRIKANT**

Lot

**GEGEVENS DIE TEN MINSTE OP KLEINE VERPAKKINGSEENHEDEN MOETEN WORDEN VERMELD**

**Etiket flacon**

**1. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL**

Meloxidyl 5 mg/ml oplossing voor injectie voor honden en katten  
Meloxicam

**2. GEHALTE AAN WERKZA(A)M(E) BESTANDDE(E)L(EN)**

1 ml bevat 5 mg meloxicam

**3. SAMENSTELLING PER GEWICHT, PER VOLUME OF AANTAL EENHEDEN**

10 ml

**4. TOEDIENINGSWEG(EN):**

Honden: IV of SC  
Katten: SC

**5. WACHTTIJD(EN)**

**6. PARTIJNUMMER**

Lot

**7. UITERSTE GEBRUIKSDATUM**

EXP  
Na aanbreken, gebruiken binnen 28 dagen.

**8. VERMELDING “UITSLUITEND VOOR DIERGENEESKUNDIG GEBRUIK”**

Uitsluitend voor diergeneeskundig gebruik.



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

Meloxidyl 20 mg/ml oplossing voor injectie voor runderen, varkens, paarden  
Meloxicam

**2. GEHALTE AAN WERKZA(A)M(E) BESTANDDE(E)L(EN)**

1 ml bevat 20 mg meloxicam

**3. FARMACEUTISCHE VORM**

Oplossing voor injectie

**4. VERPAKKINGSGROOTTE**

50 ml  
100 ml  
250 ml

**5. DOELDIERSOORT(EN) WAARVOOR HET DIERGENEESMIDDEL BESTEMD IS**

Rund, varken, paard

**6. INDICATIE(S)****7. WIJZE VAN GEBRUIK EN TOEDIENINGSWEG(EN)**

Runderen: voor subcutaan of intraveneus gebruik  
Varkens: voor intramusculair gebruik  
Paarden: voor intraveneus gebruik  
Lees vóór gebruik de bijsluiter.

**8. WACHTTIJD(EN)****Wachttijden**

Runderen: Vlees en slachtafval: 15 dagen; Melk: 5 dagen  
Varkens: Vlees en slachtafval: 5 dagen  
Paarden: Vlees en slachtafval: 5 dagen

**9. SPECIALE WAARSCHUWING(EN), INDIEN NOODZAKELIJK**

**10. UITERSTE GEBRUIKSDATUM**

EXP:

Na aanbreken, gebruiken binnen 28 dagen.

**11. BIJZONDERE BEWAARVOORSCHRIFTEN**

**12. SPECIALE VOORZORGSMATREGELEN VOOR HET VERWIJDEREN VAN NIET-  
GEBRUIKTE DIERGENEESMIDDELEN OF EVENTUELE RESTANTEN HIERVAN**

Verwijdering: lees de bijsluiter.

**13. VERMELDING “UITSLUITEND VOOR DIERGENEESKUNDIG GEBRUIK” EN  
VOORWAARDEN OF BEPERKINGEN TEN AANZIEN VAN DE LEVERING EN HET  
GEBRUIK, INDIEN VAN TOEPASSING**

Uitsluitend voor diergeneeskundig gebruik. Op diergeneeskundig voorschrift.

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

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

**15. NAAM EN ADRES VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE  
HANDEL BRENGEN**

Ceva Santé Animale  
10 avenue de la Ballastière  
33500 Libourne  
Frankrijk

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

EU/2/06/070/005  
EU/2/06/070/006  
EU/2/06/070/007

**17. PARTIJNUMMER FABRIKANT**

Lot:

**GEGEVENS DIE OP DE PRIMAIRE VERPAKKING MOETEN WORDEN VERMELD**

100 ml flacon  
250 ml flacon

**1. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL**

Meloxidyl 20 mg/ml oplossing voor injectie voor runderen, varkens, paarden  
Meloxicam

**2. GEHALTE AAN WERKZA(A)M(E) BESTANDDE(E)L(EN)**

1 ml bevat 20 mg meloxicam

**3. FARMACEUTISCHE VORM**

Oplossing voor injectie

**4. VERPAKKINGSGROOTTE**

100 ml  
250 ml

**5. DOELDIERSOORT(EN) WAARVOOR HET DIERGENEESMIDDEL BESTEMD IS**

Rund, varken, paard

**6. INDICATIE(S)****7. WIJZE VAN GEBRUIK EN TOEDIENINGSWEG(EN)**

Runderen: voor subcutaan of intraveneus gebruik  
Varkens: voor intramusculair gebruik  
Paarden: voor intraveneus gebruik  
Lees vóór gebruik de bijsluiter.

**8. WACHTTIJD(EN)****Wachttijden**

Runderen: Vlees en slachtafval: 15 dagen; Melk: 5 dagen  
Varkens: Vlees en slachtafval: 5 dagen  
Paarden: Vlees en slachtafval: 5 dagen

**9. SPECIALE WAARSCHUWING(EN), INDIEN NOODZAKELIJK**

**10. UITERSTE GEBRUIKSDATUM**

EXP:

Na aanbreken, gebruiken binnen 28 dagen.

**11. BIJZONDERE BEWAARVOORSCHRIFTEN**

**12. SPECIALE VOORZORGSMATREGELEN VOOR HET VERWIJDEREN VAN NIET-  
GEBRUIKTE DIERGENEESMIDDELEN OF EVENTUELE RESTANTEN HIERVAN**

**13. VERMELDING “UITSLUITEND VOOR DIERGENEESKUNDIG GEBRUIK” EN  
VOORWAARDEN OF BEPERKINGEN TEN AANZIEN VAN DE LEVERING EN HET  
GEBRUIK, INDIEN VAN TOEPASSING**

Uitsluitend voor diergeneeskundig gebruik. Op diergeneeskundig voorschrift.

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

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

**15. NAAM EN ADRES VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE  
HANDEL BRENGEN**

Ceva Santé Animale  
10 avenue de la Ballastière  
33500 Libourne  
Frankrijk

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

EU/2/06/070/006  
EU/2/06/070/007

**17. PARTIJNUMMER FABRIKANT**

Lot:

**GEGEVENS DIE TEN MINSTE OP KLEINE VERPAKKINGSEENHEDEN MOETEN WORDEN VERMELD**

50 ml flacon

**1. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL**

Meloxidyl 20 mg/ml oplossing voor injectie voor runderen, varkens, paarden  
Meloxicam

**2. GEHALTE AAN WERKZA(A)M(E) BESTANDDE(E)L(EN)**

1 ml bevat 20 mg meloxicam

**3. SAMENSTELLING PER GEWICHT, PER VOLUME OF AANTAL EENHEDEN**

50 ml

**4. TOEDIENINGSWEG(EN):**

Runderen: SC of IV  
Varkens: IM  
Paarden: IV

**5. WACHTTIJD(EN)**

**Wachttijden**

Runderen: Vlees en slachtafval: 15 dagen; Melk: 5 dagen  
Varkens: Vlees en slachtafval: 5 dagen  
Paarden: Vlees en slachtafval: 5 dagen

**6. PARTIJNUMMER**

Lot:

**7. UITERSTE GEBRUIKSDATUM**

EXP:  
Na aanbreken, gebruiken binnen 28 dagen.

**8. VERMELDING “UITSLUITEND VOOR DIERGENEESKUNDIG GEBRUIK”**

Uitsluitend voor diergeneeskundig gebruik.

**GEGEVENS DIE OP DE BUITENVERPAKKING MOETEN WORDEN VERMELD**

**Kartonnen doos met flacon van 15 ml**

**Kartonnen doos met flacon van 5 ml**

**1. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL**

Meloxidyl 0,5 mg/ml suspensie voor oraal gebruik voor katten

Meloxicam

**2. GEHALTE AAN WERKZA(A)M(E) BESTANDDE(E)L(EN)**

1 ml bevat 0,5 mg meloxicam

**3. FARMACEUTISCHE VORM**

Suspensie voor oraal gebruik

**4. VERPAKKINGSGROOTTE**

15 ml

5 ml

**5. DOELDIERSOORT(EN) WAARVOOR HET DIERGENEESMIDDEL BESTEMD IS**

Kat.

**6. INDICATIE(S)**

**7. WIJZE VAN GEBRUIK EN TOEDIENINGSWEG(EN)**

Goed schudden voor gebruik.

Lees vóór gebruik de bijsluiter.

**8. WACHTTIJD(EN)**

**9. SPECIALE WAARSCHUWING(EN), INDIEN NOODZAKELIJK**

Lees vóór gebruik de bijsluiter.

**10. UITERSTE GEBRUIKSDATUM**

EXP:

Na openen, gebruiken binnen 6 maanden.

**11. BIJZONDERE BEWAARVOORSCHRIFTEN****12. SPECIALE VOORZORGSMATREGELEN VOOR HET VERWIJDEREN VAN NIET-  
GEBRUIKTE DIERGENEESMIDDELEN OF EVENTUELE RESTANTEN HIERVAN**

Verwijdering: lees de bijsluiter

**13. VERMELDING “UITSLUITEND VOOR DIERGENEESKUNDIG GEBRUIK” EN  
VOORWAARDEN OF BEPERKINGEN TEN AANZIEN VAN DE LEVERING EN HET  
GEBRUIK, INDIEN VAN TOEPASSING**

Uitsluitend voor diergeneeskundig gebruik. Op diergeneeskundig voorschrift

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

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

**15. NAAM EN ADRES VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE  
HANDEL BRENGEN**

Ceva Santé Animale  
10 Avenue de La Ballastière  
33500 Libourne  
Frankrijk

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

EU/2/06/070/008

EU/2/06/070/010

**17. PARTIJNUMMER FABRIKANT**

Lot:

**GEGEVENS DIE TEN MINSTE OP KLEINE VERPAKKINGSEENHEDEN MOETEN WORDEN VERMELD**

Etiket flacon 15 ml

Etiket flacon 5 ml

**1. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL**

Meloxidyl 0,5 mg/ml suspensie voor oraal gebruik voor katten

Meloxicam

**2. GEHALTE AAN WERKZA(A)M(E) BESTANDDE(E)L(EN)**

**3. SAMENSTELLING PER GEWICHT, PER VOLUME OF AANTAL EENHEDEN**

15 ml

5 ml

**4. TOEDIENINGSWEG(EN):**

**5. WACHTTIJD(EN)**

**6. PARTIJNUMMER**

Lot:

**7. UITERSTE GEBRUIKSDATUM**

EXP:

**8. VERMELDING “UITSLUITEND VOOR DIERGENEESKUNDIG GEBRUIK”**

Uitsluitend voor diergeneeskundig gebruik.



## **B. BIJSLUITER**

**BIJSLUITER**  
**Meloxidyl 1,5 mg/ml suspensie voor oraal gebruik voor honden**  
**10, 32 & 100 ml**

**1. NAAM EN ADRES VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN EN DE FABRIKANT VERANTWOORDELIJK VOOR VRIJGIFTE, INDIEN VERSCHILLEND**

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen:

Ceva Santé Animale  
10 avenue de la Ballastière  
33500 Libourne  
Frankrijk

Fabrikant verantwoordelijk voor vrijgifte:

Ceva Santé Animale  
Z.I. Très le Bois  
22600 Loudéac  
Frankrijk

VETEM SpA  
Lungomare Pirandello, 8  
92014 Porto Empedocle (AG)  
Italië

**2. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL**

Meloxidyl 1,5 mg/ml suspensie voor oraal gebruik voor honden  
Meloxicam

**3. GEHALTE AAN WERKZA(A)M(E) EN OVERIGE BESTANDD(E)L(EN)**

Per ml:

|                 |        |
|-----------------|--------|
| Meloxicam       | 1,5 mg |
| Natriumbenzoaat | 2 mg   |

**4. INDICATIE(S)**

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

**5. CONTRA-INDICATIES**

Niet gebruiken bij drachtige of lacterende dieren.

Niet gebruiken bij dieren die lijden aan gastro-intestinale afwijkingen zoals irritatie en bloedingen, verminderde lever-, hart- of nierfunctie en stollingsstoornissen.

Niet gebruiken bij overgevoeligheid voor het werkzame bestanddeel of één van de hulpstoffen.

Niet gebruiken bij honden jonger dan 6 weken.

## 6. BIJWERKINGEN

Typische bijwerkingen van NSAIDs zoals vermindering van de eetlust, braken, diarree, occult faecaal bloed en apathie werden af en toe gemeld. Deze bijwerkingen komen gewoonlijk in de eerste behandelingsweek voor en zijn in de meeste gevallen van voorbijgaande aard en verdwijnen na het staken van de behandeling, maar kunnen in zeer zeldzame gevallen ernstig of fataal zijn.

De frequentie van bijwerkingen wordt als volgt gedefinieerd:

- Zeer vaak (meer dan 1 op de 10 behandelde dieren vertonen bijwerking(en))
- Vaak (meer dan 1 maar minder dan 10 van de 100 behandelde dieren)
- Soms (meer dan 1 maar minder dan 10 van de 1.000 behandelde dieren)
- Zelden (meer dan 1 maar minder dan 10 van de 10.000 behandelde dieren)
- Zeer zelden (minder dan 1 van de 10.000 behandelde dieren, inclusief geïsoleerde rapporten)

Indien u bijwerkingen vaststelt, zelfs wanneer die niet in deze bijsluiter worden vermeld, of u vermoedt dat het diergeneesmiddel niet werkzaam is, wordt u verzocht uw dierenarts hiervan in kennis te stellen.

## 7. DOELDIERSOORT(EN)

Hond.

## 8. DOSERING VOOR ELKE DOELDIERSOORT, TOEDIENINGSWEG(EN) EN WIJZE VAN GEBRUIK.

Voor oraal gebruik.

Goed schudden vóór gebruik. Gemengd met voer toedienen.

De aanvangsbehandeling is een éénmalige 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 onderhoudsdosis van 0,1 mg meloxicam per kg lichaamsgewicht, éénmaal per dag.

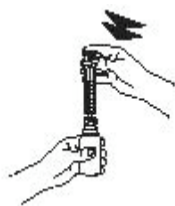
De suspensie kan worden toegediend met het maatspuitje dat is meegeleverd in de verpakking.

De spuit past op de flacon en heeft een verdeling op basis van kg lichaamsgewicht dat overeenkomt met de onderhoudsdosering (overeenkomend met: 0,1 mg meloxicam/kg lichaamsgewicht). Voor de eerste dag is dus tweemaal de onderhoudsdosering nodig.

Wijze van toediening bij gebruik van het maatspuitje:



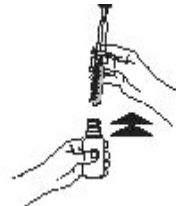
Flacon goed schudden.  
Druk op de dop en draai de dop los.



Plaats de spuit op de flacon door de spuitopening zachtjes op de bovenkant van de flacon te drukken.



Houdt de flacon en spuit ondersteboven. Trek de zuiger omlaag totdat het zwarte lijntje op de zuiger overeenkomt met het lichaamsgewicht in kilogram van uw hond.



Keer de flacon met de spuit weer om en verwijder de spuit.



Leeg de inhoud van de spuit over het voer door de zuiger weer in te drukken.

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

Om verontreiniging tijdens gebruik te vermijden, het inzetstukje op de flacon niet verwijderen en de meegeleverde spuitjes alleen voor dit diergeneesmiddel gebruiken.

## **9. AANWIJZINGEN VOOR EEN JUISTE TOEDIENING**

Het is van belang nauwkeurig te doseren.

De suspensie kan met het kleinste spuitje toegediend worden aan honden van minder dan 7 kg lichaamsgewicht (één maatstreepje correspondeert met 0,5 kg lichaamsgewicht), of met het grootste spuitje aan honden van meer dan 7 kg lichaamsgewicht (één maatstreepje correspondeert met 2,5 kg lichaamsgewicht).

## **10. WACHTTIJD(EN)**

Niet van toepassing.

## **11. BIJZONDERE BEWAARVOORSCHIFTEN**

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

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

Dit diergeneesmiddel niet gebruiken na de uiterste gebruiksdatum vermeld op de buitenverpakking en de flacon na EXP. De uiterste gebruiksdatum verwijst naar de laatste dag van de maand.

## **12. SPECIALE WAARSCHUWING(EN)**

- Indien er bijwerkingen voorkomen de behandeling staken en een dierenarts raadplegen.
- Vermijd het gebruik bij gedehydrateerde, hypovolemische of hypotensieve dieren als er een potentieel risico op verhoogde nefrotoxiciteit is.
- Andere NSAIDs, diuretica, anticoagulantia, aminoglycoside-antibiotica en stoffen met een sterke eiwitbinding kunnen een competitie aangaan voor die binding, wat kan leiden tot toxische effecten. Meloxidyl® niet samen met andere NSAID's of glucocorticosteroiden toedienen.
- Voorbehandeling met ontstekingsremmende stoffen kan bijkomende of versterkte bijwerkingen veroorzaken. Met zulke geneesmiddelen 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 diergeneesmiddelen.
- Personen met een bekende overgevoeligheid voor NSAIDs moeten contact met het diergeneesmiddel vermijden.
- In geval van accidentele inname, dient onmiddellijk een arts te worden geraadpleegd en de bijsluiter of het etiket te worden getoond.
- Raadpleeg uw dierenarts in geval van overdosering.

## **13. SPECIALE VOORZORGSMATREGELEN VOOR HET VERWIJDEREN VAN NIET-GEBRUIKTE DIERGENEESMIDDELEN OF EVENTUEEL AFVALMATERIAAL**

Ongebruikte diergeneesmiddelen of restanten hiervan dienen in overeenstemming met de lokale vereisten te worden verwijderd.

**14. DE DATUM WAAROP DE BIJSLUITER VOOR HET LAATST IS HERZIEN**

Gedetailleerde informatie over dit diergeneesmiddel is beschikbaar op de website van het Europees Geneesmiddelenagentschap (<http://www.ema.europa.eu/>)

**15. OVERIGE INFORMATIE**

Flacon met 10, 32 of 100 ml en twee maatspuitjes per verpakking.

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

**BIJSLUITER**  
**Meloxidyl 5 mg/ml oplossing voor injectie voor honden en katten.**  
**10 ml**

**1. NAAM EN ADRES VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE  
HANDEL BRENGEN EN DE FABRIKANT VERANTWOORDELIJK VOOR  
VRIJGIFTE, INDIEN VERSCHILLEND**

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant verantwoordelijk voor vrijgifte:  
Ceva Santé Animale - 10 avenue de la Ballastière - 33500 Libourne - Frankrijk

**2. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL**

Meloxidyl 5 mg/ml oplossing voor injectie voor honden en katten.  
Meloxicam

**3. GEHALTE AAN WERKZA(A)M(E) EN OVERIGE BESTANDDE(E)L(EN)**

Meloxicam 5 mg/ml  
Hulpstof: Ethanol 150 mg/ml

Heldere, gele oplossing.

**4. INDICATIE(S)**

**Honden:**

Verlichting van ontsteking en pijn in zowel acute als chronische aandoeningen van het bewegingsapparaat. Vermindering van post-operatieve pijn en ontsteking na orthopedisch chirurgische ingrepen en weke delen chirurgie.

**Katten:**

Vermindering van post-operatieve pijn na ovariohysterectomie en na kleine chirurgische ingrepen van de weke delen.

**5. CONTRA-INDICATIES**

Niet gebruiken bij drachtige of lacterende dieren.  
Niet gebruiken bij dieren die lijden aan gastro-intestinale afwijkingen zoals irritatie en bloedingen, verminderde lever-, hart- of nierfunctie en stollingsstoornissen.  
Niet gebruiken bij overgevoeligheid voor het werkzame bestanddeel of één van de hulpstoffen.  
Niet gebruiken bij dieren jonger dan 6 weken en bij katten die minder dan 2 kg wegen.

**6. BIJWERKINGEN**

Typische bijwerkingen van NSAID's zoals vermindering van de eetlust, braken, diarree, occult fecaal bloed, apathie en nierfalen werden af en toe gemeld.  
Bij honden komen deze bijwerkingen gewoonlijk in de eerste behandelingsweek voor en zijn in de meeste gevallen van voorbijgaande aard en verdwijnen na het staken van de behandeling, maar kunnen in zeer zeldzame gevallen ernstig of fataal zijn.  
In zeer zeldzame gevallen kunnen anafylactische reacties optreden. Deze dienen symptomatisch te worden behandeld.

De frequentie van bijwerkingen wordt als volgt gedefinieerd:

- Zeer vaak (meer dan 1 op de 10 behandelde dieren vertonen bijwerking(en))
- Vaak (meer dan 1 maar minder dan 10 van de 100 behandelde dieren)
- Soms (meer dan 1 maar minder dan 10 van de 1.000 behandelde dieren)
- Zelden (meer dan 1 maar minder dan 10 van de 10.000 behandelde dieren)
- Zeer zelden (minder dan 1 van de 10.000 behandelde dieren, inclusief geïsoleerde rapporten)

Indien u bijwerkingen vaststelt, zelfs wanneer die niet in deze bijsluiter worden vermeld, of u vermoedt dat het diergeneesmiddel niet werkzaam is, wordt u verzocht uw dierenarts hiervan in kennis te stellen.

## **7. DOELDIERSOORTEN**

Hond en kat.

## **8. DOSERING VOOR ELKE DOELDIERSOORT, TOEDIENINGSWEG(EN) EN WIJZE VAN GEBRUIK.**

### **Dosering voor elk doeldiersoort**

Honden: éénmalige toediening van 0,2 mg meloxicam per kg lichaamsgewicht (overeenkomend met 0,4 ml/10 kg).

Katten: éénmalige toediening van 0,3 mg meloxicam per kg lichaamsgewicht (overeenkomend met 0,06 ml/kg).

### **Wijze van gebruik en toediening**

#### Honden:

Aandoeningen van het bewegingsapparaat: éénmalige subcutane injectie.

Voor het voortzetten van de behandeling kan gebruik worden gemaakt van Meloxidyl 1,5 mg/ml suspensie voor oraal gebruik, in een dosering van 0,1 mg meloxicam per kg lichaamsgewicht, 24 uur na toediening van de injectie.

Vermindering van post-operatieve pijn (gedurende een periode van 24 uur): éénmalige intraveneuze of subcutane injectie vóór de operatie, bijvoorbeeld bij de inductiefase van de anesthesie.

#### Katten:

Vermindering van post-operatieve pijn na ovariohysterectomie en na kleine chirurgische ingrepen van de weke delen: éénmalige subcutane injectie vóór de operatie, bijvoorbeeld bij de inductiefase van de anesthesie.

Vermijd contaminatie tijdens gebruik.

## **9. AANWIJZINGEN VOOR EEN JUISTE TOEDIENING**

De nauwkeurigheid van doseren verdient speciale aandacht.

## **10. WACHTTIJD(EN)**

Niet van toepassing.

## **11. BIJZONDERE BEWAARVOORSCHIFTEN**

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

Niet bewaren boven 25°C.

Dit diergeneesmiddel niet gebruiken na de uiterste gebruiksdatum vermeld op de buitenverpakking en de flacon na EXP. De uiterste gebruiksdatum verwijst naar de laatste dag van de maand Houdbaarheid na eerste opening van de primaire verpakking: 28 dagen.

## **12. SPECIALE WAARSCHUWING(EN)**

Bij post-operatieve pijnvermindering in katten is de veiligheid alleen onderbouwd na thiopental/halothaananesthesie.

### Speciale voorzorgsmaatregelen voor gebruik bij dieren

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

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

Geef geen orale vervolgetherapie met meloxicam of andere NSAID's aan katten, omdat er geen veilige dosering voor dergelijke vervolgetherapie is vastgesteld.

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

Accidentele zelf-injectie kan pijn doen. Personen met een bekende overgevoeligheid voor NSAID's moeten contact met het diergeneesmiddel vermijden.

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

### Dracht en lactatie

Zie de rubriek 'Contra-indicaties'.

### 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.

Meloxidyl moet niet samen met andere NSAID's of glucocorticosteroiden worden toegediend.

Gelijktijdige toediening van potentieel nefrotoxische geneesmiddelen dient te worden vermeden. Bij dieren met een verhoogd risico tijdens anesthesie (bijvoorbeeld oudere dieren) dient intraveneus of subcutaan vocht toedienen tijdens de anesthesie in overweging te worden genomen. Wanneer anesthetica en NSAID's tegelijkertijd worden toegediend, kan een risico voor de nierfunctie niet worden uitgesloten.

Voorbehandeling met ontstekingsremmende stoffen kan bijkomende of toegenomen bijwerkingen veroorzaken. Met zulke geneesmiddelen moet een behandelingsvrije periode van tenminste 24 uur vóór 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 diergeneesmiddelen.

### Overdosering (symptomen, procedures in noodgevallen, antidota)

In geval van overdosering is een symptomatische behandeling aangewezen.

### Onverenigbaarheden

Geen bekend.

## **13. SPECIALE VOORZORGSMATREGELEN VOOR HET VERWIJDEREN VAN NIET-GEBRUIKTE DIERGENEESMIDDELEN OF EVENTUEEL AFVALMATERIAAL**

Ongebruikte diergeneesmiddelen of restanten hiervan dienen in overeenstemming met de lokale vereisten te worden verwijderd.



#### **14. DE DATUM WAAROP DE BIJSLUITER VOOR HET LAATST IS HERZIEN**

Gedetailleerde informatie over dit diergeneesmiddel is beschikbaar op de website van het Europees Geneesmiddelenagentschap (<http://www.ema.europa.eu/>)

#### **15. OVERIGE INFORMATIE**

Verpakkingsgrootte:

Kartonnen doos met een 10 ml flacon.

**BIJSLUITER**  
**Meloxidyl 20 mg/ml oplossing voor injectie voor runderen, varkens, paarden**  
**50, 100 & 250 ml**

**1. NAAM EN ADRES VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN EN DE FABRIKANT VERANTWOORDELIJK VOOR VRIJGIFTE, INDIEN VERSCHILLEND**

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant verantwoordelijk voor vrijgifte:  
Ceva Santé Animale  
10 avenue de la Ballastière  
33500 Libourne  
Frankrijk

**2. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL**

Meloxidyl 20 mg/ml oplossing voor injectie voor runderen, varkens, paarden  
Meloxicam

**3. GEHALTE AAN WERKZA(A)M(E) EN OVERIGE BESTANDDE(E)L(EN)**

Meloxicam 20 mg/ml  
Hulpstof: Ethanol watervrij 150 mg/ml

Heldere, kleurloze tot geelachtige oplossing.

**4. INDICATIE(S)**

**Runderen:**

Voor gebruik bij acute respiratoire infecties in combinatie met een geschikte antibioticumtherapie, om de klinische symptomen te verminderen bij runderen.

Voor gebruik bij diarree in combinatie met orale rehydratietherapie, om de klinische symptomen te verminderen bij kalveren ouder dan één week en niet-melkgevend jongvee.

Als aanvullende therapie bij de behandeling van acute mastitis, in combinatie met een antibioticumtherapie.

Voor de verlichting van post-operatieve pijn bij kalveren na het onthoornen.

**Varkens:**

Voor gebruik bij niet-infectieuze aandoeningen van het bewegingsapparaat om de symptomen van kreupelheid en ontsteking te verminderen.

Als aanvullende therapie bij de behandeling van purperale septikemie en toxinemie (mastitis-metritisagalactie syndroom) met een geschikte antibioticumtherapie.

**Paarden:**

Voor gebruik ter verlichting van ontsteking en pijn bij zowel acute als chronische aandoeningen van het bewegingsapparaat.

Voor het verlichten van pijn bij koliek.

**5. CONTRA-INDICATIES**

Niet gebruiken bij paarden jonger dan 6 weken.

Niet gebruiken bij drachtige en lacterende merries.

Niet gebruiken bij paarden die melk voor humane consumptie produceren.  
Niet gebruiken bij dieren die lijden aan een verminderde lever-, hart- of nierfunctie en hemorragische aandoeningen, of als er aanwijzingen zijn voor ulcerogene gastro-intestinale lesies.  
Niet gebruiken bij overgevoeligheid voor het werkzame bestanddeel of één van de hulpstoffen.  
Voor de behandeling van diarree bij runderen, niet gebruiken bij dieren jonger dan één week.

## **6. BIJWERKINGEN**

Door runderen en varkens wordt zowel de subcutane, de intramusculaire als de intraveneuze toediening goed verdragen; slechts een geringe voorbijgaande zwelling op de plaats van injectie na subcutane toediening wordt in minder dan 10 % van de runderen, behandeld in het klinisch onderzoek, gezien.

Bij paarden kan een voorbijgaande zwelling op de plaats van injectie optreden welke zonder behandeling verdwijnt.

In zeer zeldzame gevallen kunnen anafylactische reacties optreden. Deze dienen symptomatisch te worden behandeld.

De frequentie van bijwerkingen wordt als volgt gedefinieerd:

- Zeer vaak (meer dan 1 op de 10 behandelde dieren vertonen bijwerking(en))
- Vaak (meer dan 1 maar minder dan 10 van de 100 behandelde dieren)
- Soms (meer dan 1 maar minder dan 10 van de 1.000 behandelde dieren)
- Zelden (meer dan 1 maar minder dan 10 van de 10.000 behandelde dieren)
- Zeer zelden (minder dan 1 van de 10.000 behandelde dieren, inclusief geïsoleerde rapporten)

Indien u bijwerkingen vaststelt, zelfs wanneer die niet in deze bijsluiter worden vermeld, of u vermoedt dat het diergeneesmiddel niet werkzaam is, wordt u verzocht uw dierenarts hiervan in kennis te stellen.

## **7. DOELDIERSOORTEN**

Rund, varken en paard.

## **8. DOSERING VOOR ELKE DOELDIERSOORT, TOEDIENINGSWEG(EN) EN WIJZE VAN GEBRUIK.**

### **Runderen:**

Een éénmalige subcutane of intraveneuze injectie van 0,5 mg meloxicam/kg lichaamsgewicht (overeenkomend met 2,5 ml/100 kg lichaamsgewicht), in combinatie met een therapie met antibiotica of orale rehydratietherapie, indien passend.

### **Varkens:**

Een éénmalige intramusculaire injectie van 0,4 mg meloxicam/kg lichaamsgewicht (overeenkomend met 2,0 ml/100 kg lichaamsgewicht), waar nodig in combinatie met een therapie met antibiotica. Indien nodig kan een tweede toediening meloxicam na 24 uur worden gegeven.

### **Paarden:**

Een éénmalige intraveneuze injectie van 0,6 mg meloxicam/kg lichaamsgewicht (overeenkomend met 3,0 ml/ 100 kg lichaamsgewicht).

## **9. AANWIJZINGEN VOOR EEN JUISTE TOEDIENING**

Vermijd contaminatie tijdens het gebruik.

## **10. WACHTTIJD(EN)**

Runderen: Vlees en slachtafval: 15 dagen; Melk: 5 dagen

Varkens: Vlees en slachtafval: 5 dagen

Paarden: Vlees en slachtafval: 5 dagen

## **11. BIJZONDERE BEWAARVOORSCHIFTEN**

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

Dit diergeneesmiddel vereist geen speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren.

Dit diergeneesmiddel niet gebruiken na de uiterste gebruiksdatum vermeld op de buitenverpakking en de flacon na EXP. De uiterste gebruiksdatum verwijst naar de laatste dag van de maand.

Houdbaarheid na eerste opening van de primaire verpakking: 28 dagen

## **12. SPECIALE WAARSCHUWING(EN)**

Behandeling van kalveren met Meloxidyl, 20 minuten voorafgaand aan het onthoornen, vermindert post-operatieve pijn. Meloxidyl alleen geeft onvoldoende pijnverlichting tijdens het onthoornen.

Voor het verkrijgen van voldoende pijnverlichting tijdens operatie is comedicaatie met een geschikt verdovend middel nodig.

### Speciale voorzorgsmaatregelen voor gebruik bij dieren

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

Vermijd het gebruik bij zeer ernstig gedehydrateerde, hypovolemische of hypotensieve dieren waarbij parenterale rehydratie noodzakelijk is, aangezien er dan potentieel risico op nefrotoxiciteit is.

In geval van onvoldoende verlichting van pijn bij de behandeling van koliek bij paarden dient een zorgvuldige her-evaluatie van de diagnose gemaakt te worden omdat dit aan kan geven dat chirurgische behandeling nodig is.

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

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

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

### Dracht en lactatie

Runderen en varkens: kan tijdens de dracht en lactatie worden gebruikt.

Paarden: zie rubriek 'Contra-indicaties'.

### Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Niet gelijktijdig toedienen met glucocorticosteroiden, andere niet-steroïde anti-inflammatoire geneesmiddelen of met anticoagulantia.

### Overdosering (symptomen, procedures in noodgevallen, antidota)

In geval van overdosering moet een symptomatische behandeling gestart worden.

### Onverenigbaarheden

Geen bekend.

**13. SPECIALE VOORZORGSMATREGELEN VOOR HET VERWIJDEREN VAN NIET-  
GEBRUIKTE DIERGENEESMIDDELEN OF EVENTUEEL AFVALMATERIAAL**

Ongebruikte diergeneesmiddelen, of restanten hiervan, dienen in overeenstemming met de lokale vereisten te worden verwijderd.

**14. DE DATUM WAAROP DE BIJSLUITER VOOR HET LAATST IS HERZIEN**

Gedetailleerde informatie over dit diergeneesmiddel is beschikbaar op de website van het Europees Geneesmiddelenagentschap (<http://www.ema.europa.eu/>).

**15. OVERIGE INFORMATIE**

Kartonnen doos met 1 kleurloze glazen flacon van 50, 100 ml of 250 ml.  
Het kan voorkomen dat niet alle verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht.

**BIJSLUITER**  
**Meloxidyl 0,5 mg/ml suspensie voor oraal gebruik voor katten**  
**15 & 5 ml**

**1. NAAM EN HET ADRES VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN EN VAN DE FABRIKANT VERANTWOORDELIJK VOOR DE VRIJGIFTE, INDIEN VERSCHILLEND**

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen:

Ceva Santé Animale - 10 avenue de la Ballastière - 33500 Libourne - Frankrijk

Fabrikant verantwoordelijk voor vrijgifte:

Ceva Santé Animale – Z.I.Très le Bois – 22600 Loudéac - Frankrijk

**2. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL**

Meloxidyl 0,5 mg/ml suspensie voor oraal gebruik voor katten  
Meloxicam

**3. GEHALTE AAN WERKZA(A)M(E) EN OVERIGE BESTANDD(E)L(EN)**

Eén ml bevat:

|                 |        |
|-----------------|--------|
| Meloxicam       | 0,5 mg |
| Natriumbenzoaat | 2,0 mg |

**4. INDICATIE(S)**

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 chronische aandoeningen van het bewegingsapparaat bij katten.

**5. CONTRA-INDICATIES**

Niet gebruiken bij drachtige of lacterende dieren.  
Niet voor gebruik bij katten die lijden aan gastro-intestinale afwijkingen zoals irritatie en bloedingen, verminderde lever-, hart- of nierfunctie en stollingsstoornissen.  
Niet gebruiken bij overgevoeligheid voor het werkzame bestanddeel of één van de hulpstoffen.  
Niet gebruiken bij katten jonger dan 6 weken.

**6. BIJWERKINGEN**

Typische bijwerkingen van niet steroïde anti-inflammatoire geneesmiddelen (NSAID's) zoals vermindering van de eetlust, braken, diarree, occult fecaal bloed, apathie en nierfalen werden af en toe gemeld. Deze bijwerkingen zijn in de meeste gevallen van voorbijgaande aard en verdwijnen na het staken van de behandeling, maar kunnen in zeer zeldzame gevallen ernstig of fataal zijn.

De frequentie van bijwerkingen wordt als volgt gedefinieerd:

- Zeer vaak (meer dan 1 op de 10 behandelde dieren vertonen bijwerking(en))
- Vaak (meer dan 1 maar minder dan 10 van de 100 behandelde dieren)
- Soms (meer dan 1 maar minder dan 10 van de 1.000 behandelde dieren)
- Zelden (meer dan 1 maar minder dan 10 van de 10.000 behandelde dieren)
- Zeer zelden (minder dan 1 van de 10.000 behandelde dieren, inclusief geïsoleerde rapporten)

Indien u bijwerkingen vaststelt, zelfs wanneer die niet in deze bijsluiter worden vermeld, of u vermoedt dat het diergeneesmiddel niet werkzaam is, wordt u verzocht uw dierenarts hiervan in kennis te stellen.

## **7. DOELDIERSOORT(EN)**

Kat

## **8. DOSERING VOOR ELKE DOELDIERSOORT, TOEDIENINGSWEG(EN) EN WIJZE VAN GEBRUIK.**

### **Dosering**

#### Post-operatieve pijn en ontsteking na chirurgische ingrepen:

Na de aanvangsbehandeling met meloxicam 2 mg/ml oplossing voor injectie voor katten wordt de behandeling 24 uur later voortgezet met Meloxidyl 0,5 mg/ml suspensie voor oraal gebruik voor katten 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).

#### 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**

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

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

Het spuitje past op het flesje en heeft een verdeling op basis van kg lichaamsgewicht (van 1 kg tot 10 kg) dat overeenkomt met de onderhoudsdosering. Dus voor de aanvang met de behandeling op de eerste dag is tweemaal de onderhoudsdosering nodig.

Vermijd contaminatie tijdens gebruik.

## **9. AANWIJZINGEN VOOR EEN JUISTE TOEDIENING**

De nauwkeurigheid van doseren verdient speciale aandacht. De aanbevolen dosis mag niet overschreden worden.

Volg de instructies van de dierenarts nauwkeurig op.

## **10. WACHTTIJD(EN)**

Niet van toepassing.

## **11. BIJZONDERE BEWAARVOORSCHIFTEN**

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

Dit diergeneesmiddel vereist geen speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren.

Dit diergeneesmiddel niet gebruiken na de uiterste gebruiksdatum vermeld op de buitenverpakking en de flacon 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 WAARSCHUWING(EN)**

### Speciale voorzorgsmaatregelen voor gebruik bij dieren

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

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

Post-operatieve pijn en ontsteking na chirurgische ingrepen:

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

Chronische aandoeningen van het bewegingsapparaat:

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

### 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 inname, dient onmiddellijk een arts te worden geraadpleegd en de bijsluiter of het etiket te worden getoond.

### Dracht en lactatie

Zie rubriek 'Contra-indicaties'.

### 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. Meloxidyl mag niet samen met andere NSAID's of glucocorticosteroiden worden toegediend. Gelijktijdig gebruik van potentieel nefrotoxische middelen moet vermeden worden.

Voorbehandeling met ontstekingsremmende stoffen 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 diergeneesmiddelen.

### Overdosering (symptomen, procedures in noodgevallen, antidota)

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

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

### Onverenigbaarheden

Geen bekend.

## **13. SPECIALE VOORZORGSMATREGELEN VOOR HET VERWIJDEREN VAN NIET-GEBRUIKTE DIERGENEESMIDDELEN OF EVENTUEEL AFVALMATERIAAL**

Ongebruikte diergeneesmiddelen, of restanten hiervan, dienen in overeenstemming met de lokale vereisten te worden verwijderd.



#### **14. DE DATUM WAAROP DE BIJSLUITER VOOR HET LAATST IS HERZIEN**

Gedetailleerde informatie over dit diergeneesmiddel is beschikbaar op de website van het Europees Geneesmiddelenagentschap (<http://www.ema.europa.eu/>).

#### **15. OVERIGE INFORMATIE**

Kartonnen doos met een hoge dichtheid polyethyleen (HDPE) flesje van 15 ml met één maatspuitje.

Kartonnen doos met een glazen flesje van 5 ml met één maatspuitje

Het maatspuitje heeft een kg-lichaamsgewicht verdeling voor katten (1 tot 10 kg).

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