

**ANNEX I**  
**PRODUKTRESUME**

## **1. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN**

Meloxidyl 1,5 mg/ml oral suspension til hund

## **2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSÆTNING**

1 ml indeholder:

### **Aktivt stof:**

Meloxicam 1,5 mg

### **Hjælpestof:**

Natriumbenzoat 2 mg

Alle hjælpestoffer er anført under pkt. 6.1

## **3. LÆGEMIDDELFORM**

Oral suspension.

Lysegul suspension.

## **4. KLINISKE OPLYSNINGER**

### **4.1 Dyrearter, som lægemidlet er beregnet til**

Hund.

### **4.2 Terapeutiske indikationer med angivelse af dyrearter, som lægemidlet er beregnet til**

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

### **4.3 Kontraindikationer**

Må ikke anvendes til drægtige og lakterende dyr.

Må ikke anvendes til dyr, der lider af gastrointestinale lidelser, som f.eks. irritation og blødning, nedsat lever-, hjerte-, - eller nyrefunktion og blødningsforstyrrelser. Bør ikke anvendes i tilfælde af overfølsomhed over for det aktive stof eller over for et eller flere af hjælpestofferne.

Må ikke anvendes til hunde under 6 uger.

### **4.4 Særlige advarsler for hver enkelt dyreart, som lægemidlet er beregnet til**

Ingen.

### **4.5 Særlige forsigtighedsregler vedrørende brugen**

#### Særlige forsigtighedsregler vedrørende brug til dyr

Hvis der forekommer bivirkninger, bør behandlingen afbrydes, og dyrlægen kontaktes.

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

#### Særlige forsigtighedsregler for personer, som indgiver lægemidlet til dyr

Personer med kendt overfølsomhed over for NSAID-præparater bør undgå kontakt med veterinærlægemidlet.

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

#### **4.6 Bivirkninger (forekomst og sværhedsgrad)**

Der er af og til set typiske NSAID-bivirkninger, så som appetitløshed, opkastning, diarré, fækal okkult blødning og apati. Disse bivirkninger ses sædvanligvist inden for den første behandlingsuge og er i de fleste tilfælde forbigående og forsvinder ved behandlingens ophør. I meget sjældne tilfælde kan de være alvorlige eller fatale.

Hyppigheden af bivirkninger er defineret som:

- Meget almindelig (flere end 1 ud af 10 behandlede dyr, der viser bivirkninger i løbet af en behandling)
- Almindelige (flere end 1, men færre end 10 dyr af 100 behandlede dyr)
- Ikke almindelige (flere end 1, men færre end 10 dyr af 1.000 behandlede dyr)
- Sjældne (flere end 1, men færre end 10 dyr ud af 10.000 behandlede dyr)
- Meget sjældne (færre end 1 dyr ud af 10.000 behandlede dyr, herunder isolerede rapporter)

#### **4.7 Anvendelse under drægtighed, laktation eller æglægning**

Lægemidlets sikkerhed under drægtighed og laktation er ikke fastlagt (Se pkt. 4.3).

#### **4.8 Interaktion med andre lægemidler og andre former for interaktion**

Andre NSAID-præparater, diuretika, antikoagulantia, aminoglykosid-antibiotika og substanser med høj proteinbinding kan konkurrere om bindingen og således føre til toksisk virkning. Meloxidyl må ikke gives samtidigt med andre NSAID-præparater eller glucocortikosteroider.

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

#### **4.9 Dosering og indgivelsesvej**

Oral indgivelse.

Ryst flasken før anvendelse.

Skal indgives opblandet i foder.

Den indledende behandling består af en enkelt dosis på 0,2 mg meloxicam/kg legemsvægt den første dag. Behandlingen fortsættes én gang dagligt med peroral administration (24 timers interval) af en vedligeholdelsesdosis på 0,1 mg meloxicam/kg legemsvægt.

Der bør udvises særlig forsigtighed i forbindelse med doseringsnøjagtigheden.

Suspensionen kan indgives med de doseringssprøjter, der følger med pakningen. Sprøjten passer på flasken og har en skala for kg-legemsvægt skala, der svarer til vedligeholdelsesdosis (dvs. 0,1 mg meloxicam/kg legemsvægt).

Den første dag gives der således en dobbelt så stor dosis som vedligeholdelsesdosis.

Suspensionen kan administreres, således at den mindste sprøjte anvendes til hunde under 7 kg legemsvægt (hver inddeling svarer til 0,5 kg legemsvægt) og den største sprøjte til hunde over 7 kg legemsvægt (hver inddeling svarer til 2,5 kg legemsvægt).

En klinisk reaktion ses normalt inden for 3 - 4 dage. Behandlingen bør afbrydes senest efter 10 dage, hvis der ikke ses klinisk bedring.

Undgå kontaminering under anvendelse.

#### **4.10 Overdosering (symptomer, nødforanstaltninger, modgift), om nødvendigt**

I tilfælde af overdosering bør der indledes symptomatisk behandling.

#### **4.11 Tilbageholdelsestid**

Ikke relevant.

### **5. FARMAKOLOGISKE EGENSKABER**

Farmakoterapeutisk gruppe: Antiinflammatoriske og antireumatiske lægemidler, non-steroider.  
ATCvet-kode: QM01AC06.

#### **5.1 Farmakodynamiske egenskaber**

Meloxicam er et non-steroidt antiinflammatorisk stof (NSAID) fra oxicam-gruppen. Det virker ved hæmning af prostaglandinsyntesen, hvorved det har antiinflammatorisk, analgetisk, antiexudativ og antipyretisk effekt. Det reducerer leukocyt-infiltrationen i det betændte væv. I mindre udstrækning hæmmes også collagen-induceret trombocyt-aggregation. In vitro og in vivo-studier har vist, at meloxicam i højere grad hæmmer cyclooxygenase-2 (COX-2) end cyclooxygenase-1 (COX-1).

#### **5.2 Farmakokinetiske oplysninger**

##### Absorption

Meloxicam absorberes fuldstændigt efter peroral administration, og den maksimale plasmakoncentration opnås efter ca. 7,5 time. Når præparatet anvendes i overensstemmelse med den anbefalede daglige dosering, nås steady-state-koncentrationer af meloxicam 2 dage efter behandlingens påbegyndelse.

##### Distribution

Der er linearitet mellem den indgivne dosis og de observerede plasmakoncentrationer efter indgift af terapeutiske doser. Omkring 97 % af meloxicam i plasma er proteinbundet. Fordelingsvoluminet er 0,3 l/kg.

##### Metabolisme

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

##### Elimination

Meloxicam elimineres med en halveringstid på 24 timer. Ca. 75 % af den indgivne dosis elimineres via fæces og den resterende del med urinen.

### **6. FARMACEUTISKE OPLYSNINGER**

#### **6.1 Fortegnelse over hjælpestoffer**

Xanthan- gummi  
Silica, kolloid, vandfri  
Sorbitol, flydende, ikke-krystalliserende  
Glycerol, xylitol  
Natriumbenzoat  
Citronsyre, vandfri  
Vand, rensat.

## **6.2 Væsentlige uforligeligheder**

Ikke relevant.

## **6.3 Opbevaringstid**

Opbevaringstid for veterinærlægemidlet i salgspakning: 3 år.

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

## **6.4 Særlige opbevaringsforhold**

Dette veterinærlægemiddel kræver ingen særlige forholdsregler vedrørende opbevaringen.

## **6.5 Den indre emballages art og indhold**

### Den indre emballage

Polyethylen-flaske med høj densitet og børnesikret polyethylen-skruelåg med høj densitet.

Polyethylen-sprøjteansats med lav densitet til polypropylen-doseringsprøjter.

### Pakningsstørrelse

I hver præsentation er der indlagt to doseringsprøjter.

10 ml flaske i kartonæske

32 ml flaske i kartonæske

100 ml flaske i kartonæske

Alle pakningsstørrelser markedsføres ikke nødvendigvist.

## **6.6 Eventuelle særlige forholdsregler ved bortskaffelse af ubrugte veterinærlægemidler eller affaldsmaterialer fra brugen af sådanne**

Ikke anvendte veterinærlægemidler, samt affald heraf bør destrueres i henhold til lokale retningslinjer..

## **7. INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN**

Ceva Santé Animale  
10 avenue de la Ballastière  
33500 Libourne  
Frankrig

## **8. MARKEDSFØRINGSTILLADELSENS NUMRE**

EU/2/06/070/001

EU/2/06/070/002

EU/2/06/070/003

## **9. DATO FOR FØRSTE TILLADELSE/FORNYELSE AF TILLADELSEN**

Dato for første markedsføringstilladelse: 15.01.2007

Dato for seneste fornyelse af markedsføringstilladelse: 19.12.2011

## **10. DATO FOR ÆNDRING AF TEKSTEN**

Yderligere information om dette lægemiddel er tilgængelig på Det Europæiske Lægemiddelagenturs hjemmeside <http://www.ema.europa.eu>

## **FORBUD MOD SALG, LEVERING OG/ELLER BRUG**

Ikke relevant.

## **1. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN**

Meloxidyl 5 mg/ml injektionsvæske, opløsning til hunde, katte

## **2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSÆTNING**

1 ml indeholder:

### **Aktivt stof:**

Meloxicam 5 mg

### **Hjælpestof:**

Ethanol vandfri 150 mg

Alle hjælpestoffer er anført under pkt. 6.1

## **3. LÆGEMIDDELFORM**

Injektionsvæske, opløsning.

Klar, gul opløsning.

## **4. KLINISKE OPLYSNINGER**

### **4.1 Dyrearter, som lægemidlet er beregnet til**

Hund og kat.

### **4.2 Terapeutiske indikationer med angivelse af dyrearter, som lægemidlet er beregnet til**

#### **Hund:**

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

Reduktion af post-operative smerter og betændelse efter ortopædisk- og bløddelskirurgi.

#### **Kat:**

Reduktion af post-operative smerter efter ovariohysterectomi og mindre omfattende bløddelskirurgi.

### **4.3 Kontraindikationer**

- Må ikke bruges til drægtige eller diegivende dyr.
- Må ikke bruges til dyr med gastro-intestinale lidelser som f.eks. irritation og tegn på blødning, svækket lever-, hjerte- eller nyrefunktion og hæmorrhagiske lidelser.
- Bør ikke anvendes i tilfælde af overfølsomhed over for det aktive stof, eller et eller flere af hjælpestofferne.
- Må ikke anvendes til dyr under 6 uger eller katte på mindre end 2 kg.

### **4.4 Særlige advarsler for hver enkelt dyreart, som lægemidlet er beregnet til**

Der er kun dokumenteret sikkerhed for post-operativ smertelindring hos katte efter anæstesi med thiopental/halothan.

#### **4.5 Særlige forsigtighedsregler vedrørende brugen**

##### Særlige forsigtighedsregler vedrørende brug til dyr

Hvis der forekommer bivirkninger, bør behandlingen afbrydes og dyrlægen kontaktes.

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

Oral opfølgingsbehandling med meloxicam eller andet nonsteroidt, antiinflammatorisk lægemiddel (NSAID) må ikke anvendes til katte, da passende dosering for en sådan behandling ikke er fastlagt.

##### Særlige forsigtighedsregler for personer, som indgiver lægemidlet til dyr

Tilfælde af selvinjektion kan medføre smerter. Personer med kendt overfølsomhed over for NSAID-præparater bør undgå kontakt med veterinærlægemidlet.

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

#### **4.6 Bivirkninger (forekomst og sværhedsgrad)**

Typiske NSAID-bivirkninger så som appetitløshed, opkastning, diarré, fækal okkult blødning, Apati og nyresvigt er af og til set. Hos hunde ses disse bivirkninger sædvanligvis inden for den første behandlingsuge og er i de fleste tilfælde forbigående og forsvinder ved behandlingens ophør. I meget sjældne tilfælde kan de være alvorlige eller fatale.

I meget sjældne tilfælde kan opstå anafylaktisk reaktion, som bør behandles symptomatisk.

Hypigheden af bivirkninger er defineret som:

- Meget almindelig (flere end 1 ud af 10 behandlede dyr, der viser bivirkninger i løbet af en behandling)
- Almindelige (flere end 1, men færre end 10 dyr af 100 behandlede dyr)
- Ikke almindelige (flere end 1, men færre end 10 dyr af 1.000 behandlede dyr)
- Sjældne (flere end 1, men færre end 10 dyr ud af 10.000 behandlede dyr)
- Meget sjældne (færre end 1 dyr ud af 10.000 behandlede dyr, herunder isolerede rapporter)

#### **4.7 Anvendelse under drægtighed, laktation eller æglægning**

Lægemidlets sikkerhed under drægtighed og laktation er ikke fastlagt (Se pkt. 4.3).

#### **4.8 Interaktion med andre lægemidler og andre former for interaktion**

Andre NSAID-præparater, diuretika, antikoagulantia, aminoglykosid-antibiotika og substanser med høj proteinbinding kan konkurrere om bindingen og således føre til toksisk virkning. Meloxidyl må ikke gives samtidig med andre NSAID-præparater eller glucocortikosteroider. Samtidig administration af potentielt nefrotoksiske lægemidler bør undgås. Intravenøs eller subkutan væsketerapi under anæstesi bør overvejes i de tilfælde, hvor anæstesi kan medføre en forøget risiko for dyret (f.eks. ved gamle dyr). Svækkelse af nyrefunktionen kan ikke udelukkes ved samtidig administration af anæstetika og NSAID-præparater.

Forudgående behandling med antiinflammatoriske substanser kan resultere i yderligere eller forstærkede bivirkninger, og derfor bør der indlægges en behandlingsfri periode på mindst 24 timer, inden behandling påbegyndes. Længden af den behandlingsfri periode bør dog fastlægges under hensyntagen til de farmakologiske egenskaber af tidligere anvendte præparater.

#### **4.9 Dosering og indgivelsesvej**

##### **Hund:**

Sygdomme i bevægeapparatet:

Enkelt subkutan injektion af en dosis på 0,2 mg meloxicam/kg legemsvægt (svarende til 0,4 ml/10 kg legemsvægt). Meloxidyl 1,5 mg/ml oral suspension til hunde kan gives ved fortsat behandling med en dosis på 0,1 mg meloxicam/kg legemsvægt 24 timer efter injektionen.



Reduktion af post-operative smerter (over en periode på 24 timer):  
Enkelt intravenøs eller subkutan injektion af en dosis på 0,2 mg meloxicam/kg legemsvægt (svarende til 0,4 ml/10 kg legemsvægt) før indgrebet, for eksempel ved indledning af anæstesi.

**Kat:**

Reduktion af post-operative smerter:  
Enkelt subkutan injektion af en dosis på 0,3 mg meloxicam/kg legemsvægt (svarende til 0,06 ml/kg legemsvægt) før indgrebet, for eksempel ved indledning af anæstesi.  
Der bør udvises særlig forsigtighed i forbindelse med doseringsnøjagtigheden.  
Undgå kontaminering under anvendelse.

**4.10 Overdosering (symptomer, nødforanstaltninger, modgift), om nødvendigt**

I tilfælde af overdosering bør symptomatisk behandling initieres.

**4.11 Tilbageholdelsestid**

Ikke relevant.

**5. FARMAKOLOGISKE EGENSKABER**

Farmakoterapeutisk gruppe: Antiinflammatoriske og antireumatiske lægemidler, non-steroider (oxicam)  
ATCvet-kode: QM01AC06

**5.1 Farmakodynamiske egenskaber**

Meloxicam er et non-steroidt antiinflammatorisk stof (NSAID) fra oxicam-gruppen. Det virker ved hæmning af prostaglandinsyntesen, hvorved det har antiinflammatorisk, analgetisk, antiødematøs og antipyretisk effekt. Det reducerer leukocyt infiltrationen i det betændte væv. I mindre udstrækning hæmmes også collagen-induceret trombocyt-aggregation. In vitro og in vivo studier har vist, at meloxicam i højere grad hæmmer cyclooxygenase-2 (COX-2) end cyclooxygenase-1 (COX-1).

**5.2 Farmakokinetiske oplysninger**

Absorption

Efter subkutan administration er meloxicam fuldstændigt biotilgængeligt, og maksimale gennemsnitlige plasmakoncentrationer på 0,73 µg/ml hos hunde og 1,1 µg/ml hos katte opnåedes henholdsvis ca. 2,5 timer og 1,5 time efter administration.

Distribution

Der er linearitet mellem den indgivne dosis og de observerede plasmakoncentrationer efter indgift af terapeutiske doser til hunde. Mere end 97% af meloxicam er bundet til plasmaproteiner. Distributionsvolumen er 0,3 l/kg hos hunde og 0,09 l/kg hos katte.

Metabolisme

Hos hunde findes meloxicam hovedsageligt i plasma, og stoffet udskilles i høj grad via galden, hvorimod urinen kun indeholder spor af uomodnet substans. Meloxicam metaboliseres til en alkohol, et syrederivat og til adskillige polære metabolitter. Alle hovedmetabolitter har vist sig at være farmakologisk inaktive.

Elimination

Meloxicam elimineres med en halveringstid på 24 timer hos hunde og 15 timer hos katte. Ca. 75 % af den indgivne dosis elimineres via fæces og den resterende del med urinen.

## **6. FARMACEUTISKE OPLYSNINGER**

### **6.1 Fortegnelse over hjælpestoffer**

Ethanol, vandfri  
Poloxamer 188  
Natriumchlorid  
Glycin  
Natriumhydroxid  
Glycofurol  
Meglumin  
Vand til injektionsvæsker

### **6.2 Væsentlige uforlideligheder**

Ingen kendte.

### **6.3 Opbevaringstid**

Opbevaringstid for veterinærlægemidlet i salgspakning: 3 år  
Opbevaringstid efter første åbning af den indre emballage: 28 dage

### **6.4 Særlige opbevaringsforhold**

Må ikke opbevares over 25 °C.

### **6.5 Den indre emballages art og indhold**

Farveløst type I-hætteglas à 10 ml, lukket med grå gummiprop (ethylen-propylen-dien-monomer (EPDM) eller flurotec) og forseget med aftagelig, violet aluminiumskappe i en kartonæske.

### **6.6 Eventuelle særlige forholdsregler ved bortskaffelse af ubrugte veterinærlægemidler eller affaldsmaterialer fra brugen af sådanne**

Ikke anvendte veterinærlægemidler, samt affald heraf bør destrueres i henhold til lokale retningslinjer.

## **7. INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN**

Ceva Santé Animale  
10 avenue de la Ballastière  
33500 Libourne  
Frankrig

## **8. MARKEDSFØRINGSTILLADELSENS NUMMER**

EU/2/06/070/004

## **9. DATO FOR FØRSTE TILLADELSE/FORNYELSE AF TILLADELSEN**

Dato for første markedsføringstilladelse: 15.01.2007  
Dato for seneste fornyelse af markedsføringstilladelse: 19.12.2011

## **10. DATO FOR ÆNDRING AF TEKSTEN**

Yderligere information om dette lægemiddel er tilgængelig på Det Europæiske Lægemiddelagenturs hjemmeside <http://www.ema.europa.eu>

## **FORBUD MOD SALG, LEVERING OG/ELLER BRUG**

Ikke relevant.

## 1. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN

Meloxidyl 20 mg/ml injektionsvæske, opløsning til kvæg, svin, heste

## 2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSÆTNING

1 ml indeholder:

**Aktivt stof:**

Meloxicam 20 mg

**Hjælpestof:**

Ethanol, vandfri 150 mg

Alle hjælpestoffer er anført under pkt. 6.1

## 3. LÆGEMIDDELFORM

Injektionsvæske, opløsning.

Klar farveløs til gullig injektionsvæske.

## 4. KLINISKE OPLYSNINGER

### 4.1 Dyrearter, som lægemidlet er beregnet til

Kvæg, svin og hest

### 4.2 Terapeutiske indikationer med angivelse af dyrearter, som lægemidlet er beregnet til

**Kvæg:**

Til brug ved akutte respirationsvejsinfektioner i kombination med passende antibiotika-behandling for at reducere de kliniske symptomer hos kvæg.

Til brug ved diarré i kombination med oral væsketerapi for at reducere de kliniske symptomer hos kalve, som er ældre end 1 uge, samt unge ikke-lakterende kvæg.

Til brug som støttebehandling af akut mastitis i kombination med passende antibiotika-behandling.

Til lindring af post operativ smerte efter afhorning af kalve.

**Svin:**

Til brug ved ikke-infektiose lidelser i bevægeapparatet for at reducere symptomerne på halthed og inflammation.

Til brug som støttebehandling ved farefeber (metritis-mastitis-agalaktia; MMA) i kombination med passende antibiotika-behandling.

**Hest:**

Til brug ved behandling af både akutte og kroniske tilstande i bevægeapparatet for at dæmpe inflammationen og som smertelindring.

Til brug som smertebehandling ved kolik.

### 4.3 Kontraindikationer

Se også pkt. 4.7.

Må ikke anvendes til føl under 6 uger.

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

Bør ikke anvendes i tilfælde af overfølsomhed over for det aktive stof eller over for et eller flere af hjælpestofferne. Må ikke anvendes til behandling af diarré hos kalve under 1 uge.

#### **4.4 Særlige advarsler for hver enkelt dyreart, som lægemidlet er beregnet til**

Behandling af kalve med Meloxidyl 20 minutter før afhorning reducerer postoperativ smerte. Meloxidyl alene vil ikke give tilstrækkelig smertelindring under afhorning. For at opnå tilstrækkelig smertelindring under kirurgi er yderligere medicinering med passende analgetikum nødvendig.

#### **4.5 Særlige forsigtighedsregler vedrørende brugen**

##### Særlige forsigtighedsregler vedrørende brug til dyr

Opstår bivirkninger bør behandling ophøre og dyrlægen kontaktes.

Undgå brug til svært dehydrerede, hypovolæmiske og hypotensive dyr som kræver parenteral væsketerapi, da der er risiko for nyretoksicitet.

I tilfælde af mangelfuld smertelindring ved behandling af heste med kolik, bør der foretages en omhyggelig revurdering af diagnosen, da dette kan være en indikation for kirurgisk indgreb.

##### Særlige forsigtighedsregler for personer, som indgiver lægemidlet til dyr

Utilsigtet selvinjektion kan medføre smerte. Personer med kendt overfølsomhed for non-steroide antiinflammatoriske lægemidler (NSAID) bør undgå kontakt med dette veterinære lægemiddel.

Søg straks læge i tilfælde af utilsigtet selvinjektion, og vis flaskens etiket eller indlægsseddel til lægen.

#### **4.6 Bivirkninger (forekomst og sværhedsgrad)**

Subkutan, intramuskulær og intravenøs administration tolereres godt af kvæg og svin; hos mindre end 10 % af kvæg, som blev behandlet i kliniske studier, forekom lette, forbigående hævelser på injektionsstedet efter subkutan injektion.

Hos heste kan der forekomme en forbigående hævelse på injektionsstedet, som forsvinder uden intervention.

I meget sjældne tilfælde kan der opstå en anafylaksi-lignende reaktion, som bør behandles symptomatisk.

Hyppigheden af bivirkninger er defineret som:

- Meget almindelig (flere end 1 ud af 10 behandlede dyr, der viser bivirkninger i løbet af en behandling)
- Almindelige (flere end 1, men færre end 10 dyr af 100 behandlede dyr)
- Ikke almindelige (flere end 1, men færre end 10 dyr af 1.000 behandlede dyr)
- Sjældne (flere end 1, men færre end 10 dyr ud af 10.000 behandlede dyr)
- Meget sjældne (færre end 1 dyr ud af 10.000 behandlede dyr, herunder isolerede rapporter)

#### **4.7 Anvendelse under drægtighed, laktation eller æglægning**

##### **Kvæg og svin:**

Kan anvendes under drægtighed og laktation.

##### **Hest:**

Må ikke anvendes til drægtige og lakterende hopper.

Må ikke anvendes til hopper, der producerer mælk til humant konsum.

Se også pkt. 4.3.

#### **4.8 Interaktion med andre lægemidler og andre former for interaktion**

Må ikke anvendes samtidigt med glucocortikosteroider, andre non-steroid antiinflammatoriske lægemidler eller antikoagulerende stoffer.

#### **4.9 Dosering og indgivelsesvej**

##### **Kvæg:**

En enkelt subkutan eller intravenøs injektion med en dosis på 0,5 mg meloxicam/kg legemsvægt (svarer til 2,5 ml/100 kg legemsvægt) om nødvendigt i kombination med antibiotika-behandling eller oral væsketerapi.

##### **Svin:**

En enkelt intramuskulær injektion med en dosis på 0,4 mg meloxicam/kg legemsvægt (svarer til 2 ml/100 kg legemsvægt) om nødvendigt i kombination med antibiotika-behandling. Hvis det er påkrævet, kan genbehandling med meloxicam foretages efter 24 timer.

##### **Hest:**

En enkelt intravenøs injektion med en dosis på 0,6 mg meloxicam/kg legemsvægt (svarer til 3 ml/100 kg legemsvægt)

Undgå kontaminering af flaskens indhold under brug.

#### **4.10 Overdosering (symptomer, nødforanstaltninger, modgift), om nødvendigt**

I tilfælde af overdosering bør symptomatisk behandling initieres.

#### **4.11 Tilbageholdelsestid**

##### **Kvæg:**

Slagtning: 15 døgn

Mælk: 5 døgn

##### **Svin:**

Slagtning: 5 døgn

##### **Hest:**

Slagtning: 5 døgn

### **5. FARMAKOLOGISKE EGENSKABER**

Farmakoterapeutisk gruppe: Antiinflammatorisk og antireumatisk lægemiddel, non-steroider (oxicam).  
ATCvet kode: QM01AC06.

#### **5.1 Farmakodynamiske egenskaber**

Meloxicam er et non-steroidt, antiinflammatorisk stof (NSAID) tilhørende oxicam-gruppen, som virker ved inhibition af prostaglandinsyntesen. Derved virker det antiinflammatorisk, anti-exudativt, analgetisk og antipyretisk. Stoffet reducerer leukocytinfiltrationen i inflammert væv. Det hæmmer også i mindre grad den kollagen-inducerede trombocyttaggregation. Meloxicam har også anti-endotoksiske egenskaber, idet det er vist, at stoffet hæmmer produktionen af tromboxan B<sub>2</sub> induceret af administration af *E. coli*-endotoksin i kalve, lakterende køer og svin.

## 5.2 Farmakokinetiske oplysninger

### Absorption

Efter en enkelt subkutan dosis på 0,5 mg meloxicam/kg var  $C_{\max}$  hhv. 2,1 µg/ml og 2,7 µg/ml opnået efter hhv. 7,7 timer og 4 timer i unge kvæg og lakterende køer.

Efter to intramuskulære doser på 0,4 mg meloxicam/kg blev  $C_{\max}$  på 1,9 µg/ml opnået efter 1 time hos svin.

### Distribution

Mere end 98 % af meloxicam er bundet til plasmaproteiner. Den højeste koncentration af meloxicam findes i lever og nyrer. Til sammenligning findes lave koncentrationer i skeletmuskulatur og fedtvæv.

### Metabolisme

Meloxicam findes fortrinsvist i plasma. Hos kvæg udskilles meloxicam også i større mængder i mælk og galde, hvorimod der kun findes spor af den uomdannede forbindelse i urin. Hos svin indeholder galde og urin kun spor af uomdannet stof. Meloxicam metaboliseres til en alkohol, et syrederivat og adskillige polære metabolitter. Det er påvist, at alle væsentlige metabolitter er farmakologisk inaktive. Metabolisering i heste er ikke undersøgt.

### Elimination

Meloxicam bliver elimineret med en halveringstid på hhv. 26 timer og 17,5 timer efter subkutan injektion i ungvæg og lakterende køer.

Efter intramuskulær injektion i svin er den gennemsnitlige halveringstid i plasma ca. 2,5 timer.

Efter intravenøs injektion i heste elimineres meloxicam med en terminal halveringstid på 8,5 timer.

Ca. halvdelen af den administrerede dosis bliver udskilt via urin og den resterende del via fæces.

## 6. FARMACEUTISKE OPLYSNINGER

### 6.1 Fortegnelse over hjælpestoffer

Ethanol, vandfrit  
Poloxamer 188  
Macrogol 300  
Glycin  
Natriumcitrat  
Natriumhydroxid (til pH-justering)  
Saltsyre (til pH justering)  
Meglumin  
Vand til injektionsvæsker

### 6.2 Væsentlige uforlideligheder

Ingen kendte.

### 6.3 Opbevaringstid

Opbevaringstid for veterinærlægemidlet i salgspakning: 30 måneder.  
Opbevaringstid efter første åbning af den indre emballage: 28 døgn.

#### **6.4 Særlige opbevaringsforhold**

Dette veterinærlægemiddel kræver ingen særlige forholdsregler vedrørende opbevaringen.

#### **6.5 Den indre emballages art og indhold**

Kartonæske med 1 farveløst hætteglas indeholdende 50 ml, 100 ml eller 250 ml.  
Hvert hætteglas er lukket med en bromobutyl-gummiprop og forseget med en aluminiumskappe.  
Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

#### **6.6 Eventuelle særlige forholdsregler ved bortskaffelse af ubrugte veterinærlægemidler eller affaldsmaterialer fra brugen af sådanne**

Ikke anvendte veterinærlægemidler, samt affald heraf bør destrueres i henhold til lokale retningslinjer.

### **7. INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN**

Ceva Santé Animale  
10 avenue de la Ballastière  
33500 Libourne  
Frankrig

### **8. MARKEDSFØRINGSTILLADELSENS NUMRE**

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

### **9. DATO FOR FØRSTE TILLADELSE/FORNYELSE AF TILLADELSEN**

Dato for første markedsføringstilladelse: 15.01.2007  
Dato for seneste fornyelse af markedsføringstilladelse: 19.12.2011

### **10. DATO FOR ÆNDRING AF TEKSTEN**

Detaljeret information om dette veterinærlægemiddel er tilgængelig på hjemmesiden for Det Europæiske Lægemiddelagentur <http://www.ema.europa.eu/>

### **FORBUD MOD SALG, UDLEVERING OG/ELLER BRUG**

Ikke relevant.



## **1. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN**

Meloxidyl 0,5 mg/ml oral suspension til katte

## **2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSÆTNING**

1 ml indeholder:

### **Aktivt stof:**

Meloxicam 0,5 mg

### **Hjælpestof:**

Natriumbenzoat (E 211) 2,0 mg

Alle hjælpestoffer er anført under pkt. 6.1

## **3. LÆGEMIDDELFORM**

Oral suspension.

Lysegul suspension.

## **4. KLINISKE OPLYSNINGER**

### **4.1 Dyrearter, som lægemidlet er beregnet til**

Katte.

### **4.2 Terapeutiske indikationer med angivelse af dyrearter, som lægemidlet er beregnet til**

Lindring af milde til moderate postoperative smerter og betændelse efter kirurgiske indgreb på katte f.eks. ortopædi eller bløddelskirurgi. Lindring af betændelse og smerter ved kroniske muskuloskeletale lidelser hos katte.

### **4.3 Kontraindikationer**

- Må ikke anvendes til drægtige eller lakterende dyr.
- Må ikke anvendes til katte, der lider af gastrointestinale lidelser såsom irritation og blødning, nedsat lever-, hjerte- eller nyrefunktion og blødningsforstyrrelser.
- Bør ikke anvendes i tilfælde af overfølsomhed over for det aktive stof eller over for et eller flere af hjælpestofferne..
- Må ikke anvendes til katte under 6 uger.

### **4.4 Særlige advarsler for hver enkelt dyreart, som lægemidlet er beregnet til**

Ingen.

### **4.5 Særlige forsigtighedsregler vedrørende brugen**

#### Særlige forsigtighedsregler vedrørende brug til dyr

Hvis der forekommer bivirkninger, bør behandlingen afbrydes, og dyrlægen bør konsulteres.

Undgå anvendelse til dehydrerede, hypovolæmiske eller hypotensive dyr, da der er en potentiel risiko for renal toksicitet.

#### Postoperativ smerte og inflammation efter kirurgiske indgreb:

Ved behov for yderligere smertelindring, bør en supplerede behandling med andre typer analgetika overvejes.

#### Kroniske muskuloskeletale lidelser:

Reaktionen på langtidsbehandling bør med jævne mellemrum overvåges af dyrlæge.

#### Særlige forsigtighedsregler for personer, som indgiver lægemidlet til dyr

Personer med kendt overfølsomhed over for NSAID-præparater bør undgå kontakt med veterinærlægemidlet.

I tilfælde af utilsigtet indtagelse, søg straks læge og vis indlægssedlen eller etiketten til lægen.

### **4.6 Bivirkninger (forekomst og sværhedsgrad)**

Typiske bivirkninger for nonsteroidale anti-inflammatoriske stoffer (NSAID) såsom tab af appetit, opkastning, diarré, fækkalt okkult blod, apati og nyresvigt er lejlighedsvis blevet rapporteret. Disse bivirkninger er i de fleste tilfælde forbigående og forsvinder efter ophør af behandlingen, men kan i meget sjældne tilfælde være alvorlige eller dødelige.

Hyppigheden af bivirkninger er defineret som:

- Meget almindelig (flere end 1 ud af 10 behandlede dyr, der viser bivirkninger i løbet af en behandling)
- Almindelige (flere end 1, men færre end 10 dyr af 100 behandlede dyr)
- Ikke almindelige (flere end 1, men færre end 10 dyr af 1.000 behandlede dyr)
- Sjældne (flere end 1, men færre end 10 dyr ud af 10.000 behandlede dyr)
- Meget sjældne (færre end 1 dyr ud af 10.000 behandlede dyr, herunder isolerede rapporter)

### **4.7 Anvendelse under drægtighed, laktation eller æglægning**

Lægemidlets sikkerhed under drægtighed og laktation er ikke fastlagt (Se pkt. 4.3).

### **4.8 Interaktion med andre lægemidler og andre former for interaktion**

Andre NSAID-præparater, diuretika, antikoagulantia, aminoglykosid-antibiotika og substanser med høj proteinbinding kan konkurrere om binding og således føre til toksiske effekter. Meloxidyl må ikke gives sammen med andre NSAID-præparater eller glukokortikosteroider. Samtidig administration af potentielle nefrotoksiske lægemidler bør undgås.

Forudgående behandling med anti-inflammatoriske stoffer kan resultere i yderligere eller øgede bivirkninger, og derfor bør en behandlingsfri periode med sådanne præparater i mindst 24 timer før påbegyndelsen af behandlingen effektueres. Den behandlingsfri periode bør dog tage hensyn til de farmakologiske egenskaber af de tidligere anvendte produkter.

### **4.9 Dosering og indgivelsesvej**

Postoperativ smerte og inflammation efter kirurgiske indgreb: Efter indledende behandling med meloxicam injektionsvæske (2mg/ml til katte) fortsættes behandlingen efter 24 timer med Meloxidyl 0,5 mg/ml til katte med doseringen 0,05 mg meloxicam/kg legemsvægt. Den orale opfølgingsdosering kan administreres én gang dagligt (24 timers interval) i op til 4 dage.

Kroniske muskuloskeletale lidelser: Indledende behandling er en enkelt oral dosis på 0,1 mg meloxicam/kg legemsvægt den første dag. Derefter fortsættes behandlingen med én daglig administration (24 timers interval) med en vedligeholdelsesdosis på 0,05 mg meloxicam/kg legemsvægt.

Der bør udvises omhyggelighed med hensyn til nøjagtigheden af dosering. Den anbefalede dosis bør ikke overskrides.

Klinisk effekt ses normalt inden for 7 dage. Behandlingen bør senest afbrydes efter 14 dage, hvis ingen klinisk effekt iagttages.

Omrystes godt før brug. Skal indgives oralt enten blandet med foder eller direkte i munden. Suspensionen kan gives ved hjælp af målesprøjten, som er vedlagt i pakken.

Sprøjten passer til flasken og har en kg-legemsvægt-skala (fra 1 kg til 10 kg), som svarer til vedligeholdelsesdosis. Der indledes således på den første behandlingsdag med dobbelt vedligeholdelsesdosis.

Undgå kontaminering under anvendelse.

#### **4.10 Overdosering (symptomer, nødforanstaltninger, modgift), om nødvendigt**

Meloxicam har en snæver terapeutisk sikkerhedsmargin hos katte og kliniske tegn på overdosering kan ses ved relativt små overskridelser af doseringen.

I tilfælde af overdosering kan bivirkninger, som er anført i pkt. 4.6, forventes at være mere alvorlige og hyppige. I tilfælde af overdosering bør symptomatisk behandling iværksættes.

#### **4.11 Tilbageholdelsestid**

Ikke relevant.

### **5. FARMAKOLOGISKE EGENSKABER**

Farmakoterapeutisk gruppe: Antiinflammatoriske og antireumatiske produkter, non-steroider (oxicams)  
ATCvet kode: QM01AC06

#### **5.1 Farmakodynamiske egenskaber**

Meloxicam er et nonsteroidt anti-inflammatorisk lægemiddel (NSAID) fra oxicam-gruppen, der virker ved hæmning af prostaglandinsyntesen, hvorved det har antiinflammatorisk, analgetisk, anti-exudativ og antipyretisk effekt. Det reducerer leukocytinfiltrationen i det betændte væv. I mindre grad hæmmes også kollagen-induceret thrombocyt-aggregation. In vitro og in vivo studier har vist, at meloxicam hæmmer cyclooxygenase-2 (COX-2) i højere grad end cyclooxygenase-1 (COX-1).

#### **5.2 Farmakokinetiske oplysninger**

##### Absorption

Hvis dyret er fastende i forbindelse med dosering, opnås den maksimale plasmakoncentration efter cirka 3 timer. Hvis dyret indtager foder på doseringstidspunktet, kan absorptionen være lidt forsinket.

##### Distribution

Der er en lineær sammenhæng mellem dosis og plasmakoncentration observeret i det terapeutiske dosisinterval. Ca. 97 % af meloxicam er bundet til plasmaproteiner.

##### Metabolisme

Meloxicam findes overvejende i plasma, og udskilles for en stor del via galden, mens urinen kun indeholder spor af modersubstansen. Fem hovedmetabolitter er blevet identificeret. Meloxicam metaboliseres til en alkohol, et syrederivat og til flere polære metabolitter. Kattens vigtigste omsætningsvej i biotransformationen af meloxicam er oxidation, som for andre undersøgte arter, og der er ingen farmakologisk aktive metabolitter.

### Elimination

Meloxicam elimineres med en halveringstid på 24 timer. Påvisning af metabolitter fra modersubstansen i urin og fæces men ikke i plasma indikerer deres hurtige udskillelse. 21 % af den genfundne dosis elimineres i urin (2% som uforandret meloxicam, 19% som metabolitter) og 79% i fæces (49% som uforandret meloxicam, 30% som metabolitter).

## **6. FARMACEUTISKE OPLYSNINGER**

### **6.1 Fortegnelse over hjælpestoffer**

- Xanthangummi
- Silica, kolloid vandfri
- Sorbitol, flydende ikke-krystalliserende
- Glycerol
- Xylitol
- Natriumbenzoat (E 211)
- Citronsyre, vandfri
- Renset vand

### **6.2 Væsentlige uforligeligheder**

Ikke relevant.

### **6.3 Opbevaringstid**

Opbevaringstid for veterinærlægemidlet i salgspakning: 30 måneder  
Opbevaringstid efter første åbning af den indre emballage: 6 måneder

### **6.4 Særlige opbevaringsforhold**

Dette veterinærlægemiddel kræver ingen særlige forholdsregler vedrørende opbevaringen.

### **6.5 Den indre emballages art og indhold**

#### Materiale af den primære beholder:

Høj densitet polyethylen flaske med høj densitet polyethylen børnesikret skruelåg.  
Type III glasflaske med høj densitet polyethylen børnesikret skruelåg.  
Lav densitet polyethylen studs til indsættelse af polypropylen målesprøjte.

#### Pakningsstørrelse:

Papæske indeholdende en 15 ml polyethylenflaske med høj densitet samt en doseringssprøjte.  
Papæske indeholdende en 5 ml glasflaske samt en doseringssprøjte.  
Denne målesprøjte har en kg-legemsvægt skala for katte (1 til 10 kg).  
Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

### **6.6 Eventuelle særlige forholdsregler ved bortskaffelse af ubrugte veterinærlægemidler eller affaldsmaterialer fra brugen af sådanne**

Ikke anvendte veterinærlægemidler, samt affald heraf bør destrueres i henhold til lokale retningslinjer.

## **7. INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN**

Ceva Santé Animale  
10 Avenue de La Ballastière  
33500 Libourne  
FRANKRIG

## **8. MARKEDSFØRINGSTILLADELSENS NUMRE**

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

## **9. DATO FOR FØRSTE TILLADELSE/FORNYELSE AF TILLADELSEN**

Dato for første markedsføringstilladelse: 15.01.2007  
Dato for seneste fornyelse af markedsføringstilladelse: 19.12.2011

## **10. DATO FOR ÆNDRING AF TEKSTEN**

Nærmere oplysninger om dette veterinærlægemiddel er tilgængelige på webstedet for Det Europæiske Lægemiddelagentur <http://www.ema.europa.eu/>

## **FORBUD MOD SALG, LEVERING OG / ELLER BRUG**

Ikke relevant.

## **BILAG II**

- A. FREMSTILLER(E) AF DE(T) BIOLOGISK AKTIVE STOF(FER) OG> INDEHAVER(E) AF VIRKSOMHEDSGODKENDELSE ANSVARLIG FOR BATCHFRIGIVELSE**
- B. BETINGELSER FOR MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN, HERUNDER BEGRÆNSNINGER FOR UDLEVERING OG BRUG**
- C. ANGIVELSE AF MRL-VÆRDIER**
- D. ANDRE FORHOLD OG BETINGELSER FOR MARKEDSFØRINGS-TILLADELSEN**

**A. FREMSTILLER AF DET BIOLOGISK AKTIVE STOF OG INDEHAVER AF VIRKSOMHEDSGODKENDELSE ANSVARLIG FOR BATCHFRIGIVELSE**

Navn og adresse på fremstilleren (fremstillerne) af de(t) biologisk aktive stof(fer)

Ikke relevant.

Navn og adresse på fremstilleren ansvarlig for batchfrigivelse

**Meloxidyl 1.5 mg/ml**

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

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

**Meloxidyl 5 mg/ml**

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

**Meloxidyl 20 mg/ml**

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

**Meloxidyl 0.5 mg/ml**

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

**B. BETINGELSER ELLER BEGRÆNSNINGER FOR MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN VEDRØRENDE UDLEVERING OG BRUG**

Må kun udleveres efter veterinærrecept.

**C. ANGIVELSE AF MRL-VÆRDIER**

Meloxidyl 1.5 mg/ml – Meloxidyl 5 mg/ml - Meloxicyl 0.5 mg/ml

Ikke relevant

Meloxidyl 20 mg/ml

Den aktive substans i Meloxidyl er en godkendt substans som beskrevet i tabel 1 i bilag til Kommissionens Forordning (EU) Nr. 37/2010:

Farmakologisk aktive stof	Restmarkør	Dyrearter	MRL	Målvæv	Andre bestemmelser
Meloxicam	Meloxicam	Kvæg	20 µg/kg	Muskel	
			65 µg/kg	Lever	
			65 µg/kg	Nyre	
			15 µg/kg	Mælk	
		Svin	20 µg/kg	Muskel	
			65 µg/kg	Lever	
Hest	65 µg/kg	Nyre			
	20 µg/kg	Muskel			
			65 µg/kg	Lever	
			65 µg/kg	Nyre	

Hjælpestofferne anført under punkt 6.1 i SPC'et er enten tilladte hjælpestoffer, hvor tabel 1 i bilaget til Kommissionens Forordning (EU) Nr. 37/2010 indikerer, at MRL-værdier ikke er påkrævet, eller som ikke anses for at være omfattet af Forordning (EC) nr. 470/2009, når de anvendes i et veterinærlægemiddel:

#### **D. ANDRE FORHOLD OG BETINGELSER FOR MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN**

Ceva Santé Animale skal sikre, at det lægemiddellovervågningssystem, som er beskrevet i Part I i ansøgningen om markedsføringstilladelse, er på plads og fungerer før og under markedsføringen af lægemidlet.



**ANNEX III**

**MÆRKNING OG INDLÆGSSEDDEL**

## **A. MÆRKNING**

**OPLYSNINGER, DER SKAL ANFØRES PÅ DEN YDRE EMBALLAGE**

Kartonæske til 10 ml hætteglas  
Kartonæske til 32 ml hætteglas  
Kartonæske til 100 ml hætteglas

**1. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN**

Meloxidyl 1,5 mg/ml oral suspension til hund.  
meloxicam

**2. ANGIVELSE AF AKTIVE STOFFER**

1 ml indeholder meloxicam 1,5 mg

**3. LÆGEMIDDELFORM**

Oral suspension.

**4. PAKNINGSSTØRRELSE**

10 ml  
32 ml  
100 ml

**5. DYREARTER**

Hunde.

**6. INDIKATION(ER)****7. ANVENDELSESMÅDE OG INDGIVELSESVÆJ(E)**

Omrystes før anvendelse.  
Læs indlægssedlen inden brug.

**8. TILBAGEHOLDELSESTID(ER)****9. SÆRLIG(E)/ ADVARSEL/ADVARSLER, OM NØDVENDIGT**

Læs indlægssedlen før anvendelse.

**10. UDLØBSDATO**

EXP:

Efter anbrud: anvendes inden 6 måneder.

**11. SÆRLIGE OPBEVARINGSBETINGELSER****12. EVENTUELLE SÆRLIGE FORHOLDSREGLER VED BORTSKAFFELSE AF UBRUGTE LÆGEMIDLER ELLER AFFALD FRA SÅDANNE****13. TEKSTEN "KUN TIL DYR" SAMT BETINGELSER ELLER BEGRÆNSNINGER FOR UDLEVERING OG BRUG, OM NØDVENDIGT**

Til dyr. Kræver recept.

**14. TEKSTEN "OPBEVARES UTILGÆNGELIGT FOR BØRN"**

Opbevares utilgængeligt for børn.

**15. NAVN OG ADRESSE PÅ INDEHAVER AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN**

Ceva Santé Animale  
10 avenue de la Ballastière  
33500 Libourne  
Frankrig

**16. MARKEDSFØRINGSTILLADELSENS NUMMER (NUMRE)**

EU/2/06/070/001  
EU/2/06/070/002  
EU/2/06/070/003

**17. FREMSTILLERENS BATCHNUMMER**

Lot:

**MINDSTEKRAV TIL OPLYSNINGER PÅ SMÅ INDRE PAKNINGER**

Etiket til 10 ml hætteglas

Etiket til 32 ml hætteglas

Etiket til 100 ml hætteglas

**1. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN**

Meloxidyl 1,5 mg/ml oral suspension til hund.  
meloxicam

**2. MÆNGDEN AF AKTIVT STOF**

**3. PAKNINGSSTØRRELSE ANGIVET SOM VÆGT, VOLUMEN ELLER ANTAL DOSER**

10 ml

32 ml

100 ml.

**4. INDGIVELSESVÆJ(E)**

**5. TILBAGEHOLDELSESTID**

**6. BATCHNUMMER**

Lot:

**7. UDLØBSDATO**

EXP:

**8. TEKSTEN "TIL DYR"**

Til dyr.

**OPLYSNINGER, DER SKAL ANFØRES PÅ DEN YDRE EMBALLAGE****Kartonæske til 10 ml hætteglas****1. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN**

Meloxidyl 5 mg/ml injektionsvæske, opløsning til hunde, katte.  
meloxicam

**2. MÆNGDEN AF AKTIVT STOF**

1 ml indeholder: meloxicam 5 mg

**3. LÆGEMIDDELFORM**

Opløsning til injektion

**4. PAKNINGSSTØRRELSE**

10 ml

**5. DYREARTER**

Hunde og katte

**6. INDIKATION(ER)****7. ANVENDELSESMÅDE OG INDGIVELSESVej(E)**

Hund: Intravenøs eller subkutan anvendelse.

Kat: Subkutan anvendelse.

Læs indlægssedlen inden brug.

**8. TILBAGEHOLDELSESTID****9. SÆRLIG(E) ADVARSEL/ADVARSLER, OM NØDVENDIGT**

Må ikke anvendes til drægtige eller lakterende dyr.

Læs indlægssedlen inden brug.

**10. UDLØBSDATO**

EXP

Efter anbrud: anvendes inden 28 døgn.

**11. SÆRLIGE OPBEVARINGSBETINGELSER**

Må ikke opbevares over 25 °C.

**12. EVENTUELLE SÆRLIGE FORHOLDSREGLER VED BORTSKAFFELSE AF UBRUGTE LÆGEMIDLER ELLER AFFALD FRA SÅDANNE**

Læs indlægssedlen inden brug og bortskaffelse.

**13. TEKSTEN “KUN TIL DYR” SAMT BETINGELSER ELLER BEGRÆNSNINGER FOR UDLEVERING OG BRUG, OM NØDVENDIGT**

Til dyr. Kræver recept.

**14. TEKSTEN “OPBEVARES UTILGÆNGELIGT FOR BØRN”**

Opbevares utilgængeligt for børn.

**15. NAVN OG ADRESSE PÅ INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN**

Ceva Santé Animale  
10 avenue de la Ballastière  
33500 Libourne  
FRANKRIG

**16. MARKEDSFØRINGSTILLADELSENS NUMRE**

EU/2/06/070/004

**17. FREMSTILLERENS BATCHNUMMER**

Lot

**MINDSTEKRAV TIL OPLYSNINGER PÅ SMÅ INDRE PAKNINGER**

Etiket til 10 ml hætteglas

**1. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN**

Meloxidyl 5 mg/ml injektionsvæske, opløsning til hunde, katte  
meloxicam

**2. MÆNGDEN AF AKTIVT STOF**

1 ml indeholder: meloxicam 5 mg

**3. PAKNINGSSTØRRELSE ANGIVET SOM VÆGT; VOLUMEN ELLER ANTAL DOSER**

10 ml

**4. INDGIVELSESVÆJ(E)**

Hund: IV eller SC.

Kat: SC.

**5. TILBAGEHOLDELSESTID****6. BATCHNUMMER**

Lot

**7. UDLØBSDATO**

EXP:

Efter anbrud: anvendes inden 28 døgn.

**8. TEKSTEN "TIL DYR"**

Til dyr.



**OPLYSNINGER, DER SKAL ANFØRES PÅ DEN YDRE EMBALLAGE**

Kartonæske til 50 ml hætteglas  
Kartonæske til 100 ml hætteglas  
Kartonæske til 250 ml hætteglas

**1. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN**

Meloxidyl 20 mg/ml injektionsvæske, opløsning, til kvæg, svin, heste  
Meloxicam

**2. MÆNGDEN AF AKTIVT STOF**

1 ml indeholder: meloxicam 20 mg

**3. LÆGEMIDDELFORM**

Injektionsvæske, opløsning

**4. PAKNINGSSTØRRELSE**

50 ml  
100 ml  
250 ml

**5. DYREARTER**

Kvæg, svin, heste

**6. INDIKATION(ER)****7. ANVENDELSESMÅDE OG INDGIVELSESVÆJE(E)**

Kvæg: Subkutan eller intravenøs injektion.  
Svin: Intramuskulær injektion.  
Hest: Intravenøs injektion.  
Læs indlægssedlen inden brug.

**8. TILBAGEHOLDELSESTID(ER)****Tilbageholdelsestider:**

Kvæg: Slagtning: 15 døgn; Mælk: 5 døgn  
Svin: Slagtning: 5 døgn  
Hest: Slagtning: 5 døgn.

**9. SÆRLIG(E) ADVARSEL/ADVARSLER, OM NØDVENDIGT**

**10. UDLØBSDATO**

EXP

Efter anbrud: anvendes inden 28 døgn

**11. SÆRLIGE OPBEVARINGSBETINGELSER**

**12. EVENTUELLE SÆRLIGE FORHOLDSREGLER VED BORTSKAFFELSE AF  
UBRUGTE LÆGEMIDLER ELLER AFFALD FRA SÅDANNE**

Bortskaffelse: læs indlægsseddel.

**13. TEKSTEN "TIL DYR" SAMT BETINGELSER ELLER BEGRÆNSNINGER FOR  
UDLEVERING OG BRUG, OM NØDVENDIGT**

Til dyr. Kræver recept.

**14. TEKSTEN "OPBEVARES UTILGÆNGELIGT FOR BØRN"**

Opbevares utilgængeligt for børn.

**15. NAVN OG ADRESSE PÅ INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN**

Ceva Santé Animale  
10 avenue de la Ballastière  
33500 Libourne  
FRANKRIG

**16. MARKEDSFØRINGSTILLADELSENS NUMMER (NUMRE)**

EU/2/06/070/005

EU/2/06/070/006

EU/2/06/070/007

**17. FREMSTILLERENS BATCHNUMMER**

Lot {nummer}

**OPLYSNINGER, DER SKAL ANFØRES PÅ DEN INDRE EMBALLAGE**  
**ETIKET TIL 100 ml Hætteglas**  
**ETIKET TIL 250 ml Hætteglas**

**1. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN**

Meloxidyl 20 mg/ml injektionsvæske, opløsning til kvæg, svin, heste  
meloxicam

**2. ANGIVELSE AF AKTIVE STOFFER**

1 ml indeholder: meloxicam 20 mg

**3. LÆGEMIDDELFORM**

Opløsning til injektion

**4. PAKNINGSSTØRRELSE**

100 ml  
250 ml

**5. DYREARTER**

Kvæg, svin, heste

**6. INDIKATION(ER)**

**7. ANVENDELSESMÅDE OG INDGIVELSESVÆJE(E)**

Kvæg: Subkutan eller intravenøs injektion  
Svin: Intramuskulær injektion  
Hest: Intravenøs injektion

Læs indlægssedlen inden brug.

**8. TILBAGEHOLDELSESTID**

**Tilbageholdelsestider:**

Kvæg: Slagtning: 15 døgn; Mælk: 5 døgn  
Svin: Slagtning: 5 døgn  
Hest: Slagtning: 5 døgn.

**9. SÆRLIG(E) ADVARSEL/ADVARSLER, OM NØDVENDIGT**

**10. UDLØBSDATO**

EXP

Efter anbrud: anvendes inden 28 døgn

**11. SÆRLIGE OPBEVARINGSBETINGELSER**

**12. EVENTUELLE SÆRLIGE FORHOLDSREGLER VED BORTSKAFFELSE AF  
UBRUGTE LÆGEMIDLER ELLER AFFALD FRA SÅDANNE**

**13. TEKSTEN "TIL DYR" SAMT BETINGELSER ELLER BEGRÆNSNINGER FOR  
UDLEVERING OG BRUG, OM NØDVENDIGT**

Til dyr. Kræver recept.

**14. TEKSTEN "OPBEVARES UTILGÆNGELIGT FOR BØRN"**

Opbevares utilgængeligt for børn.

**15. NAVN OG ADRESSE PÅ INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN**

Ceva Santé Animale  
10 avenue de la Ballastière  
33500 Libourne  
FRANKRIG

**16. MARKEDSFØRINGSTILLADELSENS NUMMER (NUMRE)**

EU/2/06/070/006

EU/2/06/070/007

**17. FREMSTILLERENS BATCHNUMMER**

Lot {nummer}

**MINDSTEKRAV TIL OPLYSNINGER PÅ SMÅ INDRE PAKNINGER**  
**Etiket til 50 ml HÆTTEGLAS**

**1. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN**

Meloxidyl 20 mg/ml injektionsvæske, opløsning til kvæg, svin, heste  
meloxicam

**2. MÆNGDEN AF AKTIVT STOF**

1 ml indeholder: meloxicam 20 mg

**3. PAKNINGSTØRRELSE ANGIVET SOM VÆGT, VOLUMEN ELLER ANTAL DOSER**

50 ml

**4. INDGIVELSESVÆJ(E)**

Kvæg: s.c. eller i.v.

Svin: i.m.

Hest: i.v.

**5. TILBAGEHOLDELSESTID(ER)**

**Tilbageholdelsestider:**

Kvæg: Slagtning: 15 døgn; Mælk: 5 døgn

Svin: Slagtning: 5 døgn

Hest: Slagtning: 5 døgn.

**6. BATCHNUMMER**

Lot {nummer}

**7. UDLØBSDATO**

EXP

Efter anbrud: anvendes inden 28 døgn

**8. TEKSTEN "TIL DYR"**

Til dyr.

**OPLYSNINGER, DER SKAL ANFØRES PÅ DEN YDRE EMBALLAGE****Kartonæske med 15 ml hætteglas****Kartonæske med 5 ml hætteglas****1. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN**

Meloxidyl 0,5 mg / ml oral suspension til katte  
meloxicam

**2. MÆNGDEN AF AKTIVT STOF**

1 ml indeholder:  
meloxicam 0,5 mg

**3. LÆGEMIDDELFORM**

Oral suspension.

**4. PAKNINGSSTØRRELSE**

15 ml  
5 ml

**5. DYREARTER**

Katte

**6. INDIKATION(ER)****7. ANVENDELSESMÅDE OG INDGIVELSESVej(E)**

Omryst grundigt før brug.  
Læs indlægssedlen inden brug.

**8. TILBAGEHOLDELSESTID****9. SÆRLIG(E) ADVARSEL/ADVARSLER, OM NØDVENDIGT**

Læs indlægssedlen inden brug.

**10. UDLØBSDATO**

EXP (måned / år)

Efter anbrud: anvendes inden 6 måneder.

**11. SÆRLIGE OPBEVARINGSBETINGELSER****12. EVENTUELLE SÆRLIGE FORHOLDSREGLER VED BORTSKAFFELSE AF  
UBRUGTE LÆGEMIDLER ELLER AFFALD FRA SÅDANNE**

Bortskaffelse: læs indlægsseddel.

**13. TEKSTEN “KUN TIL DYR” SAMT BETINGELSER ELLER BEGRÆNSNINGER FOR  
UDLEVERING OG BRUG, OM NØDVENDIGT**

Til dyr. Kræver recept.

**14. TEKSTEN “OPBEVARES UTILGÆNGELIGT FOR BØRN”**

Opbevares utilgængeligt for børn.

**15. NAVN OG ADRESSE PÅ INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN**

Ceva Santé Animale  
10 Avenue de La Ballastière  
33500 Libourne  
Frankrig

**16. MARKEDSFØRINGSTILLADELSENS NUMMER (NUMRE)**

EU/2/06/070/008

EU/2/06/070/010

**17. FREMSTILLERENS BATCHNUMMER**

Lot

**MINDSTEKRAV TIL OPLYSNINGER PÅ SMÅ INDRE PAKNINGER**

Etiket til 15 ml hætteglas

Etiket til 5 ml hætteglas

**1. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN**

Meloxidyl 0,5 mg / ml oral suspension til katte  
meloxicam

**2. MÆNGDEN AF AKTIVT STOF (AKTIVE STOFFER)**

**3. PAKNINGSSTØRRELSE ANGIVET SOM VÆGT, VOLUMEN ELLER ANTAL DOSER**

15 ml

5 ml

**4. INDGIVELSESVÆJ(E)**

**5. TILBAGEHOLDELSESTID**

**6. BATCHNUMMER**

Lot (nummer)

**7. UDLØBSDATO**

EXP:

**8. TEKSTEN "TIL DYR"**

Til dyr.



## **B. INDLÆGSSEDDEL**

**INDLÆGSSEDDEL:**  
**Meloxidyl 1,5 mg/ml oral suspension til hund.**  
**10, 32 og 100 ml**

**1. NAVN OG ADRESSE PÅ INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN SAMT PÅ DEN INDEHAVER AF VIRKSOMHEDSGODKENDELSE, SOM ER ANSVARLIG FOR BATCHFRIGIVELSE, HVIS FORSKELLIG HERFRA**

Indehaver af markedsføringstilladelsen

Ceva Santé Animale  
10 avenue de la Ballastière  
33500 Libourne  
Frankrig

Fremstiller ansvarlig for batchfrigivelse:

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

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

**2. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN**

Meloxidyl 1,5 mg/ml oral suspension til hund.  
Meloxicam

**3. ANGIVELSE AF DET AKTIVE STOF OG ANDRE INDHOLDSSTOFFER**

1 ml indeholder	1,5 mg meloxicam
	2 mg natriumbenzoat

**4. INDIKATIONER**

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

**5. KONTRAINDIKATIONER**

Må ikke anvendes til drægtige og lakterende dyr.

Må ikke anvendes til dyr, der lider af gastrointestinale lidelser, som f.eks. irritation og blødning, nedsat lever-, hjerte-, eller nyrefunktion og blødningsforstyrrelser, eller hvor der er kendskab til overfølsomhed over for produktet.

Må ikke anvendes til hunde under 6 uger.

**6. BIVIRKNINGER**

Typiske NSAID-bivirkninger, så som appetitløshed, opkastning, diarré, fækal okkult blødning og apati er af og til set. Disse bivirkninger ses sædvanligvist inden for den første behandlingsuge og er i de fleste

tilfælde forbigående og forsvinder ved behandlingens ophør. I meget sjældne tilfælde kan de være alvorlige eller fatale.

Hyppigheden af bivirkninger er defineret som:

- Meget almindelig (flere end 1 ud af 10 behandlede dyr, der viser bivirkninger i løbet af en behandling)
- Almindelige (flere end 1, men færre end 10 dyr af 100 behandlede dyr)
- Ikke almindelige (flere end 1, men færre end 10 dyr af 1.000 behandlede dyr)
- Sjældne (flere end 1, men færre end 10 dyr ud af 10.000 behandlede dyr)
- Meget sjældne (færre end 1 dyr ud af 10.000 behandlede dyr, herunder isolerede rapporter)>

Kontakt din dyrlæge, hvis du observerer bivirkninger. Dette gælder også bivirkninger, der ikke allerede er anført i denne indlæggsseddel eller hvis du mener, at dette lægemiddel ikke har virket efter anbefalingerne

## 7. DYREARTER

Hund.

## 8. DOSERING FOR HVER DYREART, ANVENDELSESMÅDE OG INDGIVELSESVÆJ(E)

Oral indgivelse.

Ryst flasken før anvendelse.

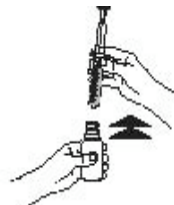
Skal indgives opblandet i foder.

Den indledende behandling består af en enkelt dosis på 0,2 mg meloxicam/kg legemsvægt den første dag. Behandlingen fortsættes én gang dagligt med peroral administration (24 timers interval) af en vedligeholdelsesdosis på 0,1 mg meloxicam/kg legemsvægt.

Suspensionen kan indgives med de doseringssprøjter, der følger med pakningen. Sprøjten passer på flasken og har en skala for kg-legemsvægt, der svarer til vedligeholdelsesdosis (dvs. 0,1 mg meloxicam/kg legemsvægt).

Den første dag gives der således en dobbelt så stor dosis som vedligeholdelsesdosis.

Doseringsanvisning ved anvendelse af doseringssprøjten:



Ryst flasken grundigt. Tryk ned og skru flaskens låg af.

Sæt doseringssprøjten på flasken ved forsigtigt at sætte studsens af sprøjten på flaskens top.

Vend flaske og sprøjte på hovedet. Træk stemplet ned, til den sorte linje på stemplet er ud for hundens legemsvægt i kilogram.

Vend flaske og sprøjte tilbage til opretstående og fjern sprøjten.

Pres stemplet i bund for at tømme sprøjten indhold ud på foderet.

En klinisk reaktion ses normalt inden for 3 - 4 dage. Behandlingen bør afbrydes senest efter 10 dage, hvis der ikke ses klinisk bedring.

For at undgå forurening af produktet under anvendelse bør flaskeindsatsen ikke fjernes, og de vedlagte doseringssprøjter bør forbeholdes dette produkt.

## **9. OPLYSNINGER OM KORREKT ANVENDELSE**

Der bør udvises særlig forsigtighed i forbindelse med doseringsnøjagtigheden.

Suspensionen kan administreres, således at den mindste sprøjte anvendes til hunde under 7 kg legemsvægt (hver inddeling svarer til 0,5 kg legemsvægt) og den største sprøjte til hunde over 7 kg legemsvægt (hver inddeling svarer til 2,5 kg legemsvægt).

## **10. TILBAGEHOLDELSESTID**

Ikke relevant.

## **11. EVENTUELLE SÆRLIGE FORHOLDSREGLER VEDRØRENDE OPBEVARING**

Opbevares utilgængeligt for børn.

Opbevaringstid efter første åbning af beholderen: 6 måneder.

Brug ikke dette veterinærlægemiddel efter den udløbsdato, der står på etiketten og flasken efter EXP. Udløbsdatoen refererer til den sidste dag i den pågældende måned.

## **12. SÆRLIGE ADVARSLER**

- Hvis der forekommer bivirkninger, bør behandlingen afbrydes, og dyrlægen kontaktes.
- Undgå behandling af dehydrerede, hypovolæmiske eller hypotensive dyr, idet der foreligger en potentiel risiko for øget toksisk påvirkning af nyrerne.
- Andre NSAID-præparater, diuretika, antikoagulantia, aminoglykosid-antibiotika og substanser med høj proteinbinding kan konkurrere om bindingen og således føre til toksisk virkning. Meloxidyl® må ikke gives samtidigt med andre NSAID-præparater eller glucocortikosteroider.
- Forudgående behandling med antiinflammatoriske substanser kan resultere i yderligere eller forstærkede bivirkninger, og derfor bør der indlægges en behandlingsfri periode på mindst 24 timer, inden behandlingen påbegyndes. Længden af den behandlingsfri periode bør dog fastlægges under hensyntagen til tidligere anvendte præparaters farmakokinetiske egenskaber.
- Personer med kendt overfølsomhed over for NSAID-præparater bør undgå kontakt med veterinærlægemidlet.
- I tilfælde af indtagelse ved hændeligt uheld skal der straks søges lægehjælp, og indlægssedlen eller etiketten bør vises til lægen.
- Søg læge i tilfælde af overdosering.

## **13. EVENTUELLE SÆRLIGE FORHOLDSREGLER VED BORTSKAFFELSE AF UBRUGTE LÆGEMIDLER ELLER AFFALD FRA SÅDANNE, OM NØDVENDIGT**

Ikke anvendte veterinærlægemidler samt affald heraf bør destrueres i henhold til lokale retningslinier.

## **14. DATO FOR SENESTE GODKENDELSE AF INDLÆGSSEDLEN**

Yderligere information om dette veterinærlægemiddel er tilgængelig på Det Europæiske Lægemiddelagenturs hjemmeside (<http://www.ema.europa.eu>)

## **15. ANDRE OPLYSNINGER**

10, 32 eller 100 ml flaske med to doseringsprøjter pr. præsentation.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

**INDLÆGSSEDDEL:**  
**Meloxidyl 5 mg/ml injektionsvæske, opløsning til hunde, katte**  
**10 ml**

**1. NAVN OG ADRESSE PÅ INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN SAMT PÅ DEN INDEHAVER AF VIRKSOMHEDSGODKENDELSE, SOM ER ANSVARLIG FOR BATCHFRIGIVELSE, HVIS FORSKELLIG HERFRA**

Indehaver af markedsføringstilladelsen og fremstiller ansvarlig for batchfrigivelse:  
Ceva Santé Animale - 10 avenue de la Ballastière - 33500 Libourne - FRANKRIG

**2. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN**

Meloxidyl 5 mg/ml injektionsvæske, opløsning til hunde, katte  
Meloxicam

**3. ANGIVELSE AF DET AKTIVE STOF OG ANDRE INDHOLDSSTOFFER**

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

Klar gul opløsning.

**4. INDIKATIONER**

**Hund:**

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

Reduktion af post-operative smerter og betændelse efter ortopædisk- og bløddelskirurgi.

**Kat:**

Reduktion af post-operative smerter efter ovariehysterektomi og mindre omfattende bløddelskirurgi.

**5. KONTRAINDIKATIONER**

Må ikke bruges til drægtige eller diegivende dyr.

Må ikke bruges til dyr med gastro-intestinale lidelser som f.eks. irritation og tegn på blødning, svækket lever-, hjerte- eller nyrefunktion og hæmoragiske lidelser.

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

Må ikke anvendes til dyr under 6 uger eller katte på mindre end 2 kg.

**6. BIVIRKNINGER**

Typiske bivirkninger fra non-steroide antiinflammatoriske lægemidler (NSAID-præparater) så som appetitløshed, opkastning, diarré, fækal okkult blødning, apati og nyresvigt er af og til set. Hos hunde ses disse bivirkninger sædvanligvis inden for den første behandlingsuge og er i de fleste tilfælde forbigående og forsvinder ved behandlingens ophør. I meget sjældne tilfælde kan de være alvorlige eller fatale.

I meget sjældne tilfælde kan anafylaktiske reaktioner forekomme og bør behandles symptomatisk.

Hyppigheden af bivirkninger er defineret som:

- Meget almindelig (flere end 1 ud af 10 behandlede dyr, der viser bivirkninger i løbet af en behandling)
- Almindelige (flere end 1, men færre end 10 dyr af 100 behandlede dyr)
- Ikke almindelige (flere end 1, men færre end 10 dyr af 1.000 behandlede dyr)
- Sjældne (flere end 1, men færre end 10 dyr ud af 10.000 behandlede dyr)
- Meget sjældne (færre end 1 dyr ud af 10.000 behandlede dyr, herunder isolerede rapporter)>

Kontakt din dyrlæge, hvis du observerer bivirkninger. Dette gælder også bivirkninger, der ikke allerede er anført i denne indlægsseddel eller hvis du mener, at dette lægemiddel ikke har virket efter anbefalingerne.

## **7. DYREARTER**

Hund og kat.

## **8. DOSERING FOR HVER DYREART, ANVENDELSESMÅDE OG INDGIVELSESVej(E)**

### Dosering for hver dyreart

Hund: Enkelt administration af 0,2 mg meloxicam/kg legemsvægt (d.v.s. 0,4 ml/10 kg).

Kat: Enkelt administration af 0,3 mg meloxicam/kg legemsvægt (d.v.s. 0,06 ml/kg).

### Anvendelsesmåde og indgivelsesvej(e)

#### Hund:

Sygdomme i bevægeapparatet: Enkelt subkutan injektion.

Meloxidyl 1,5 mg/ml oral suspension til hunde kan gives ved fortsat behandling med en dosis på 0,1 mg meloxicam/kg legemsvægt 24 timer efter injektionen.

Reduktion af post-operative smerter (over en periode på 24 timer): Enkelt intravenøs eller subkutan injektion før indgrebet, for eksempel ved indledning af anæstesi.

#### Kat:

Reduktion af post-operative smerter efter ovariehisterektomi og mindre omfattende bløddelskirurgi: Enkelt subkutan injektion af en dosis før indgrebet, for eksempel ved indledning af anæstesi.

Undgå kontaminering under anvendelse.

## **9. OPLYSNINGER OM KORREKT ANVENDELSE**

Der bør udvises særlig forsigtighed i forbindelse med doseringsnøjagtigheden.

## **10. TILBAGEHOLDESESTID**

Ikke relevant.

## **11. EVENTUELLE SÆRLIGE FORHOLDSREGLER VEDRØRENDE OPBEVARING**

Opbevares utilgængeligt for børn.

Må ikke opbevares over 25°C.

Brug ikke dette veterinærlægemiddel efter den udløbsdato, der står på etiketten og hætteglasset efter EXP. Udløbsdatoen refererer til den sidste dag i den pågældende måned..

Opbevaringstid efter første åbning af beholderen: 28 dage.

## **12. SÆRLIGE ADVARSLER**

Der er kun dokumenteret sikkerhed for post-operativ smertelindring hos katte efter anæstesi med thiopental/halothan.

Særlige forholdsregler til brug hos dyr: Hvis der forekommer bivirkninger, bør behandlingen afbrydes og dyrlægen kontaktes.

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

Enhver oral opfølgingsbehandling med meloxicam eller et andet NSAID-præparat må ikke anvendes til katte, da passende dosering for en sådan behandling ikke er fastlagt.

Særlige forholdsregler der skal træffes af personer, der administrerer lægemidlet til dyr: Tilfælde af selvinjektion kan medføre smerter. Personer med kendt overfølsomhed over for NSAID-præparater bør undgå kontakt med veterinærlægemidlet.

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

Drægtighed og Laktation: Se afsnittet 'Kontraindikationer'.

Interaktion med andre lægemidler og andre former for interaktion: Andre NSAID-præparater, diuretika, antikoagulantia, aminoglykosid-antibiotika og substanser med høj proteinbinding kan konkurrere om bindingen og således føre til toksisk virkning. Meloxidyl<sup>®</sup> må ikke gives samtidig med andre NSAID-præparater eller glucocortikosteroider. Samtidig administration af potentielt nefrotoksiske lægemidler bør undgås. Intravenøs eller subkutan væsketerapi under anæstesi bør overvejes i de tilfælde, hvor anæstesi kan medføre en forøget risiko for dyret (f.eks. ved gamle dyr). Svækkelse af nyrefunktionen kan ikke udelukkes ved samtidig administration af anæstetika og NSAID-præparater.

Forudgående behandling med antiinflammatoriske substanser kan resultere i yderligere eller forstærkede bivirkninger, og derfor bør der indlægges en behandlingsfri periode på mindst 24 timer, inden behandling påbegyndes. Længden af den behandlingsfri periode bør dog fastlægges under hensyntagen til de farmakologiske egenskaber af tidligere anvendte præparater.

Overdosis (symptomer, nødforanstaltninger, modgift):

I tilfælde af overdosering bør symptomatisk behandling initieres.

Uforligeligheder:

Ingen kendte.

## **13. EVENTUELLE SÆRLIGE FORHOLDSREGLER VED BORTSKAFFELSE AF UBRUGTE LÆGEMIDLER ELLER AFFALD FRA SÅDANNE, OM NØDVENDIGT**

Ikke anvendte veterinærlægemidler samt affald heraf bør destrueres i henhold til lokale retningslinier.

## **14. DATO FOR SENESTE GODKENDELSE AF INDLÆGSSEDLEN**

Yderligere information om dette veterinærlægemiddel er tilgængelig på Det Europæiske Lægemiddelagenturs hjemmeside (<http://www.ema.europa.eu>)



**15. ANDRE OPLYSNINGER**

Pakningsstørrelse:

Kartonæske med én 10 ml flaske.

**INDLÆGSSEDDEL:**  
**Meloxidyl 20 mg/ml injektionsvæske, opløsning til kvæg, svin, heste**  
**50. 100 & 250 ml**

**1. NAVN OG ADRESSE PÅ INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN SAMT PÅ DEN INDEHAVER AF VIRKSOMHEDSGODKENDELSE, SOM ER ANSVARLIG FOR BATCHFRIGIVELSE, HVIS FORSKELLIG HERFRA**

Indehaver af markedsføringstilladelsen og fremstiller ansvarlig for batchfrigivelse:  
Ceva Santé Animale - 10 avenue de la Ballastière - 33500 Libourne - Frankrig

**2. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN**

Meloxidyl 20 mg/ml injektionsvæske, opløsning til kvæg, svin, heste  
Meloxicam

**3. ANGIVELSE AF DET AKTIVE STOF OG ANDRE INDHOLDSSTOFFER**

Meloxicam 20 mg/ml  
Hjælpestof: Ethanol, vandfri 150 mg/ml  
Klar, gullig til farveløs opløsning.

**4. INDIKATIONER**

**Kvæg:**

Til brug ved akutte respirationsvejsinfektioner i kombination med passende antibiotika-behandling for at reducere de kliniske symptomer hos kvæg.  
Til brug ved diarré i kombination med oral væsketerapi for at reducere de kliniske symptomer hos kalve ældre end 1 uge samt unge ikke-lakterende kreaturer.  
Til brug som støttebehandling af akut mastitis i kombination med passende antibiotika-behandling.  
Til lindring af post operativ smerte efter afhorning af kalve.

**Svin:**

Til brug ved ikke-infektiose tilstande i bevægeapparatet for at reducere symptomer på halthed og inflammation.  
Til brug som støttebehandling ved farefeber (MMA) i kombination med passende antibiotika-behandling.

**Hest:**

Til brug ved behandling af både akutte og kroniske tilstande i bevægeapparatet for at dæmpe inflammationen og som smertelindring.  
Til brug som smertebehandling ved kolik.

**5. KONTRAINDIKATIONER**

Må ikke anvendes til føl yngre end 6 uger.  
Må ikke anvendes til drægtige eller lakterende hopper.  
Må ikke anvendes til hopper der leverer mælk til humant konsum.  
Må ikke anvendes til dyr med nedsat lever-, hjerte- eller nyrefunktion og blødningsforstyrrelser, eller dyr med gastrointestinale ulcerationer.  
Må ikke anvendes ved kendt overfølsomhed for aktivstoffet eller hjælpestofferne.  
Må ikke anvendes til behandling af diarré hos kalve yngre end 1 uge.

## **6. BIVIRKNINGER**

Subkutan, intramuskulær og intravenøs administration tolereres godt af kvæg og svin; kun hos mindre end 10 % af kvæg i kliniske studier forekom lette, forbigående hævelser på injektionsstedet efter subkutan injektion.

Hos heste kan forekomme en forbigående hævelse på injektionsstedet, som forsvinder uden intervention.

I meget sjældne tilfælde kan opstå en overfølsomheds-lignende reaktion, som bør behandles symptomatisk.

Hyppigheden af bivirkninger er defineret som:

- Meget almindelig (flere end 1 ud af 10 behandlede dyr, der viser bivirkninger i løbet af en behandling)
- Almindelige (flere end 1, men færre end 10 dyr af 100 behandlede dyr)
- Ikke almindelige (flere end 1, men færre end 10 dyr af 1.000 behandlede dyr)
- Sjældne (flere end 1, men færre end 10 dyr ud af 10.000 behandlede dyr)
- Meget sjælden (færre end 1 dyr ud af 10.000 behandlede dyr, herunder isolerede rapporter)

Kontakt din dyrlæge, hvis du observerer bivirkninger. Dette gælder også bivirkninger, der ikke allerede er anført i denne indlægsseddel eller hvis du mener, at dette lægemiddel ikke har virket efter anbefalingerne.

## **7. DYREARTER**

Kvæg, svin og hest.

## **8. DOSERING FOR HVER DYREART, ANVENDELSESMÅDE OG INDGIVELSESVej(E)**

### **Kvæg:**

En enkelt subkutan eller intravenøs injektion med en dosis på 0,5 mg meloxicam/kg legemsvægt (svarer til 2,5 ml/100 kg legemsvægt) om nødvendigt i kombination med antibiotika-behandling eller oral væsketerapi.

### **Svin:**

En enkelt intramuskulær injektion med en dosis på 0,4 mg meloxicam/kg legemsvægt (svarer til 2 ml/100 kg legemsvægt) om nødvendigt i kombination med antibiotika-behandling. Hvis påkrævet kan genbehandling med meloxicam foretages efter 24 timer.

### **Hest:**

En enkelt intravenøs injektion med en dosis på 0,6 mg meloxicam/kg legemsvægt (svarer til 3 ml/100 kg legemsvægt)

## **9. OPLYSNINGER OM KORREKT ANVENDELSE**

Undgå forurening af flaskens indhold under brug.

## **10. TILBAGEHOLDELSESTID**

Kvæg: Slagtning: 15 døgn; Mælk: 5 døgn

Svin: Slagtning: 5 døgn

Hest: Slagtning: 5 døgn

## **11. EVENTUELLE SÆRLIGE FORHOLDSREGLER VEDRØRENDE OPBEVARING**

Opbevares utilgængeligt for børn.

Dette veterinærlægemiddel kræver ingen særlige forholdsregler vedrørende opbevaringen. Brug ikke dette veterinærlægemiddel efter den udløbsdato, der står på etiketten og hætteglasset, efter EXP.

Udløbsdatoen refererer til den sidste dag i den pågældende måned .

Opbevaringstid efter første åbning af beholderen: 28 døgn.

## **12. SÆRLIG(E) ADVARSEL/ADVARSLER**

Behandling af kalve med Meloxidyl 20 minutter før afhorning reducerer postoperativ smerte. Meloxidyl alene vil ikke give tilstrækkelig smertelindring under afhorning. For at opnå tilstrækkelig smertelindring under kirurgi er yderligere medicinering med passende analgetikum nødvendig.

### Særlige forholdsregler til brug hos dyr:

Opstår bivirkninger, bør behandling ophøre, og dyrlægen kontaktes.

Undgå brug til svært dehydrerede, hypovolæmiske og hypotensive dyr som kræver parenteral væsketerapi, da der er risiko for nyretoksicitet.

I tilfælde af mangelfuld smertelindring ved behandling af heste med kolik, bør der foretages en omhyggelig revurdering af diagnosen, da dette kan være en indikation for kirurgisk indgreb.

### Særlige forholdsregler der skal træffes af personer, der administrerer lægemidlet til dyr:

Utilsigtet selvinjektion kan medføre smerte. Personer med kendt overfølsomhed for non-steroid antiinflammatoriske lægemidler (NSAID) bør undgå kontakt med dette veterinære lægemiddel.

Søg straks læge i tilfælde af utilsigtet selvinjektion, og vis flaskens etiket eller indlægsseddel til lægen.

### Drægtighed og Laktation:

Kvæg og svin: Kan anvendes under drægtighed og diegivning.

Hest: se afsnit 5. ”Kontraindikationer”.

### Interaktion med andre lægemidler og andre former for interaktion:

Må ikke anvendes samtidigt med glucocortikosteroider, andre non-steroid antiinflammatoriske lægemidler eller antikoagulerende stoffer.

### Overdosis (symptomer, nødforanstaltninger, modgift):

I tilfælde af overdosering bør indsættes symptomatisk behandling.

### Uforlideligheder:

Ingen kendte.

## **13. EVENTUELLE SÆRLIGE FORHOLDSREGLER VED BORTSKAFFELSE AF UBRUGTE LÆGEMIDLER ELLER AFFALD FRA SÅDANNE, OM NØDVENDIGT**

Ikke anvendte veterinære lægemidler, samt affald heraf bør destrueres i henhold til lokale retningslinier.

## **14. DATO FOR SENESTE GODKENDELSE AF INDLÆGSSEDLEN**

Yderligere information om dette veterinærlægemiddel er tilgængelig på Det Europæiske Lægemiddelagenturs hjemmeside (<http://www.ema.europa.eu>).

## **15. ANDRE OPLYSNINGER**

Kartonæske indeholdende 1 farveløs glasflaske (hætteglas) med 50 ml, 100 ml, eller 250 ml.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

**INDLÆGSSEDDEL:**  
**Meloxidyl 0,5 mg / ml oral suspension til katte**  
**15 og 5 ml**

**1. NAVN OG ADRESSE PÅ INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN SAMT PÅ DEN INDEHAVER AF VIRKSOMHEDSGODKENDELSE, SOM ER ANSVARLIG FOR BATCHFRIGIVELSE, HVIS FORSKELLIG HERFRA**

Indehaver af markedsføringstilladelsen:

Ceva Santé Animale - 10 avenue de La Ballastière - 33500 Libourne - FRANKRIG

Fremstiller ansvarlig for batchfrigivelse:

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

**2. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN**

Meloxidyl 0,5 mg / ml oral suspension til katte

Meloxicam

**3. ANGIVELSE AF DET AKTIVE STOF OG ANDRE INDHOLDSSTOFFER**

En ml indeholder:

Meloxicam 0,5 mg

Natriumbenzoat 2 mg

**4. INDIKATIONER**

Lindring af milde til moderate postoperative smerter og betændelse efter kirurgiske indgreb på katte f.eks. ortopædi eller bløddelskirurgi. Lindring af betændelse og smerter ved kroniske muskuloskeletale lidelser hos katte.

**5. KONTRAINDIKATIONER**

- Må ikke anvendes til drægtige eller lakterende dyr.
- Må ikke anvendes til katte, der lider af gastrointestinale lidelser såsom irritation og blødning, nedsat lever-, hjerte- eller nyrefunktion og blødningsforstyrrelser.
- Må ikke anvendes i tilfælde af overfølsomhed over for det aktive stof eller nogen af hjælpestofferne.
- Må ikke anvendes til katte under 6 uger.

**6. BIVIRKNINGER**

Typiske bivirkninger af nonsteroidale anti-inflammatoriske stoffer (NSAID) såsom tab af appetit, opkastning, diarré, fækkalt okkult blod, apati og nyresvigt er lejlighedsvis blevet rapporteret. Disse bivirkninger er i de fleste tilfælde forbigående og forsvinder efter ophør af behandlingen, men kan i meget sjældne tilfælde være alvorlige eller dødelige.

Hyppigheden af bivirkninger er defineret som:

- Meget almindelig (flere end 1 ud af 10 behandlede dyr, der viser bivirkninger i løbet af en behandling)
- Almindelige (flere end 1, men færre end 10 dyr af 100 behandlede dyr)
- Ikke almindelige (flere end 1, men færre end 10 dyr af 1.000 behandlede dyr)

- Sjældne (flere end 1, men færre end 10 dyr ud af 10.000 behandlede dyr)
- Meget sjælden (færre end 1 dyr ud af 10.000 behandlede dyr, herunder isolerede rapporter)>

Kontakt din dyrlæge, hvis du observerer bivirkninger. Dette gælder også bivirkninger, der ikke allerede er anført i denne indlægsseddel eller hvis du mener, at dette lægemiddel ikke har virket efter anbefalingerne.

## **7. DYREARTER**

Katte.

## **8. DOSERING FOR HVER DYREART, ANVENDELSESMÅDE OG INDGIVELSESVej(E)**

### **Dosering**

Postoperativ smerte og inflammation efter kirurgiske indgreb: Efter indledende behandling med meloxicam injektionsvæske (2mg/ml til katte) fortsættes behandlingen efter 24 timer med Meloxidyl 0,5 mg/ml til katte med doseringen 0,05 mg meloxicam/kg legemsvægt. Den orale opfølgingsdosering kan administreres én gang dagligt (24 timers interval) i op til 4 dage.

Kroniske muskuloskeletale lidelser: Indledende behandling er en enkelt oral dosis på 0,1 mg meloxicam/kg legemsvægt den første dag. Derefter fortsættes behandlingen med én daglig administration (24 timers interval) med en vedligeholdelsesdosis på 0,05 mg meloxicam/kg legemsvægt. Klinisk effekt ses normalt inden for 7 dage. Behandlingen bør senest afbrydes efter 14 dage, hvis ingen klinisk effekt iagttages.

### **Adminstrations- og indgivelsesmåde**

Omrystes godt før brug. Skal indgives oralt enten blandet med foder eller direkte i munden.

Suspensionen kan gives ved hjælp af målesprøjten, som er vedlagt i pakken.

Sprøjten passer til flasken og har en kg-legemsvægt-skala (fra 1 kg til 10 kg), som svarer til vedligeholdelsesdosis. Der indledes således på den første behandlingsdag med dobbelt vedligeholdelsesdosis.

Undgå kontaminering under anvendelse.

## **9. OPLYSNINGER OM KORREKT ANVENDELSE**

Omhyggelighed og nøjagtigheden af dosering bør understreges. Den anbefalede dosis bør ikke overskrides Følg nøje dyrlægens anvisninger.

## **10. TILBAGEHOLDELSESTID**

Ikke relevant.

## **11. EVENTUELLE SÆRLIGE FORHOLDSREGLER VEDRØRENDE OPBEVARING**

Opbevares utilgængeligt for børn.

Dette veterinærlægemiddel kræver ingen særlige forholdsregler vedrørende opbevaringen.

Brug ikke dette veterinærlægemiddel efter den udløbsdato, der står på etiketten og papæskan efter EXP.

Udløbsdatoen refererer til den sidste dag i den pågældende måned.

Opbevaringstid efter første åbning af beholderen: 6 måneder.

## **12. SÆRLIG(E) ADVARSEL/ADVARSLER**

### Særlige forholdsregler til brug hos dyr:

Hvis der forekommer bivirkninger, bør behandlingen afbrydes, og dyrlægen bør konsulteres.

Undgå anvendelse til dehydrerede, hypovolæmiske eller hypotensive dyr, da der er en potentiel risiko for renal toksicitet.

### **Postoperativ smerte og inflammation efter kirurgiske indgreb**

Ved behov for yderligere smertelindring, bør en supplerede behandling med andre typer analgetika overvejes.

### **Kroniske muskuloskeletale lidelser**

Reaktionen på langtidsbehandling bør med jævne mellemrum overvåges af dyrlæge.

### Særlige forholdsregler der skal træffes af personer, der administrerer lægemidlet til dyr:

Personer med kendt overfølsomhed over for NSAID-præparater bør undgå kontakt med veterinærlægemidlet.

I tilfælde af utilsigtet indtagelse, søg straks læge og vis indlægssedlen eller etiketten til lægen.

### Drægtighed og Laktation:

Se afsnittet "Kontraindikationer".

### Interaktion med andre lægemidler og andre former for interaktion:

Andre NSAID-præparater, diuretika, antikoagulantia, aminoglykosid-antibiotika og substanser med høj proteinbinding kan konkurrere om binding og således føre til toksiske effekter. Produktet må ikke gives sammen med andre NSAID-præparater eller glukokortikosteroider. Samtidig administration af potentielle nefrotoksiske lægemidler bør undgås.

Behandling forud med anti-inflammatoriske stoffer kan resultere i yderligere eller øgede bivirkninger, og derfor bør en behandlingsfri periode med sådanne præparater i mindst 24 timer før påbegyndelsen af behandlingen implementeres. Den behandlingsfri periode bør dog tage hensyn til de farmakologiske egenskaber af de anvendte produkter.

### Overdosis (symptomer, nødforanstaltninger, modgift):

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

I tilfælde af overdosering, kan bivirkninger, som er opført i afsnit "Bivirkninger" forventes at være mere alvorlige og hyppige. I tilfælde af overdosering bør symptomatisk behandling iværksættes.

### Uforligeligheder:

Ingen kendte.

## **13. EVENTUELLE SÆRLIGE FORHOLDSREGLER VED BORTSKAFFELSE AF UBRUGTE LÆGEMIDLER ELLER AFFALD FRA SÅDANNE, OM NØDVENDIGT**

Ikke anvendte veterinærlægemidler samt affald heraf bør destrueres i henhold til lokale retningslinier.

## **14. DATO FOR SENESTE GODKENDELSE AF INDLÆGSSEDLEN**

Yderligere information om dette veterinærlægemiddel er tilgængelig på Det Europæiske Lægemiddelagenturs hjemmeside (<http://www.ema.europa.eu>)



## **15. ANDRE OPLYSNINGER**

### Pakningsstørrelser:

Papæske indeholdende en 15 ml polyethylenflaske med høj densitet samt en doseringssprøjte.

Papæske indeholdende en 5 ml glasflaske samt en doseringssprøjte.

Målesprøjten har en kg-legemsvægt skala for katte (1 til 10 kg, vedligeholdelsesdosis).

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.