

VEDLEGG I
PREPARATOMTALE

1. VETERINÆRPREPARATETS NAVN

Meloxoral 1,5 mg/ml mikstur, suspensjon til hund

2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSETNING

Hver ml inneholder:

Virkestoff:

Meloksikam 1,5 mg

Hjelpestoffer:

Kvalitativt innhold av hjelpestoffer og andre bestanddeler	Kvantitativt innhold dersom denne informasjonen er avgjørende for riktig administrasjon av preparatet
Natriumbenzoat	1,75 mg
Sorbitol	
Glyserol	
Polysorbat 80	
Dinatriumfosfatdodekahydrat	
Silika, kollidal vannfri	
Hydroksyetylcellose	
Sitronsyre, monohydrat	
Natriumcyklamat	
Sukralose	
Anis aroma	
Vann, renset	

Gulgrønn mikstur, suspensjon.

3. KLINISK INFORMASJON

3.1 Dyrearter som preparatet er beregnet til (målarter)

Hund

3.2 Indikasjoner for bruk hos hver mållart

Lindring av inflammasjon og smerter i forbindelse med akutte og kroniske lidelser i bevegelsesapparatet hos hund.

3.3 Kontraindikasjoner

Skal ikke brukes til hunder som lider av gastrointestinale lidelser, som irritasjon og blødninger, svekket lever-, hjerte- eller nyrefunksjon og blødningsforstyrrelser.

Skal ikke brukes ved overfølsomhet for virkestoffet eller noen av hjelpestoffene.

Skal ikke brukes til hunder yngre enn 6 uker.

Se pkt. 3.7.

3.4 Særlige advarsler

Ingen.

3.5 Særlige forholdsregler for bruk

Særlige forholdsregler for sikker bruk hos målartene:

Unngå bruk hos dehydrerte, hypovolemiske eller hypotensive dyr da det er en potensiell risiko for økt nyretoksitet.

Dette preparatet til hund skal ikke brukes til katt da det ikke er egnet til bruk hos denne arten. Til katt skal Meloxoral 0,5 mg/ml mikstur, suspensjon til katt brukes.

Særlige forholdsregler for personer som håndterer preparatet:

Personer med kjent hypersensitivitet overfor ikke-steroid antiinflammatoriske legemidler (NSAIDs) bør unngå kontakt med preparatet.

Ved utilsiktet inntak, søk straks legehjelp og vis legen pakningsvedlegget eller etiketten.

Særlige forholdsregler for beskyttelse av miljøet:

Ikke relevant.

3.6 Bivirkninger

Hund:

Svært sjeldne (< 1 dyr / 10 000 behandlede dyr, inkludert isolerte rapporter):	Tap av appetitt ¹ , apati ¹ Oppkast ¹ , diaré ¹ , blod i avføringen ^{1,2} , hemorragisk diaré ¹ , hematemese ¹ , magesår ¹ , sår i tynntarm ¹ , sår i tykktarm ¹ Nyresvikt ¹ Forhøyede leverenzymmer ¹
--	--

¹ Disse bivirkningene opptrer vanligvis i løpet av den første behandlingsuken og er i de fleste tilfellene forbigående og forsvinner etter avslutning av behandlingen, men kan i svært sjeldne tilfeller være alvorlige eller livstruende. Hvis bivirkninger opptrer skal behandlingen avbrytes og veterinær kontaktes.

² okkult

Det er viktig å rapportere bivirkninger. Det tillater kontinuerlig sikkerhetsovervåking av et preparat. Rapporter skal sendes, fortrinnsvis via veterinær, til innehaveren av markedsføringstillatelsen eller den nasjonale legemiddelmyndigheten via det nasjonale rapporteringssystemet. Se også pakningsvedlegget for respektive kontaktinformasjon.

3.7 Bruk under drektighet, diegiving eller egglegging

Drektighet og diegiving:

Preparatets sikkerhet ved bruk under drektighet og diegiving er ikke klarlagt.

Skal ikke brukes til drektige eller diegivende dyr.

3.8 Interaksjon med andre legemidler og andre former for interaksjon

Andre NSAIDs, diuretika, antikoagulantia, aminoglykosidantibiotika og substanser med høy proteinbinding kan konkurrere om bindingen og således føre til toksiske effekter. Meloxoral skal ikke administreres samtidig med andre NSAIDs eller glukokortikosteroider.

Tidligere behandling med antiinflammatoriske substanser kan gi ytterligere eller forsterkede bivirkninger og det kreves derfor en behandlingsfri periode på minst 24 timer før behandling med preparatet påbegynnes. Varigheten av den behandlingsfrie perioden er også avhengig av farmakokinetikken for de produktene som er anvendt tidligere.

3.9 Administrasjonsvei(er) og dosering

Oral bruk.

Administreres blandet med fôr eller direkte i munnen.
Rystes godt før bruk.

Behandlingen innledes med en enkeltdose på 0,2 mg meloksikam/kg kroppsvekt første dag. Behandlingen forsettes med en vedlikeholdsdose på 0,1 mg meloksikam/kg kroppsvekt én gang daglig (24 timers intervall).

For langtidsbehandling, ved observert klinisk respons (etter ≥ 4 dager), kan Meloxoral dosen justeres til lavest effektiv dose ettersom grad av smerte og inflammasjon i forbindelse med kroniske lidelser i bevegelsesapparatet kan variere over tid.

Doseringen bør skje med stor nøyaktighet.

Suspensjonen kan gis ved hjelp av doseringssprøyten som finnes i pakningen. Doseringssprøyten passer til dråpedispenseren på flasken og er forsynt med en kg-kroppsvekt-skala som tilsvarer vedlikeholdsdosen. Derfor er det nødvendig å innlede terapien med dobbel vedlikeholdsdose som engangsdose den første behandlingsdagen.

Klinisk respons sees normalt i løpet av 3-4 dager. Behandlingen bør avbrytes etter senest 10 dager hvis det ikke oppnås klinisk bedring.

Unngå kontaminering under bruk.

3.10 Symptomer på overdosering (og når relevant, nødprosedyrer og antidoter)

Ved overdosering skal symptomatisk behandling initieres.

3.11 Særlige restriksjoner for bruk og særlige vilkår for bruk, inkludert restriksjoner vedrørende bruk av antimikrobielle og antiparasittiske preparater for å begrense risikoen for utvikling av resistens

Ikke relevant.

3.12 Tilbakeholdelsestider

Ikke relevant.

4. FARMAKOLOGISK INFORMASJON

4.1 ATCvet-kode: QM01AC06.

4.2 Farmakodynamikk

Meloksikam er et ikke-steroid antiinflammatorisk legemiddel (NSAID) i oksikam-klassen som virker ved å hemme prostaglandinsyntesen og dermed gir antiinflammatorisk, antiødematøs, analgetisk og antipyretisk effekt. Reduserer infiltrasjonen av leukocytter i inflammerte vev. I mindre grad hemmer

meloksikam også kollagenindusert trombocyttaggregasjon. In vitro og in vivo studier viser at meloksikam hemmer cyclooxygenase-2 (COX-2) i større grad enn cyclooxygenase-1 (COX-1).

4.3 Farmakokinetikk

Absorpsjon

Meloksikam absorberes fullstendig etter peroral administrasjon og maksimal plasmakonsentrasjon oppnås etter ca. 4,5 timer. Ved anbefalt dosering oppnås "steady-state" konsentrasjon av meloksikam i plasma i løpet av behandlingens andre dag.

Distribusjon

Det er observert en lineær sammenheng mellom administrert dose og plasmakonsentrasjon innen det terapeutiske doseområdet. Ca. 97 % av meloksikam er bundet til plasmaproteiner. Distribusjonsvolumet er 0,3 l/kg.

Metabolisme

Meloksikam gjenfinnes hovedsakelig i plasma og er også et vesentlig ekskresjonsprodukt i galle, mens urin bare inneholder spor av morsubstansen. Meloksikam metaboliseres til en alkohol, et syrederivat og flere polare metabolitter. Alle hovedmetabolittene er farmakologisk inaktive.

Eliminasjon

Meloksikam elimineres med en halveringstid på 24 timer. Ca. 75 % av administrert dose elimineres via fæces, resten via urinen.

5. FARMASØYTISKE OPPLYSNINGER

5.1 Relevante uforlikeligheter

Ingen kjente.

5.2 Holdbarhet

Holdbarhet for preparatet i uåpnet salgspakning: 3 år.
Holdbarhet etter anbrudd av indre emballasje: 6 måneder.

5.3 Oppbevaringsbetingelser

Dette preparatet krever ingen spesielle oppbevaringsbetingelser.

5.4 Indre emballasje, type og sammensetning

Pappeske med 1 polyetylenflaske med barnesikret lukking og en polypropylen doseringsprøyte.

Pakningsstørrelser:

- Pappeske med én flaske á 10 ml.
- Pappeske med én flaske á 25 ml.
- Pappeske med én flaske á 50 ml.
- Pappeske med én flaske á 125 ml.
- Pappeske med én flaske á 180 ml.

Ikke alle pakningsstørrelser vil nødvendigvis bli markedsført.

5.5 Særlige forholdsregler for håndtering av ubrukt preparat eller avfall fra bruken av slike preparater

Preparatet skal ikke avhendes via avløpsvann eller husholdningsavfall.

Bruk returordninger for avhending av ubrukt preparat eller avfall fra bruken av slike preparater, i samsvar med lokale krav og med nasjonale innsamlingsystemer som er egnet for det aktuelle preparatet.

6. NAVN PÅ INNEHAVEREN AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN

Dechra Regulatory B.V.

7. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMMER(NUMRE)

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

8. DATO FOR FØRSTE MARKEDSFØRINGSTILLATELSE

Dato for første markedsføringstillatelse: 19/11/2010.

9. DATO FOR SISTE OPPDATERING AV PREPARATOMTALEN

{MM/ÅÅÅÅ}

10. RESEPTSTATUS

Preparat underlagt reseptplikt.

Detaljert informasjon om dette preparatet er tilgjengelig i Unionens preparatdatabase (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

1. VETERINÆRPREPARATETS NAVN

Meloxoral 0,5 mg/ml mikstur, suspensjon til katt

2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSETNING

Hver ml inneholder:

Virkestoff:

Meloksikam 0,5 mg.

Hjelpestoffer:

Kvalitativt innhold av hjelpestoffer og andre bestanddeler	Kvantitativt innhold dersom denne informasjonen er avgjørende for riktig administrasjon av preparatet
Natriumbenzoat	1,75 mg
Sorbitol	
Glyserol	
Polysorbat 80	
Dinatriumfosfatdodekahydrat	
Silika, kollidal vannfri	
Hydroksyetylcellose	
Sitronsyre, monohydrat	
Natriumcyklamat	
Sukralose	
Anis aroma	
Vann, renset	

Gulgrønn mikstur, suspensjon.

3. KLINISK INFORMASJON

3.1 Dyrearter som preparatet er beregnet til (målarter)

Katt

3.2 Indikasjoner for bruk hos hver målart

Lindring av smerte og inflammasjon i forbindelse med kroniske lidelser i bevegelsesapparatet hos katt.

3.3 Kontraindikasjoner

Skal ikke brukes til katter som lider av gastrointestinale lidelser, som irritasjon og blødninger, svekket lever-, hjerte- eller nyrefunksjon og blødningsforstyrrelser.

Skal ikke brukes ved overfølsomhet for virkestoffet eller noen av hjelpestoffene.

Skal ikke brukes til katter yngre enn 6 uker.

Se pkt. 3.7.

3.4 Særlige advarsler

Ingen.

3.5 Særlige forholdsregler for bruk

Særlige forholdsregler for sikker bruk hos mållartene:

Unngå bruk hos dehydrerte, hypovolemiske eller hypotensive dyr da det er en potensiell risiko for nyretoksisitet.

Responser på langtidsbehandling bør overvåkes regelmessig av veterinær.

Særlige forholdsregler for personer som håndterer preparatet:

Personer med kjent hypersensitivitet overfor NSAIDs bør unngå kontakt med preparatet. Ved utilsiktet inntak, søk straks legehjelp og vis legen pakningsvedlegget eller etiketten.

Særlige forholdsregler for beskyttelse av miljøet:

Ikke relevant.

3.6 Bivirkninger

Katt:

Svært sjeldne (< 1 dyr / 10 000 behandlede dyr, inkludert isolerte rapporter):	Tap av appetitt ¹ , apati ¹ Oppkast ¹ , diaré ¹ , Nyresvikt ¹ Forhøyede leverenzym ¹
Ikke kjent (kan ikke anslås utifra tilgjengelige data)	Blod i avføringen ^{1,2}

¹ Disse bivirkningene er i de fleste tilfellene forbigående og forsvinner etter avslutning av behandlingen, men kan i svært sjeldne tilfeller være alvorlige eller livstruende. Hvis bivirkninger opptrer skal behandlingen avbrytes og veterinær kontaktes.

² okkult

Det er viktig å rapportere bivirkninger. Det tillater kontinuerlig sikkerhetsovervåking av et preparat. Rapporter skal sendes, fortrinnsvis via veterinær, til innehaveren av markedsføringstillatelsen eller den nasjonale legemiddelmyndigheten via det nasjonale rapporteringssystemet. Se også pakningsvedlegget for respektive kontaktinformasjon.

3.7 Bruk under drektighet, diegiving eller egglegging

Drektighet og diegiving:

Preparatets sikkerhet ved bruk under drektighet og diegiving er ikke klarlagt. Skal ikke brukes til drektige eller diegivende dyr.

3.8 Interaksjon med andre legemidler og andre former for interaksjon

Andre NSAIDs, diuretika, antikoagulantia, aminoglykosidantibiotika og substanser med høy proteinbinding kan konkurrere om bindingen og således føre til toksiske effekter. Meloxoral skal ikke administreres samtidig med andre NSAIDs eller glukokortikosteroider. Samtidig administrasjon av potensielle nefrotoksiske legemidler bør unngås.

Tidligere behandling med antiinflammatoriske substanser kan gi ytterligere eller forsterkede bivirkninger og det kreves derfor en behandlingsfri periode på minst 24 timer før behandling med dette veterinærmedisinspreparatet påbegynnes. Varigheten av den behandlingsfrie perioden er også avhengig av farmakokinetikken for de produktene som er anvendt tidligere.

3.9 Administrasjonsvei(er) og dosering

Oral bruk.

Administreres blandet med fôr eller direkte i munnen.
Rystes godt før bruk.

Behandlingen innledes med en oral enkeltdose på 0,1 mg meloksikam/kg kroppsvekt første dag. Behandlingen forsettes med en vedlikeholdsdose på 0,05 mg meloksikam/kg kroppsvekt én gang daglig (24 timers intervall).
Doseringen bør skje med stor nøyaktighet. Den anbefalte dose må ikke overskrides.

Suspensjonen kan gis ved hjelp av doseringssprøyten som finnes i pakningen. Doseringssprøyten passer til dråpeanordningen på flasken og er forsynt med en kg-kroppsvekt-skala som tilsvarer vedlikeholdsdosen. Derfor er det nødvendig å innlede behandlingen med dobbel vedlikeholdsdose som en engangsdose den første behandlingsdagen.
Klinisk respons ses normalt i løpet av 7 dager. Behandlingen bør avbrytes etter senest 14 dager hvis det ikke oppnås klinisk bedring.

Unngå kontaminering under bruk.

3.10 Symptomer på overdosering (og når relevant, nødprosedyrer og antidoter)

Meloksikam har en smal terapeutisk sikkerhetsmargin hos katt og kliniske tegn på overdosering kan sees ved relativt lave doser.
Ved eventuell overdosering kan bivirkninger beskrevet i pkt. 3.6 bli mer alvorlige og fremkomme hyppigere. Ved overdosering skal symptomatisk behandling initieres.

3.11 Særlige restriksjoner for bruk og særlige vilkår for bruk, inkludert restriksjoner vedrørende bruk av antimikrobielle og antiparasittiske preparater for å begrense risikoen for utvikling av resistens

Ikke relevant.

3.12 Tilbakeholdelsestider

Ikke relevant.

4. FARMAKOLOGISK INFORMASJON

4.1 ATCvet-kode: QM01AC06

4.2 Farmakodynamikk

Meloksikam er et ikke-steroid antiinflammatorisk legemiddel (NSAID) i oksikam-klassen som virker ved å hemme prostaglandinsyntesen og dermed gir antiinflammatorisk, antiødematøs, analgetisk og antipyretisk effekt. Reduserer infiltrasjonen av leukocytter i inflammerte vev. I mindre grad hemmer meloksikam også kollagenindusert trombocyttaggregasjon. In vitro og in vivo studier viser at meloksikam hemmer cyclooxygenase-2 (COX-2) i større grad en cyclooxygenase-1 (COX-1).

4.3 Farmakokinetikk

Absorpsjon

Hvis dyret er fastende ved dosering oppnås maksimal plasmakonsentrasjon etter ca. 3 timer. Hvis dyret blir føret ved dosering, kan absorpsjonen bli litt forsinket.

Distribusjon

Det er observert en lineær sammenheng mellom administrert dose og plasmakonsentrasjon innen det terapeutiske doseområdet. Ca. 97 % av meloksikam er bundet til plasmaproteiner.

Metabolisme

Meloksikam gjenfinnes hovedsakelig i plasma og er også et vesentlig ekskresjonsprodukt i galle, mens urin bare inneholder spor av morsubstansen. Meloksikam metaboliseres til en alkohol, et syrederivat og flere polare metabolitter. Alle hovedmetabolittene er farmakologisk inaktive. Som hos andre undersøkte arter, er oksidering hovedbanen for biotransformasjon av meloksikam hos katt.

Eliminasjon

Meloksikam elimineres med en halveringstid på 24 timer. Påvisning av metabolitter fra morsubstansen i urin og fæces, men ikke i plasma, indikerer en rask utskilling. Ca. 75 % av administrert dose elimineres via fæces, resten via urinen.

5. FARMASØYTISKE OPPLYSNINGER

5.1 Relevante uforlikeligheter

Ingen kjente.

5.2 Holdbarhet

Holdbarhet for preparatet i uåpnet salgspakning: 3 år.

Holdbarhet etter anbrudd av indre emballasje: 6 måneder.

5.3 Oppbevaringsbetingelser

Dette preparatet krever ingen spesielle oppbevaringsbetingelser.

5.4 Indre emballasje, type og sammensetning

Pappeske med 1 polyetylenflaske med barnesikret lukking og en polypropylen doseringssprøyte.

Pakningsstørrelser:

Pappeske med én flaske á 5 ml.

Pappeske med én flaske á 10 ml.

Pappeske med én flaske á 25 ml.

Ikke alle pakningsstørrelser vil nødvendigvis bli markedsført.

5.5 Særlige forholdsregler for håndtering av ubrukt preparat eller avfall fra bruken av slike preparater

Preparatet skal ikke avhendes via avløpsvann eller husholdningsavfall.

Bruk returordninger for avhending av ubrukt preparat eller avfall fra bruken av slike preparater, i samsvar med lokale krav og med nasjonale innsamlingssystemer som er egnet for det aktuelle preparatet.

6. NAVN PÅ INNEHAVEREN AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN

Dechra Regulatory B.V.

7. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMMER(NUMRE)

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

8. DATO FOR FØRSTE MARKEDSFØRINGSTILLATELSE

Dato for første markedsføringstillatelse: 19/11/2010.

9. DATO FOR SISTE OPPDATERING AV PREPARATOMTALEN

{MM/ÅÅÅÅ}

10. RESEPTSTATUS

Preparat underlagt reseptplikt.

Detaljert informasjon om dette preparatet er tilgjengelig i Unionens preparatdatabase (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

1. VETERINÆRPREPARATETS NAVN

Meloxoral 1,0 mg tyggetablett til hund
Meloxoral 2,5 mg tyggetablett til hund
Meloxoral 4,0 mg tyggetablett til hund

2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSETNING

Hver tyggetablett inneholder:

Virkestoff:

Meloxoral 1,0 mg tyggetablett

Meloksikam 1,0 mg

Meloxoral 2,5 mg tyggetablett

Meloksikam 2,5 mg

Meloxoral 4,0 mg tyggetablett

Meloksikam 4,0 mg

Hjelpestoffer:

Kvalitativt innhold av hjelpestoffer og andre bestanddeler	Kvantitativt innhold dersom denne informasjonen er avgjørende for riktig administrasjon av preparatet
Natriumsitrat	
Laktosemonohydrat	
Cellulose, mikrokrySTALLINSK	
Kyllingsmak	
Gjær (tørket)	
Krysspovidon	
Silika, kolloidal vannholdig	
Magnesiumstearat	

Meloxoral 1,0 mg tyggetablett

Lysebrun med brune prikker, rund og konveks 11 mm tyggetablett med kryssformet delestrek på den ene siden.

Tyggetablettene kan deles i 2 eller 4 like deler.

Meloxoral 2,5 mg tyggetablett

Lysebrun med brune prikker, rund og konveks 16 mm tyggetablett med kryssformet delestrek på den ene siden.

Tyggetablettene kan deles i 2 eller 4 like deler.

Meloxoral 4,0 mg tyggetablett

Lysebrun med brune prikker, rund og konveks 19 mm tyggetablett med kryssformet delestrek på den ene siden.

Tyggetablettene kan deles i 2 eller 4 like deler.

3. KLINISK INFORMASJON

3.1 Dyrearter som preparatet er beregnet til (målarter)

Hund

3.2 Indikasjoner for bruk hos hver målart

Lindring av inflammasjon og smerter i forbindelse med akutte og kroniske lidelser i bevegelsesapparatet hos hund.

3.3 Kontraindikasjoner

Skal ikke brukes til drektige eller diegivende dyr.

Skal ikke brukes til dyr med gastrointestinale lidelser, som irritasjon og blødninger, svekket lever-, hjerte- eller nyrefunksjon eller blødningforstyrrelser.

Skal ikke brukes til hunder yngre enn 6 uker eller med kroppsvekt under 1,7 kg.

Skal ikke brukes ved overfølsomhet for virkestoffet eller noen av hjelpestoffene.

3.4 Særlige advarsler

Ingen.

3.5 Særlige forholdsregler for bruk

Særlige forholdsregler for sikker bruk hos målartene:

Unngå bruk hos dehydrerte, hypovolemiske eller hypotensive dyr da det er en potensiell risiko for økt nyretoksisitet.

Dette veterinærpreparatet til hund skal ikke brukes til katt da det ikke er egnet til bruk hos denne arten. Til katt skal meloksikam 0,5 mg/ml mikstur, suspensjon til katt brukes.

Særlige forholdsregler for personer som håndterer preparatet:

Dette preparatet kan forårsake overfølsomhetsreaksjoner. Personer med kjent hypersensitivitet overfor ikke-steroid antiinflammatoriske legemidler (NSAIDs) eller noen av hjelpestoffene bør unngå kontakt med preparatet.

Utsiktet inntak, særlig hos barn, kan forårsake uønskede reaksjoner. Ubrukte tablettedeler skal legges tilbake i blisterpakningen og esken og oppbevares utilgjengelig for barn. Ved utsiktet inntak av et barn, søk straks legehjelp og vis legen pakningsvedlegget eller etiketten.

Vask hendene etter bruk.

Særlige forholdsregler for beskyttelse av miljøet:

Ikke relevant.

3.6 Bivirkninger

Hund:

Svært sjeldne (< 1 dyr / 10 000 behandlede dyr, inkludert isolerte rapporter):	Tap av appetitt ¹ , apati ¹ Oppkast ¹ , diaré ¹ , blod i avføringen ^{1,2} , hemorragisk diaré ¹ , hematemese ¹ , magesår ¹ , sår i tynntarm ¹ , sår i tykktarm ¹ Nyresvikt ¹ Forhøyede leverenzymmer ¹
--	--

¹ Disse bivirkningene opptrer vanligvis i løpet av den første behandlingsuken og er i de fleste tilfellene forbigående og forsvinner etter avslutning av behandlingen, men kan i svært sjeldne tilfeller være

alvorlige eller livstruende. Hvis bivirkninger opptrer skal behandlingen avbrytes og veterinær kontaktes.

² okkult

Det er viktig å rapportere bivirkninger. Det tillater kontinuerlig sikkerhetsovervåking av et preparat. Rapporter skal sendes, fortrinnsvis via veterinær, til innehaveren av markedsføringstillatelsen eller den nasjonale legemiddelmyndigheten via det nasjonale rapporteringssystemet. Se pakningsvedlegget for respektive kontaktinformasjon.

3.7 Bruk under drektighet, diegiving eller egglegging

Drektighet og diegiving:

Preparatets sikkerhet ved bruk under drektighet og diegiving er ikke klarlagt (se pkt. 3.3).

3.8 Interaksjon med andre legemidler og andre former for interaksjon

Andre NSAIDs, diuretika, antikoagulantia, aminoglykosidantibiotika og substanser med høy proteinbinding kan konkurrere om bindingen og således føre til toksiske effekter. Dette veterinærpreparatet skal ikke administreres samtidig med andre NSAIDs eller glukokortikosteroider. Tidligere behandling med antiinflammatoriske substanser kan gi ytterligere eller forsterkede bivirkninger, og det kreves derfor en behandlingsfri periode på minst 24 timer før behandling med dette veterinærpreparatet påbegynnes. Varigheten av den behandlingsfrie perioden er også avhengig av farmakokinetikken til preparatene som er anvendt tidligere.

3.9 Administrasjonsvei(er) og dosering

Oral bruk.

Behandlingen innledes med en enkeltdose på 0,2 mg meloksikam/kg kroppsvekt første dag.

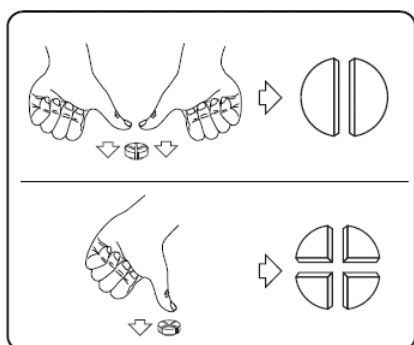
Behandlingen fortsettes med en vedlikeholdsdose på 0,1 mg meloksikam/kg kroppsvekt én gang daglig (24 timers intervall).

Preparatet er smaksatt og kan gis med eller uten mat.

Hver tyggetablett inneholder 1,0, 2,5 eller 4,0 mg meloksikam, som tilsvarer den daglige vedlikeholdsdosen for en hund på 10, 25 eller 40 kg.

Hver tyggetablett kan deles i to eller fire deler for nøyaktig dosering i henhold til dyrets individuelle kroppsvekt.

Legg tyggetabletten på en flat overflate, med delestreken opp og den konvekse (avrundede) siden ned mot overflaten.



Halve tyggetabletter: press ned med tomlene på begge sider av tablett.

Kvarte tyggetabletter: press ned med tommelen i midten av tablett.

Doseskjema for vedlikeholdsdosen på 0,1 mg/kg (dobbel dose første dag):

Kroppsvekt (kg)	Antall tyggetabletter ved bruk av			Dose i mg/kg
	1 mg	2,5 mg	4 mg	
1,7–3,2	¼			0,15–0,1
3,3–5,0	½			0,15–0,1
5,1–7,5	¾			0,15–0,1
7,6–10,0	1			0,13–0,1
10,1–12,5	1 ¼			0,12–0,1
12,6–15,0	1 ½			0,12–0,1
15,1–20,0	2			0,13–0,1
9,0–12,5		½		0,14–0,1
12,6–18,7		¾		0,15–0,1
18,8–25,0		1		0,13–0,1
25,1–31,2		1 ¼		0,12–0,1
31,3–37,5		1 ½		0,12–0,1
37,6–50,0		2		0,13–0,1
15,0–20,0			½	0,13–0,1
20,1–30,0			¾	0,15–0,1
30,1–40,0			1	0,13–0,1
40,1–50,0			1 ¼	0,12–0,1
50,1–60,0			1 ½	0,12–0,1
60,1–80,0			2	0,13–0,1

Avhengig av hundens vekt kan kombinasjon av styrker av Meloxoral tyggetabletter til hund (1,0 mg, 2,5 mg og 4,0 mg) vurderes.

En klinisk respons sees normalt innen 3-4 dager. Behandlingen bør seponeres etter 10 dager hvis ingen klinisk forbedring er synlig.

3.10 Symptomer på overdosering (og når relevant, nødprosedyrer og antidoter)

Ved overdosering skal symptomatisk behandling initieres.

3.11 Særlige restriksjoner for bruk og særlige vilkår for bruk, inkludert restriksjoner vedrørende bruk av antimikrobielle og antiparasittiske preparater for å begrense risikoen for utvikling av resistens

Ikke relevant.

3.12 Tilbakeholdelsestider

Ikke relevant.

4. FARMAKOLOGISK INFORMASJON

4.1 ATCvet-kode: QM01AC06

4.2 Farmakodynamikk

Meloksikam er et ikke-steroid antiinflammatorisk legemiddel (NSAID) i oksikamklassen, som virker ved å hemme prostaglandinsyntesen og dermed gi antiinflammatorisk, analgetisk, antiødematøs og antipyretisk effekt. Det reduserer infiltrasjonen av leukocytter i inflammerte vev. I mindre grad

hemmer meloksikam også kollagenindusert trombocyttagregasjon. *In vitro*- og *in vivo*-studier viser at meloksikam hemmer syklooksigenase-2 (COX-2) i større grad enn syklooksigenase-1 (COX-1).

4.3 Farmakokinetikk

Absorpsjon

Meloksikam absorberes fullstendig etter peroral administrasjon, og maksimal plasmakonsentrasjon oppnås etter ca. 4,5 timer. Ved anbefalt dosering oppnås «steady-state»-konsentrasjon av meloksikam i plasma i løpet av behandlingens andre dag.

Distribusjon

Det er observert en lineær sammenheng mellom administrert dose og plasmakonsentrasjon innen det terapeutiske doseområdet. Ca. 97 % av meloksikam er bundet til plasmaproteiner. Distribusjonsvolumet er 0,3 l/kg.

Metabolisme

Meloksikam gjenfinnes hovedsakelig i plasma og utskilles hovedsakelig via galle, mens urin bare inneholder spor av modersubstansen. Meloksikam metaboliseres til en alkohol, et syrederivat og flere polare metabolitter. Alle hovedmetabolittene er farmakologisk inaktive.

Eliminasjon

Meloksikam elimineres med en halveringstid på 24 timer. Ca. 75 % av administrert dose elimineres via fæces, resten via urinen.

5. FARMASØYTISKE OPPLYSNINGER

5.1 Relevante uforlikeligheter

Ikke relevant.

5.2 Holdbarhet

Holdbarhet for preparatet i uåpnet salgspakning: 3 år.

Holdbarhet av oppdelte tabletter etter anbrudd av indre emballasje: 3 dager.

5.3 Oppbevaringsbetingelser

Dette preparatet krever ingen spesielle oppbevaringsbetingelser.

Alle ubrukte tablettedeler skal legges tilbake i den åpne blisterpakningen og esken.

5.4 Indre emballasje, type og sammensetning

Meloxoral 1,0 mg tyggetablett

Meloxoral 2,5 mg tyggetablett

OPA/Aluminium/PVC//PVC-PVDC/Aluminiumsblister med 10 tabletter i en pappeske.

Meloxoral 4,0 mg tyggetablett

OPA/Aluminium/PVC//PVC-PVDC/aluminiumsblister med 5 tabletter i en pappeske.

Pakningsstørrelser:

Pappeske med 30, 50 eller 100 tabletter.

Ikke alle pakningsstørrelser vil nødvendigvis bli markedsført.

5.5 Særlige forholdsregler for håndtering av ubrukt preparat eller avfall fra bruken av slike preparater

Preparatet skal ikke avhendes via avløpsvann eller husholdningsavfall.

Bruk returordninger for avhending av ubrukt preparat eller avfall fra bruken av slike preparater, i samsvar med lokale krav og med nasjonale innsamlingssystemer som er egnet for det aktuelle preparatet.

6. NAVN PÅ INNEHAVEREN AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN

Dechra Regulatory B.V.

7. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMMER(NUMRE)

Meloxoral 1,0 mg tyggetablett til hund:

EU/2/10/111/009 30 tabletter

EU/2/10/111/010 50 tabletter

EU/2/10/111/011 100 tabletter

Meloxoral 2,5 mg tyggetablett til hund:

EU/2/10/111/012 30 tabletter

EU/2/10/111/013 50 tabletter

EU/2/10/111/014 100 tabletter

Meloxoral 4,0 mg tyggetablett til hund:

EU/2/10/111/015 30 tabletter

EU/2/10/111/016 50 tabletter

EU/2/10/111/017 100 tabletter

8. DATO FOR FØRSTE MARKEDSFØRINGSTILLATELSE

Dato for første markedsføringstillatelse: 30/11/2022.

9. DATO FOR SISTE OPPDATERING AV PREPARATOMTALEN

{MM/ÅÅÅÅ}

10. RESEPTSTATUS

Preparat underlagt reseptplikt.

Detaljert informasjon om dette preparatet er tilgjengelig i Unionens preparatdatabase (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

VEDLEGG II

ANDRE VILKÅR OG KRAV TIL MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN

Ingen

VEDLEGG III
MERKING OG PAKNINGSVEDLEGG

A. MERKING

OPPLYSNINGER SOM SKAL ANGIS PÅ DEN YTRE EMBALLASJEN

Pappeske

1. VETERINÆRPREPARATETS NAVN

Meloxoral 1,5 mg/ml mikstur, suspensjon

2. DEKLARASJON AV VIRKESTOFFER

Hver ml inneholder:

Meloksikam 1,5 mg

3. PAKNINGSSTØRRELSE

10 ml
25 ml
50 ml
125 ml
180 ml

4. DYREARTER SOM PREPARATET ER BEREGNET TIL (MÅLARTER)

Hund

**5. INDIKASJONER****6. TILFØRSELSVEIER**

Gis via munnen.

Rystes godt før bruk.

7. TILBAKEHOLDELSESTIDER**8. UTLØPSDATO**

Exp. {mm/yyyy}

Etter åpning, brukes innen 6 måneder.

Etter anbrudd, brukes innen...

9. OPPBEVARINGSBETINGELSER

10. TEKSTEN “LES PAKNINGSVEDLEGGET FØR BRUK”

Les pakningsvedlegget før bruk.

11. TEKSTEN “TIL DYR”

Til dyr.

12. TEKSTEN “OPPBEVARES UTILGJENGELIG FOR BARN”

Oppbevares utilgjengelig for barn.

13. NAVN PÅ INNEHAVER AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN

Dechra Regulatory B.V.

14. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMMER(NUMRE)

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

15. PRODUKSJONSNUMMER

Lot {nummer}

OPPLYSNINGER SOM SKAL ANGIS PÅ DEN INDRE EMBALLASJEN

Flaske med 125 eller 180 ml

1. VETERINÆRPREPARATETS NAVN

Meloxoral 1,5 mg/ml mikstur, suspensjon

2. DEKLARASJON AV VIRKESTOFFER

Meloksikam 1,5 mg/ml

3. DYREARTER SOM PREPARATET ER BEREGNET TIL (MÅLARTER)

Hund 

4. TILFØRSELSVEIER

Gis via munnen.

Les pakningsvedlegget før bruk.

5. TILBAKEHOLDELSESTIDER

6. UTLØPSDATO

Exp. {mm/yyyy}

Etter åpning, brukes innen 6 måneder.

Etter anbrudd, brukes innen...

7. OPPBEVARINGSBETINGELSER

8. NAVN PÅ INNEHAVER AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN

Dechra Regulatory B.V.

9. PRODUKSJONSNUMMER

Lot {nummer}

**MINSTEKRAV TIL OPPLYSNINGER SOM SKAL ANGIS PÅ SMÅ INDRE
EMBALLASJER**

Flaske med 10, 25 eller 50 ml

1. VETERINÆRPREPARATETS NAVN

Meloxoral

2. KVANTITATIVE OPPLYSNINGER OM VIRKESTOFFENE

Meloksikam 1,5 mg/ml

3. PRODUKSJONSNUMMER

Lot {nummer}

4. UTLØPSDATO

Exp. {mm/yyyy}

Etter åpning, brukes innen 6 måneder.

Etter anbrudd, brukes innen...

OPPLYSNINGER SOM SKAL ANGIS PÅ DEN YTRE EMBALLASJEN

Pappeske

1. VETERINÆRPREPARATETS NAVN

Meloxoral 0,5 mg/ml mikstur, suspensjon

2. DEKLARASJON AV VIRKESTOFFER

Hver ml inneholder:

Meloksikam 0,5 mg

3. PAKNINGSSTØRRELSE

5 ml
10 ml
25 ml

4. DYREARTER SOM PREPARATET ER BEREGNET TIL (MÅLARTER)

Katt

**5. INDIKASJONER****6. TILFØRSELSVEIER**

Gis via munnen.
Rystes godt før bruk.

7. TILBAKEHOLDELSESTIDER

Ikke relevant.

8. UTLØPSDATO

Exp. {mm/yyyy}

Etter åpning, brukes innen 6 måneder.
Etter anbrudd, brukes innen...

9. OPPBEVARINGSBETINGELSER

10. TEKSTEN “LES PAKNINGSVEDLEGGET FØR BRUK”

Les pakningsvedlegget før bruk.

11. TEKSTEN “TIL DYR”

Til dyr.

12. TEKSTEN “OPPBEVARES UTILGJENGELIG FOR BARN”

Oppbevares utilgjengelig for barn.

13. NAVN PÅ INNEHAVER AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN

Dechra Regulatory B.V.

14. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMMER(NUMRE)

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

15. PRODUKSJONSNUMMER

Lot {nummer}

MINSTEKRAV TIL OPPLYSNINGER SOM SKAL ANGIS PÅ SMÅ INDRE EMBALLASJER

Flaske med 5, 10 eller 25 ml

1. VETERINÆRPREPARATETS NAVN

Meloxoral

2. KVANTITATIVE OPPLYSNINGER OM VIRKESTOFFENE

Meloksikam 0,5 mg/ml

3. PRODUKSJONSNUMMER

Lot {nummer}

4. UTLØPSDATO

Exp. {mm/yyyy}

Etter åpning, brukes innen 6 måneder.

Etter anbrudd, brukes innen...

OPPLYSNINGER SOM SKAL ANGIS PÅ DEN YTRE EMBALLASJEN

Pappeske

1. VETERINÆRPREPARATETS NAVN

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

2. DEKLARASJON AV VIRKESTOFFER

Meloksikam 1,0 mg
Meloksikam 2,5 mg
Meloksikam 4,0 mg

3. PAKNINGSSTØRRELSE

30 tyggetabletter
50 tyggetabletter
100 tyggetabletter

4. DYREARTER SOM PREPARATET ER BEREGNET TIL (MÅLARTER)

Hund

**5. INDIKASJONER****6. TILFØRSELSVEIER**

Gis via munne.

7. TILBAKEHOLDELSESTIDER**8. UTLØPSDATO**

Exp. {mm/yyyy}

Holdbarhet av oppdelte tabletter etter anbrudd av indre emballasje: 3 dager.

9. OPPBEVARINGSBETINGELSER

Alle ubrukte tyggetablettedeler skal legges tilbake i den åpne blisterpakningen og esken.

10. TEKSTEN “LES PAKNINGSVEDLEGGET FØR BRUK”

Les pakningsvedlegget før bruk.

11. TEKSTEN “TIL DYR”

Til dyr.

12. TEKSTEN “OPPBEVARES UTILGJENGELIG FOR BARN”

Oppbevares utilgjengelig for barn.

13. NAVN PÅ INNEHAVER AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN

Dechra Regulatory BV

14. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMMER(NUMRE)

EU/2/10/111/009 30 tabletter
EU/2/10/111/010 50 tabletter
EU/2/10/111/011 100 tabletter

EU/2/10/111/012 30 tabletter
EU/2/10/111/013 50 tabletter
EU/2/10/111/014 100 tabletter

EU/2/10/111/015 30 tabletter
EU/2/10/111/016 50 tabletter
EU/2/10/111/017 100 tabletter

15. PRODUKSJONSNUMMER

Lot {nummer}

OPPLYSNINGER SOM SKAL ANGIS PÅ DEN LILLE INDRE EMBALLASJEN

ALUMINIUMBLISTER

1. VETERINÆRPREPARATETS NAVN

Meloxoral
Meloxoral
Meloxoral

2. KVANTITATIVE OPPLYSNINGER OM VIRKESTOFFENE

Meloksikam 1,0 mg
Meloksikam 2,5 mg
Meloksikam 4,0 mg

3. PRODUKSJONSNUMMER

Lot {nummer}

4. UTLØPSDATO

Exp. {mm/yyyy}

Holdbarhet av oppdelte tabletter etter anbrudd av indre emballasje: 3 dager.

B. PAKNINGSVEDLEGG

PAKNINGSVEDLEGG

1. Veterinærpreparatets navn

Meloxoral 1,5 mg/ml mikstur, suspensjon til hund

2. Innholdsstoffer

Hver ml inneholder:

Virkestoff:

Meloksikam 1,5 mg

Hjelpestoffer:

Natriumbenzoat 1,75 mg

Gulgrønn mikstur, suspensjon.

3. Dyrearter som preparatet er beregnet til (målarter)

Hund



4. Indikasjoner for bruk

Lindring av inflammasjon og smerte i forbindelse med akutte og kroniske lidelser i bevegelsesapparatet hos hund.

5. Kontraindikasjoner

Skal ikke brukes til hunder som lider av gastrointestinale lidelser, som irritasjon og blødninger, svekket lever-, hjerte- eller nyrefunksjon og blødningsforstyrrelser.

Skal ikke brukes ved overfølsomhet for virkestoffet eller noen av hjelpestoffene.

Skal ikke brukes til hunder yngre enn 6 uker.

6. Særlige advarsler

Særlige forholdsregler for sikker bruk hos målartene:

Unngå bruk hos dehydrerte, hypovolemiske eller hypotensive dyr da det er en potensiell risiko for økt nyretoksitet.

Dette preparatet til hund skal ikke brukes til katt da det ikke er egnet til bruk hos denne arten. Til katt skal Meloxoral 0,5 mg/ml mikstur, suspensjon til katt brukes.

Særlige forholdsregler for personen som håndterer preparatet:

Personer med kjent hypersensitivitet overfor NSAIDs bør unngå kontakt med preparatet.

Ved utilsiktet inntak, søk straks legehjelp og vis legen pakningsvedlegget eller etiketten.

Drektighet og diegiving:

Preparatets sikkerhet ved bruk under drektighet og diegiving er ikke klarlagt.

Skal ikke brukes til drektige eller diegivende dyr.

Interaksjon med andre legemidler og andre former for interaksjon:

Andre NSAIDs, diuretika, antikoagulantia, aminoglykosidantibiotika og substanser med høy proteinbinding kan konkurrere om bindingen og således føre til toksiske effekter. Meloxoral skal ikke administreres samtidig med andre NSAIDs eller glukokortikosteroider.

Tidligere behandling med antiinflammatoriske substanser kan gi ytterligere eller forsterkede bivirkninger og det kreves derfor en behandlingsfri periode på minst 24 timer før behandling med preparatet påbegynnes. Varigheten av den behandlingsfrie perioden er også avhengig av de farmakologiske egenskapene til de produktene som er anvendt tidligere.

Overdosering:

Ved overdosering skal symptomatisk behandling initieres.

7. Bivirkninger

Målarter: Hund

Svært sjeldne (< 1 dyr / 10 000 behandlede dyr, inkludert isolerte rapporter):	Tap av appetitt ¹ , apati ¹ Oppkast ¹ , diaré ¹ , blod i avføringen ^{1,2} , hemorragisk diaré ¹ , hematemese ¹ , magesår ¹ , sår i tynntarm ¹ , sår i tykktarm ¹ Nyresvikt ¹ Forhøyede leverenzym ¹
---	---

¹ Disse bivirkningene opptrer vanligvis i løpet av den første behandlingsuken og er i de fleste tilfelle forbigående og forsvinner etter avslutning av behandlingen, men kan i svært sjeldne tilfeller være alvorlige eller livstruende. Hvis bivirkninger opptrer skal behandlingen avbrytes og veterinær kontaktes.

² okkult

Det er viktig å rapportere bivirkninger. Det muliggjør kontinuerlig sikkerhetsovervåking av et preparat. Hvis du legger merke til noen bivirkninger, også slike som ikke allerede er nevnt i dette pakningsvedlegget, eller du tror at preparatet ikke har virket, vennligst kontakt, i første omgang, din veterinær for rapportering av bivirkningen. Du kan også rapportere om enhver bivirkning til innehaveren av markedsføringstillatelsen ved hjelp av kontaktinformasjonen på slutten av dette pakningsvedlegget, eller via det nasjonale rapporteringssystemet ditt {detaljer om det nasjonale systemet}.

8. Dosering for hver mållart, tilførselsvei(er) og tilførselsmåte

Oral bruk (gis via munnen).

Administreres blandet med fôr eller direkte i munnen.

Dosering

Behandlingen innledes med en enkeltdose på 0,2 mg meloksikam/kg kroppsvekt første dag.

Behandlingen fortsetter med en oral vedlikeholdsdose på 0,1 mg meloksikam/kg kroppsvekt én gang daglig (24 timers intervall).

For langtidsbehandling, ved observert klinisk respons (etter ≥ 4 dager) kan Meloxoral dosen justeres til lavest effektiv individuell dose ettersom grad av smerte og inflammasjon i forbindelse med kroniske lidelser i bevegelsesapparatet kan variere over tid.

Klinisk respons sees normalt i løpet av 3-4 dager. Behandlingen bør avbrytes etter senest 10 dager hvis det ikke oppnås klinisk bedring.

9. Opplysninger om korrekt bruk

Rystes godt før bruk.

Suspensjonen kan gis ved hjelp av Meloxoral doseringsprøyte som finnes i pakningen.

Doseringsprøyten passer til dråpedispenseren på flasken og er forsynt med en kg-kroppsvekt-skala som tilsvarer vedlikeholdsdosen. Derfor er det nødvendig å innlede terapien med dobbel vedlikeholdsdose som engangsdose den første behandlingsdagen.

Etter hver dose skal sprøytens spiss tørkes av og flaskens lokk skrues godt på igjen. Sprøyten bør oppbevares i esken mellom hver bruk. For å unngå ekstern kontaminering ved bruk bør sprøyten kun brukes til dette produkt.

Det bør utvises særlig forsiktighet i forbindelse med doseringsnøyaktigheten. Dyrlegens anvisninger bør følges nøye.

10. Tilbakeholdelsestider

Ikke relevant.

11. Oppbevaringsbetingelser

Oppbevares utilgjengelig for barn.

Dette preparatet krever ingen spesielle oppbevaringsbetingelser.

Bruk ikke dette preparatet etter den utløpsdatoen som er angitt på esken og flasken etter Exp.

Utløpsdatoen er den siste dagen i den angitte måneden.

Holdbarhet etter anbrudd av beholder: 6 måneder.

12. Avfallshåndtering

Du må ikke kvitte deg med preparatet via avløpsvann eller husholdningsavfall.

Bruk returordninger for avhending av ubrukt preparat eller avfall fra bruken av slike preparater, i samsvar med lokale krav og egnede nasjonale innsamlingsystemer. Disse tiltakene skal bidra til å beskytte miljøet.

Spør veterinæren eller på apoteket hvordan du skal kvitte deg med preparater som ikke lenger er nødvendig.

13. Reseptstatus

Preparat underlagt reseptplikt.

14. Markedsføringstillatelsesnumre og pakningsstørrelser

EU/2/10/111/005 10 ml

EU/2/10/111/001 25 ml

EU/2/10/111/002 50 ml

EU/2/10/111/003 125 ml

EU/2/10/111/008 180 ml

Pappeske med én flaske med 10, 25, 50, 125 eller 180 ml.
Ikke alle pakningsstørrelser vil nødvendigvis bli markedsført.

15. Dato for siste oppdatering av pakningsvedlegget

{MM/ÅÅÅÅ}

Detaljert informasjon om dette preparatet er tilgjengelig i Unionens preparatdatabase (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kontaktinformasjon

Innehaver av markedsføringstillatelse og kontaktinformasjon for å rapportere mistenkte bivirkninger:

Dechra Regulatory B.V.
Handelsweg 25
5531 AE Bladel
Nederland
Tlf.: +31 348 563434

Tilvirker ansvarlig for batchfrigivelse:

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

PAKNINGSVEDLEGG

1. Veterinærpreparatets navn

Meloxoral 0,5 mg/ml mikstur, suspensjon til katt

2. Innholdsstoffer

Hver ml inneholder:

Virkestoff:

Meloksikam 0,5 mg.

Hjelpestoff:

Natriumbenzoat 1,75 mg

Gulgrønn mikstur, suspensjon.

3. Dyrearter som preparatet er beregnet til (målarter)

Katt



4. Indikasjoner for bruk

Lindring av smerte og inflammasjon i forbindelse med kroniske lidelser i bevegelsesapparatet hos katt.

5. Kontraindikasjoner

Skal ikke brukes til katter som lider av gastrointestinale lidelser, som irritasjon og blødninger, svekket lever-, hjerte- eller nyrefunksjon og blødningsforstyrrelser.

Skal ikke brukes ved overfølsomhet for virkestoffet eller noen av hjelpestoffene.

Skal ikke brukes til katter yngre enn 6 uker.

6. Særlige advarsler

Særlige forholdsregler for sikker bruk hos målartene:

Unngå bruk hos dehydrerte, hypovolemiske eller hypotensive dyr da det er en potensiell risiko for økt nyretoksitet.

Responser på langtidsbehandling skal overvåkes regelmessig av veterinær.

Særlige forholdsregler for personen som håndterer preparatet:

Personer med kjent hypersensitivitet overfor NSAIDs bør unngå kontakt med preparatet.

Ved utilsiktet inntak, søk straks legehjelp og vis legen pakningsvedlegget eller etiketten.

Drektighet og diegiving:

Preparatets sikkerhet ved bruk under drektighet og diegiving er ikke klarlagt.

Skal ikke brukes til drektige eller diegivende dyr.

Interaksjon med andre legemidler og andre former for interaksjon:

Andre NSAIDs, diuretika, antikoagulantia, aminoglykosidantibiotika og substanser med høy proteinbinding kan konkurrere om bindingen og således føre til toksiske effekter. Meloxoral skal ikke

administreres samtidig med andre NSAIDs eller glukokortikosteroider. Samtidig administrasjon av potensielle nefrotoksiske legemidler bør unngås.

Tidligere behandling med antiinflammatoriske substanser kan gi ytterligere eller forsterkede bivirkninger og det kreves derfor en behandlingsfri periode på minst 24 timer før behandling med dette preparatet påbegynnes. Varigheten av den behandlingsfrie perioden er også avhengig av de farmakologiske egenskapene til de produktene som er anvendt tidligere.

Overdosering:

Meloksikam har en smal terapeutisk sikkerhetsmargin hos katt og kliniske tegn på overdosering kan sees ved relativt små doser.

Ved eventuell overdosering kan bivirkninger beskrevet i avsnittet «Bivirkninger» bli mer alvorlige og fremkomme hyppigere. Ved overdosering skal symptomatisk behandling initieres.

7. Bivirkninger

Katt:

Svært sjeldne (< 1 dyr / 10 000 behandlede dyr, inkludert isolerte rapporter):	Tap av appetitt ¹ , apati ¹ Oppkast ¹ , diaré ¹ , Nyresvikt ¹ Forhøyede leverenzymmer ¹
Ikke kjent (kan ikke anslås utifra tilgjengelige data)	Blod i avføringen ^{1,2}

¹ Disse bivirkningene er i de fleste tilfellene forbigående og forsvinner etter avslutning av behandlingen, men kan i svært sjeldne tilfeller være alvorlige eller livstruende. Hvis bivirkninger opptrer skal behandlingen avbrytes og veterinær kontaktes.

² okkult

Det er viktig å rapportere bivirkninger. Det muliggjør kontinuerlig sikkerhetsovervåking av et preparat. Hvis du legger merke til noen bivirkninger, også slike som ikke allerede er nevnt i dette pakningsvedlegget, eller du tror at preparatet ikke har virket, vennligst kontakt, i første omgang, din veterinær for rapportering av bivirkningen. Du kan også rapportere om enhver bivirkning til innehaveren av markedsføringstillatelsen ved hjelp av kontaktinformasjonen på slutten av dette pakningsvedlegget, eller via det nasjonale rapporteringssystemet ditt {detaljer om det nasjonale systemet}.

8. Dosering for hver målart, tilførselsvei(er) og tilførselsmåte

Oral bruk (gis via munnen).

Administreres blandet med fôr eller direkte i munnen.

Dosering

Behandlingen innledes med en oral enkeltdose på 0,1 mg meloksikam/kg kroppsvekt første dag.

Behandlingen fortsetter med en oral vedlikeholdsdose på 0,05 mg meloksikam/kg kroppsvekt én gang daglig (24 timers intervall).

Klinisk respons ses normalt i løpet av 7 dager. Behandlingen bør avbrytes etter senest 14 dager hvis det ikke oppnås klinisk bedring.

9. Opplysninger om korrekt bruk

Rystes godt før bruk.

Suspensjonen gis ved hjelp av Meloxoral doseringssprøyten som finnes i pakningen.

Doseringsprøyten passer til dråpeanordningen på flasken og er forsynt med en kg-kroppsvekt-skala som tilsvarer vedlikeholdsdosen. Derfor er det nødvendig å innlede behandlingen med det dobbelte av vedlikeholdsdosen som en engangsdose den første behandlingsdagen.

Etter hver dose skal sprøyten spiss tørkes av og flaskens lokk skrues godt på igjen. Sprøyten bør oppbevares i esken mellom hver bruk. For å unngå ekstern kontaminering ved bruk bør sprøyten kun brukes til dette produkt.

Det bør utvises særlig forsiktighet i forbindelse med doseringsnøyaktigheten. Dyrlegens anvisninger bør følges nøye.

10. Tilbakeholdelsestider

Ikke relevant.

11. Oppbevaringsbetingelser

Oppbevares utilgjengelig for barn.

Dette preparatet krever ingen spesielle oppbevaringsbetingelser.

Bruk ikke dette preparatet etter den utløpsdatoen som er angitt på esken og flasken etter Exp.

Utløpsdatoen er den siste dagen i den angitte måneden.

Holdbarhet etter anbrudd av indre emballasje: 6 måneder.

12. Avfallshåndtering

Du må ikke kvitte deg med preparatet via avløpsvann eller husholdningsavfall.

Bruk returordninger for avhending av ubrukt preparat eller avfall fra bruken av slike preparater, i samsvar med lokale krav og egnede nasjonale innsamlingssystemer. Disse tiltakene skal bidra til å beskytte miljøet.

Spør veterinæren eller på apoteket hvordan du skal kvitte deg med preparater som ikke lenger er nødvendig.

13. Reseptstatus

Preparat underlagt reseptplikt.

14. Markedsføringstillatelsesnumre og pakningsstørrelser

EU/2/10/111/007 5 ml

EU/2/10/111/006 10 ml

EU/2/10/111/004 25 ml

Pappeske med én flaske med 5, 10 eller 25 ml.

Ikke alle pakningsstørrelser vil nødvendigvis bli markedsført.

15. Dato for siste oppdatering av pakningsvedlegget

{MM/ÅÅÅÅ}

Detaljert informasjon om dette preparatet er tilgjengelig i Unionens preparatdatabase (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kontaktinformasjon

Innehaver av markedsføringstillatelse og kontaktinformasjon for å rapportere mistenkte bivirkninger:

Dechra Regulatory B.V.
Handelsweg 25
5531 AE Bladel
Nederland
Tlf.: +31 348 563434

Tilvirker ansvarlig for batchfrigivelse:

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

PAKNINGSVEDLEGG

1. Veterinærpreparatets navn

Meloxoral 1,0 mg tyggetablett til hund
Meloxoral 2,5 mg tyggetablett til hund
Meloxoral 4,0 mg tyggetablett til hund

2. Innholdsstoffer

Hver tyggetablett inneholder:

Virkestoff:

Meloxoral 1,0 mg tyggetablett

Meloksikam 1,0 mg

Meloxoral 2,5 mg tyggetablett

Meloksikam 2,5 mg

Meloxoral 4,0 mg tyggetablett

Meloksikam 4,0 mg

Meloxoral 1,0 mg tyggetablett

Tyggetablett.

Lysebrun med brune prikker, rund og konveks 11 mm tablett med kryssformet delestrek på den ene siden.

Tyggetablettene kan deles i 2 eller 4 like deler.

Meloxoral 2,5 mg tyggetablett

Tyggetablett.

Lysebrun med brune prikker, rund og konveks 16 mm tablett med kryssformet delestrek på den ene siden.

Tyggetablettene kan deles i 2 eller 4 like deler.

Meloxoral 4,0 mg tyggetablett

Tyggetablett.

Lysebrun med brune prikker, rund og konveks 19 mm tablett med kryssformet delestrek på den ene siden.

Tyggetablettene kan deles i 2 eller 4 like deler.

3. Dyrearter som preparatet er beregnet til (målarter)

Hund



4. Indikasjoner for bruk

Lindring av inflammasjon og smerter i forbindelse med akutte og kroniske lidelser i bevegelsesapparatet hos hund.

5. Kontraindikasjoner

Skal ikke brukes til drektige eller diegivende dyr.

Skal ikke brukes til dyr med gastrointestinale lidelser, som irritasjon og blødninger, svekket lever-, hjerte- eller nyrefunksjon eller blødningsforstyrrelser.

Skal ikke brukes til hunder yngre enn 6 uker eller med kroppsvekt under 1,7 kg.

Skal ikke brukes ved overfølsomhet for virkestoffet eller noen av hjelpestoffene.

6. Særlige advarsler

Særlige forholdsregler for sikker bruk hos målartene:

Unngå bruk hos dehydrerte, hypovolemiske eller hypotensive dyr da det er en potensiell risiko for økt nyretoksisitet.

Dette veterinærpreparatet til hund skal ikke brukes til katt da det ikke er egnet til bruk hos denne arten.

Til katt skal meloksikam 0,5 mg/ml mikstur, suspensjon til katt brukes.

Særlige forholdsregler for personen som håndterer preparatet:

Dette preparatet kan forårsake overfølsomhetsreaksjoner. Personer med kjent hypersensitivitet overfor ikke-steroid antiinflammatoriske legemidler (NSAIDs) eller noen av hjelpestoffene bør unngå kontakt med preparatet.

Utsiktet inntak, særlig hos barn, kan forårsake uønskede reaksjoner. Ubrukte tablettdele skal legges tilbake i blisterpakningen og esken og oppbevares utilgjengelig for barn. Ved utilsiktet inntak av et barn, søk straks legehjelp og vis legen pakningsvedlegget eller etiketten.

Vask hendene etter bruk.

Drektighet og diegiving:

Preparatets sikkerhet ved bruk under drektighet og diegiving er ikke klarlagt.

Interaksjon med andre legemidler og andre former for interaksjon:

Andre NSAIDs, diuretika, antikoagulantia, aminoglykosidantibiotika og substanser med høy proteinbinding kan konkurrere om bindingen og således føre til toksiske effekter. Dette veterinærpreparatet skal ikke administreres samtidig med andre NSAIDs eller glukokortikosteroider.

Tidligere behandling med antiinflammatoriske substanser kan gi ytterligere eller forsterkede bivirkninger, og det kreves derfor en behandlingsfri periode på minst 24 timer før behandling med dette veterinærpreparatet påbegynnes. Varigheten av den behandlingsfrie perioden er også avhengig av farmakokinetikken til preparatene som er anvendt tidligere.

Overdosering:

Ved overdosering skal symptomatisk behandling initieres.

7. Bivirkninger

Hund

Svært sjeldne (< 1 dyr / 10 000 behandlede dyr, inkludert isolerte rapporter):	Tap av appetitt ¹ , apati ¹ Oppkast ¹ , diaré ¹ , blod i avføringen ^{1,2} , hemorragisk diaré ¹ , hematemese ¹ , magesår ¹ , sår i tynntarm ¹ , sår i tykktarm ¹ Nyresvikt ¹ Forhøyede leverenzym ¹
--	---

¹ Disse bivirkningene opptrer vanligvis i løpet av den første behandlingsuken og er i de fleste tilfellene forbigående og forsvinner etter avslutning av behandlingen, men kan i svært sjeldne tilfeller være alvorlige eller livstruende. Hvis bivirkninger opptrer skal behandlingen avbrytes og veterinær kontaktes.

² okkult

Det er viktig å rapportere bivirkninger. Det muliggjør kontinuerlig sikkerhetsovervåking av et preparat. Hvis du legger merke til noen bivirkninger, også slike som ikke allerede er nevnt i dette pakningsvedlegget, eller du tror at preparatet ikke har virket, vennligst kontakt, i første omgang, din veterinær for rapportering av bivirkningen. Du kan også rapportere om enhver bivirkning til innehaveren av markedsføringstillatelsen ved hjelp av kontaktinformasjonen på slutten av dette pakningsvedlegget, eller via det nasjonale rapporteringssystemet ditt {detaljer om det nasjonale systemet}.

8. Dosering for hver målart, tilførselsvei(er) og tilførselsmåte

Oral bruk (gis via munnen).

Behandlingen innledes med en enkeltdose på 0,2 mg meloksikam/kg kroppsvekt første dag.

Behandlingen fortsettes med en vedlikeholdsdose på 0,1 mg meloksikam/kg kroppsvekt én gang daglig (24 timers intervall).

Preparatet er smaksatt og kan gis med eller uten mat.

Hver tablett inneholder 1,0, 2,5 eller 4,0 mg meloksikam, som tilsvarer den daglige vedlikeholdsdosen for en hund på 10, 25 eller 40 kg.

Doseskjema for vedlikeholdsdosen på 0,1 mg/kg (dobbel dose første dag):

Kroppsvekt (kg)	Antall tabletter per dag			Dose i mg/kg
	1 mg	2,5 mg	4 mg	
1,7–3,2	¼			0,15–0,1
3,3–5,0	½			0,15–0,1
5,1–7,5	¾			0,15–0,1
7,6–10,0	1			0,13–0,1
10,1–12,5	1 ¼			0,12–0,1
12,6–15,0	1 ½			0,12–0,1
15,1–20,0	2			0,13–0,1
9,0–12,5		½		0,14–0,1
12,6–18,7		¾		0,15–0,1
18,8–25,0		1		0,13–0,1
25,1–31,2		1 ¼		0,12–0,1
31,3–37,5		1 ½		0,12–0,1
37,6–50,0		2		0,13–0,1
15,0–20,0			½	0,13–0,1
20,1–30,0			¾	0,15–0,1
30,1–40,0			1	0,13–0,1
40,1–50,0			1 ¼	0,12–0,1
50,1–60,0			1 ½	0,12–0,1
60,1–80,0			2	0,13–0,1

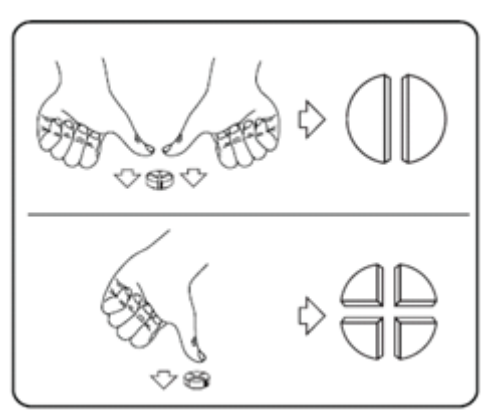
Avhengig av hundens vekt kan kombinasjon av styrker av Meloxoral tyggetabletter til hund (1,0 mg, 2,5 mg og 4,0 mg) vurderes.

En klinisk respons sees normalt innen 3-4 dager. Behandlingen bør seponeres etter 10 dager hvis ingen klinisk forbedring er synlig.

9. Opplysninger om korrekt bruk

Hver tablett kan deles i to eller fire deler for nøyaktig dosering i henhold til dyrets individuelle kroppsvekt.

Legg tablett på en flat overflate, med delestreken opp og den konvekse (avrundede) siden ned mot overflaten.



Halve tabletter: press ned med tomlene på begge sider av tablett.

Kvarte tabletter: press ned med tommelen i midten av tablett.

10. Tilbakeholdelsestider

Ikke relevant.

11. Oppbevaringsbetingelser

Oppbevares utilgjengelig for barn.

Dette preparatet krever ingen spesielle oppbevaringsbetingelser.

Bruk ikke dette veterinærpreparatet etter den utløpsdatoen som er angitt på esken og blisteret etter Exp. Utløpsdatoen er den siste dagen i den angitte måneden.

Holdbarhet av oppdelte tabletter etter anbrudd av indre emballasje: 3 dager.

Alle ubrukte tablettedeler skal legges tilbake i den åpne blisterpakningen og esken.

12. Avfallshåndtering

Du må ikke kvitte deg med preparatet via avløpsvann eller husholdningsavfall.

Bruk returordninger for avhending av ubrukt preparat eller avfall fra bruken av slike preparater, i samsvar med lokale krav og egnede nasjonale innsamlingssystemer. Disse tiltakene skal bidra til å beskytte miljøet.

Spør veterinæren eller på apoteket hvordan du skal kvitte deg med preparater som ikke lenger er nødvendig.

13. Reseptstatus

Preparat underlagt reseptplikt.

14. Markedsføringstillatelsesnumre og pakningsstørrelser

Meloxoral 1,0 mg tyggetablett til hund:

EU/2/10/111/009 30 tabletter

EU/2/10/111/010 50 tabletter

EU/2/10/111/011 100 tabletter

Meloxoral 2,5 mg tyggetablett til hund:

EU/2/10/111/012 30 tabletter

EU/2/10/111/013 50 tabletter

EU/2/10/111/014 100 tabletter

Meloxoral 4,0 mg tyggetablett til hund:

EU/2/10/111/015 30 tabletter

EU/2/10/111/016 50 tabletter

EU/2/10/111/017 100 tabletter

Pappeske med 30, 50 eller 100 tyggetabletter.

Ikke alle pakningsstørrelser vil nødvendigvis bli markedsført.

15. Dato for siste oppdatering av pakningsvedlegget

{MM/ÅÅÅÅ}

Detaljert informasjon om dette preparatet er tilgjengelig i Unionens preparatdatabase (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kontaktinformasjon

Innehaver av markedsføringstillatelse og kontaktinformasjon for å rapportere mistenkte bivirkninger:

Dechra Regulatory B.V.

Handelsweg 25

5531 AE Bladel

Nederland

Tlf.: +31 348 563434

Tilvirker ansvarlig for batchfrigivelse:

Lelypharma BV

Zuiveringweg 42

8243 PZ Lelystad

Nederland