

BILAGA I
PRODUKTRESUMÉ

1. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDLETS NAMN

Meloxidyl 1,5 mg/ml, oral suspension för hund.

2. KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

1 ml innehåller

Aktiv(a) substans(er) :

Meloxicam 1,5 mg

Hjälpämne(n):

Natriumbensoat 2 mg

För fullständig förteckning över hjälpämnena, se avsnitt 6.1.

3. LÄKEMEDELFORM

Svagt gul suspension.

4. KLINISKA UPPGIFTER

4.1 Djurslag

Hund

4.2 Indikationer, med djurslag specificerade

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

4.3 Kontraindikationer

Skall inte användas till dräktiga eller lakterande djur.

Skall inte användas till djur som lider av gastrointestinala störningar, som irritation och blödning, försämrad lever-, hjärt- eller njurfunktion och blödningsrubbningar, eller där det finns tecken på individuell överkänslighet mot produkten.

Skall inte användas till hundar yngre än 6 veckor.

4.4 Särskilda varningar för respektive djurslag

Inga.

4.5 Särskilda försiktighetsåtgärder vid användning

Särskilda försiktighetsåtgärder för djur

Om biverkningar uppträder skall behandlingen avbrytas och veterinär skall uppsökas. Undvik användande på dehydrerade, hypovolemiska eller hypotensiva djur eftersom det finns en möjlig risk för ökad njurtoxicitet.

Särskilda försiktighetsåtgärder för personer som administrerar läkemedlet till djur

Personer som är överkänsliga för NSAID skall undvika kontakt med det veterinärmedicinska läkemedlet. Vid oavsiktligt intag uppsök genast läkare och visa bipacksedeln eller förpackningen.

4.6 Biverkningar (frekvens och allvarlighetsgrad)

Typiska NSAID-biverkningar såsom minskad aptit, kräkningar, diarré, blod i avföringen och apati har rapporterats vid enstaka tillfällen. Dessa biverkningar uppträder vanligen inom den första behandlingsveckan och är i de flesta fall övergående och försvinner efter att behandlingen har satts ut, men kan i mycket sällsynta fall vara allvarliga eller livshotande.

Frekvensen av biverkningar anges enligt följande konvention:

- Mycket vanliga (fler än 1 av 10 behandlade djur som uppvisar biverkningar)
- Vanliga (fler än 1 men färre än 10 djur av 100 behandlade djur)
- Mindre vanliga (fler än 1 men färre än 10 djur av 1 000 behandlade djur)
- Sällsynta (fler än 1 men färre än 10 djur av 10 000 behandlade djur)
- Mycket sällsynta (färre än 1 djur av 10 000 behandlade djur, enstaka rapporterade händelser inkluderade)

4.7 Användning under dräktighet, laktation eller äggläggning

Det veterinärmedicinska läkemedlets säkerhet har inte fastställts under dräktighet och laktation (Se 4.3).

4.8 Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner

Andra NSAID, diuretika, antikoagulantia, aminoglykosidantibiotika och substanser med hög proteinbindning kan konkurrera om bindningen och således leda till toxiska effekter. Produkten skall inte administreras samtidigt med andra NSAID eller glukokortikosteroider.

Tidigare behandling med anti-inflammatoriska substanser kan resultera i ytterligare eller ökad biverkningsrisk och därför krävs en period fri från behandling med sådana medel på minst 24 timmar innan behandlingen påbörjas. Den behandlingsfria periodens längd är också beroende av farmakokinetiken för produkterna som använts tidigare.

4.9 Dosering och administreringsätt

Oral administrering. Skakas väl före användning.

Administreras blandat med föda.

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

Dosering bör ske med stor noggrannhet.

Suspensionen kan ges genom att använda den doseringsspruta som finns bilagd i förpackningen. Doseringssprutan sätts ovanpå flaskan och har kg-kroppsviktmarkeringar motsvarande underhållsdosering (dvs. 0,1 mg meloxicam/kg kroppsvikt). Den första dagen skall dubbel underhållsdos ges.

Suspensionen kan administreras med den minsta doseringssprutan till små hundar med en kroppsvikt under 7 kg (en gradering motsvarar 0,5 kg kroppsvikt), eller med den största doseringssprutan till hundar med en kroppsvikt över 7 kg (en gradering motsvarar 2,5 kg kroppsvikt).

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

Undvik kontamination under användandet.

4.10 Överdoser (symptom, akuta åtgärder, motgift), om nödvändigt

I fall av överdosering ska symptomatisk behandling initieras.

4.11 Karenstid(er)

Ej relevant.

5. FARMAKOLOGISKA EGENSKAPER

Farmakoterapeutisk grupp: antiinflammatoriska och antireumatiska medel, icke-steroida
ATCvet-kod: QM01AC06

5.1 Farmakodynamiska egenskaper

Meloxicam är en icke-steroid anti-inflammatorisk substans (NSAID) ur oxikamgruppen som verkar genom hämning av prostaglandinsyntesen och utövar därigenom anti-inflammatoriska, analgetiska, antiexsudativa och antipyretiska effekter. Den reducerar leukocytinfiltration i inflammerad vävnad och i mindre utsträckning hämmas även kollagen-inducerad trombocyttaggregation. In vitro och in vivo studier har visat att meloxicam hämmar cyclooxygenas-2 (COX-2) i en högre grad än cyclooxygenas-1 (COX-1).

5.2 Farmakokinetiska egenskaper

Absorption

Meloxicam absorberas fullständigt efter oral administration och maximal plasmakoncentration erhålls efter cirka 7,5 timmar. När produkten används enligt rekommenderad doseringsregim, nås steady state koncentrationer av meloxicam i plasma på den andra dagen av behandlingen.

Distribution

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

Metabolism

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

Elimination

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

6. FARMACEUTISKA UPPGIFTER

6.1 Förteckning över hjälpämnen

Xantangummi,
Kiseldioxid, kolloidal, vattenfri
Sorbitol, flytande (icke-kristalliserande)
Glycerol
Xylitol
Natriumbensoat
Citronsyra, vattenfri
Vatten, renat

6.2 Viktiga inkompatibiliteter

Ej relevant.

6.3 Hållbarhet

Hållbarhet i oöppnad förpackning: 3 år.

Hållbarhet i öppnad innerförpackning: 6 månader.

6.4 Särskilda förvaringsanvisningar

Inga särskilda förvaringsanvisningar.

6.5 Inre förpackning (förpackningstyp och material)

Material i den inre förpackningen:

Högdensistetpolyetenflaska med garantiförslutning av högdensistetpolyeten.

Koppling för doseringsspruta av lågdensitetpolyeten. Doseringsspruta av polypropen

Förpackningsstorlekar

Två doseringssprutor medföljer varje förpackning.

Pappkartong innehållande en 10 ml flaska

Pappkartong innehållande en 32 ml flaska

Pappkartong innehållande en 100 ml flaska

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

6.6 Särskilda försiktighetsåtgärder för destruktion av ej använt läkemedel eller avfall efter användningen

Ej använt veterinärmedicinskt läkemedel och avfall ska kasseras enligt gällande anvisningar.

7. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

Ceva Santé Animale
10 avenue de La Ballastière
33500 Libourne
Frankrike

8. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

EU/2/06/070/001

EU/2/06/070/002

EU/2/06/070/003

9. DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE/FÖRNYAT GODKÄNNANDE

Datum för första godkännandet: 15.01.2007

Datum för förnyat godkännande: 19.12.2011

10. DATUM FÖR ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN

Ytterligare information om detta läkemedel finns på Europeiska läkemedelsmyndighetens webbplats <http://www.ema.europa.eu>.

FÖRBUD MOT FÖRSÄLJNING, TILLHANDAHÅLLANDE OCH/ELLER ANVÄNDNING

Ej relevant.

1. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDLETS NAMN

Meloxidyl 5 mg/ml injektionsvätska, lösning för hund och katt.

2. KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

1 ml innehåller

Aktiv(a) substans(er) :

Meloxicam 5 mg

Hjälpämne(n):

Etanol, vattenfri 150 mg

För fullständig förteckning över hjälpämnena, se avsnitt 6.1.

3. LÄKEMEDELFORM

Injektionsvätska, lösning

Klar, gul lösning.

4. KLINISKA UPPGIFTER

4.1 Djurslag

Hund och katt.

4.2 Indikationer, med djurslag specificerade

Hund:

Lindring av inflammation och smärta vid både akuta och kroniska sjukdomar i muskler, leder och skelett. Minskning av postoperativ smärta och inflammation efter ortopedi och mjukdelskirurgi.

Katt:

Minskning av postoperativ smärta efter ovariehyστεrektomi och smärre mjukdelskirurgi.

4.3 Kontraindikationer

- Skall inte användas till dräktiga eller lakterande djur.
- Skall inte användas till djur som lider av gastrointestinala störningar, som irritation och blödning, försämrad lever-, hjärt- eller njurfunktion och blödningsrubbningar.
- Skall inte användas vid överkänslighet mot aktiv substans, eller mot något hjälpämne.
- Skall inte användas till djur yngre än 6 veckor eller till katter som väger mindre än 2 kg..

4.4 Särskilda varningar för respektive djurslag

Säkerheten vid användning för postoperativ smärtlindring hos katt har endast studerats efter anestesi med tiopental/halotan.

4.5 Särskilda försiktighetsåtgärder vid användning

Särskilda försiktighetsåtgärder för djur

Om biverkningar uppträder skall behandlingen avbrytas och veterinär skall uppsökas. Undvik användande på dehydrerade, hypovolemiska eller hypotensiva djur eftersom det finns en möjlig risk för ökad njurtoxicitet.

Efterföljande oral behandling med meloxicam eller något annat icke steroid antiinflammatoriskt läkemedel (NSAID) skall ej ges till katt, då lämpliga doser för sådan uppföljande behandling ej har fastställts.

Särskilda försiktighetsåtgärder för personer som administrerar läkemedlet till djur

Oavsiktlig självinjektion kan ge upphov till smärta.

Personer som är överkänsliga för NSAID skall undvika kontakt med det veterinärmedicinska läkemedlet.

Vid oavsiktlig självinjektion uppsök genast läkare och visa bipacksedeln eller förpackningen.

4.6 Biverkningar (frekvens och allvarlighetsgrad)

Typiska NSAID biverkningar såsom minskad aptit, kräkningar, diarré, blod i avföringen, apati och njursvikt har rapporterats vid enstaka tillfällen. Hos hund uppträder dessa biverkningar vanligen inom den första behandlingsveckan och är i de flesta fall övergående och försvinner efter att behandlingen utsätts, men kan i mycket sällsynta fall vara allvarliga eller livshotande. I mycket sällsynta fall kan anafylaktiska reaktioner uppstå, dessa behandlas då symtomatiskt.

Frekvensen av biverkningar anges enligt följande konvention:

- Mycket vanliga (fler än 1 av 10 behandlade djur som uppvisar biverkningar)
- Vanliga (fler än 1 men färre än 10 djur av 100 behandlade djur)
- Mindre vanliga (fler än 1 men färre än 10 djur av 1 000 behandlade djur)
- Sällsynta (fler än 1 men färre än 10 djur av 10 000 behandlade djur)
- Mycket sällsynta (färre än 1 djur av 10 000 behandlade djur, enstaka rapporterade händelser inkluderade)

4.7 Användning under dräktighet, laktation eller äggläggning

Det veterinärmedicinska läkemedlets säkerhet har inte fastställts under dräktighet och laktation (Se 4.3).

4.8 Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner

Andra NSAIDs, diuretika, antikoagulantia, aminoglykosid antibiotika och substanser med hög proteinbindning kan konkurrera om bindningen och således leda till toxiska effekter. Meloxidyl skall inte administreras samtidigt med andra NSAIDs eller glukokortikosteroider.

Samtidig behandling med andra potentiellt nefrotoxiska läkemedel skall undvikas.

Riskpatienter vid anestesi (t.ex. gamla djur) bör eventuellt tillföras intravenös eller subkutan vätsketerapi under anestesi. Anestesi i kombination med samtidig NSAID tillförel kan påverka njurfunktionen.

Tidigare behandling med anti-inflammatoriska substanser kan resultera i ytterligare eller ökad biverkningsrisk och därför krävs en behandlingsfri period på minst 24 timmar innan behandling påbörjas. Den behandlingsfria periodens längd är också beroende av farmakokinetiken för produkterna som använts tidigare.

4.9 Dosering och administreringsätt

Hund:

Muskel- och skelettsjukdomar:

En subkutan engångsinjektion med en dosering av 0,2 mg meloxicam/kg kroppsvikt (motsvarande 0,4 ml/10 kg kroppsvikt).

Meloxidyl 1,5 mg/ml oral suspension kan användas för fortsatt behandling med en dos av 0,1 mg meloxicam/kg kroppsvikt, 24 timmar efter det att injektionen administrerats.

Reduktion av postoperativ smärta (för en period av 24 timmar):

En intravenös eller subkutan engångsinjektion med en dosering av 0,2 mg meloxicam/kg kroppsvikt (motsvarande 0,4 ml/10 kg kroppsvikt) innan kirurgin, till exempel i samband med induktion av anesthesin.

Katt:

Reduktion av postoperativ smärta:

En engångs subkutan injektion med en dosering av 0,3 mg meloxicam/kg kroppsvikt (motsvarande 0,06 ml/kg kroppsvikt) innan kirurgin, till exempel i samband med induktion av anesthesin.

Dosering bör ske med stor noggrannhet. Undvik kontamination vid användandet.

4.10 Överdoser (symptom, akuta åtgärder, motgift), om nödvändigt

I fall av överdosering ska symptomatisk behandling initieras.

4.11 Karenstid(er)

Ej relevant.

5. FARMAKOLOGISKA EGENSKAPER

Farmakoterapeutisk grup: Icke-steroida antiinflammatoriska/antireumatiska medel (oxikamer)

ATCvet-kod: QM01AC06

5.1 Farmakodynamiska egenskaper

Meloxicam är en icke-steroid anti-inflammatorisk substans (NSAID) ur oxikamgruppen som verkar genom hämning av prostaglandinsyntesen och utövar därigenom anti-inflammatoriska, analgetiska, antiexsudativa och antipyretiska effekter. Den reducerar leukocyt infiltration i inflammerad vävnad och i mindre utsträckning hämmas även kollagen-inducerad trombocyttaggregation. In vitro och in vivo studier har visat att meloxicam hämmar cyclooxygenas-2 (COX-2) i en högre grad än cyclooxygenas-1 (COX-1).

5.2 Farmakokinetiska egenskaper

Absorption

Efter subkutan administration är meloxicam fullständigt biotillgängligt och maximala plasmakoncentrationer på 0,73 µg/ml hos hund och 1,1 µg/ml hos katt erhålls cirka 2,5 respektive 1,5 timmar efter administrering.

Distribution

Ett linjärt förhållande mellan den administrerade dosen och plasmakoncentrationen har observerats i det terapeutiska dosintervallet hos hund. Mer än 97 % av meloxicam är bundet till plasmaproteiner. Distributionsvolymen är 0,3 l/kg hos hund och 0,09 l/kg hos katt.

Metabolism

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

Elimination

Meloxicam elimineras med en halveringstid på 24 timmar hos hund och 15 timmar hos katt. Ungefär 75 % av den administrerade dosen elimineras via faeces och resterande via urin.

6. FARMACEUTISKA UPPGIFTER

6.1 Förteckning över hjälpämnen

Etanol, vattenfri
Poloxamer 188
Glykofurol
Meglumin
Glycin
Natriumklorid
Natriumhydroxid
Vatten för injektionsvätskor

6.2 Viktiga inkompatibiliteter

Inga kända.

6.3 Hållbarhet

Hållbarhet i oöppnad förpackning: 3 år.
Hållbarhet i öppnad innerförpackning: 28 dagar

6.4 Särskilda förvaringsanvisningar

Förvaras vid högst 25°C.

6.5 Inre förpackning (förpackningstyp och material)

Färglös injektionsflaska på 10 ml av typ I glas, försluten med en grå EPDM (Etylen Propylen Dien Monomer) eller flurotec gummipropp, förseglad med en flip-off förslutning av lila aluminium.
Förpackad i kartong.

6.6 Särskilda försiktighetsåtgärder för destruktion av ej använt läkemedel eller avfall efter användningen

Ej använt veterinärmedicinskt läkemedel och avfall ska kasseras enligt gällande anvisningar.

7. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

Ceva Santé Animale
10 avenue de la Ballastière
33500 Libourne
Frankrike

8. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

EU/2/06/070/004

9. DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE/FÖRNYAT GODKÄNNANDE

Datum för första godkännandet: 15.01.2007

Datum för förnyat godkännande: 19.12.2011

10. DATUM FÖR ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN

Ytterligare information om detta läkemedel finns på Europeiska läkemedelsmyndighetens webbplats
<http://www.ema.europa.eu>.

FÖRBUD MOT FÖRSÄLJNING, TILLHANDAHÅLLANDE OCH/ELLER ANVÄNDNING

Ej relevant.

1. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDLETS NAMN

Meloxidyl 20 mg/ml injektionsvätska, lösning för nötkreatur, svin och häst

2. KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

En ml injektionsvätska, lösning innehåller:

Aktiv(a) substans(er):

Meloxicam 20 mg

Hjälpämne(n):

Etanol, vattenfri 150 mg

För fullständig förteckning över hjälpämnena, se avsnitt 6.1.

3. LÄKEMEDELFORM

Injektionsvätska, lösning
Klar färglös till gulaktig lösning.

4. KLINISKA UPPGIFTER

4.1 Djurslag

Nötkreatur, svin och häst

4.2 Indikationer, med djurslag specificerade

Nötkreatur:

För användning vid akut luftvägsinfektion tillsammans med lämplig antibiotikabehandling för att reducera kliniska symtom hos nötkreatur.

För användning vid diarré i kombination med oral rehydreringsbehandling för att reducera kliniska symtom hos kalvar, över 1 vecka gamla, och yngre icke lakterande nötkreatur.

Som understödjande terapi vid behandling av akuta mastiter, i kombination med antibiotikabehandling.

För postoperativ smärtlindring efter avhorning av kalvar.

Svin:

För användning vid icke-infektiösa störningar i rörelseapparaten för att reducera symptom av hälta och inflammation.

Som understödjande terapi vid behandling av puerperal septikemi och toxinemi (mastitis-metritis-agalakti-syndrom) tillsammans med lämplig antibiotikabehandling.

Häst:

Inflammationsdämpande och smärtlindrande vid såväl akuta som kroniska muskuloskeletal sjukdomstillstånd.

Smärtlindring i samband med kolik hos häst.

4.3 Kontraindikationer

Se även Sektion 4.7

Skall inte användas till hästar yngre än 6 veckor.

Djur med nedsatt lever-, hjärt-, eller njurfunktion och blödningsrubbningsrubbningar skall ej behandlas. Detsamma gäller om det förekommer tecken på gastrointestinala sår och blödningsrubbningar. Skall inte användas vid överkänslighet mot aktiv substans, eller mot något hjälpämne. Vid diarré hos nötkreatur skall djur yngre än 1 vecka ej behandlas.

4.4 Särskilda varningar för respektive djurslag

Behandling av kalvar med Meloxidyl 20 minuter före avhorning minskar postoperativ smärta. Enbart Meloxidyl ger inte tillräcklig smärtlindring under avhorningen. För att uppnå tillräcklig smärtlindring under kirurgi krävs ytterligare medicinering med ett passande analgetikum.

4.5 Särskilda försiktighetsåtgärder vid användning

Särskilda försiktighetsåtgärder för djur

Om biverkningar uppträder skall behandlingen avbrytas och veterinär skall uppsökas. Svårt dehydrerade, hypovolemiska eller hypotensiva djur som kräver parenteral rehydrering skall ej behandlas, då det kan finnas en potentiell risk för ökad renal toxicitet.

Om den smärtlindrande effekten vid behandling av kolik hos häst visar sig vara otillräcklig skall diagnosen omvärderas, eftersom behov av kirurgiskt ingrepp kan föreligga.

Särskilda försiktighetsåtgärder för personer som administrerar läkemedlet till djur

Oavsiktlig självinjektion kan ge upphov till smärta. Personer som är överkänsliga för NSAID (icke-steroida antiinflammatoriska läkemedel) ska undvika kontakt med det veterinärmedicinska läkemedlet. Vid oavsiktlig självinjektion uppsök genast läkare och visa bipacksedeln eller förpackningen.

4.6 Biverkningar (frekvens och allvarlighetsgrad)

Subkutan, intramuskulär och intravenös administrering tolereras väl på nötkreatur och svin; endast en lätt övergående svullnad på injektionsstället efter subkutan administrering observerades hos mindre än 10 % av de nötkreatur som behandlades i de kliniska studierna.

Hos hästar kan en övergående svullnad på injektionsstället förekomma vilken går tillbaka utan åtgärder.

I mycket sällsynta fall kan anafylaktiska reaktioner uppträda som bör behandlas symptomatiskt.

Frekvensen av biverkningar anges enligt följande konvention:

- Mycket vanliga (fler än 1 av 10 behandlade djur som uppvisar biverkningar)
- Vanliga (fler än 1 men färre än 10 djur av 100 behandlade djur)
- Mindre vanliga (fler än 1 men färre än 10 djur av 1 000 behandlade djur)
- Sällsynta (fler än 1 men färre än 10 djur av 10 000 behandlade djur)
- Mycket sällsynta (färre än 1 djur av 10 000 behandlade djur, enstaka rapporterade händelser inkluderade)

4.7 Användning under dräktighet, laktation eller äggläggning

Nötkreatur och svin:

Kan användas under dräktighet och laktation.

Häst:

Skall inte användas till dräktiga och lakterande ston.

Skall inte användas till hästar som producerar mjölk för humankonsumtion.

Se även Sektion 4.3

4.8 Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner

Skall inte ges samtidigt med glukokortikosteroider, andra icke-steroida antiinflammatoriska läkemedel eller antikoagulantia.

4.9 Dosering och administreringsätt

Nötkreatur:

En subkutan eller intravenös injektion på 0,5 mg meloxicam/kg kroppsvikt (dvs. 2,5 ml/100 kg kroppsvikt) i kombination med lämplig antibiotika eller oral rehydreringsbehandling.

Svin:

En intramuskulär injektion på 0,4 mg meloxicam/kg kroppsvikt (dvs. 2,0 ml/100 kg kroppsvikt) i kombination med lämplig antibiotikabehandling. Vid behov kan en andra administrering av meloxicam ges efter 24 timmar.

Häst:

En intravenös injektion på 0,6 mg meloxicam/kg kroppsvikt (dvs. 3,0 ml/100 kg kroppsvikt).

Undvik kontamination under användande.

4.10 Överdoser (symptom, akuta åtgärder, motgift), om nödvändigt

Vid överdosering skall symptomatisk behandling initieras

4.11 Karenstid(er)

Nötkreatur:

Kött och slaktbiprodukter: 15 dagar

Mjölk: 5 dagar

Svin:

Kött och slaktbiprodukter: 5 dagar

Häst:

Kött och slaktbiprodukter: 5 dagar

5. FARMAKOLOGISKA EGENSKAPER

Farmakoterapeutisk grupp: antiinflammatoriska och antireumatiska medel, icke-steroida (oxikamer)
ATCvet-kod: QM01AC06

5.1 Farmakodynamiska egenskaper

Meloxicam är en icke-steroid antiinflammatorisk substans (NSAID) tillhörande oxikamgruppen som verkar genom hämning av prostaglandinsyntesen och därigenom utövar antiinflammatoriska, antiexsudativa, analgetiska och antipyretiska effekter. Den minskar leukocytinfiltration i inflammerad vävnad och i mindre utsträckning hämmas även kollageninducerad trombocyttaggregation. Meloxicam har även antiendotoxinegenskaper eftersom substansen har visats hämma produktionen av thromboxan B₂ inducerad av administrering av E.coli-endotoxin till kalvar, lakterande kor och svin.

5.2 Farmakokinetiska egenskaper

Absorption

Efter subkutan singeldos om 0,5 mg meloxicam/kg till yngre nötkreatur respektive till lakterande kor, uppnåddes C_{max} värde på 2,1 µg/ml efter 7,7 timmar hos yngre nötkreatur och 2,7 µg/ml efter 4 timmar hos lakterande kor.

Efter två intramuskulära doser om 0,4 mg meloxicam/kg till svin uppnåddes ett C_{max} värde på 1,9 µg/ml efter 1 timme.

Distribution

Mer än 98 % av meloxicam är bundet till plasmaproteiner. De högsta meloxicamkoncentrationerna återfinns i lever och njure. Förhållandevis låga koncentrationer är detekterbara i skelettmuskel och fettvävnad.

Metabolism

Meloxicam återfinns framför allt i plasma. Hos nötkreatur utsöndras också en större del via mjölk och galla medan urinen endast innehåller spår av modersubstansen. Hos svin innehåller gallan och urinen endast spår av modersubstansen. Meloxicam metaboliseras till en alkohol, ett syraderivat och ett flertal polära metaboliter. Alla huvudmetaboliter har visat sig vara farmakologiskt inaktiva. Metabolismen hos häst har inte undersökts.

Elimination

Efter subkutan injektion elimineras meloxicam med en halveringstid på 26 timmar hos yngre nötkreatur och 17,5 timmar hos lakterande kor.

Efter intramuskulär injektion på svin är den genomsnittliga halveringstiden i plasma ungefär 2,5 timmar.

Efter intravenös injektion på häst elimineras meloxicam med en terminal halveringstid på 8,5 timmar. Ungefär 50 % av den administrerade dosen elimineras via urin och resterande via faeces.

6. FARMACEUTISKA UPPGIFTER

6.1 Förteckning över hjälpämnen

- Etanol, vattenfri
- Poloxamer 188
- Makrogol 300
- Glycin
- Natriumcitrat
- Natriumhydroxid (för pH justering)
- Saltsyra (för pH justering)
- Meglumin
- Vatten för injektion

6.2 Viktiga inkompatibiliteter

Inga kända.

6.3 Hållbarhet

Hållbarhet i öppnad förpackning: 30 månader

Hållbarhet i öppnad innerförpackning: 28 dagar

6.4 Särskilda förvaringsanvisningar

Inga särskilda förvaringsanvisningar.

6.5 Inre förpackning (förpackningstyp och material)

Pappkartong med 1 ofärgad glasflaska innehållande 50, 100 eller 250 ml, förslutna med en gummipropp och förseglade med en aluminiumhatt.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

6.6 Särskilda försiktighetsåtgärder för destruktions av ej använt läkemedel eller avfall efter användningen

Ej använt läkemedel och avfall skall kasseras enligt gällande anvisningar.

7. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

Ceva Santé Animale
10 avenue de la Ballastière
33500 Libourne
Frankrike

8. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

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

9. DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE/FÖRNYAT GODKÄNNANDE

Datum för första godkännandet: 15.01.2007
Datum för förnyat godkännande: 19.12.2011

10. DATUM FÖR ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN

Ytterligare information om detta läkemedel finns på Europeiska läkemedelsmyndighetens webbplats
<http://www.ema.europa.eu>.

FÖRBUD MOT FÖRSÄLJNING, TILLHANDAHÅLLANDE OCH/ELLER ANVÄNDNING

Ej relevant

1. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDLETS NAMN

Meloxidyl 0,5 mg/ml, oral suspension för katt.

2. KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

1 ml innehåller

Aktiv(a) substans(er) :

Meloxicam 0,5 mg

Hjälpämne(n):

Natriumbensoat 2,0 mg

För fullständig förteckning över hjälpämnena, se avsnitt 6.1.

3. LÄKEMEDELSFORM

Svagt gul oral suspension.

4. KLINISKA UPPGIFTER

4.1 Djurslag

Katt

4.2 Indikationer, med djurslag specificerade

Lindring av mild till måttlig postoperativ smärta och inflammation efter kirurgiska ingrepp på katt såsom ortopedisk och mjukdelsskirurgi.

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

4.3 Kontraindikationer

Skall inte användas till dräktiga eller lakterande djur.

Skall inte användas till katt som lider av gastrointestinala störningar, som irritation och blödning, försämrad lever-, hjärt- eller njurfunktion och blödningsrubbningar.

Skall inte användas där det finns tecken på individuell överkänslighet mot den aktiva substansen eller något av innehållsämnen.

Skall inte användas till katter yngre än 6 veckor.

4.4 Särskilda varningar för respektive djurslag

Inga.

4.5 Särskilda försiktighetsåtgärder vid användning

Särskilda försiktighetsåtgärder för djur

Om biverkningar uppträder skall behandlingen avbrytas och veterinär skall uppsökas.

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

Postoperativ smärta och inflammation efter kirurgiska ingrepp:

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

Kroniska sjukdomar i muskler, leder och skelett:

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

Särskilda försiktighetsåtgärder för personer som administrerar läkemedlet till djur

Personer som är överkänsliga för icke-steroida antiinflammatoriska läkemedel NSAID skall undvika kontakt med det veterinärmedicinska läkemedlet.

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

4.6 Biverkningar (frekvens och allvarlighetsgrad)

Typiska NSAID-biverkningar såsom minskad aptit, kräkningar, diarré, blod i avföringen och apati har rapporterats vid enstaka tillfällen. Dessa biverkningar uppträder vanligen inom den första behandlingsveckan och är i de flesta fall övergående och försvinner efter att behandlingen har satts ut, men kan i mycket sällsynta fall vara allvarliga eller livshotande.

Frekvensen av biverkningar anges enligt följande konvention:

- Mycket vanliga (fler än 1 av 10 behandlade djur som uppvisar biverkningar)
- Vanliga (fler än 1 men färre än 10 djur av 100 behandlade djur)
- Mindre vanliga (fler än 1 men färre än 10 djur av 1 000 behandlade djur)
- Sällsynta (fler än 1 men färre än 10 djur av 10 000 behandlade djur)
- Mycket sällsynta (färre än 1 djur av 10 000 behandlade djur, enstaka rapporterade händelser inkluderade)

4.7 Användning under dräktighet, laktation eller äggläggning

Det veterinärmedicinska läkemedlets säkerhet har inte fastställts under dräktighet och laktation (Se 4.3).

4.8 Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner

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

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

4.9 Dosering och administreringsätt

Inledande behandling är en oral engångsdos av 0,1 mg meloxicam/kg kroppsvikt första dagen. Därefter fortsätter behandlingen med en daglig oral administrering (med 24 timmars intervall) med en underhållsdosering av 0,05 mg meloxicam/kg kroppsvikt.

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

Klinisk effekt ses normalt inom 7 dagar. Behandlingen bör avbrytas senast efter 14 dagar om ingen förbättring ses.

Administreringsätt och metod

Skakas väl före användning. Administreras oralt antingen blandat med foder eller direkt i munnen.

Suspensionen kan ges genom att använda doseringssprutan vilken bifogas förpackningen. Sprutan passar i flaskan och har kg – kroppsviktsmarkeringar (från 1 kg till 10 kg) motsvarande underhållsdosering. För uppstartsbehandling den första dagen skall dubbel underhållsdos ges.

Undvik kontamination av doseringsspruta och flaska vid användning.

4.10 Överdoser (symptom, akuta åtgärder, motgift), om nödvändigt

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

Vid överdos kan biverkningar, som listas i avsnitt 4.6, vara mera allvarliga och mera frekventa. I fall av överdosering ska symtomatisk behandling initieras.

4.11 Karenstid(er)

Ej relevant.

5. FARMAKOLOGISKA EGENSKAPER

Farmakoterapeutisk grupp: antiinflammatoriska och antireumatiska medel, icke-steroida
ATCvet-kod: QM01AC06

5.1 Farmakodynamiska egenskaper

Meloxicam är en icke-steroid anti-inflammatorisk substans (NSAID) ur oxikamgruppen som verkar genom hämning av prostaglandinsyntesen och utövar därigenom anti-inflammatoriska, analgetiska, antiexsudativa och antipyretiska effekter. Den reducerar leukocytinfiltration i inflammerad vävnad och i mindre utsträckning hämmas även kollagen-inducerad trombocyttaggregation. In vitro och in vivo studier har visat att meloxicam hämmar cyclooxygenas-2 (COX-2) i en högre grad än cyclooxygenas-1 (COX-1).

5.2 Farmakokinetiska egenskaper

Absorption

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

Distribution

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

Metabolism

Meloxicam återfinns framförallt i plasma och en större del utsöndras via gallan medan urinen endast innehåller spår av den ursprungliga substansen. Fem huvudmetaboliter har identifierats. Meloxicam metaboliseras till en alkohol, ett syrederivat och ett flertal polära metaboliter. Liksom hos övriga undersökta djurslag sker den primära biotransformationen av meloxicam hos katt via oxidation. Det förekommer inga farmakologiskt aktiva metaboliter.

Elimination

Meloxicam elimineras med en halveringstid på 24 timmar. Påvisning av metaboliter från modersubstansen i urin och feces men inte i plasma, är en indikation på substansens snabba utsöndring. 21 % av den återfunna dosen elimineras i urin (2 % som oförändrat meloxicam, 19 % som metaboliter) och 79 % i faeces (49 % som oförändrat meloxicam, 30 % som metaboliter).

6. FARMACEUTISKA UPPGIFTER

6.1 Förteckning över hjälpämnen

Xantangummi,
Kiseldioxid, kolloidal, vattenfri
Sorbitol, flytande (icke-kristalliserande)
Glycerol
Xylitol
Natriumbensoat (E 211)
Citronsyra, vattenfri
Vatten, renat

6.2 Viktiga inkompatibiliteter

Ej relevant.

6.3 Hållbarhet

Hållbarhet i oöppnad förpackning: 30 månader.
Hållbarhet i öppnad innerförpackning: 6 månader.

6.4 Särskilda förvaringsanvisningar

Inga särskilda förvaringsanvisningar.

6.5 Inre förpackning (förpackningstyp och material)

Material i den inre förpackningen:

Högdensitetpolyetenflaska med garantiförslutning av högdensitetpolyeten.
Typ III glasflaska med garantiförslutning av högdensitetpolyetylen.
Koppling för doseringsspruta av lågdensitetpolyeten. Doseringsspruta av polypropen

Förpackningsstorlekar

Pappkartong innehållande en 15 ml högdensitetpolyetylenflaska samt en doseringsspruta.
Pappkartong innehållande en 5 ml glasflaska samt en doseringsspruta.
Doseringssprutan har en kg-kroppsviktsskala för katter (1-10 kg).

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

6.6 Särskilda försiktighetsåtgärder för destruktion av ej använt läkemedel eller avfall efter användningen

Ej använt veterinärmedicinskt läkemedel och avfall ska kasseras enligt gällande anvisningar.

7. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

Ceva Santé Animale
10 avenue de la Ballastière
33500 Libourne
Frankrike

8. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

EU/2/06/070/008

EU/2/06/070/010

9. DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE/FÖRNYAT GODKÄNNANDE

Datum för första godkännandet: 15.01.2007

Datum för förnyat godkännande: 19.12.2011

10. DATUM FÖR ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN

Ytterligare information om detta läkemedel finns på Europeiska läkemedelsmyndighetens webbplats
<http://www.ema.europa.eu>.

FÖRBUD MOT FÖRSÄLJNING, TILLHANDAHÅLLANDE, OCH/ELLER ANVÄNDNING

Ej relevant

BILAGA II

- A. TILLVERKARE AV DEN(DE) AKTIVA SUBSTANSEN(SUBSTANSERNA) AV BIOLOGISKT URSPRUNG OCH TILLVERKARE SOM ANSVARAR FÖR FRISLÄPPANDE AV TILLVERKNINGSSATS**
- B. VILLKOR ELLER BEGRÄNSNINGAR FÖR FÖRORDNANDE OCH ANVÄNDNING**
- C. FÖRTECKNING ÖVER HÖGSTA TILLÅTNA RESTMÄNGDER**
- D. ÖVRIGA VILLKOR OCH KRAV FÖR GODKÄNNANDET FÖR FÖRSÄLJNING**

A. TILLVERKARE AV DEN(DE) AKTIVA SUBSTANSEN(SUBSTANSERNA) AV BIOLOGISKT URSPRUNG OCH TILLVERKARE SOM ANSVARAR FÖR FRISLÄPPANDE AV TILLVERKNINGSSATS

Namn och adress till tillverkare av aktiv(a) substans(er) av biologiskt ursprung

Ej relevant

Namn på och adress till tillverkaren som ansvarar för frisläppande av tillverkningsatts

Meloxidyl 1,5 mg/ml

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

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

Meloxidyl 5 mg/ml

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

Meloxidyl 20 mg/ml

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

Meloxidyl 0.5 mg/ml

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

I läkemedlets tryckta bipacksedel ska namn och adress till tillverkaren som ansvarar för frisläppandet av den relevanta tillverkningsattsens anges.

B. VILLKOR ELLER BEGRÄNSNINGAR FÖR TILLHANDAHÅLLANDE OCH ANVÄNDNING

Receptbelagt veterinärmedicinskt läkemedel.

C. FÖRTECKNING ÖVER HÖGSTA TILLÅTNA RESTMÄNGDER

Meloxidyl 1.5 mg/ml - Meloxidyl 5 mg/ml, Meloxidyl 0.5 mg/ml

Ej relevant.

Meloxidyl 20 mg/ml

Den aktiva substansen i Meloxidyl 20 mg/ml injektionsvätska, lösning för nötkreatur, svin och häst är tillåten substans enligt tabell 1 i bilagan till Kommissionens förordning (EU) nr 37/2010:

Farmakologiskt aktiv(a) substans(er)	Markörrest	Djurslag	MRL	Målvävnad	Övriga bestämmelser
Meloxicam	Meloxicam	Nötkreatur	20 µg/kg 65 µg/kg 65 µg/kg 15 µg/kg	Muskel Lever Njure Mjök	
		Svin	20 µg/kg 65 µg/kg 65 µg/kg	Muskel Lever Njure	
		Häst	20 µg/kg 65 µg/kg 65 µg/kg	Muskel Lever Njure	

Hjälpämnen enligt avsnitt 6.1 i SmPC är antingen tillåtna substanser för vilka tabell 1 i bilagan till Kommissionens förordning (EU) nr 37/2010 anger att MRL inte krävs eller anses inte omfattas av förordning (EG) nr 470/2009 när de används så som i detta veterinärmedicinska läkemedel.

D. ÖVRIGA VILLKOR OCH KRAV FÖR GODKÄNNANDET FÖR FÖRSÄLJNING

Ceva Santé Animale garanterar att farmakovigilanssystemet, såsom det beskrivs i Part I av marknadsföringstillståndet är säkerställt och fungerar före och under det att den veterinärmedicinska produkten är placerad på marknaden.

BILAGA III
MÄRKNING OCH BIPACKSEDEL

A. MÄRKNING

UPPGIFTER SOM SKALL FINNAS PÅ DEN YTTRE FÖRPACKNINGEN

Pappkartong 10 ml flaska
Pappkartong 32 ml flaska
Pappkartong 100 ml flaska

1. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDELETS NAMN

Meloxidyl 1,5 mg/ml oral suspension för hund
Meloxicam

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

1 ml innehåller:
Meloxicam 1,5 mg

3. LÄKEMEDELFORM

Oral suspension

4. FÖRPACKNINGSTORLEK

10 ml
32 ml
100 ml

5. DJURSLAG

Hund

6. INDIKATION(ER)

7. ADMINISTRERINGSSÄTT OCH ADMINISTRERINGSVÄG(AR)

Skakas väl före användning. Läs bipacksedeln före användning.

8. KARENSTID(ER)

9. SÄRSKILD(A) VARNING(AR), OM SÅ ÄR NÖDVÄNDIGT

Läs bipacksedeln före användning

10. UTGÅNGSDATUM

EXP:

Öppnad förpackning ska användas inom 6 månader.

11. SÄRSKILDA FÖRVARINGSANVISNINGAR**12. SÄRSKILDA FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER FÖR DESTRUKTION AV EJ ANVÄNT LÄKEMEDEL) ELLER AVFALL, I FÖREKOMMANDE FALL****13. TEXTEN "FÖR DJUR" SAMT VILLKOR ELLER BEGRÄNSNINGAR AVSEENDE TILLHANDAHÅLLANDE OCH ANVÄNDNING, I FÖREKOMMANDE FALL**

För djur. Receptbelagt.

14. TEXTEN "FÖRVARAS UTOM SYN- OCH RÄCKHÅLL FÖR BARN"

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

15. NAMN PÅ OCH ADRESS TILL INNEHAVAREN AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

Ceva Santé Animale
10, avenue de La Ballastière
33500 Libourne
Frankrike

16. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

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

17. TILLVERKNINGSSATSNUMMER

Lot:

UPPGIFTER SOM SKALL FINNAS PÅ SMÅ INRE LÄKEMEDELSFÖRPACKNINGAR

Etikett 10 ml flaska
Etikett 32 ml flaska
Etikett 100 ml flaska

1. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDELET NAMN

Meloxidyl 1,5 mg/ml oral suspension för hund
Meloxicam

2. MÄNGD AKTIV(A) SUBSTANS(ER)

3. MÄNGD UTTRYCKT I VIKT, VOLYM ELLER ANTAL DOSER

10 ml
32 ml
100 ml

4. ADMINISTRERINGSVÄG

5. KARENSTID(ER)

6. TILLVERKNINGSSATSNUMMER

Lot:

7. UTGÅNGSDATUM

EXP:

8. TEXTEN "FÖR DJUR"

För djur.

UPPGIFTER SOM SKALL FINNAS PÅ DEN YTTRE FÖRPACKNINGEN

Pappkartong 10 ml injektionsflaska

1. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDELTS NAMN

Meloxidyl 5 mg/ml injektionsvätska, lösning för hund, katt
Meloxicam

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

1 ml innehåller: meloxicam 5 mg

3. LÄKEMEDELFORM

Injektionsvätska, lösning

4. FÖRPACKNINGSTORLEK

10 ml

5. DJURSLAG

Hund och katt

6. INDIKATION(ER)

7. ADMINISTRERINGSSÄTT OCH ADMINISTRERINGSVÄG(AR)

Hund: Intravenös eller subkutan användning
Katt: Subkutan användning

Läs bipacksedeln före användning.

8. KARENSTID(ER)

9. SÄRSKILD(A) VARNING(AR), OM SÅ ÄR NÖDVÄNDIGT

Används ej till dräktiga eller lakterande djur.
Läs bipacksedeln före användning.

10. UTGÅNGSDATUM

EXP:

Bruten/öppnad förpackning ska användas inom 28 dagar.

11. SÄRSKILDA FÖRVARINGSANVISNINGAR

Förvaras vid högst 25°C.

12. SÄRSKILDA FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER FÖR DESTRUKTION AV EJ ANVÄNT LÄKEMEDEL ELLER AVFALL, I FÖREKOMMANDE FALL

Läs bipacksedeln före användning.

13. TEXTEN "FÖR DJUR" SAMT VILLKOR ELLER BEGRÄNSNINGAR AVSEENDE TILLHANDAHÅLLANDE OCH ANVÄNDNING, I FÖREKOMMANDE FALL

För djur. Receptbelagt.

14. TEXTEN "FÖRVARAS UTOM SYN- OCH RÄCKHÅLL FÖR BARN"

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

15. NAMN PÅ OCH ADRESS TILL INNEHAVAREN AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

Ceva Santé Animale
10 avenue de la Ballastière
33500 Libourne
Frankrike

16. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

EU/2/06/070/004

17. TILLVERKNINGSSATSNUMMER

Lot:

UPPGIFTER SOM SKALL FINNAS PÅ SMÅ INRE LÄKEMEDELSFÖRPACKNINGAR

Etikett 10 ml injektionsflaska

1. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDELETS NAMN

Meloxidyl 5 mg/ml injektionsvätska, lösning för hund, katt
Meloxicam

2. MÄNGD AKTIV(A) SUBSTANS(ER)

1 ml innehåller: meloxicam 5 mg

3. MÄNGD UTTRYCKT I VIKT, VOLYM ELLER ANTAL DOSER

10 ml

4. ADMINISTRERINGSVÄG

Hund: IV eller SC
Katt: SC

5. KARENSTID(ER)

6. TILLVERKNINGSSATSNUMMER

Lot:

7. UTGÅNGSDATUM

EXP:
Öppnad förpackning ska användas inom 28 dagar

8. TEXTEN "FÖR DJUR"

För djur.

UPPGIFTER SOM SKALL FINNAS PÅ DEN YTTRE FÖRPACKNINGEN

Pappkartong 50 ml injektionsflaska
Pappkartong 100 ml injektionsflaska
Pappkartong 250 ml injektionsflaska

1. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDELET NAMN

Meloxidyl 20 mg/ml injektionsvätska, lösning för nötkreatur, svin, häst
Meloxicam

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

1 ml innehåller: meloxicam 20 mg

3. LÄKEMEDELFORM

Injektionsvätska, lösning

4. FÖRPACKNINGSTORLEK

50 ml
100 ml
250 ml

5. DJURSLAG

Nötkreatur, svin och häst

6. INDIKATION(ER)

7. ADMINISTRERINGSSÄTT OCH ADMINISTRERINGSVÄG(AR)

Nötkreatur: Subkutan- eller intravenös användning
Svin: Intramuskulär användning
Häst: Intravenös användning

Läs bipacksedeln före användning.

8. KARENSTID(ER)

Karenstid(er):

Nötkreatur: Kött och slaktbiprodukter: 15 dagar. Mjölk: 5 dagar
Svin: Kött och slaktbiprodukter: 5 dagar
Häst: Kött och slaktbiprodukter: 5 dagar

9. SÄRSKILD(A) VARNING(AR), OM SÅ ÄR NÖDVÄNDIGT

10. UTGÅNGSDATUM

EXP

Bruten förpackning ska användas inom 28 dagar.

11. SÄRSKILDA FÖRVARINGSANVISNINGAR

12. SÄRSKILDA FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER FÖR DESTRUKTION AV EJ ANVÄNT LÄKEMEDEL) ELLER AVFALL, I FÖREKOMMANDE FALL

Ej använt läkemedel och avfall: läs bipacksedeln.

13. TEXTEN "FÖR DJUR" SAMT VILLKOR ELLER BEGRÄNSNINGAR AVSEENDE TILLHANDAHÅLLANDE OCH ANVÄNDNING, i förekommande fall

För djur. Receptbelagt.

14. TEXTEN "FÖRVARAS UTOM SYN- OCH RÄCKHÅLL FÖR BARN"

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

15. NAMN PÅ OCH ADRESS TILL INNEHAVAREN AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

Ceva Santé Animale
10 avenue de la Ballastière
33500 Libourne
Frankrike

16. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

EU/2/06/070/005

EU/2/06/070/006

EU/2/06/070/007

17. TILLVERKNINGSSATSNUMMER

Lot{nummer}

UPPGIFTER SOM SKALL FINNAS PÅ DEN INRE FÖRPACKNINGEN

Etikett 100 ml injektionsflaska

Etikett 250 ml injektionsflaska

1. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDELTS NAMN

Meloxidyl 20 mg/ml injektionsvätska, lösning för nötkreatur, svin, häst
Meloxicam

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

1 ml innehåller: meloxicam 20 mg

3. LÄKEMEDELFORM

Injektionsvätska, lösning

4. FÖRPACKNINGSTORLEK

100 ml

250 ml

5. DJURSLAG

Nötkreatur, svin och häst

6. INDIKATION(ER)

7. ADMINISTRERINGSSÄTT OCH ADMINISTRERINGSVÄG(AR)

Nötkreatur: Subkutan- eller intravenös användning

Svin: Intramuskulär användning

Häst: Intravenös användning

Läs bipacksedeln före användning.

8. KARENSTID

Karenstid(er):

Nötkreatur: Kött och slaktbiprodukter: 15 dagar; Mjölk: 5 dagar

Svin: Kött och slaktbiprodukter: 5 dagar

Häst: Kött och slaktbiprodukter: 5 dagar

9. SÄRSKILD(A) VARNING(AR), OM SÅ ÄR NÖDVÄNDIGT

10. UTGÅNGSDATUM

EXP

Öppnad förpackning ska användas inom 28 dagar.

11. SÄRSKILDA FÖRVARINGSANVISNINGAR

12. SÄRSKILDA FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER FÖR DESTRUKTION AV EJ ANVÄNT LÄKEMEDEL) ELLER AVFALL, I FÖREKOMMANDE FALL

13. TEXTEN "FÖR DJUR" SAMT VILLKOR ELLER BEGRÄNSNINGAR AVSEENDE TILLHANDAHÅLLANDE OCH ANVÄNDNING, i förekommande fall

För djur. Receptbelagt.

14. TEXTEN "FÖRVARAS UTOM SYN- OCH RÄCKHÅLL FÖR BARN"

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

15. NAMN PÅ OCH ADRESS TILL INNEHAVAREN AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

Ceva Santé Animale
10 avenue de la Ballastière
33500 Libourne
Frankrike

16. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

EU/2/06/070/006

EU/2/06/070/007

17. TILLVERKNINGSSATSNUMMER

Lot{nummer}

UPPGIFTER SOM SKALL FINNAS PÅ SMÅ INRE LÄKEMEDELSFÖRPACKNINGAR**Etikett 50 ml injektionsflaska****1. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDLETS NAMN**

Meloxidyl 20 mg/ml injektionsvätska, lösning för nötkreatur, svin, häst
Meloxicam

2. MÄNGD AKTIV(A) SUBSTANS(ER)

1 ml innehåller: meloxicam 20 mg

3. MÄNGD UTTRYCKT I VIKT, VOLYM ELLER ANTAL DOSER

50 ml

4. ADMINISTRERINGSVÄG

Nötkreatur: SC or IV
Svin: IM
Häst: IV

5. KARENSTID(ER)

Karenstid(er):
Nötkreatur: Kött och inälvor: 15 dagar; Mjölk: 5 dagar
Svin: Kött och inälvor: 5 dagar
Häst: Kött och inälvor: 5 dagar

6. TILLVERKNINGSSATSNUMMER

Lot{nummer}

7. UTGÅNGSDATUM

EXP
Öppnad förpackning ska användas inom 28 dagar.

8. TEXTEN "FÖR DJUR"

För djur.

UPPGIFTER SOM SKALL FINNAS PÅ DEN YTTRE FÖRPACKNINGEN

Pappkartong 15 ml flaska

Pappkartong 5 ml flaska

1. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDELTS NAMN

Meloxidyl 0,5 mg/ml oral suspension för katt

Meloxicam

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

1 ml innehåller: 0,5 mg meloxicam

3. LÄKEMEDELFORM

Oral suspension

4. FÖRPACKNINGSTORLEK

15 ml

5 ml

5. DJURSLAG

Katt

6. INDIKATION(ER)

7. ADMINISTRERINGSSÄTT OCH ADMINISTRERINGSVÄG(AR)

Skakas väl före användning.

Läs bipacksedeln före användning.

8. KARENSTID(ER)

9. SÄRSKILD(A) VARNING(AR), OM SÅ ÄR NÖDVÄNDIGT

Läs bipacksedeln före användning.

10. UTGÅNGSDATUM

EXP:

Öppnad förpackning ska användas inom 6 månader.

11. SÄRSKILDA FÖRVARINGSANVISNINGAR**12. SÄRSKILDA FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER FÖR DESTRUKTION AV EJ ANVÄNT LÄKEMEDEL) ELLER AVFALL, I FÖREKOMMANDE FALL**

Ej använt läkemedel och avfall: läs bipacksedeln.

13. TEXTEN "FÖR DJUR" SAMT VILLKOR ELLER BEGRÄNSNINGAR AVSEENDE TILLHANDAHÅLLANDE OCH ANVÄNDNING, i förekommande fall

För djur. Receptbelagt.

14. TEXTEN "FÖRVARAS UTOM SYN- OCH RÄCKHÅLL FÖR BARN"

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

15. NAMN PÅ OCH ADRESS TILL INNEHAVAREN AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

Ceva Santé Animale
10 avenue de la Ballastière
33500 Libourne
Frankrike

16. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

EU/2/06/070/008

EU/2/06/070/010

17. BATCHNUMMER

Lot {nummer}

UPPGIFTER SOM SKALL FINNAS PÅ SMÅ INRE LÄKEMEDELSFÖRPACKNINGAR

Etikett 15 ml flaska

Etikett 5 ml flaska

1. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDLETS NAMN

Meloxidyl 0,5 mg/ml oral suspension för katt
Meloxicam

2. MÄNGD AKTIV(A) SUBSTANS(ER)

3. MÄNGD UTTRYCKT I VIKT, VOLYM ELLER ANTAL DOSER

15 ml

5 ml

4. ADMINISTRERINGSVÄG

5. KARENSTID(ER)

6. BATCHNUMMER

Lot {nummer}

7. UTGÅNGSDATUM

EXP:

8. TEXTEN "FÖR DJUR"

För djur.

B. BIPACKSEDEL

BIPACKSEDEL
Meloxidyl 1,5 mg/ml oral suspension för hund.
10, 32 & 100 ml

1. NAMN PÅ OCH ADRESS TILL INNEHAVAREN AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING OCH NAMN PÅ OCH ADRESS TILL INNEHAVAREN AV TILLVERKNINGSTILLSTÅND SOM ANSVARAR FÖR FRISLÄPPANDE AV TILLVERKNINGSSATS, OM OLIKA

Innehavare av godkännande för försäljning:

Ceva Santé Animale
10 avenue de La Ballastière
33500 Libourne
Frankrike

Tillverkare ansvarig för frisläppande av tillverkningsatts:

Ceva Santé Animale
Z.I. Très le Bois
22600 Loudeac
Frankrike

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

2. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDLETS NAMN

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

3. DEKLARATION AV AKTIV(A) SUBSTANS OCH ÖVRIGA SUBSTANSER

1 ml innehåller: 1,5 mg meloxicam
2 mg natriumbensoat

4. ANVÄNDNINGSSOMRÅDE(N)

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

5. KONTRAIKATIONER

Skall inte användas till dräktiga eller digivande djur.

Skall inte användas till djur som lider av magbesvär, som irritation och blödning, försämrad lever-, hjärt- eller njurfunktion och blödningsrubbingar, eller där det finns tecken på individuell överkänslighet mot produkten.

Skall inte användas till hundar yngre än 6 veckor.

6. BIVERKNINGAR

Typiska NSAID-biverkningar såsom minskad aptit, kräkningar, diarré, blod i avföringen och håglöshet har rapporterats vid enstaka tillfällen. Dessa biverkningar uppträder vanligen inom den första behandlingsveckan och är i de flesta fall övergående och försvinner när man avslutar behandlingen, men kan i mycket sällsynta fall vara allvarliga eller livshotande.

Frekvensen av biverkningar anges enligt följande:

- Mycket vanliga (fler än 1 av 10 behandlade djur som uppvisar biverkningar)
- Vanliga (fler än 1 men färre än 10 djur av 100 behandlade djur)
- Mindre vanliga (fler än 1 men färre än 10 djur av 1 000 behandlade djur)
- Sällsynta (fler än 1 men färre än 10 djur av 10 000 behandlade djur)
- Mycket sällsynta (färre än 1 djur av 10 000 behandlade djur, enstaka rapporterade händelser inkluderade)

Om du observerar biverkningar, även sådana som inte nämns i denna bipacksedel, eller om du tror att läkemedlet inte har fungerat, meddela din veterinär.

7. DJURSLAG

Hund

8. DOSERING FÖR VARJE DJURSLAG, ADMINISTRERINGSSÄTT OCH ADMINISTRERINGSVÄG(AR)

Oral administrering.

Skakas väl före användning.

Administreras blandat med föda.

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

Suspensionen kan ges genom att använda den doseringsspruta som finns bilagd i förpackningen. Doseringssprutan sätts ovanpå flaskan och har kg-kroppsviktmarkeringar motsvarande underhållsdosering (dvs. 0,1 mg meloxicam/kg kroppsvikt). Den första dagen skall dubbel underhållsdos ges.

Doseringsanvisningar vid användande av doseringsspruta:



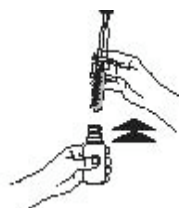
Skaka flaskan väl. Tryck nedåt och skruva av korken.



Sätt fast doseringssprutan på flaskan genom att försiktigt trycka på änden på toppen av flaskan.



Vänd flaskan och doseringssprutan upp och ner. Dra ut kolven så långt att den svarta linjen på kolven är lika med din hunds kroppsvikt i kg.



Vänd flaskan och doseringssprutan rätt och ta loss doseringssprutan.



Genom att trycka på kolven töms sprutans innehåll på maten.

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

För att undvika kontamination under användandet skall inte kopplingen för doseringssprutan tas av. Använd enbart doseringssprutorna till denna produkt.

9. ANVISNING FÖR KORREKT ADMINISTRERING

Dosering bör ske med stor noggrannhet.

Suspensionen kan administreras med den minsta doseringssprutan till små hundar med en kroppsvikt under 7 kg (en gradering motsvarar 0,5 kg kroppsvikt), eller med den största doseringssprutan till hundar med en kroppsvikt över 7 kg (en gradering motsvarar 2,5 kg kroppsvikt).

10. KARENSTID(ER)

Ej relevant

11. SÄRSKILDA FÖRVARINGSANVISNINGAR

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

Hållbarhet i öppnad förpackning: 6 månader.

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

Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

12. SÄRSKILD(A) VARNING(AR)

- Om biverkningar uppträder skall behandlingen avbrytas och veterinär skall uppsökas.
- Undvik användande på djur som är uttorkade, lider av blodförlust eller lågt blodtryck, eftersom det finns en möjlig risk för ökad njurskada.
- Andra NSAID (medel mot smärta och inflammation), urindrivande medel, läkemedel som förhindrar blodet att koagulera, antibiotika (aminoglykosider) och substanser med hög proteinbindning kan konkurrera om bindningen och således leda till toxiska effekter. Meloxidyl[®] skall inte administreras samtidigt med andra NSAID eller glukokortikosteroider.
- Tidigare behandling med anti-inflammatoriska substanser kan resultera i ytterligare eller ökad biverkningsrisk och därför krävs en period fri från behandling med sådana medel på minst 24 timmar innan behandling påbörjas. Den behandlingsfria periodens längd är också beroende av hur länge preparat som använts tidigare finns kvar i kroppen.
- Personer som är överkänsliga för NSAID skall undvika kontakt med det veterinärmedicinska läkemedlet.
- Vid oavsiktligt intag uppsök genast läkare och visa bipacksedeln eller förpackningen.
- I fall av överdosering, kontakta veterinär.

13. SÄRSKILDA FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER FÖR DESTRUKTION AV EJ ANVÄNT LÄKEMEDEL ELLER AVFALL, I FÖREKOMMANDE FALL

Fråga veterinären eller apotekspersonalen hur man gör med läkemedel som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

14. DATUM DÅ BIPACKSEDELN SENAST GODKÄNDES

Ytterligare information om detta läkemedel finns tillgänglig på Europeiska läkemedelsmyndighetens hemsida <http://www.ema.europa.eu/>.

15. ÖVRIGA UPPLYSNINGAR

10, 32 eller 100 ml flaska med två doseringssprutor per förpackning.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

BIPACKSEDEL
Meloxidyl 5 mg/ml injektionsvätska, lösning för hund, katt
10 ml

1. NAMN PÅ OCH ADRESS TILL INNEHAVAREN AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING OCH NAMN PÅ OCH ADRESS TILL INNEHAVAREN AV TILLVERKNINGSTILLSTÅND SOM ANSVARAR FÖR FRISLÄPPANDE AV TILLVERKNINGSSATS, OM OLIKA

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

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

2. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDELTS NAMN

Meloxidyl 5 mg/ml injektionsvätska, lösning för hund, katt
Meloxicam

3. DEKLARATION AV AKTIV(A) SUBSTANS OCH ÖVRIGA SUBSTANSER

Meloxicam 5 mg/ml
Hjälpämne: Etanol 150 mg/ml

Klar, gul lösning.

4. ANVÄNDNINGSSOMRÅDE(N)

Hund:

Lindring av inflammation och smärta vid både akuta och kroniska sjukdomar i muskler, leder och skelett. Minskning av postoperativ smärta och inflammation efter ortopedi och mjukdelskirurgi.

Katt:

Minskning av postoperativ smärta efter ovariehyستerektomi och smärre mjukdelskirurgi.

5. KONTRAIKATIONER

Skall inte användas till dräktiga eller lakterande djur.

Skall inte användas till djur som lider av gastrointestinala störningar, som irritation och blödning, försämrad lever-, hjärt- eller njurfunktion och blödningsrubbingar.

Skall inte användas vid överkänslighet mot aktiv substans, eller mot något hjälpämne.

Skall inte användas till djur yngre än 6 veckor eller till katter som väger mindre än 2 kg..

6. BIVERKNINGAR

Typiska biverkningar av icke-steroida antiinflammatoriska läkemedel (NSAID) såsom minskad aptit, kräkningar, diarré, blod i avföringen, apati och njurpåverkan har rapporterats vid enstaka tillfällen.

Hos hund uppträder dessa biverkningar vanligen inom den första behandlingsveckan och är i de flesta fall övergående och försvinner efter att behandlingen utsätts, men kan i mycket sällsynta fall vara allvarliga eller livshotande. I mycket sällsynta fall kan anafylaktiska reaktioner uppstå, dessa behandlas då symtomatiskt.

Frekvensen av biverkningar anges enligt följande:

- Mycket vanliga (fler än 1 av 10 behandlade djur som uppvisar biverkningar)
- Vanliga (fler än 1 men färre än 10 djur av 100 behandlade djur)
- Mindre vanliga (fler än 1 men färre än 10 djur av 1 000 behandlade djur)
- Sällsynta (fler än 1 men färre än 10 djur av 10 000 behandlade djur)
- Mycket sällsynta (färre än 1 djur av 10 000 behandlade djur, enstaka rapporterade händelser inkluderade)

Om du observerar biverkningar, även sådana som inte nämns i denna bipacksedel, eller om du tror att läkemedlet inte har fungerat, meddela din veterinär.

7. DJURSLAG

Hund och katt.

8. DOSERING FÖR VARJE DJURSLAG, ADMINISTRERINGSSÄTT OCH ADMINISTRERINGSVÄG(AR)

Dosering för varje djurslag

Hund: Engångsadministrering av 0,2 mg meloxicam/kg kroppsvikt (motsvarande 0,4 ml/10 kg).

Katt: Engångsadministrering av 0,3 mg meloxicam/kg kroppsvikt (motsvarande 0,06 ml/kg).

Administreringsätt och administreringsvägar

Hund:

Sjukdomar i muskulatur och skelett: En subkutan engångsinjektion.

Meloxidyl 1,5 mg/ml oral suspension för hund kan användas för fortsatt behandling med en dos av 0,1 mg meloxicam/kg kroppsvikt, 24 timmar efter det att injektionen administrerats.

Reduktion av postoperativ smärta (för en period av 24 timmar): En intravenös eller subkutan engångsinjektion innan kirurgin, till exempel i samband med induktion av anestesi.

Katt:

Reduktion av postoperativ smärta efter ovariehysterektomi och enklare mjukdelskirurgi.

En subkutan engångsinjektion innan kirurgin, till exempel i samband med induktion av anestesi.

Undvik kontamination vid användandet.

9. ANVISNING FÖR KORREKT ADMINISTRERING

Dosering bör ske med stor noggrannhet.

10. KARENSTID

Ej relevant.

11. SÄRSKILDA FÖRVARINGSANVISNINGAR

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

Förvaras vid högst 25°C.

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

Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Hållbarhet i öppnad förpackning: 28 dagar.

12. SÄRSKILD(A) VARNING(AR)

Säkerheten vid användning för postoperativ smärtlindring hos katt har endast studerats efter anestesi med tiopental/halotan.

Särskilda försiktighetsåtgärder för djur

Om biverkningar uppträder skall behandlingen avbrytas och veterinär skall uppsökas. Undvik användande på dehydrerade, hypovolemiska eller hypotensiva djur eftersom det finns en möjlig risk för ökad njurtoxicitet.

Efterföljande oral behandling med meloxicam eller något annat NSAID skall ej ges till katt, då lämpliga doser för sådan uppföljande behandling ej har fastställts.

Särskilda försiktighetsåtgärder för personer som ger läkemedlet till djur:

Oavsiktlig självinjektion kan ge upphov till smärta.

Personer som är överkänsliga för NSAID skall undvika kontakt med det veterinärmedicinska läkemedlet.

Vid oavsiktlig självinjektion uppsök genast läkare och visa denna information eller etiketten.

Dräktighet och digivning:

Se avsnittet "Kontraindikationer"

Andra läkemedel och Meloxidyl:

Andra NSAIDs, diuretika, antikoagulantia, aminoglykosid antibiotika och substanser med hög proteinbindning kan konkurrera om bindningen och således leda till toxiska effekter. Meloxidyl skall inte administreras samtidigt med andra NSAIDs eller glukokortikosteroider.

Samtidig behandling med andra potentiellt nefrotoxiska läkemedel skall undvikas.

Riskpatienter vid anestesi (t.ex. gamla djur) bör eventuellt tillföras intravenös eller subkutan vätsketerapi under anestesi. Anestesi i kombination med samtidig NSAID tillförsel kan påverka njurfunktionen.

Tidigare behandling med anti-inflammatoriska substanser kan resultera i ytterligare eller ökad biverkningsrisk och därför krävs en behandlingsfri period på minst 24 timmar innan behandling påbörjas. Den behandlingsfria periodens längd är också beroende av farmakokinetiken för produkterna som använts tidigare.

Överdoser (symptom, akuta åtgärder, motgift):

I fall av överdosering ska symptomatisk behandling initieras.

Inkompatibiliteter

Inga kända.

13. SÄRSKILDA FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER FÖR DESTRUKTION AV EJ ANVÄNT LÄKEMEDEL ELLER AVFALL, I FÖREKOMMANDE FALL

Fråga veterinären eller apotekspersonalen hur man gör med läkemedel som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

14. DATUM DÅ BIPACKSEDELN SENAST GODKÄNDES

Ytterligare information om detta läkemedel finns tillgänglig på Europeiska läkemedelsmyndighetens hemsida <http://www.ema.europa.eu/>.

15. ÖVRIGA UPPLYSNINGAR

Förpackningsstorlek:
Kartong innehållande en 10 ml injektionsflaska.

BIPACKSEDEL
Meloxidyl 20 mg/ml injektionsvätska, lösning för nötkreatur, svin, häst
50, 100 & 250 ml

1. NAMN PÅ OCH ADRESS TILL INNEHAVAREN AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING OCH NAMN PÅ OCH ADRESS TILL INNEHAVAREN AV TILLVERKNINGSTILLSTÅND SOM ANSVARAR FÖR FRISLÄPPANDE AV TILLVERKNINGSSATS, OM OLIKA

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

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

2. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMIDLETS NAMN

Meloxidyl 20 mg/ml injektionsvätska, lösning för nötkreatur, svin, häst
Meloxicam

3. DEKLARATION AV AKTIV(A) SUBSTANS OCH ÖVRIGA SUBSTANSER

Meloxicam 20 mg/ml
Hjälpämne: Etanol, vattenfri 150 mg/ml
Klar färglös till gulaktig lösning.

4. ANVÄNDNINGSSOMRÅDE(N)

Nötkreatur:

För användning vid akut luftvägsinfektion tillsammans med lämplig antibiotikabehandling för att reducera kliniska symtom hos nötkreatur.

För användning vid diarré i kombination med oral rehydreringsbehandling för att reducera kliniska symtom hos kalvar, över 1 vecka gamla, och yngre icke lakterande nötkreatur.

Som understödjande terapi vid behandling av akuta mastiter, i kombination med antibiotikabehandling.

För postoperativ smärtlindring efter avhorning av kalvar.

Svin:

För användning vid icke-infektiösa störningar i rörelseapparaten för att reducera symtom av hälta och inflammation.

Som understödjande terapi vid behandling av puerperal septikemi och toxinemi (mastitis-metritis-agalakti-syndrom) tillsammans med lämplig antibiotikabehandling.

Häst:

Inflammationsdämpande och smärtlindrande vid såväl akuta som kroniska muskuloskeletala sjukdomstillstånd.

Smärtlindring i samband med kolik hos häst.

5. KONTRAINDIKATIONER

Skall inte användas till hästar yngre än 6 veckor.

Skall inte användas till dräktiga och lakterande ston.

Skall inte användas till hästar som producerar mjölk för humankonsumtion.

Skall inte användas till djur med nedsatt lever-, hjärt-, eller njurfunktion och blödningsrubbingar eller vid tecken på gastrointestinala sår och blödningar.

Skall inte användas vid överkänslighet mot aktiv substans, eller mot något hjälpämne.

Vid diarré hos nötkreatur skall djur yngre än 1 vecka ej behandlas.

6. BIVERKNINGAR

Subkutan, intramuskulär och intravenös administrering tolereras väl på nötkreatur och svin; endast en lätt övergående svullnad på injektionsstället efter subkutan administrering observerades hos mindre än 10 % av de nötkreatur som behandlades i de kliniska studierna.

Hos hästar kan en övergående svullnad på injektionsstället förekomma vilken går tillbaka utan åtgärder.

I mycket sällsynta fall kan anafylaktiska reaktioner uppträda som bör behandlas symptomatiskt.

Frekvensen av biverkningar anges enligt följande:

- Mycket vanliga (fler än 1 av 10 behandlade djur som uppvisar biverkningar)
- Vanliga (fler än 1 men färre än 10 djur av 100 behandlade djur)
- Mindre vanliga (fler än 1 men färre än 10 djur av 1 000 behandlade djur)
- Sällsynta (fler än 1 men färre än 10 djur av 10 000 behandlade djur)
- Mycket sällsynta (färre än 1 djur av 10 000 behandlade djur, enstaka rapporterade händelser inkluderade)

Om du observerar biverkningar, även sådana som inte nämns i denna bipacksedel, eller om du tror att läkemedlet inte har fungerat, meddela din veterinär.

7. DJURSLAG

Nötkreatur, svin, häst

8. DOSERING FÖR VARJE DJURSLAG, ADMINISTRERINGSSÄTT OCH ADMINISTRERINGSVÄG(AR)

Nötkreatur:

En subkutan eller intravenös injektion på 0,5 mg meloxicam/kg kroppsvikt (dvs. 2,5 ml/100 kg kroppsvikt) i kombination med lämplig antibiotika eller oral rehydreringsbehandling.

Svin:

En intramuskulär injektion på 0,4 mg meloxicam/kg kroppsvikt (dvs. 2,0 ml/100 kg kroppsvikt) i kombination med lämplig antibiotikabehandling. Vid behov kan en andra administrering av meloxicam ges efter 24 timmar.

Häst:

En intravenös injektion på 0,6 mg meloxicam/kg kroppsvikt (dvs. 3,0 ml/100 kg kroppsvikt).

9. ANVISNING FÖR KORREKT ADMINISTRERING

Undvik kontamination under användande.

10. KARENSTID(ER)

Nötkreatur:

Kött och slaktbiprodukter: 15 dagar

Mjölk: 5 dagar

Svin:

Kött och slaktbiprodukter: 5 dagar

Häst:

Kött och slaktbiprodukter: 5 dagar

11. SÄRSKILDA FÖRVARINGSANVISNINGAR

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

Inga särskilda förvaringsanvisningar.

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

Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Hållbarhet i öppnad förpackning 28 dagar

12. SÄRSKILD(A) VARNING(AR)

Behandling av kalvar med Meloxidyl 20 minuter före avhorning minskar postoperativ smärta. Enbart Meloxidyl ger inte tillräcklig smärtlindring under avhorningen. För att uppnå tillräcklig smärtlindring under kirurgi krävs ytterligare medicinering med ett passande analgetikum.

Särskilda försiktighetsåtgärder för djur :

Om biverkningar uppträder skall behandlingen avbrytas och veterinär skall uppsökas. Svårt dehydrerade, hypovolemiska eller hypotensiva djur som kräver parenteral rehydrering skall ej behandlas, då det kan finnas en potentiell risk för ökad renal toxicitet.

Om den smärtlindrande effekten vid behandling av kolik hos häst visar sig vara otillräcklig skall diagnosen omvärderas, eftersom behov av kirurgiskt ingrepp kan föreligga.

Särskilda försiktighetsåtgärder för personer som ger läkemedlet till djur:

Oavsiktlig självinjektion kan ge upphov till smärta. Personer som är överkänsliga för NSAID (icke-steroida antiinflammatoriska läkemedel) ska undvika kontakt med det veterinärmedicinska läkemedlet. Vid oavsiktlig självinjektion uppsök genast läkare och visa bipacksedeln eller förpackningen.

Dräktighet och digivning:

Nötkreatur och svin: Kan användas under dräktighet och laktation.

Häst: Se avsnitt 'Kontraindikationer'

Andra läkemedel och Meloxidyl:

Skall inte ges samtidigt med glukokortikosteroider, andra icke-steroida antiinflammatoriska läkemedel eller antikoagulantia.

Överdoser (symptom, akuta åtgärder, motgift):

Vid överdosering skall symtomatisk behandling initieras

Inkompatibiliteter

Inga kända.

13. SÄRSKILDA FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER FÖR DESTRUKTION AV EJ ANVÄNT LÄKEMEDEL ELLER AVFALL, I FÖREKOMMANDE FALL

Fråga veterinären eller apotekspersonalen hur man gör med läkemedel som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

14. DATUM DÅ BIPACKSEDELN SENAST GODKÄNDES

Ytterligare information om detta läkemedel finns tillgänglig på Europeiska läkemedelsmyndighetens hemsida <http://www.ema.europa.eu/>.

15. ÖVRIGA UPPLYSNINGAR

Pappkartong med 1 ofärgad glasflaska innehållande 50, 100 eller 250 ml.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

BIPACKSEDEL
Meloxidyl 0,5 mg/ml oral suspension för katt.
15 & 5 ml

1. NAMN PÅ OCH ADRESS TILL INNEHAVAREN AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING OCH NAMN PÅ OCH ADRESS TILL INNEHAVAREN AV TILLVERKNINGSTILLSTÅND SOM ANSVARAR FÖR FRISLÄPPANDE AV TILLVERKNINGSSATS, OM OLIKA

Innehavare av godkännande för försäljning:

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

Tillverkare ansvarig för frisläppande av tillverkningsatts:

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

2. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDLETS NAMN

Meloxidyl 0,5 mg/ml oral suspension för katt.

Meloxicam

3. DEKLARATION AV AKTIV(A) SUBSTANS OCH ÖVRIGA SUBSTANSER

1 ml innehåller: 0,5 mg meloxicam
2 mg natriumbensoat

4. ANVÄNDNINGSSOMRÅDE(N)

Lindring av mild till måttlig postoperativ smärta och inflammation efter kirurgiska ingrepp på katt såsom ortopedisk och mjukdelskirurgi.

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

5. KONTRAINDIKATIONER

Skall inte användas till dräktiga eller digivande djur.

Skall inte användas till djur som lider av magbesvär, som irritation och blödning, försämrad lever-, hjärt- eller njurfunktion och blödningsrubbingar.

Skall inte användas vid överkänslighet mot aktiv substans, eller mot något hjälpämne.

Skall inte användas till katter yngre än 6 veckor.

6. BIVERKNINGAR

Typiska NSAID-biverkningar såsom minskad aptit, kräkningar, diarré, blod i avföringen och håglöshet har rapporterats vid enstaka tillfällen. Dessa biverkningar uppträder vanligen inom den första behandlingsveckan och är i de flesta fall övergående och försvinner när man avslutar behandlingen, men kan i mycket sällsynta fall vara allvarliga eller livshotande.

Frekvensen av biverkningar anges enligt följande:

- Mycket vanliga (fler än 1 av 10 behandlade djur som uppvisar biverkningar)
- Vanliga (fler än 1 men färre än 10 djur av 100 behandlade djur)
- Mindre vanliga (fler än 1 men färre än 10 djur av 1 000 behandlade djur)

- Sällsynta (fler än 1 men färre än 10 djur av 10 000 behandlade djur)
- Mycket sällsynta (färre än 1 djur av 10 000 behandlade djur, enstaka rapporterade händelser inkluderade)

Om du observerar biverkningar, även sådana som inte nämns i denna bipacksedel, eller om du tror att läkemedlet inte har fungerat, meddela din veterinär.

7. DJURSLAG

Katt

8. DOSERING FÖR VARJE DJURSLAG, ADMINISTRERINGSSÄTT OCH ADMINISTRERINGSVÄG(AR)

Dosering

Postoperativ smärta och inflammation efter kirurgiska ingrepp:

Efter en inledande behandling med meloxicam 2 mg/ml injektionsvätska, lösning till katter, fortsätts behandlingen efter 24 timmar med Meloxidyl 0,5 mg/ml oral suspension för katter med doseringen 0,05 mg meloxicam/kg kroppsvikt. Den orala uppföljningsbehandlingen kan administreras en gång dagligen (med 24 timmars intervall) i upp till 4 dagar.

Kroniska sjukdomar i muskler, leder och skelett:

Inledande behandling är en oral engångsdos av 0,1 mg meloxicam/kg kroppsvikt första dagen. Därefter fortsätter behandlingen med en daglig oral administrering (med 24 timmars intervall) med en underhållsdosering av 0,05 mg meloxicam/kg kroppsvikt.

Klinisk effekt ses normalt inom 7 dagar. Behandlingen bör avbrytas senast efter 14 dagar om ingen förbättring ses.

Administreringssätt och administreringsväg

Skakas väl före användning. Administreras oralt antingen blandat med foder eller direkt i munnen.

Suspensionen kan ges genom att använda doseringssprutan vilken bifogas förpackningen. Sprutan passar i flaskan och har kg – kroppsviktsmarkeringar (från 1 kg till 10 kg) motsvarande underhållsdosering (dvs 0,05 mg meloxicam/kg kroppsvikt). För uppstartsbehandling den första dagen skall dubbel underhållsdos ges.

Undvik att förorena doseringsspruta och flaska vid användning.

9. ANVISNING FÖR KORREKT ADMINISTRERING

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

10. KARENSTID(ER)

Ej relevant

11. SÄRSKILDA FÖRVARINGSANVISNINGAR

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

Inga särskilda förvaringsanvisningar.

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

Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Hållbarhet i öppnad förpackning: 6 månader

12. SÄRSKILD(A) VARNING(AR)

Särskilda försiktighetsåtgärder för djur:

Om biverkningar uppträder skall behandlingen avbrytas och veterinär skall uppsökas.

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

Postoperativ smärta och inflammation efter kirurgiska ingrepp:

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

Kroniska sjukdomar i muskler, leder och skelett:

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

Särskilda försiktighetsåtgärder för personer som ger läkemedlet till djur:

Personer som är överkänsliga för NSAID skall undvika kontakt med det veterinärmedicinska läkemedlet.

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

Dräktighet och digivning:

Se under 'Kontraindikationer'.

Andra läkemedel och Meloxidyl:

Andra NSAID (medel mot smärta och inflammation), urindrivande medel, läkemedel som förhindrar blodet att koagulera, antibiotika (aminoglykosider) och substanser med hög proteinbindning kan konkurrera om bindningen och således leda till toxiska effekter. Meloxidyl[®] skall inte administreras samtidigt med andra NSAID eller glukokortikosteroider. Samtidig administrering av läkemedel som kan vara skadliga för njurarna bör undvikas.

Tidigare behandling med anti-inflammatoriska substanser kan resultera i ytterligare eller ökad biverkningsrisk och därför krävs en period fri från behandling med sådana medel på minst 24 timmar innan behandling påbörjas. Den behandlingsfria periodens längd är också beroende av hur länge preparat som använts tidigare finns kvar i kroppen.

Överdoser (symptom, akuta åtgärder, motgift):

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

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

Inkompatibiliteter

Inga kända.

13. SÄRSKILDA FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER FÖR DESTRUKTION AV EJ ANVÄNT LÄKEMEDEL ELLER AVFALL, I FÖREKOMMANDE FALL

Medicinen ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall.

Fråga veterinären eller apotekspersonalen hur man gör med mediciner som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

14. DATUM DÅ BIPACKSEDELN SENAST GODKÄNDES

Ytterligare information om detta läkemedel finns tillgänglig på Europeiska läkemedelsmyndighetens hemsida <http://www.ema.europa.eu/>.

15. ÖVRIGA UPPLYSNINGAR

Förpackningsstorlekar

Pappkartong innehållande en 15 ml högdensitetpolyetylenflaska samt en doseringsspruta.

Pappkartong innehållande en 5 ml glasflaska samt en doseringsspruta.

Doseringssprutan har en kg-kroppsviktsskala för katter (1-10 kg).

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.