

BIJLAGE I
SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Meloxidolor 5 mg/ml oplossing voor injectie voor honden, katten, runderen en varkens

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Per ml:

Werkzame bestanddelen:

Meloxicam 5 mg

Hulpstoffen:

Kwalitatieve samenstelling van hulpstoffen en andere bestanddelen	Kwantitatieve samenstelling als die informatie onmisbaar is voor een juiste toediening van het diergeneesmiddel
Ethanol	150 mg
Poloxamer 188	
Natriumchloride	
Glycine	
Natriumhydroxide	
Hydrochloorzuur	
Glycofurol	
Meglumine	
Water voor injecties	

Heldere, gele oplossing.

3. KLINISCHE GEGEVENS

3.1 Doeldiersoorten

Hond, kat, rund (kalveren) en varken.

3.2 Indicaties voor gebruik voor elke doeldiersoort

Honden:

Verlichting van ontsteking en pijn bij zowel acute als chronische aandoeningen van het bewegingsapparaat. Vermindering van postoperatieve pijn en ontsteking na orthopedisch chirurgische ingrepen en weke delen chirurgie.

Katten:

Vermindering van postoperatieve pijn na ovariohysterectomie en na kleine chirurgische ingrepen van de weke delen.

Runderen:

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

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

Voor de verlichting van postoperatieve pijn bij kalveren na het onthoornen.

Varkens:

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

Voor verlichting van postoperatieve pijn bij kleine chirurgische ingrepen aan weke delen, zoals castratie.

3.3 Contra-indicaties

- Niet gebruiken bij overgevoeligheid voor het werkzame bestanddeel of één van de hulpstoffen.
- Niet gebruiken bij honden en katten die lijden aan gastro-intestinale aandoeningen zoals irritatie en bloedingen, verstoorde lever-, hart- of nierfunctie en hemorragische aandoeningen.
- Niet gebruiken bij honden en katten jonger dan 6 weken oud en bij katten die minder dan 2 kg wegen.
- Niet gebruiken bij runderen en varkens die lijden aan een verstoorde lever-, hart- of nierfunctie en hemorragische aandoeningen, of als er aanwijzingen zijn voor ulcerogene gastro-intestinale laesies.
- Voor de behandeling van diarree bij runderen, niet gebruiken bij dieren jonger dan één week oud.
- Niet gebruiken bij varkens jonger dan 2 dagen oud.
- Voor contra-indicaties bij drachtige of lacterende dieren, zie ook rubriek 3.7.

3.4 Speciale waarschuwingen

Behandeling van biggen met het diergeneesmiddel voorafgaand aan castratie vermindert postoperatieve pijn.

Voor het verkrijgen van pijnverlichting bij runderen en varkens tijdens chirurgie is comedatie met een geschikt anestheticum/sedativum/analgeticum nodig.

Voor het verkrijgen van de grootst mogelijke pijnverlichting bij varkens na operatie, dient het diergeneesmiddel 30 minuten vóór chirurgisch ingrijpen te worden toegediend.

Behandeling van kalveren met het diergeneesmiddel, 20 minuten voorafgaand aan het onthoornen vermindert postoperatieve pijn. Het diergeneesmiddel alleen geeft onvoldoende pijnverlichting tijdens het onthoornen.

3.5 Speciale voorzorgsmaatregelen bij gebruik

Speciale voorzorgsmaatregelen voor veilig gebruik bij de doeldiersoorten:

Vermijd het gebruik bij gedehydrateerde, hypovolemische of hypotensieve dieren; in deze gevallen is er een potentieel risico op nefrotoxiciteit. Tijdens anesthesie dient monitoring en het toedienen van vocht als standaard therapie te worden overwogen.

Geef geen orale vervolgetherapie met meloxicam of andere niet steroïde anti-inflammatoire geneesmiddelen (NSAID's) aan katten, omdat er geen veilige dosering voor dergelijke vervolgetherapie is vastgesteld.

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

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

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

Zwangere vrouwen noch vrouwen in de vruchtbare leeftijd mogen het diergeneesmiddel toedienen, want meloxicam kan schadelijk zijn voor de foetus en het ongeboren kind.

Speciale voorzorgsmaatregelen voor de bescherming van het milieu:

Niet van toepassing.

3.6 Bijwerkingen

Honden en katten:

Zeër zelden (<1 dier/10.000 behandelde dieren, inclusief geïsoleerde meldingen):	Vermindering van eetlust ^a , Lethargie ^a Braken ^a , Diarree ^a , Fecaal bloed ^{a,b} , Bloederige diarree ^a , Bloedbraken ^a , Gastro-intestinale ulceratie ^a Verhoogde leverenzymen ^a Nierfalen ^a Anafylactische reactie ^c
---	--

^a Deze bijwerkingen komen gewoonlijk in de eerste behandelingsweek voor en zijn in de meeste gevallen van voorbijgaande aard en verdwijnen na het staken van de behandeling, maar kunnen in zeer zeldzame gevallen ernstig of fataal zijn.

^b Occult.

^c Dient symptomatisch te worden behandeld.

Runderen:

Zeër zelden (<1 dier/10.000 behandelde dieren, inclusief geïsoleerde meldingen):	Zwelling op de injectieplaats ^a Anafylactische reactie ^b
---	---

^a Na subcutane injectie: licht en van voorbijgaande aard.

^b Kan ernstig (waaronder fataal) zijn en dient symptomatisch te worden behandeld.

Varkens:

Zeër zelden (<1 dier/10.000 behandelde dieren, inclusief geïsoleerde meldingen):	Anafylactische reactie ^a
---	-------------------------------------

^a Kan ernstig (waaronder fataal) zijn en dient symptomatisch te worden behandeld.

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

Het melden van bijwerkingen is belangrijk. Op deze manier kan de veiligheid van een diergeneesmiddel voortdurend worden bewaakt. De meldingen moeten, bij voorkeur via een dierenarts, worden gestuurd naar ofwel de houder van de vergunning voor het in de handel brengen ofwel de nationale bevoegde autoriteit via het nationale meldsysteem. Zie de bijsluiter voor de desbetreffende contactgegevens.

3.7 Gebruik tijdens dracht, lactatie of leg

Dracht en lactatie:

Honden en katten:

Niet gebruiken tijdens de dracht of lactatie.

Runderen:

Kan tijdens de dracht worden gebruikt.

Varkens:

Kan tijdens de dracht en lactatie worden gebruikt.

3.8 Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Voor honden en katten:

Andere NSAID's, diuretica, anticoagulantia, aminoglycoside-antibiotica en stoffen met een hoge eiwitbinding kunnen concurreren voor die binding en dit kan derhalve leiden tot toxische effecten. Het diergeneesmiddel moet niet samen met andere NSAID's of glucocorticosteroiden worden toegediend. Gelijktijdige toediening van potentieel nefrotoxische diergeneesmiddelen dient te worden vermeden. Bij dieren met een verhoogd risico tijdens anesthesie (bijvoorbeeld oudere dieren) dient intraveneus of subcutaan vocht toedienen tijdens de anesthesie in overweging te worden genomen. Wanneer anesthetica en NSAID's tegelijkertijd worden toegediend, kan een risico voor de nierfunctie niet worden uitgesloten.

Vóór behandeling met ontstekingsremmende stoffen kan bijkomende of toegenomen bijwerkingen veroorzaken. Met dit type diergeneesmiddelen moet een behandelingsvrije periode van tenminste 24 uur vóór aanvang van de behandeling in acht worden genomen. Echter, voor het bepalen van de behandelingsvrije periode dient rekening te worden gehouden met de farmacologische eigenschappen van de eerder gebruikte producten.

Voor runderen en varkens:

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

3.9 Toedieningswegen en dosering

Honden:

Aandoeningen van het bewegingsapparaat:

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

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

Vermindering van postoperatieve pijn (gedurende een periode van 24 uur):

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

Katten:

Vermindering van postoperatieve pijn:

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

Runderen:

Een éénmalige subcutane of intraveneuze injectie met een dosering van 0,5 mg meloxicam/kg lichaamsgewicht (overeenkomend met 10 ml/100 kg lichaamsgewicht) in combinatie met een geschikte antibioticumtherapie of orale rehydratietherapie, indien passend.

Varkens:

Aandoeningen aan het bewegingsapparaat:

Een éénmalige intramusculaire injectie met een dosering van 0,4 mg meloxicam/kg lichaamsgewicht (overeenkomend met 2 ml/25 kg lichaamsgewicht). Indien nodig kan een tweede toediening meloxicam na 24 uur worden gegeven.

Vermindering van postoperatieve pijn:

Een éénmalige intramusculaire injectie met een dosering van 0,4 mg meloxicam/kg lichaamsgewicht (overeenkomend met 0,4 ml/5 kg lichaamsgewicht) vóór de operatie.

Om een juiste dosering te waarborgen dient het lichaamsgewicht zo nauwkeurig mogelijk bepaald te worden. Het gebruik van op de juiste wijze gekalibreerde meetapparatuur wordt aangeraden.

Vermijd contaminatie tijdens gebruik.

De stop mag niet meer dan 20 keer worden doorgeprikt.

3.10 Symptomen van overdosering (en, in voorkomend geval, spoedbehandeling en tegengiften)

In geval van overdosering dient een symptomatische behandeling te worden gestart.

3.11 Speciale beperkingen op het gebruik en speciale voorwaarden voor het gebruik, met inbegrip van beperkingen op het gebruik van antimicrobiële en antiparasitaire diergeneesmiddelen om het risico op ontwikkeling van resistentie te beperken

Niet van toepassing.

3.12 Wachttijden

Runderen:

Vlees en slachtafval: 15 dagen.

Varkens:

Vlees en slachtafval: 5 dagen.

4. FARMACOLOGISCHE GEGEVENS

4.1 ATCvet-code: QM01AC06

4.2 Farmacodynamische eigenschappen

Meloxicam is een niet steroïde anti-inflammatoir geneesmiddel (NSAID) uit de oxicamgroep waarvan de werking berust op inhibitie/remming van de prostaglandinesynthese, zodat een anti-inflammatoir, anti-exsudatief, analgetisch en antipyretisch effect bewerkstelligd wordt. Het vermindert de infiltratie van leukocyten in ontstoken weefsel. In mindere mate remt het tevens de collageen-geïnduceerde trombocytenaggregatie. *In vitro* en *in vivo* studies hebben aangetoond dat meloxicam cyclo-oxygenase-2 (COX-2) sterker remt dan cyclo-oxygenase-1 (COX-1).

Meloxicam heeft ook anti-endotoxische eigenschappen omdat is gebleken dat het de productie van tromboxaan- B2 remt die geïnduceerd wordt door de toediening van *E. coli* endotoxinen bij kalveren en varkens.

4.3 Farmacokinetische eigenschappen

Absorptie

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

Na een éénmalige subcutane dosis van 0,5 mg meloxicam/kg werden in jongvee na 7,7 uur $C_{\max}$ -waarden van 2,1 mcg/ml bereikt.

Na een éénmalige intramusculaire dosis van 0,4 mg meloxicam/kg werd in varkens binnen 1 uur een $C_{\max}$ -waarde van 1,1 tot 1,5 mcg/ml bereikt.

Distributie

In de therapeutische doseringsrange wordt een lineair verband waargenomen tussen de toegediende dosis en de plasmaconcentratie bij honden en katten. Meer dan 97 % van meloxicam is gebonden aan plasma-eiwitten.

Het verdelingsvolume is 0,3 l/kg bij honden en 0,09 l/kg bij katten.

Bij runderen en varkens worden de hoogste concentraties meloxicam gevonden in de lever en in de nieren.

Relatief lage concentraties zijn waar te nemen in skeletspieren en vet.

Metabolisme

Meloxicam wordt voornamelijk in het plasma aangetroffen. Bij honden, katten en runderen wordt het voornamelijk via de gal uitgescheiden, terwijl in de urine slechts sporen van de oorspronkelijke stof worden aangetroffen.

Bij runderen wordt meloxicam ook in hoge mate in melk uitgescheiden. Bij varkens bevatten de gal en de urine slechts sporen van de oorspronkelijke stof.

Vijf belangrijke metabolieten zijn gevonden die alle farmacologisch inactief zijn.

Meloxicam wordt gemetaboliseerd tot een alcohol, een zuurderivaat en diverse polaire metabolieten. Oxidatie is de belangrijkste route van biotransformatie van meloxicam.

Eliminatie

Bij honden en katten bedraagt de eliminatiehalfwaardetijd van meloxicam 24 uur. Bij honden wordt ongeveer 75 % van de toegediende dosis geëlimineerd via de ontlasting, het overige via de urine.

Bij katten wijst de aanwezigheid van metabolieten van de oorspronkelijke stof in urine en ontlasting, maar niet in plasma, op een snelle excretie. 21 % van de teruggevonden dosis wordt uitgescheiden in de urine (2 % als onveranderd meloxicam, 19 % als metabolieten) en 79 % in de ontlasting (49 % als onveranderd meloxicam, 30 % als metabolieten).

De eliminatiehalfwaardetijd van meloxicam bedraagt 26 uur na subcutane injectie in jongvee. Bij varkens bedraagt de gemiddelde plasma-eliminatiehalfwaardetijd na intramusculaire toediening ongeveer 2,5 uur. Ongeveer 50 % van de toegediende dosis wordt uitgescheiden via de urine en de rest via de ontlasting.

5. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

5.1 Belangrijke onverenigbaarheden

Aangezien er geen onderzoek is verricht naar de verenigbaarheid, mag het diergeneesmiddel niet met andere diergeneesmiddelen worden gemengd.

5.2 Houdbaarheidstermijn

Houdbaarheid van het diergeneesmiddel in de verkoopverpakking: 3 jaar.

Houdbaarheid na eerste opening van de primaire verpakking: 28 dagen.

5.3 Bijzondere voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Dit diergeneesmiddel vereist geen bijzondere bewaarvoorschriften.

5.4 Aard en samenstelling van de primaire verpakking

Kleurloze type I glazen injectieflacon van 10 ml, 20 ml of 100 ml, gesloten met een rubber stop en afgedicht met een aluminium felscapsule.

Multipacks 5 x 20 ml en 10 x 20 ml.

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

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

Geneesmiddelen mogen niet verwijderd worden via afvalwater of huishoudelijk afval.

Maak gebruik van terugnameregelingen voor de verwijdering van ongebruikte diergeneesmiddelen of uit het gebruik van dergelijke middelen voortvloeiend afvalmateriaal in overeenstemming met de lokale voorschriften en nationale inzamelingssystemen die op het desbetreffende diergeneesmiddel van toepassing zijn.

6. NAAM VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

Le Vet Beheer B.V.

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

EU/2/13/148/001

EU/2/13/148/002

EU/2/13/148/003

EU/2/13/148/008

EU/2/13/148/009

8. DATUM EERSTE VERGUNNINGVERLENING

Datum eerste vergunningverlening: 22/04/2013

9. DATUM VAN DE LAATSTE HERZIENING VAN DE SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

{DD/MM/JJJJ}

10. INDELING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Diergeneesmiddel op voorschrift.

Gedetailleerde informatie over dit diergeneesmiddel is beschikbaar in de diergeneesmiddelendatabank van de Unie (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

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

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Per ml:

Werkzame bestanddelen:

Meloxicam 20 mg

Hulpstoffen:

Kwalitatieve samenstelling van hulpstoffen en andere bestanddelen	Kwantitatieve samenstelling als die informatie onmisbaar is voor een juiste toediening van het diergeneesmiddel
Ethanol	150 mg
Poloxamer 188	
Macrogol 300	
Glycine	
Dinatriumedetaat	
Natriumhydroxide	
Zoutzuur	
Meglumine	
Water voor injecties	

Heldere, gele oplossing.

3. KLINISCHE GEGEVENS

3.1 Doeldiersoorten

Rund, varken en paard.

3.2 Indicaties voor gebruik voor elke doeldiersoort

Runderen:

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

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

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

Voor de verlichting van postoperatieve pijn bij kalveren na het onthoornen.

Varkens:

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

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

Paarden:

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

Voor het verlichten van pijn bij koliek.

3.3 Contra-indicaties

- Niet gebruiken bij overgevoeligheid voor het werkzame bestanddeel of één van de hulpstoffen.
- Niet gebruiken bij paarden jonger dan 6 weken oud.
- Niet gebruiken bij dieren die lijden aan een verstoorde lever-, hart- of nierfunctie en hemorragische aandoeningen, of als er aanwijzingen zijn voor ulcerogene gastro-intestinale laesies.
- Voor de behandeling van diarree bij runderen, niet gebruiken bij dieren jonger dan één week oud.
- Voor contra-indicaties bij drachtige of lacterende dieren zie ook rubriek 3.7.

3.4 Speciale waarschuwingen

Behandeling van kalveren met het diergeneesmiddel 20 minuten voorafgaand aan het onthoornen vermindert postoperatieve pijn. Het diergeneesmiddel alleen geeft onvoldoende pijnverlichting tijdens het onthoornen. Voor het verkrijgen van voldoende pijnverlichting tijdens operatie is comedicaatie met een geschikt analgeticum nodig.

3.5 Speciale voorzorgsmaatregelen bij gebruik

Speciale voorzorgsmaatregelen voor veilig gebruik bij de doeldiersoorten:

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

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

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

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

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

Zwangere vrouwen noch vrouwen in de vruchtbare leeftijd mogen het diergeneesmiddel toedienen, want meloxicam kan schadelijk zijn voor de foetus en het ongeboren kind.

Speciale voorzorgsmaatregelen voor de bescherming van het milieu:

Niet van toepassing.

3.6 Bijwerkingen

Runderen:

Zeer zelden (<1 dier/10.000 behandelde dieren, inclusief geïsoleerde meldingen):	Zwelling op de injectieplaats ^a Anafylactische reactie ^b
--	---

^a Na subcutane injectie: licht en van voorbijgaande aard.

^b Kan ernstig (waaronder fataal) zijn en dient symptomatisch te worden behandeld.

Varkens:

Zeer zelden (<1 dier/10.000 behandelde dieren, inclusief geïsoleerde meldingen):	Anafylactische reactie ^a
--	-------------------------------------

^a Kan ernstig (waaronder fataal) zijn en dient symptomatisch te worden behandeld.

Paarden:

Zeer zelden (<1 dier/10.000 behandelde dieren, inclusief geïsoleerde meldingen):	Zwelling op de injectieplaats ^a Anafylactische reactie ^b
--	---

^a Van voorbijgaande aard en verdwijnt zonder behandeling.

^b Kan ernstig (waaronder fataal) zijn en dient symptomatisch te worden behandeld.

Het melden van bijwerkingen is belangrijk. Op deze manier kan de veiligheid van een diergeneesmiddel voortdurend worden bewaakt. De meldingen moeten, bij voorkeur via een dierenarts, worden gestuurd naar ofwel de houder van de vergunning voor het in de handel brengen ofwel de nationale bevoegde autoriteit via het nationale meldsysteem. Zie de bijsluiter voor de desbetreffende contactgegevens.

3.7 Gebruik tijdens dracht, lactatie of leg

Dracht en lactatie:

Runderen en varkens:

Kan tijdens de dracht en lactatie worden gebruikt.

Paarden:

Niet gebruiken tijdens de dracht of lactatie.

3.8 Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Niet gelijktijdig toedienen met glucocorticosteroïden, andere niet steroïde anti-inflammatoire diergeneesmiddelen of met anticoagulantia.

3.9 Toedieningswegen en dosering

Runderen:

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

Varkens:

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

Paarden:

Een éénmalige intraveneuze injectie van 0,6 mg meloxicam/kg lichaamsgewicht (dat wil zeggen 3 ml/100 kg lichaamsgewicht).

Om een juiste dosering te waarborgen dient het lichaamsgewicht zo nauwkeurig mogelijk bepaald te worden. Het gebruik van op de juiste wijze gekalibreerde meetapparatuur wordt aangeraden.

Vermijd contaminatie tijdens het gebruik.

De stop mag niet meer dan 20 keer worden doorgeprikt.

3.10 Symptomen van overdosering (en, in voorkomend geval, spoedbehandeling en tegengiften)

In geval van overdosering dient een symptomatische behandeling te worden gestart.

3.11 Speciale beperkingen op het gebruik en speciale voorwaarden voor het gebruik, met inbegrip van beperkingen op het gebruik van antimicrobiële en antiparasitaire diergeneesmiddelen om het risico op ontwikkeling van resistentie te beperken

Niet van toepassing.

3.12 Wachttijden

Runderen:

Vlees en slachtafval: 15 dagen.

Melk: 5 dagen.

Varkens:

Vlees en slachtafval: 5 dagen.

Paarden:

Vlees en slachtafval: 5 dagen.

Niet goedgekeurd voor gebruik bij paarden die melk voor humane consumptie produceren.

4. FARMACOLOGISCHE GEGEVENS

4.1 ATCvet-code: QM01AC06

4.2 Farmacodynamische eigenschappen

Meloxicam is een niet-steroïde anti-inflammatoir geneesmiddel (NSAID) uit de oxicamgroep waarvan de werking berust op inhibitie/remming van de prostaglandinesynthese, zodat een anti-inflammatoir, anti-exsudatief, analgetisch en antipyretisch effect bewerkstelligd wordt. Het vermindert de infiltratie van leukocyten in ontstoken weefsel. In mindere mate remt het tevens de collageen-geïnduceerde trombocytenaggregatie. Meloxicam heeft ook anti-endotoxische eigenschappen omdat is gebleken dat het de productie van tromboxaan-B₂ remt die geïnduceerd wordt door de toediening van *E. coli* endotoxinen bij kalveren, lacterende runderen en varkens.

4.3 Farmacokinetische eigenschappen

Absorptie

Na een enkelvoudige subcutane dosis van 0,5 mg meloxicam/kg werden $C_{\max}$ -waarden van respectievelijk 2,1 mcg/ml en 2,7 mcg/ml bereikt na 7,7 uur en 4 uur in jongvee en melkgevende koeien.

Na twee intramusculaire doses van 0,4 mg meloxicam/kg werd een $C_{\max}$ -waarde van 1,9 mcg/ml bereikt na 1 uur in varkens.

Distributie

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

Metabolisme

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

Eliminatie

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

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

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

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

5. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

5.1 Belangrijke onverenigbaarheden

Aangezien er geen onderzoek is verricht naar de verenigbaarheid, mag het diergeneesmiddel niet met andere diergeneesmiddelen worden gemengd.

5.2 Houdbaarheidstermijn

Houdbaarheid van het diergeneesmiddel in de verkoopverpakking: 3 jaar.

Houdbaarheid na eerste opening van de primaire verpakking: 28 dagen.

5.3 Bijzondere voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Dit diergeneesmiddel vereist geen bijzondere bewaarvoorschriften.

5.4 Aard en samenstelling van de primaire verpakking

Kleurloze type I glazen injectieflacon die 50 ml of 100 ml bevat, gesloten met een rubber stop en afgedicht met een aluminium felscapsule.

Multi-pack van 12 x 100 ml

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

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

Geneesmiddelen mogen niet verwijderd worden via afvalwater of huishoudelijk afval.

Maak gebruik van terugnameregelingen voor de verwijdering van ongebruikte diergeneesmiddelen of uit het gebruik van dergelijke middelen voortvloeiend afvalmateriaal in overeenstemming met de lokale voorschriften en nationale inzamelingssystemen die op het desbetreffende diergeneesmiddel van toepassing zijn.

6. NAAM VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

Le Vet Beheer B.V.

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

EU/2/13/148/004

EU/2/13/148/005

EU/2/13/148/010

8. DATUM EERSTE VERGUNNINGVERLENING

Datum eerste vergunningverlening: 22/04/2013

9. DATUM VAN DE LAATSTE HERZIENING VAN DE SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

{DD/MM/JJJJ}

10. INDELING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Diergeneesmiddel op voorschrift.

Gedetailleerde informatie over dit diergeneesmiddel is beschikbaar in de diergeneesmiddelendatabank van de Unie (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

BIJLAGE II

OVERIGE VOORWAARDEN EN VEREISTEN TEN AANZIEN VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

Geen.

BIJLAGE III
ETIKETTERING EN BIJSLUITER

A. ETIKETTERING

GEGEVENS DIE OP DE BUITENVERPAKKING MOETEN WORDEN VERMELD**Kartonnen doos voor 10 ml, 20 ml en 100 ml****1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL**

Meloxidolor 5 mg/ml oplossing voor injectie

2. GEHALTE AAN WERKZAME BESTANDDELEN

Meloxicam 5 mg/ml

3. VERPAKKINGSGROOTTE

10 ml
20 ml
100 ml

4. DOELDIERSOORTEN

Hond, kat, rund (kalveren) en varken.

5. INDICATIES**6. TOEDIENINGSWEGEN**

Honden, runderen: subcutane of intraveneuze injectie
Katten: subcutane injectie
Varkens: intramusculaire injectie

7. WACHTTIJDEN

Wachttijden:

Runderen: Vees en slachtafval: 15 dagen.
Varkens: Vlees en slachtafval: 5 dagen.

8. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

Exp. {mm/jjjj}
Na openen gebruiken binnen 28 dagen.
Gebruiken voor

9. BIJZONDERE BEWAARVOORSCHRIFTEN

10. VERMELDING “LEES VÓÓR GEBRUIK DE BIJSLUITER”

Lees vóór gebruik de bijsluiter.

11. VERMELDING “UITSLUITEND VOOR DIERGENEESKUNDIG GEBRUIK”

Uitsluitend voor diergeneeskundig gebruik.

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

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

13. NAAM VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

Le Vet Beheer B.V.

14. NUMMERS VAN DE VERGUNNINGEN VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN
--

EU/2/13/148/001

EU/2/13/148/002

EU/2/13/148/003

EU/2/13/148/008

EU/2/13/148/009

15. PARTIJNUMMER

Lot {nummer}

GEGEVENS DIE OP DE PRIMAIRE VERPAKKING MOETEN WORDEN VERMELD**Etiket voor 100 ml****1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL**

Meloxidolor 5 mg/ml oplossing voor injectie

2. GEHALTE AAN WERKZAME BESTANDDELEN

Meloxicam 5 mg/ml

3. DOELDIERSOORTEN

Hond, kat, rund (kalveren) en varken.

4. TOEDIENINGSWEGENHonden, runderen:

Subcutane of intraveneuze injectie.

Katten:

Subcutane injectie.

Varkens:

Intramusculaire injectie.

Lees vóór gebruik de bijsluiter.

5. WACHTTIJDEN

Wachttijden:

Runderen:

Vees en slachtafval: 15 dagen.

Varkens:

Vlees en slachtafval: 5 dagen.

6. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

Exp. {mm/jjjj}

Na openen gebruiken binnen 28 dagen..

Gebruiken voor

7. BIJZONDERE BEWAARVOORSCHRIFTEN

8. NAAM VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN
--

Le Vet Beheer B.V.

9. PARTIJNUMMER

Lot {nummer}

**MINIMALE GEGEVENS DIE OP KLEINE PRIMAIRE VERPAKKINGSEENHEDEN
MOETEN WORDEN VERMELD**

Etiket voor 10 ml en 20 ml

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Meloxidolor

2. KWANTITATIEVE GEGEVENS OVER DE WERKZAME BESTANDDELEN

Meloxicam 5 mg/ml

3. PARTIJNUMMER

Lot {nummer}

4. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

Exp. {mm/jjjj}

Na openen gebruiken binnen 28 dagen.

Gebruiken voor ...

GEGEVENS DIE OP DE BUITENVERPAKKING MOETEN WORDEN VERMELD

Kartonnen doos voor 50 ml en 100 ml

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Meloxidolor 20 mg/ml oplossing voor injectie

2. GEHALTE AAN WERKZAME BESTANDDELEN

Meloxicam 20 mg/ml

3. VERPAKKINGSGROOTTE

50 ml
100 ml

4. DOELDIERSOORTEN

Rund, varken en paard.

5. INDICATIES**6. TOEDIENINGSWEGEN**

Runderen:
Subcutane of intraveneuze injectie.

Varkens:
Intramusculaire injectie.

Paarden:
Intraveneuze injectie.

7. WACHTTIJDEN

Wachttijden:

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

Varkens, paarden:
Vlees en slachtafval: 5 dagen.

Niet goedgekeurd voor gebruik bij paarden die melk voor humane consumptie produceren.

8. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

Exp. {mm/jjjj}

Na openen gebruiken binnen 28 dagen.

Gebruiken voor ...

9. BIJZONDERE BEWAARVOORSCHRIFTEN
--

10. VERMELDING “LEES VÓÓR GEBRUIK DE BIJSLUITER”

Lees vóór gebruik de bijsluiter.

11. VERMELDING “UITSLUITEND VOOR DIERGENEESKUNDIG GEBRUIK”

Uitsluitend voor diergeneeskundig gebruik.

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

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

13. NAAM VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

Le Vet Beheer B.V.

14. NUMMERS VAN DE VERGUNNINGEN VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN
--

EU/2/13/148/004

EU/2/13/148/005

EU/2/13/148/010

15. PARTIJNUMMER

Lot {nummer}

GEGEVENS DIE OP DE PRIMAIRE VERPAKKING MOETEN WORDEN VERMELD**Etiket voor 100 ml****1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL**

Meloxidolor 20 mg/ml oplossing voor injectie

2. GEHALTE AAN WERKZAME BESTANDDELEN

Meloxicam 20 mg/ml

3. DOELDIERSOORTEN

Rund, varken en paard.

4. TOEDIENINGSWEGENRunderen: subcutane of intraveneuze injectieVarkens: intramusculaire injectiePaarden: intraveneuze injectie**5. WACHTTIJDEN**

Wachttijden:

Runderen: Vlees en slachtafval: 15 dagen. Melk: 5 dagen.Varkens, paarden: Vlees en slachtafval: 5 dagen

Niet goedgekeurd voor gebruik bij paarden die melk voor humane consumptie produceren.

6. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

Exp. {mm/jjjj}

Na openen gebruiken binnen 28 dagen.

Gebruiken voor ...

7. BIJZONDERE BEWAARVOORSCHRIFTEN**8. NAAM VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN**

Le Vet Beheer B.V.

9. PARTIJNUMMER

Lot {nummer}

**MINIMALE GEGEVENS DIE OP KLEINE PRIMAIRE VERPAKKINGSEENHEDEN
MOETEN WORDEN VERMELD**

Etiket voor 50 ml

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Meloxidolor

2. KWANTITATIEVE GEGEVENS OVER DE WERKZAME BESTANDDELEN

Meloxicam 20 mg/ml

3. PARTIJNUMMER

Lot {nummer}

4. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

Exp. {mm/jjjj}

Na openen gebruiken binnen 28 dagen.

Gebruiken voor ...

B. BIJSLUITER

BIJSLUITER

1. Naam van het diergeneesmiddel

Meloxidolor 5 mg/ml oplossing voor injectie voor honden, katten, runderen en varkens

2. Samenstelling

Per ml:

Werkzaam bestanddeel:

Meloxicam 5 mg

Hulpstof:

Ethanol 150 mg

Heldere, gele oplossing.

3. Doeldiersoorten

Hond, kat, rund (kalveren) en varken.

4. Indicaties voor gebruik

Honden:

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

Katten:

Vermindering van postoperatieve pijn na ovariohysterectomie en na kleine chirurgische ingrepen van de weke delen.

Runderen:

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

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

Voor de verlichting van postoperatieve pijn bij kalveren na het onthoornen.

Varkens:

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

Voor verlichting van postoperatieve pijn bij kleine chirurgische ingrepen aan weke delen, zoals castratie.

5. Contra-indicaties

- Niet gebruiken bij overgevoeligheid voor het werkzame bestanddeel of één van de hulpstoffen.
- Niet gebruiken bij honden en katten die lijden aan gastro-intestinale aandoeningen zoals irritatie en bloedingen, verstoorde lever-, hart- of nierfunctie en hemorragische aandoeningen.

- Niet gebruiken bij honden en katten jonger dan 6 weken oud en bij katten die minder dan 2 kg wegen.
- Niet gebruiken bij runderen en varkens die lijden aan een verstoorde lever-, hart- of nierfunctie en hemorragische aandoeningen, of als er aanwijzingen zijn voor ulcerogene gastro-intestinale laesies.
- Voor de behandeling van diarree bij runderen, niet gebruiken bij dieren jonger dan één week oud.
- Niet gebruiken bij varkens jonger dan 2 dagen oud.
- Voor contra-indicaties bij drachtige of lacterende dieren, zie ook de rubriek 'Speciale waarschuwingen'.

6. Speciale waarschuwingen

Speciale waarschuwingen:

Behandeling van biggen met het diergeneesmiddel voorafgaand aan castratie vermindert postoperatieve pijn. Voor het verkrijgen van pijnverlichting tijdens chirurgie is comedicaatie met een geschikt anestheticum/sedativum nodig.

Voor het verkrijgen van pijnverlichting bij runderen en varkens tijdens operatie is comedicaatie met een geschikt anestheticum/sedativum/analgeticum nodig.

Voor het verkrijgen van de grootst mogelijke pijnverlichting bij varkens na operatie, dient het diergeneesmiddel 30 minuten vóór chirurgisch ingrijpen te worden toegediend.

Behandeling van kalveren met het diergeneesmiddel, 20 minuten voorafgaand aan het onthoornen vermindert postoperatieve pijn. Het diergeneesmiddel alleen geeft onvoldoende pijnverlichting tijdens het onthoornen.

Speciale voorzorgsmaatregelen voor veilig gebruik bij de doeldiersoorten:

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

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

Tijdens anesthesie dient monitoring en het toedienen van vocht als standaard therapie te worden overwogen.

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

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

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

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

Zwangere vrouwen noch vrouwen in de vruchtbare leeftijd mogen het diergeneesmiddel toedienen, want meloxicam kan schadelijk zijn voor de foetus en het ongeboren kind.

Dracht en lactatie:

Honden en katten: niet gebruiken tijdens de dracht of lactatie.

Runderen: kan tijdens de dracht worden gebruikt.

Varkens: kan tijdens de dracht en lactatie worden gebruikt.

Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie:

Voor honden en katten:

Andere NSAID's, diuretica, anticoagulantia, aminoglycoside-antibiotica en stoffen met een hoge eiwitbinding kunnen concurreren voor die binding en dit kan derhalve leiden tot toxische effecten. Het

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

Vóórbehandeling met ontstekingsremmende stoffen kan bijkomende of toegenomen bijwerkingen veroorzaken. Met dit type diergeneesmiddelen moet een behandelingsvrije periode van tenminste 24 uur voor aanvang van de behandeling in acht worden genomen. Echter, voor het bepalen van de behandelingsvrije periode dient rekening te worden gehouden met de farmacologische eigenschappen van de eerder gebruikte producten.

Voor runderen en varkens:

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

Overdosering:

In geval van overdosering dient een symptomatische behandeling te worden gestart.

Belangrijke onverenigbaarheden:

Aangezien er geen onderzoek is verricht naar de verenigbaarheid, mag het diergeneesmiddel niet met andere diergeneesmiddelen worden gemengd.

7. Bijwerkingen

Honden en katten:

Zeer zelden (<1 dier/10.000 behandelde dieren, inclusief geïsoleerde meldingen):	Vermindering van eetlust^a, Lethargie^a Braken^a, Diarree^a, Fecaal bloed^{a,b}, Bloederige diarree^a, Bloedbraken, Gastro-intestinale ulceratie^a Verhoogde leverenzymen^a Nierfalen^a Anafylactische reactie^c (Ernstige allergische reactie)
--	--

^a Deze bijwerkingen komen gewoonlijk in de eerste behandelingsweek voor en zijn in de meeste gevallen van voorbijgaande aard en verdwijnen na het staken van de behandeling, maar kunnen in zeer zeldzame gevallen ernstig of fataal zijn.

^b Occult.

^c Dient symptomatisch te worden behandeld.

Runderen:

Zeer zelden (<1 dier/10.000 behandelde dieren, inclusief geïsoleerde meldingen):	Zwelling op de injectieplaats^a Anafylactische reactie^b (Ernstige allergische reactie)
--	--

^a Na subcutane injectie: licht en van voorbijgaande aard.

^b Kan ernstig (waaronder fataal) zijn en dient symptomatisch te worden behandeld.

Varkens:

Zeer zelden (<1 dier/10.000 behandelde dieren, inclusief geïsoleerde meldingen):	Anafylactische reactie ^a (Ernstige allergische reactie)
--	--

^a Kan ernstig (waaronder fataal) zijn en dient symptomatisch te worden behandeld.

Het melden van bijwerkingen is belangrijk. Op deze manier kan de veiligheid van een diergeneesmiddel voortdurend worden bewaakt. Indien u bijwerkingen vaststelt, zelfs wanneer die niet in deze bijsluiter worden vermeld, of u vermoedt dat het geneesmiddel niet heeft gewerkt, neem dan in eerste instantie contact op met uw dierenarts. U kunt bijwerkingen ook melden aan de houder van de vergunning voor het in de handel brengen met behulp van de contactgegevens aan het einde van deze bijsluiter of via uw nationale meldsysteem: {gegevens van het nationale systeem}.

8. Dosering voor elke diersoort, toedieningswijzen en toedieningswegen

Dosering voor elke doeldiersoort

Honden:

Aandoeningen van het bewegingsapparaat:

Een éénmalige subcutane injectie in een dosering van 0,2 mg meloxicam/kg lichaamsgewicht (overeenkomend met 0,4 ml/10 kg lichaamsgewicht).

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

Vermindering van postoperatieve pijn (gedurende een periode van 24 uur):

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

Katten:

Vermindering van postoperatieve pijn:

Een éénmalige subcutane injectie in een dosering van 0,3 mg meloxicam/kg lichaamsgewicht (overeenkomend met 0,06 ml/kg lichaamsgewicht) vóór de operatie, bijvoorbeeld bij de inductiefase van de anesthesie.

Runderen:

Een éénmalige subcutane of intraveneuze injectie in een dosering van 0,5 mg meloxicam/kg lichaamsgewicht (overeenkomend met 10 ml/100 kg lichaamsgewicht) in combinatie met een geschikte antibioticumtherapie of orale rehydratietherapie, indien passend.

Varkens:

Aandoeningen van het bewegingsapparaat:

Een éénmalige intramusculaire injectie in een dosering van 0,4 mg meloxicam/kg lichaamsgewicht (overeenkomend met 2 ml/25 kg lichaamsgewicht). Indien nodig kan een tweede toediening meloxicam na 24 uur worden gegeven.

Vermindering van postoperatieve pijn:

Een éénmalige intramusculaire injectie in een dosering van 0,4 mg meloxicam/kg lichaamsgewicht (overeenkomend met 0,4 ml/5 kg lichaamsgewicht) vóór de operatie.

9. Aanwijzingen voor een juiste toediening

Om een juiste dosering te waarborgen dient het lichaamsgewicht zo nauwkeurig mogelijk bepaald te worden. Het gebruik van op de juiste wijze gekalibreerde meetapparatuur wordt aangeraden. Vermijd contaminatie tijdens gebruik. De stop mag niet meer dan 20 keer worden doorgeprikt.

10. Wachttijden

Runderen:

Vlees en slachtafval: 15 dagen.

Varkens:

Vlees en slachtafval: 5 dagen.

11. Bijzondere bewaarvoorschriften

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

Dit diergeneesmiddel vereist geen bijzondere bewaarvoorschriften.

Dit diergeneesmiddel niet gebruiken na de uiterste gebruiksdatum vermeld op het etiket na Exp.. De uiterste gebruiksdatum verwijst naar de laatste dag van de maand.

Houdbaarheid na eerste opening van de primaire verpakking: 28 dagen.

12. Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen

Geneesmiddelen mogen niet verwijderd worden via afvalwater of huishoudelijk afval.

Maak gebruik van terugnameregelingen voor de verwijdering van ongebruikte diergeneesmiddelen of uit het gebruik van dergelijke middelen voortvloeiend afvalmateriaal in overeenstemming met de lokale voorschriften en nationale inzamelingssystemen die van toepassing zijn. Deze maatregelen dragen bij aan de bescherming van het milieu.

Vraag aan uw dierenarts of apotheker wat u met overtollige diergeneesmiddelen dient te doen.

13. Indeling van het diergeneesmiddel

Diergeneesmiddel op voorschrift.

14. Nummers van de vergunningen voor het in de handel brengen en verpakkingsgrootten

EU/2/13/148/001

EU/2/13/148/002

EU/2/13/148/003

EU/2/13/148/008

EU/2/13/148/009

Kleurloze type I glazen injectieflacon van 10 ml, 20 ml of 100 ml, gesloten met een rubber stop en afgedicht met een aluminium felscapsule.

Multipacks 5 x 20 ml en 10 x 20 ml.

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

15. Datum waarop de bijsluiter voor het laatst is herzien

Gedetailleerde informatie over dit diergeneesmiddel is beschikbaar in de diergeneesmiddelendatabank van de Unie (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Contactgegevens

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en contactgegevens voor het melden van vermoedelijke bijwerkingen:

Le Vet Beheer B.V.
Wilgenweg 7
3421 TV Oudewater
Nederland
348 563 434

Fabrikant verantwoordelijk voor vrijgifte:

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

BIJSLUITER

1. Naam van het diergeneesmiddel

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

2. Samenstelling

Per ml:

Werkzaam bestanddeel:

Meloxicam 20 mg

Hulpstof:

Ethanol 150 mg

Heldere, gele oplossing.

3. Doeldiersoorten

Rund, varken en paard

4. Indicaties voor gebruik

Runderen:

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

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

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

Voor de verlichting van postoperatieve pijn bij kalveren na het onthoornen.

Varkens:

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

Als toegevoegde therapie bij de behandeling van puerperale septikemie en toxinemie (mastitis-metritis-agalactie syndroom) met een geschikte antibioticumtherapie.

Paarden:

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

Voor het verlichten van pijn bij koliek.

5. Contra-indicaties

- Niet gebruiken bij overgevoeligheid voor het werkzame bestanddeel of één van de hulpstoffen.
- Niet gebruiken bij paarden jonger dan 6 weken oud.
- Niet gebruiken bij dieren die lijden aan een verstoorde lever-, hart- of nierfunctie en hemorragische aandoeningen, of als er aanwijzingen zijn voor ulcerogene gastro-intestinale laesies.

- Voor de behandeling van diarree bij runderen, niet gebruiken bij dieren jonger dan één week oud.
- Voor contra-indicaties bij drachtige of lacterende dieren zie ook de rubriek 'Speciale waarschuwingen'.

6. Speciale waarschuwingen

Speciale waarschuwingen:

Behandeling van kalveren met het diergeneesmiddel, 20 minuten voorafgaand aan het onthoornen vermindert postoperatieve pijn. Het diergeneesmiddel alleen geeft onvoldoende pijnverlichting tijdens het onthoornen. Voor het verkrijgen van voldoende pijnverlichting tijdens operatie is comedatie met een geschikt analgeticum nodig.

Speciale voorzorgsmaatregelen voor veilig gebruik bij de doeldiersoorten:

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

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

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

Accidentele zelfinjectie kan pijn doen. Personen met een bekende overgevoeligheid voor niet steroïde anti-inflammatoire geneesmiddelen (NSAID's) moeten contact met het diergeneesmiddel vermijden. In geval van accidentele zelfinjectie, dient onmiddellijk een arts te worden geraadpleegd en de bijsluiter of het etiket te worden getoond.

Zwangere vrouwen noch vrouwen in de vruchtbare leeftijd mogen het diergeneesmiddel toedienen, want meloxicam kan schadelijk zijn voor de foetus en het ongeboren kind.

Dracht en lactatie:

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

Paarden: niet gebruiken tijdens de dracht of lactatie.

Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie:

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

Overdosering:

In geval van overdosering is een symptomatische behandeling aangewezen.

Belangrijke onverenigbaarheden:

Aangezien er geen onderzoek is verricht naar de verenigbaarheid, mag het diergeneesmiddel niet met andere diergeneesmiddelen worden gemengd.

7. Bijwerkingen

Runderen:

Zeer zelden	Zwelling op de injectieplaats^a Anafylactische reactie^b (Ernstige allergische reactie)
--------------------	---

(<1 dier/10.000 behandelde dieren, inclusief geïsoleerde meldingen):	
---	--

^a Na subcutane injectie: licht en van voorbijgaande aard.

^b Kan ernstig (waaronder fataal) zijn en dient symptomatisch te worden behandeld.

Varkens:

Zeer zelden (<1 dier/10.000 behandelde dieren, inclusief geïsoleerde meldingen):	Anafylactische reactie ^a (Ernstige allergische reactie)
--	--

^a Kan ernstig (waaronder fataal) zijn en dient symptomatisch te worden behandeld.

Paarden:

Zeer zelden (<1 dier/10.000 behandelde dieren, inclusief geïsoleerde meldingen):	Zwelling op de injectieplaats ^a Anafylactische reactie ^b (Ernstige allergische reactie)
--	--

^a Van voorbijgaande aard en verdwijnt zonder behandeling.

^b Kan ernstig (waaronder fataal) zijn en dient symptomatisch te worden behandeld.

Het melden van bijwerkingen is belangrijk. Op deze manier kan de veiligheid van een diergeneesmiddel voortdurend worden bewaakt. Indien u bijwerkingen vaststelt, zelfs wanneer die niet in deze bijsluiter worden vermeld, of u vermoedt dat het geneesmiddel niet heeft gewerkt, neem dan in eerste instantie contact op met uw dierenarts. U kunt bijwerkingen ook melden aan de houder van de vergunning voor het in de handel brengen met behulp van de contactgegevens aan het einde van deze bijsluiter of via uw nationale meldsysteem: {gegevens van het nationale systeem}.

8. Dosering voor elke diersoort, toedieningswijzen en toedieningswegen

Runderen:

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

Varkens:

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

Paarden:

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

9. Aanwijzingen voor een juiste toediening

Om een juiste dosering te waarborgen dient het lichaamsgewicht zo nauwkeurig mogelijk bepaald te worden. Het gebruik van op de juiste wijze gekalibreerde meetapparatuur wordt aangeraden.

Vermijd contaminatie tijdens het gebruik.

De stop mag niet meer dan 20 keer worden doorgeprikt.

10. Wachttijden

Runderen:

Vlees en slachtafval: 15 dagen.

Melk: 5 dagen.

Varkens:

Vlees en slachtafval: 5 dagen.

Paarden:

Vlees en slachtafval: 5 dagen.

Niet goedgekeurd voor gebruik bij paarden die melk voor humane consumptie produceren.

11. Bijzondere bewaarvoorschriften

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

Dit diergeneesmiddel vereist geen bijzondere bewaarvoorschriften.

Dit diergeneesmiddel niet gebruiken na de uiterste gebruiksdatum vermeld op het etiket na Exp. De uiterste gebruiksdatum verwijst naar de laatste dag van de maand.

Houdbaarheid na eerste opening van de primaire verpakking: 28 dagen.

12. Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen

Geneesmiddelen mogen niet verwijderd worden via afvalwater of huishoudelijk afval.

Maak gebruik van terugnameregelingen voor de verwijdering van ongebruikte diergeneesmiddelen of uit het gebruik van dergelijke middelen voortvloeiend afvalmateriaal in overeenstemming met de lokale voorschriften en nationale inzamelingssystemen die van toepassing zijn. Deze maatregelen dragen bij aan de bescherming van het milieu.

Vraag aan uw dierenarts of apotheker wat u met overtollige diergeneesmiddelen dient te doen.

13. Indeling van het diergeneesmiddel

Diergeneesmiddel op voorschrift.

14. Nummers van de vergunningen voor het in de handel brengen en verpakkingsgrootten

EU/2/13/148/004

EU/2/13/148/005

EU/2/13/148/010

Kleurloze type I glazen injectieflacon van 50 ml of 100 ml, gesloten met een rubber stop en afgedicht met een aluminium felscapsule.

Multi-pack van 12 x 100 ml

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

15. Datum waarop de bijsluiter voor het laatst is herzien

Gedetailleerde informatie over dit diergeneesmiddel is beschikbaar in de diergeneesmiddelendatabank van de Unie (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Contactgegevens

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en contactgegevens voor het melden van vermoedelijke bijwerkingen:

Le Vet Beheer B.V.
Wilgenweg 7
3421 TV Oudewater
Nederland
+31 348 563 434

Fabrikant verantwoordelijk voor vrijgifte:

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