

BIJLAGE I
SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

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

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Per ml:

Werkzaam bestanddeel:

Meloxicam 1,5 mg

Hulpstoffen:

Kwalitatieve samenstelling van hulpstoffen en andere bestanddelen	Kwantitatieve samenstelling als die informatie onmisbaar is voor een juiste toediening van het diergeneesmiddel
Natriumbenzoaat (E211)	2 mg
Xanthan gom	
Colloïdaal siliciumdioxide anhydraat	
Vloeibaar ongekristalliseerd sorbitol	
Glycerol	
Xylitol	
Citroenzuur	
Gezuiverd water	

Lichtgele suspensie.

3. KLINISCHE GEGEVENS

3.1 Doeldiersoorten

Hond.

3.2 Indicaties voor gebruik voor elke doeldiersoort

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

3.3 Contra-indicaties

Niet gebruiken bij dieren die lijden aan gastro-intestinale afwijkingen zoals irritatie en bloedingen, verminderde lever-, hart- of nierfunctie en stollingsstoornissen of wanneer er bewijs is van overgevoeligheid voor het diergeneesmiddel

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

Niet gebruiken bij honden jonger dan 6 weken oud.

3.4 Speciale waarschuwingen

Geen.

3.5 Speciale voorzorgsmaatregelen bij gebruik

Speciale voorzorgsmaatregelen voor veilig gebruik bij de doeldiersoorten:

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

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

Personen met een bekende overgevoeligheid voor niet-steroïde anti-inflammatoire geneesmiddelen (NSAIDs) moeten contact met het diergeneesmiddel vermijden.

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

Speciale voorzorgsmaatregelen voor de bescherming van het milieu:

Niet van toepassing.

3.6 Bijwerkingen

Hond:

Zeer zelden (<1 dier/10.000 behandelde dieren, inclusief geïsoleerde meldingen):	Braken ¹ , diarree ¹ , bloed in de ontlasting ^{1,2} , gastrische ulcera ¹ , ulcera van de dunne darm ¹ Verlies van de eetlust ¹ , lethargie ¹
---	--

¹ 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

² Occult.

Wanneer 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 of zijn lokale vertegenwoordiger 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:

De veiligheid van het diergeneesmiddel is niet bewezen tijdens dracht en lactatie.

Niet gebruiken bij drachtige of lacterende dieren.

3.8 Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

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

Voorbehandeling met ontstekingsremmende stoffen kan bijkomende of versterkte bijwerkingen veroorzaken. Met zulke geneesmiddelen moet een behandelingsvrije periode van tenminste 24 uur voor aanvang van de behandeling in acht worden genomen. Echter, voor het bepalen van de behandelingsvrije periode dient rekening te worden gehouden met de farmacokinetische eigenschappen van de eerder gebruikte diergeneesmiddelen.

3.9 Toedieningswegen en dosering

Oraal gebruik.

Gemengd met voer toedienen.

De aanvangsbehandeling is een éénmalige dosis van 0,2 mg meloxicam per kg lichaamsgewicht op de eerste dag. De behandeling dient (met een interval van 24 uur) te worden voortgezet met een orale onderhoudsdosis van 0,1 mg meloxicam per kg lichaamsgewicht, éénmaal per dag.

Nauwkeurig doseren verdient speciale aandacht. 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.

De suspensie kan worden gegeven met de maatspuiten die zijn meegeleverd in de verpakking.

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

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

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

Vermijd contaminatie tijdens gebruik.

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

In geval van overdosering moet een symptomatische behandeling gestart worden.

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

Niet van toepassing.

4. FARMACOLOGISCHE GEGEVENS

4.1 ATCvet-code: QM01AC06

4.2 Farmacodynamische eigenschappen

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

4.3 Farmacokinetische eigenschappen

Absorptie

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

Distributie

In het therapeutisch doserings-interval bestaat er een lineair verband tussen de toegediende dosis en de plasmaconcentratie. Ongeveer 97% van meloxicam is gebonden aan plasma eiwitten. Het verdelingsvolume is 0,3 l/kg.

Metabolisme

Meloxicam wordt voornamelijk in het plasma aangetroffen. Het wordt voornamelijk via de gal uitgescheiden, terwijl in de urine slechts sporen van het oorspronkelijke product worden aangetroffen. Meloxicam wordt gemetaboliseerd tot een alcohol, een zuurderivaat en diverse polaire metabolieten. Alle belangrijke metabolieten zijn farmacologisch inactief.

Eliminatie

De eliminatiehalfwaardetijd van meloxicam bedraagt 24 uur. Ongeveer 75% van de toegediende dosis wordt geëlimineerd via de faeces, het overige via de urine.

5. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

5.1 Belangrijke onverenigbaarheden

Niet van toepassing.

5.2 Houdbaarheidstermijn

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

5.3 Bijzondere voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Dit diergeneesmiddel vereist geen bijzondere bewaarvoorschriften.

5.4 Aard en samenstelling van de primaire verpakking

Materiaal van de primaire container

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

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

Verpakkingsgrootten

In elke verpakking worden twee maatspuiten meegeleverd

Fles met 10 ml in een kartonnen doos

Fles met 32 ml in een kartonnen doos

Fles met 100 ml in een kartonnen doos

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

Ceva Santé Animale

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

EU/2/06/070/001

EU/2/06/070/002

EU/2/06/070/003

8. DATUM EERSTE VERGUNNINGVERLENING

Datum van eerste vergunningverlening: 15 januari 2007

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

{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

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

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Per ml:

Werkzaam bestanddeel:

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 anhydraat	150 mg
Poloxamer 188	
Macrogol 300	
Glycine	
Natrium citraat	
Natrium hydroxide (voor pH aanpassing)	
Zoutzuur (voor pH aanpassing)	
Meglumine	
Water voor injecties	

Heldere, gele oplossing.

3. KLINISCHE GEGEVENS

3.1 Doeldiersoorten

Hond en kat.

3.2 Indicaties voor gebruik voor elke doeldiersoort

Hond:

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

Kat:

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

3.3 Contra-indicaties

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

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

Niet gebruiken bij dieren jonger dan 6 weken oud en bij katten die minder dan 2 kg wegen.

3.4 Speciale waarschuwingen

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

3.5 Speciale voorzorgsmaatregelen bij gebruik

Speciale voorzorgsmaatregelen voor veilig gebruik bij de doeldiersoorten:

Vermijd het gebruik bij zeer ernstig gedehydrateerde, hypovolemische of hypotensieve dieren aangezien er dan een potentieel risico op nefrotoxiciteit bestaat.

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

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

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

Speciale voorzorgsmaatregelen voor de bescherming van het milieu:

Niet van toepassing.

3.6 Bijwerkingen

Hond en kat:

Zeer zelden (<1 dier/10.000 behandelde dieren, inclusief geïsoleerde meldingen):	Braken ¹ , diarree ¹ , bloed in de ontlasting ^{1,2} , gastrische ulcera ¹ , ulcera van de dunne darm ¹ Verlies van de eetlust ¹ , lethargie ¹ Nierfalen ¹ Anafylactoïde reactie ¹
--	--

¹ Bij honden komen deze bijwerkingen gewoonlijk in de eerste behandelingsweek voor en zijn in de meeste gevallen van voorbijgaande aard en verdwijnen na het staken van de behandeling, maar kunnen in zeer zeldzame gevallen ernstig of fataal zijn

² Occult.

Wanneer 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 of zijn lokale vertegenwoordiger 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:

De veiligheid van het diergeneesmiddel is niet bewezen tijdens dracht en lactatie.

Niet gebruiken bij drachtige of lacterende dieren.

3.8 Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

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

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

3.9 Toedieningswegen en dosering

Hond:

Aandoeningen van het bewegingsapparaat:

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

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

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

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

Kat:

Vermindering van post-operatieve pijn:

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

Nauwkeurig doseren verdient speciale aandacht. 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.

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

In geval van overdosering moet een symptomatische behandeling gestart worden.

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

Niet van toepassing.

4. FARMACOLOGISCHE GEGEVENS

4.1 ATCvet-code: QM01AC06

4.2 Farmacodynamische eigenschappen

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

4.3 Farmacokinetische eigenschappen

Absorptie

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

Distributie

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

Metabolisme

Bij honden wordt meloxicam voornamelijk in het plasma aangetroffen. Het wordt voornamelijk via de gal uitgescheiden, terwijl in de urine slechts sporen van de oorspronkelijke stof worden aangetroffen. Meloxicam wordt gemetaboliseerd tot een alcohol, een zuurderivaat en diverse polaire metabolieten. Alle belangrijke metabolieten zijn farmacologisch inactief.

Eliminatie

De eliminatiehalfwaardetijd van meloxicam bij honden bedraagt 24 uur en bij katten 15 uur. Ongeveer 75% van de toegediende dosis wordt geëlimineerd via de feces, het overige via de urine.

5. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

5.1 Belangrijke onverenigbaarheden

Geen bekend.

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

Niet bewaren boven 25°C.

5.4 Aard en samenstelling van de primaire verpakking

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

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

Ceva Santé Animale

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

EU/2/06/070/004

8. DATUM EERSTE VERGUNNINGVERLENING

Datum van eerste vergunningverlening: 15/01/2007

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

{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

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

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Per ml:

Werkzaam bestanddeel:

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 anhydraat	150 mg
Poloxamer 188	
Macrogol 300	
Glycine	
Natrium citraat	
Natrium hydroxide (voor pH aanpassing)	
Zoutzuur (voor pH aanpassing)	
Meglumine	
Water voor injecties	

Heldere, kleurloze tot geelachtige oplossing.

3. KLINISCHE GEGEVENS

3.1 Doeldiersoorten

Rund, varken en paard.

3.2 Indicaties voor gebruik voor elke doeldiersoort

Rund:

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

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

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

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

Varken:

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

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

Paard:

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

Voor het verlichten van pijn bij koliek.

3.3 Contra-indicaties

Niet gebruiken bij paarden jonger dan 6 weken oud.

Niet gebruiken bij dieren die lijden aan een verminderde lever-, hart- of nierfunctie en hemorragische aandoeningen, of als er aanwijzingen zijn voor ulcerogene gastro-intestinale laesies.

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

Voor de behandeling van diarree bij runderen, niet gebruiken bij dieren jonger dan één week oud.

3.4 Speciale waarschuwingen

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

3.5 Speciale voorzorgsmaatregelen bij gebruikSpeciale voorzorgsmaatregelen voor veilig gebruik bij de doeldiersoorten:

Vermijd het gebruik bij zeer ernstig uitgedroogde, 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-steroïdale anti-inflammatoire geneesmiddelen (NSAIDs) 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.

Speciale voorzorgsmaatregelen voor de bescherming van het milieu:

Niet van toepassing.

3.6 Bijwerkingen**Rund:**

Zeer zelden (<1 dier/10.000 behandelde dieren, inclusief geïsoleerde meldingen):	Anafylactoïde reactie ¹ Zwelling op de injectieplaats ²
--	--

¹ Kan ernstig of fataal zijn en dient symptomatisch te worden behandeld

² Na subcutane toediening

Varken:

Zeer zelden (<1 dier/10.000 behandelde dieren, inclusief geïsoleerde meldingen):	Anafylactoïde reactie ¹ Zwelling op de injectieplaats ²
--	--

¹ Kan ernstig of fataal zijn en dient symptomatisch te worden behandeld

² Licht en voorbijgaand

Paard:

Zeer zelden (<1 dier/10.000 behandelde dieren, inclusief geïsoleerde meldingen):	Anafylactoïde reactie ¹ Zwelling op de injectieplaats ²
--	--

¹ Kan ernstig of fataal zijn en dient symptomatisch te worden behandeld

² Voorbijgaand, verdwijnt spontaan

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 of zijn lokale vertegenwoordiger ofwel de nationale bevoegde autoriteit via het nationale meldsysteem. Zie de bijsluiters voor de desbetreffende contactgegevens.

3.7 Gebruik tijdens dracht, lactatie of leg

Dracht en lactatie:

Rund en varken:

Kan tijdens de dracht en lactatie worden gebruikt.

Paard:

Niet gebruiken bij drachtige en lacterende merries.

Niet gebruiken bij paarden die melk voor humane consumptie produceren.

3.8 Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

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

3.9 Toedieningswegen en dosering

Rund:

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

Varken:

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

Paard:

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

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.

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

In geval van overdosering moet een symptomatische behandeling gestart worden.

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

Rund:

Vlees en slachtafval: 15 dagen

Melk: 5 dagen

Varken:

Vlees en slachtafval: 5 dagen

Paard:

Vlees en slachtafval: 5 dagen

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

4. FARMACOLOGISCHE GEGEVENS

4.1 ATCvet-code: QM01AC06

4.2 Farmacodynamische eigenschappen

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

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

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

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

5. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

5.1 Belangrijke onverenigbaarheden

Geen bekend.

5.2 Houdbaarheidstermijn

Houdbaarheid van het diergeneesmiddel in de verkoopverpakking: 30 maanden.

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

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

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

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

Ceva Santé Animale

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

EU/2/06/070/005

EU/2/06/070/006

EU/2/06/070/007

8. DATUM EERSTE VERGUNNINGVERLENING

Datum van eerste vergunningverlening: 15/01/2007

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

{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

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

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Per ml:

Werkzaam bestanddeel:

Meloxicam 0,5 mg

Hulpstoffen:

Kwalitatieve samenstelling van hulpstoffen en andere bestanddelen	Kwantitatieve samenstelling als die informatie onmisbaar is voor een juiste toediening van het diergeneesmiddel
Natriumbenzoaat (E 211)	2,0 mg
Xanthan gom	
Colloïdaal siliciumdioxide anhydraat	
Vloeibaar ongekristalliseerd sorbitol	
Glycerol	
Xylitol	
Citroenzuur anhydraat	
Gezuiverd water	

Lichtgele suspensie.

3. KLINISCHE GEGEVENS

3.1 Doeldiersoorten

Kat

3.2 Indicaties voor gebruik voor elke doeldiersoort

Verlichting van milde tot matige post-operatieve pijn en ontsteking na chirurgische ingrepen bij katten, bijv. orthopedisch chirurgische ingrepen en weke delen chirurgie.

Verlichting van pijn en ontsteking bij chronische aandoeningen van het bewegingsapparaat bij katten.

3.3 Contra-indicaties

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

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

Niet gebruiken bij katten jonger dan 6 weken oud.

3.4 Speciale waarschuwingen

Geen.

3.5 Speciale voorzorgsmaatregelen bij gebruik

Speciale voorzorgsmaatregelen voor veilig gebruik bij de doeldiersoorten:

Vermijd het gebruik bij gedehydrateerde, hypovolemische of hypotensieve dieren, aangezien er dan een potentieel risico op nefrotoxiciteit bestaat.

Post-operatieve pijn en ontsteking na chirurgische ingrepen:

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

Chronische aandoeningen van het bewegingsapparaat:

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

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

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

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

Speciale voorzorgsmaatregelen voor de bescherming van het milieu:

Niet van toepassing.

3.6 Bijwerkingen

Kat:

Zeer zelden (<1 dier/10.000 behandelde dieren, inclusief geïsoleerde meldingen):	Braken ¹ , diarree ¹ , bloed in de ontlasting ^{1,2} , gastrische ulcera ¹ , ulcera van de dunne darm ¹ Verlies van de eetlust ¹ , lethargie ¹ Nierfalen ¹
--	--

¹ 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

² Occult.

Wanneer 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 of zijn lokale vertegenwoordiger 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:

De veiligheid van het diergeneesmiddel is niet bewezen tijdens dracht en lactatie.

Niet gebruiken bij drachtige of lacterende dieren.

3.8 Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

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

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

Gelijktijdig gebruik van potentieel nefrotoxische middelen moet vermeden worden.

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

3.9 Toedieningswegen en dosering

Oraal gebruik.

Dosering:

Post-operatieve pijn en ontsteking na chirurgische ingrepen:

Na de aanvangsbehandeling met meloxicam 2 mg/ml oplossing voor injectie voor katten wordt de behandeling 24 uur later voortgezet met het diergeneesmiddel met een dosering van 0,05 mg meloxicam/kg lichaamsgewicht. De orale nabehandelingdosis kan vier dagen lang éénmaal daags worden toegediend (met een interval van 24 uur).

Chronische aandoeningen aan het bewegingsapparaat:

De aanvangsbehandeling is een éénmalige orale dosis van 0,1 mg meloxicam per kg lichaamsgewicht op de eerste dag. De dagelijkse behandeling dient, met een interval van 24 uur, te worden voortgezet met een orale onderhoudsdosis van 0,05 mg meloxicam per kg lichaamsgewicht, éénmaal per dag. Een klinisch effect wordt meestal binnen 7 dagen waargenomen. De behandeling dient te worden gestaakt wanneer er na uiterlijk 14 dagen geen klinische verbetering optreedt.

Wijze van gebruik en toedieningsweg:

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

De suspensie kan worden gegeven met behulp van de maatspuit, die is meegeleverd in de verpakking. De spuit past op de fles en heeft een verdeling op basis van kg lichaamsgewicht (van 1 kg tot 10 kg) dat overeenkomt met de onderhoudsdosering. Dus voor de aanvang met de behandeling op de eerste dag is tweemaal de onderhoudsdosering nodig.

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

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

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

In geval van overdosering kan verwacht worden dat de bijwerkingen, zoals beschreven in rubriek 3.6, ernstiger zijn en vaker voorkomen. In geval van overdosering is een symptomatische behandeling aangewezen.

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 Wachtijden

Niet van toepassing.

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 van de prostaglandinesynthese, zodat een anti-inflammatoir, analgetisch, anti-exsudatief en antipyretisch effect bewerkstelligd wordt. Het vermindert de infiltratie van leukocyten in ontstoken weefsel. In mindere mate remt het tevens de collageengeïnduceerde thrombocytenaggregatie. In vitro en in vivo studies hebben aangetoond dat meloxicam cyclooxygenase-2 (COX-2) sterker remt dan cyclo-oxygenase-1 (COX-1).

4.3 Farmacokinetische eigenschappen

Absorptie

Als het dier nuchter is op het moment van toedienen zullen maximale plasmaspiegels ongeveer 3 uur na toediening worden bereikt. Als het dier gevoed is op het moment van toedienen, kan de absorptie iets vertraagd zijn.

Distributie

In het therapeutische doseringsinterval bestaat er een lineair verband tussen de toegediende dosis en de plasmaconcentratie. Ongeveer 97% van meloxicam is gebonden aan plasma eiwitten.

Metabolisme

Meloxicam wordt voornamelijk in het plasma aangetroffen. Het wordt voornamelijk via de gal uitgescheiden, terwijl in de urine slechts sporen van het oorspronkelijke product worden aangetroffen. Vijf belangrijke metabolieten zijn gevonden. Meloxicam wordt gemetaboliseerd tot een alcohol, een zuurderivaat en diverse polaire metabolieten.

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

Eliminatie

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

5. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

5.1 Belangrijke onverenigbaarheden

Geen bekend.

5.2 Houdbaarheidstermijn

Houdbaarheid van het diergeneesmiddel in de verkoopverpakking: 30 maanden

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

5.3 Bijzondere voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Dit diergeneesmiddel vereist geen bijzondere bewaarvoorschriften.

5.4 Aard en samenstelling van de primaire verpakking

Materiaal van de primaire container

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

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

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

Verpakkingsgrootten

Kartonnen doos met een hoge dichtheid polyethyleen (HDPE) fles van 15 ml met één maatspuit.

Kartonnen doos met een glazen fles van 5 ml met één maatspuit.

De maatspuit heeft een kg-lichaamsgewicht verdeling voor katten (1 tot 10 kg).

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

Ceva Santé Animale

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

EU/2/06/070/008

EU/2/06/070/010

8. DATUM EERSTE VERGUNNINGVERLENING

Datum van eerste vergunningverlening: 15/01/2007

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

{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 met flacon van 10 ml, 32 ml en 100 ml

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Meloxidyl 1,5 mg/ml suspensie voor oraal gebruik

2. GEHALTE AAN WERKZAME BESTANDDELEN

1,5 mg/ml meloxicam

3. VERPAKKINGSGROOTTE

10 ml + 2 maatspuiten
32 ml + 2 maatspuiten
100 ml + 2 maatspuiten

4. DOELDIERSOORTEN

Hond.

5. INDICATIES**6. TOEDIENINGSWEGEN**

Oraal gebruik.
Goed schudden vóór gebruik.

7. WACHTTIJDEN**8. UITERSTE GEBRUIKSDATUM**

Exp. {mm/jjjj}
Na openen, gebruiken binnen 6 maanden.

9. BIJZONDERE BEWAARVOORSCHRIFTEN**10. VERMELDING “LEES VÓÓR GEBRUIK DE BIJSLUITER”**

Lees vóór gebruik de bijsluiters.

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



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

EU/2/06/070/001 10 ml
EU/2/06/070/002 32 ml
EU/2/06/070/003 100 ml

15. PARTIJNUMMER

Lot {nummer}

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

Etiket flacon 10 ml, 32 ml en 100 ml

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Meloxidyl



2. KWANTITATIEVE GEGEVENS OVER DE WERKZAME BESTANDDELEN

1,5 mg/ml meloxicam

3. PARTIJNUMMER

Lot {nummer}

4. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

Exp. {mm/jjjj}

Na openen, gebruiken binnen 6 maanden.

GEGEVENS DIE OP DE BUITENVERPAKKING MOETEN WORDEN VERMELD**Kartonnen doos met flacon van 10 ml****1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL**

Meloxidyl 5 mg/ml oplossing voor injectie

2. GEHALTE AAN WERKZAME BESTANDDELEN

5 mg/ml meloxicam

3. VERPAKKINGSGROOTTE

10 ml

4. DOELDIERSOORTEN

Hond, kat

5. INDICATIES**6. TOEDIENINGSWEGEN**Hond: intraveneus of subcutaan gebruikKat: subcutaan gebruik**7. WACHTTIJDEN****8. UITERSTE GEBRUIKSDATUM**

Exp. {mm/jjjj}

Na aanbreken, gebruiken binnen 28 dagen.

9. BIJZONDERE BEWAARVOORSCHRIFTEN

Niet bewaren boven 25°C.

10. VERMELDING “LEES VÓÓR GEBRUIK DE BIJSLUITER”

Lees vóór gebruik de bijsluiters.

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



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

EU/2/06/070/004 10 ml

15. PARTIJNUMMER

Lot {nummer}

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

Etiket flacon 10 ml

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Meloxidyl



2. KWANTITATIEVE GEGEVENS OVER DE WERKZAME BESTANDDELEN

5 mg/ml meloxicam

3. PARTIJNUMMER

Lot {nummer}

4. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

Exp. {mm/jjjj}

Na aanbreken, gebruiken binnen 28 dagen.

GEGEVENS DIE OP DE BUITENVERPAKKING MOETEN WORDEN VERMELD

Kartonnen doos met flacon van 50 ml, 100 ml en 250 ml

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Meloxidyl 20 mg/ml oplossing voor injectie

2. GEHALTE AAN WERKZAME BESTANDDELEN

20 mg/ml meloxicam

3. VERPAKKINGSGROOTTE

50 ml
100 ml
250 ml

4. DOELDIERSOORTEN

Rund, varken, paard

5. INDICATIES**6. TOEDIENINGSWEGEN**

Rund: subcutaan of intraveneus gebruik
Varken: intramusculair gebruik
Paard: intraveneus gebruik

7. WACHTTIJDEN

Wachttijden:

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

Varken: Vlees en slachtafval: 5 dagen

Paard: Vlees en slachtafval: 5 dagen

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

8. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

Exp. {mm/jjjj}

Na aanbreken, gebruiken binnen 28 dagen.

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



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

EU/2/06/070/005 50 ml
EU/2/06/070/006 100 ml
EU/2/06/070/007 250 ml

15. PARTIJNUMMER

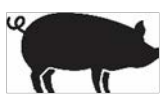
Lot {nummer}

GEGEVENS DIE OP DE PRIMAIRE VERPAKKING MOETEN WORDEN VERMELD

Etiket flacon 100 ml en 250 ml

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Meloxidyl



2. GEHALTE AAN WERKZAME BESTANDDELEN

20 mg/ml meloxicam

3. DOELDIERSOORTEN

Rund, varken, paard

4. TOEDIENINGSWEGEN

Rund: subcutaan of intraveneus gebruik

Varken: intramusculair gebruik

Paard: intraveneus gebruik

Lees vóór gebruik de bijsluiter.

5. WACHTTIJDEN

Wachttijden:

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

Varken: Vlees en slachtafval: 5 dagen

Paard: Vlees en slachtafval: 5 dagen

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

6. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

Exp. {mm/jjjj}

Na aanbreken, gebruiken binnen 28 dagen.

7. BIJZONDERE BEWAARVOORSCHRIFTEN

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



9. PARTIJNUMMER

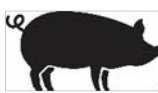
Lot {nummer}

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

Etiket flacon 50 ml

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Meloxidyl



2. KWANTITATIEVE GEGEVENS OVER DE WERKZAME BESTANDDELEN

20 mg/ml meloxicam

3. PARTIJNUMMER

Lot {nummer}

4. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

Exp. {mm/jjjj}

Na aanbreken, gebruiken binnen 28 dagen.

GEGEVENS DIE OP DE BUITENVERPAKKING MOETEN WORDEN VERMELD

Kartonnen doos met flacon van 5 ml en 15 ml

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Meloxidyl 0,5 mg/ml suspensie voor oraal gebruik

2. GEHALTE AAN WERKZAME BESTANDDELEN

0,5 mg/ml meloxicam

3. VERPAKKINGSGROOTTE

15 ml + 1 maatspui
5 ml + 1 maatspuit

4. DOELDIERSOORTEN

Kat

5. INDICATIES**6. TOEDIENINGSWEGEN**

Oraal gebruik.
Goed schudden voor gebruik.

7. WACHTTIJDEN**8. UITERSTE GEBRUIKSDATUM**

Exp. {mm/jjjj}
Na openen, gebruiken binnen 6 maanden.

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



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

EU/2/06/070/008 15 ml

EU/2/06/070/010 5 ml

15. PARTIJNUMMER

Lot {nummer}

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

Etiket flacon 5 ml en 15 ml

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Meloxidyl



2. KWANTITATIEVE GEGEVENS OVER DE WERKZAME BESTANDDELEN

0,5 mg/ml meloxicam

3. PARTIJNUMMER

Lot {nummer}

4. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

Exp. {mm/jjjj}

Na openen, gebruiken binnen 6 maanden.

B.BIJSLUITER

BIJSLUITER

1. Naam van het diergeneesmiddel

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

2. Samenstelling

Per ml:

Werkzaam bestanddeel:

Meloxicam 1,5 mg

Hulpstof:

Natriumbenzoaat 2 mg

Lichtgele suspensie.

3. Doeldiersoorten

Hond.



4. Indicaties voor gebruik

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

5. Contra-indicaties

Niet gebruiken bij dieren die lijden aan gastro-intestinale afwijkingen zoals irritatie en bloedingen, verminderde lever-, hart- of nierfunctie en stollingsstoornissen of wanneer er bewijs is van overgevoeligheid voor het diergeneesmiddel.

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

Niet gebruiken bij honden jonger dan 6 weken oud.

6. Speciale waarschuwingen

Speciale waarschuwingen:

Geen.

Speciale voorzorgsmaatregelen voor veilig gebruik bij de doeldiersoorten:

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

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

Personen met een bekende overgevoeligheid voor niet steroïde anti-inflammatoire geneesmiddelen (NSAIDs) moeten contact met het diergeneesmiddel vermijden.

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

Dracht en lactatie:

De veiligheid van het diergeneesmiddel is niet bewezen tijdens dracht en lactatie.
Niet gebruiken bij drachtige of lacterende dieren.

Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie:

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

Voorbehandeling met ontstekingsremmende stoffen kan bijkomende of versterkte bijwerkingen veroorzaken. Met zulke geneesmiddelen moet een behandelingsvrije periode van tenminste 24 uur voor aanvang van de behandeling in acht worden genomen. Echter, voor het bepalen van de behandelingsvrije periode dient rekening te worden gehouden met de farmacokinetische eigenschappen van de eerder gebruikte diergeneesmiddelen.

Overdosering:

In geval van overdosering moet een symptomatische behandeling gestart worden.

7. Bijwerkingen

Hond:

Zeer zelden (<1 dier/10.000 behandelde dieren, inclusief geïsoleerde meldingen):	Braken ¹ , diarree ¹ , bloed in de ontlasting ^{1,2} , gastrische ulcera ¹ , ulcera van de dunne darm ¹ Verlies van de eetlust ¹ , lethargie ¹
--	--

¹ 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

² Occult.

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. 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.

8. Dosering voor elke diersoort, toedieningswijzen en toedieningswegen

Oraal gebruik.

Gemengd met voer toedienen.

De aanvangsbehandeling is een éénmalige dosis van 0,2 mg meloxicam per kg lichaamsgewicht op de eerste dag. De behandeling dient (met een interval van 24 uur) te worden voortgezet met een orale onderhoudsdosis van 0,1 mg meloxicam per kg lichaamsgewicht, éénmaal per dag.

De suspensie kan worden toegediend met de maatspuiten die zijn meegeleverd in de verpakking.

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

Wijze van toediening bij gebruik van de maatspuit:



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

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

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

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

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

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

Om verontreiniging tijdens gebruik te vermijden, het inzetstuk op de fles niet verwijderen en de meegeleverde spuitten alleen voor dit diergeneesmiddel gebruiken.

9. Aanwijzingen voor een juiste toediening

Goed schudden vóór gebruik. Nauwkeurig doseren verdient speciale aandacht.

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.

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

10. Wachtijden

Niet van toepassing.

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 de buitenverpakking en de fles na Exp. De uiterste gebruiksdatum verwijst naar de laatste dag van de maand.

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

12. Speciale 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/2/06/070/001

EU/2/06/070/002

EU/2/06/070/003

Verpakkingsgrootten

Per presentatie worden er twee maatspuiten meegeleverd.

Kartonnen doos met fles van 10 ml

Kartonnen doos met fles van 32 ml

Kartonnen doos met fles van 100 ml

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

15. Datum waarop de bijsluiter voor het laatst is herzien

{MM/JJJJ}

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:

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

Tel: 00 800 35 22 11 51

E-mail: pharmacovigilance@ceva.com

Fabrikant verantwoordelijk voor vrijgifte:

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

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

BIJSLUITER

1. Naam van het diergeneesmiddel

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

2. Samenstelling

Per ml:

Werkzaam bestanddeel:

Meloxicam 5 mg

Hulpstof:

Ethanol anhydraat 150 mg

Heldere, gele oplossing.

3. Doeldiersoorten

Hond, kat.



4. Indicaties voor gebruik

Hond:

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

Kat:

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

5. Contra-indicaties

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

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

Niet gebruiken bij dieren jonger dan 6 weken oud en bij katten die minder dan 2 kg wegen.

6. Speciale waarschuwingen

Speciale waarschuwingen:

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

Speciale voorzorgsmaatregelen voor veilig gebruik bij de doeldiersoorten:

Vermijd het gebruik bij gedehydrateerde, hypovolemische of hypotensieve dieren aangezien er dan een potentieel risico op nefrotoxiciteit bestaat.

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

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

Accidentele zelf-injectie kan pijn veroorzaken. Personen met een bekende overgevoeligheid voor NSAIDs moeten contact met het diergeneesmiddel vermijden.

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

Dracht en lactatie:

De veiligheid van het diergeneesmiddel is niet bewezen tijdens dracht en lactatie. Niet gebruiken bij drachtige of lacterende dieren.

Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie:

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

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

Overdosering:

In geval van overdosering is een symptomatische behandeling aangewezen.

Belangrijke onverenigbaarheden:

Geen bekend.

7. Bijwerkingen

Kat, hond:

Zeer zelden (<1 dier/10.000 behandelde dieren, inclusief geïsoleerde meldingen):
Braken ¹ , diarree ¹ , bloed in de ontlasting ^{1,2} , gastrische ulcera ¹ , ulcera van de dunne darm ¹
Verlies van de eetlust ¹ , lethargie ¹
Nierfalen ¹
Anafylactoïde reactie ¹

¹ Bij honden komen deze bijwerkingen gewoonlijk in de eerste behandelingsweek voor en zijn in de meeste gevallen van voorbijgaande aard en verdwijnen na het staken van de behandeling, maar kunnen in zeer zeldzame gevallen ernstig of fataal zijn

² Occult.

Wanneer 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. 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.

8. Dosering voor elke diersoort, toedieningswijzen en toedieningswegen

Dosering voor elk doeldiersoort

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

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

Wijze van gebruik en toediening

Hond:

Aandoeningen van het bewegingsapparaat: éénmalige subcutane injectie.

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

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

Kat:

Eénmalige subcutane injectie vóór de operatie, bijvoorbeeld bij de inductiefase van de anesthesie.

Vermijd contaminatie tijdens gebruik.

9. Aanwijzingen voor een juiste toediening

Nauwkeurig doseren verdient speciale aandacht. 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.

10. Wachttijden

Niet van toepassing.

11. Bijzondere bewaarvoorschriften

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

Niet bewaren boven 25°C.

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

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

12. Speciale 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/2/06/070/004

Verpakkingsgrootte:

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

15. Datum waarop de bijsluiter voor het laatst is herzien

{MM/JJJJ}

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 fabrikant verantwoordelijk voor vrijgifte en contactgegevens voor het melden van vermoedelijke bijwerkingen:

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

Tel: 00 800 35 22 11 51

E-mail: pharmacovigilance@ceva.com

BIJSLUITER

1. Naam van het diergeneesmiddel

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

2. Samenstelling

Per ml:

Werkzaam bestanddeel:

Meloxicam 20 mg

Hulpstof:

Ethanol anhydraat 150 mg/ml

Heldere, kleurloze tot geelachtige oplossing.

3. Doeldiersoorten

Rund, varken en paard.



4. Indicaties voor gebruik

Rund:

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

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

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

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

Varken:

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

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

Paard:

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

Voor het verlichten van pijn bij koliek.

5. Contra-indicaties

Niet gebruiken bij paarden die melk voor humane consumptie produceren.

Niet gebruiken bij dieren die lijden aan een verminderde lever-, hart- of nierfunctie en hemorragische aandoeningen, of als er aanwijzingen zijn voor ulcerogene gastro-intestinale lesies.

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

Voor de behandeling van diarree bij runderen, niet gebruiken bij dieren jonger dan één week oud.

6. Speciale waarschuwingen

Speciale waarschuwingen:

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

Speciale voorzorgsmaatregelen voor veilig gebruik bij de doeldiersoorten:

Vermijd het gebruik bij zeer ernstig gedehydrateerde, hypovolemische of hypotensieve dieren waarbij parenterale rehydratie noodzakelijk is, aangezien er dan 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 (NSAIDs) moeten contact met het diergeneesmiddel vermijden. In geval van accidentele zelfinjectie dient onmiddellijk een arts te worden geraadpleegd en de bijsluiter of het etiket te worden getoond.

Dracht en lactatie:

Rund en varken: kan tijdens de dracht en lactatie worden gebruikt.

Paard:

Niet gebruiken bij drachtige en lacterende merries.

Niet gebruiken bij paarden die melk voor humane consumptie produceren.

Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie:

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

Overdosering:

In geval van overdosering moet een symptomatische behandeling gestart worden.

Belangrijke onverenigbaarheden:

Geen bekend.

7. Bijwerkingen

Rund:

Zeer zelden

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

Anafylactoïde reactie¹

Zwelling op de injectieplaats²

¹ Kan ernstig of fataal zijn en dient symptomatisch te worden behandeld

² Na subcutane toediening

Varken:

Zeer zelden

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

Anafylactoïde reactie¹

Zwelling op de injectieplaats²

¹ Kan ernstig of fataal zijn en dient symptomatisch te worden behandeld

² Licht en voorbijgaand

Paard:

Zeer zelden

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

Anafylactoïde reactie¹

Zwelling op de injectieplaats²

¹ Kan ernstig of fataal zijn en dient symptomatisch te worden behandeld

² Voorbijgaand, verdwijnt spontaan

Wanneer 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. 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.

8. Dosering voor elke diersoort, toedieningswijzen en toedieningswegen

Rund:

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

Varken:

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

Paard:

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

9. Aanwijzingen voor een juiste toediening

Vermijd contaminatie tijdens het gebruik.

10. Wachttijden

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

Varken: Vlees en slachtafval: 5 dagen

Paard: Vlees en slachtafval: 5 dagen

Niet goedgekeurd voor gebruik bij dieren 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 de buitenverpakking en de flacon na Exp. De uiterste gebruiksdatum verwijst naar de laatste dag van de maand.

Houdbaarheid na eerste opening van de primaire verpakking: 28 dagen

12. Speciale 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/2/06/070/005

EU/2/06/070/006

EU/2/06/070/007

Verpakkingsgrootten:

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

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

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

15. Datum waarop de bijsluiter voor het laatst is herzien

{MM/JJJJ}

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 fabrikant verantwoordelijk voor vrijgifte en contactgegevens voor het melden van vermoedelijke bijwerkingen:

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

Tel: 00 800 35 22 11 51

E-mail: pharmacovigilance@ceva.com

BIJSLUITER

1. Naam van het diergeneesmiddel

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

2. Samenstelling

Per ml:

Werkzaam bestanddeel:

Meloxicam 0,5 mg

Hulpstof:

Natriumbenzoaat 2,0 mg

Lichtgele suspensie.

3. Doeldiersoorten

Kat.



4. Indicaties voor gebruik

Verlichting van milde tot matige post-operatieve pijn en ontsteking na chirurgische ingrepen bij katten, bijv. orthopedisch chirurgische ingrepen en weke delen chirurgie.

Verlichting van pijn en ontsteking bij chronische aandoeningen van het bewegingsapparaat bij katten.

5. Contra-indicaties

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

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

Niet gebruiken bij katten jonger dan 6 weken oud.

6. Speciale waarschuwingen

Speciale waarschuwingen:

Geen.

Speciale voorzorgsmaatregelen voor veilig gebruik bij de doeldiersoorten:

Vermijd het gebruik bij gedehydrateerde, hypovolemische of hypotensieve dieren aangezien er dan een potentieel risico op nefrotoxiciteit bestaat.

Post-operatieve pijn en ontsteking na chirurgische ingrepen:

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

Chronische aandoeningen van het bewegingsapparaat:

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

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

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

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

Dracht en lactatie:

Niet gebruiken bij drachtige of lacterende dieren.

Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie:

Andere NSAIDs, diuretica, anticoagulantia, aminoglycoside-antibiotica en stoffen met een hoge eiwitbinding kunnen concurreren voor deze binding en dit kan leiden tot toxische effecten. Meloxidyl mag niet samen met andere NSAIDs of glucocorticosteroiden worden toegediend. Gelijktijdig gebruik van potentieel nefrotoxische middelen moet vermeden worden.

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

Overdosering:

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

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

Belangrijke onverenigbaarheden:

Geen bekend.

7. Bijwerkingen

Kat:

Zeer zelden (<1 dier/10.000 behandelde dieren, inclusief geïsoleerde meldingen):	Braken ¹ , diarree ¹ , bloed in de ontlasting ^{1,2} , gastrische ulcera ¹ , ulcera van de dunne darm ¹ Verlies van de eetlust ¹ , lethargie ¹ Nierfalen ¹
---	--

¹ 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.

² Occult.

Wanneer 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. 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.

8. Dosering voor elke diersoort, toedieningswijzen en toedieningswegen

Oraal gebruik.

Dosering

Post-operatieve pijn en ontsteking na chirurgische ingrepen:

Na de aanvangsbehandeling met meloxicam 2 mg/ml oplossing voor injectie voor katten wordt de behandeling 24 uur later voortgezet met het diergeneesmiddel met een dosering van 0,05 mg meloxicam/kg lichaamsgewicht. De orale nabehandelingdosis kan vier dagen lang éénmaal daags worden toegediend (met een interval van 24 uur).

Chronische aandoeningen aan het bewegingsapparaat:

De aanvangsbehandeling is een éénmalige orale dosis van 0,1 mg meloxicam per kg lichaamsgewicht op de eerste dag. De dagelijkse behandeling dient, met een interval van 24 uur, te worden voortgezet met een orale onderhoudsdosis van 0,05 mg meloxicam per kg lichaamsgewicht, éénmaal per dag.

Een klinisch effect wordt meestal binnen 7 dagen waargenomen. De behandeling dient te worden gestaakt wanneer er na uiterlijk 14 dagen geen klinische verbetering optreedt.

Wijze van gebruik en toedieningsweg

Oraal toedienen gemengd met voer of direct in de bek.

De suspensie kan worden gegeven met behulp van de maatspuit, die is meegeleverd in de verpakking. De spuit past op de fles en heeft een verdeling op basis van kg lichaamsgewicht (van 1 kg tot 10 kg) dat overeenkomt met de onderhoudsdosering. Dus voor de aanvang met de behandeling op de eerste dag is tweemaal de onderhoudsdosering nodig.

Vermijd contaminatie tijdens gebruik.

9. Aanwijzingen voor een juiste toediening

Goed schudden voor gebruik. Nauwkeurig doseren verdient speciale aandacht. De aanbevolen dosis mag niet overschreden worden. 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.

Volg de instructies van de dierenarts nauwkeurig op.

10. Wachtijden

Niet van toepassing.

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 de buitenverpakking en de flacon na Exp. De uiterste gebruiksdatum verwijst naar de laatste dag van de maand Houdbaarheid na eerste opening van de primaire verpakking: 6 maanden.

12. Speciale 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/2/06/070/008

EU/2/06/070/010

Verpakkingsgrootten:

Kartonnen doos met een hoge dichtheid polyethyleen (HDPE) fles van 15 ml met één maatspuit.

Kartonnen doos met een glazen fles van 5 ml met één maatspuit.

De maatspuit heeft een kg-lichaamsgewicht verdeling voor katten (1 tot 10 kg).

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

15. Datum waarop de bijsluiter voor het laatst is herzien

{MM/JJJJ}

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:

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

Tel: 00 800 35 22 11 51

E-mail: pharmacovigilance@ceva.com

Fabrikant verantwoordelijk voor vrijgifte:

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