

VEDLEGG I
PREPARATOMTALE

1. VETERINÆRPREPARATETS NAVN

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

2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSETNING

1 ml inneholder:

Virkestoff:

Meloksikam1,5 mg

Hjelpestoff:

Natriumbenzoat2 mg

For fullstendig liste over hjelpestoffer, se pkt. 6.1.

3. LEGEMIDDELFORM

Lysegul suspensjon.

4. KLINISKE OPPLYSNINGER

4.1 Dyrearter som preparatet er beregnet til (målarter)

Hund.

4.2 Indikasjoner, med angivelse av målarter

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

4.3 Kontraindikasjoner

Skal ikke brukes til drektige eller diegivende dyr.

Skal ikke brukes til hunder som lider av gastrointestinale sykdommer som irritasjon og blødninger, nedsatt lever-, hjerte- eller nyrefunksjon og blødningsforstyrrelser, eller ved kjent overfølsomhet for produktet.

Skal ikke brukes til hunder yngre enn 6 uker.

4.4 Spesielle advarsler for de enkelte målarter

Ingen.

4.5 Særlige forholdsregler

Særlige forholdsregler ved bruk hos dyr

Hvis det forekommer bivirkninger, bør behandlingen avbrytes og veterinær kontaktes.

Bør ikke brukes til dehydrerte, hypovolemiske eller hypotensive dyr da det foreligger en mulig risiko for økt nyretoksisitet.

Særlige forholdsregler for personer som håndterer veterinærpreparatet

Personer med kjent hypersensitivitet overfor ikke-steroid antiinflammatorisk middel (NSAIDs) bør unngå kontakt med veterinærpreparatet.

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

4.6 Bivirkninger (frekvens og alvorlighetsgrad)

Typiske bivirkninger i forbindelse med bruk av NSAIDs som tap av appetitt, oppkast, diaré, blod i avføringen og apati har av og til blitt rapportert. Disse bivirkningene forekommer som regel i løpet av den første behandlingsuken og er i de fleste tilfellene forbigående og forsvinner etter at behandlingen er avsluttet, men kan i meget sjeldne tilfeller være alvorlige eller dødelige.

Frekvensen av bivirkninger angis etter følgende kriterier:

- Svært vanlige (flere enn 1 av 10 behandlede dyr får bivirkning(er))
- Vanlige (flere enn 1 men færre enn 10 av 100 behandlede dyr)
- Mindre vanlige (flere enn 1 men færre enn 10 av 1000 behandlede dyr)
- Sjeldne (flere enn 1 men færre enn 10 av 10 000 behandlede dyr)
- Svært sjeldne (færre enn 1 av 10 000 behandlede dyr, inkludert isolerte rapporter).

4.7 Bruk under drektighet, diegiving eller egglegging

Veterinærpreparatets sikkerhet ved bruk under drektighet og diegiving er ikke klarlagt (se punkt 4.3).

4.8 Interaksjon med andre legemidler og andre former for interaksjon

Andre NSAIDs, diuretika, antikoagulanter, aminoglykosid-antibiotika og stoffer med høy proteinbinding konkurrerer om bindingen og kan derfor føre til toksiske effekter. Produktet må ikke administreres sammen med andre NSAIDs eller glukokortikoider.

Tidligere behandling med antiinflammatoriske stoffer kan medføre ytterligere eller forsterkede bivirkninger. En behandlingsfri periode på minst 24 timer før behandlingen startes bør derfor overholdes for slike medikamenter. Den behandlingsfrie perioden bør imidlertid ta i betraktning de farmakokinetiske egenskapene til produktene som er brukt tidligere.

4.9 Dosering og tilførselsvei

Oral bruk.

Ristes godt før bruk.

Administreres blandet sammen med mat.

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

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

Det skal forevises særlig forsiktighet med hensyn til doseringens nøyaktighet.

Suspensjonen kan gis ved hjelp av målesprøyten som følger med emballasjen. Sprøyten monteres på flasken og har en skala med kg-kroppsvekt som svarer til vedlikeholdsdosen (dvs. 0,1 mg meloksikam/kg kroppsvekt). For første behandlingsdag vil derfor en dose på to ganger vedlikeholdsvolumet kreves.

Suspensjonen kan tilføres ved bruk av den minste sprøyten til hund med kroppsvekt under 7 kg (en gradering svarer til 0,5 kg kroppsvekt) eller den største sprøyten til hund med kroppsvekt over 7 kg (en gradering svarer til 2,5 kg kroppsvekt).

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

Unngå kontaminering under bruk.

4.10 Overdosering (symptomer, førstehjelp, antidoter), om nødvendig

Ved overdose bør symptomatisk behandling initieres.

4.11 Tilbakeholdelsestid(er)

Ikke relevant.

5. FARMAKOLOGISKE EGENSKAPER

Farmakoterapeutisk gruppe: Antiinflammatorisk og antireumatiske midler, ekskl. steroider (oksikamer)
ATCvet-kode: QM01A C06.

5.1 Farmakodynamiske egenskaper

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

5.2 Farmakokinetiske opplysninger

Absorpsjon

Meloksikam absorberes fullstendig etter peroral administrasjon og maksimal plasmakonsentrasjon oppnås etter ca. 7,5 timer. Ved anbefalt dosering oppnås "steady-state" konsentrasjon av meloksikam i plasma i løpet av behandlingens andre dag.

Distribusjon

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

Metabolisme

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

Utskillelse

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

6. FARMASØYTISKE OPPLYSNINGER

6.1 Liste over hjelpestoffer

Xanthangummi
Silika, kolloidal vannfri
Flytende ikke-krystalliserende sorbitol
Glyserol, xylitol
Natriumbenzoat
Vannfri sitronsyre
Renset vann.

6.2 Relevante uforlikeligheter

Ikke relevant.

6.3 Holdbarhet

Holdbarhet for veterinærpreparatet i uåpnet salgspakning: 3 år.

Holdbarhet etter anbrudd av indre emballasje: 6 måneder.

6.4 Oppbevaringsbetingelser

Dette veterinærpreparatet krever ingen spesielle oppbevaringsbetingelser.

6.5 Indre emballasje, type og sammensetning

Materiale i den indre emballasjen

Flaske i høydensitetspolyetylen med anbruddssikker skrukork i høydensitetspolyetylen.

Sprøyteadapter i lavdensitetspolyetylen for målesprøytene i polypropylen.

Pakningsstørrelser

To målesprøyter følger med hver pakning.

10 ml flaske i en kartongeske

32 ml flaske i en kartongeske

100 ml flaske i en kartongeske

Ikke alle pakningsstørrelser vil nødvendigvis bli markedsført.

6.6 Særlige forholdsregler for håndtering av ubrukt veterinærpreparat, rester og emballasje fra bruken av slike preparater

Ubrukt legemiddel, legemiddelrester og emballasje skal kasseres i overensstemmelse med lokale krav.

7. INNEHAVER AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSE

Ceva Santé Animale
10 avenue de la Ballastière
33500 Libourne
FRANKRIKE

8. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMMER(NUMRE)

EU/2/06/070/001

EU/2/06/070/002

EU/2/06/070/003

9. DATO FOR FØRSTE MARKEDSFØRINGSTILLATELSE/SISTE FORNYELSE

Dato for første markedsføringstillatelse: 15.01.2007

Dato for siste fornyelse: 19.12.2011

10. OPPDATERINGSDATO

Detaljert informasjon om dette veterinærpreparatet finnes på nettstedet til Det europeiske legemiddelkontoret (<http://www.ema.europa.eu/>).

FORBUD MOT SALG, UTLEVERING OG/ELLER BRUK

Ikke relevant.

1. VETERINÆRPREPARATETS NAVN

Meloxidyl 5 mg/ml injeksjonsvæske, oppløsning til hund og katt

2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSETNING

Én ml inneholder:

Virkestoff:

Meloksikam 5 mg.

Hjelpestoff:

Etanol, vannfri 150 mg

For fullstendig liste over hjelpestoffer, se pkt. 6.1.

3. LEGEMIDDELFORM

Injeksjonsvæske, oppløsning.

Klar, gul oppløsning.

4. KLINISKE OPPLYSNINGER

4.1 Dyrearter som preparatet er beregnet til (målarter)

Hund og katt.

4.2 Indikasjoner, med angivelse av målarter

Hund:

Lindring av inflammasjon og smerter i forbindelse med akutte og kroniske lidelser i bevegelsesapparatet. Reduksjon av postoperative smerter og inflammasjon etter ortopediske inngrep og bløtdelskirurgi.

Katt:

Reduksjon av postoperative smerter etter ovariehysterektomi og mindre bløtdelskirurgiske inngrep.

4.3 Kontraindikasjoner

- Skal ikke brukes til drektige og diegivende dyr.
- Skal ikke brukes til dyr med gastrointestinale lidelser som irritasjon og blødninger, nedsatt lever-, hjerte- eller nyrefunksjon eller ved blødningsforstyrrelser.
- Skal ikke brukes ved overfølsomhet for virkestoffet eller noen av hjelpestoffene.
- Skal ikke brukes til dyr yngre enn 6 uker eller til katter under 2 kg.

4.4 Spesielle advarsler for de enkelte målarter

For postoperativ smertelindring hos katt er sikkerheten kun dokumentert etter tiopental/halotan-anestesi.

4.5 Særlige forholdsregler

Særlige forholdsregler ved bruk hos dyr

Hvis bivirkninger opptrer skal behandlingen avbrytes og veterinær kontaktes.

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

Oral oppfølgingsterapi med meloksikam eller andre ikke-steroid antiinflammatoriske midler (NSAIDs) skal ikke administreres til katt da egnet dosering for slik oppfølgingsterapi ikke er klarlagt.

Særlige forholdsregler for personer som håndterer veterinærpreparatet

Utsiktet egeninjeksjon kan føre til smerter.

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

Ved utsiktet egeninjeksjon, søk straks legehjelp og vis legen pakningsvedlegget eller etiketten.

4.6 Bivirkninger (frekvens og alvorlighetsgrad)

Vanlige bivirkninger av NSAIDs, som tap av appetitt, oppkast, diaré, blod i avføringen, apati og nyresvikt, er rapportert i enkelte tilfeller.

Hos hund opptrer disse bivirkningene som regel i løpet av den første behandlingsuken og er i de fleste tilfellene forbigående og forsvinner ved seponering av behandlingen. Bivirkningene kan i meget sjeldne tilfeller være alvorlige eller livstruende.

I svært sjeldne tilfeller kan anafylaktiske reaksjoner forekomme og skal behandles symptomatisk.

Frekvensen av bivirkninger angis etter følgende kriterier:

- Svært vanlige (flere enn 1 av 10 behandlede dyr får bivirkning(er))
- Vanlige (flere enn 1 men færre enn 10 av 100 behandlede dyr)
- Mindre vanlige (flere enn 1 men færre enn 10 av 1000 behandlede dyr)
- Sjeldne (flere enn 1 men færre enn 10 av 10 000 behandlede dyr)
- Svært sjeldne (færre enn 1 av 10 000 behandlede dyr, inkludert isolerte rapporter).

4.7 Bruk under drektighet, diegiving eller egglegging

Veterinærpreparatets sikkerhet ved bruk under drektighet og diegiving er ikke klarlagt (se 4.3).

4.8 Interaksjon med andre legemidler og andre former for interaksjon

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

Meloxidyl skal ikke administreres sammen med andre NSAIDs eller glukokortikoider. Samtidig administrering av potensielt nefrotoksiske legemidler bør unngås.

Hos dyr der anestesi er forbundet med økt risiko (f.eks. eldre dyr), bør intravenøs eller subkutan væsketerapi under anestesi vurderes. Svekkelse av nyrefunksjonen kan ikke utelukkes ved samtidig administrering av anestetika og NSAIDs.

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

4.9 Dosering og tilførselsvei

Hund:

Lidelser i bevegelsesapparatet:

Injeksjon av subkutan engangsdose på 0,2 mg meloksikam/kg kroppsvekt (dvs. 0,4 ml/10 kg kroppsvekt).

Meloxidyl 1,5 mg/ml oral oppløsning kan brukes til fortsatt behandling med en dose på 0,1 mg meloksikam/kg kroppsvekt, 24 timer etter administrering av injeksjonen.

Reduksjon av postoperative smerter (over en periode på 24 timer):
Injeksjon av intravenøs eller subkutan engangsdose på 0,2 mg meloksikam/kg kroppsvekt (dvs. 0,4 ml/10 kg kroppsvekt) før operasjon, for eksempel ved innledning av anestesi.

Katt:

Reduksjon av postoperative smerter:
Injeksjon av subkutan engangsdose på 0,3 mg meloksikam/kg kroppsvekt (dvs. 0,06 ml/ kg kroppsvekt) før operasjon, for eksempel ved innledning av anestesi.
Doseringen må skje med stor nøyaktighet.

Unngå kontaminasjon ved bruk.

4.10 Overdosering (symptomer, førstehjelp, antidoter), om nødvendig

Ved overdose skal symptomatisk behandling initieres.

4.11 Tilbakeholdelsestid(er)

Ikke relevant.

5. FARMAKOLOGISKE EGENSKAPER

Farmakoterapeutisk gruppe: Antiinflammatoriske og antireumatiske midler, ekskl. steroider (oksikamer)
ATCvet-kode: QM01A C06

5.1 Farmakodynamiske egenskaper

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

5.2 Farmakokinetiske opplysninger

Absorpsjon

Etter subkutan injeksjon er meloksikam fullstendig biotilgjengelig. Maksimal plasmakonsentrasjon på 0,73 µg/ml for hund og 1,1 µg/ml for katt nås etter ca. 2,5 timer for hund og 1,5 timer for katt.

Distribusjon

Det er påvist en lineær sammenheng mellom administrert dose og plasmakonsentrasjon innen det terapeutiske doseringsområdet hos hund. Mer enn 97 % av meloksikam er bundet til plasmaproteiner. Distribusjonsvolumet er 0,3 l/kg for hund og 0,09 l/kg for katt.

Metabolisme

Hos hund finnes meloksikam fortrinnsvis i plasma, og stoffet utskilles vesentlig via gallen, mens urinen kun inneholder spor av den opprinnelige forbindelsen. Meloksikam metaboliseres til en alkohol, et syrederivat og flere polare metabolitter. Alle hovedmetabolitter er påvist å være farmakologisk inaktive.

Utskillelse

Meloksikam elimineres med en halveringstid på 24 timer for hund og 15 timer for katt. Ca. 75 % av administrert dose elimineres via feces, resten via urin.

6. FARMASØYTISKE OPPLYSNINGER

6.1 Liste over hjelpestoffer

Etanol, vannfri
Poloksamer 188
Glykofurol
Meglumin
Glysin
Natriumklorid
Natriumhydroksid
Vann til injeksjonsvæske

6.2 Relevante uforlikeligheter

Ingen kjente.

6.3 Holdbarhet

Holdbarhet for veterinærpreparatet i uåpnet salgspakning: 3 år.
Holdbarhet etter anbrudd av indre emballasje: 28 dager.

6.4 Oppbevaringsbetingelser

Oppbevares ved høyst 25 °C.

6.5 Indre emballasje, type og sammensetning

Type I-hetteglass av ufarget glass inneholdende 10 ml, lukket med en grå EPDM (etylenpropylendienmonomer) eller flurotec gummipropp med lilla "flip off"-aluminiumshette i en pappeske.

6.6 Særlige forholdsregler for håndtering av ubrukt veterinærpreparat, rester og emballasje fra bruken av slike preparater

Ubrukt legemiddel, legemiddelrester og emballasje skal kasseres i overensstemmelse med lokale krav.

7. INNEHAVER AV MARKEDFØRINGSTILLATELSE

Ceva Santé Animale
10 avenue de la Ballastière
33500 Libourne
FRANKRIKE

8. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMMER(NUMRE)

EU/2/06/070/004

9. DATO FOR FØRSTE MARKEDSFØRINGSTILLATELSE/SISTE FORNYELSE

Dato for første markedsføringstillatelse: 15.01.2007
Dato for siste fornyelse: 19.12.2011

10 OPPDATERINGSDATO

Detaljert informasjon om dette veterinærpreparatet finnes på nettstedet til Det europeiske legemiddelkontoret (<http://www.ema.europa.eu/>).

FORBUD MOT SALG, UTLEVERING OG/ELLER BRUK

Ikke relevant.

1. VETERINÆRPREPARATETS NAVN

Meloxidyl 20 mg/ml injeksjonsvæske, oppløsning for storfe, gris og hest

2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSETNING

En ml Meloxidyl 20 mg/ml injeksjonsvæske, oppløsning inneholder:

Virkestoff:

Meloksikam 20 mg

Hjelpestoff:

Vannfri etanol 150 mg

For fullstendig liste over hjelpestoffer, se pkt. 6.1.

3. LEGEMIDDELFORM

Injeksjonsvæske, oppløsning Klar, fargeløs til gulaktig oppløsning.

4. KLINISKE OPPLYSNINGER

4.1 Dyrearter som preparatet er beregnet til (målarter)

Storfe, gris og hest

4.2 Indikasjoner, med angivelse av målarter

Storfe:

Til bruk ved akutt respiratoriskinfeksjon i kombinasjon med passende antibiotikabehandling for å redusere kliniske symptomer hos storfe.

Til bruk ved diaré i kombinasjon med oral rehydreringsbehandling for å redusere kliniske symptomer hos kalver eldre enn én uke og ikke-lakterende ungdyr.

Som supplerende behandling ved akutt mastitt, i kombinasjon med antibiotikabehandling.

For postoperativ smertelindring etter avhorning av kalver.

Gris:

Til bruk ved ikke-infeksiøse lidelser i bevegelsesapparatet for å redusere symptomer på halthet og inflammasjon.

Som tilleggsbehandling ved puerperal sepsis og toksemi (mastitt-metritt-agalaktisyndromet) sammen med passende antibiotikabehandling.

Hest:

Til bruk ved lindring av inflammasjon og smerter i forbindelse med akutte og kroniske lidelser i bevegelsesapparatet.

Til bruk ved lindring av smerte i forbindelse med kolikk hos hest.

4.3 Kontraindikasjoner

Se også punkt 4.7.

Skal ikke brukes til hester yngre enn 6 uker.

Skal ikke brukes på dyr som lider av blødningsforstyrrelser, svekket lever-, hjerte eller nyrefunksjon, eller der det er påvist ulcerogene gastrointestinale lesjoner.
Skal ikke brukes ved kjent overfølsomhet for virkestoffet eller noen av hjelpestoffene.

Ved behandling av diaré hos storfe, skal preparatet ikke brukes til dyr som er under én uke gamle.

4.4 Spesielle advarsler for de enkelte målarter

Behandling av kalver med Meloxidyl 20 min før avhorning reduserer postoperative smerte. Meloxidyl alene vil ikke gi tilstrekkelig smertelindring under avhorningsprosedyren. For å oppnå tilstrekkelig smertelindring under operasjon er ytterligere medisiner med passende analgetikum nødvendig.

4.5 Særlige forholdsregler

Særlige forholdsregler ved bruk hos dyr

Hvis bivirkninger oppstår skal behandlingen avbrytes og veterinær kontaktes.

Unngå bruk på svært dehydrerte, hypovolemiske eller hypotensive dyr som trenger parenteral rehydrering, da det kan foreligge fare for nyretoksisitet.

I tilfelle utilstrekkelig smertelindring ved behandling av kolikk hos hest, bør diagnosen revurderes da det kan være behov for kirurgisk inngrep.

Særlige forholdsregler for personer som håndterer veterinærpreparatet Utilstekt egeninjeksjon kan gi smerter. Personer med kjent hypersensitivitet overfor ikke steroid antiinflammatorisk middel (NSAIDs) bør unngå kontakt med veterinærpreparatet.

Ved utilstekt egeninjeksjon, søk straks legehjelp og vis legen pakningsvedlegget eller etiketten.

4.6 Bivirkninger (frekvens og alvorlighetsgrad)

Subkutan, intramuskulær så vel som intravenøs administrasjon hos storfe og gris tolereres godt; kun en svak, forbigående hevelse ved injeksjonsstedet ble observert etter subkutan administrasjon hos mindre enn 10 % av storfe behandlet i kliniske studier.

Hos hest kan en forbigående hevelse ved injeksjonsstedet forekomme, men går tilbake av seg selv. I svært sjeldne tilfeller kan anafylaktiske reaksjoner forekomme og skal behandles symptomatisk.

Frekvensen av bivirkninger angis etter følgende kriterier:

- Svært vanlige (flere enn 1 av 10 behandlede dyr får bivirkning(er))
- Vanlige (flere enn 1 men færre enn 10 av 100 behandlede dyr)
- Mindre vanlige (flere enn 1 men færre enn 10 av 1000 behandlede dyr)
- Sjeldne (flere enn 1 men færre enn 10 av 10 000 behandlede dyr)
- Svært sjeldne (færre enn 1 av 10 000 behandlede dyr, inkludert isolerte rapporter).

4.7 Bruk under drektighet, diegiving eller egglegging

Storfe og gris:

Kan brukes ved drektighet og diegiving.

Hest:

Skal ikke brukes til drektige og diegivende hopper.

Se også punkt 4.3.

4.8 Interaksjon med andre legemidler og andre former for interaksjon

Må ikke administreres samtidig med glukokortikosteroider, andre ikke-steroide antiinflammatoriske legemidler eller sammen med antikoagulasjonsmidler.

4.9 Dosering og tilførselsvei

Storfe:

En enkeltinjeksjon, subkutan eller intravenøs, med en dose på 0,5 mg meloksikam/kg kroppsvekt (dvs. 2,5 ml/100 kg kroppsvekt) sammen med antibiotikabehandling eller oral rehydreringsbehandling, i henhold til aktuell indikasjon.

Gris:

0,4 mg meloksikam/kg kroppsvekt (dvs. 2,0 ml/100kg kroppsvekt) som en intramuskulær enkeltinjeksjon, evt. sammen med passende antibiotikabehandling. Ved behov kan ytterligere en injeksjon meloksikam administreres etter 24 timer.

Hest:

0,6 mg meloksikam/kg kroppsvekt (dvs. 3,0 ml/100 kg kroppsvekt) som intravenøs enkeltinjeksjon.

Unngå kontaminering under bruk.

4.10 Overdosering (symptomer, førstehjelp, antidoter), om nødvendig

Ved overdose må symptomatisk behandling igangsettes.

4.11 Tilbakeholdelsestid(er)

Storfe:

Slakt: 15 dager

Melk: 5 dager

Gris:

Slakt: 5 dager

Hest:

Slakt: 5 dager.

Preparatet er ikke godkjent til hopper som produserer melk til konsum.

5. FARMAKOLOGISKE EGENSKAPER

Farmakoterapeutisk gruppe: Antiinflammatoriske og antirevmatiske midler ekskl. steroider (oksikamer)

ATC vet-kode: QM01A C06

5.1 Farmakodynamiske egenskaper

Meloksikam er et ikke-steroid antiinflammatorisk middel (NSAID) i oksikam-klassen som virker ved å hemme prostaglandinsyntesen og dermed gir antiinflammatorisk, anti-eksudativ, analgetisk og antipyretisk effekt. Reduserer infiltrasjonen av leucocytter i inflammerte vev. I mindre grad hemmer meloksikam også kollagenindusert trombocyttaggregasjon. Meloksikam har også anti-endotoksiske egenskaper da substansen er vist å hemme produksjonen av tromboxan B2 indusert ved E.coli endotoksinadministrasjon til kalver, lakterende kuer og gris.

5.2 Farmakokinetiske opplysninger

Absorpsjon

Etter en subkutan enkeltdose på 0,5 mg meloksikam/kg, ble C_{max}-verdier på 2,1 µg/ml og 2,7 µg/ml nådd etter 7,7 timer og 4 timer hos henholdsvis ungdyr av storfe og lakterende kuer.

Etter to intramuskulære doser på 0,4 mg meloksikam/kg ble en C_{max}-verdi på 1,9 µg/ml oppnådd etter 1 time hos gris.

Fordeling

Over 98 % av meloksikam bindes til plasmaproteiner. De høyeste meloksikamkonsentrasjonene finnes i lever og nyrer. Relativt lave konsentrasjoner kan påvises i skjelettmuskel og fett.

Metabolisme

Meloksikam finnes hovedsakelig i plasma. Hos storfe er meloksikam også et hovedekskresjonsprodukt i melk og galle, mens urin bare inneholder spor av morsubstansen. Hos gris inneholder galle og urin kun spor av morsubstansen. Meloksikam metaboliseres til en alkohol, et syrederivat og flere polare metabolitter. Alle hovedmetabolittene er påvist å være farmakologisk inaktive. Metabolismen hos hest er ikke blitt undersøkt.

Utskillelse

Meloksikam elimineres med en halveringstid på 26 timer og 17,5 timer etter subkutan injeksjon hos henholdsvis ungdyr av storfe og lakterende kuer.

Etter intramuskulær injeksjon hos gris, er gjennomsnittlig plasmahalveringstid ca 2,5 timer.

Etter intravenøs injeksjon til hest, elimineres meloksikam med en terminal halveringstid på 8,5 timer.

Omtrent 50 % av den administrerte dosen utskilles via urinen og resten utskilles via avføring.

6. FARMASØYTISKE OPPLYSNINGER

6.1 Liste over hjelpestoffer

Vannfri etanol
Poloksamer 188
Makrogol 300
Glysin
Natriumsitrat
Natriumhydroksid (for pH-justering)
Saltsyre (for pH-justering)
Meglumin
Vann til injeksjonsvæske

6.2 Relevante uforlikeligheter

Ingen kjente.

6.3 Holdbarhet

Holdbarhet for veterinærpreparatet i uåpnet salgspakning: 30 måneder

Holdbarhet etter anbrudd av indre emballasje: 28 dager

6.4 Oppbevaringsbetingelser

Dette veterinærpreparatet krever ingen spesielle oppbevaringsbetingelser.

6.5 Indre emballasje, type og sammensetning

Pappkartong inneholdende 1 fargeløst hetteglass med 50, 100 eller 250 ml.
Hvert glass er lukket med en bromobutyl gummipropp og forseglet med en aluminiumshette.

Ikke alle pakningsstørrelser vil nødvendigvis bli markedsført.

6.6 Særlige forholdsregler for håndtering av ubrukt veterinærpreparat, rester og emballasje fra bruken av slike preparater

Ubrukt legemiddel, legemiddelrester og emballasje skal kasseres i overensstemmelse med lokale krav.

7. INNEHAVER AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSE

Ceva Santé Animale
10 avenue de la Ballastière
33500 Libourne
FRANKRIKE

8. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMMER (NUMRE)

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

9. DATO FOR FØRSTE MARKEDSFØRINGSTILLATELSE/SISTE FORNYELSE

Dato for første markedsføringstillatelse: 15.01.2007
Dato for siste fornyelse: 19.12.2011

10 OPPDATERINGSDATO

Detaljert informasjon om dette veterinærpreparatet finnes på nettstedet til Det europeiske legemiddelkontoret (<http://www.ema.europa.eu/>).

FORBUD MOT SALG, UTLEVERING OG/ELLER BRUK

Ikke relevant.

1. VETERINÆRPREPARATETS NAVN

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

2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSETNING

En ml Meloxidyl 0,5 mg/ml mikstur, suspensjon til katt inneholder

Virkestoff:

Meloksikam 0,5 mg

Hjelpestoff:

Natriumbenzoat (E211) 2,0 mg

For fullstendig liste over hjelpestoffer, se pkt. 6.1.

3. LEGEMIDDELFORM

Mikstur, suspensjon

Lysegul suspensjon

4. KLINISKE OPPLYSNINGER

4.1 Dyrearter som preparatet er beregnet til (målarter)

Katt

4.2 Indikasjoner, med angivelse av målarter

Lindring av milde til moderate postoperative smerter og inflammasjon etter kirurgiske inngrep hos katter, f.eks. ved ortopedisk- og bløtdelskirurgi.

Lindring av smerter og inflammasjon ved kroniske lidelser i bevegelsesapparatet hos katt.

4.3 Kontraindikasjoner

Skal ikke brukes til drektige eller diegivende dyr.

Skal ikke brukes til katter som lider av gastrointestinale sykdommer som irritasjon og blødninger, nedsatt lever-, hjerte- eller nyrefunksjon og blødningsforstyrrelser, eller ved kjent overfølsomhet for produktet.

Skal ikke brukes til katter som er under 6 uker gamle.

4.4 Spesielle advarsler for de enkelte målarter

Ingen.

4.5 Særlige forholdsregler

Særlige forholdsregler ved bruk hos dyr

Hvis det forekommer bivirkninger, bør behandlingen avbrytes og veterinær kontaktes.

Bør ikke brukes til dehydrerte, hypovolemiske eller hypotensive dyr da det foreligger en mulig risiko for økt nyretoksisitet.

Postoperative smerter og inflammasjon etter kirurgiske inngrep:

Ved behov for ekstra smertestilling bør multimodal smerteterapi vurderes.

Kroniske lidelser i bevegelsesapparatet:

Respons på langtidsbehandling bør overvåkes regelmessig av veterinær.

Særlige forholdsregler for personer som håndterer veterinærpreparatet

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

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

4.6 Bivirkninger (frekvens og alvorlighetsgrad)

Typiske bivirkninger i forbindelse med bruk av ikke-steroid antiinflammatoriske legemidler (NSAIDs), som tap av appetitt, oppkast, diaré, blod i avføringen, apati og nyresvikt er rapportert i enkelte tilfeller. Disse bivirkningene forekommer som regel i løpet av den første behandlingsuken og er i de fleste tilfellene forbigående og forsvinner etter at behandlingen er avsluttet. Bivirkningene kan i meget sjeldne tilfeller være alvorlige eller dødelige.

Frekvensen av bivirkninger angis etter følgende kriterier:

- Svært vanlige (flere enn 1 av 10 behandlede dyr får bivirkning(er))
- Vanlige (flere enn 1 men færre enn 10 av 100 behandlede dyr)
- Mindre vanlige (flere enn 1 men færre enn 10 av 1000 behandlede dyr)
- Sjeldne (flere enn 1 men færre enn 10 av 10 000 behandlede dyr)
- Svært sjeldne (færre enn 1 av 10 000 behandlede dyr, inkludert isolerte rapporter).

4.7 Bruk under drektighet, diegiving eller egglegging

Veterinærpreparatets sikkerhet ved bruk under drektighet og diegiving er ikke klarlagt (se punkt 4.3).

4.8 Interaksjon med andre legemidler og andre former for interaksjon

Andre NSAIDs, diuretika, antikoagulanter, aminoglykosidantibiotika og stoffer med høy proteinbinding konkurrerer om bindingen og kan derfor føre til toksiske effekter. Produktet må ikke administreres sammen med andre NSAIDs eller glukokortikoider. Samtidig bruk av mulig nefrotoksiske medikamenter bør unngås.

Tidligere behandling med antiinflammatoriske substanser kan medføre ytterligere eller forsterkede bivirkninger. En behandlingsfri periode på minst 24 timer før behandlingen startes bør derfor overholdes for slike medikamenter. Den behandlingsfrie perioden bør imidlertid ta i betraktning de farmakokinetiske egenskapene til produktene som er brukt tidligere.

4.9 Dosering og tilførselsvei

Dosering

Postoperative smerter og inflammasjon etter kirurgiske inngrep:

Etter innledende behandling med meloxicam 2 mg/ml injeksjonsvæske, oppløsning for katter, fortsett behandlingen 24 timer senere med Meloxidyl 0,5 mg/ml mikstur, suspensjon for katter med en dosering på 0,05 mg meloxicam/kg kroppsvekt. Den orale oppfølgingsdosen kan administreres én gang daglig (i 24 timers intervaller) i inntil fire dager.

Kroniske lidelser i bevegelsesapparatet:

Startdosen er en enkelt dose på 0,1 mg meloxicam/kg kroppsvekt den første dagen. Behandlingen fortsettes med en vedlikeholdsdose på 0,05 mg meloxicam/kg kroppsvekt én gang daglig (24 timers intervall).

Det skal forevises særlig forsiktighet med hensyn til doseringens nøyaktighet. Anbefalt dose må ikke overskrides.

Klinisk respons oppnås normalt innen 7 dager. Behandlingen bør avbrytes etter senest 14 dager dersom det ikke skjer noen klinisk forbedring.

Administrasjonsrute og -metode

Ristes godt før bruk. Administreres oralt enten blandet med fôr eller direkte i munnen.

Suspensjonen kan gis ved hjelp av målesprøyten som følger med emballasjen.

Sprøyten monteres på flasken og har en skala med kg-kroppsvekt som svarer til vedlikeholdsdosen (dvs. 0,1 mg meloksikam/kg kroppsvekt). For første behandlingsdag vil derfor en dose på to ganger vedlikeholdsvolumet kreves.

Unngå kontaminering under bruk.

4.10 Overdosering (symptomer, førstehjelp, antidoter), om nødvendig

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

Ved eventuelle overdose kan bivirkninger beskrevet i pkt. 4.6 å bli mer alvorligere og fremkomme hyppigere. Ved overdose skal symptomatisk behandling initieres.

4.11 Tilbakeholdelsestid(er)

Ikke relevant.

5. FARMAKOLOGISKE EGENSKAPER

Farmakoterapeutisk gruppe: Antiinflammatoriske og antirevmatiske produkter, ekskl. steroider (oksikamer)

ATCvet-kode: QM01A C06

5.1 Farmakodynamiske egenskaper

Meloksikam er et ikke-steroid antiinflammatorisk middel (NSAID) av oksikamgruppen, som virker ved å hemme prostaglandinsyntesen og har derved antiinflammatorisk, analgetisk, anti-eksudativ og antipyretisk effekt. Reduserer infiltrasjonen av leukocytter i inflammerte vev. I mindre grad hemmes også kollagenindusert trombocyttaggresjon. Undersøkelser in vitro og in vivo viser at meloksikam hemmer cyklooksigenase-2 (COX-2) i større grad enn cyklooksigenase-1 (COX-1).

5.2 Farmakokinetiske opplysninger

Absorpsjon

Hvis dyret avholdes fra mat når det medisineres, oppnås maksimal plasmakonsentrasjon etter ca. 3 timer. Hvis dyret blir matet når det medisineres vil absorpsjonen forsinkes noe.

Distribusjon

Det er påvist en lineær sammenheng mellom administrert dose og plasmakonsentrasjon innen det terapeutiske doseringsområdet. Omtrent 97 % av meloksikam er bundet til plasmaproteiner.

Metabolisme

Meloksikam gjenfinnes hovedsakelig i plasma og er også et vesentlig ekskresjonsprodukt i galle, mens urin bare inneholder spor av morsubstansen. Fem hovedmetabolitter har blitt identifisert. Meloksikam metaboliseres til en alkohol, et syrederivat og flere polare metabolitter. Som for andre arter som ble undersøkt er hovedruten for meloksicams biotransformering i katter oksidering, og det finnes ingen farmakologisk aktive metabolitter.

Utskillelse

Meloksikam elimineres med en halveringstid på 24 timer. Detekteringen av metabolitter fra morsubstansen i urin og feces, men ikke i plasma, er angivende for den raske ekskresjonen. 21 % av gjenvunnet dose blir eliminert via urinen (2 % som uendret meloxicam, 19 % som metabolitter) og 79 % via feces (49 % som uendret meloxicam, 30 % som metabolitter).

6. FARMASØYTISKE OPPLYSNINGER

6.1 Liste over hjelpestoffer

- Xantangummi
- Kolloidal vannfri silisiumoksid
- Flytende ikke-krystalliserende sorbitol
- Glyserol
- Xylitol
- Natriumbensoat(E 211)
- Vannfri sitronsyre
- Renset vann

6.2 Relevante uforlikeligheter

Ingen kjente.

6.3 Holdbarhet

Holdbarhet for veterinærpreparatet i uåpnet salgspakning: 30 måneder.

Holdbarhet etter åpning av indre emballasje: 6 måneder.

6.4 Oppbevaringsbetingelser

Det er ingen spesielle oppbevaringsbetingelser for dette veterinærpreparatet.

6.5 Indre emballasje, type og sammensetning

Indre emballasjemateriale

Flaske av polyetylen med høy tetthet og skrukork av polyetylen med åpningsindikator.

Type III glassflaske med skrukork av polyetylen med høy tetthet og åpningsindikator.

Injeksjonspakning av polyetylen med lav tetthet for målingssprøyten av polypropen.

Pakningsstørrelser:

Pappeske som inneholder en 15 ml høytetthets polyetylen-flaske med en målingssprøyte.

Pappeske som inneholder en 5 ml glassflaske med en målingssprøyte.

Målingssprøyten har kg-kroppsvektskala for katter (1 til 10 kg)

Ikke alle pakningsstørrelser vil nødvendigvis bli markedsført.

6.6 Særlige forholdsregler for håndtering av ubrukt veterinærpreparat, rester og emballasje fra bruken av slike preparater

Ubrukt legemiddel, legemiddelrester og emballasje skal kasseres i overensstemmelse med lokale krav.

7. INNEHAVER AV MARKEDFØRINGSTILLATELSE

Ceva Santé Animale
10 avenue de la Ballastière
33500 Libourne
FRANKRIKE

8. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMMER(NUMRE)

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

9. DATO FOR FØRSTE MARKEDSFØRINGSTILLATELSE/SISTE FORNYELSE

Dato for første markedsføringstillatelse: 15.01.2007
Dato for siste fornyelse: 19.12.2011

10 OPPDATERINGSDATO

Detaljert informasjon om dette veterinærpreparatet finnes på nettstedet til Det europeiske legemiddelkontoret (<http://www.ema.europa.eu/>).

FORBUD MOT SALG, UTLEVERING OG/ELLER BRUK

Ikke relevant.

VEDLEGG II

- A. TILVIRKERE ANSVARLIG FOR BATCH RELEASE**
- B. VILKÅR ELLER RESTRIKSJONER VEDRØRENDE LEVERANSE OG BRUK**
- C. MRL-STATUS**
- D. ANDRE VILKÅR OG KRAV TIL MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN**

A. TILVIRKERE ANSVARLIG FOR BATCH RELEASE

Navn og adresse til tilvirker(e) ansvarlig for batch release

Meloxidyl 1,5 mg/ml

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

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

Meloxidyl 5 mg/ml

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

Meloxidyl 20 mg/ml

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

Meloxidyl 0,5 mg/ml

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

B. VILKÅR ELLER RESTRIKSJONER VEDRØRENDE LEVERANSE OG BRUK

Veterinærpreparatet underlagt reseptplikt.

C. MRL-STATUS

Meloxidyl 1,5 mg/ml - Meloxidyl 5 mg/ml- Meloxidyl 0,5 mg/ml

Ikke relevant

Meloxidyl 20 mg/ml

Det aktive virkestoffet i Meloxidyl er et tillatt virkestoff som beskrevet i tabell 1 i Vedlegg 1 i Rådsforordning (EØF) nr. 37/2010:

Farmakologisk(e) virkestoff(er)	Restmarkør	Dyreart	MRL	Målvev	Andre forholdsregler
Meloksikam	Meloksikam	Storfe	20 ig/kg	Muskel	
			65 ig/kg	Lever	
			65 ig/kg	Nyre	
			15 ig/kg	Melk	
		Gris	20 µg/kg	Muskel	
			65 µg/kg	Lever	
Hest	65 ig/kg	Nyre			
	20 µg/kg	Muskel			
			65 µg/kg	Lever	
			65 ig/kg	Nyre	

Virkestoffene oppgitt i avsnitt 6.1 av SPC er enten tillatte virkestoffer for hvilken tabell 1 i vedlegget til Rådsforordning (EU) Nr. 37/2010 indikerer at ingen MRLer er påkrevd eller anses å falle innenfor omfanget til Forordning (EF) nr. 470/2009 når det benyttes som i dette veterinærmedisinske produkt.

D. ANDRE VILKÅR OG KRAV TIL MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN

Innehaver av markedsføringstillatelsen må sørge for at legemiddelovervåkningssystemet, som beskrevet i Del 1 i søknaden om markedsføringstillatelse, er på plass og fungerer før veterinærpreparatet bringes på markedet og deretter så lenge som veterinærpreparatet er på markedet.

VEDLEGG III
MERKING OG PAKNINGSVEDLEGG

A. MERKING

OPPLYSNINGER, SOM SKAL ANGIS PÅ DEN YTRE EMBALLASJEN

Pappeske til 10 ml flaske
Pappeske til 32 ml flaske
Pappeske til 100 ml flaske

1. VETERINÆRPREPARATETS NAVN

Meloxidyl 1,5 mg/ml mikstur, suspensjon, til hund.
Meloxicam

2. DEKLARASJON AV VIRKESTOFF(ER)

1 ml inneholder:
1,5 mg meloksikam

3. LEGEMIDDELFORM

Mikstur, suspensjon.

4. PAKNINGSSTØRRELSE

10 ml
32 ml
100 ml

5. DYREARTER SOM LEGEMIDLET ER BEREGNET TIL (Målarter)

Hund.

6. INDIKASJON(ER)**7. BRUKSMÅTE OG ADMINISTRASJONSVEI**

Ristes godt før bruk.
Les pakningsvedlegget før bruk.

8. TILBAKEHOLDELSESTID(ER)**9. SPEIELL(E) ADVARSEL/ADVARSLER OM NØDVENDIG**

Les pakningsvedlegget før bruk.

10. UTLØPSDATO

EXP:

Etter anbrudd brukes innen: 6 måneder.

11. OPPBEVARINGSBETINGELSER**12. SÆRLIGE FORHOLDSREGLER FOR HÅNDTERING AV UBRUKT LEGEMIDDEL, RESTER OG EMBALLASJE****13. TEKSTEN "TIL DYR" OG EVENTUELLE VILKÅR ELLER BEGRENSNING MED HENSYN TIL UMLEVERING OG BRUK**

Til dyr. Reseptpliktig.

14. TEKSTEN "OPPBEVARES UTILGJENGELIG FOR BARN"

Oppbevares utilgjengelig for barn.

15. NAVN OG ADRESSE PÅ INNEHAVER AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSE

Ceva Santé Animale
10 avenue de la Ballastière
33500 Libourne
Frankrike

16. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMMER(-NUMRE)

EU/2/06/070/001

EU/2/06/070/002

EU/2/06/070/003

17. TILVIRKERENS PRODUKSJONSNUMMER

Lot:

MINSTEKRAV TIL OPPLYSNINGER PÅ SMÅ INDRE PAKNINGER

Etikett til 10 ml flaske
Etikett til 32 ml flaske
Etikett til 100 ml flaske

1. VETERINÆRPREPARATETS NAVN

Meloxidyl 1,5 mg/ml mikstur, suspensjon, til hund.
Meloxicam

2. MENGDEN AV VIRKESTOFF(ER)

3. PAKNINGSSTØRRELSE ANGITT SOM VEKT, VOLUM ELLER ANTALL DOSER

10 ml
32 ml
100 ml.

4. ADMINISTRASJONSVEI(ER)

5. TILBAKEHOLDELSESTID(ER)

6. PRODUKSJONSNUMMER

Lot:

7. UTLØPSDATO

EXP:

8. TEKSTEN "TIL DYR"

Til dyr.

OPPLYSNINGER, SOM SKAL ANGIS PÅ DEN YTRE EMBALLASJE

Pappeske til 10 ml hetteglass

1. VETERINÆRPREPARATETS NAVN

Meloxidyl 5 mg/ml injeksjonsvæske, oppløsning til hund og katt
Meloksikam

2. DEKLARASJON AV VIRKESTOFF(ER)

1 ml inneholder: meloksikam 5 mg

3. LEGEMIDDELFORM

Injeksjonsvæske, oppløsning.

4. PAKNINGSSTØRRELSE

10 ml

5. DYREART(ER) SOM LEGEMIDLET ER BEREGNET TIL (MÅLARTER)

Hund og katt

6. INDIKASJON(ER)

7. BRUKSMÅTE OG ADMINISTRASJONVEI

Hund: intravenøs eller subkutan bruk
Katt: subkutan bruk

Les pakningsvedlegget før bruk.

8. TILBAKEHOLDELSESTID(ER)

9. SPEIELL(E) ADVARSEL/ADVARSLER OM NØDVENDIG

Skal ikke brukes til drektige og lakterende dyr.

Les pakningsvedlegget før bruk.

10. UTLØPSDATO

EXP

Etter anbrudd brukes innen: 28 dager.

11. OPPBEVARINGSBETINGELSER

Oppbevares ved høyst 25 °C.

12. SÆRLIGE FORHOLDSREGLER FOR HÅNTERING AV UBRUKT LEGEMIDDEL, RESTER OG EMBALLASJE

Les pakningsvedlegget før bruk.

13. TEKSTEN "TIL DYR" OG EVENTUELLE VILKÅR ELLER BEGRENSNING MED HENSYN TIL UTLEVERING OG BRUK

Til dyr. Reseptpliktig.

14. TEKSTEN "OPPBEVARES UTILGJENGELIG FOR BARN"

Oppbevares utilgjengelig for barn

15. NAVN OG ADRESSE PÅ INNEHAVER AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSE

Ceva Santé Animale
10 avenue de la Ballastière
33500 Libourne
FRANKRIKE

16. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMMER(-NUMRE)

EU/2/06/070/004

17. TILVIRKERENS PRODUKSJONSNUMMER

Lot

MINSTEKRAV TIL OPPLYSNINGER PÅ SMÅ INDRE PAKNINGER

Etikett til 10 ml hetteglass

1. VETERINÆRPREPARATETS NAVN

Meloxidyl 5 mg/ml injeksjonsvæske, oppløsning til hund og katt
Meloksikam

2. MENGDEN AV VIRKESTOFF(ER)

1 ml inneholder: meloksikam 5 mg

3. PAKNINGSSTØRRELSE ANGITT SOM VEKT, VOLUM ELLER ANTALL DOSER

10 ml

4. ADMINISTRASJONSVEI(ER)

Hund: i.v. eller s.c.
Katt: s.c.

5. TILBAKEHOLDELSESTID(ER)

6. PRODUKSJONSNUMMER

Lot

7. UTLØPSDATO

EXP
Etter anbrudd brukes innen: 28 dager.

8. TEKSTEN ”TIL DYR”

Til dyr.

OPPLYSNINGER, SOM SKAL ANGIS PÅ DEN YTRE EMBALLASJE

Pappeske til 50 ml hetteglass
Pappeske til 100 ml hetteglass
Pappeske til 250 ml hetteglass

1. VETERINÆRPREPARATETS NAVN

Meloxidyl 20 mg/ml injeksjonsvæske, oppløsning for storfe, gris, hest
Meloxicam

2. DEKLARASJON AV VIRKESTOFF(ER)

Meloksikam 20 mg/ml

3. LEGEMIDDELFORM

Injeksjonsvæske, oppløsning

4. PAKNINGSSTØRRELSE

50 ml
100 ml
250 ml

5. DYREARTER SOM LEGEMIDLET ER BEREGNET TIL (Målarter)

Storfe, gris og hest

6. INDIKASJON(ER)**7. BRUKSMÅTE OG ADMINISTRASJONSVEI**

Storfe: Subkutan eller intravenøs bruk
Gris: Intramuskulær bruk
Hest: Intravenøs bruk

Les pakningsvedlegget før bruk.

8. TILBAKEHOLDELSESTID(ER)**Tilbakeholdelsestider:**

Storfe: Slakt: 15 dager; Melk: 5 dager
Gris: Slakt: 5 dager
Hest: Slakt: 5 dager.

9. SPESIELL(E) ADVARSEL/ADVARSLER OM NØDVENDIG

10. UTLØPSDATO

EXP

Etter anbrudd brukes innen: 28 dager

11. OPPBEVARINGSBETINGELSER

12. SÆRLIGE FORHOLDSREGLER FOR HÅNDTERING AV UBRUKT LEGEMIDDEL, RESTER OG EMBALLASJE

Kassasjon: les pakningsvedlegg:

13. TEKSTEN "TIL DYR" OG EVENTUELLE VILKÅR ELLER BEGRENSNING MED HENSYN TIL UTLEVERING OG BRUK

Til dyr. Reseptpliktig.

14. TEKSTEN "OPPBEVARES UTILGJENGELIG FOR BARN"

Oppbevares utilgjengelig for barn.

15. NAVN OG ADRESSE TIL INNEHAVER AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSE

Ceva Santé Animale
10 avenue de la Ballastière
33500 Libourne
FRANKRIKE

16. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMMER (NUMRE)

EU/2/06/070/005

EU/2/06/070/006

EU/2/06/070/007

17. TILVIRKERENS PRODUKSJONSNUMMER

Lot {nummer}

OPPLYSNINGER, SOM SKAL ANGIS PÅ DEN INDRE EMBALLASJE**Etikett til 100 ml hetteglass****Etikett til 250 ml hetteglass****1. VETERINÆRPREPARATETS NAVN**

Meloxidyl 20 mg/ml injeksjonsvæske, oppløsning for storfe, gris, hest
Meloxicam

2. DEKLARASJON AV VIRKESTOFF(ER)

Meloksikam 20 mg/ml

3. LEGEMIDDELFORM

Injeksjonsvæske, oppløsning

4. PAKNINGSSTØRRELSE

100 ml

250 ml

5. DYREARTER SOM LEGEMIDLET ER BEREGNET TIL (Målarter)

Storfe, gris og hest

6. INDIKASJON(ER)**7. BRUKSMÅTE OG ADMINISTRASJONSVEI**

Storfe: Subkutan eller intravenøs bruk
Gris: Intramuskulær bruk
Hest: Intravenøs bruk
Les pakningsvedlegget før bruk.

8. TILBAKEHOLDELSESTID(ER)**Tilbakeholdelsestider:**

Storfe: Slakt: 15 dager; Melk: 5 dager

Gris: Slakt: 5 dager

Hest: Slakt: 5 dager.

9. SPESIELL(E) ADVARSEL/ADVARSLER OM NØDVENDIG

10. UTLØPSDATO

EXP

Etter anbrudd brukes innen: 28 dager

11. OPPBEVARINGSBETINGELSER

12. SÆRLIGE FORHOLDSREGLER FOR HÅNDTERING AV UBRUKT LEGEMIDDEL, RESTER OG EMBALLASJE

13. TEKSTEN "TIL DYR" OG EVENTUELLE VILKÅR ELLER BEGRENSNING MED HENSYN TIL UTLEVERING OG BRUK

Til dyr. Reseptpliktig.

14. TEKSTEN "OPPBEVARES UTILGJENGELIG FOR BARN"

Oppbevares utilgjengelig for barn.

15. NAVN OG ADRESSE TIL INNEHAVER AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSE

Ceva Santé Animale
10 avenue de la Ballastière
33500 Libourne
FRANKRIKE

16. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMMER(-NUMRE)

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

17. TILVIRKERENS PRODUKSJONSNUMMER

Lot {nummer}

MINSTEKRAV TIL OPPLYSNINGER PÅ SMÅ INDRE PAKNINGER

Etikett til 50 ml hetteglass

1. VETERINÆRPREPARATETS NAVN

Meloxidyl 20 mg/ml injeksjonsvæske, oppløsning for storfe, gris, hest
Meloxicam

2. MENGDEN AV VIRKESTOFF(ER)

Meloksikam 20 mg/ml

3. PAKNINGSSTØRRELSE ANGITT SOM VEKT, VOLUM ELLER ANTALL DOSER

50 ml

4. ADMINISTRASJONSVEI(ER)

Storfe: Subkutan eller intravenøs
Gris: Intramuskulær
Hest: Intravenøs

5. TILBAKEHOLDELSESTID(ER)**Tilbakeholdelsestider:**

Storfe: Slakt: 15 dager; Melk: 5 dager

Gris: Slakt: 5 dager

Hest: Slakt: 5 dager.

6. PRODUKSJONSNUMMER

Lot {nummer}

7. UTLØPSDATO

EXP {MM/ÅÅÅÅ}

Etter anbrudd brukes innen: 28 dager

8. TEKSTEN "TIL DYR"

Til dyr.

OPPLYSNINGER, SOM SKAL ANGIS PÅ DEN YTRE EMBALLASJE**Pappeske til 15 ml flaske****Pappeske til 5 ml flaske****1. VETERINÆRPREPARATETS NAVN**

Meloxidyl 0,5 mg/ml mikstur, suspensjon for katter
Meloxicam

2. DEKLARASJON AV VIRKESTOFF(ER)

1 ml inneholder
Meloksikam 0,5 mg

3. LEGEMIDDELFORM

Mikstur, suspensjon

4. PAKNINGSSTØRRELSE

15 ml

5 ml

5. DYREARTER SOM LEGEMIDLET ER BEREGNET TIL (Målarter)

Katter

6. INDIKASJON(ER)**7. BRUKSMÅTE OG ADMINISTRASJONSVEI**

Rystes godt før bruk.
Les pakningsvedlegget før bruk.

8. TILBAKEHOLDELSESTID(ER)**9. SPEIELL(E) ADVARSEL/ADVARSLER OM NØDVENDIG**

Les pakningsvedlegget før bruk.

10. UTLØPSDATO

EXP {måned/år}

Etter anbrudd brukes innen: 6 måneder.

11. OPPBEVARINGSBETINGELSER**12. SÆRLIGE FORHOLDSREGLER FOR HÅNTERING AV UBRUKT LEGEMIDDEL, RESTER OG EMBALLASJE**

Kassasjon: les pakningsvedlegg:

13. TEKSTEN "TIL DYR" OG EVENTUELLE VILKÅR ELLER BEGRENSNING MED HENSYN TIL UTLEVERING OG BRUK

Til dyr. Reseptpliktig.

14. TEKSTEN "OPPBEVARES UTILGJENGELIG FOR BARN"

Oppbevares utilgjengelig for barn.

15. NAVN OG ADRESSE TIL INNEHAVER AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSE

Ceva Santé Animale
10 avenue de la Ballastière
33500 Libourne
FRANKRIKE

16. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMMER(-NUMRE)

EU/2/06/070/008

EU/2/06/070/010

17. TILVIRKERENS PRODUKSJONSNUMMER

Lot {nummer}

MINSTEKRAV TIL OPPLYSNINGER PÅ SMÅ INDRE PAKNINGER

Etikett til 15 ml flaske

Etikett til 5 ml flaske

1. VETERINÆRPREPARATETS NAVN

Meloxidyl 0,5 mg/ml mikstur, suspensjon for katter

Meloxicam

2. MENGDEN AV VIRKESTOFF(ER)**3. PAKNINGSSTØRRELSE ANGITT SOM VEKT, VOLUM ELLER ANTALL DOSER**

15 ml

5 ml

4. ADMINISTRASJONSVEI(ER)**5. TILBAKEHOLDELSESTID(ER)****6. PRODUKSJONSNUMMER**

Lot {nummer}

7. UTLØPSDATO

EXP {MM/ÅÅÅÅ}

8. TEKSTEN "TIL DYR"

Til dyr.

B. PAKNINGSVEDLEGG

PAKNINGSVEDLEGG
Meloxidyl 1,5 mg/ml mikstur, suspensjon, til hund.
10, 32 & 100 ml

1. NAVN OG ADRESSE PÅ INNEHAVER AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSE SAMT PÅ TILVIRKER SOM ER ANSVARLIG FOR BATCHFRIGIVELSE , HVIS DE ER FORSKJELLIGE

Innehaver av markedsføringstillatelse:

Ceva Santé Animale
10 avenue de la Ballastière
33500 Libourne
FRANKRIKE

Tilvirker ansvarlig for batchfrigivelse:Ceva Santé Animale

Z.I. Très le Bois
22600 Loudéac
FRANKRIKE

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

2. VETERINÆRPREPARATETS NAVN

Meloxidyl mikstur, suspensjon 1,5 mg/ml, til hund.
Meloksikam

3. DEKLARASJON AV VIRKESTOFF(ER) OG HJELPESTOFF(ER)

Hver ml inneholder 1,5 mg meloksikam
2 mg natriumbenzoat

4. INDIKASJON(ER)

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

5. KONTRAINDIKASJONER

Skal ikke brukes til drektige eller diegivende dyr.

Skal ikke brukes til hunder som lider av gastrointestinale sykdommer som irritasjon og blødninger, nedsatt lever-, hjerte- eller nyrefunksjon og blødningsforstyrrelser, eller ved kjent overfølsomhet for produktet.

Skal ikke brukes til hunder yngre enn 6 uker.

6. BIVIRKNINGER

Typiske bivirkninger i forbindelse med bruk av ikke-steroide antiinflammatoriske legemidler (NSAIDs) som tap av appetitt, oppkast, diaré, blod i avføringen og apati har av og til blitt rapportert. Disse bivirkningene forekommer som regel i løpet av den første behandlingsuken og er i de fleste tilfellene forbigående og forsvinner etter at behandlingen er avsluttet, men kan i meget sjeldne tilfeller være alvorlige eller dødelige.

Frekvensen av bivirkninger angis etter følgende kriterier:

- Svært vanlige (flere enn 1 av 10 behandlede dyr får bivirkning(er))
- Vanlige (flere enn 1 men færre enn 10 av 100 behandlede dyr)
- Mindre vanlige (flere enn 1 men færre enn 10 av 1000 behandlede dyr)
- Sjeldne (flere enn 1 men færre enn 10 av 10 000 behandlede dyr)
- Svært sjeldne (færre enn 1 av 10 000 behandlede dyr, inkludert isolerte rapporter).

Hvis du legger merke til noen bivirkninger, også slike som ikke allerede er nevnt i dette pakningsvedlegget, eller du tror at legemidlet ikke har virket, bør dette meldes til din veterinær.

7. DYREARTER SOM PREPARATET ER BEREGNET TIL (MÅLARTER)

Hund.

8. DOSERING FOR HVER MÅLART, TILFØRSELSVEI(ER) OG TILFØRSELSMÅTE

Oral bruk.

Ristes godt før bruk. Administreres blandet sammen med mat.

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

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

Suspensjonen kan gis ved hjelp av målesprøytene som følger med emballasjen. Sprøyten monteres på flasken og har en skala med kg-kroppsvekt som svarer til vedlikeholdsdosen (dvs. 0,1mg meloksikam/kg kroppsvekt). For første behandlingsdag vil derfor en dose på to ganger vedlikeholdsvolumet kreves.

Doseringsprosedyre ved hjelp av målesprøyten:



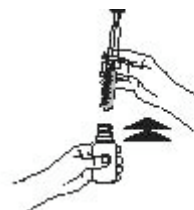
Rist flasken godt.
Trykk ned og skru opp flaskekorken.



Fest doseringsprøyten på flasken ved å dytte enden forsiktig på toppen av flasken.



Snu flasken og sprøyten opp ned. Dra ut stemplet til den sorte streken på stemplet svarer til hundens kroppsvekt i kilo.



Snu flasken og sprøyten igjen og ta ut sprøyten.



Trykk ned stemplet for å tømme sprøytens innhold i maten.

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

For å unngå ekstern kontaminering under bruk, skal flaskeadapteren ikke tas ut og sprøytene bare brukes til dette produktet.

9. OPPLYSNINGER OM KORREKT BRUK

Det skal forevises særlig forsiktighet med hensyn til doseringens nøyaktighet.

Suspensjonen kan tilføres ved bruk av den minste sprøyten til hund med kroppsvekt under 7 kg (en gradering svarer til 0,5 kg kroppsvekt) eller den største sprøyten til hund med kroppsvekt over 7 kg (en gradering svarer til 2,5 kg kroppsvekt).

10. TILBAKEHOLDELSESTID(ER)

Ikke relevant.

11. SPESIELLE FORHOLDSREGLER VEDRØRENDE OPPBEVARING

Oppbevares utilgjengelig for barn.

Holdbarhet etter anbrudd av beholder: 6 måneder.

Bruk ikke dette veterinærpreparatet etter den utløpsdatoen som er angitt på etiketten og esken etter EXP. Utløpsdatoen henviser til den siste dagen i den måneden.

12. SPESIELLE ADVARSLER

- Hvis det forekommer bivirkninger, bør behandlingen avbrytes og veterinær kontaktes.
- Bør ikke brukes til dehydrerte, hypovolemiske eller hypotensive dyr da det foreligger en mulig risiko for økt nyretoksisitet.
- Andre NSAIDs, diuretika, antikoagulanter, aminoglykosid-antibiotika og stoffer med høy proteinbinding konkurrerer om bindingen og kan derfor føre til toksiske effekter. Meloxidyl[®] må ikke administreres sammen med andre NSAIDs eller glukokortikoider.
- Tidligere behandling med antiinflammatoriske stoffer kan medføre ytterligere eller forsterkede bivirkninger. En behandlingsfri periode på minst 24 timer før behandlingen startes bør derfor overholdes for slike medikamenter. Den behandlingsfrie perioden bør imidlertid ta i betraktning de farmakokinetiske egenskapene til produktene som er brukt tidligere.
- Personer med kjent hypersensitivitet overfor NSAIDs bør unngå kontakt med veterinærpreparatet.
- Ved utilsiktet inntak, søk straks veterinærhjelp og vis veterinæren pakningsvedlegget eller etiketten.
- Ved overdose skal veterinær kontaktes.

13. SÆRLIGE FORHOLDSREGLER FOR HÅNTERING AV UBRUKT LEGEMIDDEL, RESTER OG EMBALLASJE

Ubrukt legemiddel, legemiddelrester og emballasje skal kasseres i overensstemmelse med lokale krav.

14. DATO FOR SIST GODKJENTE PAKNINGSVEDLEGG

Detaljert informasjon om dette veterinærlegemidlet finnes på nettstedet til Det europeiske legemiddelkontoret (<http://www.ema.europa.eu/>).

15. YTTERLIGERE INFORMASJON

10, 32 eller 100 ml flaske med to sprøyter i hver pakning.

Ikke alle pakningsstørrelser vil nødvendigvis bli markedsført.

PAKNINGSVEDLEGG
Meloxidyl 5 mg/ml injeksjonsvæske, oppløsning til hund og katt
10 ml

1. NAVN OG ADRESSE PÅ INNEHAVER AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSE SAMT PÅ TILVIRKER SOM ER ANSVARLIG FOR BATCHFRIGIVELSE, HVIS DE ER FORSKJELLIGE

Innehaber av markedsføringstillatelse og tilvirker ansvarlig for batchfrigivelse:

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

2. VETERINÆRPREPARATETS NAVN

Meloxidyl 5 mg/ml injeksjonsvæske, oppløsning til hund og katt
Meloksikam

3. DEKLARASJON AV VIRKESTOFF(ER) OG HJELPESTOFF(ER)

Meloksikam 5 mg/ml
Hjelpestoffer: Etanol 150 mg/ml

Klar, gul oppløsning.

4. INDIKASJON(ER)

Hund:

Lindring av inflammasjon og smerter i forbindelse med akutte og kroniske lidelser i bevegelsesapparatet. Reduksjon av postoperative smerter og inflammasjon etter ortopediske inngrep og bløtdelskirurgi.

Katt:

Reduksjon av postoperative smerter etter ovariehysterektomi og mindre bløtdelskirurgiske inngrep.

5. KONTRAINDIKASJONER

Skal ikke brukes til drektige og diegivende dyr.

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

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

Skal ikke brukes til dyr yngre enn 6 uker eller til katter under 2 kg.

6. BIVIRKNINGER

Vanlige bivirkninger av ikke-steroid antiinflammatoriske midler (NSAIDs), som tap av appetitt, oppkast, diaré, blod i avføringen, apati og nyresvikt, er rapportert i enkelte tilfeller. Hos hunder opptrer disse bivirkningene vanligvis i løpet av den første behandlingsuken og er i de fleste tilfellene forbigående og forsvinner ved avbryting av behandlingen. Bivirkningene kan i meget sjeldne tilfeller være alvorlige eller livstruende.

I svært sjeldne tilfeller kan anafylaktiske reaksjoner forekomme og skal behandles symptomatisk.

Frekvensen av bivirkninger angis etter følgende kriterier:

- Svært vanlige (flere enn 1 av 10 behandlede dyr får bivirkning(er))
- Vanlige (flere enn 1 men færre enn 10 av 100 behandlede dyr)
- Mindre vanlige (flere enn 1 men færre enn 10 av 1000 behandlede dyr)
- Sjeldne (flere enn 1 men færre enn 10 av 10 000 behandlede dyr)
- Svært sjeldne (færre enn 1 av 10 000 behandlede dyr, inkludert isolerte rapporter).

Hvis du legger merke til noen bivirkninger, også slike som ikke allerede er nevnt i dette pakningsvedlegget, eller du tror at legemidlet ikke har virket, bør dette meldes til din veterinær.

7. DYREARTER SOM PREPARATET ER BEREGNET TIL (MÅLARTER)

Hund og katt.

8. DOSERING FOR HVER MÅLART, TILFØRSELSVEI(ER) OG TILFØRSELSMÅTE

Dosering for hver art

Hund: engangsadministrering på 0,2 mg meloksikam/kg kroppsvekt (dvs. 0,4 ml/10 kg).

Katt: engangsadministrering på 0,3 mg meloksikam/kg kroppsvekt (dvs. 0,06 ml/kg).

Bruksmåte og administrasjonsvei

Hund:

Lidelser i bevegelsesapparatet: injeksjon av subkutan engangsdose.

Meloxidyl 1,5 mg/ml oral oppløsning til hunder kan brukes til fortsatt behandling med en dose på 0,1 mg meloksikam/kg kroppsvekt, 24 timer etter administrering av injeksjonen.

Reduksjon av postoperative smerter (over en periode på 24 timer): injeksjon av intravenøs eller subkutan engangsdose før operasjon, for eksempel ved innledning av anestesi.

Katt:

Reduksjon av postoperative smerter etter ovariehysterektomi og mindre bløtdelskirurgiske inngrep: injeksjon av subkutan engangsdose før operasjon, for eksempel ved innledning av anestesi.

Unngå kontaminasjon ved bruk.

9. OPPLYSNINGER OM KORREKT BRUK

Doseringen må skje med stor nøyaktighet.

10. TILBAKEHOLDELSESTID(ER)

Ikke relevant.

11. SPESIELLE FORHOLDSREGLER VEDRØRENDE OPPBEVARING

Oppbevares utilgjengelig for barn

Oppbevares ved høyst 25 °C.

Bruk ikke dette veterinærpreparatet etter den utløpsdatoen som er angitt på etiketten og esken etter EXP. Utløpsdatoen henviser til den siste dagen i den måneden. Holdbarhet etter anbrudd av beholder: 28 dager.

12. SPESIELLE ADVARSLER

For postoperativ smertelindring hos katter er sikkerhet kun dokumentert etter tiopental/halotan-anestesi.

Spesielle forholdsregler for bruk til dyr:

Hvis bivirkninger opptrer skal behandlingen avbrytes og veterinær kontaktes.

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

Oral oppfølgingsterapi med meloksikam eller andre NSAIDs skal ikke administreres til katt, siden egnet dosering for slike oppfølgingsterapier ikke er etablert.

Spesielle forholdsregler for personen som håndterer veterinærpreparatet: Utsiktet egeninjeksjon kan føre til smerter. Personer med kjent hypersensitivitet overfor NSAIDs bør unngå kontakt med veterinærpreparatet.

Ved utsiktet egeninjeksjon, søk straks legehjelp og vis legen pakningsvedlegget eller etiketten.

Drektighet og diegiving: Se punktet "Kontraindikasjoner"

Interaksjon med andre legemidler og andre former for interaksjon: Andre NSAIDs, diuretika, antikoagulantia, aminoglykosidantibiotika og substanser med høy proteinbinding kan konkurrere om bindingen og føre til toksiske effekter. Meloxidyl skal ikke administreres sammen med andre NSAIDs eller glukokortikoider. Samtidig administrering av potensielt nefrotoksiske legemidler bør unngås. Hos dyr der anestesi er forbundet med økt risiko (f.eks. eldre dyr), bør intravenøs eller subkutan væsketerapi under anestesi vurderes. Svekkelse av nyrefunksjonen kan ikke utelukkes ved samtidig administrering av anestetika og NSAIDs.

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

Overdosering (symptomer, førstehjelp, antidoter): Ved overdose skal symptomatisk behandling initieres.

Uforlikeligheter

Ingen kjente.

13. SÆRLIGE FORHOLDSREGLER FOR HÅNDTERING AV UBRUKT LEGEMIDDEL, RESTER OG EMBALLASJE

Ubrukt legemiddel, legemiddelrester og emballasje skal kasseres i overensstemmelse med lokale krav.

14. DATO FOR SIST GODKJENTE PAKNINGSVEDLEGG

Detaljert informasjon om dette veterinærlegemidlet finnes på nettstedet til Det europeiske legemiddelkontoret (<http://www.ema.europa.eu/>).

15. YTTERLIGERE INFORMASJON

Pakningsstørrelse:

Eske inneholdende ett 10 ml hetteglass.

PAKNINGSVEDLEGG
Meloxidyl 20 mg/ml injeksjonsvæske, oppløsning for storfe, gris, hest
50, 100 & 250 ml

1. NAVN OG ADRESSE PÅ INNEHAVER AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSE SAMT PÅ TILVIRKER SOM ER ANSVARLIG FOR BATCHFRIGIVELSE, HVIS DE ER FORSKJELLIGE

Innehaver av markedsføringstillatelse og tilvirker ansvarlig for batchfrigivelse::
Ceva Santé Animale –10 avenue de la Ballastière – 33500 Libourne - Frankrike

2. VETERINÆRPREPARATETS NAVN

Meloxidyl 20 mg/ml injeksjonsvæske, oppløsning for storfe, gris, hest
Meloxicam

3. DEKLARASJON AV VIRKESTOFF(ER) OG HJELPESTOFF(ER)

Meloksikam 20 mg/ml
Hjelpestoffer: Vannfri etanol 150 mg/ml
Klar, fargeløs til gulaktig oppløsning.

4. INDIKASJON(ER)

Storfe:

Til bruk ved akutt respiratoriskinfeksjon i kombinasjon med passende antibiotikabehandling for å redusere kliniske symptomer hos storfe.
Til bruk ved diaré i kombinasjon med oral rehydreringsbehandling for å redusere kliniske symptomer hos kalver eldre enn én uke og ikke-lakterende ungdyr.
Som supplerende behandling ved akutt mastitt, i kombinasjon med antibiotikabehandling.
For postoperativ smertelindring etter avhorning av kalver.

Gris:

Til bruk ved ikke-infeksiøse lidelser i bevegelsesapparatet for å redusere symptomer på halthet og inflammasjon.
Som tilleggsbehandling ved puerperal sepsis og toksemi (mastitt-metritt-agalaktisyndromet) sammen med passende antibiotikabehandling.

Hest:

Til bruk ved lindring av inflammasjon og smerter i forbindelse med akutte og kroniske lidelser i bevegelsesapparatet.
Til bruk ved lindring av smerte i forbindelse med kolikk hos hest.

5. KONTRAINDIKASJONER

Skal ikke brukes til hester yngre enn 6 uker.
Skal ikke brukes til drektige og lakterende hopper.
Skal ikke brukes på dyr som lider av blødningsforstyrrelser, svekket lever-, hjerte eller nyrefunksjon, eller der det er påvist ulcerogene gastrointestinale lesjoner.
Skal ikke brukes ved kjent overfølsomhet for virkestoffet eller noen av hjelpestoffene.
Ved behandling av diaré hos storfe, skal preparatet ikke brukes til dyr som er under én uke gamle.

6. BIVIRKNINGER

Subkutan, intramuskulær så vel som intravenøs administrasjon hos storfe og gris tolereres godt; kun en svak, forbigående hevelse ved injeksjonsstedet ble observert etter subkutan administrasjon hos mindre enn 10 % av storfe behandlet i kliniske studier.

Hos hest kan en forbigående hevelse ved injeksjonsstedet forekomme, men går tilbake av seg selv. I svært sjeldne tilfeller kan anafylaktiske reaksjoner forekomme og skal behandles symptomatisk.

Frekvensen av bivirkninger angis etter følgende kriterier:

- Svært vanlige (flere enn 1 av 10 behandlede dyr får bivirkning(er))
- Vanlige (flere enn 1 men færre enn 10 av 100 behandlede dyr)
- Mindre vanlige (flere enn 1 men færre enn 10 av 1000 behandlede dyr)
- Sjeldne (flere enn 1 men færre enn 10 av 10 000 behandlede dyr)
- Svært sjeldne (færre enn 1 av 10 000 behandlede dyr, inkludert isolerte rapporter).

Hvis du legger merke til noen bivirkninger, også slike som ikke allerede er nevnt i dette pakningsvedlegget, eller du tror at legemidlet ikke har virket, bør dette meldes til din veterinær.

7. DYREARTER SOM LEGEMIDLET ER BEREGNET TIL (MÅLARTER)

Storfe, gris og hest

8. DOSERING FOR HVER MÅLART, TILFØRSELSVEI(ER) OG TILFØRSELSMÅTE

Storfe:

En enkeltinjeksjon, subkutan eller intravenøs, med en dose på 0,5 mg meloksikam/kg kroppsvekt (dvs. 2,5 ml/100 kg kroppsvekt) sammen med antibiotikabehandling eller oral rehydreringsbehandling, i henhold til aktuell indikasjon.

Gris:

0,4 mg meloksikam/kg kroppsvekt (dvs. 2,0 ml/100kg kroppsvekt) som en intramuskulær enkeltinjeksjon, evt. sammen med passende antibiotikabehandling. Ved behov kan ytterligere en injeksjon meloksikam administreres etter 24 timer.

Hest:

0,6 mg meloksikam/kg kroppsvekt (dvs. 3,0 ml/100 kg kroppsvekt) som intravenøs enkeltinjeksjon.

9. OPPLYSNINGER OM KORREKT BRUK

Unngå kontaminering under bruk.

10. TILBAKEHOLDELSESTID(ER)

Storfe: Slakt: 15 dager; melk: 5 dager

Gris: Slakt: 5 dager

Hest: Slakt: 5 dager

Preparatet er ikke godkjent til hopper som produserer melk til konsum.

11. SPESIELLE FORHOLDSREGLER VEDRØRENDE OPPBEVARING

Oppbevares utilgjengelig for barn.

Dette veterinærpreparatet krever ingen spesielle oppbevaringsbetingelser.

Bruk ikke dette veterinærpreparatet etter den utløpsdatoen som er angitt på etiketten og esken etter EXP. Utløpsdatoen henviser til den siste dagen i den måneden.

Holdbarhet etter anbrudd av beholder: 28 dager.

12. SPESIELLE ADVARSLER

Behandling av kalver med Meloxidyl 20 min før avhoring reduserer postoperative smerte. Meloxidyl alene vil ikke gi tilstrekkelig smertelindring under avhorningsprosedyren. For å oppnå tilstrekkelig smertelindring under operasjon er ytterligere medisiner med passende analgetikum nødvendig. Spesielle forholdsregler for bruk til dyr: Hvis bivirkninger opptrer skal behandlingen avbrytes og veterinær kontaktes. Unngå bruk på svært dehydrerte, hypovolemiske eller hypotensive dyr som trenger parenteral rehydrering, da det kan foreligge fare for nyretoksitet. I tilfelle av utilstrekkelig smertelindring ved behandling av kolikk hos hest, bør diagnosen revurderes da det kan være behov for kirurgisk inngrep.

Spesielle forholdsregler for personen som håndterer veterinærpreparatet: Utsiktet egeninjeksjon kan gi smerter. Personer som er overfølsomme for ikke-steroidiske, anti-inflammatoriske legemidler (NSAIDs) bør unngå kontakt med veterinærpreparatet.

Ved utsiktet egeninjeksjon, søk straks legehjelp og vis legen dette pakningsvedlegget eller etiketten.

Drektighet og diegiving: Storfe og gris: Kan brukes ved drektighet og diegiving.

Hest: Skal ikke brukes til drektige og diegivende hopper.

Interaksjon med andre legemidler og andre former for interaksjon: Må ikke administreres samtidig med glukokortikosteroider, andre ikke-steroidiske anti-inflammatoriske legemidler eller sammen med antikoagulasjonsmidler.

Overdosering (symptomer, førstehjelp, antidoter)

Ved overdose bør det gis symptomatisk behandling.

Uforlikeligheter

Ingen kjente.

13. SÆRLIGE FORHOLDSREGLER FOR HÅNDTERING AV UBRUKT LEGEMIDDEL, RESTER OG EMBALLASJE

Ubrukt legemiddel, legemiddelrester og emballasje skal kasseres i overensstemmelse med lokale krav.

14. DATO FOR SIST GODKJENTE PAKNINGSVEDLEGG

Detaljert informasjon om dette veterinærlegemidlet finnes på nettstedet til Det europeiske legemiddelkontoret (<http://www.ema.europa.eu/>).

15. YTTERLIGERE INFORMASJON

Pappkartong inneholdende 1 fargeløst hetteglass med 50, 100 eller 250 ml.

Ikke alle pakningsstørrelser vil nødvendigvis bli markedsført.

PAKNINGSVEDLEGG
Meloxidyl 0,5 mg/ml mikstur, suspensjon for katt
15 ml & 5 ml

1. NAVN OG ADRESSE PÅ INNEHAVER AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSE SAMT PÅ TILVIRKER SOM ER ANSVARLIG FOR BATCHFRIGIVELSE, HVIS DE ER FORSKJELLIGE

Innehaver av markedsføringstillatelse: Ceva Santé Animale –10 avenue de la Ballastière – 33500 Libourne - FRANKRIKE

Tilvirker ansvarlig for batchfrigivelse:
Ceva Santé Animale – Z.I. Très le Bois - 22600 Loudéac - FRANKRIKE

2. VETERINÆRPREPARATETS NAVN

Meloxidyl 0,5 mg/ml mikstur, suspensjon for katter
Meloksikam

3. DEKLARASJON AV VIRKESTOFF(ER) OG HJELPESTOFF(ER)

En ml inneholder:

Meloksikam	0,5 mg
Natriumbensoat	2 mg

4. INDIKASJON(ER)

Lindring av milde til moderate postoperative smerter og inflammasjon etter kirurgiske inngrep hos katt, f.eks. ved ortopedisk- og bløtdelskirurgi.

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

5. KONTRAINDIKASJONER

Skal ikke brukes til drektige og diegivende dyr.

Skal ikke brukes til katter med gastrointestinale lidelser som irritasjon og blødninger, nedsatt lever-, hjerte- eller nyrefunksjon eller ved blødningsforstyrrelser.

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

Skal ikke brukes til katter yngre enn 6 uker.

6. BIVIRKNINGER

Vanlige bivirkninger av ikke-steroid antiinflammatoriske midler (NSAIDs), som tap av appetitt, oppkast, diaré, blod i avføringen, apati og nyresvikt, er rapportert i enkelte tilfeller. Disse bivirkningene er vanligvis forbigående og forsvinner etter avslutning av behandling, men kan i svært sjeldne tilfeller være alvorlige eller dødelige.

Frekvensen av bivirkninger angis etter følgende kriterier:

- Svært vanlige (flere enn 1 av 10 behandlede dyr får bivirkning(er))
- Vanlige (flere enn 1 men færre enn 10 av 100 behandlede dyr)

- Mindre vanlige (flere enn 1 men færre enn 10 av 1000 behandlede dyr)
- Sjeldne (flere enn 1 men færre enn 10 av 10 000 behandlede dyr)
- Svært sjeldne (færre enn 1 av 10 000 behandlede dyr, inkludert isolerte rapporter).

Hvis du legger merke til noen bivirkninger, også slike som ikke allerede er nevnt i dette pakningsvedlegget, eller du tror at legemidlet ikke har virket, bør dette meldes til din veterinær.

7. DYREART(ER) SOM PREPARATET ER BEREGNET TIL (MÅLARTER)

Katt.

8. DOSERING FOR HVER DYREART, TILFØRSELSVEI(ER) OG -MÅTE

Dosering

Postoperative smerter og inflammasjon etter kirurgiske inngrep:

Etter innledende behandling med meloxicam 2 mg/ml injeksjonsvæske, oppløsning for katter, fortsett behandlingen 24 timer senere med Meloxidyl 0,5 mg/ml mikstur, suspensjon for katter med en dosering på 0,05 mg meloxicam/kg kroppvekt. Den orale oppfølgingsdosen kan administreres én gang daglig (i 24 timers intervaller) i inntil fire dager.

Kroniske lidelser i bevegelsesapparatet:

Startdosen er en enkelt dose på 0,1 mg meloxicam/kg kroppvekt den første dagen. Behandlingen fortsettes med en vedlikeholdsdose på 0,05 mg meloxicam/kg kroppvekt én gang daglig (24 timers intervall).

Klinisk respons vil normalt ses innen 7 dager. Behandlingen bør avsluttes senest etter 14 dager hvis ingen klinisk forbedring er synlig.

Bruksmåte og administrasjonsvei

Rystes godt før bruk. Skal administreres oralt, enten blandet i mat eller ved å gis direkte i munnen.

Suspensjonen kan gis ved å bruke målesprøyten som følger med pakken.

Sprøyten passer på flasken og har en kg-kroppsvektsskala (fra 1 til 10 kg) som tilsvarer vedlikeholdsdosen. (for eksempel 0,05 mg meloxicam/kg kroppvekt) For første behandlingsdag vil derfor en dose på to ganger vedlikeholdsvolumet kreves.

Unngå kontaminasjon ved bruk

9. OPPLYSNINGER OM KORREKT BRUK

Doseringen må skje med stor nøyaktighet. Anbefalt dose må ikke overstiges. Følg veterinærens instruksjoner nøye

10. TILBAKEHOLDELSESTID(ER)

Ikke relevant.

11. SPESIELLE FORHOLDSREGLER VEDRØRENDE OPPBEVARING

Oppbevares utilgjengelig for barn

Dette veterinærproduktet krever ingen spesielle oppbevaringsbetingelser.
Bruk ikke dette veterinærpreparatet etter den utløpsdatoen som er angitt på etiketten og esken etter EXP. Utløpsdatoen henviser til den siste dagen i den måneden.
Holdbarhet etter anbrudd av beholder: 6 måneder.

12. SPESEIELLE ADVARSLER

Spesielle forholdsregler for bruk til dyr:

Hvis bivirkninger opptrer skal behandlingen avbrytes og veterinær kontaktes.
Unngå bruk hos dehydrerte, hypovolemiske eller hypotensive dyr, da det er en potensiell risiko for økt nyretoksitet.

Postoperative smerter og inflammasjon etter kirurgiske inngrep:

Ved behov for ekstra smertestilling bør multimodal smerteterapi vurderes.

Kroniske lidelser i bevegelsesapparatet:

Responsen på langtidsbehandling bør overvåkes regelmessig av veterinær.

Spesielle forholdsregler for personen som håndterer veterinærpreparatet:

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

Drektighet og diegiving

Se punktet "Kontraindikasjoner"

Interaksjon med andre legemidler og andre former for interaksjon:

Andre NSAIDs, diuretika, antikoagulantia, aminoglykosidantibiotika og substanser med høy proteinbinding kan konkurrere om bindingen og føre til toksiske effekter. Meloxidyl skal ikke administreres sammen med andre NSAIDs eller glukokortikoider. Samtidig administrering av potensielt nefrotoksiske legemidler bør unngås.

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

Overdosering (symptomer, førstehjelp, antidoter):

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

Ved eventuelle overdose kan bivirkninger beskrevet i pkt. 4.6 å bli mer alvorligere og fremkomme hyppigere. Ved overdose skal symptomatisk behandling initieres.

Uforlikeligheter

Ingen kjente.

13. SÆRLIGE FORHOLDSREGLER FOR HÅNTERING AV UBRUKT LEGEMIDDEL, RESTER OG EMBALLASJE

Ubrukt legemiddel, legemiddelrester og emballasje skal kasseres i overensstemmelse med lokale krav.

14. DATO FOR SIST GODKJENTE PAKNINGSVEDLEGG

Detaljert informasjon om dette veterinærlegemidlet finnes på nettstedet til Det europeiske legemiddelkontoret (<http://www.ema.europa.eu/>).

15. ANNEN INFORMASJON

Pakningsstørrelser

Pappeske inneholdende 15 ml høytetthets polyetylen-flaske med en målesprøyte.

Pappeske inneholdende 5 ml glassflaske med en målesprøyte.

Målesprøyten har en kg-kropp vektskala for katter (1 til 10 kg).

Ikke alle pakningsstørrelser vil nødvendigvis bli markedsført.