

**BIJLAGE I**  
**SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN**

## **1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL**

ANIMELOXAN 1,5 mg/ml suspensie voor oraal gebruik bij honden

## **2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING**

Per ml suspensie:

### **Werkzaam bestanddeel:**

Meloxicam 1,5 mg

### **Hulpstof:**

Natriumbenzoaat 1,5 mg

Zie rubriek 6.1 voor de volledige lijst van hulpstoffen.

## **3. FARMACEUTISCHE VORM**

Suspensie voor oraal gebruik

Het diergeneesmiddel is een licht gele viskeuze suspensie.

## **4. KLINISCHE GEGEVENS**

### **4.1 Doeldiersoort**

Hond

### **4.2 Indicaties voor gebruik met specificatie van de doeldiersoort**

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

### **4.3 Contra-indicaties**

- Niet gebruiken bij drachtige of melkgevende dieren.
- Niet gebruiken bij dieren die lijden aan gastro-intestinale aandoeningen zoals irritatie en bloedingen, verminderde lever-, hart- of nierfunctie en stollingsstoornissen.
- Niet gebruiken bij overgevoeligheid voor het werkzame bestanddeel of voor één van de hulpstoffen.
- Niet gebruiken bij honden jonger dan 6 weken.

### **4.4 Speciale waarschuwingen voor elke diersoort waarvoor het diergeneesmiddel bestemd is**

Geen.

#### **4.5 Speciale voorzorgsmaatregelen bij gebruik**

##### Speciale voorzorgsmaatregelen bij gebruik bij dieren

In het geval van bijwerkingen, dient de behandeling te worden gestaakt en een dierenarts te worden geraadpleegd.

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

Bij langdurig gebruik dient het dier tijdens de behandeling te worden gemonitord.

##### Speciale voorzorgsmaatregelen, te nemen door degene die het diergeneesmiddel aan de dieren toedient

Personen met een bekende overgevoeligheid voor 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.

#### **4.6 Bijwerkingen (frequentie en ernst)**

Typische bijwerkingen van NSAID's zoals vermindering van de eetlust, braken, diarree, occult faecaal bloed en apathie werden af en toe gemeld. Deze bijwerkingen komen gewoonlijk voor in de eerste behandelingsweek 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.

#### **4.7 Gebruik tijdens dracht, lactatie of leg**

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

##### Dracht:

Niet gebruiken tijdens de dracht.

##### Lactatie:

Niet gebruiken bij zogende teven.

#### **4.8 Interacties 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. Meloxicam mag niet samen met andere NSAID's of glucocorticosteroiden worden toegediend.

Voorafgaande behandeling met ontstekingsremmende stoffen kan leiden tot bijkomende of een toename in bijwerkingen. Met zulke geneesmiddelen moet een behandelingsvrije periode van ten minste 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 producten.

Meloxicam kan de antihypertensieve effecten van ACE-remmers tegenwerken.

#### **4.9 Dosering en toedieningsweg**

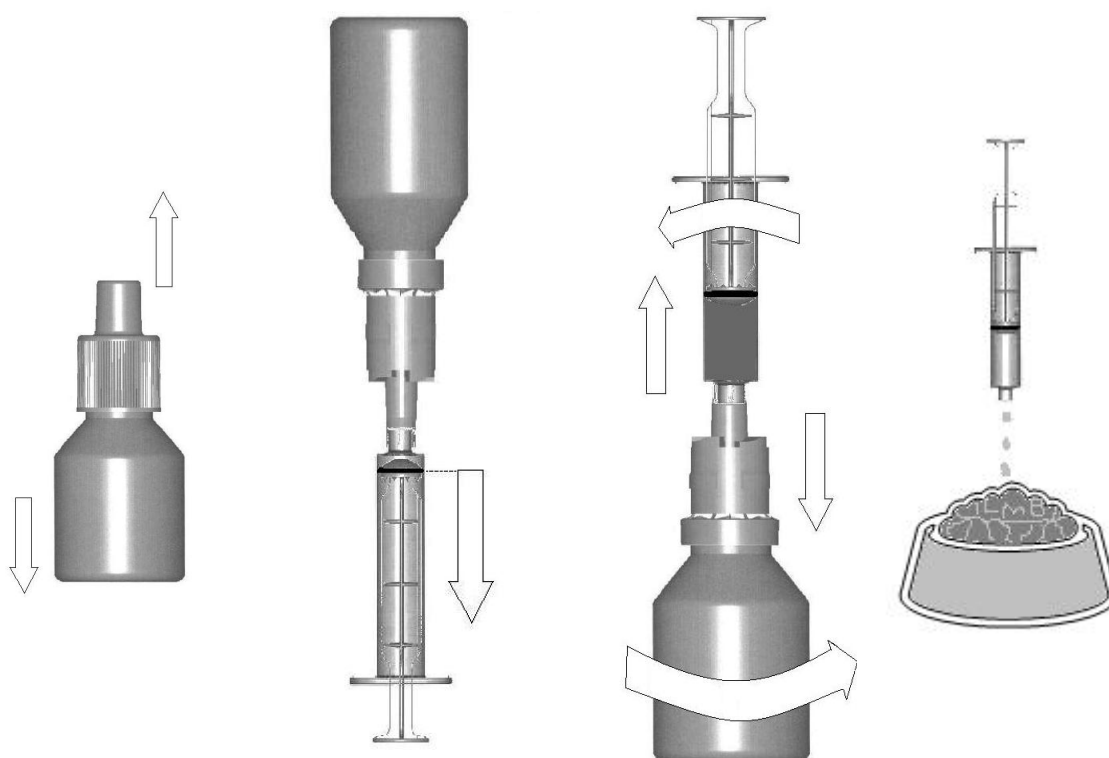
Goed schudden voor gebruik.

Gemengd met voer toedienen of rechtstreeks in de mond.

De aanvangsbehandeling is een éénmalige dosis van 0,2 mg meloxicam per kg lichaamsgewicht op de eerste dag. De behandeling dient te worden voortgezet op een onderhoudsdosis van 0,1 mg meloxicam per kg lichaamsgewicht (overeenkomend met 0.07 ml/kg) die met een interval van 24 uur éénmaal per dag oraal wordt toegediend.

De nauwkeurigheid van doseren verdient speciale aandacht.

De suspensie kan worden gegeven met het maatspuitje dat is meegeleverd in de verpakking. Met de bijgeleverde spuit kunnen honden met een lichaamsgewicht van 2,5 - 45 kg worden gedoseerd. Voor het doseren van honden met een lichaamsgewicht van minder dan 2,5 kg moet een spuit met een kleiner volume (0,5 ml, 1 ml) worden gebruikt. Het spuitje past op de fles en heeft een schaalverdeling met kg lichaamsgewicht die overeenkomt met de onderhoudsdosis (dat wil zeggen 0,1 mg meloxicam per kg lichaamsgewicht, overeenkomend met 0.07 ml/kg). Voor de eerste dag is dus twee keer het onderhoudsvolume vereist.



Schud de fles goed. Druk de flesdop omlaag en draai deze eraf. Bevestig de doseerspuit op de fles door het uiteinde voorzichtig op de bovenkant van de fles te drukken.

Keer de fles/spuit ondersteboven. Trek de zuiger uit totdat de lijn op de zuiger overeenkomt met het lichaamsgewicht van uw hond in kg

Zet de fles weer rechtop en haal de spuit met een draaiende beweging van de fles

Doe de inhoud van de spuit in het voedsel door de zuiger in te drukken of rechtstreeks in de mond.

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

Bij langdurige behandeling kan, nadat een klinisch effect is waargenomen (na  $\geq 4$  dagen), de dosis diergeneesmiddel worden vastgesteld op de laagste, nog werkzame individuele dosis. Dit betekent dat de mate van pijn en ontsteking bij chronische aandoeningen van het bewegingsapparaat kan variëren met de tijd.

Voorkom contaminatie tijdens gebruik.

#### **4.10 Overdosering (symptomen, procedures in noodgevallen, antidota)**

In geval van overdosering dient een symptomatische behandeling te worden toegepast. Zie rubriek 4.6 (Bijwerkingen) voor een gedetailleerde beschrijving van de symptomen.

#### **4.11 Wachttermijn**

Niet van toepassing.

### **5. FARMACOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN**

Farmacotherapeutische groep: Ontstekingsremmers en antireumatica, niet-steroïden (oxicams)  
ATCvet-code: QM01AC06

#### **5.1 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 collageen-geïnduceerde 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).

#### **5.2 Farmacokinetische eigenschappen**

##### Absorptie

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

##### Distributie

Er is een lineair verband tussen de toegediende dosis en de plasmaconcentratie in het therapeutische doseringsinterval. Ongeveer 97 % van meloxicam is gebonden aan plasma-eiwitten. Het verdelingsvolume is 0,3 l/kg.

##### Metabolisme

Meloxicam wordt voornamelijk in het plasma aangetroffen en wordt ook grotendeels door de gal uitgescheiden, terwijl in de urine slechts sporen van het oorspronkelijke diergeneesmiddel bevat. 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 feces, het overige via de urine.

## **6. FARMACEUTISCHE GEGEVENS**

### **6.1 Lijst van hulpstoffen**

Natriumbenzoaat  
Dispergeerbare cellulose  
Natriumcarmellose  
Glycerol  
Sorbitol, vloeibaar (niet-kristalliserend)  
Xylitol  
Natriumdiwaterstoffosfaat-dihydraat  
Saccharinenatrium  
Honingaroma IFF RS 8008  
Citroenzuur monohydraat  
Gezuiverd water

### **6.2 Onverenigbaarheden**

Aangezien er geen onderzoek is verricht naar de verenigbaarheid, moet dit diergeneesmiddel niet met andere diergeneesmiddelen worden vermengd.

### **6.3 Houdbaarheidstermijn**

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

### **6.4 Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren**

Dit diergeneesmiddel vereist geen bijzondere bewaarvoorschriften.

### **6.5 Aard en samenstelling van de primaire verpakking**

Flesje van HDPE polyethyleen met PP binnen- en buitendop.  
Meetmiddel: PP spuitje  
Verpakkingsgrootte(n): Flessen van 10 ml, 25 ml, 50 ml, 100 ml en 125 ml

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

### **6.6 Bijzondere voorzorgsmaatregelen voor de verwijdering van het ongebruikte diergeneesmiddel of eventueel uit het gebruik van een dergelijk middel voortvloeiend afvalmateriaal**

Ongebruikte diergeneesmiddelen of restanten hiervan dienen in overeenstemming met de nationale vereisten te worden verwijderd.

## **7. NAAM VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN**

aniMedica GmbH  
Im Südfeld 9  
D-48308 Senden-Bösensell  
Duitsland

**8. NUMMER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN**

REG NL 100187

**9. DATUM EERSTE VERGUNNINGVERLENING/VERLENGING VAN DE VERGUNNING**

Datum van eerste vergunningverlening: 16 september 2008

Datum van laatste verlenging: 30 april 2013

**10. DATUM VAN HERZIENING VAN DE TEKST**

12 december 2022

**KANALISATIE**

UDA

**BIJLAGE II**  
**ETIKETTERING EN BIJSLUITER**



## **A. ETIKETTERING**

**GEGEVENS DIE OP DE BUITENVERPAKKING MOETEN WORDEN VERMELD**

**kartonnen doos**

**1. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL**

Animeloxan 1,5 mg/ml suspensie voor oraal gebruik bij honden  
Meloxicam

**2. GEHALTE AAN WERKZAME EN OVERIGE BESTANDDELEN**

Per ml suspensie:

Werkzaam bestanddeel:  
Meloxicam 1,5 mg

Hulpstof:  
Natriumbenzoaat 1,5 mg

**3. FARMACEUTISCHE VORM**

Suspensie voor oraal gebruik.

**4. VERPAKKINGSGROOTTE**

10 ml fles  
25 ml fles  
50 ml fles  
100 ml fles  
125 ml fles

Een doseerhulpmiddel (een kunststof spuitje) wordt ook meegeleverd.

**5. DIERSOORT WAARVOOR HET DIERGENEESMIDDEL BESTEMD IS**

Hond

**6. INDICATIES**

**7. WIJZE VAN GEBRUIK EN TOEDIENINGSWEG**

Goed schudden voor gebruik.  
Gemengd met voer toedienen.  
Lees vóór gebruik de bijsluiter.

**8. WACHTTERMIJN**

Niet van toepassing.

**9. SPECIALE WAARSCHUWING**

Lees vóór gebruik de bijsluiter.

**10. UITERSTE GEBRUIKSDATUM**

EXP {maand/jaar}

Houdbaarheid na eerste opening van de primaire verpakking: 6 maanden

Na opening, houdbaar tot:.....

**11. SPECIALE VOORZORGSMAATREGELEN BIJ BEWAREN**

**12. SPECIALE VOORZORGSMAATREGELEN VOOR HET VERWIJDEREN VAN NIET-  
GEBRUIKTE DIERGENEESMIDDELEN OF EVENTUELE RESTANTEN HIERVAN**

Verwijdering: lees de bijsluiter

**13. VERMELDING “UITSLUITEND VOOR DIERGENEESKUNDIG GEBRUIK” EN  
VOORWAARDEN OF BEPERKINGEN TEN AANZIEN VAN DE LEVERING EN HET  
GEBRUIK, INDIEN VAN TOEPASSING**

Uitsluitend voor diergeneeskundig gebruik.

UDA

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

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

**15. NAAM EN ADRES VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE  
HANDEL BRENGEN**

aniMedica GmbH  
Im Südfeld 9  
48308 Senden-Bösensell  
Duitsland

**16. NUMMER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN**

REG NL 100187

**17. PARTIJNUMMER FABRIKANT**

Lot {nummer}

**GEGEVENS DIE TEN MINSTE OP KLEINE VERPAKKINGSEENHEDEN MOETEN WORDEN VERMELD**

**(10 ml, 25 ml, 50 ml)**

**Etiket op fles**

**1. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL**

Animeloxan 1,5 mg/ml suspensie voor oraal gebruik bij honden  
Meloxicam

**2. GEHALTE AAN WERKZAME BESTANDDELEN**

**3. SAMENSTELLING PER GEWICHT, PER VOLUME OF AANTAL EENHEDEN**

10 ml  
25 ml  
50 ml

**4. TOEDIENINGSWEG:**

Goed schudden voor gebruik.  
Gemengd met voer toedienen.

**5. WACHTTERMIJN**

Niet van toepassing.

**6. PARTIJNUMMER**

Lot {nummer}

**7. UITERSTE GEBRUIKSDATUM**

EXP {maand/jaar}  
Houdbaarheid na eerste opening van de primaire verpakking: 6 maanden  
Na opening, houdbaar tot: .....

**8. VERMELDING “UITSLUITEND VOOR DIERGENEESKUNDIG GEBRUIK”**

Uitsluitend voor diergeneeskundig gebruik. UDA

**9. NUMMER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN**

REG NL 100187

**GEGVENS DIE TEN MINSTE OP DE PRIMAIRE VERPAKKING MOETEN WORDEN VERMELD**

**(100 ml, 125 ml)**

**Etiket op fles**

**1. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL**

Animeloxan 1,5 mg/ml suspensie voor oraal gebruik bij honden  
Meloxicam

**2. GEHALTE AAN WERKZAME EN OVERIGE BESTANDDELEN**

Per ml suspensie:

Werkzaam bestanddeel:

Meloxicam 1,5 mg

Hulpstof:

Natriumbenzoaat 1,5 mg

**3. FARMACEUTISCHE VORM**

Suspensie voor oraal gebruik.

**4. VERPAKKINGSGROOTTE**

100 ml

125 ml

**5. DIERSOORT WAARVOOR HET DIERGENEESMIDDEL BESTEMD IS**

Hond

**6. INDICATIES**

**7. WIJZE VAN GEBRUIK EN TOEDIENINGSWEG**

Goed schudden voor gebruik.  
Gemengd met voer toedienen.  
Lees vóór gebruik de bijsluiter.

**8. WACHTTERMIJN**

Niet van toepassing.

**9. SPECIALE WAARSCHUWINGEN**

Lees vóór gebruik de bijsluiter.

**10. UITERSTE GEBRUIKSDATUM**

EXP {maand/jaar}

Houdbaarheid na eerste opening van de primaire verpakking : 6 maanden

Na opening, houdbaar tot:.....

**11. SPECIALE VOORZORGSMAATREGELEN BIJ BEWAREN**

**12. SPECIALE VOORZORGSMAATREGELEN VOOR HET VERWIJDEREN VAN NIET-  
GEBRUIKTE DIERGENEESMIDDELEN OF EVENTUELE RESTANTEN HIERVAN**

Voor afvalverwerking: Zie bijsluiter

**13. VERMELDING “UITSLUITEND VOOR DIERGENEESKUNDIG GEBRUIK” EN  
VOORWAARDEN OF BEPERKINGEN TEN AANZIEN VAN DE LEVERING EN HET  
GEBRUIK, INDIEN VAN TOEPASSING**

Uitsluitend voor diergeneeskundig gebruik.

UDA.

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

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

**15. NAAM EN ADRES VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE  
HANDEL BRENGEN**

aniMedica GmbH  
Im Südfeld 9  
48308 Senden-Bösensell  
Duitsland

**16. NUMMER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN**

REG NL 100187

**17. PARTIJNUMMER FABRIKANT**

Lot {nummer}

**B. BIJSLUITER**

## BIJSLUITER

### Animeloxan 1,5 mg/ml suspensie voor oraal gebruik bij honden

#### 1. NAAM EN ADRES VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN EN DE FABRIKANT VERANTWOORDELIJK VOOR VRIJGIFTE, INDIEN VERSCHILLEND

aniMedica GmbH  
Im Südfeld 9  
48308 Senden-Bösensell  
Duitsland

#### 2. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Animeloxan 1,5 mg/ml suspensie voor oraal gebruik bij honden  
Meloxicam

#### 3. GEHALTE AAN WERKZAME EN OVERIGE BESTANDDELEN

Per ml suspensie:

Werkzaam bestanddeel:  
Meloxicam 1,5 mg

Hulpstof:  
Natriumbenzoaat 1,5 mg

Licht gele, viskeuze suspensie.

#### 4. INDICATIE

Meloxicam is een niet-steroïde anti-inflammatoir geneesmiddel (NSAID) dat zorgt voor verlichting van ontsteking en pijn bij zowel acute als chronische aandoeningen van het bewegingsapparaat.

#### 5. CONTRA-INDICATIES:

- Niet gebruiken bij drachtige of melkgevende dieren.
- Niet gebruiken bij dieren die lijden aan gastro-intestinale aandoeningen zoals irritatie en bloedingen, verminderde lever-, hart- of nierfunctie en stollingsstoornissen.
- Niet gebruiken als gebleken is dat de betreffende hond overgevoelig is voor het diergeneesmiddel.
- Niet gebruiken bij honden jonger dan 6 weken.



## **6. BIJWERKINGEN**

Typische bijwerkingen van NSAID's zoals vermindering van de eetlust, braken, diarree, occult faecaal bloed en apathie werden af en toe gemeld. Deze bijwerkingen komen gewoonlijk voor in de eerste behandelingsweek 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.

Indien u ernstige bijwerkingen of andersoortige reacties vaststelt die niet in deze bijsluiters worden vermeld, wordt u verzocht uw dierenarts hiervan in kennis te stellen.

*Zie ook rubriek 12. Speciale Waarschuwingen*

## **7. DIERSOORT WAARVOOR HET DIERGENEESMIDDEL BESTEMD IS**

Hond

## **8. DOSERING VOOR ELKE DOELDIERSOORT , WIJZE VAN GEBRUIK EN TOEDIENINGSWEG**

### **Dosering**

De aanvangsbehandeling is een éénmalige dosis van 0,2 mg meloxicam per kg lichaamsgewicht op de eerste dag. De behandeling dient te worden voortgezet op een onderhoudsdosis van 0,1 mg meloxicam per kg lichaamsgewicht (overeenkomend met 0,07 ml/kg) die met een interval van 24 uur éénmaal per dag oraal wordt toegediend.

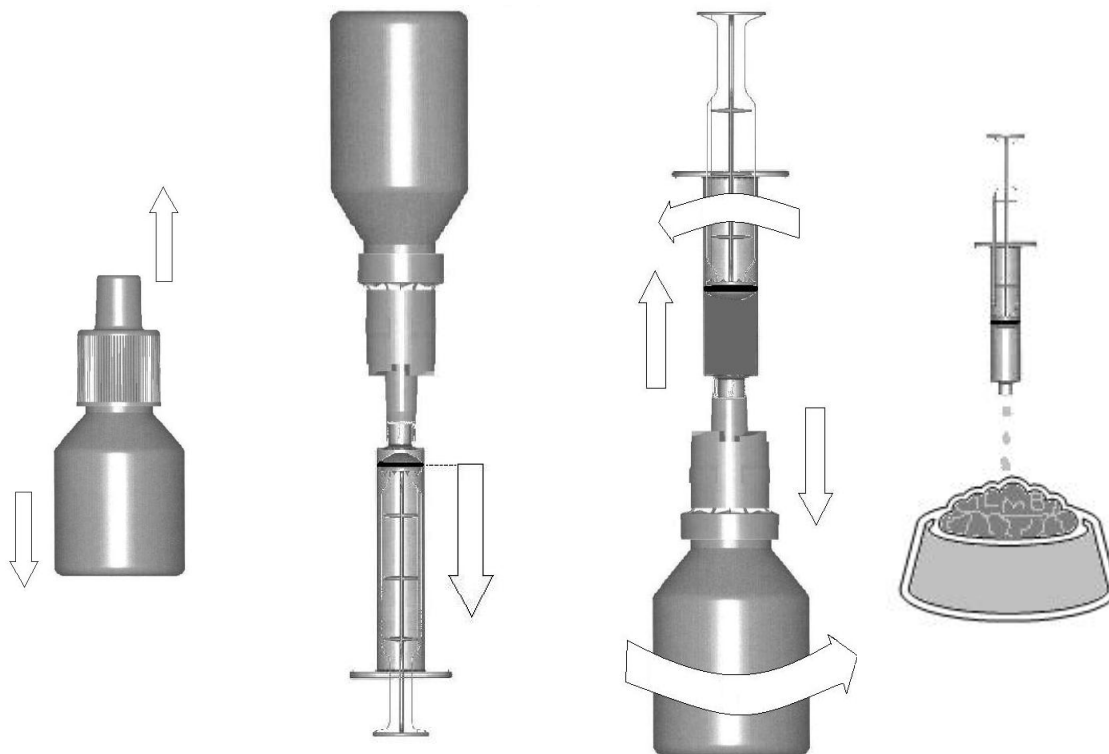
### **Wijze van gebruik en toedieningsweg**

Goed schudden voor gebruik. Gemengd met voer toedienen of rechtstreeks in de mond.

De suspensie kan worden gegeven met het maatspuitje dat is meegeleverd in de verpakking.

Met de bijgeleverde spuit kunnen honden met een lichaamsgewicht van 2,5 - 45 kg worden gedoseerd. Voor het doseren van honden met een lichaamsgewicht van minder dan 2,5 kg moet een spuit met een kleiner volume (0,5 ml, 1 ml) worden gebruikt. Het spuitje past op de fles en heeft een schaalverdeling met kg lichaamsgewicht die overeenkomt met de onderhoudsdosis (dat wil zeggen 0,1 mg meloxicam per kg lichaamsgewicht, overeenkomend met 0,07 ml/kg).

Voor de eerste dag is dus twee keer het onderhoudsvolume vereist.



Schud de fles goed. Druk de flesdop omlaag en draai deze eraf. Bevestig de doseerspuit op de fles door het uiteinde voorzichtig op de bovenkant van de fles te drukken.

Keer de fles/spuit ondersteboven. Trek de zuiger uit totdat de lijn op de zuiger overeenkomt met het lichaams-gewicht van uw hond in kg

Zet de fles weer rechtop en haal de spuit met een draaiende beweging van de fles

Doe de inhoud van de spuit in het voedsel door de plunjer in te drukken of rechtstreeks in de mond.

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

Bij langdurige behandeling kan, nadat een klinisch effect is waargenomen (na  $\geq 4$  dagen), de dosis diergeneesmiddel worden vastgesteld op de laagste, nog werkzame individuele dosis. Dit betekent dat de mate van pijn en ontsteking bij chronische aandoeningen van het bewegingsapparaat kan variëren met de tijd.

Voorkom contaminatie tijdens gebruik.

## 9. AANWIJZINGEN VOOR EEN JUISTE TOEDIENING

De nauwkeurigheid van doseren verdient speciale aandacht. Volg de aanwijzingen van de dierenarts zorgvuldig op. De eerste gebruiksdatum (als de fles voor het eerst wordt geopend) moet op de ruimte op het etiket of de doos worden vermeld, samen met de uiterste gebruiksdatum van de geopende fles (zes maanden vanaf de datum waarop de fles werd geopend). Na deze datum dienen ongebruikte diergeneesmiddelen te worden verwijderd.

## 10. WACHTTERMIJN

Niet van toepassing.

## 11. SPECIALE VOORZORGSMAATREGELEN BIJ BEWAREN

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

Dit diergeneesmiddel vereist geen bijzondere bewaarvoorschriften.

Na elke dosis dient de punt van de spuit te worden afgeveegd en de flesdop moet weer stevig op fles worden gedraaid. Als de spuit niet wordt gebruikt, dient deze in de kartonnen doos te worden bewaard.

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

Wanneer de verpakking voor de eerste keer wordt geopend dient de datum te worden berekend waarop elk resterend product in de verpakking dient te worden verwijderd. Dit kan aan de hand van de uiterste houdbaarheid na opening die op deze bijsluiter vermeld staat. Niet gebruiken na de uiterste gebruiksdatum die op de doos en het flesje vermeld staat.

## 12. SPECIALE WAARSCHUWINGEN

Speciale waarschuwingen voor elke diersoort waarvoor het diergeneesmiddel bestemd is  
Geen

Speciale voorzorgsmaatregelen voor gebruik bij dieren

In het geval van bijwerkingen, dient de behandeling te worden gestaakt en een dierenarts te worden geraadpleegd. Vermijd het gebruik bij gedehydrateerde, hypovolemische of hypotensieve dieren, aangezien er dan een potentieel risico op verhoogde niertoxiciteit bestaat.

Bij langdurig gebruik dient het dier tijdens de behandeling te worden gemonitord.

Speciale voorzorgsmaatregelen, te nemen door degene die het diergeneesmiddel aan de dieren toedient  
Personen met een bekende overgevoeligheid voor 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.

Gebruik tijdens dracht, lactatie of leg

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

Dracht:

Niet gebruiken tijdens de dracht.

Lactatie:

Niet gebruiken bij zogende teven.

Interacties 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. Meloxicam mag niet samen met andere NSAID's of glucocorticosteroiden worden toegediend.

Voorafgaande behandeling met ontstekingsremmende stoffen kan leiden tot bijkomende of een toename in bijwerkingen. Met zulke geneesmiddelen moet een behandelingsvrije periode van ten minste 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 producten.

Meloxicam kan de antihypertensieve effecten van ACE-remmers tegenwerken.

Overdosering (symptomen, procedures in noodgevallen, antidota)

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

Onverenigbaarheden

Aangezien er geen onderzoek is verricht naar de verenigbaarheid, moet dit diergeneesmiddel niet met andere diergeneesmiddelen worden vermengd.

**13. SPECIALE VOORZORGSMAATREGELEN VOOR HET VERWIJDEREN VAN NIET-  
GEBRUIKTE DIERGENEESMIDDELEN OF EVENTUELE RESTANTEN HIERVAN**

Ongebruikte diergeneesmiddelen of restanten hiervan dienen in overeenstemming met de nationale vereisten te worden verwijderd.

**14. DE DATUM WAAROP DE BIJSLUITER VOOR HET LAATST IS HERZIEN**

12 december 2022

**15. OVERIGE INFORMATIE**

Uitsluitend voor diergeneeskundig gebruik.

10, 25, 50, 100 of 125 ml fles. Niet alle genoemde verpakkingsgrootten kunnen in de handel worden gebracht.

REG NL 100187

**KANALISATIE**

UDA