

ANNEX I
PRODUKTRESUME

1. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN

Meloxidyl 1,5 mg/ml oral suspension til hund

2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSÆTNING

1 ml indeholder:

Aktivt stof:

Meloxicam 1,5 mg

Hjælpestof:

Natriumbenzoat 2 mg

Alle hjælpestoffer er anført under pkt. 6.1

3. LÆGEMIDDELFORM

Oral suspension.

Lysegul suspension.

4. KLINISKE OPLYSNINGER

4.1 Dyrearter, som lægemidlet er beregnet til

Hund.

4.2 Terapeutiske indikationer med angivelse af dyrearter, som lægemidlet er beregnet til

Lindring af betændelse og smerter ved såvel akutte som kroniske lidelser i bevægeapparatet.

4.3 Kontraindikationer

Må ikke anvendes til drægtige og lakterende dyr.

Må ikke anvendes til dyr, der lider af gastrointestinale lidelser, som f.eks. irritation og blødning, nedsat lever-, hjerte-, - eller nyrefunktion og blødningsforstyrrelser. Bør ikke anvendes i tilfælde af overfølsomhed over for det aktive stof eller over for et eller flere af hjælpestofferne.

Må ikke anvendes til hunde under 6 uger.

4.4 Særlige advarsler for hver enkelt dyreart, som lægemidlet er beregnet til

Ingen.

4.5 Særlige forsigtighedsregler vedrørende brugen

Særlige forsigtighedsregler vedrørende brug til dyr

Hvis der forekommer bivirkninger, bør behandlingen afbrydes, og dyrlægen kontaktes.

Undgå behandling af dehydrerede, hypovolæmiske eller hypotensive dyr, idet der foreligger en potentiel risiko for øget toksisk påvirkning af nyrerne.

Særlige forsigtighedsregler for personer, som indgiver lægemidlet til dyr

Personer med kendt overfølsomhed over for NSAID-præparater bør undgå kontakt med veterinærlægemidlet.

I tilfælde af indtagelse ved hændeligt uheld skal der straks søges lægehjælp, og indlægssedlen eller etiketten bør vises til lægen.

4.6 Bivirkninger (forekomst og sværhedsgrad)

Der er af og til set typiske NSAID-bivirkninger, så som appetitløshed, opkastning, diarré, fækal okkult blødning og apati. Disse bivirkninger ses sædvanligvist inden for den første behandlingsuge og er i de fleste tilfælde forbigående og forsvinder ved behandlingens ophør. I meget sjældne tilfælde kan de være alvorlige eller fatale.

Hyppigheden af bivirkninger er defineret som:

- Meget almindelig (flere end 1 ud af 10 behandlede dyr, der viser bivirkninger i løbet af en behandling)
- Almindelige (flere end 1, men færre end 10 dyr af 100 behandlede dyr)
- Ikke almindelige (flere end 1, men færre end 10 dyr af 1.000 behandlede dyr)
- Sjældne (flere end 1, men færre end 10 dyr ud af 10.000 behandlede dyr)
- Meget sjælden (færre end 1 dyr ud af 10.000 behandlede dyr, herunder isolerede rapporter)

4.7 Anvendelse under drægtighed, laktation eller æglægning

Lægemidlets sikkerhed under drægtighed og laktation er ikke fastlagt (Se pkt. 4.3).

4.8 Interaktion med andre lægemidler og andre former for interaktion

Andre NSAID-præparater, diuretika, antikoagulantia, aminoglykosid-antibiotika og substanser med høj proteinbinding kan konkurrere om bindingen og således føre til toksisk virkning. Meloxidyl må ikke gives samtidigt med andre NSAID-præparater eller glucocortikosteroider.

Forudgående behandling med antiinflammatoriske substanser kan resultere i yderligere eller forstærkede bivirkninger, og derfor bør der indlægges en behandlingsfri periode på mindst 24 timer, inden behandlingen påbegyndes. Længden af den behandlingsfri periode bør dog fastlægges under hensyntagen til de tidligere anvendte præparaters farmakokinetiske egenskaber.

4.9 Dosering og indgivelsesvej

Oral indgivelse.

Ryst flasken før anvendelse.

Skal indgives opblandet i foder.

Den indledende behandling består af en enkelt dosis på 0,2 mg meloxicam/kg legemsvægt den første dag. Behandlingen fortsættes én gang dagligt med peroral administration (24 timers interval) af en vedligeholdelsesdosis på 0,1 mg meloxicam/kg legemsvægt.

Der bør udvises særlig forsigtighed i forbindelse med doseringsnøjagtigheden.

Suspensionen kan indgives med de doseringssprøjter, der følger med pakningen. Sprøjten passer på flasken og har en skala for kg-legemsvægt skala, der svarer til vedligeholdelsesdosis (dvs. 0,1 mg meloxicam/kg legemsvægt).

Den første dag gives der således en dobbelt så stor dosis som vedligeholdelsesdosis.

Suspensionen kan administreres, således at den mindste sprøjte anvendes til hunde under 7 kg legemsvægt (hver inddeling svarer til 0,5 kg legemsvægt) og den største sprøjte til hunde over 7 kg legemsvægt (hver inddeling svarer til 2,5 kg legemsvægt).

En klinisk reaktion ses normalt inden for 3 - 4 dage. Behandlingen bør afbrydes senest efter 10 dage, hvis der ikke ses klinisk bedring.

Undgå kontaminering under anvendelse.

4.10 Overdosering (symptomer, nødforanstaltninger, modgift), om nødvendigt

I tilfælde af overdosering bør der indledes symptomatisk behandling.

4.11 Tilbageholdelsestid

Ikke relevant.

5. FARMAKOLOGISKE EGENSKABER

Farmakoterapeutisk gruppe: Antiinflammatoriske og antireumatiske lægemidler, non-steroider.
ATCvet-kode: QM01AC06.

5.1 Farmakodynamiske egenskaber

Meloxicam er et non-steroidt antiinflammatorisk stof (NSAID) fra oxicam-gruppen. Det virker ved hæmning af prostaglandinsyntesen, hvorved det har antiinflammatorisk, analgetisk, antiexudativ og antipyretisk effekt. Det reducerer leukocyt-infiltrationen i det betændte væv. I mindre udstrækning hæmmes også collagen-induceret trombocyt-aggregation. In vitro og in vivo-studier har vist, at meloxicam i højere grad hæmmer cyclooxygenase-2 (COX-2) end cyclooxygenase-1 (COX-1).

5.2 Farmakokinetiske oplysninger

Absorption

Meloxicam absorberes fuldstændigt efter peroral administration, og den maksimale plasmakoncentration opnås efter ca. 7,5 time. Når præparatet anvendes i overensstemmelse med den anbefalede daglige dosering, nås steady-state-koncentrationer af meloxicam 2 dage efter behandlingens påbegyndelse.

Distribution

Der er linearitet mellem den indgivne dosis og de observerede plasmakoncentrationer efter indgift af terapeutiske doser. Omkring 97 % af meloxicam i plasma er proteinbundet. Fordelingsvoluminet er 0,3 l/kg.

Metabolisme

Meloxicam findes hovedsageligt i plasma, og stoffet udskilles i høj grad via galden, hvorimod urinen kun indeholder spor af uomdannet substans. Meloxicam metaboliseres til en alkohol, et syrederivat og til adskillige polære metabolitter. Alle hovedmetabolitter har vist sig at være farmakologisk inaktive.

Elimination

Meloxicam elimineres med en halveringstid på 24 timer. Ca. 75 % af den indgivne dosis elimineres via fæces og den resterende del med urinen.

6. FARMACEUTISKE OPLYSNINGER

6.1 Fortegnelse over hjælpestoffer

Xanthan- gummi
Silica, kolloid, vandfri
Sorbitol, flydende, ikke-krystalliserende
Glycerol, xylitol
Natriumbenzoat
Citronsyre, vandfri
Vand, rensat.

6.2 Væsentlige uforlideligheder

Ikke relevant.

6.3 Opbevaringstid

Opbevaringstid for veterinærlægemidlet i salgspakning: 3 år.

Opbevaringstid efter første åbning af den indre emballage: 6 måneder.

6.4 Særlige opbevaringsforhold

Dette veterinærlægemiddel kræver ingen særlige forholdsregler vedrørende opbevaringen.

6.5 Den indre emballages art og indhold

Den indre emballage

Polyethylen-flaske med høj densitet og børnesikret polyethylen-skruelåg med høj densitet.

Polyethylen-sprøjteansats med lav densitet til polypropylen-doseringsprøjter.

Pakningsstørrelse

I hver præsentation er der indlagt to doseringsprøjter.

10 ml flaske i kartonæske

32 ml flaske i kartonæske

100 ml flaske i kartonæske

Alle pakningsstørrelser markedsføres ikke nødvendigvis.

6.6 Eventuelle særlige forholdsregler ved bortskaffelse af ubrugte veterinærlægemidler eller affaldsmaterialer fra brugen af sådanne

Ikke anvendte veterinærlægemidler, samt affald heraf bør destrueres i henhold til lokale retningslinjer..

7. INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN

Ceva Santé Animale
10 avenue de la Ballastière
33500 Libourne
Frankrig

8. MARKEDSFØRINGSTILLADELSENS NUMRE

EU/2/06/070/001

EU/2/06/070/002

EU/2/06/070/003

9. DATO FOR FØRSTE TILLADELSE/FORNYELSE AF TILLADELSEN

Dato for første markedsføringstilladelse: 15.01.2007

Dato for seneste fornyelse af markedsføringstilladelse: 19.12.2011

10. DATO FOR ÆNDRING AF TEKSTEN

Yderligere information om dette lægemiddel er tilgængelig på Det Europæiske Lægemiddelagenturs hjemmeside <http://www.ema.europa.eu>

FORBUD MOD SALG, LEVERING OG/ELLER BRUG

Ikke relevant.

1. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN

Meloxidyl 5 mg/ml injektionsvæske, opløsning til hunde, katte

2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSÆTNING

1 ml indeholder:

Aktivt stof:

Meloxicam 5 mg

Hjælpestof:

Ethanol vandfri 150 mg

Alle hjælpestoffer er anført under pkt. 6.1

3. LÆGEMIDDELFORM

Injektionsvæske, opløsning.

Klar, gul opløsning.

4. KLINISKE OPLYSNINGER

4.1 Dyrearter, som lægemidlet er beregnet til

Hund og kat.

4.2 Terapeutiske indikationer med angivelse af dyrearter, som lægemidlet er beregnet til

Hund:

Lindring af betændelse og smerter ved såvel akutte som kroniske lidelser i bevægeapparatet.
Reduktion af post-operative smerter og betændelse efter ortopædisk- og bløddelskirurgi.

Kat:

Reduktion af post-operative smerter efter ovariohysterektomi og mindre omfattende bløddelskirurgi.

4.3 Kontraindikationer

- Må ikke bruges til drægtige eller diegivende dyr.
- Må ikke bruges til dyr med gastro-intestinale lidelser som f.eks. irritation og tegn på blødning, svækket lever-, hjerte- eller nyrefunktion og hæmorrhagiske lidelser.
- Bør ikke anvendes i tilfælde af overfølsomhed over for det aktive stof, eller et eller flere af hjælpestofferne.
- Må ikke anvendes til dyr under 6 uger eller katte på mindre end 2 kg.

4.4 Særlige advarsler for hver enkelt dyreart, som lægemidlet er beregnet til

Der er kun dokumenteret sikkerhed for post-operativ smertelindring hos katte efter anæstesi med thiopental/halothan.

4.5 Særlige forsigtighedsregler vedrørende brugen

Særlige forsigtighedsregler vedrørende brug til dyr

Hvis der forekommer bivirkninger, bør behandlingen afbrydes og dyrlægen kontaktes.

Undgå behandling af dehydrerede, hypovolæmiske eller hypotensive dyr, idet der foreligger en potentiel risiko for toksisk påvirkning af nyrerne.

Oral opfølgingsbehandling med meloxicam eller andet nonsteroidt, antiinflammatorisk lægemiddel (NSAID) må ikke anvendes til katte, da passende dosering for en sådan behandling ikke er fastlagt.

Særlige forsigtighedsregler for personer, som indgiver lægemidlet til dyr

Tilfælde af selvinjektion kan medføre smerter. Personer med kendt overfølsomhed over for NSAID-præparater bør undgå kontakt med veterinærlægemidlet.

I tilfælde af selvinjektion ved hændeligt uheld skal der straks søges lægehjælp, og indlægssedlen eller etiketten bør vises til lægen.

4.6 Bivirkninger (forekomst og sværhedsgrad)

Typiske NSAID-bivirkninger såsom appetitløshed, opkastning, diarré, fækal okkult blødning. Apati og nyresvigt er af og til set. Hos hunde ses disse bivirkninger sædvanligvis inden for den første behandlingsuge og er i de fleste tilfælde forbigående og forsvinder ved behandlingens ophør. I meget sjældne tilfælde kan de være alvorlige eller fatale.

I meget sjældne tilfælde kan opstå anafylaktisk reaktion, som bør behandles symptomatisk.

Hyppigheden af bivirkninger er defineret som:

- Meget almindelig (flere end 1 ud af 10 behandlede dyr, der viser bivirkninger i løbet af en behandling)
- Almindelige (flere end 1, men færre end 10 dyr af 100 behandlede dyr)
- Ikke almindelige (flere end 1, men færre end 10 dyr af 1.000 behandlede dyr)
- Sjældne (flere end 1, men færre end 10 dyr ud af 10.000 behandlede dyr)
- Meget sjældne (færre end 1 dyr ud af 10.000 behandlede dyr, herunder isolerede rapporter)

4.7 Anvendelse under drægtighed, laktation eller æglægning

Lægemidlets sikkerhed under drægtighed og laktation er ikke fastlagt (Se pkt. 4.3).

4.8 Interaktion med andre lægemidler og andre former for interaktion

Andre NSAID-præparater, diuretika, antikoagulantia, aminoglykosid-antibiotika og substanser med høj proteinbinding kan konkurrere om bindingen og således føre til toksisk virkning. Meloxidyl må ikke gives samtidig med andre NSAID-præparater eller glucocortikosteroider. Samtidig administration af potentielt nefrotoksiske lægemidler bør undgås. Intravenøs eller subkutan væsketerapi under anæstesi bør overvejes i de tilfælde, hvor anæstesi kan medføre en forøget risiko for dyret (f.eks. ved gamle dyr). Svækkelse af nyrefunktionen kan ikke udelukkes ved samtidig administration af anæstetika og NSAID-præparater.

Forudgående behandling med antiinflammatoriske substanser kan resultere i yderligere eller forstærkede bivirkninger, og derfor bør der indlægges en behandlingsfri periode på mindst 24 timer, inden behandling påbegyndes. Længden af den behandlingsfri periode bør dog fastlægges under hensyntagen til de farmakologiske egenskaber af tidligere anvendte præparater.

4.9 Dosering og indgivelsesvej

Hund:

Sygdomme i bevægeapparatet:

Enkelt subkutan injektion af en dosis på 0,2 mg meloxicam/kg legemsvægt (svarende til 0,4 ml/10 kg legemsvægt). Meloxidyl 1,5 mg/ml oral suspension til hunde kan gives ved fortsat behandling med en dosis på 0,1 mg meloxicam/kg legemsvægt 24 timer efter injektionen.

Reduktion af post-operative smerter (over en periode på 24 timer):
Enkelt intravenøs eller subkutan injektion af en dosis på 0,2 mg meloxicam/kg legemsvægt (svarende til 0,4 ml/10 kg legemsvægt) før indgrebet, for eksempel ved indledning af anæstesi.

Kat:

Reduktion af post-operative smerter:
Enkelt subkutan injektion af en dosis på 0,3 mg meloxicam/kg legemsvægt (svarende til 0,06 ml/kg legemsvægt) før indgrebet, for eksempel ved indledning af anæstesi.
Der bør udvises særlig forsigtighed i forbindelse med doseringsnøjagtigheden.
Undgå kontaminering under anvendelse.

4.10 Overdosering (symptomer, nødforanstaltninger, modgift), om nødvendigt

I tilfælde af overdosering bør symptomatisk behandling initieres.

4.11 Tilbageholdelsestid

Ikke relevant.

5. FARMAKOLOGISKE EGENSKABER

Farmakoterapeutisk gruppe: Antiinflammatoriske og antireumatiske lægemidler, non-steroider (oxicam)
ATCvet-kode: QM01AC06

5.1 Farmakodynamiske egenskaber

Meloxicam er et non-steroidt antiinflammatorisk stof (NSAID) fra oxicam-gruppen. Det virker ved hæmning af prostaglandinsyntesen, hvorved det har antiinflammatorisk, analgetisk, antiekssudativ og antipyretisk effekt. Det reducerer leukocyt infiltrationen i det betændte væv. I mindre udstrækning hæmmes også collagen-induceret trombocyt-aggregation. In vitro og in vivo studier har vist, at meloxicam i højere grad hæmmer cyclooxygenase-2 (COX-2) end cyclooxygenase-1 (COX-1).

5.2 Farmakokinetiske oplysninger

Absorption

Efter subkutan administration er meloxicam fuldstændigt biotilgængeligt, og maksimale gennemsnitlige plasmakoncentrationer på 0,73 µg/ml hos hunde og 1,1 µg/ml hos katte opnåedes henholdsvis ca. 2,5 timer og 1,5 time efter administration.

Distribution

Der er linearitet mellem den indgivne dosis og de observerede plasmakoncentrationer efter indgift af terapeutiske doser til hunde. Mere end 97% af meloxicam er bundet til plasmaproteiner. Distributionsvolumen er 0,3 l/kg hos hunde og 0,09 l/kg hos katte.

Metabolisme

Hos hunde findes meloxicam hovedsageligt i plasma, og stoffet udskilles i høj grad via galden, hvorimod urinen kun indeholder spor af uomdannet substans. Meloxicam metaboliseres til en alkohol, et syrederivat og til adskillige polære metabolitter. Alle hovedmetabolitter har vist sig at være farmakologisk inaktive.

Elimination

Meloxicam elimineres med en halveringstid på 24 timer hos hunde og 15 timer hos katte. Ca. 75 % af den indgivne dosis elimineres via fæces og den resterende del med urinen.

6. FARMACEUTISKE OPLYSNINGER

6.1 Fortegnelse over hjælpestoffer

Ethanol, vandfri
Poloxamer 188
Natriumchlorid
Glycin
Natriumhydroxid
Glycofurol
Meglumin
Vand til injektionsvæsker

6.2 Væsentlige uforligeligheder

Ingen kendte.

6.3 Opbevaringstid

Opbevaringstid for veterinærlægemidlet i salgspakning: 3 år
Opbevaringstid efter første åbning af den indre emballage: 28 dage

6.4 Særlige opbevaringsforhold

Må ikke opbevares over 25 °C.

6.5 Den indre emballages art og indhold

Farveløst type I-hætteglas à 10 ml, lukket med grå gummiprop (ethylen-propylen-dien-monomer (EPDM) eller fluotec) og forseglet med aftagelig, violet aluminiumskappe i en kartonæske.

6.6 Eventuelle særlige forholdsregler ved bortskaffelse af ubrugte veterinærlægemidler eller affaldsmaterialer fra brugen af sådanne

Ikke anvendte veterinærlægemidler, samt affald heraf bør destrueres i henhold til lokale retningslinjer.

7. INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN

Ceva Santé Animale
10 avenue de la Ballastière
33500 Libourne
Frankrig

8. MARKEDSFØRINGSTILLADELSENS NUMMER

EU/2/06/070/004

9. DATO FOR FØRSTE TILLADELSE/FORNYELSE AF TILLADELSEN

Dato for første markedsføringstilladelse: 15.01.2007
Dato for seneste fornyelse af markedsføringstilladelse: 19.12.2011

10. DATO FOR ÆNDRING AF TEKSTEN

Yderligere information om dette lægemiddel er tilgængelig på Det Europæiske Lægemiddelagenturs hjemmeside <http://www.ema.europa.eu>

FORBUD MOD SALG, LEVERING OG/ELLER BRUG

Ikke relevant.

1. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN

Meloxidyl 20 mg/ml injektionsvæske, opløsning til kvæg, svin, heste

2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSÆTNING

1 ml indeholder:

Aktivt stof:

Meloxicam 20 mg

Hjælpestof:

Ethanol, vandfri 150 mg

Alle hjælpestoffer er anført under pkt. 6.1

3. LÆGEMIDDELFORM

Injektionsvæske, opløsning.

Klar farveløs til gullig injektionsvæske.

4. KLINISKE OPLYSNINGER

4.1 Dyrearter, som lægemidlet er beregnet til

Kvæg, svin og hest

4.2 Terapeutiske indikationer med angivelse af dyrearter, som lægemidlet er beregnet til

Kvæg:

Til brug ved akutte respirationsvejsinfektioner i kombination med passende antibiotika-behandling for at reducere de kliniske symptomer hos kvæg.

Til brug ved diarré i kombination med oral væsketerapi for at reducere de kliniske symptomer hos kalve, som er ældre end 1 uge, samt unge ikke-lakterende kvæg.

Til brug som støttebehandling af akut mastitis i kombination med passende antibiotika-behandling.

Til lindring af post operativ smerte efter afhorning af kalve.

Svin:

Til brug ved ikke-infektiose lidelser i bevægeapparatet for at reducere symptomerne på halthed og inflammation.

Til brug som støttebehandling ved farefeber (metritis-mastitis-agalaktia; MMA) i kombination med passende antibiotika-behandling.

Hest:

Til brug ved behandling af både akutte og kroniske tilstande i bevægeapparatet for at dæmpe inflammationen og som smertelindring.

Til brug som smertebehandling ved kolik.

4.3 Kontraindikationer

Se også pkt. 4.7.

Må ikke anvendes til føl under 6 uger.

Må ikke anvendes til dyr med nedsat lever-, hjerte- eller nyrefunktion og hæmorrhagiske lidelser, eller dyr med gastrointestinale ulcerationer.

Bør ikke anvendes i tilfælde af overfølsomhed over for det aktive stof eller over for et eller flere af hjælpestofferne. Må ikke anvendes til behandling af diarré hos kalve under 1 uge.

4.4 Særlige advarsler for hver enkelt dyreart, som lægemidlet er beregnet til

Behandling af kalve med Meloxidyl 20 minutter før afhorning reducerer postoperativ smerte. Meloxidyl alene vil ikke give tilstrækkelig smertelindring under afhorning. For at opnå tilstrækkelig smertelindring under kirurgi er yderligere medicinering med passende analgetikum nødvendig.

4.5 Særlige forsigtighedsregler vedrørende brugen

Særlige forsigtighedsregler vedrørende brug til dyr

Opstår bivirkninger bør behandling ophøre og dyrlægen kontaktes.

Undgå brug til svært dehydrerede, hypovolæmiske og hypotensive dyr som kræver parenteral væsketerapi, da der er risiko for nyretoksicitet.

I tilfælde af mangelfuld smertelindring ved behandling af heste med kolik, bør der foretages en omhyggelig revurdering af diagnosen, da dette kan være en indikation for kirurgisk indgreb.

Særlige forsigtighedsregler for personer, som indgiver lægemidlet til dyr

Utilsigtet selvinjektion kan medføre smerte. Personer med kendt overfølsomhed for non-steroide antiinflammatoriske lægemidler (NSAID) bør undgå kontakt med dette veterinære lægemiddel.

Søg straks læge i tilfælde af utilsigtet selvinjektion, og vis flaskens etiket eller indlægsseddel til lægen.

4.6 Bivirkninger (forekomst og sværhedsgrad)

Subkutan, intramuskulær og intravenøs administration tolereres godt af kvæg og svin; hos mindre end 10 % af kvæg, som blev behandlet i kliniske studier, forekom lette, forbigående hævelser på injektionsstedet efter subkutan injektion.

Hos heste kan der forekomme en forbigående hævelse på injektionsstedet, som forsvinder uden intervention.

I meget sjældne tilfælde kan der opstå en anafylaksi-lignende reaktion, som bør behandles symptomatisk.

Hyppigheden af bivirkninger er defineret som:

- Meget almindelig (flere end 1 ud af 10 behandlede dyr, der viser bivirkninger i løbet af en behandling)
- Almindelige (flere end 1, men færre end 10 dyr af 100 behandlede dyr)
- Ikke almindelige (flere end 1, men færre end 10 dyr af 1.000 behandlede dyr)
- Sjældne (flere end 1, men færre end 10 dyr ud af 10.000 behandlede dyr)
- Meget sjældne (færre end 1 dyr ud af 10.000 behandlede dyr, herunder isolerede rapporter)

4.7 Anvendelse under drægtighed, laktation eller æglægning

Kvæg og svin:

Kan anvendes under drægtighed og laktation.

Hest:

Må ikke anvendes til drægtige og lakterende hopper.

Må ikke anvendes til hopper, der producerer mælk til humant konsum.

Se også pkt. 4.3.

4.8 Interaktion med andre lægemidler og andre former for interaktion

Må ikke anvendes samtidigt med glucocortikosteroider, andre non-steroidale antiinflammatoriske lægemidler eller antikoagulerende stoffer.

4.9 Dosering og indgivelsesvej

Kvæg:

En enkelt subkutan eller intravenøs injektion med en dosis på 0,5 mg meloxicam/kg legemsvægt (svarer til 2,5 ml/100 kg legemsvægt) om nødvendigt i kombination med antibiotika-behandling eller oral væsketerapi.

Svin:

En enkelt intramuskulær injektion med en dosis på 0,4 mg meloxicam/kg legemsvægt (svarer til 2 ml/100 kg legemsvægt) om nødvendigt i kombination med antibiotika-behandling. Hvis det er påkrævet, kan genbehandling med meloxicam foretages efter 24 timer.

Hest:

En enkelt intravenøs injektion med en dosis på 0,6 mg meloxicam/kg legemsvægt (svarer til 3 ml/100 kg legemsvægt)

Undgå kontaminering af flaskens indhold under brug.

4.10 Overdosering (symptomer, nødforanstaltninger, modgift), om nødvendigt

I tilfælde af overdosering bør symptomatisk behandling initieres.

4.11 Tilbageholdelsestid

Kvæg:

Slagtning: 15 døgn

Mælk: 5 døgn

Svin:

Slagtning: 5 døgn

Hest:

Slagtning: 5 døgn

5. FARMAKOLOGISKE EGENSKABER

Farmakoterapeutisk gruppe: Antiinflammatorisk og antireumatisk lægemiddel, non-steroider (oxicam).
ATCvet kode: QM01AC06.

5.1 Farmakodynamiske egenskaber

Meloxicam er et non-steroidt, antiinflammatorisk stof (NSAID) tilhørende oxicam-gruppen, som virker ved inhibition af prostaglandinsyntesen. Derved virker det antiinflammatorisk, anti-exudativt, analgetisk og antipyretisk. Stoffet reducerer leukocytinfiltrationen i inflammatorisk væv. Det hæmmer også i mindre grad den kollagen-inducerede trombocyttaggregation. Meloxicam har også anti-endotoksiske egenskaber, idet det er vist, at stoffet hæmmer produktionen af tromboxan B₂ induceret af administration af *E. coli*-endotoksin i kalve, lakterende køer og svin.

5.2 Farmakokinetiske oplysninger

Absorption

Efter en enkelt subkutan dosis på 0,5 mg meloxicam/kg var $C_{\max}$ hhv. 2,1 µg/ml og 2,7 µg/ml opnået efter hhv. 7,7 timer og 4 timer i unge kvæg og lakterende køer.

Efter to intramuskulære doser på 0,4 mg meloxicam/kg blev $C_{\max}$ på 1,9 µg/ml opnået efter 1 time hos svin.

Distribution

Mere end 98 % af meloxicam er bundet til plasmaproteiner. Den højeste koncentration af meloxicam findes i lever og nyrer. Til sammenligning findes lave koncentrationer i skeletmuskulatur og fedtvæv.

Metabolisme

Meloxicam findes fortrinsvist i plasma. Hos kvæg udskilles meloxicam også i større mængder i mælk og galde, hvorimod der kun findes spor af den uomdannede forbindelse i urin. Hos svin indeholder galde og urin kun spor af uomdannet stof. Meloxicam metaboliseres til en alkohol, et syrederivat og adskillige polære metabolitter. Det er påvist, at alle væsentlige metabolitter er farmakologisk inaktive. Metabolisering i heste er ikke undersøgt.

Elimination

Meloxicam bliver elimineret med en halveringstid på hhv. 26 timer og 17,5 timer efter subkutan injektion i ungkvæg og lakterende køer.

Efter intramuskulær injektion i svin er den gennemsnitlige halveringstid i plasma ca. 2,5 timer.

Efter intravenøs injektion i heste elimineres meloxicam med en terminal halveringstid på 8,5 timer.

Ca. halvdelen af den administrerede dosis bliver udskilt via urin og den resterende del via fæces.

6. FARMACEUTISKE OPLYSNINGER

6.1 Fortegnelse over hjælpestoffer

Ethanol, vandfrit
Poloxamer 188
Macrogol 300
Glycin
Natriumcitrat
Natriumhydroxid (til pH-justering)
Saltsyre (til pH justering)
Meglumin
Vand til injektionsvæsker

6.2 Væsentlige uforligeligheder

Ingen kendte.

6.3 Opbevaringstid

Opbevaringstid for veterinærlægemidlet i salgpakning: 30 måneder.
Opbevaringstid efter første åbning af den indre emballage: 28 døgn.

6.4 Særlige opbevaringsforhold

Dette veterinærlægemiddel kræver ingen særlige forholdsregler vedrørende opbevaringen.

6.5 Den indre emballages art og indhold

Kartonæske med 1 farveløst hætteglas indeholdende 50 ml, 100 ml eller 250 ml.

Hvert hætteglas er lukket med en bromobutyl-gummiprop og forseglet med en aluminiumskappe.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

6.6 Eventuelle særlige forholdsregler ved bortskaffelse af ubrugte veterinærlægemidler eller affaldsmaterialer fra brugen af sådanne

Ikke anvendte veterinærlægemidler, samt affald heraf bør destrueres i henhold til lokale retningslinjer.

7. INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN

Ceva Santé Animale
10 avenue de la Ballastière
33500 Libourne
Frankrig

8. MARKEDSFØRINGSTILLADELSENS NUMRE

EU/2/06/070/005

EU/2/06/070/006

EU/2/06/070/007

9. DATO FOR FØRSTE TILLADELSE/FORNYELSE AF TILLADELSEN

Dato for første markedsføringstilladelse: 15.01.2007

Dato for seneste fornyelse af markedsføringstilladelse: 19.12.2011

10. DATO FOR ÆNDRING AF TEKSTEN

Detaljeret information om dette veterinærlægemiddel er tilgængelig på hjemmesiden for Det Europæiske Lægemiddelagentur <http://www.ema.europa.eu/>

FORBUD MOD SALG, UDLEVERING OG/ELLER BRUG

Ikke relevant.

1. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN

Meloxidyl 0,5 mg/ml oral suspension til katte

2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSÆTNING

1 ml indeholder:

Aktivt stof:

Meloxicam 0,5 mg

Hjælpestof:

Natriumbenzoat (E 211) 2,0 mg

Alle hjælpestoffer er anført under pkt. 6.1

3. LÆGEMIDDELFORM

Oral suspension.

Lysegul suspension.

4. KLINISKE OPLYSNINGER

4.1 Dyrearter, som lægemidlet er beregnet til

Katte.

4.2 Terapeutiske indikationer med angivelse af dyrearter, som lægemidlet er beregnet til

Lindring af milde til moderate postoperative smerter og betændelse efter kirurgiske indgreb på katte f.eks. ortopædi eller bløddelskirurgi. Lindring af betændelse og smerter ved kroniske muskuloskeletale lidelser hos katte.

4.3 Kontraindikationer

- Må ikke anvendes til drægtige eller lakterende dyr.
- Må ikke anvendes til katte, der lider af gastrointestinale lidelser såsom irritation og blødning, nedsat lever-, hjerte-eller nyrefunktion og blødningsforstyrrelser.
- Bør ikke anvendes i tilfælde af overfølsomhed over for det aktive stof eller over for et eller flere af hjælpestofferne..
- Må ikke anvendes til katte under 6 uger.

4.4 Særlige advarsler for hver enkelt dyreart, som lægemidlet er beregnet til

Ingen.

4.5 Særlige forsigtighedsregler vedrørende brugen

Særlige forsigtighedsregler vedrørende brug til dyr

Hvis der forekommer bivirkninger, bør behandlingen afbrydes, og dyrlægen bør konsulteres.

Undgå anvendelse til dehydrerede, hypovolæmiske eller hypotensive dyr, da der er en potentiel risiko for renal toksicitet.

Postoperativ smerte og inflammation efter kirurgiske indgreb:

Ved behov for yderligere smertelindring, bør en supplerende behandling med andre typer analgetika overvejes.

Kroniske muskuloskeletale lidelser:

Reaktionen på langtidsbehandling bør med jævne mellemrum overvåges af dyrlæge.

Særlige forsigtighedsregler for personer, som indgiver lægemidlet til dyr

Personer med kendt overfølsomhed over for NSAID-præparater bør undgå kontakt med veterinærlægemidlet.

I tilfælde af utilsigtet indtagelse, søg straks læge og vis indlægssedlen eller etiketten til lægen.

4.6 Bivirkninger (forekomst og sværhedsgrad)

Typiske bivirkninger for nonsteroid anti-inflammatoriske stoffer (NSAID) såsom tab af appetit, opkastning, diarré, fækal okkult blod, apati og nyresvigt er lejlighedsvis blevet rapporteret. Disse bivirkninger er i de fleste tilfælde forbigående og forsvinder efter ophør af behandlingen, men kan i meget sjældne tilfælde være alvorlige eller dødelige.

Hyppigheden af bivirkninger er defineret som:

- Meget almindelig (flere end 1 ud af 10 behandlede dyr, der viser bivirkninger i løbet af en behandling)
- Almindelige (flere end 1, men færre end 10 dyr af 100 behandlede dyr)
- Ikke almindelige (flere end 1, men færre end 10 dyr af 1.000 behandlede dyr)
- Sjældne (flere end 1, men færre end 10 dyr ud af 10.000 behandlede dyr)
- Meget sjældne (færre end 1 dyr ud af 10.000 behandlede dyr, herunder isolerede rapporter)

4.7 Anvendelse under drægtighed, laktation eller æglægning

Lægemidlets sikkerhed under drægtighed og laktation er ikke fastlagt (Se pkt. 4.3).

4.8 Interaktion med andre lægemidler og andre former for interaktion

Andre NSAID-præparater, diuretika, antikoagulantia, aminoglykosid-antibiotika og substanser med høj proteinbinding kan konkurrere om binding og således føre til toksiske effekter. Meloxidyl må ikke gives sammen med andre NSAID-præparater eller glukokortikosteroider. Samtidig administration af potentielle nefrotoksiske lægemidler bør undgås.

Forudgående behandling med anti-inflammatoriske stoffer kan resultere i yderligere eller øgede bivirkninger, og derfor bør en behandlingsfri periode med sådanne præparater i mindst 24 timer før påbegyndelsen af behandlingen effektueres. Den behandlingsfri periode bør dog tage hensyn til de farmakologiske egenskaber af de tidligere anvendte produkter.

4.9 Dosering og indgivelsesvej

Postoperativ smerte og inflammation efter kirurgiske indgreb: Efter indledende behandling med meloxicam injektionsvæske (2mg/ml til katte) fortsættes behandlingen efter 24 timer med Meloxidyl 0,5 mg/ml til katte med doseringen 0,05 mg meloxicam/kg legemsvægt. Den orale opfølgingsdosering kan administreres én gang dagligt (24 timers interval) i op til 4 dage.

Kroniske muskuloskeletale lidelser: Indledende behandling er en enkelt oral dosis på 0,1 mg meloxicam/kg legemsvægt den første dag. Derefter fortsættes behandlingen med én daglig administration (24 timers interval) med en vedligeholdelsesdosis på 0,05 mg meloxicam/kg legemsvægt.

Der bør udvises omhyggelighed med hensyn til nøjagtigheden af dosering. Den anbefalede dosis bør ikke overskrides.

Klinisk effekt ses normalt inden for 7 dage. Behandlingen bør senest afbrydes efter 14 dage, hvis ingen klinisk effekt iagttages.

Omrystes godt før brug. Skal indgives oralt enten blandet med foder eller direkte i munden. Suspensionen kan gives ved hjælp af målesprøjten, som er vedlagt i pakken.

Sprøjten passer til flasken og har en kg-legemsvægt-skala (fra 1 kg til 10 kg), som svarer til vedligeholdelsesdosis. Der indledes således på den første behandlingsdag med dobbelt vedligeholdelsesdosis.

Undgå kontaminering under anvendelse.

4.10 Overdosering (symptomer, nødforanstaltninger, modgift), om nødvendigt

Meloxicam har en snæver terapeutisk sikkerhedsmargin hos katte og kliniske tegn på overdosering kan ses ved relativt små overskridelser af doseringen.

I tilfælde af overdosering kan bivirkninger, som er anført i pkt. 4.6, forventes at være mere alvorlige og hyppige. I tilfælde af overdosering bør symptomatisk behandling iværksættes.

4.11 Tilbageholdelsestid

Ikke relevant.

5. FARMAKOLOGISKE EGENSKABER

Farmakoterapeutisk gruppe: Antiinflammatoriske og antireumatiske produkter, non-steroider (oxicams)
ATCvet kode: QM01AC06

5.1 Farmakodynamiske egenskaber

Meloxicam er et nonsteroidt anti-inflammatorisk lægemiddel (NSAID) fra oxicam-gruppen, der virker ved hæmning af prostaglandinsyntesen, hvorved det har antiinflammatorisk, analgetisk, anti-exudativ og antipyretisk effekt. Det reducerer leukocytinfiltrationen i det betændte væv. I mindre grad hæmmes også kollagen-induceret trombocyt-aggregation. In vitro og in vivo studier har vist, at meloxicam hæmmer cyclooxygenase-2 (COX-2) i højere grad end cyclooxygenase-1 (COX-1).

5.2 Farmakokinetiske oplysninger

Absorption

Hvis dyret er fastende i forbindelse med dosering, opnås den maksimale plasmakoncentration efter cirka 3 timer. Hvis dyret indtager foder på doseringstidspunktet, kan absorptionen være lidt forsinket.

Distribution

Der er en lineær sammenhæng mellem dosis og plasmakoncentration observeret i det terapeutiske dosisinterval. Ca. 97 % af meloxicam er bundet til plasmaproteiner.

Metabolisme

Meloxicam findes overvejende i plasma, og udskilles for en stor del via galden, mens urinen kun indeholder spor af modersubstansen. Fem hovedmetabolitter er blevet identificeret. Meloxicam metaboliseres til en alkohol, et syrederivat og til flere polære metabolitter. Kattens vigtigste omsætningsvej i biotransformationen af meloxicam er oxidation, som for andre undersøgte arter, og der er ingen farmakologisk aktive metabolitter.

Elimination

Meloxicam elimineres med en halveringstid på 24 timer. Påvisning af metabolitter fra modersubstansen i urin og fæces men ikke i plasma indikerer deres hurtige udskillelse. 21 % af den genfundne dosis elimineres i urin (2% som uforandret meloxicam, 19% som metabolitter) og 79% i fæces (49% som uforandret meloxicam, 30% som metabolitter).

6. FARMACEUTISKE OPLYSNINGER

6.1 Fortegnelse over hjælpestoffer

- Xanthangummi
- Silica, kolloid vandfri
- Sorbitol, flydende ikke-krystalliserende
- Glycerol
- Xylitol
- Natriumbenzoat (E 211)
- Citronsyre, vandfri
- Renset vand

6.2 Væsentlige uforligeligheder

Ikke relevant.

6.3 Opbevaringstid

Opbevaringstid for veterinærlægemidlet i salgpakning: 30 måneder
Opbevaringstid efter første åbning af den indre emballage: 6 måneder

6.4 Særlige opbevaringsforhold

Dette veterinærlægemiddel kræver ingen særlige forholdsregler vedrørende opbevaringen.

6.5 Den indre emballages art og indhold

Materiale af den primære beholder:

Høj densitet polyethylen flaske med høj densitet polyethylen børnesikret skruelåg.
Type III glasflaske med høj densitet polyethylen børnesikret skruelåg.
Lav densitet polyethylen studs til indsættelse af polypropylen målesprøjte.

Pakningsstørrelse:

Papæske indeholdende en 15 ml polyethylenflaske med høj densitet samt en doseringssprøjte.
Papæske indeholdende en 5 ml glasflaske samt en doseringssprøjte.
Denne målesprøjte har en kg-legemsvægt skala for katte (1 til 10 kg).
Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

6.6 Eventuelle særlige forholdsregler ved bortskaffelse af ubrugte veterinærlægemidler eller affaldsmaterialer fra brugen af sådanne

Ikke anvendte veterinærlægemidler, samt affald heraf bør destrueres i henhold til lokale retningslinjer.

7. INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN

Ceva Santé Animale
10 Avenue de La Ballastière
33500 Libourne
FRANKRIG

8. MARKEDSFØRINGSTILLADELSENS NUMRE

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

9. DATO FOR FØRSTE TILLADELSE/FORNYELSE AF TILLADELSEN

Dato for første markedsføringstilladelse: 15.01.2007
Dato for seneste fornyelse af markedsføringstilladelse: 19.12.2011

10 DATO FOR ÆNDRING AF TEKSTEN

Nærmere oplysninger om dette veterinærlægemiddel er tilgængelige på webstedet for Det Europæiske Lægemiddelagentur <http://www.ema.europa.eu/>

FORBUD MOD SALG, LEVERING OG / ELLER BRUG

Ikke relevant.

BILAG II

- A. FREMSTILLER(E) AF DE(T) BIOLOGISK AKTIVE STOF(FER) OG> INDEHAVER(E)
AF VIRKSOMHEDSGODKENDELSE ANSVARLIG FOR BATCHFRIGIVELSE**
- B. BETINGELSER FOR MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN, HERUNDER
BEGRÆNSNINGER FOR UDLEVERING OG BRUG**
- C. ANGIVELSE AF MRL-VÆRDIER**
- D. ANDRE FORHOLD OG BETINGELSER FOR MARKEDSFØRINGS-TILLADELSEN**

A. FREMSTILLER AF DET BIOLOGISK AKTIVE STOF OG INDEHAVER AF VIRKSOMHEDSGODKENDELSE ANSVARLIG FOR BATCHFRIGIVELSE

Navn og adresse på fremstilleren (fremstillerne) af de(t) biologisk aktive stof(fer)

Ikke relevant.

Navn og adresse på fremstilleren ansvarlig for batchfrigivelse

Meloxidyl 1.5 mg/ml

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

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

Meloxidyl 5 mg/ml

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

Meloxidyl 20 mg/ml

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

Meloxidyl 0.5 mg/ml

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

B. BETINGELSER ELLER BEGRÆNSNINGER FOR MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN VEDRØRENDE UDLEVERING OG BRUG

Må kun udleveres efter veterinærrecept.

C. ANGIVELSE AF MRL-VÆRDIER

Meloxidyl 1.5 mg/ml – Meloxidyl 5 mg/ml - Meloxicyl 0.5 mg/ml

Ikke relevant

Meloxidyl 20 mg/ml

Den aktive substans i Meloxidyl er en godkendt substans som beskrevet i tabel 1 i bilag til Kommissionens Forordning (EU) Nr. 37/2010:

Farmakologisk aktive stof	Restmarkør	Dyrearter	MRL	Målvæv	Andre bestemmelser
Meloxicam	Meloxicam	Kvæg	20 µg/kg	Muskel	
			65 µg/kg	Lever	
			65 µg/kg	Nyre	
			15 µg/kg	Mælk	
		Svin	20 µg/kg	Muskel	
			65 µg/kg	Lever	
		Hest	65 µg/kg	Nyre	
			20 µg/kg	Muskel	
			65 µg/kg	Lever	
			65 µg/kg	Nyre	

Hjælpestofferne anført under punkt 6.1 i SPC'et er enten tilladte hjælpestoffer, hvor tabel 1 i bilaget til Kommissionens Forordning (EU) Nr. 37/2010 indikerer, at MRL-værdier ikke er påkrævet, eller som ikke anses for at være omfattet af Forordning (EC) nr. 470/2009, når de anvendes i et veterinærlægemiddel:

D. ANDRE FORHOLD OG BETINGELSER FOR MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN

Ceva Santé Animale skal sikre, at det lægemiddellovervågningssystem, som er beskrevet i Part I i ansøgningen om markedsføringstilladelse, er på plads og fungerer før og under markedsføringen af lægemidlet.

ANNEX III
MÆRKNING OG INDLÆGSSEDDEL

A. MÆRKNING

OPLYSNINGER, DER SKAL ANFØRES PÅ DEN YDRE EMBALLAGE**Kartonæske til 10 ml hætteglas****Kartonæske til 32 ml hætteglas****Kartonæske til 100 ml hætteglas****1. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN**

Meloxidyl 1,5 mg/ml oral suspension til hund.
meloxicam

2. ANGIVELSE AF AKTIVE STOFFER

1 ml indeholder meloxicam 1,5 mg

3. LÆGEMIDDELFORM

Oral suspension.

4. PAKNINGSSTØRRELSE

10 ml

32 ml

100 ml

5. DYREARTER

Hunde.

6. INDIKATION(ER)**7. ANVENDELSESMÅDE OG INDGIVELSESVÆJ(E)**

Omrystes før anvendelse.
Læs indlægssedlen inden brug.

8. TILBAGEHOLDELSESTID(ER)**9. SÆRLIG(E)/ ADVARSEL/ADVARSLER, OM NØDVENDIGT**

Læs indlægssedlen før anvendelse.

10. UDLØBSDATO

EXP:

Efter anbrud: anvendes inden 6 måneder.

11. SÆRLIGE OPBEVARINGSBETINGELSER**12. EVENTUELLE SÆRLIGE FORHOLDSREGLER VED BORTSKAFFELSE AF
UBRUGTE LÆGEMIDLER ELLER AFFALD FRA SÅDANNE****13. TEKSTEN "KUN TIL DYR" SAMT BETINGELSER ELLER BEGRÆNSNINGER FOR
UDLEVERING OG BRUG, OM NØDVENDIGT**

Til dyr. Kræver recept.

14. TEKSTEN "OPBEVARES UTILGÆNGELIGT FOR BØRN"

Opbevares utilgængeligt for børn.

15. NAVN OG ADRESSE PÅ INDEHAVER AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN

Ceva Santé Animale
10 avenue de la Ballastière
33500 Libourne
Frankrig

16. MARKEDSFØRINGSTILLADELSENS NUMMER (NUMRE)

EU/2/06/070/001

EU/2/06/070/002

EU/2/06/070/003

17. FREMSTILLERENS BATCHNUMMER

Lot:

MINDSTEKRAV TIL OPLYSNINGER PÅ SMÅ INDRE PAKNINGER

Etiket til 10 ml hætteglas

Etiket til 32 ml hætteglas

Etiket til 100 ml hætteglas

1. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN

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

meloxicam

2. MÆNGDEN AF AKTIVT STOF**3. PAKNINGSSTØRRELSE ANGIVET SOM VÆGT, VOLUMEN ELLER ANTAL DOSER**

10 ml

32 ml

100 ml.

4. INDGIVELSESVej(E)**5. TILBAGEHOLDELSESTID****6. BATCHNUMMER**

Lot:

7. UDLØBSDATO

EXP:

8. TEKSTEN “TIL DYR”

Til dyr.

OPLYSNINGER, DER SKAL ANFØRES PÅ DEN YDRE EMBALLAGE**Kartonæske til 10 ml hætteglas****1. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN**

Meloxidyl 5 mg/ml injektionsvæske, opløsning til hunde, katte.
meloxicam

2. MÆNGDEN AF AKTIVT STOF

1 ml indeholder: meloxicam 5 mg

3. LÆGEMIDDELFORM

Opløsning til injektion

4. PAKNINGSSTØRRELSE

10 ml

5. DYREARTER

Hunde og katte

6. INDIKATION(ER)**7. ANVENDELSESMÅDE OG INDGIVELSESVej(E)**

Hund: Intravenøs eller subkutan anvendelse.

Kat: Subkutan anvendelse.

Læs indlægssedlen inden brug.

8. TILBAGEHOLDELSESTID**9. SÆRLIG(E) ADVARSEL/ADVARSLER, OM NØDVENDIGT**

Må ikke anvendes til drægtige eller lakterende dyr.

Læs indlægssedlen inden brug.

10. UDLØBSDATO

EXP

Efter anbrud: anvendes inden 28 døgn.

11. SÆRLIGE OPBEVARINGSBETINGELSER

Må ikke opbevares over 25 °C.

12. EVENTUELLE SÆRLIGE FORHOLDSREGLER VED BORTSKAFFELSE AF UBRUGTE LÆGEMIDLER ELLER AFFALD FRA SÅDANNE

Læs indlægssedlen inden brug og bortskaffelse.

13. TEKSTEN “KUN TIL DYR” SAMT BETINGELSER ELLER BEGRÆNSNINGER FOR UDLEVERING OG BRUG, OM NØDVENDIGT

Til dyr. Kræver recept.

14. TEKSTEN “OPBEVARES UTILGÆNGELIGT FOR BØRN”

Opbevares utilgængeligt for børn.

15. NAVN OG ADRESSE PÅ INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN

Ceva Santé Animale
10 avenue de la Ballastière
33500 Libourne
FRANKRIG

16. MARKEDSFØRINGSTILLADELSENS NUMRE

EU/2/06/070/004

17. FREMSTILLERENS BATCHNUMMER

Lot

MINDSTEKRAV TIL OPLYSNINGER PÅ SMÅ INDRE PAKNINGER**Etiket til 10 ml hætteglas****1. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN**

Meloxidyl 5 mg/ml injektionsvæske, opløsning til hunde, katte
meloxicam

2. MÆNGDEN AF AKTIVT STOF

1 ml indeholder: meloxicam 5 mg

3. PAKNINGSSTØRRELSE ANGIVET SOM VÆGT; VOLUMEN ELLER ANTAL DOSER

10 ml

4. INDGIVELSESVej(E)

Hund: IV eller SC.

Kat: SC.

5. TILBAGEHOLDELSESTID**6. BATCHNUMMER**

Lot

7. UDLØBSDATO

EXP:

Efter anbrud: anvendes inden 28 døgn.

8. TEKSTEN "TIL DYR"

Til dyr.

OPLYSNINGER, DER SKAL ANFØRES PÅ DEN YDRE EMBALLAGE**Kartonæske til 50 ml hætteglas****Kartonæske til 100 ml hætteglas****Kartonæske til 250 ml hætteglas****1. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN**

Meloxidyl 20 mg/ml injektionsvæske, opløsning, til kvæg, svin, heste

Meloxicam

2. MÆNGDEN AF AKTIVT STOF

1 ml indeholder: meloxicam 20 mg

3. LÆGEMIDDELFORM

Injektionsvæske, opløsning

4. PAKNINGSSTØRRELSE

50 ml

100 ml

250 ml

5. DYREARTER

Kvæg, svin, heste

6. INDIKATION(ER)**7. ANVENDELSESMÅDE OG INDGIVELSESVÆJE(E)**Kvæg: Subkutan eller intravenøs injektion.Svin: Intramuskulær injektion.Hest: Intravenøs injektion.

Læs indlægssedlen inden brug.

8. TILBAGEHOLDELSESTID(ER)**Tilbageholdelsestider:**Kvæg: Slagtning: 15 døgn; Mælk: 5 døgnSvin: Slagtning: 5 døgnHest: Slagtning: 5 døgn.

9. SÆRLIG(E) ADVARSEL/ADVARSLER, OM NØDVENDIGT

10. UDLØBSDATO

EXP

Efter anbrud: anvendes inden 28 døgn

11. SÆRLIGE OPBEVARINGSBETINGELSER

**12. EVENTUELLE SÆRLIGE FORHOLDSREGLER VED BORTSKAFFELSE AF
UDRUGTE LÆGEMIDLER ELLER AFFALD FRA SÅDANNE**

Bortskaffelse: læs indlægsseddel.

**13. TEKSTEN "TIL DYR" SAMT BETINGELSER ELLER BEGRÆNSNINGER FOR
UDLEVERING OG BRUG, OM NØDVENDIGT**

Til dyr. Kræver recept.

14. TEKSTEN "OPBEVARES UTILGÆNGELIGT FOR BØRN"

Opbevares utilgængeligt for børn.

15. NAVN OG ADRESSE PÅ INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN

Ceva Santé Animale
10 avenue de la Ballastière
33500 Libourne
FRANKRIG

16. MARKEDSFØRINGSTILLADELSENS NUMMER (NUMRE)

EU/2/06/070/005

EU/2/06/070/006

EU/2/06/070/007

17. FREMSTILLERENS BATCHNUMMER

Lot {nummer}

OPLYSNINGER, DER SKAL ANFØRES PÅ DEN INDRE EMBALLAGE
ETIKET TIL 100 ml Hætteglas
ETIKET TIL 250 ml Hætteglas

1. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN

Meloxidyl 20 mg/ml injektionsvæske, opløsning til kvæg, svin, heste
meloxicam

2. ANGIVELSE AF AKTIVE STOFFER

1 ml indeholder: meloxicam 20 mg

3. LÆGEMIDDELFORM

Opløsning til injektion

4. PAKNINGSSTØRRELSE

100 ml
250 ml

5. DYREARTER

Kvæg, svin, heste

6. INDIKATION(ER)

7. ANVENDELSESMÅDE OG INDGIVELSESVÆJE(E)

Kvæg: Subkutan eller intravenøs injektion
Svin: Intramuskulær injektion
Hest: Intravenøs injektion

Læs indlægssedlen inden brug.

8. TILBAGEHOLDELSESTID

Tilbageholdelsestider:

Kvæg: Slagtning: 15 døgn; Mælk: 5 døgn
Svin: Slagtning: 5 døgn
Hest: Slagtning: 5 døgn.

9. SÆRLIG(E) ADVARSEL/ADVARSLER, OM NØDVENDIGT

10. UDLØBSDATO

EXP

Efter anbrud: anvendes inden 28 døgn

11. SÆRLIGE OPBEVARINGSBETINGELSER

**12. EVENTUELLE SÆRLIGE FORHOLDSREGLER VED BORTSKAFFELSE AF
UDRUGTE LÆGEMIDLER ELLER AFFALD FRA SÅDANNE**

**13. TEKSTEN "TIL DYR" SAMT BETINGELSER ELLER BEGRÆNSNINGER FOR
UDLEVERING OG BRUG, OM NØDVENDIGT**

Til dyr. Kræver recept.

14. TEKSTEN "OPBEVARES UTILGÆNGELIGT FOR BØRN"

Opbevares utilgængeligt for børn.

15. NAVN OG ADRESSE PÅ INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN

Ceva Santé Animale
10 avenue de la Ballastière
33500 Libourne
FRANKRIG

16. MARKEDSFØRINGSTILLADELSENS NUMMER (NUMRE)

EU/2/06/070/006

EU/2/06/070/007

17. FREMSTILLERENS BATCHNUMMER

Lot {nummer}

MINDSTEKRAV TIL OPLYSNINGER PÅ SMÅ INDRE PAKNINGER
Etiket til 50 ml HÆTTEGLAS

1. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN

Meloxidyl 20 mg/ml injektionsvæske, opløsning til kvæg, svin, heste
meloxicam

2. MÆNGDEN AF AKTIVT STOF

1 ml indeholder: meloxicam 20 mg

3. PAKNINGSTØRRELSE ANGIVET SOM VÆGT, VOLUMEN ELLER ANTAL DOSER

50 ml

4. INDGIVELSESVÆGE(E)

Kvæg: s.c. eller i.v.

Svin: i.m.

Hest: i.v.

5. TILBAGEHOLDELSESTID(ER)

Tilbageholdelsestider:

Kvæg: Slagtning: 15 døgn; Mælk: 5 døgn

Svin: Slagtning: 5 døgn

Hest: Slagtning: 5 døgn.

6. BATCHNUMMER

Lot {nummer}

7. UDLØBSDATO

EXP

Efter anbrud: anvendes inden 28 døgn

8. TEKSTEN "TIL DYR"

Til dyr.

OPLYSNINGER, DER SKAL ANFØRES PÅ DEN YDRE EMBALLAGE**Kartonæske med 15 ml hætteglas****Kartonæske med 5 ml hætteglas****1. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN**

Meloxidyl 0,5 mg / ml oral suspension til katte
meloxicam

2. MÆNGDEN AF AKTIVT STOF

1 ml indeholder:
meloxicam 0,5 mg

3. LÆGEMIDDELFORM

Oral suspension.

4. PAKNINGSSTØRRELSE

15 ml
5 ml

5. DYREARTER

Katte

6. INDIKATION(ER)**7. ANVENDELSESMÅDE OG INDGIVELSESVej(E)**

Omryst grundigt før brug.
Læs indlægssedlen inden brug.

8. TILBAGEHOLDELSESTID**9. SÆRLIG(E) ADVARSEL/ADVARSLER, OM NØDVENDIGT**

Læs indlægssedlen inden brug.

10. UDLØBSDATO

EXP (måned / år)

Efter anbrud: anvendes inden 6 måneder.

11. SÆRLIGE OPBEVARINGSBETINGELSER**12. EVENTUELLE SÆRLIGE FORHOLDSREGLER VED BORTSKAFFELSE AF
UBRUGTE LÆGEMIDLER ELLER AFFALD FRA SÅDANNE**

Bortskaffelse: læs indlægsseddel.

**13. TEKSTEN “KUN TIL DYR” SAMT BETINGELSER ELLER BEGRÆNSNINGER FOR
UDLEVERING OG BRUG, OM NØDVENDIGT**

Til dyr. Kræver recept.

14. TEKSTEN “OPBEVARES UTILGÆNGELIGT FOR BØRN”

Opbevares utilgængeligt for børn.

15. NAVN OG ADRESSE PÅ INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN

Ceva Santé Animale
10 Avenue de La Ballastière
33500 Libourne
Frankrig

16. MARKEDSFØRINGSTILLADELSENS NUMMER (NUMRE)

EU/2/06/070/008

EU/2/06/070/010

17. FREMSTILLERENS BATCHNUMMER

Lot

MINDSTEKRAV TIL OPLYSNINGER PÅ SMÅ INDRE PAKNINGER

Etiket til 15 ml hætteglas

Etiket til 5 ml hætteglas

1. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN

Meloxidyl 0,5 mg / ml oral suspension til katte
meloxicam

2. MÆNGDEN AF AKTIVT STOF (AKTIVE STOFFER)**3. PAKNINGSSTØRRELSE ANGIVET SOM VÆGT, VOLUMEN ELLER ANTAL DOSER**

15 ml

5 ml

4. INDGIVELSESVej(E)**5. TILBAGEHOLDELSESTID****6. BATCHNUMMER**

Lot (nummer)

7. UDLØBSDATO

EXP:

8. TEKSTEN "TIL DYR"

Til dyr.

B. INDLÆGSSEDDEL

INDLÆGSSEDDEL:
Meloxidyl 1,5 mg/ml oral suspension til hund.
10, 32 og 100 ml

1. NAVN OG ADRESSE PÅ INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN SAMT PÅ DEN INDEHAVER AF VIRKSOMHEDSGODKENDELSE, SOM ER ANSVARLIG FOR BATCHFRIGIVELSE, HVIS FORSKELLIG HERFRA

Indehaver af markedsføringstilladelsen

Ceva Santé Animale
10 avenue de la Ballastière
33500 Libourne
Frankrig

Fremstiller ansvarlig for batchfrigivelse:

Ceva Santé Animale
Z.I. Très le Bois
22600 Loudéac
Frankrig

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

2. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN

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

3. ANGIVELSE AF DET AKTIVE STOF OG ANDRE INDHOLDSSTOFFER

1 ml indeholder	1,5 mg meloxicam
	2 mg natriumbenzoat

4. INDIKATIONER

Lindring af betændelse og smerter ved såvel akutte som kroniske lidelser i bevægeapparatet.

5. KONTRAINDIKATIONER

Må ikke anvendes til drægtige og lakterende dyr.

Må ikke anvendes til dyr, der lider af gastrointestinale lidelser, som f.eks. irritation og blødning, nedsat lever-, hjerte-, eller nyrefunktion og blødningsforstyrrelser, eller hvor der er kendskab til overfølsomhed over for produktet.

Må ikke anvendes til hunde under 6 uger.

6. BIVIRKNINGER

Typiske NSAID-bivirkninger, så som appetitløshed, opkastning, diarré, fækal okkult blødning og apati er af og til set. Disse bivirkninger ses sædvanligvist inden for den første behandlingsuge og er i de fleste

tilfælde forbigående og forsvinder ved behandlingens ophør. I meget sjældne tilfælde kan de være alvorlige eller fatale.

Hyppigheden af bivirkninger er defineret som:

- Meget almindelig (flere end 1 ud af 10 behandlede dyr, der viser bivirkninger i løbet af en behandling)
- Almindelige (flere end 1, men færre end 10 dyr af 100 behandlede dyr)
- Ikke almindelige (flere end 1, men færre end 10 dyr af 1.000 behandlede dyr)
- Sjældne (flere end 1, men færre end 10 dyr ud af 10.000 behandlede dyr)
- Meget sjældne (færre end 1 dyr ud af 10.000 behandlede dyr, herunder isolerede rapporter)>

Kontakt din dyrlæge, hvis du observerer bivirkninger. Dette gælder også bivirkninger, der ikke allerede er anført i denne indlægsseddel eller hvis du mener, at dette lægemiddel ikke har virket efter anbefalingerne

7. DYREARTER

Hund.

8. DOSERING FOR HVER DYREART, ANVENDELSESMÅDE OG INDGIVELSESVej(E)

Oral indgivelse.

Ryst flasken før anvendelse.

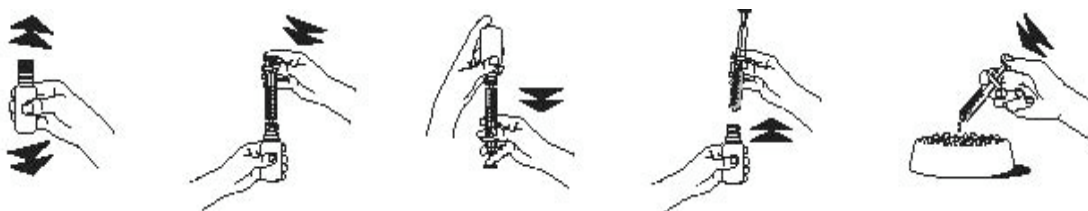
Skal indgives opblandet i foder.

Den indledende behandling består af en enkelt dosis på 0,2 mg meloxicam/kg legemsvægt den første dag. Behandlingen fortsættes én gang dagligt med peroral administration (24 timers interval) af en vedligeholdelsesdosis på 0,1 mg meloxicam/kg legemsvægt.

Suspensionen kan indgives med de doseringssprøjter, der følger med pakningen. Sprøjten passer på flasken og har en skala for kg-legemsvægt, der svarer til vedligeholdelsesdosis (dvs. 0,1 mg meloxicam/kg legemsvægt).

Den første dag gives der således en dobbelt så stor dosis som vedligeholdelsesdosis.

Doseringsanvisning ved anvendelse af doseringssprøjten:



Ryst flasken grundigt. Tryk ned og skru flaskens låg af.

Sæt doseringssprøjten på flasken ved forsigtigt at sætte studsens af sprøjten på flaskens top.

Vend flaske og sprøjte på hovedet. Træk stemplet ned, til den sorte linje på stemplet er ud for hundens legemsvægt i kilogram.

Vend flaske og sprøjte tilbage til opretstående og fjern sprøjten.

Pres stemplet i bund for at tømme sprøjtes indhold ud på foderet.

En klinisk reaktion ses normalt inden for 3 - 4 dage. Behandlingen bør afbrydes senest efter 10 dage, hvis der ikke ses klinisk bedring.

For at undgå forurening af produktet under anvendelse bør flaskeindsatsen ikke fjernes, og de vedlagte doseringssprøjter bør forbeholdes dette produkt.

9. OPLYSNINGER OM KORREKT ANVENDELSE

Der bør udvises særlig forsigtighed i forbindelse med doseringsnøjagtigheden.

Suspensionen kan administreres, således at den mindste sprøjte anvendes til hunde under 7 kg legemsvægt (hver inddeling svarer til 0,5 kg legemsvægt) og den største sprøjte til hunde over 7 kg legemsvægt (hver inddeling svarer til 2,5 kg legemsvægt).

10. TILBAGEHOLDELSESTID

Ikke relevant.

11. EVENTUELLE SÆRLIGE FORHOLDSREGLER VEDRØRENDE OPBEVARING

Opbevares utilgængeligt for børn.

Opbevaringstid efter første åbning af beholderen: 6 måneder.

Brug ikke dette veterinærlægemiddel efter den udløbsdato, der står på etiketten og flasken efter EXP. Udløbsdatoen refererer til den sidste dag i den pågældende måned.

12. SÆRLIGE ADVARSLER

- Hvis der forekommer bivirkninger, bør behandlingen afbrydes, og dyrlægen kontaktes.
- Undgå behandling af dehydrerede, hypovolæmiske eller hypotensive dyr, idet der foreligger en potentiel risiko for øget toksisk påvirkning af nyrerne.
- Andre NSAID-præparater, diuretika, antikoagulantia, aminoglykosid-antibiotika og substanser med høj proteinbinding kan konkurrere om bindingen og således føre til toksisk virkning. Meloxidyl® må ikke gives samtidigt med andre NSAID-præparater eller glucocortikosteroider.
- Forudgående behandling med antiinflammatoriske substanser kan resultere i yderligere eller forstærkede bivirkninger, og derfor bør der indlægges en behandlingsfri periode på mindst 24 timer, inden behandlingen påbegyndes. Længden af den behandlingsfri periode bør dog fastlægges under hensyntagen til tidligere anvendte præparaters farmakokinetiske egenskaber.
- Personer med kendt overfølsomhed over for NSAID-præparater bør undgå kontakt med veterinærlægemidlet.
- I tilfælde af indtagelse ved hændeligt uheld skal der straks søges lægehjælp, og indlægssedlen eller etiketten bør vises til lægen.
- Søg læge i tilfælde af overdosering.

13. EVENTUELLE SÆRLIGE FORHOLDSREGLER VED BORTSKAFFELSE AF UBRUGTE LÆGEMIDLER ELLER AFFALD FRA SÅDANNE, OM NØDVENDIGT

Ikke anvendte veterinærlægemidler samt affald heraf bør destrueres i henhold til lokale retningslinier.

14. DATO FOR SENESTE GODKENDELSE AF INDLÆGGSSEDLEN

Yderligere information om dette veterinærlægemiddel er tilgængelig på Det Europæiske Lægemiddelagenturs hjemmeside (<http://www.ema.europa.eu>)

15. ANDRE OPLYSNINGER

10, 32 eller 100 ml flaske med to doseringssprøjter pr. præsentation.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

INDLÆGSSEDDEL:
Meloxidyl 5 mg/ml injektionsvæske, opløsning til hunde, katte
10 ml

1. NAVN OG ADRESSE PÅ INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN SAMT PÅ DEN INDEHAVER AF VIRKSOMHEDSGODKENDELSE, SOM ER ANSVARLIG FOR BATCHFRIGIVELSE, HVIS FORSKELLIG HERFRA

Indehaver af markedsføringstilladelsen og fremstiller ansvarlig for batchfrigivelse:
Ceva Santé Animale - 10 avenue de la Ballastière - 33500 Libourne - FRANKRIG

2. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN

Meloxidyl 5 mg/ml injektionsvæske, opløsning til hunde, katte
Meloxicam

3. ANGIVELSE AF DET AKTIVE STOF OG ANDRE INDHOLDSSTOFFER

Meloxicam 5 mg/ml
Hjælpestof: Ethanol 150 mg/ml

Klar gul opløsning.

4. INDIKATIONER

Hund:

Lindring af betændelse og smerter ved såvel akutte som kroniske lidelser i bevægeapparatet.
Reduktion af post-operative smerter og betændelse efter ortopædisk- og bløddelskirurgi.

Kat:

Reduktion af post-operative smerter efter ovariehysterektomi og mindre omfattende bløddelskirurgi.

5. KONTRAINDIKATIONER

Må ikke bruges til drægtige eller diegivende dyr.
Må ikke bruges til dyr med gastro-intestinale lidelser som f.eks. irritation og tegn på blødning, svækket lever-, hjerte- eller nyrefunktion og hæmorrhagiske lidelser.
Bør ikke anvendes i tilfælde af overfølsomhed over for det aktive stof, eller et eller flere af hjælpestofferne.
Må ikke anvendes til dyr under 6 uger eller katte på mindre end 2 kg.

6. BIVIRKNINGER

Typiske bivirkninger fra non-steroid antiinflammatoriske lægemidler (NSAID-præparater) så som appetitløshed, opkastning, diarré, fækal okkult blødning, apati og nyresvigt er af og til set. Hos hunde ses disse bivirkninger sædvanligvis inden for den første behandlingsuge og er i de fleste tilfælde forbigående og forsvinder ved behandlingens ophør. I meget sjældne tilfælde kan de være alvorlige eller fatale.
I meget sjældne tilfælde kan anafylaktiske reaktioner forekomme og bør behandles symptomatisk.

Hyppigheden af bivirkninger er defineret som:

- Meget almindelig (flere end 1 ud af 10 behandlede dyr, der viser bivirkninger i løbet af en behandling)
- Almindelige (flere end 1, men færre end 10 dyr af 100 behandlede dyr)
- Ikke almindelige (flere end 1, men færre end 10 dyr af 1.000 behandlede dyr)
- Sjældne (flere end 1, men færre end 10 dyr ud af 10.000 behandlede dyr)
- Meget sjælden (færre end 1 dyr ud af 10.000 behandlede dyr, herunder isolerede rapporter)>

Kontakt din dyrlæge, hvis du observerer bivirkninger. Dette gælder også bivirkninger, der ikke allerede er anført i denne indlægsseddel eller hvis du mener, at dette lægemiddel ikke har virket efter anbefalingerne.

7. DYREARTER

Hund og kat.

8. DOSERING FOR HVER DYREART, ANVENDELSESMÅDE OG INDGIVELSESVej(E)

Dosering for hver dyreart

Hund: Enkelt administration af 0,2 mg meloxicam/kg legemsvægt (d.v.s. 0,4 ml/10 kg).

Kat: Enkelt administration af 0,3 mg meloxicam/kg legemsvægt (d.v.s. 0,06 ml/kg).

Anvendelsesmåde og indgivelsesvej(e)

Hund:

Sygdomme i bevægeapparatet: Enkelt subkutan injektion.

Meloxidyl 1,5 mg/ml oral suspension til hunde kan gives ved fortsat behandling med en dosis på 0,1 mg meloxicam/kg legemsvægt 24 timer efter injektionen.

Reduktion af post-operative smerter (over en periode på 24 timer): Enkelt intravenøs eller subkutan injektion før indgrebet, for eksempel ved indledning af anæstesi.

Kat:

Reduktion af post-operative smerter efter ovariehysterektomi og mindre omfattende bløddelskirurgi: Enkelt subkutan injektion af en dosis før indgrebet, for eksempel ved indledning af anæstesi.

Undgå kontaminering under anvendelse.

9. OPLYSNINGER OM KORREKT ANVENDELSE

Der bør udvises særlig forsigtighed i forbindelse med doseringsnøjagtigheden.

10. TILBAGEHOLDELSESTID

Ikke relevant.

11. EVENTUELLE SÆRLIGE FORHOLDSREGLER VEDRØRENDE OPBEVARING

Opbevares utilgængeligt for børn.

Må ikke opbevares over 25°C.

Brug ikke dette veterinærlægemiddel efter den udløbsdato, der står på etiketten og hætteglasset efter EXP. Udløbsdatoen refererer til den sidste dag i den pågældende måned..

Opbevaringstid efter første åbning af beholderen: 28 dage.

12. SÆRLIGE ADVARSLER

Der er kun dokumenteret sikkerhed for post-operativ smertelindring hos katte efter anæstesi med thiopental/halothan.

Særlige forholdsregler til brug hos dyr: Hvis der forekommer bivirkninger, bør behandlingen afbrydes og dyrlægen kontaktes.

Undgå behandling af dehydrerede, hypovolæmiske eller hypotensive dyr, idet der foreligger en potentiel risiko for toksisk påvirkning af nyrerne.

Enhver oral opfølgingsbehandling med meloxicam eller et andet NSAID-præparat må ikke anvendes til katte, da passende dosering for en sådan behandling ikke er fastlagt.

Særlige forholdsregler der skal træffes af personer, der administrerer lægemidlet til dyr: Tilfælde af selvinjektion kan medføre smerter. Personer med kendt overfølsomhed over for NSAID-præparater bør undgå kontakt med veterinærlægemidlet.

I tilfælde af selvinjektion ved hændeligt uheld skal der straks søges lægehjælp, og indlægssedlen eller etiketten bør vises til lægen.

Drægtighed og Laktation: Se afsnittet 'Kontraindikationer'.

Interaktion med andre lægemidler og andre former for interaktion: Andre NSAID-præparater, diuretika, antikoagulantia, aminoglykosid-antibiotika og substanser med høj proteinbinding kan konkurrere om bindingen og således føre til toksisk virkning. Meloxidyl[®] må ikke gives samtidig med andre NSAID-præparater eller glucocortikosteroider. Samtidig administration af potentielt nefrotoksiske lægemidler bør undgås. Intravenøs eller subkutan væsketerapi under anæstesi bør overvejes i de tilfælde, hvor anæstesi kan medføre en forøget risiko for dyret (f.eks. ved gamle dyr). Svækkelse af nyrefunktionen kan ikke udelukkes ved samtidig administration af anæstetika og NSAID-præparater.

Forudgående behandling med antiinflammatoriske substanser kan resultere i yderligere eller forstærkede bivirkninger, og derfor bør der indlægges en behandlingsfri periode på mindst 24 timer, inden behandling påbegyndes. Længden af den behandlingsfri periode bør dog fastlægges under hensyntagen til de farmakologiske egenskaber af tidligere anvendte præparater.

Overdosis (symptomer, nødforanstaltninger, modgift):

I tilfælde af overdosering bør symptomatisk behandling initieres.

Uforlideligheder:

Ingen kendte.

13. EVENTUELLE SÆRLIGE FORHOLDSREGLER VED BORTSKAFFELSE AF UBRUGTE LÆGEMIDLER ELLER AFFALD FRA SÅDANNE, OM NØDVENDIGT

Ikke anvendte veterinærlægemidler samt affald heraf bør destrueres i henhold til lokale retningslinier.

14. DATO FOR SENESTE GODKENDELSE AF INDLÆGSSEDLEN

Yderligere information om dette veterinærlægemiddel er tilgængelig på Det Europæiske Lægemiddelagenturs hjemmeside (<http://www.ema.europa.eu>)

15. ANDRE OPLYSNINGER

Pakningsstørrelse:

Kartonæske med én 10 ml flaske.

INDLÆGSSEDDEL:
Meloxidyl 20 mg/ml injektionsvæske, opløsning til kvæg, svin, heste
50. 100 & 250 ml

1. NAVN OG ADRESSE PÅ INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN SAMT PÅ DEN INDEHAVER AF VIRKSOMHEDSGODKENDELSE, SOM ER ANSVARLIG FOR BATCHFRIGIVELSE, HVIS FORSKELLIG HERFRA

Indehaver af markedsføringstilladelsen og fremstiller ansvarlig for batchfrigivelse:
Ceva Santé Animale - 10 avenue de la Ballastière - 33500 Libourne - Frankrig

2. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN

Meloxidyl 20 mg/ml injektionsvæske, opløsning til kvæg, svin, heste
Meloxicam

3. ANGIVELSE AF DET AKTIVE STOF OG ANDRE INDHOLDSSTOFFER

Meloxicam 20 mg/ml
Hjælpestof: Ethanol, vandfri 150 mg/ml
Klar, gullig til farveløs opløsning.

4. INDIKATIONER

Kvæg:

Til brug ved akutte respirationsvejsinfektioner i kombination med passende antibiotika-behandling for at reducere de kliniske symptomer hos kvæg.

Til brug ved diarré i kombination med oral væsketerapi for at reducere de kliniske symptomer hos kalve ældre end 1 uge samt unge ikke-lakterende kreaturer.

Til brug som støttebehandling af akut mastitis i kombination med passende antibiotika-behandling.

Til lindring af post operativ smerte efter afhorning af kalve.

Svin:

Til brug ved ikke-infektiose tilstande i bevægeapparatet for at reducere symptomer på halthed og inflammation.

Til brug som støttebehandling ved farefeber (MMA) i kombination med passende antibiotika-behandling.

Hest:

Til brug ved behandling af både akutte og kroniske tilstande i bevægeapparatet for at dæmpe inflammationen og som smertelindring.

Til brug som smertebehandling ved kolik.

5. KONTRAINDIKATIONER

Må ikke anvendes til føl yngre end 6 uger.

Må ikke anvendes til drægtige eller lakterende hopper.

Må ikke anvendes til hopper der leverer mælk til humant konsum.

Må ikke anvendes til dyr med nedsat lever-, hjerte- eller nyrefunktion og blødningsforstyrrelser, eller dyr med gastrointestinale ulcerationer.

Må ikke anvendes ved kendt overfølsomhed for aktivstoffet eller hjælpestofferne.

Må ikke anvendes til behandling af diarré hos kalve yngre end 1 uge.

6. BIVIRKNINGER

Subkutan, intramuskulær og intravenøs administration tolereres godt af kvæg og svin; kun hos mindre end 10 % af kvæg i kliniske studier forekom lette, forbigående hævelser på injektionsstedet efter subkutan injektion.

Hos heste kan forekomme en forbigående hævelse på injektionsstedet, som forsvinder uden intervention.

I meget sjældne tilfælde kan opstå en overfølsomheds-lignende reaktion, som bør behandles symptomatisk.

Hyppigheden af bivirkninger er defineret som:

- Meget almindelig (flere end 1 ud af 10 behandlede dyr, der viser bivirkninger i løbet af en behandling)
- Almindelige (flere end 1, men færre end 10 dyr af 100 behandlede dyr)
- Ikke almindelige (flere end 1, men færre end 10 dyr af 1.000 behandlede dyr)
- Sjældne (flere end 1, men færre end 10 dyr ud af 10.000 behandlede dyr)
- Meget sjælden (færre end 1 dyr ud af 10.000 behandlede dyr, herunder isolerede rapporter)

Kontakt din dyrlæge, hvis du observerer bivirkninger. Dette gælder også bivirkninger, der ikke allerede er anført i denne indlægsseddel eller hvis du mener, at dette lægemiddel ikke har virket efter anbefalingerne.

7. DYREARTER

Kvæg, svin og hest.

8. DOSERING FOR HVER DYREART, ANVENDELSESMÅDE OG INDGIVELSESVej(E)

Kvæg:

En enkelt subkutan eller intravenøs injektion med en dosis på 0,5 mg meloxicam/kg legemsvægt (svarer til 2,5 ml/100 kg legemsvægt) om nødvendigt i kombination med antibiotika-behandling eller oral væsketerapi.

Svin:

En enkelt intramuskulær injektion med en dosis på 0,4 mg meloxicam/kg legemsvægt (svarer til 2 ml/100 kg legemsvægt) om nødvendigt i kombination med antibiotika-behandling. Hvis påkrævet kan genbehandling med meloxicam foretages efter 24 timer.

Hest:

En enkelt intravenøs injektion med en dosis på 0,6 mg meloxicam/kg legemsvægt (svarer til 3 ml/100 kg legemsvægt)

9. OPLYSNINGER OM KORREKT ANVENDELSE

Undgå forurening af flaskens indhold under brug.

10. TILBAGEHOLDELSESTID

Kvæg: Slagtning: 15 døgn; Mælk: 5 døgn

Svin: Slagtning: 5 døgn

Hest: Slagtning: 5 døgn

11. EVENTUELLE SÆRLIGE FORHOLDSREGLER VEDRØRENDE OPBEVARING

Opbevares utilgængeligt for børn.

Dette veterinærlægemiddel kræver ingen særlige forholdsregler vedrørende opbevaringen. Brug ikke dette veterinærlægemiddel efter den udløbsdato, der står på etiketten og hætteglasset, efter EXP.

Udløbsdatoen refererer til den sidste dag i den pågældende måned .

Opbevaringstid efter første åbning af beholderen: 28 døgn.

12. SÆRLIG(E) ADVARSEL/ADVARSLER

Behandling af kalve med Meloxidyl 20 minutter før afhorning reducerer postoperativ smerte. Meloxidyl alene vil ikke give tilstrækkelig smertelindring under afhorning. For at opnå tilstrækkelig smertelindring under kirurgi er yderligere medicinering med passende analgetikum nødvendig.

Særlige forholdsregler til brug hos dyr:

Opstår bivirkninger, bør behandling ophøre, og dyrlægen kontaktes.

Undgå brug til svært dehydrerede, hypovolæmiske og hypotensive dyr som kræver parenteral væsketerapi, da der er risiko for nyretoksicitet.

I tilfælde af mangelfuld smertelindring ved behandling af heste med kolik, bør der foretages en omhyggelig revurdering af diagnosen, da dette kan være en indikation for kirurgisk indgreb.

Særlige forholdsregler der skal træffes af personer, der administrerer lægemidlet til dyr:

Utilsigtet selvinjektion kan medføre smerte. Personer med kendt overfølsomhed for non-steroide antiinflammatoriske lægemidler (NSAID) bør undgå kontakt med dette veterinære lægemiddel.

Søg straks læge i tilfælde af utilsigtet selvinjektion, og vis flaskens etiket eller indlægsseddel til lægen.

Drægtighed og Laktation:

Kvæg og svin: Kan anvendes under drægtighed og diegivning.

Hest: se afsnit 5. "Kontraindikationer".

Interaktion med andre lægemidler og andre former for interaktion:

Må ikke anvendes samtidigt med glucocortikosteroider, andre non-steroide antiinflammatoriske lægemidler eller antikoagulerende stoffer.

Overdosis (symptomer, nødforanstaltninger, modgift):

I tilfælde af overdosering bør indsættes symptomatisk behandling.

Uforlideligheder:

Ingen kendte.

13. EVENTUELLE SÆRLIGE FORHOLDSREGLER VED BORTSKAFFELSE AF UBRUGTE LÆGEMIDLER ELLER AFFALD FRA SÅDANNE, OM NØDVENDIGT

Ikke anvendte veterinære lægemidler, samt affald heraf bør destrueres i henhold til lokale retningslinier.

14. DATO FOR SENESTE GODKENDELSE AF INDLÆGSSEDLEN

Yderligere information om dette veterinærlægemiddel er tilgængelig på Det Europæiske Lægemiddelagenturs hjemmeside (<http://www.ema.europa.eu>).

15. ANDRE OPLYSNINGER

Kartonæske indeholdende 1 farveløs glasflaske (hætteglas) med 50 ml, 100 ml, eller 250 ml.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

INDLÆGSSEDDEL:
Meloxidyl 0,5 mg / ml oral suspension til katte
15 og 5 ml

1. NAVN OG ADRESSE PÅ INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN SAMT PÅ DEN INDEHAVER AF VIRKSOMHEDSGODKENDELSE, SOM ER ANSVARLIG FOR BATCHFRIGIVELSE, HVIS FORSKELLIG HERFRA

Indehaver af markedsføringstilladelsen:

Ceva Santé Animale - 10 avenue de La Ballastière - 33500 Libourne - FRANKRIG

Fremstiller ansvarlig for batchfrigivelse:

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

2. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN

Meloxidyl 0,5 mg / ml oral suspension til katte

Meloxicam

3. ANGIVELSE AF DET AKTIVE STOF OG ANDRE INDHOLDSSTOFFER

En ml indeholder:

Meloxicam 0,5 mg

Natriumbenzoat 2 mg

4. INDIKATIONER

Lindring af milde til moderate postoperative smerter og betændelse efter kirurgiske indgreb på katte f.eks. ortopædi eller bløddelskirurgi. Lindring af betændelse og smerter ved kroniske muskuloskeletale lidelser hos katte.

5. KONTRAINDIKATIONER

- Må ikke anvendes til drægtige eller lakterende dyr.
- Må ikke anvendes til katte, der lider af gastrointestinale lidelser såsom irritation og blødning, nedsat lever-, hjerte- eller nyrefunktion og blødningsforstyrrelser.
- Må ikke anvendes i tilfælde af overfølsomhed over for det aktive stof eller nogen af hjælpestofferne.
- Må ikke anvendes til katte under 6 uger.

6. BIVIRKNINGER

Typiske bivirkninger af nonsteroidale anti-inflammatoriske stoffer (NSAID) såsom tab af appetit, opkastning, diarré, fækkalt okkult blod, apati og nyresvigt er lejlighedsvis blevet rapporteret. Disse bivirkninger er i de fleste tilfælde forbigående og forsvinder efter ophør af behandlingen, men kan i meget sjældne tilfælde være alvorlige eller dødelige.

Hyppigheden af bivirkninger er defineret som:

- Meget almindelig (flere end 1 ud af 10 behandlede dyr, der viser bivirkninger i løbet af en behandling)
- Almindelig (flere end 1, men færre end 10 dyr af 100 behandlede dyr)
- Ikke almindelig (flere end 1, men færre end 10 dyr af 1.000 behandlede dyr)

- Sjældne (flere end 1, men færre end 10 dyr ud af 10.000 behandlede dyr)
- Meget sjælden (færre end 1 dyr ud af 10.000 behandlede dyr, herunder isolerede rapporter)>

Kontakt din dyrlæge, hvis du observerer bivirkninger. Dette gælder også bivirkninger, der ikke allerede er anført i denne indlægsseddel eller hvis du mener, at dette lægemiddel ikke har virket efter anbefalingerne.

7. DYREARTER

Katte.

8. DOSERING FOR HVER DYREART, ANVENDELSESMÅDE OG INDGIVELSESVej(E)

Dosering

Postoperativ smerte og inflammation efter kirurgiske indgreb: Efter indledende behandling med meloxicam injektionsvæske (2mg/ml til katte) fortsættes behandlingen efter 24 timer med Meloxidyl 0,5 mg/ml til katte med doseringen 0,05 mg meloxicam/kg legemsvægt. Den orale opfølgingsdosering kan administreres én gang dagligt (24 timers interval) i op til 4 dage.

Kroniske muskuloskeletale lidelser: Indledende behandling er en enkelt oral dosis på 0,1 mg meloxicam/kg legemsvægt den første dag. Derefter fortsættes behandlingen med én daglig administration (24 timers interval) med en vedligeholdelsesdosis på 0,05 mg meloxicam/kg legemsvægt. Klinisk effekt ses normalt inden for 7 dage. Behandlingen bør senest afbrydes efter 14 dage, hvis ingen klinisk effekt iagttages.

Adminstrations- og indgivelsesmåde

Omrystes godt før brug. Skal indgives oralt enten blandet med foder eller direkte i munden.

Suspensionen kan gives ved hjælp af målesprøjten, som er vedlagt i pakken.

Sprøjten passer til flasken og har en kg-legemsvægt-skala (fra 1 kg til 10 kg), som svarer til vedligeholdelsesdosis. Der indledes således på den første behandlingsdag med dobbelt vedligeholdelsesdosis.

Undgå kontaminering under anvendelse.

9. OPLYSNINGER OM KORREKT ANVENDELSE

Omhyggelighed og nøjagtigheden af dosering bør understreges. Den anbefalede dosis bør ikke overskrides Følg nøje dyrlægens anvisninger.

10. TILBAGEHOLDELSESTID

Ikke relevant.

11. EVENTUELLE SÆRLIGE FORHOLDSREGLER VEDRØRENDE OPBEVARING

Opbevares utilgængeligt for børn.

Dette veterinærlægemiddel kræver ingen særlige forholdsregler vedrørende opbevaringen.

Brug ikke dette veterinærlægemiddel efter den udløbsdato, der står på etiketten og papæsen efter EXP.

Udløbsdatoen refererer til den sidste dag i den pågældende måned.

Opbevaringstid efter første åbning af beholderen: 6 måneder.

12. SÆRLIG(E) ADVARSEL/ADVARSLER

Særlige forholdsregler til brug hos dyr:

Hvis der forekommer bivirkninger, bør behandlingen afbrydes, og dyrlægen bør konsulteres.

Undgå anvendelse til dehydrerede, hypovolæmiske eller hypotensive dyr, da der er en potentiel risiko for renal toksicitet.

Postoperativ smerte og inflammation efter kirurgiske indgreb

Ved behov for yderligere smertelindring, bør en supplerende behandling med andre typer analgetika overvejes.

Kroniske muskuloskeletale lidelser

Reaktionen på langtidsbehandling bør med jævne mellemrum overvåges af dyrlæge.

Særlige forholdsregler der skal træffes af personer, der administrerer lægemidlet til dyr:

Personer med kendt overfølsomhed over for NSAID-præparater bør undgå kontakt med veterinærlægemidlet.

I tilfælde af utilsigtet indtagelse, søg straks læge og vis indlægssedlen eller etiketten til lægen.

Drægtighed og Laktation:

Se afsnittet "Kontraindikationer".

Interaktion med andre lægemidler og andre former for interaktion:

Andre NSAID-præparater, diuretika, antikoagulantia, aminoglykosid-antibiotika og substanser med høj proteinbinding kan konkurrere om binding og således føre til toksiske effekter. Produktet må ikke gives sammen med andre NSAID-præparater eller glukokortikosteroider. Samtidig administration af potentielle nefrotoksiske lægemidler bør undgås.

Behandling forud med anti-inflammatoriske stoffer kan resultere i yderligere eller øgede bivirkninger, og derfor bør en behandlingsfri periode med sådanne præparater i mindst 24 timer før påbegyndelsen af behandlingen implementeres. Den behandlingsfri periode bør dog tage hensyn til de farmakologiske egenskaber af de anvendte produkter.

Overdosis (symptomer, nødforanstaltninger, modgift):

Meloxicam har en snæver terapeutisk sikkerhedsmargen hos katte og kliniske tegn på overdosering kan ses ved relativt små overdoser.

I tilfælde af overdosering, kan bivirkninger, som er opført i afsnit "Bivirkninger" forventes at være mere alvorlige og hyppige. I tilfælde af overdosering bør symptomatisk behandling iværksættes.

Uforlideligheder:

Ingen kendte.

13. EVENTUELLE SÆRLIGE FORHOLDSREGLER VED BORTSKAFFELSE AF UBRUGTE LÆGEMIDLER ELLER AFFALD FRA SÅDANNE, OM NØDVENDIGT

Ikke anvendte veterinærlægemidler samt affald heraf bør destrueres i henhold til lokale retningslinier.

14. DATO FOR SENESTE GODKENDELSE AF INDLÆGSSEDLEN

Yderligere information om dette veterinærlægemiddel er tilgængelig på Det Europæiske Lægemiddelagenturs hjemmeside (<http://www.ema.europa.eu>)

15. ANDRE OPLYSNINGER

Pakningsstørrelser:

Papæske indeholdende en 15 ml polyethylenflaske med høj densitet samt en doseringssprøjte.

Papæske indeholdende en 5 ml glasflaske samt en doseringssprøjte.

Målesprøjten har en kg-legemsvægt skala for katte (1 til 10 kg, vedligeholdelsesdosis).

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.