

**BILAG I**  
**PRODUKTRESUMÉ**

## 1. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN

Meloxidyl 1,5 mg/ml oral suspension til hund

## 2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSÆTNING

Hver ml indeholder:

### Aktivt stof:

Meloxicam 1,5 mg

### Hjælpestoffer:

Kvalitativ sammensætning af hjælpestoffer og andre bestanddele	Kvantitativ sammensætning, hvis oplysningen er vigtig for korrekt administration af veterinærlægemidlet
Natriumbenzoat	2 mg
Xanthangummi	
Silica, kolloid, vandfri	
Sorbitol, flydende, ikke-krystalliserende	
Glycerol, xylitol	
Citronsyre, vandfri	
Vand, rensat.	

Lysegul suspension.

## 3. KLINISKE OPLYSNINGER

### 3.1 Dyrearter, som lægemidlet er beregnet til

Hund.

### 3.2 Terapeutiske indikationer for hver dyreart, som lægemidlet er beregnet til

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

### 3.3 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.

Må 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.

### 3.4 Særlige advarsler

Ingen.

### 3.5 Særlige forholdsregler vedrørende brugen

Særlige forholdsregler vedrørende sikker brug hos de dyrearter, som lægemidlet er beregnet til:  
Undgå behandling af dehydrerede, hypovolæmiske eller hypotensive dyr, hvis der foreligger en potentiel risiko for øget toksisk påvirkning af nyrerne.

Særlige forholdsregler for personer, der administrerer veterinærlægemidlet til dyr:

Ved overfølsomhed over for non-steroidal anti-inflammatorisk drugs (NSAID-præparater) bør kontakt med veterinærlægemidlet undgås.

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

Særlige forholdsregler vedrørende beskyttelse af miljøet:

Ikke relevant.

### 3.6 Bivirkninger

Hund:

Meget sjælden (< 1 dyr ud af 10.000 behandlede dyr, herunder enkeltstående indberetninger):	Opkastning <sup>1</sup> , diarré <sup>1</sup> , blod i afføring <sup>1,2</sup> , mavesår <sup>1</sup> , tyndtarmsår <sup>1</sup> Appetitløshed <sup>1</sup> , letargi <sup>1</sup>
---	--

<sup>1</sup> Disse bivirkninger ses sædvanligvis inden for den første behandlingsuge og er i de fleste tilfælde forbigående og forsvinder ved behandlingens ophør, men i meget sjældne tilfælde kan de være alvorlige eller dødelige.

<sup>2</sup> Okkult.

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

Indberetning af bivirkninger er vigtigt, da det muliggør løbende sikkerhedsovervågning af et veterinærlægemiddel. Indberetningerne sendes, helst via en dyrlæge, til enten indehaveren af markedsføringstilladelsen eller til den nationale kompetente myndighed via det nationale indberetningssystem. Se indlægssedlen for de relevante kontaktoplysninger.

### 3.7 Anvendelse under drægtighed, laktation eller æglægning

Drægtighed og laktation:

Veterinærlægemidlets sikkerhed under drægtighed og laktation er ikke fastlagt. Må ikke anvendes under drægtighed og laktation.

### 3.8 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. Veterinærlægemidlet 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 veterinærlægemidlers farmakokinetiske egenskaber.

### 3.9 Administrationsveje og dosering

Oral 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. For at sikre korrekt dosering bør legemsvægten bestemmes så nøjagtigt som muligt. Det anbefales at anvende passende kalibreret måleudstyr.

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.

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.

Ryst flasken grundigt før anvendelse.

Undgå kontaminering under anvendelse.

### **3.10 Symptomer på overdosering (og, hvis relevant, nødforanstaltninger og modgift)**

I tilfælde af overdosering bør der indledes symptomatisk behandling.

### **3.11 Særlige begrænsninger og betingelser for anvendelse, herunder begrænsninger for anvendelsen af antimikrobielle og antiparasitære veterinærlægemidler for at begrænse risikoen for udvikling af resistens**

Ikke relevant.

### **3.12 Tilbageholdelsestid(er)**

Ikke relevant.

## **4. FARMAKOLOGISKE OPLYSNINGER**

### **4.1 ATCvet-kode: QM01AC06.**

### **4.2 Farmakodynamiske oplysninger**

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).

### **4.3 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.

## **5. FARMACEUTISKE OPLYSNINGER**

### **5.1 Væsentlige uforlideligheder**

Ikke relevant.

### **5.2 Opbevaringstid**

Opbevaringstid for veterinærlægemidlet i salgspakning: 3 år.

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

### **5.3 Særlige forholdsregler vedrørende opbevaring**

Der er ingen særlige krav vedrørende opbevaringsforhold for dette veterinærlægemiddel.

### **5.4 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.

#### Pakningsstørrelser

I hver præsentation er der indlagt to doseringsprøjter.

10 ml flaske i papæske

32 ml flaske i papæske

100 ml flaske i papæske

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

### **5.5 Særlige forholdsregler vedrørende bortskaffelse af ubrugte veterinærlægemidler eller affaldsmaterialer fra brugen heraf**

Lægemidler må ikke bortskaffes sammen med spildevand eller husholdningsaffald.

Benyt returordninger ved bortskaffelse af ubrugte veterinærlægemidler eller affaldsmaterialer herfra i henhold til lokale retningslinjer og nationale indsamlingsordninger, der er relevante for det pågældende veterinærlægemiddel.

**6. NAVN PÅ INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN**

Ceva Santé Animale

**7. MARKEDSFØRINGSTILLADELSESNUMMER (-NUMRE)**

EU/2/06/070/001

EU/2/06/070/002

EU/2/06/070/003

**8. DATO FOR FØRSTE TILLADELSE**

Dato for første markedsføringstilladelse: 15.01.2007

**9. DATO FOR SENESTE ÆNDRING AF PRODUKTRESUMÉET**

{MM/ÅÅÅÅ}

**10. KLASSIFICERING AF VETERINÆRLÆGEMIDLER**

Veterinærlægemidlet udleveres kun på recept.

Der findes detaljerede oplysninger om dette veterinærlægemiddel i EU-lægemiddeldatabasen (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

## 1. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN

Meloxidyl 5 mg/ml injektionsvæske, opløsning til hund og kat

## 2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSÆTNING

Hver ml indeholder:

### Aktivt stof:

Meloxicam 5 mg

### Hjælpestoffer:

Kvalitativ sammensætning af hjælpestoffer og andre bestanddele	Kvantitativ sammensætning, hvis oplysningen er vigtig for korrekt administration af veterinærlægemidlet
Ethanol vandfri	150 mg
Poloxamer 188	
Macrogol 300	
Meglumin	
Glycin	
Natriumchlorid (til pH justering)	
Natriumhydroxid (til pH justering)	
Vand til injektionsvæsker	

Klar, gul opløsning.

## 3. KLINISKE OPLYSNINGER

### 3.1 Dyrearter, som lægemidlet er beregnet til

Hund og kat.

### 3.2 Terapeutiske indikationer for hver dyreart, 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.

### 3.3 Kontraindikationer

Må ikke anvendes til dyr med gastrointestinale lidelser som f.eks. irritation og tegn på blødning, svækket lever-, hjerte- eller nyrefunktion og hæmoragiske lidelser.

Må 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.

### 3.4 Særlige advarsler

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

### 3.5 Særlige forholdsregler vedrørende brugen

Særlige forholdsregler vedrørende sikker brug hos de dyrearter, som lægemidlet er beregnet til:

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 forholdsregler for personer, der administrerer veterinærlægemidlet til dyr:

Tilfælde af selvinjektion kan medføre smerter.

Ved overfølsomhed over for NSAID-præparater bør kontakt med veterinærlægemidlet undgås.

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

Særlige forholdsregler vedrørende beskyttelse af miljøet:

Ikke relevant.

### 3.6 Bivirkninger

Hund, kat:

Meget sjælden (< 1 dyr ud af 10.000 behandlede dyr, herunder enkeltstående indberetninger):	Opkastning <sup>1</sup> , diarré <sup>1</sup> , blod i afføring <sup>1,2</sup> , mavesår <sup>1</sup> , tyndtarmsår <sup>1</sup> Appetitløshed <sup>1</sup> , letargi <sup>1</sup> Nyresvigt <sup>1</sup> , Anafylaksi-lignende reaktion <sup>1</sup>
---	---

<sup>1</sup> Hos hunde ses disse bivirkninger sædvanligvis inden for den først behandlingsuge og er i de fleste tilfælde forbigående og forsvinder ved behandlingens ophør. I meget sjældne tilfælde kan de være alvorlige eller dødelig.

<sup>2</sup> Okkult.

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

Indberetning af bivirkninger er vigtigt, da det muliggør løbende sikkerhedsovervågning af et veterinærlægemiddel. Indberetningerne sendes, helst via en dyrlæge, til enten indehaveren af markedsføringstilladelsen eller til den nationale kompetente myndighed via det nationale indberetningssystem. Se indlægssedlen for de relevante kontaktoplysninger.

### 3.7 Anvendelse under drægtighed, laktation eller æglægning

Drægtighed og laktation:

Veterinærlægemidlets sikkerhed under drægtighed og laktation er ikke fastlagt. Må ikke anvendes under drægtighed og laktation.

### 3.8 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.

Veterinærlægemidlet 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 veterinærlægemidler.

### **3.9 Administrationsveje og dosering**

#### **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. For at sikre korrekt dosering bør legemsvægten bestemmes så nøjagtigt som muligt. Det anbefales at anvende passende kalibreret måleudstyr.

Undgå kontaminering under anvendelse.

### **3.10 Symptomer på overdosering (og, hvis relevant, nødforanstaltninger og modgift)**

I tilfælde af overdosering bør symptomatisk behandling initieres.

### **3.11 Særlige begrænsninger og betingelser for anvendelse, herunder begrænsninger for anvendelsen af antimikrobielle og antiparasitære veterinærlægemidler for at begrænse risikoen for udvikling af resistens**

Ikke relevant.

### **3.12 Tilbageholdelsestid(er)**

Ikke relevant.

## **4. FARMAKOLOGISKE OPLYSNINGER**

### **4.1 ATCvet-kode: QM01AC06**

### **4.2 Farmakodynamiske oplysninger**

Meloxicam er et non-steroidt antiinflammatorisk stof (NSAID) fra oxicom-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).

### **4.3 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.

## **5. FARMACEUTISKE OPLYSNINGER**

### **5.1 Væsentlige uforlideligheder**

Ingen kendte.

### **5.2 Opbevaringstid**

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

### **5.3 Særlige forholdsregler vedrørende opbevaring**

Må ikke opbevares over 25 °C.

### **5.4 Den indre emballages art og indhold**

Farveløst type I-hætteglas med 10 ml, lukket med grå gummiprop (ethylen-propylen-dien-monomer (EPDM) eller flurotec) og forsejlet med aftagelig, violet aluminiumskappe i en papæske.

### **5.5 Særlige forholdsregler vedrørende bortskaffelse af ubrugte veterinærlægemidler eller affaldsmaterialer fra brugen heraf**

Lægemidler må ikke bortskaffes sammen med spildevand eller husholdningsaffald.

Benyt returordninger ved bortskaffelse af ubrugte veterinærlægemidler eller affaldsmaterialer herfra i henhold til lokale retningslinjer og nationale indsamlingsordninger, der er relevante for det pågældende veterinærlægemiddel.

**6. NAVN PÅ INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN**

Ceva Santé Animale

**7. MARKEDSFØRINGSTILLADELSESNUMMER (-NUMRE)**

EU/2/06/070/004

**8. DATO FOR FØRSTE TILLADELSE**

Dato for første markedsføringstilladelse: 15.01.2007

**9. DATO FOR SENESTE ÆNDRING AF PRODUKTRESUMÉET**

{MM/ÅÅÅÅ}

**10. KLASSIFICERING AF VETERINÆRLÆGEMIDLER**

Veterinærlægemidlet udleveres kun på recept.

Der findes detaljerede oplysninger om dette veterinærlægemiddel i EU-lægemiddeldatabasen (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

## 1. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN

Meloxidyl 20 mg/ml injektionsvæske, opløsning til kvæg, svin og hest

## 2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSÆTNING

Hver ml indeholder:

### Aktivt stof:

Meloxicam 20 mg

### Hjælpestoffer:

Kvalitativ sammensætning af hjælpestoffer og andre bestanddele	Kvantitativ sammensætning, hvis oplysningen er vigtig for korrekt administration af veterinærlægemidlet
Ethanol vandfri	150 mg
Poloxamer 188	
Macrogol 300	
Glycin	
Natriumcitrat	
Natriumhydroxid (til justering af pH)	
Hydrokloridsyre (til justering af pH)	
Meglumin	
Vand til injektionsvæsker	

Klar farveløs til gullig injektionsvæske.

## 3. KLINISKE OPLYSNINGER

### 3.1 Dyrearter, som lægemidlet er beregnet til

Kvæg, svin og hest

### 3.2 Terapeutiske indikationer for hver dyreart, 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-infektive 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.

### 3.3 Kontraindikationer

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.

Må 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.

### 3.4 Særlige advarsler

Behandling af kalve med veterinærlægemidlet 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.

### 3.5 Særlige forholdsregler vedrørende brugen

Særlige forholdsregler vedrørende sikker brug hos de dyrearter, som lægemidlet er beregnet til:

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 for personer, der administrerer veterinærlægemidlet til dyr:

Utilsigtet selvinjektion kan medføre smerte.

Ved overfølsomhed over for non-steroide antiinflammatoriske lægemidler (NSAID) bør kontakt med dette veterinærlægemiddel undgås.

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

Særlige forholdsregler vedrørende beskyttelse af miljøet:

Ikke relevant.

### 3.6 Bivirkninger

Kvæg:

Meget sjælden (< 1 dyr ud af 10.000 behandlede dyr, herunder enkeltstående indberetninger):	Anafylaksi-lignende reaktion <sup>1</sup> Hævelse på injektionsstedet <sup>2</sup>
---	---

<sup>1</sup> Kan være alvorligt eller dødeligt og bør behandles symptomatisk.

<sup>2</sup> Efter subkutan injektion.

Svin:

Meget sjælden (< 1 dyr ud af 10.000 behandlede dyr, herunder enkeltstående indberetninger):	Anafylaksi-lignende reaktion <sup>1</sup> Hævelse på injektionsstedet <sup>2</sup>
---	---

<sup>1</sup> Kan være alvorligt eller fatalt og bør behandles symptomatisk.

<sup>2</sup> Let og forbigående.

**Hest:**

Meget sjælden (< 1 dyr ud af 10.000 behandlede dyr, herunder enkeltstående indberetninger):	Anafylaksi-lignende reaktion <sup>1</sup> Hævelse på injektionsstedet <sup>2</sup>
---	---

<sup>1</sup> Kan være alvorligt eller dødeligt og bør behandles symptomatisk.

<sup>2</sup> Forbigående, forsvinder spontant.

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

Indberetning af bivirkninger er vigtigt, da det muliggør løbende sikkerhedsovervågning af et veterinærlægemiddel. Indberetningerne sendes, helst via en dyrlæge, til enten indehaveren af markedsføringstilladelsen eller til den nationale kompetente myndighed via det nationale indberetningssystem. Se indlægssedlen for de relevante kontaktoplysninger.

### 3.7 Anvendelse under drægtighed, laktation eller æglægning

#### Drægtighed og laktation:

**Kvæg og svin:**

Kan anvendes under drægtighed og laktation.

**Hest:**

Må ikke anvendes til drægtige og lakterende hopper.

Må ikke anvendes til hopper, hvis mælk er bestemt til menneskeføde.

### 3.8 Interaktion med andre lægemidler og andre former for interaktion

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

### 3.9 Administrationsveje og dosering

**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).

Der bør udvises særlig forsigtighed i forbindelse med doseringsnøjagtigheden. Den anbefalede dosis bør ikke overskrides. For at sikre korrekt dosering bør legemsvægten bestemmes så nøjagtigt som muligt. Det anbefales at anvende passende kalibreret måleudstyr.

Undgå kontaminering af flaskens indhold under brug.

### 3.10 Symptomer på overdosering (og, hvis relevant, nødforanstaltninger og modgift)

I tilfælde af overdosering bør symptomatisk behandling initieres.

### 3.11 Særlige begrænsninger og betingelser for anvendelse, herunder begrænsninger for anvendelsen af antimikrobielle og antiparasitære veterinærlægemidler for at begrænse risikoen for udvikling af resistens

Ikke relevant.

### 3.12 Tilbageholdelsestid(er)

#### **Kvæg:**

Slagtning: 15 dage

Mælk: 5 dage

#### **Svin:**

Slagtning: 5 dage

#### **Hest:**

Slagtning: 5 dage

Må ikke anvendes til hopper, hvis mælk er bestemt til menneskeføde.

## 4. FARMAKOLOGISKE OPLYSNINGER

### 4.1 ATCvet kode: QM01AC06.

### 4.2 Farmakodynamiske oplysninger

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 B<sub>2</sub> induceret af administration af *E. coli*-endotoksin i kalve, lakterende køer og svin.

### 4.3 Farmakokinetiske oplysninger

#### Absorption

Efter en enkelt subkutan dosis på 0,5 mg meloxicam/kg var C<sub>max</sub> 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<sub>max</sub> 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 ungvæg 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.

## **5. FARMACEUTISKE OPLYSNINGER**

### **5.1 Væsentlige uforlideligheder**

Ingen kendte.

### **5.2 Opbevaringstid**

Opbevaringstid for veterinærlægemidlet i salgspakning: 30 måneder.

Opbevaringstid efter første åbning af den indre emballage: 28 dage.

### **5.3 Særlige forholdsregler vedrørende opbevaring**

Der er ingen særlige krav vedrørende opbevaringsforhold for dette veterinærlægemiddel.

### **5.4 Den indre emballages art og indhold**

Papæske 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.

### **5.5 Særlige forholdsregler vedrørende bortskaffelse af ubrugte veterinærlægemidler eller affaldsmaterialer fra brugen heraf**

Lægemidler må ikke bortskaffes sammen med spildevand eller husholdningsaffald.

Benyt returordninger ved bortskaffelse af ubrugte veterinærlægemidler eller affaldsmaterialer herfra i henhold til lokale retningslinjer og nationale indsamlingsordninger, der er relevante for det pågældende veterinærlægemiddel.

## **6. NAVN PÅ INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN**

Ceva Santé Animale

## **7. MARKEDSFØRINGSTILLADELSESNUMMER (NUMRE)**

EU/2/06/070/005

EU/2/06/070/006

EU/2/06/070/007



## **8. DATO FOR FØRSTE TILLADELSE**

Dato for første markedsføringstilladelse: 15.01.2007

## **9. DATO FOR ÆNDRING AF PRODUKTRESUMÉET**

{MM/ÅÅÅÅ}

## **10. KLASSIFICERING AF VETERINÆRLÆGEMIDLER**

Veterinærlægemidlet udleveres kun på recept.

Der findes detaljerede oplysninger om dette veterinærlægemiddel i EU-lægemiddeldatabasen (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

## 1. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN

Meloxidyl 0,5 mg/ml oral suspension til kat

## 2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSÆTNING

Hver ml indeholder:

### Aktivt stof:

Meloxicam 0,5 mg

### Hjælpestoffer:

Kvalitativ sammensætning af hjælpestoffer og andre bestanddele	Kvantitativ sammensætning, hvis oplysningen er vigtig for korrekt administration af veterinærlægemidlet
Natriumbenzoat (E 211)	2,0 mg
Xanthangummi	
Silica, kolloid, vandfri	
Sorbitol, flydende, ikke-krystalliserende	
Glycerol	
Xylitol	
Citronsyre, vandfri	
Vand, rensat.	

Lysegul suspension.

## 3. KLINISKE OPLYSNINGER

### 3.1 Dyrearter, som lægemidlet er beregnet til

Kat.

### 3.2 Terapeutiske indikationer for hver dyreart, 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.

### 3.3 Kontraindikationer

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 over for et eller flere af hjælpestofferne.

Må ikke anvendes til katte under 6 uger.

### 3.4 Særlige advarsler

Ingen.

### 3.5 Særlige forholdsregler vedrørende brugen

Særlige forholdsregler vedrørende sikker brug hos de dyrearter, som lægemidler er beregnet til:

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 supplerede behandling med andre typer analgetika overvejes.

*Kroniske muskuloskeletale lidelser:*

Reaktionen på langtidsbehandling bør med jævne mellemrum overvåges af dyrlæge.

Særlige forsigtighedsregler for personer, der administrerer veterinærlægemidlet til dyr:

Ved overfølsomhed over for NSAID-præparater bør kontakt med veterinærlægemidlet undgås.

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

### 3.6 Bivirkninger

Kat:

Meget sjælden (< 1 dyr ud af 10.000 behandlede dyr, herunder enkeltstående indberetninger):	Opkastning <sup>1</sup> , diarré <sup>1</sup> , blod i afføring <sup>1,2</sup> , mavesår <sup>1</sup> , tyndtarmsår <sup>1</sup> Appetitløshed <sup>1</sup> , letargi <sup>1</sup> Nyresvigt <sup>1</sup>
---	--

<sup>1</sup> Disse bivirkninger ses sædvanligvis inden for den først behandlingsuge og er i de fleste tilfælde forbigående og forsvinder ved behandlingens ophør. I meget sjældne tilfælde kan de være alvorlige eller dødelige.

<sup>2</sup> Okkult

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

Indberetning af bivirkninger er vigtigt, da det muliggør løbende sikkerhedsovervågning af et veterinærlægemiddel. Indberetningerne sendes, helst via en dyrlæge, til enten indehaveren af markedsføringstilladelsen eller til den nationale kompetente myndighed via det nationale indberetningssystem. Se indlægssedlen for de relevante kontaktoplysninger.

### 3.7 Anvendelse under drægtighed, laktation eller æglægning

Drægtighed og laktation:

Veterinærlægemidlets sikkerhed under drægtighed og laktation er ikke fastlagt. Må ikke anvendes under drægtighed og laktation.

### 3.8 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.

### **3.9 Administrationsveje og dosering**

Oral anvendelse.

#### **Dosering**

##### Postoperativ smerte og inflammation efter kirurgiske indgreb:

Efter indledende behandling med meloxicam injektionsvæske (2mg/ml til katte) fortsættes behandlingen efter 24 timer med veterinærlægemidlet 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.

#### **Administrationsveje**

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.

### **3.10 Symptomer på overdosering (og, hvis relevant, nødforanstaltninger og modgift)**

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. 3.6, forventes at være mere alvorlige og hyppige. I tilfælde af overdosering bør symptomatisk behandling iværksættes.

### **3.11 Særlige begrænsninger og betingelser for anvendelse, herunder begrænsninger for anvendelsen af antimikrobielle og antiparasitære veterinærlægemidler for at begrænse risikoen for udvikling af resistens**

Ikke relevant.

### **3.12 Tilbageholdelsestid(er)**

Ikke relevant.

## **4. FARMAKOLOGISKE OPLYSNINGER**

### **4.1 ATCvet kode: QM01AC06**

### **4.2 Farmakodynamiske oplysninger**

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 thrombocyt-aggregation. In vitro og in vivo studier har vist, at meloxicam hæmmer

cyclooxygenase-2 (COX-2) i højere grad end cyclooxygenase-1 (COX-1).

### **4.3 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).

## **5. FARMACEUTISKE OPLYSNINGER**

### **5.1 Væsentlige uforlideligheder**

Ikke relevant.

### **5.2 Opbevaringstid**

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

### **5.3 Særlige opbevaringsforhold**

Der er ingen særlige krav vedrørende opbevaringsforhold for dette veterinærlægemiddel.

### **5.4 Den indre emballages art og indhold**

#### Primærbeholderens materiale:

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 doseringssprøjte.

#### Pakningsstørrelser:

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

## **5.5 Særlige forholdsregler vedrørende bortskaffelse af ubrugte veterinærlægemidler eller affaldsmaterialer fra brugen heraf**

Lægemidler må ikke bortskaffes sammen med spildevand eller husholdningsaffald.

Benyt returordninger ved bortskaffelse af ubrugte veterinærlægemidler eller affaldsmaterialer herfra i henhold til lokale retningslinjer og nationale indsamlingsordninger, der er relevante for det pågældende veterinærlægemiddel.

## **6. NAVN PÅ INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN**

Ceva Santé Animale

## **7. MARKEDSFØRINGSTILLADELSESNUMMER (-NUMRE)**

EU/2/06/070/008

EU/2/06/070/010

## **8. DATO FOR FØRSTE TILLADELSE**

Dato for første markedsføringstilladelse: 15.01.2007

## **9. DATO FOR ÆNDRING AF PRODUKTRESUMÉET**

{MM/ÅÅÅÅ}

## **10. KLASSIFICERING AF VETERINÆRLÆGEMIDLER**

Veterinærlægemidlet udleveres kun på recept.

Der findes detaljerede oplysninger om dette veterinærlægemiddel i EU-lægemiddeldatabasen (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

## **BILAG II**

### **ANDRE FORHOLD OG BETINGELSER FOR MARKEDSFØRINGS-TILLADELSEN**

Ingen.

**ANNEX III**

**MÆRKNING OG INDLÆGSSEDDEL**



## **A. MÆRKNING**

**OPLYSNINGER, DER SKAL ANFØRES PÅ DEN YDRE EMBALLAGE**

Papæske til 10 ml, 32 ml og 100 ml hætteglas

**1. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN**

Meloxidyl 1,5 mg/ml oral suspension.

**2. ANGIVELSE AF AKTIVE STOFFER**

1,5 mg/ml meloxicam

**3. PAKNINGSSTØRRELSE**

10 ml + 2 doseringssprøjter  
32 ml + 2 doseringssprøjter  
100 ml + 2 doseringssprøjter

**4. DYREARTER**

Hund.

**5. INDIKATION(ER)**

**6. ADMINISTRATIONSVEJE(E)**

Oral anvendelse.  
Omrystes før anvendelse.

**7. TILBAGEHOLDELSESTID(ER)**

**8. UDLØBSDATO**

Exp. {mm/åååå}  
Efter anbrud anvendes veterinærlægemidlet inden 6 måneder.

**9. SÆRLIGE OPBEVARINGSBETINGELSER**

**10. TEKSTEN ”LÆS INDLÆGSSEDLEN INDEN BRUG”**

Læs indlægssedlen inden brug.

**11. TEKSTEN "KUN TIL DYR"**

Kun til dyr.

**12. TEKSTEN "OPBEVARES UTILGÆNGELIGT FOR BØRN"**

Opbevares utilgængeligt for børn.

**13. NAVN PÅ INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN**



**14. MARKEDSFØRINGSTILLADELSESNUMRE**

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

**15. BATCHNUMMER**

Lot {nummer}

**MINDSTEKRAV TIL OPLYSNINGER PÅ SMÅ INDRE PAKNINGER**

Etiket til 10 ml, 32 ml og 100 ml hætteglas

**1. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN**

Meloxidyl



**2. MÆNGDEN AF AKTIVT STOF (AKTIVE STOFFER)**

1,5 mg/ml meloxicam

**3. BATCHNUMMER**

Lot {nummer}

**4. UDLØBSDATO**

Exp. {mm/åååå}

Efter anbrud anvendes veterinærlægemidlet inden 6 måneder.

**OPLYSNINGER, DER SKAL ANFØRES PÅ DEN YDRE EMBALLAGE**

**Papæske til 10 ml hætteglas**

**1. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN**

Meloxidyl 5 mg/ml injektionsvæske, opløsning

**2. ANGIVELSE AF AKTIVE STOFFER**

5 mg/ml meloxicam

**3. PAKNINGSSTØRRELSE**

10 ml

**4. DYREARTER**

Hund, kat

**5. INDIKATION(ER)**

**6. ADMINISTRATIONSVEJ(E)**

Hund: Intravenøs eller subkutan anvendelse.

Kat: Subkutan anvendelse.

**7. TILBAGEHOLDELSESTID(ER)**

**8. UDLØBSDATO**

Exp. {mm/åååå}

Efter anbrud anvendes veterinærlægemidlet inden 28 dage.

**9. SÆRLIGE OPBEVARINGSBETINGELSER**

Må ikke opbevares over 25 °C.

**10. TEKSTEN ”LÆS INDLÆGSSEDLEN INDEN BRUG”**

Læs indlægssedlen inden brug.

**11. TEKSTEN “KUN TIL DYR”**

Kun til dyr.

**12. TEKSTEN “OPBEVARES UTILGÆNGELIGT FOR BØRN”**

Opbevares utilgængeligt for børn.

**13. NAVN PÅ INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN**



**14. MARKEDSFØRINGSTILLADELSENS NUMRE**

EU/2/06/070/004 10 ml

**15. BATCHNUMMER**

Lot {nummer}

**MINDSTEKRAV TIL OPLYSNINGER PÅ SMÅ INDRE PAKNINGER**

**Etiket til 10 ml hætteglas**

**1. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN**

Meloxidyl



**2. MÆNGDEN AF AKTIVT STOF (AKTIVE STOFFER)**

5 mg/ml meloxicam

**3. BATCHNUMMER**

Lot {nummer}

**4. UDLØBSDATO**

Exp. {mm/åååå}

Efter anbrud anvendes veterinærlægemidlet inden 28 dage.

**OPLYSNINGER, DER SKAL ANFØRES PÅ DEN YDRE EMBALLAGE**

Papæske til 50 ml, 100 ml, 250 ml hætteglas

**1. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN**

Meloxidyl 20 mg/ml injektionsvæske, opløsning

**2. ANGIVELSE AF AKTIVE STOFFER**

20 mg/ml meloxicam.

**3. PAKNINGSSTØRRELSE**

50 ml  
100 ml  
250 ml

**4. DYREARTER**

Kvæg, svin, hest

**5. INDIKATION(ER)**

**6. ADMINISTRATIONSVEJE(E)**

Kvæg: Subkutan eller intravenøs anvendelse.

Svin: Intramuskulær anvendelse.

Hest: Intravenøs anvendelse.

**7. TILBAGEHOLDELSESTID(ER)**

**Tilbageholdelsestider:**

Kvæg: Slagtning: 15 dage; Mælk: 5 dage.

Svin: Slagtning: 5 dage.

Hest: Slagtning: 5 dage.

Må ikke anvendes til dyr, hvis mælk er bestemt til menneskeføde.

**8. UDLØBSDATO**

Exp. {mm/åååå}

Efter anbrud anvendes veterinærlægemidlet inden 28 dage.



**9. SÆRLIGE OPBEVARINGSBETINGELSER**

**10. TEKSTEN "LÆS INDLÆGSSEDLEN INDEN BRUG"**

Læs indlægssedlen inden brug.

**11. TEKSTEN "KUN TIL DYR"**

Kun til dyr.

**12. TEKSTEN "OPBEVARES UTILGÆNGELIGT FOR BØRN"**

Opbevares utilgængeligt for børn.

**13. NAVN PÅ INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN**



**14. MARKEDSFØRINGSTILLADELSESNUMRE**

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

**15. BATCHNUMMER**

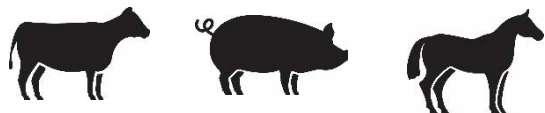
Lot {nummer}

**OPLYSNINGER, DER SKAL ANFØRES PÅ DEN INDRE EMBALLAGE**

Etiket til 100 ml og 250 ml hætteglas

**1. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN**

Meloxidyl



**2. ANGIVELSE AF AKTIVE STOFFER**

20 mg/ml meloxicam

**3. DYREARTER**

Kvæg, svin, hest

**4. ADMINISTRATIONSVEJE(E)**

Kvæg: Subkutan eller intravenøs anvendelse

Svin: Intramuskulær anvendelse

Hest: Intravenøs anvendelse

Læs indlægssedlen inden brug.

**5. TILBAGEHOLDELSESTID(ER)**

**Tilbageholdelsestider:**

Kvæg: Slagtning: 15 dage; Mælk: 5 dage.

Svin: Slagtning: 5 dage.

Hest: Slagtning: 5 dage.

Må ikke anvendes til dyr, hvis mælk er bestemt til menneskeføde.

**6. UDLØBSDATO**

Exp. {mm/åååå}

Efter anbrud anvendes veterinærlægemidlet inden 28 dage.

**7. SÆRLIGE OPBEVARINGSBETINGELSER**

**8. NAVN PÅ INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN**



**9. BATCHNUMMER**

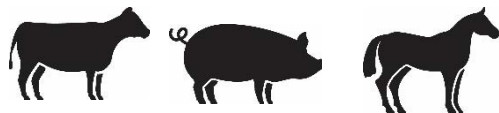
Lot {nummer}

**MINDSTEKRAV TIL OPLYSNINGER PÅ SMÅ INDRE PAKNINGER**

Etiket til 50 ml hætteglas

**1. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN**

Meloxidyl



**2. MÆNGDEN AF AKTIVT STOF (AKTIVE STOFFER)**

20 mg/ml meloxicam

**3. BATCHNUMMER**

Lot {nummer}

**4. UDLØBSDATO**

Exp. {mm/åååå}

Efter anbrud anvendes veterinærlægemidlet inden 28 dage.

**OPLYSNINGER, DER SKAL ANFØRES PÅ DEN YDRE EMBALLAGE**

Papæske med 5 ml og 15 ml hætteglas

**1. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN**

Meloxidyl 0,5 mg / ml oral suspension

**2. ANGIVELSE AF AKTIVE STOFFER**

0,5 mg/ml meloxicam

**3. PAKNINGSTØRRELSE**

15 ml + en doseringssprøjte

5 ml + en doseringssprøjte

**4. DYREARTER**

Kat

**5. INDIKATION(ER)**

**6. ADMINISTRATIONSVEJ(E)**

Oral anvendelse.

Omryst grundigt før brug.

**7. TILBAGEHOLDELSESTID(ER)**

**8. UDLØBSDATO**

Exp. {mm/åååå}

Efter anbrud anvendes veterinærlægemidlet inden 6 måneder.

**9. SÆRLIGE OPBEVARINGSBETINGELSER**

**10. TEKSTEN ”LÆS INDLÆGSSEDLEN INDEN BRUG”**

Læs indlægssedlen inden brug.

**11. TEKSTEN “KUN TIL DYR”**

Kun til dyr.

**12. TEKSTEN “OPBEVARES UTILGÆNGELIGT FOR BØRN”**

Opbevares utilgængeligt for børn.

**13. NAVN PÅ INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN**



**14. MARKEDSFØRINGSTILLADELSESNUMRE**

EU/2/06/070/008 15 ml

EU/2/06/070/010 5 ml

**15. BATCHNUMMER**

Lot {nummer}

**MINDSTEKRAV TIL OPLYSNINGER PÅ SMÅ INDRE PAKNINGER**

Etiket til 5 og 15 ml hætteglas

**1. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN**

Meloxidyl



**2. MÆNGDEN AF AKTIVT STOF (AKTIVE STOFFER)**

0,5 mg/ml meloxicam

**3. BATCHNUMMER**

Lot {nummer}

**4. UDLØBSDATO**

Exp. {mm/åååå}

Efter anbrud anvendes veterinærlægemidlet inden 6 måneder.

## **B. INDLÆGSSEDDEL**



## INDLÆGSSEDDEL

### 1. Veterinærlægemidlets navn

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

### 2. Sammensætning

Hver ml indeholder:

**Aktivt stof:**

Meloxicam 1,5 ml

**Hjælpestof:**

Natriumbenzoat (E211) 2 mg

Lysegul suspension.

### 3. Dyrearter

Hund.



### 4. Indikationer

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

### 5. Kontraindikationer

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. Særlige advarsler

Særlige advarsler:

Ingen.

Særlige forholdsregler vedrørende sikker anvendelse hos den dyreart, som lægemidlet er beregnet til:

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

Særlige forholdsregler for personer, der administrerer lægemidlet til dyr:

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

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

### Drægtighed og diegivning:

Veterinærlægemidlets sikkerhed under drægtighed og laktation er ikke fastlagt. Må ikke anvendes til drægtige eller lakterende dyr.

### 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 tidligere anvendte præparaters farmakokinetiske egenskaber.

### Overdosis:

I tilfælde af overdosering bør der indledes symptomatisk behandling.

## **7. Bivirkninger**

Hund:

Meget sjælden (< 1 dyr ud af 10.000 behandlede dyr, herunder enkeltstående indberetninger):	Opkastning <sup>1</sup> , diarré <sup>1</sup> , blod i afføring <sup>1,2</sup> , mavesår <sup>1</sup> , tyndtarmsår <sup>1</sup> Appetitløshed <sup>1</sup> , sløvhed <sup>1</sup>
---	--

<sup>1</sup> Disse bivirkninger forsvinder ved behandlingens ophør, men i meget sjældne tilfælde kan de være alvorlige eller dødelige.

<sup>2</sup> Ikke synligt (okkult).

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

Indberetning af bivirkninger er vigtigt, da det muliggør løbende sikkerhedsovervågning af et produkt. Kontakt i første omgang din dyrlæge, hvis du observerer bivirkninger. Dette gælder også bivirkninger, der ikke allerede er anført i denne indlægsseddel, eller hvis du mener, at medicinen ikke har virket. Du kan også indberette bivirkninger til indehaveren af markedsføringstilladelsen ved hjælp af kontaktoplysningerne sidst i denne indlægsseddel eller via det nationale bivirkningssystem: {oplysninger om det nationale system for indberetning af bivirkninger}

## **8. Dosering for hver dyreart, administrationsveje og administrationsmåde**

Oral 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 oral administration (24 timers interval) af en vedligeholdelsesdosis på 0,1 mg meloxicam/kg legemsvægt.

Suspensionen kan indgives med de doseringsprøjter, 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:



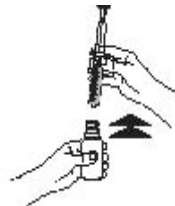
Ryst flasken grundigt. Tryk ned og skru flaskens låg af.



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 sprøjstens 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 kun bruges til dette produkt.

## 9. Oplysninger om korrekt administration

Ryst flasken grundigt før anvendelse.

Der bør udvises særlig omhyggelighed i forbindelse med doseringsnøjagtigheden. For at sikre korrekt dosering bør legemsvægten bestemmes så nøjagtigt som muligt. Det anbefales at anvende passende kalibreret måleudstyr.

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(er)

Ikke relevant.

## 11. Særlige forholdsregler vedrørende opbevaring

Opbevares utilgængeligt for børn.

Der er ingen særlige krav vedrørende opbevaringsforhold for dette veterinærlægemiddel.

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

Opbevaringstid efter første åbning af beholderen: 6 måneder

## 12. Særlige forholdsregler vedrørende bortskaffelse

Lægemidler må ikke bortskaffes sammen med spildevand eller husholdningsaffald.

Benyt returordninger ved bortskaffelse af ubrugte veterinærlægemidler eller relateret affald i henhold til lokale retningslinjer samt eventuelle nationale indsamlingsordninger, der er relevante for det pågældende veterinærlægemiddel. Disse foranstaltninger skal bidrage til at beskytte miljøet.

### **13. Klassificering af veterinærlægemidler**

Veterinærlægemidlet udleveres kun på recept.

### **14. Markedsføringstilladelsesnumre og pakningsstørrelser**

EU/2/06/070/001

EU/2/06/070/002

EU/2/06/070/003

#### Pakningsstørrelser:

Der leveres to doseringssprøjter med hver pakning.

10 ml flaske i papæske

32 ml flaske i papæske

100 ml flaske i papæske

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

### **15. Dato for seneste ændring af indlægssedlen**

{MM/ÅÅÅÅ}

Der findes detaljerede oplysninger om dette veterinærlægemiddel i EU-lægemiddeldatabasen (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

### **16. Kontaktoplysninger**

#### Indehaver af markedsføringstilladelsen og kontaktoplysninger til indberetning af formodede bivirkninger:

Ceva Santé Animale, 10 av. de la Ballastière, 33500 Libourne, Frankrig

Tlf.: +800 35 22 11 51

e-mail: [pharmacovigilance@ceva.com](mailto:pharmacovigilance@ceva.com)

#### 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

## INDLÆGSSEDDEL

### 1. Veterinærlægemidlets navn

Meloxidyl 5 mg/ml injektionsvæske, opløsning til hund, kat

### 2. Sammensætning

Hver ml indeholder:

**Aktivt stof:**

Meloxicam 5 mg

**Hjælpestof:**

Ethanol, vandfri 150 mg

Klar gul opløsning.

### 3. Dyrearter

Hund, kat.



### 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 dyr med mavetarm-lidelser som f.eks. irritation og tegn på blødning, svækket lever-, hjerte- eller nyrefunktion og hæmorrhagiske lidelser.

Må ikke anvendes i tilfælde af overfølsomhed over for det aktive stof, eller over for et eller flere af hjælpestofferne.

Må ikke anvendes til dyr under 6 uger eller katte på mindre end 2 kg.

### 6. Særlige advarsler

Særlige advarsler:

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

Særlige forholdsregler vedrørende sikker brug hos den dyreart, som lægemidlet er beregnet til:

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 for 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 utilsigtet selvinjektion skal der straks søges lægehjælp, og indlægssedlen eller etiketten bør vises til lægen.

Drægtighed og laktation:

Veterinærlægemidlets sikkerhed under drægtighed og laktation er ikke fastlagt. Må ikke anvendes til drægtige eller lakterende dyr.

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:

I tilfælde af overdosering bør der gives symptomatisk behandling.

Væsentlige uforlideligheder:

Ingen kendte.

## **7. Bivirkninger**

Kat, hund:

Meget sjælden (< 1 dyr ud af 10.000 behandlede dyr, herunder enkeltstående indberetninger):
Opkastning <sup>1</sup> , diarré <sup>1</sup> , blod i afføring <sup>1,2</sup> , mavesår <sup>1</sup> , tyndtarmsår <sup>1</sup>
Appetitløshed <sup>1</sup> , sløvhed <sup>1</sup>
Nyresvigt <sup>1</sup>
Overfølsomhedsreaktion <sup>1</sup>

<sup>1</sup> Hos hunde ses disse bivirkninger sædvanligvis inden for den først behandlingsuge og er i de fleste tilfælde forbigående og forsvinder ved behandlingens ophør. I meget sjældne tilfælde kan de være alvorlige eller dødelige.

<sup>2</sup> Ikke synligt (okkult).

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

Indberetning af bivirkninger er vigtigt, da det muliggør løbende sikkerhedsovervågning af et produkt. Kontakt i første omgang din dyrlæge, hvis du observerer bivirkninger. Dette gælder også bivirkninger, der ikke allerede er anført i denne indlægsseddel, eller hvis du mener, at medicinen ikke har virket. Du kan også indberette bivirkninger til indehaveren af markedsføringstilladelsen ved hjælp af kontaktoplysningerne sidst i denne indlægsseddel eller via det nationale bivirkningssystem:

{oplysninger om det nationale system for indberetning af bivirkninger}

## **8. Dosering for hver dyreart, administrationsveje og administrationsmåde**

### **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).

### **Administrationsveje og administrationsmåde**

#### 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:

Enkelt subkutan injektion af en dosis før indgrebet, for eksempel ved indledning af anæstesi.

Undgå kontaminering under anvendelse.

## **9. Oplysninger om korrekt administration**

Der bør udvises særlig omhyggelighed i forbindelse med doseringsnøjagtigheden. For at sikre korrekt dosering bør legemsvægten bestemmes så nøjagtigt som muligt. Det anbefales at anvende passende kalibreret måleudstyr.

## **10. Tilbageholdelsestid(er)**

Ikke relevant.

## **11. 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 er den sidste dag i den pågældende måned.

Opbevaringstid efter første åbning af den indre emballage: 28 dage.

## **12. Særlige forholdsregler vedrørende bortskaffelse**

Benyt returordninger ved bortskaffelse af ubrugte veterinærlægemidler eller relateret affald i henhold til lokale retningslinjer samt eventuelle nationale indsamlingsordninger, der er relevante for det pågældende veterinærlægemiddel. Disse foranstaltninger skal bidrage til at beskytte miljøet.

## **13. Klassificering af veterinærlægemidler**

Veterinærlægemidlet udleveres kun på recept.

#### **14. Markedsføringstilladelsesnumre og pakningsstørrelser**

EU/2/06/070/004

##### Pakningsstørrelse:

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

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

#### **15. Dato for seneste ændring af indlægssedlen**

{MM/ÅÅÅÅ}

Der findes detaljerede oplysninger om dette veterinærlægemiddel i EU-lægemiddeldatabasen (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

#### **16. Kontaktoplysninger**

Indehaver af markedsføringstilladelsen, fremstiller ansvarlig for batchfrigivelse og kontaktoplysninger til indberetning af formodede bivirkninger:

Ceva Santé Animale, 10 av. de la Ballastière, 33500 Libourne, Frankrig

Tlf.: +800 35 22 11 51

e-mail: [pharmacovigilance@ceva.com](mailto:pharmacovigilance@ceva.com)



## INDLÆGSSEDDEL

### 1. Veterinærlægemidlets navn

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

### 2. Sammensætning

Hver ml indeholder:

**Aktivt stof:**

Meloxicam 20 mg

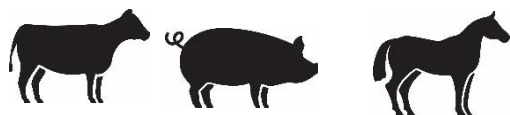
**Hjælpestof:**

Ethanol, vandfri 150 mg

Klar, farveløs til gullig opløsning.

### 3. Dyrearter

Kvæg, svin og hest.



### 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 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-infektive 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 hopper, hvis mælk er bestemt til menneskeføde.

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

Må 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 yngre end 1 uge.

## 6. Særlige advarsler

### Særlige 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 vedrørende sikker brug hos den dyreart, som lægemidlet er beregnet til:

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 for personer, der administrerer lægemidlet til dyr:

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

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

### Drægtighed og laktation:

Kvæg og svin: Kan anvendes under drægtighed og diegivning.

Hest: Må ikke anvendes under drægtighed og laktation. Må ikke anvendes til hopper, hvis mælk er bestemt til menneskeføde.

### Interaktion med andre lægemidler og andre former for interaktion:

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

### Overdosis:

I tilfælde af overdosering bør der gives symptomatisk behandling.

### Væsentlige uforlideligheder:

Ingen kendte.

## 7. Bivirkninger

### Kvæg:

Meget sjælden (< 1 dyr ud af 10.000 behandlede dyr, herunder enkeltstående indberetninger):	Overfølsomhedsreaktion <sup>1</sup> Hævelse på injektionsstedet <sup>2</sup>
---	---

<sup>1</sup> Kan være alvorligt eller dødeligt og bør behandles symptomatisk.

<sup>2</sup> Efter subkutan injektion.

### Svin:

Meget sjælden (< 1 dyr ud af 10.000 behandlede dyr, herunder enkeltstående indberetninger):	Overfølsomhedsreaktion <sup>1</sup> Hævelse på injektionsstedet <sup>2</sup>
---	---

<sup>1</sup> Kan være alvorligt eller dødeligt og bør behandles symptomatisk.

<sup>2</sup> Let og forbigående.

**Hest:**

Meget sjælden (< 1 dyr ud af 10.000 behandlede dyr, herunder enkeltstående indberetninger):	Overfølsomhedsreaktion <sup>1</sup> Hævelse på injektionsstedet <sup>2</sup>
---	---

<sup>1</sup> Kan være alvorligt eller dødeligt og bør behandles symptomatisk.

<sup>2</sup> Forbigående, forsvinder spontant.

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

Indberetning af bivirkninger er vigtigt, da det muliggør løbende sikkerhedsovervågning af et produkt. Kontakt i første omgang din dyrlæge, hvis du observerer bivirkninger. Dette gælder også bivirkninger, der ikke allerede er anført i denne indlægsseddel, eller hvis du mener, at medicinen ikke har virket. Du kan også indberette bivirkninger til indehaveren af markedsføringstilladelsen ved hjælp af kontaktoplysningerne sidst i denne indlægsseddel eller via det nationale bivirkningssystem: {oplysninger om det nationale system for indberetning af bivirkninger}

## **8. Dosering for hver dyreart, administrationsveje og administrationsmåde**

**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 administration**

Undgå forurening af flaskens indhold under brug.

## **10. Tilbageholdelsestid(er)**

Kvæg: Slagtning: 15 dage; Mælk: 5 dage

Svin: Slagtning: 5 dage

Hest: Slagtning: 5 dage

Må ikke anvendes til dyr, hvis mælk er bestemt til menneskeføde.

## **11. Særlige forholdsregler vedrørende opbevaring**

Opbevares utilgængeligt for børn.

Der er ingen særlige krav vedrørende opbevaringsforhold for dette veterinærlægemiddel.

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

Opbevaringstid efter første åbning af den indre emballage: 28 dage.

## **12. Særlige forholdsregler vedrørende bortskaffelse**

Benyt returordninger ved bortskaffelse af ubrugte veterinærlægemidler eller relateret affald i henhold til lokale retningslinjer samt eventuelle nationale indsamlingsordninger, der er relevante for det pågældende veterinærlægemiddel. Disse foranstaltninger skal bidrage til at beskytte miljøet.

## **13. Klassificering af veterinærlægemidler**

Veterinærlægemidlet udleveres kun på recept.

## **14. Markedsføringstilladelsesnumre og pakningsstørrelser**

EU/2/06/070/005

EU/2/06/070/006

EU/2/06/070/007

### Pakningsstørrelser:

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

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

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

## **15. Dato for seneste ændring af indlægssedlen**

{MM/ÅÅÅÅ}

Der findes detaljerede oplysninger om dette veterinærlægemiddel i EU-lægemiddeldatabasen (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

## **16. Kontaktoplysninger**

Indehaver af markedsføringstilladelsen, fremstiller ansvarlig for batchfrigivelse og kontaktoplysninger til indberetning af formodede bivirkninger:

Ceva Santé Animale, 10 av. de la Ballastière, 33500 Libourne, Frankrig

Tlf.: +800 35 22 11 51

e-mail: [pharmacovigilance@ceva.com](mailto:pharmacovigilance@ceva.com)

## INDLÆGSSEDDEL

### 1. Veterinærlægemidlets navn

Meloxidyl 0,5 mg / ml oral suspension til kat

### 2. Sammensætning

Hver ml indeholder:

**Aktivt stof:**

Meloxicam 0,5 mg

**Hjælpestof:**

Natriumbenzoat (E 211) 2 mg

Lysegul suspension.

### 3. Dyrearter

Kat.



### 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 katte, der lider af mavetarm-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 over for et eller flere af hjælpestofferne.
- Må ikke anvendes til katte under 6 uger.

### 6. Særlige advarsler

Særlige advarsler:

Ingen.

Særlige forholdsregler vedrørende sikker brug hos den dyreart, som lægemidlet er beregnet til:

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 for personer, der administrerer lægemidlet til dyr:

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

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

### Drægtighed og Laktation:

Må ikke anvendes til drægtige eller lakterende dyr.

### 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:

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.

### Væsentlige uforlideligheder:

Ingen kendte.

## **7. Bivirkninger**

Kat:

Meget sjælden (< 1 dyr ud af 10.000 behandlede dyr, herunder enkeltstående indberetninger):	Opkastning <sup>1</sup> , diarré <sup>1</sup> , blod i afføring <sup>1,2</sup> , mavesår <sup>1</sup> , tyndtarmsår <sup>1</sup> Appetitløshed <sup>1</sup> , sløvhed <sup>1</sup> Nyresvigt <sup>1</sup>
---	--

<sup>1</sup> Disse bivirkninger ses sædvanligvis inden for den først behandlingsuge og er i de fleste tilfælde forbigående og forsvinder ved behandlingens ophør. I meget sjældne tilfælde kan de være alvorlige eller fatale.

<sup>2</sup> Ikke synligt (okkult).

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

Indberetning af bivirkninger er vigtigt, da det muliggør løbende sikkerhedsovervågning af et produkt. Kontakt i første omgang din dyrlæge, hvis du observerer bivirkninger. Dette gælder også bivirkninger, der ikke allerede er anført i denne indlægsseddel, eller hvis du mener, at medicinen ikke har virket. Du kan også indberette bivirkninger til indehaveren af markedsføringstilladelsen ved hjælp af kontaktoplysningerne sidst i denne indlægsseddel eller via det nationale bivirkningssystem: {oplysninger om det nationale system for indberetning af bivirkninger}

## **8. Dosering for hver dyreart, administrationsveje og administrationsmåde**

Oral anvendelse.

### **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.

### **Adminstrationsveje og aministrationsmåde**

Skal indgives oralt enten blandet med foder eller direkte i munden.

Suspensionen kan gives ved hjælp af doseringsprøjten, 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 (dvs. 0,05 mg meloxicam pr. kg. Legemsvægt). Der indledes således på den første behandlingsdag med dobbelt vedligeholdelsesdosis.

Undgå kontaminering under anvendelse.

## **9. Oplysninger om korrekt administration**

Omrystes godt før brug. Omhyggelighed og nøjagtigheden af dosering bør understreges. Den anbefalede dosis bør ikke overskrides. For at sikre korrekt dosering bør legemsvægten bestemmes så nøjagtigt som muligt. Det anbefales at anvende passende kalibreret måleudstyr. Følg dyrlægens anvisninger nøje.

## **10. Tilbageholdelsestid(er)**

Ikke relevant.

## **11. Særlige forholdsregler vedrørende opbevaring**

Opbevares utilgængeligt for børn.

Der er ingen særlige krav vedrørende opbevaringsforhold for dette veterinærlægemiddel.

Brug ikke dette veterinærlægemiddel efter den udløbsdato, der står på etiketten og papæskan efter Exp.

Udløbsdatoen er den sidste dag i den pågældende måned.

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

## **12. Særlige forholdsregler vedrørende bortskaffelse**

Benyt returordninger ved bortskaffelse af ubrugte veterinærlægemidler eller relateret affald i henhold til lokale retningslinjer samt eventuelle nationale indsamlingsordninger, der er relevante for det pågældende veterinærlægemiddel. Disse foranstaltninger skal bidrage til at beskytte miljøet.

### **13. Klassificering af veterinærlægemidler**

Veterinærlægemidlet udleveres kun på recept.

### **14. Markedsføringstilladelsesnumre og pakningsstørrelser**

EU/2/06/070/008

EU/2/06/070/010

#### Pakningsstørrelser:

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

Papæske indeholdende en 5 ml glasflaske samt en doseringssprøjte.

Doseringssprøjten har en kg-legemsvægt skala for katte (1 til 10 kg).

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

### **15. Dato for seneste ændring af indlægssedlen**

{MM/ÅÅÅÅ}

Der findes detaljerede oplysninger om dette veterinærlægemiddel i EU-lægemiddeldatabasen (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

### **16. Kontaktoplysninger**

#### Indehaver af markedsføringstilladelsen og kontaktoplysninger til indberetning af formodede bivirkninger:

Ceva Santé Animale, 10 av. de la Ballastière, 33500 Libourne, Frankrig

Tlf.: +800 35 22 11 51

e-mail: [pharmacovigilance@ceva.com](mailto:pharmacovigilance@ceva.com)

#### Fremstiller ansvarlig for batchfrigivelse:

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