

**BILAGA I**  
**PRODUKTRESUMÉ**

## 1. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDLETS NAMN

Meloxoral 1,5 mg/ml oral suspension för hund

## 2. KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

Varje ml innehåller:

### Aktiv substans:

Meloxicam 1,5 mg.

### Hjälpämnen:

Kvalitativ sammansättning av hjälpämnen och andra komponenter	Kvantitativ sammansättning om informationen behövs för korrekt administrering av läkemedlet
Natriumbensoat	1,75 mg
Sorbitol	
Glycerol	
Polysorbat 80	
Dinatriumfosfatdodekahydrat	
Kiseldioxid, kolloidal, vattenfri	
Hydroxietylcellulosa	
Citronsyramonohydrat	
Natriumcyklamater	
Sukralos	
Anisarom	
Renat vatten	

Gulgrön suspension.

## 3. KLINISKA UPPGIFTER

### 3.1 Djurslag

Hund

### 3.2 Indikationer för varje djurslag

Lindring av inflammation och smärta vid både akuta och kroniska sjukdomar i muskler, leder och skelett hos hundar.

### 3.3 Kontraindikationer

Använd inte till hundar som lider av gastrointestinala störningar, som irritation och blödning, försämrad lever-, hjärt- eller njurfunktion och blödningsrubbningar.

Använd inte vid överkänslighet mot aktiv substans, eller mot något hjälpämne.

Använd inte till hundar yngre än 6 veckor.

Se avsnitt 3.7.

### 3.4 Särskilda varningar

Inga.

### 3.5 Särskilda försiktighetsåtgärder vid användning

Särskilda försiktighetsåtgärder för säker användning till avsedda djurslag:

Undvik användande på dehydrerade, hypovolemiska eller hypotensiva djur eftersom det finns en möjlig risk för ökad njurtoxicitet.

Detta läkemedel för hund ska inte användas till katter eftersom det inte är lämpligt för användning till detta djurslag. Till katter ska Meloxoral 0,5 mg/ml oral suspension för katt användas.

Särskilda försiktighetsåtgärder för personer som administrerar läkemedlet till djur:

Personer med känd överkänslighet mot icke-steroida antiinflammatoriska läkemedel (NSAID) ska undvika kontakt med läkemedlet.

Vid oavsiktligt intag, uppsök genast läkare och visa bipacksedeln eller etiketten.

Särskilda försiktighetsåtgärder för skydd av miljön:

Ej relevant.

### 3.6 Biverkningar

Hund:

Mycket sällsynta (färre än 1 av 10 000 behandlade djur, enstaka rapporterade händelser inkluderade):	Minskad aptit <sup>1</sup> , apati <sup>1</sup> Kräkningar <sup>1</sup> , diarré <sup>1</sup> , blod i avföringen <sup>1,2</sup> , blodig diarré <sup>1</sup> , hematemes <sup>1</sup> , gastrointestinala sår <sup>1</sup> , sår i tunntarmen <sup>1</sup> , sår i tjocktarmen <sup>1</sup> Njursvikt <sup>1</sup> Förhöjda leverenzym <sup>1</sup>
---	---

<sup>1</sup> Dessa biverkningar uppträder vanligen inom den första behandlingsveckan och är i de flesta fall övergående och försvinner när man avslutar behandlingen, men kan i mycket sällsynta fall vara allvarliga eller livshotande. Om biverkningar uppträder ska behandlingen avbrytas och veterinär ska uppsökas.

<sup>2</sup> ockult.

Det är viktigt att rapportera biverkningar. Det möjliggör fortlöpande säkerhetsövervakning av ett läkemedel. Rapport ska, företrädesvis via en veterinär, skickas till antingen innehavaren av godkännande för försäljning eller till den nationella behöriga myndigheten via det nationella rapporteringssystemet. Se bipacksedeln för respektive kontaktuppgifter.

### 3.7 Användning under dräktighet, laktation eller äggläggning

Dräktighet och digivning:

Säkerheten för detta läkemedel har inte fastställts under dräktighet och laktation.

Använd inte till dräktiga eller lakterande djur.

### 3.8 Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner

Andra NSAID-läkemedel, diuretika, antikoagulantia, aminoglykosidantibiotika och substanser med hög proteinbindning kan konkurrera om bindningen och således leda till toxiska effekter. Meloxoral ska inte administreras samtidigt med andra NSAID-läkemedel eller glukokortikosteroider.

Tidigare behandling med antiinflammatoriska substanser kan resultera i ytterligare eller ökad biverkningsrisk och därför krävs en behandlingsfri period utan sådana veterinärmedicinska läkemedel på minst 24 timmar innan behandling påbörjas. Den behandlingsfria periodens längd är också beroende av farmakokinetiska egenskaper för de läkemedel som använts tidigare.

### **3.9 Administreringsvägar och dosering**

Oral användning.

Administreras antingen blandat med foder eller direkt i munnen.  
Skaka väl före användning.

Inledande behandlingen är en engångsdos om 0,2 mg meloxicam/kg kroppsvikt första dagen. Därefter fortsätter behandlingen med en daglig oral underhållsdos (med 24 timmars intervall) om 0,1 mg meloxicam/kg kroppsvikt.

För längre tids behandling kan Meloxoral-dosen justeras ner till den lägsta effektiva individuella dosen, med hänsyn taget till att graden av smärta och inflammation, som är associerad med kroniska muskuloskeletala sjukdomstillstånd, kan variera över tiden.

Dosering bör ske med stor noggrannhet.

Suspensionen kan ges med doseringsspruta som finns bilagd i förpackningen.  
Doseringssprutan sätts ovanpå flaskans droppinsats och har kg-kroppsviktmarkeringar motsvarande underhållsdosering. För uppstartsbehandling den första dagen ska dubbel underhållsdos ges.

Effekt ses normalt inom 3-4 dagar. Om tillståndet inte förbättras ska behandlingen inte pågå längre än 10 dagar.

Undvik kontamination under användande.

### **3.10 Symtom på överdosering (och i tillämpliga fall akuta åtgärder och motgift)**

Vid överdosering ska symptomatisk behandling sättas in.

### **3.11 Särskilda begränsningar för användning och särskilda villkor för användning, inklusive begränsningar av användningen av antimikrobiella och antiparasitära läkemedel för att begränsa risken för utveckling av resistens**

Ej relevant.

### **3.12 Karenstider**

Ej relevant.

## **4. FARMAKOLOGISKA UPPGIFTER**

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

### **4.2 Farmakodynamik**

Meloxicam tillhör gruppen icke-steroida antiinflammatoriska medel (NSAID) i oxikamfamiljen som verkar genom hämning av prostaglandinsyntesen och utövar därigenom antiinflammatoriska, analgetiska, antiexsudativa och antipyretiska effekter. Det reducerar leukocytinfiltrationen i inflammerad vävnad och i mindre utsträckning hämmas även den kollageninducerade

trombocyttaggregationen. *In vitro*- och *in vivo*-studier har visat att meloxicam hämmar cyklooxygenas-2 (COX-2) i en högre grad än cyklooxygenas-1 (COX-1).

### **4.3 Farmakokinetik**

#### Absorption

Meloxicam absorberas fullständigt efter oral administration och maximal plasmakoncentration erhålls efter cirka 4,5 timmar. När läkemedlet används enligt rekommenderad doseringsregim, nås steady state-koncentrationer av meloxicam i plasma på den andra behandlingsdagen.

#### Distribution

Ett linjärt förhållande mellan den administrerade dosen och plasmakoncentrationen har observerats i det terapeutiska dosintervallet. Cirka 97 % av meloxicamet är bundet till plasmaproteiner. Distributionsvolymen är 0,3 l/kg.

#### Metabolism

Meloxicam återfinns framför allt i plasma och en större del utsöndras via gallan medan urinen endast innehåller spår av den ursprungliga substansen. Meloxicam metaboliseras till en alkohol, ett syraderivat och ett flertal polära metaboliter. Samtliga viktiga metaboliter har visats vara farmakologiskt inaktiva.

#### Eliminering

Meloxicam elimineras med en halveringstid om 24 timmar. Ungefär 75 % av den administrerade dosen elimineras via faeces och resten via urinen.

## **5. FARMACEUTISKA UPPGIFTER**

### **5.1 Viktiga inkompatibiliteter**

Inga kända.

### **5.2 Hållbarhet**

Hållbarhet i oöppnad förpackning: 3 år.

Hållbarhet i öppnad innerförpackning: 6 månader.

### **5.3 Särskilda förvaringsanvisningar**

Inga särskilda förvaringsanvisningar.

### **5.4 Inre förpackning (förpackningstyp och material)**

Kartong med 1 polyetylenflaska med manipulerings- och barnskyddande förslutning och en doseringsspruta av polypropylen.

Förpackningsstorlekar:

Kartong med en flaska med 10 ml.

Kartong med en flaska med 25 ml.

Kartong med en flaska med 50 ml.

Kartong med en flaska med 125 ml.

Kartong med en flaska med 180 ml.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

## **5.5 Särskilda försiktighetsåtgärder för destruktions av ej använt läkemedel eller avfall efter användningen**

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall.

Använd retursystem för kassering av ej använt läkemedel eller avfall från läkemedelsanvändningen i enlighet med lokala bestämmelser.

## **6. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING**

Dechra Regulatory B.V.

## **7. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING**

EU/2/10/111/005 10 ml  
EU/2/10/111/001 25 ml  
EU/2/10/111/002 50 ml  
EU/2/10/111/003 125 ml  
EU/2/10/111/008 180 ml

## **8. DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE**

Datum för första godkännandet: 19/11/2010.

## **9. DATUM FÖR SENASTE ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN**

{MM/ÅÅÅÅ}

## **10. KLASSIFICERING AV DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDLET**

Receptbelagt läkemedel.

Utförlig information om detta läkemedel finns i [unionens produktdatabas \(https://medicines.health.europa.eu/veterinary\)](https://medicines.health.europa.eu/veterinary).

## 1. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDLETS NAMN

Meloxoral 0,5 mg/ml oral suspension för katt

## 2. KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

Varje ml innehåller:

### Aktiv substans:

Meloxicam 0,5 mg.

### Hjälpämnen:

Kvalitativ sammansättning av hjälpämnen och andra komponenter	Kvantitativ sammansättning om informationen behövs för korrekt administrering av läkemedlet
Natriumbensoat	1,75 mg
Sorbitol	
Glycerol	
Polysorbat 80	
Dinatriumfosfatdodekahydrat	
Kiseldioxid, kolloidal, vattenfri	
Hydroxietylcellulosa	
Citronsyramonohydrat	
Natriumcyklammat	
Sukralos	
Anisarom	
Renat vatten	

Gulgrön suspension.

## 3. KLINISKA UPPGIFTER

### 3.1 Djurslag

Katt

### 3.2 Indikationer för varje djurslag

Lindring av smärta och inflammation vid kroniska sjukdomar i muskler, leder och skelett hos katter.

### 3.3 Kontraindikationer

Använd inte till katter som lider av gastrointestinala störningar, som irritation och blödning, försämrade lever-, hjärt- eller njurfunktion och blödningsrubbningar.

Använd inte vid överkänslighet mot aktiv substans, eller mot något hjälpämne.

Använd inte till katter yngre än 6 veckor.

Se avsnitt 3.7.

### 3.4 Särskilda varningar

Inga.

### 3.5 Särskilda försiktighetsåtgärder vid användning

#### Särskilda försiktighetsåtgärder för säker användning till avsedda djurslag:

Undvik användande på dehydrerade, hypovolemiska eller hypotensiva djur eftersom det finns en möjlig risk för njurtoxicitet.

Responserna på långtidsbehandling bör följas upp av veterinär med regelbundna intervall.

#### Särskilda försiktighetsåtgärder för personer som administrerar läkemedlet till djur:

Personer med känd överkänslighet mot icke-steroida antiinflammatoriska läkemedel (NSAID) ska undvika kontakt med läkemedlet.

Vid oavsiktligt intag, uppsök genast läkare och visa bipacksedeln eller etiketten.

#### Särskilda försiktighetsåtgärder för skydd av miljön:

Ej relevant.

### 3.6 Biverkningar

Katt:

Mycket sällsynta (färre än 1 av 10 000 behandlade djur, enstaka rapporterade händelser inkluderade):	Minskad aptit <sup>1</sup> , apati <sup>1</sup> Kräkningar <sup>1</sup> , diarré <sup>1</sup> Njursvikt <sup>1</sup> Förhöjda leverenzym <sup>1</sup>
Obestämmd frekvens (kan inte beräknas från tillgängliga data)	Blod i avföringen <sup>1,2</sup>

<sup>1</sup> Dessa biverkningar är i de flesta fall övergående och försvinner när man avslutar behandlingen, men kan i mycket sällsynta fall vara allvarliga eller livshotande. Om biverkningar uppträder ska behandlingen avbrytas och veterinär ska uppsökas.

<sup>2</sup> ockult

Det är viktigt att rapportera biverkningar. Det möjliggör fortlöpande säkerhetsövervakning av ett läkemedel. Rapporter ska, företrädesvis via en veterinär, skickas till antingen innehavaren av godkännande för försäljning eller till den nationella behöriga myndigheten via det nationella rapporteringssystemet. Se bipacksedeln för respektive kontaktuppgifter.

### 3.7 Användning under dräktighet, laktation eller äggläggning

#### Dräktighet och digivning:

Säkerheten för detta läkemedel har inte fastställts under dräktighet och laktation.

Använd inte till dräktiga eller lakterande djur.

### 3.8 Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner

Andra NSAID-läkemedel, diuretika, antikoagulantia, aminoglykosidantibiotika och substanser med hög proteinbindning kan konkurrera om bindningen och således leda till toxiska effekter. Meloxoral ska inte administreras samtidigt med andra NSAID-läkemedel eller glukokortikosteroider. Samtidig administrering av potentiellt njurtoxiska veterinärmedicinska produkter ska undvikas.

Tidigare behandling med antiinflammatoriska substanser kan resultera i ytterligare eller ökad biverkningsrisk och därför krävs en behandlingsfri period utan sådana veterinärmedicinska läkemedel



på minst 24 timmar innan behandling påbörjas. Den behandlingsfria periodens längd är också beroende av farmakokinetiska egenskaper för de läkemedel som använts tidigare.

### **3.9 Administreringsvägar och dosering**

Oral användning.

Administreras antingen blandat med foder eller direkt i munnen.

Skaka väl före användning.

Inledande behandling är en oral engångsdos av 0,1 mg meloxicam/kg kroppsvikt första dagen.

Därefter fortsätter behandlingen med en daglig oral underhållsdos (med 24 timmars intervall) om 0,05 mg meloxicam/kg kroppsvikt.

Dosering bör ske med stor noggrannhet. Den rekommenderade dosen bör inte överskridas.

Suspensionen kan ges med doseringsspruta som finns bilagd i förpackningen. Doseringssprutan sätts ovanpå flaskans droppinsats och har kg-kroppsviktmarkeringar motsvarande underhållsdosering. För uppstartsbehandling den första dagen ska dubbel underhållsdos ges.

Effekt ses normalt inom 7 dagar. Om tillståndet inte förbättras ska behandlingen inte pågå längre än 14 dagar.

Undvik kontamination under användande.

### **3.10 Symtom på överdosering (och i tillämpliga fall akuta åtgärder och motgift)**

Meloxicam har en snävare terapeutisk säkerhetsmarginal på katt och kliniska tecken på överdos kan ses vid relativt små överdoser.

Vid överdos kan biverkningar, som listas i avsnitt 3.6, vara mera allvarliga och mera frekventa. Vid överdosering ska symptomatisk behandling sättas in.

### **3.11 Särskilda begränsningar för användning och särskilda villkor för användning, inklusive begränsningar av användningen av antimikrobiella och antiparasitära läkemedel för att begränsa risken för utveckling av resistens**

Ej relevant.

### **3.12 Karenstider**

Ej relevant.

## **4. FARMAKOLOGISKA UPPGIFTER**

### **4.1 ATCvet-kod: QM01AC06**

### **4.2 Farmakodynamik**

Meloxicam tillhör gruppen icke-steroida antiinflammatoriska medel (NSAID) i oxikamfamiljen som verkar genom hämning av prostaglandinsyntesen och utövar därigenom antiinflammatoriska, analgetiska, antiexsudativa och antipyretiska effekter. Det reducerar leukocytinfiltrationen i inflammerad vävnad och i mindre utsträckning hämmas även den kollageninducerade trombocyttaggregationen. *In vitro*- och *in vivo*-studier har visat att meloxicam hämmar cyklooxygenas-2 (COX-2) i en högre grad än cyklooxygenas-1 (COX-1).

### **4.3 Farmakokinetik**

### Absorption

Om djuret är fastande vid medicineringstillfället erhålls maximal plasmakoncentration efter cirka 3 timmar. Om djuret utfodras samtidigt med medicinering kan absorptionen bli något fördröjd.

### Distribution

Ett linjärt förhållande mellan den administrerade dosen och plasmakoncentrationen har observerats i det terapeutiska dosintervallet. Cirka 97 % av meloxicamet är bundet till plasmaproteiner.

### Metabolism

Meloxicam återfinns framför allt i plasma och en större del utsöndras via gallan medan urinen endast innehåller spår av den ursprungliga substansen. Meloxicam metaboliseras till en alkohol, ett syraderivat och ett flertal polära metaboliter. Samtliga viktiga metaboliter har visats vara farmakologiskt inaktiva. Liksom för andra undersökta djurslag sker den primära biotransformationen av meloxicam hos katt via oxidation.

### Eliminering

Meloxicam elimineras med en halveringstid om 24 timmar. Påvisning av metaboliter från modersubstansen i urin och faeces men inte i plasma, är en indikation på substansens snabba utsöndring. Ungefär 75 % av den administrerade dosen elimineras via faeces och resten via urinen.

## **5. FARMACEUTISKA UPPGIFTER**

### **5.1 Viktiga inkompatibiliteter**

Inga kända.

### **5.2 Hållbarhet**

Hållbarhet i oöppnad förpackning: 3 år.

Hållbarhet i öppnad innerförpackning: 6 månader.

### **5.3 Särskilda förvaringsanvisningar**

Inga särskilda förvaringsanvisningar.

### **5.4 Inre förpackning (förpackningstyp och material)**

Kartong med 1 polyetylenflaska med manipulerings- och barnskyddande förslutning och en doseringsspruta av polypropylen.

Förpackningsstorlekar:

Kartong med en flaska med 5 ml.

Kartong med en flaska med 10 ml.

Kartong med en flaska med 25 ml.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

### **5.5 Särskilda försiktighetsåtgärder för destruktions av ej använt läkemedel eller avfall efter användningen**

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall.

Använd retursystem för kassering av ej använt läkemedel eller avfall från läkemedelsanvändningen i enlighet med lokala bestämmelser.

**6. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING**

Dechra Regulatory B.V.

**7. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING**

EU/2/10/111/007 5 ml

EU/2/10/111/006 10 ml

EU/2/10/111/004 25 ml

**8. DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE**

Datum för första godkännandet: 19/11/2010.

**9. DATUM FÖR SENASTE ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN**

{MM/ÅÅÅÅ}

**10. KLASSIFICERING AV DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDEL**

Receptbelagt läkemedel.

Utförlig information om detta läkemedel finns i [unionens produktdatabas](https://medicines.health.europa.eu/veterinary) (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

## 1. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDLETS NAMN

Meloxoral 1,0 mg tuggtabletter för hund  
Meloxoral 2,5 mg tuggtabletter för hund  
Meloxoral 4,0 mg tuggtabletter för hund

## 2. KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

Varje tuggtablett innehåller:

### **Aktiv substans:**

Meloxoral 1,0 mg tuggtabletter

Meloxicam 1,0 mg

Meloxoral 2,5 mg tuggtabletter

Meloxicam 2,5 mg

Meloxoral 4,0 mg tuggtabletter

Meloxicam 4,0 mg

### **Hjälpämnen:**

Kvalitativ sammansättning av hjälpämnen och andra komponenter	Kvantitativ sammansättning om informationen behövs för korrekt administrering av läkemedlet
Natriumcitrat	
Laktosmonohydrat	
Cellulosa, mikrokristallin	
Kycklingsmakämne	
Jäst (torkad)	
Krospovidon	
Kiseldioxid, kolloidal hydratiserad	
Magnesiumstearat	

Meloxoral 1,0 mg tuggtabletter

Ljusbrun med bruna fläckar, rund och konvex 11 mm tuggtablett, med en kryssformad brytskåra på den ena sidan.

Tuggtablettarna kan delas i 2 eller 4 lika stora delar.

Meloxoral 2,5 mg tuggtabletter

Ljusbrun med bruna fläckar, rund och konvex 16 mm tuggtablett, med en kryssformad brytskåra på den ena sidan.

Tuggtablettarna kan delas i 2 eller 4 lika stora delar.

Meloxoral 4,0 mg tuggtabletter

Ljusbrun med bruna fläckar, rund och konvex 19 mm tuggtablett, med en kryssformad brytskåra på den ena sidan.

Tuggtablettarna kan delas i 2 eller 4 lika stora delar.

## 3. KLINISKA UPPGIFTER

### 3.1 Djurslag

Hund

### 3.2 Indikationer för varje djurslag

Lindring av inflammation och smärta vid både akuta och kroniska sjukdomar i muskler, leder och skelett.

### 3.3 Kontraindikationer

Använd inte till dräktiga eller lakterande djur.

Använd inte till djur med gastrointestinala störningar, som irritation och blödning, nedsatt lever-, hjärt- eller njurfunktion eller blödningsrubbningsr.

Använd inte till hundar yngre än 6 veckor eller som väger mindre än 1,7 kg.

Använd inte vid överkänslighet mot aktiv substans eller mot något hjälpämne.

### 3.4 Särskilda varningar

Inga.

### 3.5 Särskilda försiktighetsåtgärder vid användning

Särskilda försiktighetsåtgärder för säker användning till avsedda djurslag:

Undvik att behandla dehydrerade, hypovolemiska eller hypotensiva djur, eftersom det finns en potentiell risk för njurtoxicitet.

Detta läkemedel för hundar ska inte användas till katter eftersom det inte är lämpligt för detta djurslag.

Till katter ska meloxicam 0,5 mg/ml oral suspension för katter användas.

Särskilda försiktighetsåtgärder för personer som administrerar läkemedlet till djur:

Detta läkemedel kan orsaka överkänslighetsreaktioner. Personer som är överkänsliga mot icke-steroida antiinflammatoriska läkemedel (NSAID) eller mot något av hjälpämnena ska undvika kontakt med läkemedlet.

Oavsiktligt intag, särskilt av barn, kan orsaka biverkningar. Oanvända tabletdelar ska läggas tillbaka i blistret och kartongen och förvaras utom räckhåll för barn. Vid oavsiktligt intag av ett barn, uppsök genast läkare och visa bipacksedeln eller etiketten.

Tvätta händerna efter användning.

Särskilda försiktighetsåtgärder för skydd av miljön:

Ej relevant.

### 3.6 Biverkningar

Hund:

Mycket sällsynta (färre än 1 av 10 000 behandlade djur, enstaka rapporterade händelser inkluderade):	Minskad aptit <sup>1</sup> , apati <sup>1</sup> Kräkningar <sup>1</sup> , diarré <sup>1</sup> , blod i avföringen <sup>1,2</sup> , blodig diarré <sup>1</sup> , hematemes <sup>1</sup> , gastrointestinala sår <sup>1</sup> , sår i tunntarmen <sup>1</sup> , sår i tjocktarmen <sup>1</sup> Njursvikt <sup>1</sup> Förhöjda leverenzym <sup>1</sup>
---	---

<sup>1</sup> Dessa biverkningar uppträder vanligen inom den första behandlingsveckan och är i de flesta fall övergående och försvinner när man avslutar behandlingen, men kan i mycket sällsynta fall vara

allvarliga eller livshotande. Om biverkningar uppträder ska behandlingen avbrytas och veterinär ska uppsökas.

<sup>2</sup> ockult

Det är viktigt att rapportera biverkningar. Det möjliggör fortlöpande säkerhetsövervakning av ett läkemedel. Rapporter ska, företrädesvis via en veterinär, skickas till antingen innehavaren av godkännande för försäljning eller till den nationella behöriga myndigheten via det nationella rapporteringssystemet. Se bipacksedeln för respektive kontaktuppgifter.

### 3.7 Användning under dräktighet, laktation eller äggläggning

#### Dräktighet och digivning:

Säkerheten för detta läkemedel har inte fastställts under dräktighet eller laktation (se avsnitt 3.3).

### 3.8 Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner

Andra NSAID-läkemedel, diuretika, antikoagulantia, aminoglykosidantibiotika och substanser med hög proteinbindning kan konkurrera om bindningen och således leda till toxiska effekter. Detta läkemedel får inte ges tillsammans med andra NSAID-läkemedel eller glukokortikoider. Tidigare behandling med antiinflammatoriska substanser kan resultera i ytterligare eller ökad biverkningsrisk och därför krävs en behandlingsfri period utan sådana läkemedel på minst 24 timmar innan behandling påbörjas. Den behandlingsfria periodens längd är också beroende av farmakologiska egenskaper för tidigare använda läkemedel.

### 3.9 Administreringsvägar och dosering

Oral användning.

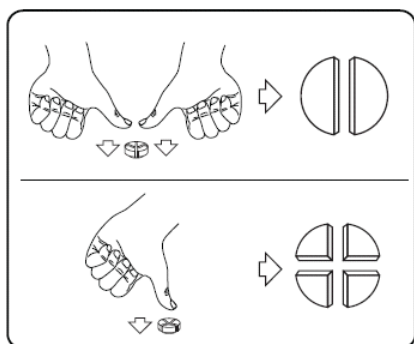
Inledande behandlingen är en engångsdos om 0,2 mg meloxicam/kg kroppsvikt första dagen.

Därefter fortsätter behandlingen med en daglig oral underhållsdos (med 24 timmars intervall) om 0,1 mg meloxicam/kg kroppsvikt.

Detta läkemedel är smaksatt och kan ges med eller utan föda.

Varje tuggtablett innehåller 1, 2,5 eller 4 mg meloxicam, vilket motsvarar den dagliga underhållsdosen för en hund som väger 10, 25 eller 40 kg.

Varje tuggtablett kan delas i två eller fyra delar för korrekt dosering enligt djurets individuella vikt. Placera tuggtabletten på en plan yta, med den skårade sidan uppåt och den konvexa (rundade) sidan mot ytan.



Två lika stora delar: tryck ner med tummarna på tuggtabletten på båda sidor.

Fyra lika stora delar: tryck ner med tummen mitt på tuggtabletten.

Dosschema för underhållsdosering med 0,1 mg/kg (observera dubbel dos den första dagen):

Kroppsvikt (kg)	Antal tuggtabletter			Dos i mg/kg
	1 mg	2,5 mg	4 mg	
1,7-3,2	¼			0,15-0,1
3,3-5,0	½			0,15-0,1
5,1-7,5	¾			0,15-0,1
7,6-10,0	1			0,13-0,1
10,1-12,5	1¼			0,12-0,1
12,6-15,0	1½			0,12-0,1
15,1-20,0	2			0,13-0,1
9,0-12,5		½		0,14-0,1
12,6-18,7		¾		0,15-0,1
18,8-25,0		1		0,13-0,1
25,1-31,2		1¼		0,12-0,1
31,3-37,5		1½		0,12-0,1
37,6-50,0		2		0,13-0,1
15,0-20,0			½	0,13-0,1
20,1-30,0			¾	0,15-0,1
30,1-40,0			1	0,13-0,1
40,1-50,0			1¼	0,12-0,1
50,1-60,0			1½	0,12-0,1
60,1-80,0			2	0,13-0,1

Beroende på hundens vikt kan en kombination av styrkor av Meloxoral tuggtabletter för hundar (1,0 mg, 2,5 mg och 4,0 mg) övervägas.

Effekt ses normalt inom 3-4 dagar. Om tillståndet inte förbättras ska behandlingen inte pågå längre än 10 dagar.

### 3.10 Symtom på överdosering (och i tillämpliga fall akuta åtgärder och motgift)

I fall av överdosering ska symtomatisk behandling initieras.

### 3.11 Särskilda begränsningar för användning och särskilda villkor för användning, inklusive begränsningar av användningen av antimikrobiella och antiparasitära läkemedel för att begränsa risken för utveckling av resistens

Ej relevant.

### 3.12 Karenstider

Ej relevant.

## 4. FARMAKOLOGISKA UPPGIFTER

### 4.1 ATCvet-kod: QM01AC06

### 4.2 Farmakodynamik

Meloxicam tillhör gruppen icke-steroida antiinflammatoriska medel (NSAID) i oxikamfamiljen som verkar genom hämning av prostaglandinsyntesen och utövar därigenom antiinflammatoriska, analgetiska, antiexsudativa och antipyretiska effekter. Det reducerar leukocytinfiltrationen i

inflammerad vävnad och i mindre utsträckning hämmas även den kollageninducerade trombocyttaggregationen. *In vitro*- och *in vivo*-studier har visat att meloxicam hämmar cyklooxygenas-2 (COX-2) i en högre grad än cyklooxygenas-1 (COX-1).

### **4.3 Farmakokinetik**

#### Absorption

Meloxicam absorberas fullständigt efter oral administration och maximal plasmakoncentration erhålls efter cirka 4,5 timmar. När läkemedlet används enligt rekommenderad doseringsregim, nås steady state-koncentrationer av meloxicam i plasma på den andra behandlingsdagen.

#### Distribution

Ett linjärt förhållande mellan den administrerade dosen och plasmakoncentrationen har observerats i det terapeutiska dosintervallet. Cirka 97 % av meloxicamet är bundet till plasmaproteiner. Distributionsvolymen är 0,3 l/kg.

#### Metabolism

Meloxicam återfinns framför allt i plasma och en större del utsöndras via gallan medan urinen endast innehåller spår av den ursprungliga substansen. Meloxicam metaboliseras till en alkohol, ett syraderivat och ett flertal polära metaboliter. Samtliga viktiga metaboliter har visats vara farmakologiskt inaktiva.

#### Eliminering

Meloxicam elimineras med en halveringstid om 24 timmar. Ungefär 75 % av den administrerade dosen elimineras via faeces och resten via urinen.

## **5. FARMACEUTISKA UPPGIFTER**

### **5.1 Viktiga inkompatibiliteter**

Ej relevant.

### **5.2 Hållbarhet**

Hållbarhet i oöppnad förpackning: 3 år.

Hållbarhet för delade tabletter i öppnad innerförpackning: 3 dagar.

### **5.3 Särskilda förvaringsanvisningar**

Inga särskilda förvaringsanvisningar.

Ej använda tabletdelar ska läggas tillbaka i det öppnade blistret och kartongen.

### **5.4 Inre förpackning (förpackningstyp och material)**

#### Meloxoral 1,0 mg tuggtabletter

#### Meloxoral 2,5 mg tuggtabletter

Kartong med OPA/aluminium/PVC//PVC-PVDC/aluminiumblister innehållande 10 tabletter.

#### Meloxoral 4,0 mg tuggtabletter

Kartong med OPA/aluminium/PVC//PVC-PVDC/aluminiumblister innehållande 5 tabletter.

#### Förpackningsstorlekar:

Kartong med 30, 50 eller 100 tabletter.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.



## **5.5 Särskilda försiktighetsåtgärder för destruktions av ej använt läkemedel eller avfall efter användningen**

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall.

Använd retursystem för kassering av ej använt läkemedel eller avfall från läkemedelsanvändningen i enlighet med lokala bestämmelser.

## **6. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING**

Dechra Regulatory B.V.

## **7. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING**

Meloxoral 1,0 mg tuggtabletter för hundar:

EU/2/10/111/009 30 tabletter

EU/2/10/111/010 50 tabletter

EU/2/10/111/011 100 tabletter

Meloxoral 2,5 mg tuggtabletter för hundar:

EU/2/10/111/012 30 tabletter

EU/2/10/111/013 50 tabletter

EU/2/10/111/014 100 tabletter

Meloxoral 4,0 mg tuggtabletter för hundar:

EU/2/10/111/015 30 tabletter

EU/2/10/111/016 50 tabletter

EU/2/10/111/017 100 tabletter

## **8. DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE**

Datum för första godkännandet: 30.11.2022.

## **9. DATUM FÖR SENASTE ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN**

{MM/ÅÅÅÅ}

## **10. KLASSIFICERING AV DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDLET**

Receptbelagt läkemedel.

Utförlig information om detta läkemedel finns i [unionens produktdatabas \(https://medicines.health.europa.eu/veterinary\)](https://medicines.health.europa.eu/veterinary).

## **BILAGA II**

### **ÖVRIGA VILLKOR OCH KRAV FÖR GODKÄNNANDET FÖR FÖRSÄLJNING**

Inga

**BILAGA III**  
**MÄRKNING OCH BIPACKSEDEL**

## **A. MÄRKNING**

**UPPGIFTER SOM SKA FINNAS PÅ DEN YTTRE FÖRPACKNINGEN**

**Kartong**

**1. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDLETS NAMN**

Meloxoral 1,5 mg/ml oral suspension

**2. DEKLARATION AV AKTIV(A) SUBSTANS(ER)**

Varje ml innehåller:

Meloxicam 1,5 mg.

**3. FÖRPACKNINGSTORLEK**

10 ml  
25 ml  
50 ml  
125 ml  
180 ml

**4. DJURSLAG**

Hund



**5. INDIKATIONER**

**6. ADMINISTRERINGSVÄGAR**

Oral användning.

Skaka väl före användning.

**7. KARENSTIDER**

**8. UTGÅNGSDATUM**

Exp. {mm/åååå}

Öppnad förpackning ska användas inom 6 månader.

Bruten förpackning ska användas senast...

**9. SÄRSKILDA FÖRVARINGSANVISNINGAR**

**10. TEXTEN "LÄS BIPACKSEDELN FÖRE ANVÄNDNING"**

Läs bipacksedeln före användning.

**11. TEXTEN "FÖR DJUR"**

För djur.

**12. TEXTEN "FÖRVARAS UTOM SYN OCH RÄCKHÅLL FÖR BARN"**

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

**13. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING**

Dechra Regulatory B.V.

**14. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING**

EU/2/10/111/005 10 ml  
EU/2/10/111/001 25 ml  
EU/2/10/111/002 50 ml  
EU/2/10/111/003 125 ml  
EU/2/10/111/008 180 ml

**15. TILLVERKNINGSSATSNUMMER**

Lot {nummer}

**UPPGIFTER SOM SKA FINNAS PÅ DEN INRE LÄKEMEDELSFÖRPACKNINGEN**

Flaska med 125 ml eller 180 ml

**1. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDLETS NAMN**

Meloxoral 1,5 mg/ml oral suspension

**2. DEKLARATION AV AKTIV(A) SUBSTANS(ER)**

Meloxicam 1,5 mg/ml

**3. DJURSLAG**

Hund



**4. ADMINISTRERINGSVÄGAR**

Oral användning.

Läs bipacksedeln före användning.

**5. KARENSTIDER**

**6. UTGÅNGSDATUM**

Exp. {mm/åååå}

Öppnad förpackning ska användas inom 6 månader.

Bruten förpackning ska användas senast...

**7. SÄRSKILDA FÖRVARINGSANVISNINGAR**

**8. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING**

Dechra Regulatory B.V.

**9. TILLVERKNINGSSATSNUMMER**

Lot {nummer}

**UPPGIFTER SOM SKA FINNAS PÅ SMÅ INRE LÄKEMEDELSFÖRPACKNINGAR**

Flaska med 10, 25 eller 50 ml

**1. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDLETS NAMN**

Meloxoral

**2. KVANTITATIVA UPPGIFTER OM DE AKTIVA SUBSTANSERNA**

Meloxicam 1,5 mg/ml

**3. TILLVERKNINGSSATSNUMMER**

Lot {nummer}

**4. UTGÅNGSDATUM**

Exp. {mm/åååå}

Öppnad förpackning ska användas inom 6 månader.  
Bruten förpackning ska användas senast...



**UPPGIFTER SOM SKA FINNAS PÅ DEN YTTRE FÖRPACKNINGEN**

**Kartong**

**1. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDLETS NAMN**

Meloxoral 0,5 mg/ml oral suspension

**2. DEKLARATION AV AKTIV(A) SUBSTANS(ER)**

Varje ml innehåller:

Meloxicam 0,5 mg

**3. FÖRPACKNINGSTORLEK**

5 ml  
10 ml  
25 ml

**4. DJURSLAG**

Katt



**5. INDIKATIONER**

**6. ADMINISTRERINGSVÄGAR**

Oral användning.

Skaka väl före användning.

**7. KARENSTIDER**

Ej relevant.

**8. UTGÅNGSDATUM**

Exp. {mm/åååå}

Öppnad förpackning ska användas inom 6 månader.

Bruten förpackning ska användas senast...

**9. SÄRSKILDA FÖRVARINGSANVISNINGAR**

**10. TEXTEN "LÄS BIPACKSEDELN FÖRE ANVÄNDNING"**

Läs bipacksedeln före användning.

**11. TEXTEN "FÖR DJUR"**

För djur.

**12. TEXTEN "FÖRVARAS UTOM SYN OCH RÄCKHÅLL FÖR BARN"**

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

**13. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING**

Dechra Regulatory B.V.

**14. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING**

EU/2/10/111/007 5 ml  
EU/2/10/111/006 10 ml  
EU/2/10/111/004 25 ml

**15. TILLVERKNINGSSATSNUMMER**

Lot {nummer}

**UPPGIFTER SOM SKA FINNAS PÅ SMÅ INRE LÄKEMEDELSFÖRPACKNINGAR**

Flaska med 5, 10 eller 25 ml

**1. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDELETS NAMN**

Meloxoral

**2. KVANTITATIVA UPPGIFTER OM DE AKTIVA SUBSTANSERNA**

Meloxicam 0,5 mg/ml

**3. TILLVERKNINGSSATSNUMMER**

Lot {nummer}

**4. UTGÅNGSDATUM**

Exp. {mm/åååå}

Öppnad förpackning ska användas inom 6 månader.  
Bruten förpackning ska användas senast...

**UPPGIFTER SOM SKA FINNAS PÅ DEN YTTRE FÖRPACKNINGEN**

**Kartong**

**1. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDELTS NAMN**

Meloxoral 1,0 mg tuggtablett  
Meloxoral 2,5 mg tuggtablett  
Meloxoral 4,0 mg tuggtablett

**2. DEKLARATION AV AKTIV(A) SUBSTANS(ER)**

Meloxicam 1,0 mg  
Meloxicam 2,5 mg  
Meloxicam 4,0 mg

**3. FÖRPACKNINGSTORLEK**

30 tuggtablett  
50 tuggtablett  
100 tuggtablett

**4. DJURSLAG**

Hund



**5. INDIKATIONER**

**6. ADMINISTRERINGSVÄGAR**

Oral användning.

**7. KARENSTIDER**

**8. UTGÅNGSDATUM**

Exp. {mm/åååå}

Hållbarhet för delade tablett i öppnad innerförpackning: 3 dagar.

**9. SÄRSKILDA FÖRVARINGSANVISNINGAR**

Ej använda tablettedelar ska läggas tillbaka i det öppnade blistret och kartongen.

**10. TEXTEN ”LÄS BIPACKSEDELN FÖRE ANVÄNDNING”**

Läs bipacksedeln före användning.

**11. TEXTEN ”FÖR DJUR”**

För djur.

**12. TEXTEN ”FÖRVARAS UTOM SYN OCH RÄCKHÅLL FÖR BARN”**

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

**13. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING**

Dechra Regulatory BV

**14. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING**

EU/2/10/111/009 30 tabletter  
EU/2/10/111/010 50 tabletter  
EU/2/10/111/011 100 tabletter

EU/2/10/111/012 30 tabletter  
EU/2/10/111/013 50 tabletter  
EU/2/10/111/014 100 tabletter

EU/2/10/111/015 30 tabletter  
EU/2/10/111/016 50 tabletter  
EU/2/10/111/017 100 tabletter

**15. TILLVERKNINGSSATSNUMMER**

Lot {nummer}

**UPPGIFTER SOM SKA FINNAS PÅ SMÅ INRE LÄKEMEDELSFÖRPACKNINGAR**  
**ALUMINIUMBLISTER**

**1. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDELET'S NAMN**

Meloxoral  
Meloxoral  
Meloxoral

**2. KVANTITATIVA UPPGIFTER OM DE AKTIVA SUBSTANSERNA**

Meloxicam 1,0 mg  
Meloxicam 2,5 mg  
Meloxicam 4,0 mg

**3. TILLVERKNINGSSATSNUMMER**

Lot {nummer}

**4. UTGÅNGSDATUM**

Exp. {mm/åååå}

Hållbarhet för delade tabletter i öppnad innerförpackning: 3 dagar.

## **B. BIPACKSEDEL**

## BIPACKSEDEL

### 1. Det veterinärmedicinska läkemedlets namn

Meloxoral 1,5 mg/ml oral suspension för hund

### 2. Sammansättning

Varje ml innehåller:

**Aktiv substans:**

Meloxicam 1,5 mg.

**Hjälpämnen:**

Natriumbensoat 1,75 mg

Gulgrön suspension.

### 3. Djurslag

Hund



### 4. Användningsområden

Lindring av inflammation och smärta vid både akuta och kroniska sjukdomar i muskler, leder och skelett hos hundar.

### 5. Kontraindikationer

Använd inte till hundar som lider av magbesvär, som irritation och blödning, försämrad lever-, hjärt- eller njurfunktion och blödningsrubbningsar.

Använd inte vid överkänslighet mot aktiv substans, eller mot något hjälpämne.

Använd inte till hundar yngre än 6 veckor.

### 6. Särskilda varningar

Särskilda försiktighetsåtgärder för säker användning hos det avsedda djurslaget:

Undvik användande på djur som är uttorkade, lider av blodförlust eller lågt blodtryck eftersom det finns en möjlig risk för ökad njurskada.

Detta läkemedel för hund ska inte användas till katter eftersom det inte är lämpligt för användning till detta djurslag. Till katter ska Meloxoral 0,5 mg/ml oral suspension för katt användas.

Särskilda försiktighetsåtgärder för personer som ger läkemedlet till djur:

Personer med känd överkänslighet mot icke-steroida antiinflammatoriska läkemedel (NSAID) ska undvika kontakt med läkemedlet.

Vid oavsiktligt intag, uppsök genast läkare och visa bipacksedeln eller etiketten.

Dräktighet och digivning:

Säkerheten av detta läkemedel har inte fastställts under dräktighet och digivning.

Använd inte till dräktiga eller digivande djur.



### Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner:

Andra NSAID-läkemedel, diuretika (vätskedrivande medel), antikoagulantia (medel som motverkar att blodet leveras), aminoglykosidantibiotika och substanser med hög proteinbindning kan konkurrera om bindningen och således leda till skadliga effekter. Meloxoral ska inte administreras samtidigt med andra NSAID-läkemedel eller glukokortikosteroider.

Tidigare behandling med antiinflammatoriska substanser kan resultera i ytterligare eller ökad biverkningsrisk och därför krävs en behandlingsfri period utan sådana veterinärmedicinska läkemedel på minst 24 timmar innan behandling påbörjas. Den behandlingsfria periodens längd är också beroende av hur länge läkemedlet som använts tidigare finns kvar i kroppen.

### Överdoser:

Vid överdosering ska symptomatisk behandling sättas in.

## **7. Biverkningar**

Hund:

Mycket sällsynta (färre än 1 av 10 000 behandlade djur, enstaka rapporterade händelser inkluderade):	Minskad aptit <sup>1</sup> , apati <sup>1</sup> Kräkningar <sup>1</sup> , diarré <sup>1</sup> , blod i avföringen <sup>1,2</sup> , blodig diarré <sup>1</sup> , blodig kräkning, sår i magtarmkanalen <sup>1</sup> , sår i tunntarmen <sup>1</sup> , sår i tjocktarmen <sup>1</sup> Njursvikt <sup>1</sup> Förhöjda leverenzym <sup>1</sup>
---	--

<sup>1</sup> Dessa biverkningar uppträder vanligen inom den första behandlingsveckan och är i de flesta fall övergående och försvinner när man avslutar behandlingen, men kan i mycket sällsynta fall vara allvarliga eller livshotande. Om biverkningar uppträder ska behandlingen avbrytas och veterinär ska uppsökas.

<sup>2</sup> ockult (dold/ej synlig blödning)

Det är viktigt att rapportera biverkningar. Det möjliggör fortlöpande säkerhetsövervakning av ett läkemedel. Om du observerar biverkningar, även sådana som inte nämns i denna bipacksedel, eller om du tror att läkemedlet inte har fungerat, meddela i första hand din veterinär. Du kan också rapportera eventuella biverkningar till innehavaren av godkännande för försäljning genom att använda kontaktuppgifterna i slutet av denna bipacksedel, eller via ditt nationella rapporteringssystem: {detaljer för nationellt system}.

## **8. Dosering för varje djurslag, administreringsätt och administreringsväg(ar)**

Oral användning (ges via munnen).

Ges antingen blandat med foder eller direkt i munnen.

### Dosering

För att inleda behandlingen ges en engångsdos om 0,2 mg meloxicam/kg kroppsvikt första dagen. Därefter fortsätter behandlingen med en daglig oral (via munnen) underhållsdos (med 24 timmars intervall) om 0,1 mg meloxicam/kg kroppsvikt.

För längre tids behandling kan Meloxoral-dosen justeras ner till den lägsta effektiva individuella dosen, med hänsyn taget till att graden av smärta och inflammation, som är associerad med kroniska sjukdomstillstånd i muskler, kan variera över tiden.

Effekt ses normalt inom 3-4 dagar. Om tillståndet inte förbättras ska behandlingen inte pågå längre än 10 dagar.

## **9. Råd om korrekt administrering**

Skaka väl före användning.

Suspensionen kan ges med Meloxoral doseringsspruta som finns bilagd i förpackningen.

Doseringssprutan sätts ovanpå flaskans droppinsats och har kg-kroppsviktmarkeringar motsvarande underhållsdosering. För uppstartsbehandling den första dagen ska dubbel underhållsdos ges.

Efter varje dos ska doseringssprutans spets torkas av och flaskans kork skruvas åt ordentligt. Sprutan ska förvaras i kartongen mellan användningstillfällena.

För att undvika extern kontaminering under användning ska de bilagda doseringssprutorna enbart användas till denna produkt.

Dosering bör ske med stor noggrannhet. Var noga med att följa veterinärens instruktioner.

## **10. Karenstider**

Ej relevant.

## **11. Särskilda förvaringsanvisningar**

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

Inga särskilda förvaringsanvisningar.

Använd inte detta läkemedel efter utgångsdatumet på kartongen och på flaskan efter Exp.

Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Hållbarhet i öppnad behållare: 6 månader.

## **12. Särskilda anvisningar för destruktion**

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall.

Använd retursystem för kassering av ej använt läkemedel eller avfall från läkemedelsanvändningen i enlighet med lokala bestämmelser. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

Fråga veterinär eller apotekspersonal hur man gör med läkemedel som inte längre används.

## **13. Klassificering av det veterinärmedicinska läkemedlet**

Receptbelagt läkemedel.

## **14. Nummer på godkännande för försäljning och förpackningsstorlekar**

EU/2/10/111/005 10 ml

EU/2/10/111/001 25 ml

EU/2/10/111/002 50 ml

EU/2/10/111/003 125 ml

EU/2/10/111/008 180 ml

Kartong innehållande en flaska med 10, 25, 50, 125 eller 180 ml.  
Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

**15. Datum då bipacksedeln senast ändrades**

{MM/ÅÅÅÅ}

Utförlig information om detta läkemedel finns i [unionens produktdatabas](https://medicines.health.europa.eu/veterinary)  
(<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

**16. Kontaktuppgifter**

Innehavare av godkännande för försäljning och kontaktuppgifter för att rapportera misstänkta biverkningar:

Dechra Regulatory B.V.  
Handelsweg 25  
5531 AE Bladel  
Nederländerna  
Tel.: +31 348 563434

Tillverkare ansvarig för frisläppande av tillverkningsatts:

Produlab Pharma B.V.  
Forellenweg 16  
4941 SJ Raamsdonksveer  
Nederländerna

## BIPACKSEDEL

### 1. Det veterinärmedicinska läkemedlets namn

Meloxoral 0,5 mg/ml oral suspension för katt

### 2. Sammansättning

Varje ml innehåller:

#### Aktiv substans:

Meloxicam 0,5 mg.

#### Hjälpämne:

Natriumbensoat 1,75 mg

Gulgrön suspension.

### 3. Djurslag

Katt



### 4. Användningsområden

Lindring av smärta och inflammation vid kroniska sjukdomar i muskler, leder och skelett hos katter.

### 5. Kontraindikationer

Använd inte till katter som lider av magbesvär, som irritation och blödning, försämrad lever-, hjärt- eller njurfunktion och blödningsrubbningar.

Använd inte vid överkänslighet mot aktiv substans, eller mot något hjälpämne.

Använd inte till katter yngre än 6 veckor.

### 6. Särskilda varningar

Särskilda försiktighetsåtgärder för säker användning hos det avsedda djurslaget:

Undvik användande på djur som är uttorkade, lider av blodförlust eller lågt blodtryck eftersom det finns en möjlig risk för ökad njurskada.

Responserna på långtidsbehandling bör följas upp av veterinär med regelbundna intervall.

Särskilda försiktighetsåtgärder för personer som ger läkemedlet till djur:

Personer med känd överkänslighet mot icke-steroida antiinflammatoriska läkemedel (NSAID) ska undvika kontakt med läkemedlet.

Vid oavsiktligt intag, uppsök genast läkare och visa bipacksedeln eller etiketten.

Dräktighet och digivning:

Säkerheten av detta läkemedel har inte fastställts under dräktighet och digivning.

Använd inte till dräktiga eller digivande djur.

Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner:

Andra NSAID-läkemedel, diuretika (vätskedrivande medel), antikoagulantia (medel som motverkar att blodet leveras), aminoglykosidantibiotika och substanser med hög proteinbindning kan konkurrera om bindningen och således leda till skadliga effekter. Meloxoral ska inte administreras samtidigt med andra NSAID-läkemedel eller glukokortikosteroider. Samtidig administrering av potentiellt njurtoxiska veterinärmedicinska produkter ska undvikas.

Tidigare behandling med antiinflammatoriska substanser kan resultera i ytterligare eller ökad biverkningsrisk och därför krävs en behandlingsfri period utan sådana veterinärmedicinska läkemedel på minst 24 timmar innan behandling påbörjas. Den behandlingsfria periodens längd är också beroende av hur länge läkemedlet som använts tidigare finns kvar i kroppen.

#### Överdoser:

Meloxicam har en snävare terapeutisk säkerhetsmarginal på katt och kliniska tecken på överdos kan ses vid relativt små överdoser.

Vid överdos förväntas biverkningar, som listas i avsnitt "Biverkningar", vara mera allvarliga och förekomma oftare. I fall av överdosering ska symptomen behandlas.

## **7. Biverkningar**

Katt:

Mycket sällsynta (färre än 1 av 10 000 behandlade djur, enstaka rapporterade händelser inkluderade):	Minskad aptit <sup>1</sup> , apati <sup>1</sup> Kräkningar <sup>1</sup> , diarré <sup>1</sup> Njursvikt <sup>1</sup> Förhöjda leverenzym <sup>1</sup>
Obestämmd frekvens (kan inte beräknas från tillgängliga data)	Blod i avföringen <sup>1,2</sup>

<sup>1</sup> Dessa biverkningar är i de flesta fall övergående och försvinner när man avslutar behandlingen, men kan i mycket sällsynta fall vara allvarliga eller livshotande. Om biverkningar uppträder ska behandlingen avbrytas och veterinär ska uppsökas.

<sup>2</sup> ockult (dold/ej synlig blödning)

Det är viktigt att rapportera biverkningar. Det möjliggör fortlöpande säkerhetsövervakning av ett läkemedel. Om du observerar biverkningar, även sådana som inte nämns i denna bipacksedel, eller om du tror att läkemedlet inte har fungerat, meddela i första hand din veterinär. Du kan också rapportera eventuella biverkningar till innehavaren av godkännande för försäljning genom att använda kontaktuppgifterna i slutet av denna bipacksedel, eller via ditt nationella rapporteringssystem: {detaljer för nationellt system}.

## **8. Dosering för varje djurslag, administreringsätt och administreringsväg(ar)**

Oral användning (ges via munnen).

Ges antingen blandat med foder eller direkt i munnen.

#### Dosering

Inledande behandling är en oral engångsdos av 0,1 mg meloxicam/kg kroppsvikt första dagen. Därefter fortsätter behandlingen med en daglig oral (via munnen) underhållsdos (med 24 timmars intervall) om 0,05 mg meloxicam/kg kroppsvikt.

Effekt ses normalt inom 7 dagar. Om tillståndet inte förbättras ska behandlingen inte pågå längre än 14 dagar.

## **9. Råd om korrekt administrering**

Skaka väl före användning.

Suspensionen kan ges med Meloxoral doseringsspruta som finns bilagd i förpackningen.

Doseringssprutan sätts ovanpå flaskans droppinsats och har kg-kroppsviktmarkeringar motsvarande underhållsdosering. För uppstartsbehandling den första dagen ska dubbel underhållsdos ges.

Efter varje dos ska doseringssprutans spets torkas av och flaskans kork skruvas åt ordentligt. Sprutan ska förvaras i kartongen mellan användningstillfällena.

För att undvika extern kontaminering under användning ska de bilagda doseringssprutorna enbart användas till denna produkt.

Dosering bör ske med stor noggrannhet. Var noga med att följa veterinärens instruktioner.

#### **10. Karenstider**

Ej relevant.

#### **11. Särskilda förvaringsanvisningar**

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.  
Inga särskilda förvaringsanvisningar.

Använd inte detta läkemedel efter utgångsdatumet på kartongen och på flaskan efter Exp.  
Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.  
Hållbarhet i öppnad innerförpackning: 6 månader.

#### **12. Särskilda anvisningar för destruktion**

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall.

Använd retursystem för kassering av ej använt läkemedel eller avfall från läkemedelsanvändningen i enlighet med lokala bestämmelser. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

Fråga veterinär eller apotekspersonal hur man gör med läkemedel som inte längre används.

#### **13. Klassificering av det veterinärmedicinska läkemedlet**

Receptbelagt läkemedel.

#### **14. Nummer på godkännande för försäljning och förpackningsstorlekar**

EU/2/10/111/007 5 ml

EU/2/10/111/006 10 ml

EU/2/10/111/004 25 ml

Kartong innehållande en flaska med 5, 10 eller 25 ml.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

**15. Datum då bipacksedeln senast ändrades**

{MM/ÅÅÅÅ}

Utförlig information om detta läkemedel finns i [unionens produkt databas \(https://medicines.health.europa.eu/veterinary\)](https://medicines.health.europa.eu/veterinary).

**16. Kontaktuppgifter**

Innehavare av godkännande för försäljning och kontaktuppgifter för att rapportera misstänkta biverkningar:

Dechra Regulatory B.V.  
Handelsweg 25  
5531 AE Bladel  
Nederländerna  
Tel.: +31 348 563434

Tillverkare ansvarig för frisläppande av tillverkningsats:

Produlab Pharma B.V.  
Forellenweg 16  
4941 SJ Raamsdonksveer  
Nederländerna

## BIPACKSEDEL

### 1. Det veterinärmedicinska läkemedlets namn

Meloxoral 1,0 mg tuggtabletter för hund  
Meloxoral 2,5 mg tuggtabletter för hund  
Meloxoral 4,0 mg tuggtabletter för hund

### 2. Sammansättning

Varje tuggtablett innehåller:

#### **Aktiv substans:**

#### Meloxoral 1,0 mg tuggtabletter

Meloxicam 1,0 mg

#### Meloxoral 2,5 mg tuggtabletter

Meloxicam 2,5 mg

#### Meloxoral 4,0 mg tuggtabletter

Meloxicam 4,0 mg

#### Meloxoral 1,0 mg tuggtabletter

Tuggtablett.

Ljusbrun med bruna fläckar, rund och konvex 11 mm tuggtablett, med en kryssformad brytskåra på den ena sidan.

Tuggtabletterna kan delas i 2 eller 4 lika stora delar.

#### Meloxoral 2,5 mg tuggtabletter

Tuggtablett.

Ljusbrun med bruna fläckar, rund och konvex 16 mm tuggtablett, med en kryssformad brytskåra på den ena sidan.

Tuggtabletterna kan delas i 2 eller 4 lika stora delar.

#### Meloxoral 4,0 mg tuggtabletter

Tuggtablett.

Ljusbrun med bruna fläckar, rund och konvex 19 mm tuggtablett, med en kryssformad brytskåra på den ena sidan.

Tuggtabletterna kan delas i 2 eller 4 lika stora delar.

### 3. Djurslag

Hund



### 4. Användningsområden

Lindring av inflammation och smärta vid både akuta och kroniska sjukdomar i muskler, leder och skelett.

### 5. Kontraindikationer



Använd inte till dräktiga eller digivande djur.

Använd inte till djur med störningar i magtarmkanalen, som irritation och blödning, nedsatt lever-, hjärt- eller njurfunktion eller blödningsrubbningar.

Använd inte till hundar som är yngre än 6 veckor eller som väger mindre än 1,7 kg.

Använd inte vid överkänslighet mot aktiv substans eller mot något hjälpämne.

## 6. Särskilda varningar

Särskilda försiktighetsåtgärder för säker användning hos det avsedda djurslaget:

Undvik att behandla uttorkade (dehydrerade, hypovolemiska) djur eller djur med lågt blodtryck (hypotensiva), eftersom det finns en potentiell risk för ökad njurtoxicitet (att njurarna skadas).

Detta läkemedel för hundar ska inte användas till katter eftersom det inte är lämpligt för detta djurslag.

Till katter ska meloxicam 0,5 mg/ml oral suspension för katter användas.

Särskilda försiktighetsåtgärder för personer som ger läkemedlet till djur:

Detta läkemedel kan orsaka överkänslighetsreaktioner. Personer som är överkänsliga mot icke-steroida antiinflammatoriska läkemedel (NSAID) eller mot något av hjälpämnena ska undvika kontakt med läkemedlet.

Oavsiktligt intag, särskilt av barn, kan orsaka biverkningar. Oanvända tabletdelar ska läggas tillbaka i blistret och kartongen och förvaras utom räckhåll för barn. Vid oavsiktligt intag av ett barn, uppsök genast läkare och visa bipacksedeln eller etiketten.

Tvätta händerna efter användning.

Dräktighet och digivning:

Säkerheten av detta läkemedel har inte fastställts under dräktighet och digivning.

Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner:

Andra NSAID-läkemedel, diuretika (vätskedrivande medel), antikoagulantia (medel som motverkar att blodet leveras), aminoglykosidantibiotika och substanser med hög proteinbindning kan konkurrera om bindningen och således leda till skadliga effekter. Detta läkemedel får inte ges tillsammans med andra NSAID-läkemedel eller glukokortikoider.

Tidigare behandling med antiinflammatoriska substanser kan resultera i ytterligare eller ökad biverkningsrisk och därför krävs en behandlingsfri period utan sådana veterinärmedicinska läkemedel på minst 24 timmar innan behandling påbörjas. Den behandlingsfria periodens längd är också beroende av hur länge läkemedlet som använts tidigare finns kvar i kroppen.

Överdoserings:

I fall av överdosering ska symtomatisk behandling initieras.

## 7. Biverkningar

Hund:

Mycket sällsynta (färre än 1 av 10 000 behandlade djur, enstaka rapporterade händelser inkluderade):	Minskad aptit <sup>1</sup> , apati <sup>1</sup> Kräkningar <sup>1</sup> , diarré <sup>1</sup> , blod i avföringen <sup>1,2</sup> , blodig diarré <sup>1</sup> , blodig kräkning <sup>1</sup> , sår i magtarmkanalen <sup>1</sup> , sår i tunntarmen <sup>1</sup> , sår i tjocktarmen <sup>1</sup> Njursvikt <sup>1</sup> Förhöjda leverenzym <sup>1</sup>
---	--

<sup>1</sup> Dessa biverkningar uppträder vanligen inom den första behandlingsveckan och är i de flesta fall övergående och försvinner när man avslutar behandlingen, men kan i mycket sällsynta fall vara allvarliga eller livshotande. Om biverkningar uppträder ska behandlingen avbrytas och veterinär ska uppsökas.

<sup>2</sup> ockult (dold/ej synlig blödning)

Det är viktigt att rapportera biverkningar. Det möjliggör fortlöpande säkerhetsövervakning av ett läkemedel. Om du observerar biverkningar, även sådana som inte nämns i denna bipacksedel, eller om du tror att läkemedlet inte har fungerat, meddela i första hand din veterinär. Du kan också rapportera eventuella biverkningar till innehavaren av godkännande för försäljning genom att använda kontaktuppgifterna i slutet av denna bipacksedel, eller via ditt nationella rapporteringssystem: {detaljer för nationellt system}.

## 8. Dosering för varje djurslag, administreringsätt och administreringsväg(ar)

Oral användning (ges via munnen).

För att inleda behandlingen ges en engångsdos om 0,2 mg meloxicam/kg kroppsvikt första dagen.

Därefter fortsätter behandlingen med en daglig oral (via munnen) underhållsdos (med 24 timmars intervall) om 0,1 mg meloxicam/kg kroppsvikt.

Detta läkemedel är smaksatt och kan ges med eller utan föda.

Varje tablett innehåller 1, 2,5 eller 4 mg meloxicam, vilket motsvarar den dagliga underhållsdosen för en hund som väger 10, 25 eller 40 kg.

Dosschema för underhållsdosering med 0,1 mg/kg (observera dubbel dos den första dagen):

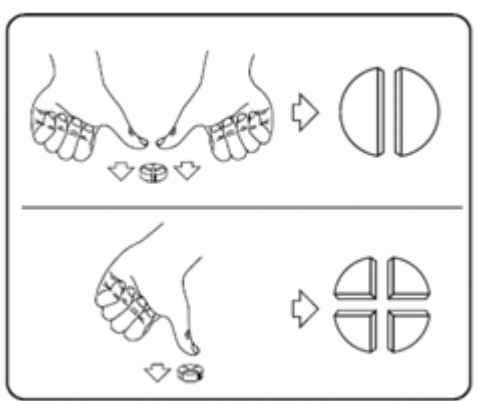
Kroppsvikt (kg)	Antal tabletter			Dos i mg/kg
	1 mg	2,5 mg	4 mg	
1,7-3,2	¼			0,15-0,1
3,3-5,0	½			0,15-0,1
5,1-7,5	¾			0,15-0,1
7,6-10,0	1			0,13-0,1
10,1-12,5	1¼			0,12-0,1
12,6-15,0	1½			0,12-0,1
15,1-20,0	2			0,13-0,1
9,0-12,5		½		0,14-0,1
12,6-18,7		¾		0,15-0,1
18,8-25,0		1		0,13-0,1
25,1-31,2		1¼		0,12-0,1
31,3-37,5		1½		0,12-0,1
37,6-50,0		2		0,13-0,1
15,0-20,0			½	0,13-0,1
20,1-30,0			¾	0,15-0,1
30,1-40,0			1	0,13-0,1
40,1-50,0			1¼	0,12-0,1
50,1-60,0			1½	0,12-0,1
60,1-80,0			2	0,13-0,1

Beroende på hundens vikt kan en kombination av styrkor av Meloxoral tuggtabletter för hundar (1,0 mg, 2,5 mg och 4,0 mg) övervägas.

Effekt ses normalt inom 3-4 dagar. Om tillståndet inte förbättras ska behandlingen inte pågå längre än 10 dagar.

## 9. Råd om korrekt administrering

Varje tablett kan delas i två eller fyra delar för korrekt dosering enligt djurets individuella vikt. Placera tablettens på en plan yta, med den skårade sidan uppåt och den konvexa (rundade) sidan mot ytan.



Två lika stora delar: tryck ner med tummarna på tablettens båda sidor.  
Fyra lika stora delar: tryck ner med tummen mitt på tablettens.

## 10. Karenstider

Ej relevant.

## 11. Särskilda förvaringsanvisningar

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

Inga särskilda förvaringsanvisningar.

Använd inte detta läkemedel efter utgångsdatumet på kartongen och blistret efter Exp. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Hållbarhet för delade tabletter i öppnad innerförpackning: 3 dagar.

Ej använda tablettedelar ska läggas tillbaka i det öppnade blistret och kartongen.

## 12. Särskilda anvisningar för destruktions

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall.

Använd retursystem för kassering av ej använt läkemedel eller avfall från läkemedelsanvändningen i enlighet med lokala bestämmelser. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

Fråga veterinär eller apotekspersonal hur man gör med läkemedel som inte längre används.

## 13. Klassificering av det veterinärmedicinska läkemedlet

Receptbelagt läkemedel.

## 14. Nummer på godkännande för försäljning och förpackningsstorlekar

Meloxoral 1,0 mg tuggtabletter för hundar:  
EU/2/10/111/009 30 tabletter  
EU/2/10/111/010 50 tabletter  
EU/2/10/111/011 100 tabletter

Meloxoral 2,5 mg tuggtabletter för hundar:  
EU/2/10/111/012 30 tabletter  
EU/2/10/111/013 50 tabletter  
EU/2/10/111/014 100 tabletter

Meloxoral 4,0 mg tuggtabletter för hundar:  
EU/2/10/111/015 30 tabletter  
EU/2/10/111/016 50 tabletter  
EU/2/10/111/017 100 tabletter

Kartong med 30, 50 eller 100 tuggtabletter.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

#### **15. Datum då bipacksedeln senast ändrades**

{MM/ÅÅÅÅ}

Utförlig information om detta läkemedel finns i [unionens produktdatabas](https://medicines.health.europa.eu/veterinary) (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

#### **16. Kontaktuppgifter**

Innehavare av godkännande för försäljning och kontaktuppgifter för att rapportera misstänkta biverkningar:

Dechra Regulatory B.V.  
Handelsweg 25  
5531 AE Bladel  
Nederländerna  
Tel.: +31 348 563434

Tillverkare ansvarig för frisläppande av tillverkningsatts:

Lelypharma BV  
Zuiveringweg 42  
8243 PZ Lelystad  
Nederländerna