

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 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.

Dette veterinærlægemiddel til hund må ikke anvendes til kat, da det ikke er egnet til brug hos denne dyreart. Til kat bør anvendes Meloxidyl 0,5 mg/ml oral suspension til kat.

Særlige forholdsregler for personer, der administrerer veterinærlægemidlet til dyr:

Ved overfølsomhed over for non-steroidal anti-inflammatoriske 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.

Dette veterinærlægemiddel kan forårsage øjenirritation. I tilfælde af kontakt med øjnene, skylles straks grundigt med vand.

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):	Appetitløshed ¹ , letargi ¹ Opkastning ¹ , diarré ¹ , blod i afføring ^{1,2} , hæmoragisk diarré ¹ , hæmatemese ¹ , mavesår ¹ , tyndtarmsår ¹ Forhøjede leverenzzymer ¹ Nyresvigt ¹
---	---

¹ 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.

² 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.

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

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

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

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.

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.

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 plasmakonzentration opnås efter ca. 7,5 time. Når præparatet anvendes i overensstemmelse med den anbefalede daglige dosering, nås steady-state-konzentrationer af meloxicam 2 dage efter behandlingens påbegyndelse.

Distribution

Der er linearitet mellem den indgivne dosis og de observerede plasmakonzentrationer 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 salgpakning: 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-doseringssprøjter.

Pakningsstørrelser

I hver præsentation er der indlagt to doseringssprøjter.

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	
Glycofurol	
Glycin	
Natriumchlorid	
Natriumhydroxid (til pH justering)	
Hydrochloridsyre (til pH justering)	
Meglumin	
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:

Lindring af milde til moderate postoperative smerter og inflammation efter kirurgiske indgreb hos kat f.eks. ortopædisk- og 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

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, idet der foreligger en potentiel risiko for nefrotoksicitet. Under anæstesi bør overvågning og væsketerapi være standardpraksis.

Til postoperative smerter og inflammation efter kirurgiske indgreb hos kat:

I tilfælde hvor supplerende smertelindring er nødvendig, bør multimodal smertebehandling overvejes.

Særlige forholdsregler for personer, der administrerer veterinærlægemidlet til dyr:

Utsigtet selvinjektion kan medføre smerter.

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

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

Dette veterinærlægemiddel kan forårsage øjenirritation. I tilfælde af kontakt med øjnene, skylles straks grundigt med vand.

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):	Appetitløshed ¹ , letargi ¹ Opkastning ¹ , diarré ¹ , blod i afføring ^{1,2} , hæmoragisk diarré ¹ , hæmatemese ¹ , mavesår ¹ , tyndtarmsår ¹ Forhøjede leverenzym ¹ Nyresvigt ¹ , Anafylaksi-lignende reaktion ³
---	--

¹ 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.

² Okkult.

³ Bør behandles symptomatisk.

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:

Lidelser 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.

Lindring 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:

Lindring af postoperative smerter og inflammation, når administration af meloxicam skal fortsættes som oral opfølgingsbehandling:

Enkelt subkutan injektion af en dosis på 0,2 mg meloxicam/kg legemsvægt (svarende til 0,04 ml/kg legemsvægt) før indgrebet, f.eks. ved induktion af anæstesi. For at fortsætte behandlingen i op til 5 dage kan opstartsdosis opfølges 24 timer senere med Meloxidyl 0,5 mg/ml oral suspension til kat i en dosis på 0,05 mg meloxicam/kg legemsvægt. Den orale opfølgingsdosis må administreres op til 4 gange med 24 timers mellemrum.

Lindring af post-operative smerter og inflammation, hvor oral opfølgingsbehandling ikke er mulig, f.eks. vildtlevende katte:

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.

Oral opfølgingsbehandling må ikke anvendes i dette tilfælde.

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 hund 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.

Hos kat findes meloxicam hovedsagelig i plasma, og udskilles i høj grad via galde hvorimod urin kun indeholder spor af moderstoffet. De fem påviste hovedmetabolitter er farmakologisk inaktive. Meloxicam metaboliseres til en alkohol, et syrederivat og til adskillige polære metabolitter. Som for andre undersøgte dyrearter sker den primære biotransformation af meloxicam hos kat via oxidation.

Elimination

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

Hos kat elimineres meloxicam med en halveringstid på 24 timer. Påvisningen af metabolitter fra moderstoffet i urin og fæces, men ikke i plasma, indikerer hurtig udskillelse af metabolitterne. 21 % af den genfundne dosis elimineres i urin (2 % som uomdannet meloxicam, 19 % som metabolitter) og 79 % i fæces (49 % som uomdannet meloxicam, 30 % som metabolitter).

5. FARMACEUTISKE OPLYSNINGER

5.1 Væsentlige uforlideligheder

Ingen kendte.

5.2 Opbevaringstid

Opbevaringstid for veterinærlægemidlet i salgpakning: 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 forseglet 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-infektiose lidelser i bevægeapparatet for at reducere symptomerne på halthed og inflammation.

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

Hest:

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

Til brug som smertebehandling ved kolik.

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. Veterinærlægemidlet 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.

Dette veterinærlægemiddel kan forårsage øjenirritation. I tilfælde af kontakt med øjnene, skylles straks grundigt med vand.

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):	Hævelse på injektionsstedet ¹ Anafylaksi-lignende reaktion ²
---	---

¹ Efter subkutan injektion: let og forbigående.

² Kan være alvorlig (herunder dødelig) og bør behandles symptomatisk.

Svin:

Meget sjælden (< 1 dyr ud af 10.000 behandlede dyr, herunder enkeltstående indberetninger):	Anafylaksi-lignende reaktion ¹
---	---

¹ Kan være alvorlig (herunder dødelig) og bør behandles symptomatisk.

Hest:

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

¹ Forbigående, observeret i enkeltstående tilfælde i kliniske studier.

² Kan være alvorlig (herunder dødelig) og bør behandles symptomatisk.

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.

3.8 Interaktion med andre lægemidler og andre former for interaktion

Må ikke anvendes samtidigt med glucocortikosteroider, andre non-steroidale 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).

Ved anvendelse til lindring af inflammation og smerter ved såvel akutte som kroniske lidelser i bevægeapparatet: Behandlingen kan fortsættes med Metacam 15 mg/ml oral suspension i en dosis på 0,6 mg meloxicam/kg legemsvægt 24 timer efter injektionen.

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 heste, 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 B₂ 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_{max} hhv. 2,1 µg/ml og 2,7 µg/ml opnået efter hhv. 7,7 timer og 4 timer i unge kvæg og lakterende køer.

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

Distribution

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

Metabolisme

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

Elimination

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

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

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

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

5. FARMACEUTISKE OPLYSNINGER

5.1 Væsentlige uforligeligheder

Ingen kendte.

5.2 Opbevaringstid

Opbevaringstid for veterinærlægemidlet i salgpakning: 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 smerter og betændelse ved akutte og 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:

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

Kroniske muskuloskeletale lidelser:

Reaktionen på langtidsbehandling bør med jævne mellemrum overvåges af dyrlæge.

Særlige forsigtighedsregler for personer, 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.

Dette veterinærlægemiddel kan forårsage øjenirritation. I tilfælde af kontakt med øjnene, skylles straks grundigt med vand.

Særlige forholdsregler vedrørende beskyttelse af miljøet:

Ikke relevant.

3.6 Bivirkninger

Kat:

Meget sjælden (< 1 dyr ud af 10.000 behandlede dyr, herunder enkeltstående indberetninger):	Appetitløshed ¹ , letargi ¹ Opkastning ¹ , diarré ¹ , blod i afføring ^{1,2} , hæmoragisk diarré ¹ , hæmatmese ¹ , mavesår ¹ , tyndtarmsår ¹ Forhøjede leverenzzymer ¹ Nyresvigt ¹
---	--

¹ 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.

² 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 lægemidler med høj proteinbinding kan konkurrere om binding og således føre til toksiske effekter. Veterinærlægemidlet må ikke gives sammen med andre NSAID-præparater eller glukokortikosteroider. Samtidig administration

af potentielle nefrotoksiske lægemidler bør undgås.

Forudgående behandling med andre anti-inflammatoriske lægemidler end Meloxidyl injektionsvæske, opløsning i en enkelt dosis på 0,2 mg/kg 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 Meloxidyl injektionsvæske, opløsning i en opstartsdosis på 0,2 mg/kg 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.

Akutte lidelser i bevægeapparatet:

Indledende behandling er en enkelt oral dosis på 0,2 mg meloxicam/kg legemsvægt den første dag. Behandlingen fortsættes én gang dagligt med oral administration (24 timers interval) i en dosis på 0,05 mg meloxicam/kg legemsvægt, så længe de akutte smerter og inflammation varer ved.

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

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.

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. Omrystes godt før brug.

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 påviste hovedmetabolitter er farmakologisk inaktive. Meloxicam metaboliseres til en alkohol, et syrederivat og til flere polære metabolitter. Som for andre undersøgte dyrearter, sker den primære biotransformation af meloxicam hos kat via oxidation.

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 salgpakning: 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 INDLÆGGSSEDLEN 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 INDLÆGGSSEDLEN 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 INDLÆGGSSEDLEN 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

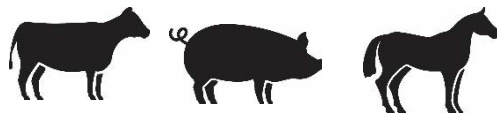
Lot {nummer}

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. PAKNINGSSTØRRELSE

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 INDLÆGGSSEDLEN 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.

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

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.

Dette veterinærlægemiddel til hund må ikke anvendes til kat, da det ikke er egnet til brug hos denne dyreart. Til kat bør anvendes Meloxidyl 0,5 mg/ml oral suspension til kat.

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.

Dette veterinærlægemiddel kan forårsage øjenirritation. I tilfælde af kontakt med øjnene, skylles straks grundigt med vand.

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):	Appetitløshed ¹ , sløvhed ¹ , opkastning ¹ , diarré ¹ , blod i afføring ^{1,2} , blodig diarré ¹ , blodig opkastning ¹ , mavesår ¹ , tyndtarmsår ¹ Forhøjede leverenzzymer ¹ Forhøjede leverenzzymer ¹ Nyresvigt ¹
---	--

¹ Disse bivirkninger ses sædvanligvis inden for den første behandlingsuge og er i de fleste tilfælde forbigående og forsvinder ved behandlingens ophør. I meget sjældne tilfælde kan de være alvorlige eller livstruende.

² Skjult.

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.

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.

Ved længerevarende behandling, når klinisk respons er observeret (efter ≥ 4 dage), kan dosis af veterinærlægemidlet tilpasses til den laveste, effektive, individuelle dosis, idet der tages hensyn til, at graden af smerte og inflammation, som er forbundet med kroniske lidelser i bevægeapparatet, kan variere over tid. Administreres oralt enten opblandet i foder eller direkte i munden.

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

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

Doseringsanvisning ved anvendelse af doseringssprøjten:



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

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

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

Vend flaske og sprøjte tilbage til opretstående og fjern sprøjten.

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

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

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

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.

Ryst flasken grundigt før anvendelse.

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

07/2026

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, 8 rue de Logrono, 33500 Libourne, Frankrig

Tlf.: +800 35 22 11 51

e-mail: 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:

Kat: Lindring af milde til moderate postoperative smerter og betændelse efter kirurgiske indgreb hos kat f.eks. ortopædisk- og 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 hæmoragiske 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:

Ingen.

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. Under anæstesi bør overvågning og væsketerapi være standardpraksis.

Til postoperative smerter og inflammation efter kirurgiske indgreb hos kat:

I tilfælde hvor supplerende smertelindring er nødvendig, bør kombinationsbehandling med andre typer smertestillende behandling overvejes.

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 indlæggssedlen eller etiketten bør vises til lægen.

Dette veterinærlægemiddel kan forårsage øjenirritation. I tilfælde af kontakt med øjnene, skylles straks grundigt med vand.

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.

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 præparater.

Overdosis:

I tilfælde af overdosering bør der gives symptomatisk behandling.

Væsentlige uforlideligheder:

Ingen kendte.

7. Bivirkninger

Hund, kat:

Meget sjælden (< 1 dyr ud af 10.000 behandlede dyr, herunder enkeltstående indberetninger):
Appetitløshed ¹ , sløvhed ¹
Opkastning ¹ , diarré ¹ , blod i afføring ^{1,2} , blodig diarré ¹ , blodig opkastning ¹ , mavesår ¹ , tyndtarmsår ¹
Forhøjede leverenzym ¹
Nyresvigt ¹
Overfølsomhedsreaktion ³

¹ 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 livstruende.

² Skjult.

³ Bør behandles symptomatisk.

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 subkutan administration af 0,2 mg meloxicam/kg legemsvægt (svarende til 0,04 ml/kg legemsvægt) når administration af meloxicam skal fortsætte som oral opfølgingsbehandling. Enkelt subkutan administration af 0,3 mg meloxicam/kg legemsvægt (svarende til 0,06 ml/kg legemsvægt) hvor oral opfølgingsbehandling ikke er muligt, f.eks. hos hjemløse katte.

Administrationsveje og administrationsmåde

Hund:

Sygdomme i bevægeapparatet: Enkelt subkutan injektion.

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

Lindring af postoperative smerter og inflammation, når administration af meloxicam skal fortsættes som oral opfølgingsbehandling:

Enkelt subkutan injektion i en dosis på 0,2 mg/kg før indgrebet, for eksempel ved indledning af anæstesi. For at fortsætte behandlingen i op til 5 dage kan opstartsdosis opfølges 24 timer senere med Meloxidyl 0,5 mg/ml oral suspension til kat i en dosis på 0,05 mg meloxicam/kg legemsvægt. Den orale opfølgingsdosis kan administreres op til 4 gange med 24 timers mellemrum.

Lindring af postoperative smerter og inflammation, hvor oral opfølgingsbehandling ikke er mulig, f.eks. vildtlevende katte:

Enkel subkutan injektion i en dosis på 0,3 mg/kg før indgrebet, f.eks. ved indledning af anæstesi. Oral opfølgingsbehandling må ikke anvendes i dette tilfælde.

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

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/2/06/070/004

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

01/2026

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, 8 rue de Logrono, 33500 Libourne, Frankrig

Tlf.: +800 35 22 11 51

e-mail: pharmacovigilance@ceva.com

Fremstiller ansvarlig for batchfrigivelse:

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

INDLÆGSSEDDEL

1. Veterinærlægemidlets navn

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

2. Sammensætning

Hver ml indeholder:

Aktivt stof:

Meloxicam 20 mg

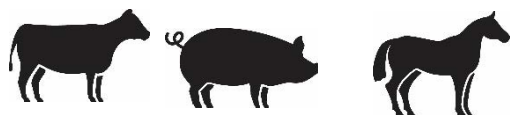
Hjælpestof:

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-infektiose tilstande i bevægeapparatet for at reducere symptomer på halthed og inflammation.

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

Hest:

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

Til brug som smertebehandling ved kolik.

5. Kontraindikationer

Må ikke anvendes til føl under 6 uger.

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 veterinærlægemidlet 20 minutter før afhorning reducerer postoperativ smerte. Veterinærlægemidlet 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-steroide 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.

Dette veterinærlægemiddel kan forårsage øjenirritation. I tilfælde af kontakt med øjnene, skylles straks grundigt med vand.

Drægtighed og laktation:

Kvæg og svin: Kan anvendes under drægtighed og diegivning.

Hest: Må ikke anvendes under drægtighed og laktation.

Interaktion med andre lægemidler og andre former for interaktion:

Må ikke anvendes samtidigt med glucocortikosteroider, andre non-steroide 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):	Hævelse på injektionsstedet ¹ Overfølsomhedsreaktion ²
---	---

¹ Efter subkutan injektion: let og forbigående.

¹ Kan være alvorlig (herunder dødelig) og bør behandles symptomatisk.

Svin:

Meget sjælden (< 1 dyr ud af 10.000 behandlede dyr, herunder enkeltstående indberetninger):	Overfølsomhedsreaktion ¹
---	-------------------------------------

¹ Kan være alvorligt eller dødeligt og bør behandles symptomatisk.

Hest:

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

¹ Forbigående, observeret i enkeltstående tilfælde i kliniske studier.

¹ Kan være alvorlig (herunder dødelig) og bør behandles symptomatisk.

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)

Ved anvendelse til lindring af betændelse og smerter ved såvel akutte som kroniske lidelser i bevægeapparatet: Behandlingen kan fortsættes med oral suspension i en dosis på 0,6 mg meloxicam/kg legemsvægt 24 timer efter injektionen.

9. Oplysninger om korrekt administration

Undgå forurening af flaskens indhold under brug.

For at sikre korrekt dosering bør legemsvægten bestemmes så nøjagtigt som muligt.

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

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/2/06/070/005

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 forseglet med en aluminiumskappe.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

15. Dato for seneste ændring af indlægssedlen

07/2026

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, 8 rue de Logrono, 33500 Libourne, Frankrig

Tlf.: +800 35 22 11 51

e-mail: pharmacovigilance@ceva.com

Fremstiller ansvarlig for batchfrigivelse:

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

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 akutte og kroniske lidelser i bevægeapparatet hos kat.

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:

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

Kroniske lidelser i bevægeapparatet:

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.

Dette veterinærlægemiddel kan forårsage øjenirritation. I tilfælde af kontakt med øjnene, skylles straks grundigt med vand.

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. Veterinærlægemidlet må ikke gives sammen med andre NSAID-præparater eller glukokortikosteroider. Samtidig administration af potentielle nefrotoksiske lægemidler bør undgås.

Behandling forud med andre anti-inflammatoriske lægemidler end Meloxidyl injektionsvæske, opløsning i en enkelt dosis på 0,2 mg/kg 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):	Appetitløshed ¹ , sløvhed ¹ Opkastning ¹ , diarré ¹ , blod i afføring ^{1,2} , blodig diarré ¹ , blodig opkastning ¹ , mavesår ¹ , tyndtarmsår ¹ Forhøjede leverenzzymer ¹ Nyresvigt ¹
---	--

¹ 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 livstruende.

² Skjult.

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 Meloxidyl injektionsvæske, opløsning i en opstartsdosis på 0,2 mg/ml, 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.

Akutte lidelser i bevægeapparatet:

Indledende behandling er en enkelt oral dosis på 0,2 mg meloxicam/kg legemsvægt den første dag. Behandlingen fortsættes én gang dagligt med oral administration (24 timers interval) i en dosis på 0,05 mg meloxicam/kg legemsvægt så længe de akutte smerter og betændelse varer ved.

Kroniske lidelser i bevægeapparatet:

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 og administrationsmåde

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

Suspensionen kan gives ved hjælp af doseringssprøjten, 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

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. Omrystes godt før brug.

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

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/2/06/070/008

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

07/2026

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, 8 rue de Logrono, 33500 Libourne, Frankrig

Tlf.: +800 35 22 11 51

e-mail: pharmacovigilance@ceva.com

Fremstiller ansvarlig for batchfrigivelse:

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