

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

## 1. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Meloxidolor 5 mg/ml oplossing voor injectie voor honden, katten, runderen en varkens

## 2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Per ml:

### **Werkzaam bestanddeel:**

Meloxicam 5 mg

### **Hulpstof:**

Ethanol 150 mg

Zie rubriek 6.1 voor de volledige lijst van hulpstoffen.

## 3. FARMACEUTISCHE VORM

Oplossing voor injectie

Heldere, gele oplossing.

## 4. KLINISCHE GEGEVENS

### 4.1 Doeldiersoort(en)

Hond, kat, rund (kalveren) en varken

### 4.2 Indicaties voor gebruik met specificatie van de doeldiersoort(en)

#### **Honden:**

Verlichting van ontsteking en pijn bij zowel acute als chronische aandoeningen van het bewegingsapparaat. Vermindering van post-operatieve pijn en ontsteking na orthopedisch chirurgische ingrepen en weke delen chirurgie.

#### **Katten:**

Vermindering van post-operatieve pijn na ovariohysterectomie en na kleine chirurgische ingrepen van de weke delen.

#### **Runderen:**

Voor gebruik bij acute respiratoire infecties in combinatie met een geschikte antibioticumtherapie, om de klinische symptomen te verminderen bij runderen.

Voor gebruik bij diarree in combinatie met orale rehydratietherapie, om de klinische symptomen te verminderen bij kalveren ouder dan één week.

Voor de verlichting van post-operatieve pijn bij kalveren na het onthoornen.

#### **Varkens:**

Voor gebruik bij niet-infectieuze aandoeningen van het bewegingsapparaat om de symptomen van kreupelheid en ontsteking te verminderen.

Voor verlichting van post-operatieve pijn bij kleine chirurgische ingrepen aan weke delen, zoals castratie.

### 4.3 Contra-indicaties

Niet gebruiken bij overgevoeligheid voor het werkzame bestanddeel of één van de hulpstoffen.

Niet gebruiken bij honden en katten die lijden aan gastro-intestinale aandoeningen zoals irritatie en bloedingen, verstoorde lever-, hart- of nierfunctie en hemorragische aandoeningen.

Niet gebruiken bij honden en katten jonger dan 6 weken en bij katten die minder dan 2 kg wegen.

Niet gebruiken bij runderen en varkens die lijden aan een verstoorde lever-, hart- of nierfunctie en hemorragische aandoeningen, of als er aanwijzingen zijn voor ulcerogene gastro-intestinale lesies.

Voor de behandeling van diarree bij runderen, niet gebruiken bij dieren jonger dan één week.

Niet gebruiken bij varkens jonger dan 2 dagen.

Zie ook rubriek 4.7.

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

Behandeling van biggen met het diergeneesmiddel voorafgaand aan castratie vermindert post-operatieve pijn.

Voor het verkrijgen van pijnverlichting bij runderen en varkens tijdens chirurgie is comedatie met een geschikt anestheticum/sedativum/analgeticum nodig.

Voor het verkrijgen van de grootst mogelijke pijnverlichting bij varkens na operatie, dient het diergeneesmiddel 30 minuten vóór chirurgisch ingrijpen te worden toegediend.

Behandeling van kalveren met het diergeneesmiddel, 20 minuten voorafgaand aan het onthoornen vermindert post-operatieve pijn. Het diergeneesmiddel alleen geeft onvoldoende pijnverlichting tijdens het onthoornen.

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

##### Speciale voorzorgsmaatregelen voor gebruik bij dieren

Vermijd het gebruik bij gedehydrateerde, hypovolemische of hypotensieve dieren; in deze gevallen is er een potentieel risico op nefrotoxiciteit.

Tijdens anesthesie dient monitoring en het toedienen van vocht als standaard therapie te worden overwogen.

Geef geen orale vervolgetherapie met meloxicam of andere niet steroïde anti-inflammatoire geneesmiddelen (NSAID's) aan katten, omdat er geen veilige dosering voor dergelijke vervolgetherapie is vastgesteld.

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

Accidentele zelfinjectie kan pijn doen. Personen met een bekende overgevoeligheid voor NSAID's moeten contact met het diergeneesmiddel vermijden.

In geval van accidentele zelfinjectie, dient onmiddellijk een arts te worden geraadpleegd en de bijsluiter of het etiket te worden getoond.

Zwangere vrouwen noch vrouwen in de vruchtbare leeftijd mogen het diergeneesmiddel toedienen, want meloxicam kan schadelijk zijn voor de foetus en het ongeboren kind.

#### 4.6 Bijwerkingen (frequentie en ernst)

##### Voor honden en katten:

Typische bijwerkingen van NSAID's zoals vermindering van de eetlust, braken, diarree, occult fecaal bloed, lethargie en nierfalen zijn zelden gemeld. In zeer zeldzame gevallen zijn verhoogde leverenzymen gemeld.

In zeer zeldzame gevallen zijn bloederige diarree, bloedbraken en gastro-intestinale ulceratie gemeld. Deze bijwerkingen komen gewoonlijk in de eerste behandelingsweek voor en zijn in de meeste gevallen van voorbijgaande aard en verdwijnen na het staken van de behandeling, maar kunnen in zeer zeldzame gevallen ernstig of fataal zijn.

In zeer zeldzame gevallen kunnen anafylactische reacties optreden. Deze dienen symptomatisch te worden behandeld.

Als er bijwerkingen optreden dient de behandeling te worden gestaakt en moet een dierenarts worden geraadpleegd.

##### Voor runderen en varkens:

Slechts een geringe kortdurende zwelling op de plaats van injectie na subcutane toediening wordt waargenomen bij minder dan 10 % van de in het klinische onderzoek behandelde runderen.

In zeer zeldzame gevallen kunnen anafylactische reacties optreden die ernstig (inclusief fataal) kunnen zijn. Deze dienen symptomatisch te worden behandeld.

De frequentie van bijwerkingen wordt als volgt gedefinieerd:

- Zeer vaak (meer dan 1 op de 10 behandelde dieren vertonen bijwerking(en))
- Vaak (meer dan 1 maar minder dan 10 van de 100 behandelde dieren)
- Soms (meer dan 1 maar minder dan 10 van de 1.000 behandelde dieren)
- Zelden (meer dan 1 maar minder dan 10 van de 10.000 behandelde dieren)
- Zeer zelden (minder dan 1 van de 10.000 behandelde dieren, inclusief geïsoleerde rapporten)

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

##### **Honden en katten:**

Niet gebruiken bij drachtige of lacterende honden of katten.

**Runderen:** kan tijdens de dracht worden gebruikt.

**Varkens:** kan tijdens de dracht en lactatie worden gebruikt.

#### 4.8 Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

##### Voor honden en katten:

Andere NSAID's, diuretica, anticoagulantia, aminoglycoside-antibiotica en stoffen met een hoge eiwitbinding kunnen concurreren voor die binding en dit kan derhalve leiden tot toxische effecten.

Meloxidolor moet niet samen met andere NSAID's of glucocorticosteroïden worden toegediend.

Gelijktijdige toediening van potentieel nefrotoxische diergeneesmiddelen dient te worden vermeden.

Bij dieren met een verhoogd risico tijdens anesthesie (bijvoorbeeld oudere dieren) dient intraveneus of subcutaan vocht toedienen tijdens de anesthesie in overweging te worden genomen. Wanneer anesthetica en NSAID's tegelijkertijd worden toegediend, kan een risico voor de nierfunctie niet worden uitgesloten.

Vóórbehandeling met ontstekingsremmende stoffen kan bijkomende of toegenomen bijwerkingen veroorzaken. Met dit type diergeneesmiddelen moet een behandelingsvrije periode van tenminste 24 uur vóór aanvang van de behandeling in acht worden genomen. Echter, voor het bepalen van de behandelingsvrije periode dient rekening te worden gehouden met de farmacologische eigenschappen van de eerder gebruikte producten.

#### Voor runderen en varkens:

Niet gelijktijdig toedienen met glucocorticosteroiden, andere niet-steroïde anti-inflammatoire geneesmiddelen of met anticoagulantia.

### **4.9 Dosering en toedieningsweg**

#### Honden:

Aandoeningen van het bewegingsapparaat:

Eénmalige subcutane injectie van 0,2 mg meloxicam per kg lichaamsgewicht (overeenkomend met 0,4 ml/10 kg lichaamsgewicht).

Voor het voortzetten van de behandeling kan gebruik worden gemaakt van meloxicam suspensie voor oraal gebruik voor honden, in een dosering van 0,1 mg meloxicam per kg lichaamsgewicht, 24 uur na toediening van de injectie.

Vermindering van post-operatieve pijn (gedurende een periode van 24 uur):

Eénmalige intraveneuze of subcutane injectie van 0,2 mg meloxicam per kg lichaamsgewicht (overeenkomend met 0,4 ml/10 kg lichaamsgewicht), vóór de operatie, bijvoorbeeld bij de inductiefase van de anesthesie.

#### Katten:

Vermindering van post-operatieve pijn:

Eénmalige subcutane injectie van 0,3 mg meloxicam per kg lichaamsgewicht (overeenkomend met 0,06 ml/kg lichaamsgewicht), vóór de operatie, bijvoorbeeld bij de inductiefase van de anesthesie.

#### Runderen:

Een éénmalige subcutane of intraveneuze injectie met een dosering van 0,5 mg meloxicam/kg lichaamsgewicht (overeenkomend met 10 ml/100 kg lichaamsgewicht) in combinatie met een geschikte antibioticumtherapie of orale rehydratietherapie, indien passend.

#### Varkens:

Aandoeningen aan het bewegingsapparaat:

Een éénmalige intramusculaire injectie met een dosering van 0,4 mg meloxicam/kg lichaamsgewicht (overeenkomend met 2 ml/25 kg lichaamsgewicht). Indien nodig kan een tweede toediening meloxicam na 24 uur worden gegeven.

Vermindering van post-operatieve pijn:

Een éénmalige intramusculaire injectie met een dosering van 0,4 mg meloxicam/kg lichaamsgewicht (overeenkomend met 0,4 ml/5 kg lichaamsgewicht) vóór de operatie.

Nauwkeurig doseren verdient speciale aandacht inclusief het gebruik van een geschikt doseringsinstrument en een zorgvuldige schatting van het lichaamsgewicht.

Vermijd contaminatie tijdens gebruik. De stop mag niet meer dan 20 keer worden doorgeprikt.

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

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

### **4.11 Wachtijd(en)**

**Runderen:** Vlees en slachtafval: 15 dagen

**Varkens:** Vlees en slachtafval: 5 dagen

## 5. FARMACOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN

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

### 5.1 Farmacodynamische eigenschappen

Meloxicam is een niet-steroïde anti-inflammatoir geneesmiddel (NSAID) uit de oxicamgroep waarvan de werking berust op inhibitie/remming van de prostaglandinesynthese, zodat een anti-inflammatoir, anti-exsudatief, analgetisch en antipyretisch effect bewerkstelligd wordt. Het vermindert de infiltratie van leukocyten in ontstoken weefsel. In mindere mate remt het tevens de collageen-geïnduceerde trombocytenuitstrooming. In vitro en in vivo studies hebben aangetoond dat meloxicam cyclo-oxygenase-2 (COX-2) sterker remt dan cyclo-oxygenase-1 (COX-1). Meloxicam heeft ook anti-endotoxische eigenschappen omdat is gebleken dat het de productie van tromboxaan- $B_2$  remt die geïnduceerd wordt door de toediening van *E. coli* endotoxinen bij kalveren en varkens.

### 5.2 Farmacokinetische eigenschappen

#### Absorptie

Na subcutane toediening is meloxicam volledig biologisch beschikbaar. Maximale gemiddelde plasmaspiegels van 0,73  $\mu\text{g/ml}$  in honden en 1,1  $\mu\text{g/ml}$  in katten werden respectievelijk na ongeveer 2,5 uur en ongeveer 1,5 uur na toediening bereikt.

Na een éénmalige subcutane dosis van 0,5 mg meloxicam/kg werden in jongvee na 7,7 uur  $C_{\text{max}}$ -waarden van 2,1  $\mu\text{g/ml}$  bereikt.

Na een éénmalige intramusculaire dosis van 0,4 mg meloxicam/kg werd in varkens binnen 1 uur een  $C_{\text{max}}$ -waarde van 1,1 tot 1,5  $\mu\text{g/ml}$  bereikt.

#### Distributie

In de therapeutische doseringsrange wordt een lineair verband waargenomen tussen de toegediende dosis en de plasmaconcentratie bij honden en katten. Meer dan 97 % van meloxicam is gebonden aan plasma-eiwitten. Het verdelingsvolume is 0,3 l/kg bij honden en 0,09 l/kg bij katten.

Bij runderen en varkens worden de hoogste concentraties meloxicam gevonden in de lever en in de nieren. Relatief lage concentraties zijn waar te nemen in skeletspieren en vet.

#### Metabolisme

Meloxicam wordt voornamelijk in het plasma aangetroffen. Bij honden, katten en runderen wordt het voornamelijk via de gal uitgescheiden, terwijl in de urine slechts sporen van de oorspronkelijke stof worden aangetroffen.

Bij runderen wordt meloxicam ook in hoge mate in melk uitgescheiden. Bij varkens bevatten de gal en de urine slechts sporen van de oorspronkelijke stof.

Vijf belangrijke metabolieten zijn gevonden die alle farmacologisch inactief zijn. Meloxicam wordt gemetaboliseerd tot een alcohol, een zuurderivaat en diverse polaire metabolieten. Oxidatie is de belangrijkste route van biotransformatie van meloxicam.

#### Eliminatie

Bij honden en katten bedraagt de eliminatiehalfwaardetijd van meloxicam 24 uur. Bij honden wordt ongeveer 75 % van de toegediende dosis geëlimineerd via de ontlasting, het overige via de urine.

Bij katten wijst de aanwezigheid van metabolieten van de oorspronkelijke stof in urine en ontlasting, maar niet in plasma, op een snelle excretie. 21 % van de teruggevonden dosis wordt uitgescheiden in de urine (2 % als onveranderd meloxicam, 19 % als metabolieten) en 79 % in de ontlasting (49 % als onveranderd meloxicam, 30 % als metabolieten).

De eliminatiehalfwaardetijd van meloxicam bedraagt 26 uur na subcutane injectie in jongvee. Bij varkens bedraagt de gemiddelde plasma-eliminatiehalfwaardetijd na intramusculaire toediening ongeveer 2,5 uur. Ongeveer 50 % van de toegediende dosis wordt uitgescheiden via de urine en de rest via de ontlasting.

## **6. FARMACEUTISCHE GEGEVENS**

### **6.1 Lijst van hulpstoffen**

Ethanol  
Poloxamer 188  
Natriumchloride  
Glycine  
Natriumhydroxide  
Hydrochloorzuur  
Glycofurol  
Meglumine  
Water voor injectie

### **6.2 Belangrijke onverenigbaarheden**

Aangezien er geen onderzoek is verricht naar de verenigbaarheid, mag het diergeneesmiddel niet met andere diergeneesmiddelen worden gemengd.

### **6.3 Houdbaarheidstermijn**

Houdbaarheid van het diergeneesmiddel in de verkoopverpakking: 3 jaar  
Houdbaarheid na eerste opening van de primaire verpakking: 28 dagen

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

Dit diergeneesmiddel vereist geen speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren.

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

Kleurloze type I glazen flacon van 10 ml, 20 ml of 100 ml, gesloten met een rubber stop en afgedicht met een aluminium felscapsule.  
Multipacks 5 x 20 ml en 10 x 20 ml.  
Het kan voorkomen dat niet alle verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht.

### **6.6 Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen van niet-gebruikte diergeneesmiddelen of afvalmateriaal voortkomend uit het gebruik van het diergeneesmiddel**

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

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

Le Vet Beheer B.V.  
Wilgenweg 7  
3421 TV Oudewater  
Nederland

**8. NUMMERS VAN DE VERGUNNINGEN VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN**

EU/2/13/148/001  
EU/2/13/148/002  
EU/2/13/148/003  
EU/2/13/148/008  
EU/2/13/148/009

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

Datum eerste vergunningverlening: 22/04/2013  
Datum van laatste verlenging: 20/04/2018

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

Gedetailleerde informatie over dit diergeneesmiddel is beschikbaar op de website van het Europees Geneesmiddelenagentschap (<http://www.ema.europa.eu/>).

**VERBODSMAATREGELEN TEN AANZIEN VAN DE VERKOOP, DE LEVERING EN/OF HET GEBRUIK**

Niet van toepassing.



## 1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Meloxidolor 20 mg/ml oplossing voor injectie bij runderen, varkens en paarden

## 2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Per ml:

### Werkzaam bestanddeel:

Meloxicam 20 mg

### Hulpstof:

Ethanol 150 mg

Zie rubriek 6.1 voor de volledige lijst van hulpstoffen.

## 3. FARMACEUTISCHE VORM

Oplossing voor injectie.

Heldere, gele oplossing.

## 4. KLINISCHE GEGEVENS

### 4.1 Doeldiersoorten

Rund, varken en paard

### 4.2 Indicaties voor gebruik met specificatie van de doeldiersoort(en)

#### Runderen:

Voor gebruik bij acute respiratoire infecties in combinatie met een geschikte antibioticumtherapie, om de klinische symptomen te verminderen bij runderen.

Voor gebruik bij diarree in combinatie met orale rehydratietherapie, om de klinische symptomen te verminderen bij kalveren ouder dan één week.

Als aanvullende therapie bij de behandeling van acute mastitis, in combinatie met een antibioticumtherapie.

Voor de verlichting van post-operatieve pijn bij kalveren na het onthoornen.

#### Varkens:

Voor gebruik bij niet-infectieuze aandoeningen van het bewegingsapparaat om de symptomen van kreupelheid en ontsteking te verminderen.

Als aanvullende therapie bij de behandeling van puerperale septikemie en toxinemie (mastitis-metritis-agalactie syndroom) met een geschikte antibioticumtherapie.

#### Paarden:

Voor gebruik ter verlichting van ontsteking en pijn bij zowel acute als chronische aandoeningen van het bewegingsapparaat.

Voor het verlichten van pijn bij koliek.

### 4.3 Contra-indicaties

Zie ook rubriek 4.7

Niet gebruiken bij paarden jonger dan 6 weken.

Niet gebruiken bij dieren die lijden aan een verstoorde lever-, hart- of nierfunctie en hemorragische aandoeningen, of als er aanwijzingen zijn voor ulcerogene gastro-intestinale lesies.

Niet gebruiken bij overgevoeligheid voor het werkzame bestanddeel of één van de hulpstoffen.

Voor de behandeling van diarree bij runderen, niet gebruiken bij dieren jonger dan één week.

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

Behandeling van kalveren met het diergeneesmiddel 20 minuten voorafgaand aan het onthoornen vermindert post-operatieve pijn. Het diergeneesmiddel alleen geeft onvoldoende pijnverlichting tijdens het onthoornen.

Voor het verkrijgen van voldoende pijnverlichting tijdens operatie is comedicaatie met een geschikt analgeticum nodig.

### 4.5 Speciale voorzorgsmaatregelen bij gebruik

#### Speciale voorzorgsmaatregelen voor gebruik bij dieren

Als er bijwerkingen optreden dient de behandeling te worden gestaakt en moet een dierenarts worden geraadpleegd.

Vermijd het gebruik bij zeer ernstig gedehydrateerde, hypovolemische of hypotensieve dieren waarbij parenterale rehydratie noodzakelijk is, aangezien er dan een potentieel risico op nefrotoxiciteit bestaat. In geval van onvoldoende verlichting van pijn bij de behandeling van koliek bij paarden dient een zorgvuldige her-evaluatie van de diagnose gemaakt te worden omdat dit aan kan geven dat chirurgische behandeling nodig is.

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

Accidentele zelfinjectie kan pijn doen. Personen met een bekende overgevoeligheid voor niet-steroïde anti-inflammatoire geneesmiddelen (NSAID's) moeten contact met het diergeneesmiddel vermijden. In geval van accidentele zelfinjectie dient onmiddellijk een arts te worden geraadpleegd en de bijsluiter of het etiket te worden getoond.

Zwangere vrouwen noch vrouwen in de vruchtbare leeftijd mogen het diergeneesmiddel toedienen, want meloxicam kan schadelijk zijn voor de foetus en het ongeboren kind.

### 4.6 Bijwerkingen (frequentie en ernst)

Door runderen en varkens wordt zowel de subcutane, de intramusculaire als de intraveneuze toediening goed verdragen; slechts een geringe kortdurende zwelling op de plaats van injectie na subcutane toediening wordt in minder dan 10 % van de runderen behandeld in het klinisch onderzoek gezien.

Bij paarden kan een voorbijgaande zwelling op de plaats van injectie in zeldzame gevallen optreden welke zonder behandeling verdwijnt.

In zeer zeldzame gevallen kunnen anafylactische reacties optreden die ernstig (inclusief fataal) kunnen zijn. Deze dienen symptomatisch te worden behandeld.

De frequentie van bijwerkingen wordt als volgt gedefinieerd:

- Zeer vaak (meer dan 1 op de 10 behandelde dieren vertonen bijwerking(en))
- Vaak (meer dan 1 maar minder dan 10 van de 100 behandelde dieren)
- Soms (meer dan 1 maar minder dan 10 van de 1.000 behandelde dieren)
- Zelden (meer dan 1 maar minder dan 10 van de 10.000 behandelde dieren)
- Zeer zelden (minder dan 1 van de 10.000 behandelde dieren, inclusief geïsoleerde rapporten)

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

**Runderen en varkens:** Kan tijdens de dracht en lactatie worden gebruikt.

**Paarden:** Niet gebruiken bij drachtige of lacterende merries.

#### 4.8 Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Niet gelijktijdig toedienen met glucocorticosteroiden, andere niet-steroïde anti-inflammatoire diergeneesmiddelen of met anticoagulantia.

#### 4.9 Dosering en toedieningsweg

##### **Runderen:**

Een éénmalige subcutane of intraveneuze injectie van 0,5 mg meloxicam/kg lichaamsgewicht (overeenkomend met 2,5 ml/100 kg lichaamsgewicht), in combinatie met een geschikte antibioticumtherapie of orale rehydratietherapie, indien passend.

##### **Varkens:**

Een éénmalige intramusculaire injectie van 0,4 mg meloxicam/kg lichaamsgewicht (overeenkomend met 2 ml/100 kg lichaamsgewicht), waar nodig in combinatie met een geschikte antibioticumtherapie. Indien nodig kan een tweede toediening meloxicam na 24 uur worden gegeven.

##### **Paarden:**

Een éénmalige intraveneuze injectie van 0,6 mg meloxicam/kg lichaamsgewicht (dat wil zeggen 3 ml/100 kg lichaamsgewicht).

Vermijd contaminatie tijdens het gebruik. De stop mag niet meer dan 20 keer worden doorgeprikt.

#### 4.10 Overdosering (symptomen, procedures in noodgevallen, antidota), indien noodzakelijk

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

#### 4.11 Wachtijd(en)

**Runderen:** Vlees en slachtafval: 15 dagen  
melk: 5 dagen

**Varkens:** Vlees en slachtafval: 5 dagen

**Paarden:** Vlees en slachtafval: 5 dagen

Niet goedgekeurd voor gebruik bij paarden die melk voor humane consumptie produceren.

### 5. FARMACOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN

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

#### 5.1 Farmacodynamische eigenschappen

Meloxicam is een niet-steroïde anti-inflammatoir geneesmiddel (NSAID) uit de oxicamgroep waarvan de werking berust op inhibitie/remming van de prostaglandinesynthese, zodat een anti-inflammatoir, anti-exsudatief, analgetisch en antipyretisch effect bewerkstelligd wordt. Het vermindert de infiltratie van leukocyten in ontstoken weefsel. In mindere mate remt het tevens de collageen-geïnduceerde trombocytenaggregatie. Meloxicam heeft ook anti-endotoxische eigenschappen omdat is gebleken dat het de productie van tromboxaan-B<sub>2</sub> remt die geïnduceerd wordt door de toediening van *E. coli* endotoxinen bij kalveren, lacterende runderen en varkens.

## 5.2 Farmacokinetische eigenschappen

### Absorptie

Na een enkelvoudige subcutane dosis van 0,5 mg meloxicam/kg werden  $C_{max}$ -waarden van respectievelijk 2,1  $\mu\text{g/ml}$  en 2,7  $\mu\text{g/ml}$  bereikt na 7,7 uur en 4 uur in jongvee en melkgevende koeien. Na twee intramusculaire doses van 0,4 mg meloxicam/kg werd een  $C_{max}$ -waarde van 1,9  $\mu\text{g/ml}$  bereikt na 1 uur in varkens.

### Distributie

Meer dan 98 % van het meloxicam is aan plasmaproteïnen gebonden. De hoogste meloxicamconcentraties worden gevonden in de lever en in de nieren. Relatief lage concentraties zijn waar te nemen in skeletspieren en vet.

### Metabolisme

Meloxicam wordt grotendeels in het plasma aangetroffen. Bij runderen is meloxicam ook een belangrijk uitscheidingsproduct in de melk en gal, terwijl de urine slechts sporen van de moederverbinding bevat. Bij varkens bevatten gal en urine slechts sporen van de moederverbinding. Meloxicam wordt gemetaboliseerd tot een alcohol, een zuurderivaat en diverse polaire metabolieten. Alle belangrijke metabolieten zijn farmacologisch inactief. Het metabolisme in paarden is niet onderzocht.

### Eliminatie

De eliminatiehalfwaardetijd van meloxicam bedraagt respectievelijk 26 uur en 17,5 uur na subcutane injectie in jongvee en melkgevende koeien.

Bij varkens bedraagt de gemiddelde plasma-eliminatiehalfwaardetijd na intramusculaire toediening ongeveer 2,5 uur.

Bij paarden wordt meloxicam na intraveneuze injectie met een eliminatiehalfwaardetijd van 8,5 uur uitgescheiden.

Ongeveer 50 % van de toegediende dosis wordt uitgescheiden via de urine en de rest via de feces.

## 6. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

### 6.1 Lijst van hulpstoffen

Ethanol  
Poloxamer 188  
Macrogol 300  
Glycine  
Dinatrium edetaat  
Natriumhydroxide  
Zoutzuur  
Meglumine  
Water voor injectie

### 6.2 Belangrijke onverenigbaarheden

Aangezien er geen onderzoek is verricht naar de verenigbaarheid, mag het diergeneesmiddel niet met andere diergeneesmiddelen worden gemengd.

### **6.3 Houdbaarheidstermijn**

Houdbaarheid van het diergeneesmiddel in de verkoopverpakking: 3 jaar  
Houdbaarheid na eerste opening van de primaire verpakking: 28 dagen

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

Dit diergeneesmiddel vereist geen speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren.

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

Kleurloze type I glazen flacon die 50 ml of 100 ml bevat, gesloten met een rubber stop en afgedicht met een aluminium felscapsule.

Multi-pack van 12 x 100 ml

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

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

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

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

Le Vet Beheer B.V.  
Wilgenweg 7  
3421 TV Oudewater  
Nederland

## **8. NUMMERS VAN DE VERGUNNINGEN VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN**

EU/2/13/148/004  
EU/2/13/148/005  
EU/2/13/148/010

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

Datum eerste vergunningverlening: 22/04/2013  
Datum van laatste verlenging: 20/04/2018

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

Gedetailleerde informatie over dit diergeneesmiddel is beschikbaar op de website van het Europees Geneesmiddelenagentschap (<http://www.ema.europa.eu/>).

**VERBODSMAATREGELEN TEN AANZIEN VAN DE VERKOOP, DE LEVERING EN/OF  
HET GEBRUIK**

Niet van toepassing.

## **BIJLAGE II**

- A. FABRIKANT VERANTWOORDELIJK VOOR VRIJGIFTE**
- B. VOORWAARDEN EN BEPERKINGEN, TEN AANZIEN VAN DE LEVERING EN HET GEBRUIK**
- C. VERMELDING VAN DE MAXIMUMWAARDEN VOOR RESIDUEN (MRL'S)**

## A. FABRIKANT VERANTWOORDELIJK VOOR VRIJGIFTE

Naam en adres van de fabrikant verantwoordelijk voor vrijgifte

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

## B. VOORWAARDEN EN BEPERKINGEN, TEN AANZIEN VAN DE LEVERING EN HET GEBRUIK

Diergeneesmiddel op voorschrift.

## C. VERMELDING VAN DE MAXIMUMWAARDEN VOOR RESIDUEN (MRL'S)

Het werkzame bestanddeel van Meloxidolor is toegestaan, zoals vermeld in tabel 1 van de bijlage van Verordening (EU) nr 37/2010 van de Commissie:

Farmacologisch werkzame substantie	Indicator residu	Diersoort	MRL's	Te onderzoeken weefsel	Overige bepalingen	Therapeutische klasse
Meloxicam	Meloxicam	Runderen, geiten, varkens, konijn, paarden	20 µg/kg 65 µg/kg 65 µg/kg	Spier Lever Nieren	Niet ingevuld	Anti-inflammatoire geneesmiddelen/ Niet-steroïde anti-inflammatoire geneesmiddelen
		Runderen, geiten	15 µg/kg	Melk		

De hulpstoffen vermeld in rubriek 6.1 van de SPC zijn ofwel toegestane stoffen waarvoor tabel 1 van de Bijlage van Verordening (EU) Nr 37/2010 van de Commissie aangeeft dat geen MRLs nodig zijn ofwel beschouwd als zijnde niet vallend onder het toepassingsgebied van Verordening (EC) Nr 470/2009, wanneer gebruikt zoals in dit diergeneesmiddel.



**BIJLAGE III**  
**ETIKETTERING EN BIJSLUITER**

## **A. ETIKETERING**

**GEGEVENS DIE OP DE BUITENVERPAKKING EN DE PRIMAIRE VERPAKKINGMOETEN WORDEN VERMELD**

**Kartonnen doos voor 10 ml, 20 ml en 100 ml**

**Etiket voor 100 ml**

**1. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL**

Meloxidolor 5 mg/ml oplossing voor injectie voor honden, katten, runderen en varkens  
meloxicam

**2. GEHALTE AAN WERKZA(A)M(E) BESTANDDE(E)L(EN)**

Meloxicam 5 mg/ml

**3. FARMACEUTISCHE VORM**

Oplossing voor injectie

**4. VERPAKKINGSGROOTTE**

10 ml  
20 ml  
100 ml

**5. DOELDIERSOORT(EN) WAARVOOR HET DIERGENEESMIDDEL BESTEMD IS**

Hond, kat, rund (kalveren) en varken

**6. INDICATIE(S)**

**7. WIJZE VAN GEBRUIK EN TOEDIENINGSWEG(EN)**

Honden, runderen: eenmalige subcutane of intraveneuze injectie  
Katten: eenmalige subcutane injectie  
Varkens: eenmalige intramusculaire injectie  
Lees vóór gebruik de bijsluiter.

**8. WACHTTIJD(EN)**

Wachttijd:  
**Runderen:** Vees en slachtafval: 15 dagen  
**Varkens:** Vlees en slachtafval: 5 dagen

**9. SPECIALE WAARSCHUWING(EN), INDIEN NODIG**

Lees vóór gebruik de bijsluiter.

**10. UITERSTE GEBRUIKSDATUM**

EXP (MM/JJJJ)

Na openen tot uiterlijk ... gebruiken.

**11. BIJZONDERE BEWAARVOORSCHRIFTEN**

Lees vóór gebruik de bijsluiter

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

Verwijdering: lees de bijsluiter.

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

Uitsluitend voor diergeneeskundig gebruik. Uitsluitend op diergeneeskundig voorschrift verkrijgbaar diergeneesmiddel.

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

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

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

Le Vet Beheer B.V.  
Wilgenweg 7  
3421 TV Oudewater  
Nederland

**16. NUMMER(S) VAN DE VERGUNNING(EN) VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN**

EU/2/13/148/001  
EU/2/13/148/002  
EU/2/13/148/003  
EU/2/13/148/008  
EU/2/13/148/009

**17. PARTIJNUMMER FABRIKANT**

Partij {nummer}

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

Etiket voor 10 ml en 20 ml

**1. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL**

Meloxidolor 5 mg/ml oplossing voor injectie voor honden, katten, runderen en varkens  
meloxicam

**2. GEHALTE AAN WERKZA(A)M(E) BESTANDE(E)L(EN)**

Meloxicam 5 mg/ml

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

10 ml  
20 ml

**4. TOEDIENINGSWEG(EN)**

Runderen: SC, IV  
Varkens: IM  
Honden: IV of SC  
Katten: SC

**5. WACHTTIJD(EN)**

Wachttijd:  
**Runderen:** Vlees en slachtafval: 15 dagen  
**Varkens:** Vlees en slachtafval: 5 dagen

**6. PARTIJNUMMER**

Partij {nummer}

**7. UITERSTE GEBRUIKSDATUM**

EXP (MM/JJJJ)  
Na openen tot uiterlijk ... gebruiken.

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

Uitsluitend voor diergeneeskundig gebruik.

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

**Kartonnen doos voor 50 ml en 100 ml**

**1. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL**

Meloxidolor 20 mg/ml oplossing voor injectie bij runderen, varkens en paarden  
meloxicam

**2. GEHALTE AAN WERKZA(A)M(E) BESTANDDE(E)L(EN)**

Meloxicam 20 mg/ml

**3. FARMACEUTISCHE VORM**

Oplossing voor injectie

**4. VERPAKKINGSGROOTTE**

50 ml  
100 ml

**5. DOELDIERSOORT(EN) WAARVOOR HET DIERGENEESMIDDEL BESTEMD IS**

Rund, varken en paard

**6. INDICATIE(S)**

**7. WIJZE VAN GEBRUIK EN TOEDIENINGSWEG(EN)**

Runderen: eenmalige subcutane of intraveneuze injectie  
Varkens: eenmalige intramusculaire injectie  
Paarden: eenmalige intraveneuze injectie  
Lees vóór gebruik de bijsluiter.

**8. WACHTTIJD(EN)**

Wachttijd:

**Runderen:** Vlees en slachtafval: 15 dagen; melk: 5 dagen

**Varkens, paarden:** Vlees en slachtafval: 5 dagen

Niet goedgekeurd voor gebruik bij paarden die melk voor humane consumptie produceren.

**9. SPECIALE WAARSCHUWING(EN), INDIEN NODIG**

Lees vóór gebruik de bijsluiter.

**10. UITERSTE GEBRUIKSDATUM**

EXP: {MM/JJJJ}

Na openen tot uiterlijk... gebruiken.

**11. BIJZONDERE BEWAARVOORSCHRIFTEN**

Lees vóór gebruik de bijsluiter.

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

Verwijdering: lees de bijsluiter.

**13. VERMELDING "UITSLUITEND VOOR DIERGENEESKUNDIG GEBRUIK" EN  
VOORWAARDEN OF BEPERKINGEN TEN AANZIEN VAN DE LEVERING EN HET  
GEBRUIK, indien van toepassing**

Uitsluitend voor diergeneeskundig gebruik – uitsluitend op diergeneeskundig voorschrift verkrijgbaar diergeneesmiddel.

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

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

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

Le Vet Beheer B.V.  
Wilgenweg 7  
3421 TV Oudewater  
Nederland

**16. NUMMER(S) VAN DE VERGUNNING(EN) VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN**

EU/2/13/148/004  
EU/2/13/148/005  
EU/2/13/148/010



**17. PARTIJNUMMER FABRIKANT**

Partij {nummer}

**GEGEVENS DIE OP DE PRIMAIRE VERPAKKING MOETEN WORDEN VERMELD**

{Etiket voor 100ml}

**1. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL**

Meloxidolor 20 mg/ml oplossing voor injectie bij runderen, varkens en paarden  
meloxicam

**2. GEHALTE AAN WERKZA(A)M(E) BESTANDE(E)L(EN)**

Meloxicam 20 mg/ml

**3. FARMACEUTISCHE VORM**

Oplossing voor injectie

**4. VERPAKKINGSGROOTTE**

100 ml

**5. DOELDIERSOORT(EN) WAARVOOR HET DIERGENEESMIDDEL BESTEMD IS**

Rund, varken en paard

**6. INDICATIE(S)**

**7. WIJZE VAN GEBRUIK EN TOEDIENINGSWEG(EN)**

Lees vóór gebruik de bijsluiter

**8. WACHTTIJD(EN)**

Wachttijd:

**Runderen:** Vlees en slachtafval: 15 dagen; melk: 5 dagen

**Varkens, paarden:** Vlees en slachtafval: 5 dagen

Niet goedgekeurd voor gebruik bij paarden die melk voor humane consumptie produceren.

**9. SPECIALE WAARSCHUWING(EN), INDIEN NODIG**

Lees vóór gebruik de bijsluiter.

**10. UITERSTE GEBRUIKSDATUM**

EXP: {MM/JJJ}

Na openen tot uiterlijk... gebruiken.

**11. BIJZONDERE BEWAARVOORSCHRIFTEN**

Lees vóór gebruik de bijsluiter

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

Verwijdering: lees de bijsluiter

**13. VERMELDING "UITSLUITEND VOOR DIERGENEESKUNDIG GEBRUIK"**

Uitsluitend voor diergeneeskundig gebruik. Uitsluitend op diergeneeskundig voorschrift verkrijgbaar.

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

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

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

Le Vet Beheer B.V.  
Wilgenweg 7  
3421 TV Oudewater  
Nederland

**16. NUMMER(S) VAN DE VERGUNNING(EN) VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN**

EU/2/13/148/005  
EU/2/13/148/010

**17. PARTIJNUMMER FABRIKANT**

Partij {nummer}

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

**1. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL**

Meloxidolor 20 mg/ml oplossing voor injectie bij runderen, varkens en paarden  
meloxicam

**2. GEHALTE AAN WERKZA(A)M(E) BESTANDDE(E)L(EN)**

Meloxicam 20 mg/ml

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

50 ml

**4. TOEDIENINGSWEG(EN):**

**Runderen:** SC of IV  
**Varkens:** IM  
**Paarden:** IV

**5. WACHTTIJD(EN)**

Wachttijd:  
**Runderen:** Vlees en slachtafval: 15 dagen; melk: 5 dagen  
**Varkens, paarden:** Vlees en slachtafval: 5 dagen  
Niet goedgekeurd voor gebruik bij paarden die melk voor humane consumptie produceren.

**6. PARTIJNUMMER**

Partij {nummer}

**7. UITERSTE GEBRUIKSDATUM**

EXP: {MM/JJJ}  
Na openen tot uiterlijk... gebruiken.

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

Uitsluitend voor diergeneeskundig gebruik.

## **B. BIJSLUITER**

## BIJSLUITER

### Meloxidolor 5 mg/ml oplossing voor injectie voor honden, katten, runderen en varkens

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

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen: Le Vet Beheer B.V.  
Wilgenweg 7  
3421 TV Oudewater  
Nederland

Fabrikant verantwoordelijk voor vrijgifte  
Produlab Pharma B.V.  
Forellenweg 16  
4941 SJ Raamsdonksveer  
Nederland

#### **2. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL**

Meloxidolor 5 mg/ml oplossing voor injectie voor honden, katten, runderen en varkens  
meloxicam

#### **3. GEHALTE AAN WERKZA(A)M(E) EN OVERIGE BESTANDDE(E)L(EN)**

Per ml:

**Werkzaam bestanddeel:**  
Meloxicam 5 mg

**Hulpstof:**  
Ethanol 150 mg

Heldere, gele oplossing.

#### **4. INDICATIE(S)**

##### Honden:

Verlichting van ontsteking en pijn bij zowel acute als chronische aandoeningen van het bewegingsapparaat. Vermindering van post-operatieve pijn en ontsteking na orthopedisch-chirurgische ingrepen en weke delen chirurgie.

##### Katten:

Vermindering van post-operatieve pijn na ovariohysterectomie en na kleine chirurgische ingrepen van de weke delen.

##### Runderen:

Voor gebruik bij acute respiratoire infecties in combinatie met een geschikte antibioticumtherapie, om de klinische symptomen te verminderen bij runderen.

Voor gebruik bij diarree in combinatie met orale rehydratietherapie, om de klinische symptomen te verminderen bij kalveren ouder dan één week.

Voor de verlichting van post-operatieve pijn bij kalveren na het onthoornen.

#### Varkens:

Voor gebruik bij niet-infectieuze aandoeningen van het bewegingsapparaat om de symptomen van kreupelheid en ontsteking te verminderen.

Voor verlichting van post-operatieve pijn bij kleine chirurgische ingrepen aan weke delen, zoals castratie.

### **5. CONTRA-INDICATIES**

Niet gebruiken bij overgevoeligheid voor het werkzame bestanddeel of één van de hulpstoffen.

Niet gebruiken bij honden en katten die lijden aan gastro-intestinale aandoeningen zoals irritatie en bloedingen, verstoorde lever-, hart- of nierfunctie en hemorragische aandoeningen.

Niet gebruiken bij honden en katten jonger dan 6 weken en bij katten die minder dan 2 kg wegen.

Niet gebruiken bij runderen en varkens die lijden aan een verstoorde lever-, hart- of nierfunctie en hemorragische aandoeningen, of als er aanwijzingen zijn voor ulcerogene gastro-intestinale lesies.

Voor de behandeling van diarree bij runderen, niet gebruiken bij dieren jonger dan één week.

Niet gebruiken bij varkens jonger dan 2 dagen oud.

Zie ook rubriek 12.

### **6. BIJWERKINGEN**

#### Voor honden en katten:

Typische bijwerkingen van NSAID's zoals vermindering van de eetlust, braken, diarree, occult fecaal bloed, lethargie en nierfalen zijn zelden gemeld. In zeer zeldzame gevallen zijn verhoogde leverenzymen gemeld.

In zeer zeldzame gevallen zijn bloederige diarree, bloedbraken en gastro-intestinale ulceratie gemeld. Deze bijwerkingen komen gewoonlijk in de eerste behandelingsweek voor en zijn in de meeste gevallen van voorbijgaande aard en verdwijnen na het staken van de behandeling, maar kunnen in zeer zeldzame gevallen ernstig of fataal zijn.

In zeer zeldzame gevallen kunnen anafylactische reacties optreden. Deze dienen symptomatisch te worden behandeld.

#### Voor runderen en varkens:

Slechts een geringe kortdurende zwelling op de plaats van injectie na subcutane toediening wordt waargenomen bij minder dan 10 % van de runderen behandeld in het klinische onderzoek.

In zeer zeldzame gevallen kunnen anafylactische reacties optreden die ernstig (inclusief fataal) kunnen zijn. Deze dienen symptomatisch te worden behandeld.

Als er bijwerkingen optreden dient de behandeling te worden gestaakt en moet een dierenarts worden geraadpleegd.

De frequentie van bijwerkingen wordt als volgt gedefinieerd:

- Zeer vaak (meer dan 1 op de 10 behandelde dieren vertonen bijwerking(en))
- Vaak (meer dan 1 maar minder dan 10 van de 100 behandelde dieren)
- Soms (meer dan 1 maar minder dan 10 van de 1.000 behandelde dieren)
- Zelden (meer dan 1 maar minder dan 10 van de 10.000 behandelde dieren)
- Zeer zelden (minder dan 1 van de 10.000 behandelde dieren, inclusief geïsoleerde rapporten)

Indien u bijwerkingen vaststelt, zelfs wanneer die niet in deze bijsluiters worden vermeld, of u vermoedt dat het diergeneesmiddel niet werkzaam is, wordt u verzocht uw dierenarts hiervan in kennis te stellen.

## **7. DOELDIERSOORT(EN)**

Hond, kat, rund (kalveren) en varken

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

### **Dosering voor elke doeldiersoort**

#### **Honden:**

Aandoeningen van het bewegingsapparaat:

Een éénmalige subcutane injectie in een dosering van 0,2 mg meloxicam/kg lichaamsgewicht (overeenkomend met 0,4 ml/10 kg lichaamsgewicht).

Voor het voortzetten van de behandeling kan gebruik gemaakt worden van de orale suspensie van meloxicam voor honden, in een dosering van 0,1 mg meloxicam per kg lichaamsgewicht, 24 uur na toediening van de injectie.

Vermindering van post-operatieve pijn (gedurende een periode van 24 uur):

Een éénmalige intraveneuze of subcutane injectie met een dosering van 0,2 mg meloxicam/kg lichaamsgewicht (overeenkomend met 0,4 ml/10 kg lichaamsgewicht) vóór de operatie, bijvoorbeeld bij de inductiefase van de anesthesie.

#### **Katten:**

Vermindering van post-operatieve pijn:

Een éénmalige subcutane injectie in een dosering van 0,3 mg meloxicam/kg lichaamsgewicht (overeenkomend met 0,06 ml/kg lichaamsgewicht) vóór de operatie, bijvoorbeeld bij de inductiefase van de anesthesie.

#### **Runderen:**

Een éénmalige subcutane of intraveneuze injectie in een dosering van 0,5 mg meloxicam/kg lichaamsgewicht (overeenkomend met 10 ml/100 kg lichaamsgewicht) in combinatie met een geschikte antibioticumtherapie of orale rehydratietherapie, indien passend.

#### **Varkens:**

Aandoeningen van het bewegingsapparaat:

Een éénmalige intramusculaire injectie in een dosering van 0,4 mg meloxicam/kg lichaamsgewicht (overeenkomend met 2 ml/25 kg lichaamsgewicht). Indien nodig kan een tweede toediening meloxicam na 24 uur worden gegeven.

Vermindering van post-operatieve pijn:

Een éénmalige intramusculaire injectie in een dosering van 0,4 mg meloxicam/kg lichaamsgewicht (overeenkomend met 0,4 ml/5 kg lichaamsgewicht) vóór de operatie.

## **9. AANWIJZINGEN VOOR EEN JUISTE TOEDIENING**

Nauwkeurig doseren verdient speciale aandacht inclusief het gebruik van een geschikt doseringsinstrument en een zorgvuldige schatting van het lichaamsgewicht.

Vermijd contaminatie tijdens gebruik. De stop mag niet meer dan 20 keer worden doorgeprikt.



## 10. WACHTTIJD(EN)

**Runderen:** Vlees en slachtafval: 15 dagen

**Varkens:** Vlees en slachtafval: 5 dagen

## 11. BIJZONDERE BEWAARVOORSCHRIFTEN

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

Dit diergeneesmiddel vereist geen bijzondere bewaarvoorschriften.

Dit diergeneesmiddel niet gebruiken na de uiterste gebruiksdatum vermeld op het etiket na EXP.

Houdbaarheid na eerste opening van de container: 28 dagen.

## 12. SPECIALE WAARSCHUWING(EN)

### Speciale waarschuwingen voor elke doeldiersoort:

Behandeling van biggen met het diergeneesmiddel voorafgaand aan castratie vermindert post-operatieve pijn. Voor het verkrijgen van pijnverlichting tijdens chirurgie is comedatie met een geschikt anestheticum/sedativum nodig.

Voor het verkrijgen van pijnverlichting bij runderen en varkens tijdens operatie is comedatie met een geschikt anestheticum/sedativum/analgeticum nodig.

Voor het verkrijgen van de grootst mogelijke pijnverlichting bij varkens na operatie, dient het diergeneesmiddel 30 minuten vóór chirurgisch ingrijpen te worden toegediend.

Behandeling van kalveren met het diergeneesmiddel, 20 minuten voorafgaand aan het onthoornen vermindert post-operatieve pijn. Het diergeneesmiddel alleen geeft onvoldoende pijnverlichting tijdens het onthoornen.

### Speciale voorzorgsmaatregelen voor gebruik bij dieren:

Als er bijwerkingen optreden, dient de behandeling te worden gestaakt en moet de dierenarts worden geraadpleegd.

Vermijd het gebruik bij gedehydrateerde, hypovolemische of hypotensieve dieren; in deze gevallen is er een potentieel risico op nefrotoxiciteit.

Tijdens anesthesie dient monitoring en het toedienen van vocht als standaard therapie te worden overwogen.

Geef geen orale vervolgetherapie met meloxicam of andere NSAID's aan katten, omdat er geen veilige dosering voor dergelijke vervolgetherapie is vastgesteld.

### Speciale voorzorgsmaatregelen te nemen door de persoon die het diergeneesmiddel aan de dieren toedient:

Accidentele zelfinjectie kan pijn doen. Personen met een bekende overgevoeligheid voor NSAID's moeten contact met het diergeneesmiddel vermijden.

In geval van accidentele zelfinjectie dient onmiddellijk een arts te worden geraadpleegd en de bijsluiter of het etiket te worden getoond.

Zwangere vrouwen noch vrouwen in de vruchtbare leeftijd mogen het diergeneesmiddel toedienen, want meloxicam kan schadelijk zijn voor de foetus en het ongeboren kind.

### Dracht en lactatie

**Honden en katten:** niet gebruiken bij drachtige of lacterende honden of katten.

**Runderen:** kan tijdens de dracht worden gebruikt.

**Varkens:** kan tijdens de dracht en lactatie worden gebruikt.

### Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie:

**Voor honden en katten:**

Andere NSAID's, diuretica, anticoagulantia, aminoglycoside-antibiotica en stoffen met een hoge eiwitbinding kunnen concurreren voor die binding en dit kan derhalve leiden tot toxische effecten. Meloxidolor mag niet samen met andere NSAID's of glucocorticosteroïden worden toegediend. Gelijktijdige toediening van potentieel nefrotoxische diergeneesmiddelen dient te worden vermeden. Bij dieren met een verhoogd risico tijdens anesthesie (bijvoorbeeld oudere dieren) dient intraveneus of subcutaan vocht toedienen tijdens de anesthesie in overweging te worden genomen. Wanneer anesthetica en NSAID's tegelijkertijd worden toegediend, kan een risico voor de nierfunctie niet worden uitgesloten.

Vóórbehandeling met ontstekingsremmende stoffen kan bijkomende of toegenomen bijwerkingen veroorzaken. Met dit type diergeneesmiddelen moet een behandelingsvrije periode van tenminste 24 uur voor aanvang van de behandeling in acht worden genomen. Echter, voor het bepalen van de behandelingsvrije periode dient rekening te worden gehouden met de farmacologische eigenschappen van de eerder gebruikte producten.

**Voor runderen en varkens:**

Niet gelijktijdig toedienen met glucocorticosteroïden, andere niet-steroïde anti-inflammatoire geneesmiddelen of met anticoagulantia.

Overdosering (symptomen, procedures in noodgevallen, antidota):

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

Onverenigbaarheden:

Aangezien er geen onderzoek is verricht naar de verenigbaarheid, mag het diergeneesmiddel niet met andere diergeneesmiddelen worden gemengd.

**13. SPECIALE VOORZORGSMAATREGELEN VOOR HET VERWIJDEREN VAN NIET-  
GEBRUIKTE DIERGENEESMIDDELEN OF EVENTUEEL AFVALMATERIAAL**

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

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

Gedetailleerde informatie over dit diergeneesmiddel is beschikbaar op de website van het Europees Geneesmiddelenagentschap (<http://www.ema.europa.eu/>).

**15. OVERIGE INFORMATIE**

**Verpakkingsgrootte:**

Kleurloze type I glazen flacon van 10 ml, 20 ml of 100 ml, gesloten met een rubber stop en afgedicht met een aluminium felscapsule.

Multipacks 5 x 20 ml en 10 x 20 ml. Het kan voorkomen dat niet alle verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht.

## BIJSLUITER

### Meloxidolor 20 mg/ml oplossing voor injectie bij runderen, varkens en paarden

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

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen:

Le Vet Beheer B.V.  
Wilgenweg 7  
3421 TV Oudewater  
Nederland

Fabrikant verantwoordelijk voor vrijgifte

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

#### **2. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL**

Meloxidolor 20 mg/ml oplossing voor injectie bij runderen, varkens en paarden  
meloxicam

#### **3. GEHALTE AAN WERKZA(A)M(E) EN OVERIGE BESTANDDE(E)L(EN)**

Per ml:

**Werkzaam bestanddeel:**

Meloxicam 20 mg

**Hulpstof:**

Ethanol 150 mg

Heldere, gele oplossing.

#### **4. INDICATIES**

**Runderen:**

Voor gebruik bij acute respiratoire infecties in combinatie met een geschikte antibioticumtherapie, om de klinische symptomen te verminderen bij runderen.

Voor gebruik bij diarree in combinatie met orale rehydratietherapie, om de klinische symptomen te verminderen bij kalveren ouder dan één week.

Als aanvullende therapie bij de behandeling van acute mastitis, in combinatie met een antibioticumtherapie.

Voor de verlichting van post-operatieve pijn bij kalveren na het onthoornen.

**Varkens:**

Voor gebruik bij niet-infectieuze aandoeningen van het bewegingsapparaat om de symptomen van kreupelheid en ontsteking te verminderen.

Als toegevoegde therapie bij de behandeling van puerperale septikemie en toxinemie (mastitis-metritis-agalactie syndroom) met een geschikte antibioticumtherapie.

**Paarden:**

Voor gebruik ter verlichting van ontsteking en pijn bij zowel acute als chronische aandoeningen van het bewegingsapparaat.

Voor het verlichten van pijn bij koliek.

**5. CONTRA-INDICATIES**

Niet gebruiken bij paarden jonger dan 6 weken.

Niet gebruiken bij dieren die lijden aan een verstoorde lever-, hart- of nierfunctie en hemorragische aandoeningen, of als er aanwijzingen zijn voor ulcerogene gastro-intestinale lesies.

Niet gebruiken bij overgevoeligheid voor het werkzame bestanddeel of één van de hulpstoffen.

Voor de behandeling van diarree bij runderen, niet gebruiken bij dieren jonger dan één week.

Zie ook rubriek 12.

**6. BIJWERKINGEN**

Door runderen en varkens wordt zowel de subcutane, de intramusculaire als de intraveneuze toediening goed verdragen; slechts een geringe kortdurende zwelling op de plaats van injectie na subcutane toediening wordt in minder dan 10 % van het runderen, behandeld in het klinisch onderzoek, gezien.

Bij paarden kan een voorbijgaande zwelling op de plaats van injectie in zeldzame gevallen optreden, welke zonder behandeling verdwijnt.

In zeer zeldzame gevallen kunnen anafylactische reacties optreden die ernstig (inclusief fataal) kunnen zijn. Deze dienen symptomatisch te worden behandeld.

De frequentie van bijwerkingen wordt als volgt gedefinieerd:

- Zeer vaak (meer dan 1 op de 10 behandelde dieren vertonen bijwerking(en))
- Vaak (meer dan 1 maar minder dan 10 van de 100 behandelde dieren)
- Soms (meer dan 1 maar minder dan 10 van de 1.000 behandelde dieren)
- Zelden (meer dan 1 maar minder dan 10 van de 10.000 behandelde dieren)
- Zeer zelden (minder dan 1 van de 10.000 behandelde dieren, inclusief geïsoleerde rapporten)>

Indien u bijwerkingen vaststelt, zelfs wanneer die niet in deze bijsluiting worden vermeld, of u vermoedt dat het diergeneesmiddel niet werkzaam is, wordt u verzocht uw dierenarts hiervan in kennis te stellen.

**7. DOELDIERSOORT(EN)**

Rund, varken en paard

## **8. DOSERING VOOR ELK DOELDIERSOORT, TOEDIENINGSWEG(EN) EN WIJZE VAN GEBRUIK**

### **Runderen:**

Een éénmalige subcutane of intraveneuze injectie van 0,5 mg meloxicam/kg lichaamsgewicht (overeenkomend met 2,5 ml/100 kg lichaamsgewicht), in combinatie met een geschikte antibioticumtherapie of orale rehydratietherapie, indien passend.

### **Varkens:**

Een éénmalige intramusculaire injectie van 0,4 mg meloxicam/kg lichaamsgewicht (overeenkomend met 2 ml/100 kg lichaamsgewicht), waar nodig in combinatie met een therapie met antibiotica. Indien nodig kan een tweede toediening meloxicam na 24 uur worden gegeven.

### **Paarden:**

Een éénmalige intraveneuze injectie van 0,6 mg meloxicam/kg lichaamsgewicht (overeenkomend met 3 ml/100 kg lichaamsgewicht).

Vermijd contaminatie tijdens het gebruik. De stop mag niet meer dan 20 keer worden doorgeprikt.

## **9. AANWIJZINGEN VOOR EEN JUISTE TOEDIENING**

Vermijd contaminatie tijdens het gebruik. De stop mag niet meer dan 20 keer worden doorgeprikt.

## **10. WACHTTIJD(EN)**

**Runderen:** Vlees en slachtafval: 15 dagen; melk: 5 dagen

**Varkens:** Vlees en slachtafval: 5 dagen

**Paarden:** Vlees en slachtafval: 5 dagen

Niet goedgekeurd voor gebruik bij paarden die melk voor humane consumptie produceren.

## **11. BIJZONDERE BEWAARVOORSCHRIFTEN**

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

Dit diergeneesmiddel vereist geen bijzondere bewaarvoorschriften. Dit diergeneesmiddel niet gebruiken na de uiterste gebruiksdatum vermeld op het etiket na EXP.

Houdbaarheid na eerste opening van de container: 28 dagen.

## **12. SPECIALE WAARSCHUWING(EN)**

### Speciale waarschuwingen voor elke doeldiersoort:

Behandeling van kalveren met het diergeneesmiddel, 20 minuten voorafgaand aan het onthoornen vermindert post-operatieve pijn. Het diergeneesmiddel alleen geeft onvoldoende pijnverlichting tijdens het onthoornen.

Voor het verkrijgen van voldoende pijnverlichting tijdens operatie is comedatie met een geschikt analgeticum nodig.

### Speciale voorzorgsmaatregelen voor gebruik bij dieren:

Als er bijwerkingen optreden dient de behandeling te worden gestaakt en moet een dierenarts worden geraadpleegd.

Vermijd het gebruik bij zeer ernstig gedehydrateerde, hypovolemische of hypotensieve dieren waarbij parenterale rehydratie noodzakelijk is, aangezien er dan potentieel risico op nefrotoxiciteit is.

In geval van onvoldoende verlichting van pijn bij de behandeling van koliek bij paarden dient een zorgvuldige her-evaluatie van de diagnose gemaakt te worden omdat dit aan kan geven dat chirurgische behandeling nodig is.

Speciale voorzorgsmaatregelen te nemen door de persoon die het diergeneesmiddel aan de dieren toedient:

Accidentele zelfinjectie kan pijn doen. Personen met een bekende overgevoeligheid voor niet-steroïde anti-inflammatoire geneesmiddelen (NSAID's) moeten contact met het diergeneesmiddel vermijden. In geval van accidentele zelfinjectie dient onmiddellijk een arts te worden geraadpleegd en de bijsluiter of het etiket te worden getoond.

Zwangere vrouwen noch vrouwen in de vruchtbare leeftijd mogen het diergeneesmiddel toedienen, want meloxicam kan schadelijk zijn voor de foetus en het ongeboren kind.

Dracht en lactatie:

Runderen en varkens: kan tijdens de dracht en lactatie worden gebruikt.  
Paarden: niet gebruiken bij drachtige of lacterende merries.

Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie:

Niet gelijktijdig toedienen met glucocorticosteroiden, andere niet-steroïde anti-inflammatoire geneesmiddelen of met anticoagulantia.

Overdosering (symptomen, procedures in noodgevallen, antidota):

In geval van overdosering is een symptomatische behandeling aangewezen.

Onverenigbaarheden:

Aangezien er geen onderzoek is verricht naar de verenigbaarheid, mag het diergeneesmiddel niet met andere diergeneesmiddelen worden gemengd.

**13. SPECIALE VOORZORGSMAATREGELEN VOOR HET VERWIJDEREN VAN NIET-  
GEBRUIKTE DIERGENEESMIDDELEN OF EVENTUEEL AFVALMATERIAAL**

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

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

Gedetailleerde informatie over dit diergeneesmiddel is beschikbaar op de website van het Europees Geneesmiddelenagentschap (<http://www.ema.europa.eu/>).

**15. OVERIGE INFORMATIE**

**Verpakking (grootte)**

Kleurloze type I glazen flacon van 50 ml of 100 ml, gesloten met een rubber stop en afgedicht met een aluminium felscapsule.

Multi-pack van 12 x 100 ml

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