

BILAG I
PRODUKTRESUME

1. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN

Meloxivet 0,5 mg/ml oral suspension til hunde

2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSÆTNING

En ml indeholder:

Aktivt stof:

Meloxicam 0,5 mg

Hjælpstof:

Natriumbenzoat 1 mg

Se afsnit 6.1 for en fuldstændig liste over hjælpestoffer.

3. LÆGEMIDDELFORM

Oral suspension. Hvid til gullig uigennemsigtig suspension.

4. KLINISKE OPLYSNINGER

4.1 Dyrearter, som lægemidlet er beregnet til

Hunde.

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

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

4.3 Kontraindikationer

Må ikke anvendes til gravide eller diende hunde.

Må ikke anvendes til hunde, der lider af mave- og tarmsygdomme som f.eks. irritation og blødning, nedsat lever-, hjerte eller nyrefunktion eller blødningsforstyrrelser.

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

Bør ikke anvendes til hunde under 6 uger.

4.4 Særlige advarsler

Ingen.

4.5 Særlige forsigtighedsregler vedrørende brugen

Særlige forsigtighedsregler vedrørende brug til dyr

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

Særlige forsigtighedsregler for personer, som indgiver det veterinære medicinske produkt til dyr

Personer med kendt hypersensivitet overfor non-steroid anti-inflammatoriske medikamenter (NSAIDs) skal undgå kontakt med dette veterinære medicinske produkt.

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

4.6 Bivirkninger (forekomst og sværhedsgrad)

Typiske NSAID-bivirkninger såsom appetitløshed, opkastning, diarré, fækal okkult blødning, apati og nyresvigt er set lejlighedsvist. I meget sjældne tilfælde er der set hæmoragisk diarré, opkastning af blod, mavesår og forhøjede leverenzzymer.

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 fatale.

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

4.7 Anvendelse under drægtighed, laktation eller æglægning

Lægemidlets sikkerhed under drægtighed og laktation er ikke fastlagt (se afsnit 4.3).

4.8 Interaktion med andre lægemidler og andre former for interaktion

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

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

4.9 Dosering og indgivelsesvej

Oral indgivelse.

Ryst flasken grundigt før anvendelse.

Skal administreres sammen med foder.

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

Der bør udvises særlig forsigtighed i forbindelse med doseringsnøjagtigheden.

Suspensionen kan indgives med de doseringssprøjter, der følger med pakningen. Sprøjten passer på flasken og har en kg/legemsvægt-skala, der svarer til vedligeholdelsesdosis (dvs. 0,1 mg meloxicam/kg legemsvægt). Den første dag gives der således en dobbelt så stor dosis som vedligeholdelsesdosis.

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

Ved længerevarende behandling, når der er observeret klinisk reaktion (efter ≥ 4 dage), kan dosis af Meloxicam 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.

Undgå kontaminering under anvendelse.

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

I tilfælde af overdosering bør symptomatisk behandling initieres.

4.11 Tilbageholdelsestid

Ikke relevant.

5. FARMAKOLOGISKE EGENSKABER

Farmakoterapeutisk gruppe: Antiinflammatoriske og antireumatiske lægemidler, non-steroider (oxicam).

ATCvet-kode: QM01AC06

5.1 Farmakodynamiske egenskaber

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

5.2 Farmakokinetiske egenskaber

Absorption

Meloxicam absorberes fuldstændigt efter peroral administration, og den maksimale plasmakoncentration opnås efter ca. 6,1 time. Når præparatet anvendes i overensstemmelse med den anbefalede daglige dosering, nås steady-state plasmakoncentrationer af meloxicam 2 dage efter behandlingens påbegyndelse.

Distribution

Der er et lineært forhold mellem den indgivne meloxicam-dosis og den observerede plasmakoncentration i det terapeutiske dosisinterval. Ca. 97% af meloxicam er bundet til plasmaproteiner. Fordelingsvoluminet er 0,3 l/kg.

Metabolisme

Meloxicam findes hovedsagelig i plasma, og stoffet udskilles i høj grad via galden, hvorimod urinen kun indeholder spor af uomodannet 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 meloxicamdosis elimineres via fæces og den resterende del med urinen.

6. FARMACEUTISKE OPLYSNINGER

6.1 Fortegnelse over hjælpestoffer

mikrokrySTALLISK cellulose

xanthan-gummi
karbolmethylcellulose
natriumbenzoat
natriumsaccharinat
glycerol
sorbitol
citronsyre-monohydrat
natriumhydroxid
renset vand

6.2 Væsentlige uforligeligheder

Ingen kendte.

6.3 Opbevaringstid

Opbevaringstid for veterinærlægemidlet i salgspakning: 3 år.
Opbevaringstid efter første åbning af den indre emballage: 6 måneder.

6.4 Særlige opbevaringsforhold

Dette veterinærlægemiddel kræver ingen særlige forholdsregler vedrørende opbevaringen.

6.5 Den indre emballagens art og indhold

10 ml: ravgul glasflaske (type III) med børnesikret lukning af polyethylen, polyethylen-indlæg og ravgul polypropylen-doseringssprøjte.
30 ml: ravgul glasflaske (type III) med børnesikret lukning af polypropylen, polyethylen-indlæg og ravgul polypropylen-doseringssprøjte.
Muligvis er alle pakkestørrelser ikke markedsført.

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

Eventuelle ubrugte lægemidler eller affald fra sådanne produkter skal destrueres i overensstemmelse med de lokale krav.

7. INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN

Eli Lilly and Company Limited
Elanco Animal Health
Lilly House, Priestley Road
Basingstoke
Hampshire RG24 9NL
United Kingdom

8. MARKEDSFØRINGSTILLADELSENS NUMMER (NUMRE)

EU/2/07/077/001
EU/2/07/077/002

9. DATO FOR FØRSTE TILLADELSE/FORNYELSE AF TILLADELSEN

Dato for første tilladelse: 14.11.2007

Dato for seneste fornyelse:

10. DATO FOR ÆNDRING AF TEKSTEN

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

FORBUD MOD SALG, UDLEVERING OG/ELLER BRUG

Ikke relevant.

1. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN

Meloxivet 1,5 mg/ml oral suspension til hunde

2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSÆTNING

En ml indeholder:

Aktivt stof:

Meloxicam 1,5 mg

Hjælpestoffer:

Natriumbenzoat 1 mg

Se afsnit 6.1 for en fuldstændig liste over hjælpestoffer.

3. LÆGEMIDDELFORM

Oral suspension. Hvid til gullig uigennemsigtig suspension.

4. KLINISKE OPLYSNINGER

4.1 Dyrearter, som lægemidlet er beregnet til

Hunde.

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

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

4.3 Kontraindikationer

Må ikke anvendes til gravide eller diende hunde.

Må ikke anvendes til hunde, der lider af mave- og tarmsygdomme som f.eks. irritation og blødning, nedsat lever-, hjerte eller nyrefunktion eller blødningsforstyrrelser.

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

Bør ikke anvendes til hunde under 6 uger.

4.4 Særlige advarsler

Ingen.

4.5 Særlige forsigtighedsregler vedrørende brugen

Særlige forsigtighedsregler vedrørende brug til dyr

Hvis der forekommer bivirkninger, bør behandlingen afbrydes, og dyrlægen kontaktes. Undgå anvendelse til dehydrerede, hypovole eller hypotensive hunde, da der er en potentiel risiko for øget renal toksisitet.

Særlige forsigtighedsregler for personer, som indgiver lægemidlet til dyr

Personer med kendt hypersensivitet overfor non-steroid anti-inflammatoriske medikamenter (NSAIDs) skal undgå kontakt med dette veterinære medicinske produkt.

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

4.6 Bivirkninger (forekomst og sværhedsgrad)

Typiske NSAID-bivirkninger såsom appetitløshed, opkastning, diarré, fækal okkult blødning, apati og nyresvigt er set lejlighedsvist. I meget sjældne tilfælde er der set hæmorrhagisk diarré, opkastning af blod, mavesår og forhøjede leverenzymmer.

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 fatale.

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

4.7 Anvendelse under drægtighed, laktation eller æglægning

Lægemidlets sikkerhed under drægtighed og laktation er ikke fastlagt (se afsnit 4.3).

4.8 Interaktion med andre lægemidler og andre former for interaktion

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

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

4.9 Dosering og indgivelsesvej

Oral indgivelse.

Ryst flasken grundigt før anvendelse.

Skal administreres sammen med foder.

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

Der bør udvises særlig forsigtighed i forbindelse med doseringsnøjagtigheden.

Suspensionen skal indgives med de doseringssprøjter, der følger med pakken på 30 ml og 150 ml, eller med en af de to doseringssprøjter, der følger med pakken på 10 ml. Sprøjten passer på flasken og har en skala for kg/legemsvægt skala, der svarer til vedligeholdelsesdosis (dvs. 0,1 mg meloxicam/kg legemsvægt). Den første dag gives der således en dobbelt så stor dosis som vedligeholdelsesdosis.

Doseringssprøjten i pakken på 10 ml kan indgives med den mindste doseringssprøjte til hunde med en kropsvægt på under 8 kg (én gradering svarer til en kropsvægt på 0,5 kg) eller den største doseringssprøjte til hunde med en kropsvægt på over 8 kg (én gradering svarer til en kropsvægt på 2,0 kg).

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

Ved længerevarende behandling, når der er observeret klinisk reaktion (efter ≥ 4 dage), kan dosis af Meloxicam 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.

Undgå kontaminering under anvendelse.

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

I tilfælde af overdosering bør symptomatisk behandling initieres.

4.11 Tilbageholdelsestid

Ikke relevant.

5. FARMAKOLOGISKE EGENSKABER

Farmakoterapeutisk gruppe: Antiinflammatoriske og antireumatiske lægemidler, non-steroider (oxicam).

ATCvet-kode: QM01AC06

5.1 Farmakodynamiske egenskaber

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

5.2 Farmakokinetiske egenskaber

Absorption

Meloxicam absorberes fuldstændigt efter peroral administration, og den maksimale plasmakoncentration opnås efter ca. 6,1 time. Når præparatet anvendes i overensstemmelse med den anbefalede daglige dosering, nås steady-state plasmakoncentrationer af meloxicam 2 dage efter behandlingens påbegyndelse.

Distribution

Der er et lineært forhold mellem den indgivne meloxicamdosis og den observerede plasmakoncentration i det terapeutiske dosisinterval. Ca. 97% af meloxicam er bundet til plasmaproteiner. Fordelingsvolumenet er 0,3 l/kg.

Metabolisme

Meloxicam findes hovedsagelig 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 meloxicamdosis elimineres via fæces og den resterende del med urinen.

6. FARMACEUTISKE OPLYSNINGER

6.1 Fortegnelse over hjælpestoffer

mikrokrystallisk cellulose
xanthan-gummi
karbolmethylcellulose
natriumbenzoat
natriumsaccharinat
glycerol
sorbitol
citronsyre-monohydrat
natriumhydroxid
renset vand

6.2 Væsentlige uforlideligheder

Ingen kendte.

6.3 Opbevaringstid

Opbevaringstid for veterinærlægemidlet i salgspakning: 3 år.
Opbevaringstid efter første åbning af den indre emballage: 6 måneder.

6.4 Særlige opbevaringsforhold

Dette veterinærlægemiddel kræver ingen særlige forholdsregler vedrørende opbevaringen.

6.5 Den indre emballagens art og indhold

10 ml præsentation: ravgul glasflaske (type III) med børnesikret lukning af polyethylen, polyethylen-indlæg og klar polypropylen-doseringssprøjte. To gennemsigtige doseringssprøjter medfølger.
30 ml og 150 ml præsentation: præsentation: ravgul glasflaske (type III) med børnesikret lukning af polypropylen, polyethylen-indlæg og klar polypropylen-doseringssprøjte.
Muligvis er alle pakkestørrelser ikke markedsført.

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

Eventuelle ubrugte lægemidler eller affald fra sådanne produkter skal destrueres i overensstemmelse med de lokale krav.

7. INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN

Eli Lilly and Company Limited
Elanco Animal Health
Lilly House, Priestley Road
Basingstoke
Hampshire RG24 9NL
United Kingdom

8. MARKEDSFØRINGSTILLADELSENS NUMMER (NUMRE)

EU/2/07/077/003

EU/2/07/077/004

EU/2/07/077/005

9. DATO FOR FØRSTE TILLADELSE/FORNYELSE AF TILLADELSEN

Dato for første tilladelse: 14.11.2007

Dato for seneste fornyelse:

10. DATO FOR ÆNDRING AF TEKSTEN

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

FORBUD MOD SALG, UDLEVERING OG/ELLER BRUG

Ikke relevant.

BILAG II

- A. FREMSTILLER(E) AF DE(T) BIOLOGISK AKTIVE STOF(FER) OG INDEHAVER(E) AF VIRKSOMHEDSGODKENDELSE ANSVARLIG FOR BATCHFRIGIVELSE**
- B. BETINGELSER FOR MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN, HERUNDER BEGRÆNSNINGER FOR UDLEVERING OG BRUG**
- C. FORBUD MOD SALG, UDLEVERING OG/ELLER BRUG**
- D. ANGIVELSE AF MRL-VÆRDIER**

A. FREMSTILLER(E) AF DE(T) BIOLOGISK AKTIVE STOF(FER) OG INDEHAVER(E) AF VIRKSOMHEDSGODKENDELSE ANSVARLIG FOR BATCHFRIGIVELSE

Navn og adresse på fremstilleren ansvarlig for batchfrigivelse

Lusomedicamenta S.A.
Estrada Consiglieri Pedroso, 69 B Queluz de Baixo
2730-055 Barcarena
Portugal

B. BETINGELSER FOR MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN, HERUNDER BEGRÆNSNINGER FOR UDLEVERING OG BRUG

Må kun udleveres efter veterinærrecept.

C. BETINGELSER ELLER BEGRÆNSNINGER PÅLAGT INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN VEDRØRENDE SALG, UDLEVERING OG BRUG

Ikke relevant.

D. ANGIVELSE AF MRL-VÆRDIER

Ikke relevant.

BILAG III

ETIKETTERING OG INDLÆGSSEDDEL

A. ETIKETTERING

OPLYSNINGER, DER SKAL ANFØRES PÅ DEN YDRE EMBALLAGE

Kartonboks til flaske 10 og 30 ml

1. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN

Meloxivet 0,5 mg/ml oral suspension til hunde

2. ANGIVELSE AF AKTIVE STOFFER OG ANDRE STOFFER

Hver ml indeholder:

Meloxicam 0,5 mg

Natriumbenzoat 1 mg

3. LÆGEMIDDELFORM

Oral suspension

4. PAKNINGSSTØRRELSE

10 ml

30 ml

5. DYREARTER

Hunde

6. INDIKATION(ER)

Akutte og kroniske lidelser i bevægeapparatet.

7. ANVENDELSESMÅDE OG INDGIVELSESVej(E)

Oral indgivelse.

Læs indlægssedlen inden brug.

Ryst flasken grundigt før anvendelse.

Skal administreres sammen med foder.

Undgå kontaminering under anvendelse.

8. TILBAGEHOLDELSESTID

Ikke relevant.

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

Må ikke anvendes til gravide eller diende hunde.

10. UDLØBSDATO

UDL.D. (EXP)

Efter åbning skal produktet anvendes inden for 6 måneder.

11. SÆRLIGE OPBEVARINGSBETINGELSER

Dette veterinærlægemiddel kræver ingen særlige forholdsregler vedrørende opbevaringen.

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

Bortskaf affaldsmateriale i overensstemmelse med lokale krav.

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

Kun til dyr - må kun udleveres efter veterinærrecept.

14. TEKSTEN "OPBEVARES UTILGÆNGELIGT FOR BØRN"

Opbevares utilgængeligt for børn.

15. NAVN OG ADRESSE PÅ INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN

Eli Lilly and Company Limited
Elanco Animal Health
Lilly House, Priestley Road
Basingstoke, Hampshire RG24 9NL
United Kingdom

16. MARKEDSFØRINGSTILLADELSENS NUMMER (NUMRE)

EU/2/07/077/001 10 ml

EU/2/07/077/002 30 ml

17. FREMSTILLERENS BATCHNUMMER

Lot

MINDSTEKRAV TIL OPLYSNINGER PÅ SMÅ INDRE PAKNINGER

Mærke på flaske 10 og 30 ml

1. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN

Meloxivet 0,5 mg/ml oral suspension til hunde

2. MÆNGDEN AF AKTIVT STOF (AKTIVE STOFFER)

Meloxicam 0,5 mg/ml

3. PAKNINGSSTØRRELSE ANGIVET SOM VÆGT, VOLUMEN ELLER ANTAL DOSER

10 ml
30 ml

4. INDGIVELSESVej(E)

Oral indgivelse.
Skal administreres sammen med foder.

5. TILBAGEHOLDELSESTID

Ikke relevant.

6. BATCHNUMMER

Lot

7. UDLØBSDATO

UDL.D. (EXP)
Efter åbning skal produktet anvendes inden for 6 måneder.

8. TEKSTEN "KUN TIL DYR"

Kun til dyr.

OPLYSNINGER, DER SKAL ANFØRES PÅ DEN YDRE EMBALLAGE

Kartonboks til flaske 10, 30 og 150 ml

1. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN

Meloxivet 1,5 mg/ml oral suspension til hunde

2. ANGIVELSE AF AKTIVE STOFFER OG ANDRE STOFFER

Hver ml indeholder:

Meloxicam 1,5 mg

Natriumbenzoat 1 mg

3. LÆGEMIDDELFORM

Oral suspension

4. PAKNINGSSTØRRELSE

10 ml

30 ml

150 ml

5. DYREARTER

Hunde

6. INDIKATION(ER)

Akutte og kroniske lidelser i bevægeapparatet.

7. ANVENDELSESMÅDE OG INDGIVELSESVej(E)

Oral indgivelse.

Læs indlægssedlen inden brug.

Ryst flasken grundigt før anvendelse.

Skal administreres sammen med foder.

Undgå kontaminering under anvendelse.

8. TILBAGEHOLDELSESTID

Ikke relevant.

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

Må ikke anvendes til gravide eller diende hunde.

10. UDLØBSDATO

UDL.D. (EXP)

Efter åbning skal produktet anvendes inden for 6 måneder.

11. SÆRLIGE OPBEVARINGSBETINGELSER

Dette veterinærlægemiddel kræver ingen særlige forholdsregler vedrørende opbevaringen.

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

Bortskaf affaldsmateriale i overensstemmelse med lokale krav.

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

Kun til dyr - må kun udleveres efter veterinærrecept.

14. TEKSTEN "OPBEVARES UTILGÆNGELIGT FOR BØRN"

Opbevares utilgængeligt for børn.

15. NAVN OG ADRESSE PÅ INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN

Eli Lilly and Company Limited
Elanco Animal Health
Lilly House, Priestley Road
Basingstoke, Hampshire RG24 9NL
United Kingdom

16. MARKEDSFØRINGSTILLADELSENS NUMMER (NUMRE)

EU/2/07/077/003	10 ml
EU/2/07/077/004	30 ml
EU/2/07/077/005	150 ml

17. FREMSTILLERENS BATCHNUMMER

Lot

OPLYSNINGER, DER SKAL ANFØRES PÅ DEN INDRE EMBALLAGE

Mærke på flaske 150 ml

1. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN

Meloxivet 1,5 mg/ml oral suspension til hunde

2. ANGIVELSE AF AKTIVE STOFFER OG ANDRE STOFFER

Hver ml indeholder:

Meloxicam 1,5 mg

Natriumbenzoat 1 mg

3. LÆGEMIDDELFORM

Oral suspension

4. PAKNINGSSTØRRELSE

150 ml

5. DYREARTER

Hunde

6. INDIKATION(ER)

Akutte og kroniske lidelser i bevægeapparatet.

7. ANVENDELSESMÅDE OG INDGIVELSESVej(E)

Oral indgivelse.

Læs indlægssedlen før anvendelse.

Ryst flasken grundigt før brug.

Skal administreres sammen med foder.

Undgå kontaminering under anvendelse.

8. TILBAGEHOLDELSESTID

Ikke relevant.

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

Må ikke anvendes til gravide eller diende hunde.

10. UDLØBSDATO

UDL.D. (EXP)

Efter åbning skal produktet anvendes inden for 6 måneder.

11. SÆRLIGE OPBEVARINGSBETINGELSER

Dette veterinærlægemiddel kræver ingen særlige forholdsregler vedrørende opbevaringen.

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

Bortskaf affaldsmateriale i overensstemmelse med lokale krav.

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

Kun til dyr - må kun udleveres efter veterinærrecept.

14. TEKSTEN "OPBEVARES UTILGÆNGELIGT FOR BØRN"

Opbevares utilgængeligt for børn.

15. NAVN OG ADRESSE PÅ INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN

Eli Lilly and Company Limited
Elanco Animal Health
Lilly House, Priestley Road
Basingstoke
Hampshire RG24 9NL
United Kingdom

16. MARKEDSFØRINGSTILLADELSENS NUMMER (NUMRE)

EU/2/07/077/005

17. FREMSTILLERENS BATCHNUMMER

Lot

MINDSTEKRAV TIL OPLYSNINGER PÅ SMÅ INDRE PAKNINGER

Mærke på flaske 10 og 30 ml

1. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN

Meloxivet 1,5 mg/ml oral suspension til hunde

2. MÆNGDEN AF AKTIVT STOF (AKTIVE STOFFER)

Meloxicam 1,5 mg/ml

3. PAKNINGSSTØRRELSE ANGIVET SOM VÆGT, VOLUMEN ELLER ANTAL DOSER

10 ml
30 ml

4. INDGIVELSESVej(E)

Oral indgivelse.

5. TILBAGEHOLDELSESTID

Ikke relevant.

6. BATCHNUMMER

Lot

7. UDLØBSDATO

UDL.D. (EXP)
Efter åbning skal produktet anvendes inden for 6 måneder.

8. TEKSTEN "KUN TIL DYR"

Kun til dyr.

Lægemidlet er ikke længere autoriseret til salg

B. INDLÆGSSEDDEL

INDLÆGSSEDDEL

Meloxivet 0,5 mg/ml oral suspension til hunde

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

Indehaver af markedsføringstilladelsen:

Eli Lilly and Company Limited
Elanco Animal Health
Lilly House, Priestley Road
Basingstoke
Hampshire RG24 9NL
United Kingdom

Fremstiller af batchfrigivelse:

Lusomedicamenta S.A.
Estrada Consiglieri Pedroso, 69 B Queluz de Baixo
2730-055 Barcarena
Portugal

2. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN

Meloxivet 0,5 mg/ml oral suspension til hunde

3. ANGIVELSE AF DE(T) AKTIVE STOF(FER) OG ANDRE INDHOLDSSTOFFER

En ml indeholder:

Meloxicam	0,5 mg
Natriumbenzoat	1 mg

4. INDIKATIONER

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

5. KONTRAINDIKATIONER

Giv ikke Meloxivet:

- hvis din hund er gravid eller dier
- hvis din hund lider af mave-tarmsygdomme som f.eks. irritation eller blødninger, nedsat lever-, hjerte eller nyrefunktion eller blødningsforstyrrelser
- hvis din hund er overfølsom (allergisk) overfor den aktive substans eller andre ingredienser.
- hvis din hund er yngre end 6 uger

6. BIVIRKNINGER

Typiske NSAID-bivirkninger såsom appetitløshed, opkastning, diarré, fækal okkult blødning, apati og nyresvigt er set lejlighedsvist. I meget sjældne tilfælde er der set hæmoragisk diarré, opkastning af blod, mavesår og forhøjede leverenzymmer.

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

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

7. DYREARTER

Hunde.

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

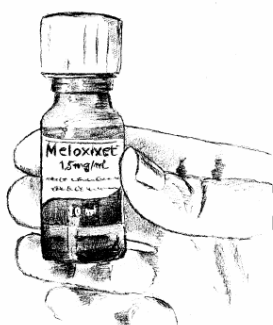
Oral indgivelse. Skal administreres sammen med foder.

Suspensionen kan indgives med de doseringsprøjter, der følger med pakningen. Sprøjten passer på flasken og har en skala for kg-legemsvægt, der svarer til vedligeholdelsesdosis (dvs. 0,1 mg meloxicam/kg legemsvægt). Den første dag gives der således en dobbelt så stor dosis som vedligeholdelsesdosis.

Dosering

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.

Anvendelsesmåde og indgivelsesvej(e)



Flasken rystes kraftigt. Tryk ned og drej skruelåget af. Sæt doseringsprøjten på flasken ved forsigtigt at trykke sprøjtespidsen ned over flaskens åbning.



Vend flasken med sprøjten på hovedet. Træk stemplet tilbage til den sorte streg, som svarer til hundens legemsvægt i kilogram.



Vend flasken om igen og vrid forsigtigt doseringsprøjten af flasken.



Ved at trykke stemplet i bund tømmes sprøjten indhold i foderet.

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

Ved længerevarende behandling, når der er observeret klinisk reaktion (efter ≥ 4 dage), kan dosis af Meloxivet 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.

Undgå kontaminering under anvendelse.

9. OPLYSNINGER OM KORREKT ANVENDELSE

Der bør udvises særlig forsigtighed i forbindelse med doseringsnøjagtigheden. Dyrlægens anvisninger bør følges nøje.

10. TILBAGEHOLDELSESTID

Ikke relevant.

11. EVENTUELLE SÆRLIGE FORHOLDSREGLER VEDRØRENDE OPBEVARING

Opbevares utilgængeligt for børn.

Dette veterinærlægemiddel kræver ingen særlige forholdsregler vedrørende opbevaringen.

Efter hver doses skal sprøjtens spids aftørres og flaskehættes påskrues tæt. Sprøjtens skal opbevares i kartonemballagen når den ikke bruges.

Må ikke anvendes efter den udløbsdato, der er nævnt på mærkaten og kartonen efter ordet EXP.

Opbevaringstid efter første åbning af beholderen: 6 måneder.

12. SÆRLIG(E) ADVARSEL/ADVARSLER

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

Undgå anvendelse til dehydrerede, hypovole eller hypotensive hunde, da der er en potentiel risiko for øget renal toksisitet.

Andre NSAID-præparater, diuretika, antikoagulantia, aminoglykosid-antibiotika og substanser med høj proteinbinding kan konkurrere om bindingen og således føre til toksisk virkning. Meloxivet må ikke gives samtidig 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 behandling påbegyndes. Længden af den behandlingsfri periode bør dog fastlægges under hensyntagen til de farmakokinetiske egenskaber af tidligere anvendte præparater. I tilfælde af overdosering bør symptomatisk behandling initieres. Ved overfølsomhed over for NSAID-præparater bør kontakt med lægemidlet undgås. I tilfælde af selvindgift ved hændeligt uheld skal der straks søges lægehjælp og indlægssedlen eller etiketten bør vises til lægen.

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

Eventuelle ubrugte lægemidler eller affald fra sådanne produkter skal destrueres i overensstemmelse med de lokale krav.

14. DATO FOR SENESTE GODKENDELSE AF INDLÆGSSEDLEN

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

15. ANDRE OPLYSNINGER

10 ml: ravgul glasflaske (type III) med børnesikret lukning af polyethylen, polyethylen-indlæg og ravgul polypropylen-doseringssprøjte.

30 ml: ravgul glasflaske (type III) med børnesikret lukning af polypropylen, polyethylen-indlæg og ravgul polypropylen-doseringssprøjte.

Muligvis er alle pakkestørrelser ikke markedsført.

INDLÆGSSEDDEL

Meloxivet 1,5 mg/ml oral suspension til hunde

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

Indehaver af markedsføringstilladelsen:

Eli Lilly and Company Limited
Elanco Animal Health
Lilly House, Priestley Road
Basingstoke
Hampshire RG24 9NL
United Kingdom

Fremstiller af batchfrigivelse:

Lusomedicamenta S.A.
Estrada Consiglieri Pedroso, 69 B Queluz de Baixo
2730-055 Barcarena
Portugal

2. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN

Meloxivet 1,5 mg/ml oral suspension til hunde

3. ANGIVELSE AF DE(T) AKTIVE STOF(FER) OG ANDRE INDHOLDSSTOFFER

En ml indeholder:

Meloxicam	1,5 mg
Natriumbenzoat	1 mg

4. INDIKATIONER

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

5. KONTRAINDIKATIONER

Giv ikke Meloxivet:

- hvis din hund er gravid eller dier
- hvis din hund lider af mave-tarmsygdomme som f.eks. irritation eller blødninger, nedsat lever-, hjerte eller nyrefunktion eller blødningsforstyrrelser
- hvis din hund er overfølsom (allergisk) overfor den aktive substans eller andre ingredienser.
- hvis din hund er yngre end 6 uger

6. BIVIRKNINGER

Typiske NSAID-bivirkninger såsom appetitløshed, opkastning, diarré, fækal okkult blødning, apati og nyresvigt er set lejlighedsvist. I meget sjældne tilfælde er der set hæmorrhagisk diarré, opkastning af blod, mavesår og forhøjede leverenzzymer..

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

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

7. DYREARTER

Hunde.

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

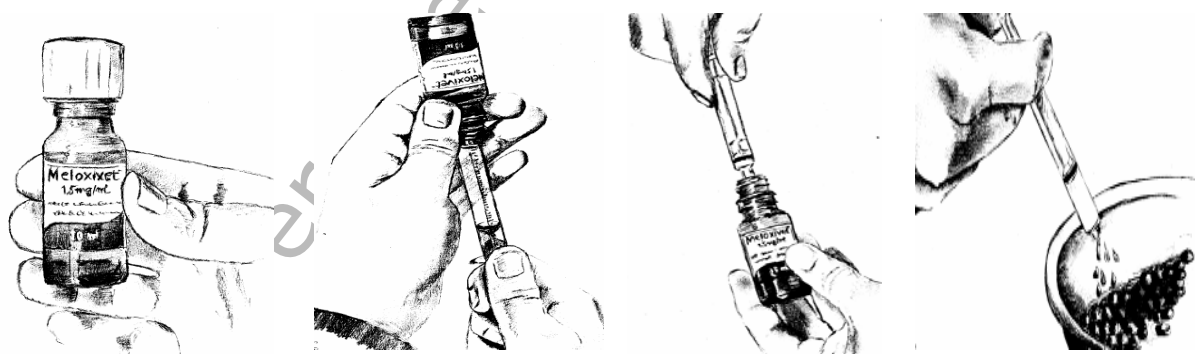
Oral indgivelse. Skal administreres sammen med foder.

Suspensionen skal indgives med de doseringssprøjter, der følger med pakningen på 30 og 150 ml, eller med en af de to doseringssprøjter, der følger med pakningen på 10 ml. 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.

Dosering

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.

Anvendelsesmåde og indgivelsesvej(e)



Flasken rystes kraftigt. Tryk ned og drej skruelåget af. Sæt doseringssprøjten på flasken ved forsigtigt at trykke sprøjtespidsen ned over flaskens åbning.

Vend flasken med sprøjten på hovedet. Træk stemplet tilbage til den sorte streg, som svarer til hundens legemsvægt i kilogram.

Vend flasken om igen og vrid forsigtigt doseringssprøjten af flasken.

Ved at trykke stemplet i bund tømmes sprøjtes indhold i foderet.

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

Ved længerevarende behandling, når der er observeret klinisk reaktion (efter ≥ 4 dage), kan dosis af Meloxivet 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.

Undgå kontaminering under anvendelse.

9. OPLYSNINGER OM KORREKT ANVENDELSE

Der bør udvises særlig forsigtighed i forbindelse med doseringsnøjagtigheden. Dyrlægens anvisninger bør følges nøje.

Doseringsprøjten i pakken på 10 ml kan indgives med den mindste doseringsprøjte til hunde med en kropsvægt på under 8 kg (én gradering svarer til en kropsvægt på 0,5 kg) eller den største doseringsprøjte til hunde med en kropsvægt på over 8 kg (én gradering svarer til en kropsvægt på 2,0 kg).

10. TILBAGEHOLDESESTID

Ikke relevant.

11. EVENTUELLE SÆRLIGE FORHOLDSREGLER VEDRØRENDE OPBEVARING

Opbevares utilgængeligt for børn.

Dette veterinærlægemiddel kræver ingen særlige forholdsregler vedrørende opbevaringen.

Efter hver doses skal sprøjtenes spids aftørres og flaskehættes påskrues tæt. Sprøjten skal opbevares i kartonemballagen når den ikke bruges.

Må ikke anvendes efter den udløbsdato, der er nævnt på mærkaten og kartonen efter ordet EXP.

Opbevaringstid efter første åbning af beholderen: 6 måneder.

12. SÆRLIG(E) ADVARSEL/ADVARSLER

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

Undgå anvendelse til dehydrerede, hypovole eller hypotensive hunde, da der er en potentiel risiko for øget renal toksisitet.

Andre NSAID-præparater, diuretika, antikoagulantia, aminoglykosid-antibiotika og substanser med høj proteinbinding kan konkurrere om bindingen og således føre til toksisk virkning. Meloxivet må ikke gives samtidig 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 behandling påbegyndes. Længden af den behandlingsfri periode bør dog fastlægges under hensyntagen til de farmakokinetiske egenskaber af tidligere anvendte præparater. I tilfælde af overdosering bør symptomatisk behandling initieres. Ved overfølsomhed over for NSAID-præparater bør kontakt med lægemidlet undgås. I tilfælde af selvindgift ved hændeligt uheld skal der straks søges lægehjælp og indlægssedlen eller etiketten vises til lægen.

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

Eventuelle ubrugte lægemidler eller affald fra sådanne produkter skal destrueres i overensstemmelse

med de lokale krav.

14. DATO FOR SENESTE GODKENDELSE AF INDLÆGSSEDLEN

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

15. ANDRE OPLYSNINGER

10 ml præsentation: ravgul glasflaske (type III) med børnesikret lukning af polyethylen, polyethylen-indlæg og klar polypropylen-doseringssprøjte. To doseringssprøjter medfølger.

30 ml og 150 ml præsentation: præsentation: ravgul glasflaske (type III) med børnesikret lukning af polypropylen, polyethylen-indlæg og klar polypropylen-doseringssprøjte.

Muligvis er alle pakkestørrelser ikke markedsført.