

VEDLEGG I
PREPARATOMTALE

Legemidlet er ikke lenger godkjent for salg

1. VETERINÆRPREPARATETS NAVN

Meloxivet 0,5 mg/ml mikstur, suspensjon til hunder

2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSETNING

En ml inneholder:

Virkestoff:

Meloksikam 0,5 mg

Hjelpestoff:

Natriumbenzoat 1 mg

Se punkt 6.1 for komplett liste over hjelpestoffer.

3. LEGEMIDDELFORM

Mikstur, suspensjon. Hvit til gulaktig ugjennomsiktig suspensjon.

4. KLINISKE OPPLYSNINGER

4.1 Dyrearter som preparatet er beregnet til

Hunder.

4.2 Indikasjoner, med angivelse av målarter

Lindring av betennelse og smerte i både akutte og kroniske sykdommer i muskler og skjelett hos hund.

4.3 Kontraindikasjoner

Skal ikke brukes til drektige eller lakterende hunder.

Skal ikke brukes til hunder med gastrointestinale sykdommer som irritasjon og blødning, nedsatt lever-, hjerte- eller nyrefunksjon og blødningsforstyrrelser.

Skal ikke brukes ved kjent overfølsomhet for virkestoffet eller noen av hjelpestoffene.

Skal ikke brukes til hunder som er yngre enn 6 uker.

4.4 Spesielle advarsler

Ingen

4.5 Særlige forholdsregler

Særlige forholdsregler ved bruk til dyr

Unngå bruk hos dehydrerte, hypovolemiske eller hypotensive dyr da det er en potensiell risiko for nyretoksitet.

Særlige forholdsregler for personer som gir veterinærpreparatet til dyr

Personer med kjent hypersensitivitet overfor ikke-steroid antiinflammatoriske midler (NSAIDs) bør unngå kontakt med veterinærpreparatet.

Ved utilsiktet inntak, søk straks legehjelp og vis legen pakningsvedlegget eller etiketten.

4.6 Bivirkninger (frekvens og alvorlighetsgrad)

Typiske bivirkninger av NSAIDs som tap av matlyst, oppkast, diaré, fekal okkult blod, letargi og nyresvikt har tidvis blitt rapportert. I svært sjeldne tilfeller er hemoragisk diaré, hematemeser, gastrointestinal ulcerasjon og forhøyede leverenzymmer blitt rapportert..

Disse bivirkningene opptrer vanligvis i løpet av første behandlingsuke og er i de fleste tilfeller forbigående og forsvinner når behandlingen avsluttes, men kan i svært sjeldne tilfeller være alvorlige eller dødelige.

Hvis bivirkninger opptrer skal behandlingen avbrytes og veterinær kontaktes.

4.7 Bruk under drektighet, diegiving eller egglegging

Veterinærpreparatets sikkerhet ved bruk under drektighet og laktasjon er ikke klarlagt (se pkt. 4.3).

4.8 Interaksjoner med andre legemidler og andre former for interaksjoner

Andre NSAIDs, diuretika, antikoagulanter, aminoglykoside antibiotika og substanser med høy proteinbinding kan konkurrere om binding og dermed føre til toksiske effekter. Meloxivet må ikke administreres sammen med andre NSAIDs eller glukokortikosteroider.

Forbehandling med antiinflammatoriske substanser kan føre til ytterligere eller høynete bivirkninger; derfor bør slike veterinærprodukter ikke brukes i minst 24 timer før behandlingen skal begynne. Den behandlingsfrie perioden må imidlertid ta hensyn til de farmakologiske egenskapene til veterinærpreparatene som ble brukt tidligere.

4.9 Tilførselsmengder og -vei

Oral bruk.

Ristes grundig før bruk.

Skal tilføres sammen med mat.

Innledende behandling er en enkeltdose på 0,2 mg dose meloksikam/kg kroppsvekt den første dagen. Behandlingen skal fortsette én gang daglig via oral tilførsel (24 timers intervall) med en vedlikeholdsdose på 0,1 mg meloksikam/kg kroppsvekt.

Vær spesielt oppmerksom på nøyaktig dosering.

Suspensjonen skal gis med målesprøyten som følger med i emballasjen. Sprøyten settes på flasken og har en kg/kroppsvektskala som tilsvarer vedlikeholdsdosen (dvs. 0,1 mg meloksikam/kg kroppsvekt). Den første dagen skal det altså brukes dobbelt vedlikeholdsvolum.

En klinisk respons viser seg vanligvis i løpet av 3-4 dager. Behandlingen skal avsluttes senest etter 10 dager hvis det ikke observeres noen klinisk respons.

For langtidsbehandling, ved observert klinisk respons (etter ≥ 4 dager), kan Meloxivet dosen justeres til lavest effektiv dose ettersom grad av smerte og inflammasjon i forbindelse med kroniske lidelser i bevegelsesapparatet kan variere over tid.

Unngå introduksjon av kontaminasjon under bruk.

4.10 Overdosering (symptomer, førstehjelp, antidoter) om nødvendig

Symptomatisk behandling skal igangsettes ved overdosering.

4.11 Tilbakeholdelsestid(er)

Ikke relevant.

5. FARMAKOLOGISKE EGENSKAPER

Farmakoterapeutisk gruppe: Antiinflammatorisk og antireumatiske midler, ekskl. steroider

(oksikamer).

ATCvet-kode: QM01AC06

5.1 Farmakodynamiske egenskaper

Meloksikam er et ikke-stereoid antiinflammatorisk legemiddel (NSAID) i klassen oksikamer, som virker ved å hemme prostaglandinsyntesen, og utøver derved antiinflammatoriske, analgetiske, antiødematiske og antipyretiske effekter. Det reduserer leukocytinfiltrasjon i betent vev. I mindre grad vil det også hemme kollagenindusert sammenklumping av trombocytter. *In vitro* og *in vivo* studier demonstrerte at meloksikam hemmer cyklooksygenase-2 (COX-2) i større grad enn cyklooksygenase-1 (COX-1).

5.2 Farmakokinetiske opplysninger

Absorpsjon

Meloksikam absorberes fullstendig etter oral tilførsel, og maksimale plasmakonsentrasjoner oppnås etter ca. 6,1 time. Når midlet brukes i henhold til anbefalt doseringsregime, blir "steady state" konsentrasjoner av meloksikam i plasma oppnådd den andre dagen av behandlingen.

Fordeling

Det er et lineært forhold mellom den tilførte meloksikamdosen og plasmakonsentrasjonen observert i det terapeutiske doseringsområdet. Ca. 97 % av meloksikam bindes til plasmaproteiner. Distribusjonsvolumet er 0,3 l/kg.

Metabolisme

Meloksikam finnes hovedsakelig i plasma og utskilles i stor grad via gallen, mens urin bare inneholder spor av morsubstansen. Meloksikam blir metabolisert til en alkohol, et syrederivat og til flere polare metabolitter. Alle større metabolitter har vist seg å være farmakologisk inaktive.

Utskillelse

Meloksikam utskilles med en halveringstid på 24 timer. Ca. 75 % av den tilførte dosen med meloksikam utskilles i feces og resten i urin.

6. FARMASØYTISKE OPPLYSNINGER

6.1 Liste over hjelpestoffer

Cellulose, mikrokrySTALLINSK
xantangummi
karboksymetylcellulose
natriumbenzoat

sakkarinnatrium
glyserol
sorbitol
sitronsyremonohydrat
natriumhydroksid
renset vann

6.2 Uforlikeligheter

Ingen kjente.

6.3 Holdbarhet

Holdbarhet for veterinærpreparatet i uåpnet salgspakning: 3 år.
Holdbarhet etter anbrudd av indre emballasje: 6 måneder.

6.4 Oppbevaringsbetingelser

Dette veterinærpreparatet krever ingen spesielle oppbevaringsbetingelser.

6.5 Indre emballasje, type og sammensetning

10 ml: gul glassflaske (type III) med polyetylen barnesikker lukkeanordning, polyetylen innlegg og gul polypropylen doseringsprøyte.

30 ml: gul glassflaske (type III) med polypropylen barnesikker lukkeanordning, polyetylen innlegg og gul polypropylen doseringsprøyte.

Ikke alle pakningsstørrelser vil nødvendigvis bli markedsført.

6.6 Særlige forholdsregler for deponering av ubrukt veterinærpreparat eller av avfallsmaterialer fra bruken av slike preparater

Ubrukt legemiddel, legemiddelrester og emballasje skal avhendes i overensstemmelse med lokale krav.

7. INNEHAVER AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSE

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

8. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMMER (NUMRE)

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

9. DATO FOR FØRSTE MARKEDSFØRINGSTILLATELSE/SISTE FORNYELSE

Dato for første gang: 14.11.2007
Dato for siste fornyelse:

10. OPPDATERINGSDATO

Detaljert informasjon om dette veterinærpreparatet finnes på nettstedet til Det europeiske legemiddelkontor <http://www.ema.europa.eu/>.

FORBUD MOT SALG, UTLEVERING OG/ELLER BRUK

Ikke relevant.

Legemidlet er ikke lenger godkjent for salg

1. VETERINÆRPREPARATETS NAVN

Meloxivet 1,5 mg/ml mikstur, suspensjon til hunder

2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSETNING

En ml inneholder:

Virkestoff:

Meloksikam 1,5 mg

Hjelpestoff:

Natriumbenzoat 1 mg

Se punkt 6.1 for komplett liste over hjelpestoffer.

3. LEGEMIDDELFORM

Mikstur, suspensjon. Hvit til gulaktig ugjennomsiktig suspensjon.

4. KLINISKE OPPLYSNINGER

4.1 Dyrearter som preparatet er beregnet til

Hunder.

4.2 Indikasjoner, med angivelse av målarter

Lindring av betennelse og smerte i både akutte og kroniske sykdommer i muskler og skjelett hos hund.

4.3 Kontraindikasjoner

Skal ikke brukes til drektige eller lakterende hunder.

Skal ikke brukes til hunder med gastrointestinale sykdommer som irritasjon og blødning, nedsatt lever-, hjerte- eller nyrefunksjon og blødningsforstyrrelser.

Skal ikke brukes ved kjent overfølsomhet for virkestoffet eller noen av hjelpestoffene.

Skal ikke brukes til hunder som er yngre enn 6 uker.

4.4 Spesielle advarsler

Ingen.

4.5 Særlige forholdsregler

Særlige forholdsregler ved bruk til dyr

Unngå bruk hos dehydrerte, hypovolemiske eller hypotensive dyr da det er en potensiell risiko for nyretoksitet.

Særlige forholdsregler for personer som gir veterinærpreparatet til dyr

Personer med kjent hypersensitivitet overfor ikke-steroid antiinflammatoriske midler (NSAIDs) bør unngå kontakt med veterinærpreparatet.

Ved utilsiktet inntak, søk straks legehjelp og vis legen pakningsvedlegget eller etiketten.

4.6 Bivirkninger (frekvens og alvorlighetsgrad)

Typiske bivirkninger av NSAIDs som tap av matlyst, oppkast, diaré, fekal okkult blod, letargi og nyresvikt har tidvis blitt rapportert. I svært sjeldne tilfeller er hemoragisk diaré, hematemeser, gastrointestinal ulcerasjon og forhøyede leverenzymmer blitt rapportert..

Disse bivirkningene opptrer vanligvis i løpet av første behandlingsuke og er i de fleste tilfeller forbigående og forsvinner når behandlingen avsluttes, men kan i svært sjeldne tilfeller være alvorlige eller dødelige.

Hvis bivirkninger opptrer skal behandlingen avbrytes og veterinær kontaktes.

4.7 Bruk under drektighet, diegiving eller egglegging

Veterinærpreparatets sikkerhet ved bruk under drektighet og laktasjon er ikke klarlagt (se punkt 4.3).

4.8 Interaksjoner med andre legemidler og andre former for interaksjoner

Andre NSAIDs, diuretika, antikoagulanter, aminoglykoside antibiotika og substanser med høy proteinbinding kan konkurrere om binding og dermed føre til toksiske effekter. Meloxicam må ikke administreres sammen med andre NSAIDs eller glukokortikosteroider.

Forbehandling med antiinflammatoriske substanser kan føre til ytterligere eller høynete bivirkninger, derfor bør slike veterinærprodukter ikke brukes i minst 24 timer før behandlingen skal begynne. Den behandlingsfrie perioden må imidlertid ta hensyn til de farmakologiske egenskapene til veterinærpreparatene som ble brukt tidligere.

4.9 Tilførselsmengder og -vei

Oral bruk.

Ristes grundig før bruk.

Skal tilføres sammen med mat.

Første behandling er en enkelt dose på 0,2 mg dose meloxicam/kg kroppsvekt den første dagen.

Behandlingen skal fortsette én gang daglig via oral tilførsel (24 timers intervall) med en vedlikeholdsdose på 0,1 mg meloxicam/kg kroppsvekt.

Vær spesielt oppmerksom på nøyaktig dosering.

Suspensjonen skal gis med målesprøyten som følger med i emballasjen for 30 ml og 150 ml emballasjestørrelsene eller med en av de to målesprøytene som følger med i emballasjen til 10 ml emballasjestørrelsen. Sprøyten settes på flasken og har en kg/kroppsvektskala som tilsvarer vedlikeholdsdosen (dvs. 0,1 mg meloxicam/kg kroppsvekt). Den første dagen skal det altså brukes dobbelt vedlikeholdsvolum.

Suspensjonen i 10 ml emballasjestørrelsen kan administreres med den minste sprøyten for hunder som veier mindre enn 8 kg kroppsvekt (én målestrek tilsvarer 0,5 kg kroppsvekt) eller den største sprøyten for hunder som veier mer enn 8 kg kroppsvekt (én målestrek tilsvarer 2,0 kg kroppsvekt).

En klinisk respons viser seg vanligvis i løpet av 3-4 dager. Behandlingen skal avsluttes senest etter 10 dager hvis det ikke observeres noen klinisk respons.

For langtidsbehandling, ved observert klinisk respons (etter ≥ 4 dager), kan Meloxivet dosen justeres til lavest effektiv dose ettersom grad av smerte og inflammasjon i forbindelse med kroniske lidelser i bevegelsesapparatet kan variere over tid.
Unngå introduksjon av kontaminasjon under bruk.

4.10 Overdosering (symptomer, førstehjelp, antidoter), om nødvendig

Symptomatisk behandling skal igangsettes ved overdosering.

4.11 Tilbakeholdelsestid(er)

Ikke relevant.

5. FARMAKOLOGISKE EGENSKAPER

Farmakoterapeutisk gruppe: Antiinflammatorisk og antireumatiske midler, ekskl. steroider (oksikamer).

ATCvet- kode: QM01AC06

5.1 Farmakodynamiske egenskaper

Meloksikam er et ikke-steroid antiinflammatorisk legemiddel (NSAID) i klassen oksikamer, som virker ved å hemme prostaglandinsyntesen, og utøver derved antiinflammatoriske, analgetiske, antiødematiske og antipyretiske effekter. Det reduserer leukocytinfiltrasjon i betent vev. I mindre grad vil det også hemme kollagenindusert sammenklumping av trombocytter. *In vitro* og *in vivo* studier demonstrerte at meloksikam hemmer cyklooksigenase-2 (COX-2) i større grad enn cyklooksigenase-1 (COX-1).

5.2 Farmakokinetiske opplysninger

Absorpsjon

Meloksikam absorberes fullstendig etter oral tilførsel, og maksimale plasmakonsentrasjoner oppnås etter ca. 6,1 time. Når midlet brukes i henhold til anbefalt doseringsregime, blir "steady state" konsentrasjoner av meloksikam i plasma oppnådd den andre dagen av behandlingen.

Fordeling

Det er et lineært forhold mellom den tilførte meloksikamdosen og plasmakonsentrasjonen observert i det terapeutiske doseringsområdet. Ca. 97 % av meloksikam bindes til plasmaproteiner. Distribusjonsvolumet er 0,3 l/kg.

Metabolisme

Meloksikam finnes hovedsakelig i plasma og utskilles i stor grad via gallen, mens urin bare inneholder spor av morsubstansen. Meloksikam blir metabolisert til en alkohol, et syrederivat og til flere polare metabolitter. Alle større metabolitter har vist seg å være farmakologisk inaktive.

Utskillelse

Meloksikam utskilles med en halveringstid på 24 timer. Ca. 75 % av den tilførte dosen med meloksikam utskilles i feces og resten i urin.

6. FARMASØYTISKE OPPLYSNINGER

6.1 Liste over hjelpestoffer

Cellulose, mikrokrySTALLINSK
xantangummi

karboksymetylcellulose
natriumbenzoat
sakkarinnatrium
glyserol
sorbitol
sitronsyremonohydrat
natriumhydroksid
renset vann

6.2 Uforlikeligheter

Ingen kjente.

6.3 Holdbarhet

Holdbarhet for veterinærpreparatet i uåpnet salgspakning: 3 år.
Holdbarhet etter anbrudd av indre emballasje: 6 måneder.

6.4 Oppbevaringsbetingelser

Dette veterinærpreparatet krever ingen spesielle oppbevaringsbetingelser.

6.5 Indre emballasje, type og sammensetning

10 ml forpakning: gul glassflaske (type III) med polyetylen barnesikker lukkeanordning, polyetylen innlegg og klar polypropylen doseringssprøyte. To målesprøyter medfølger.
30 ml og 150 ml forpakning: gul glassflaske (type III) med polypropylen barnesikker lukkeanordning, polyetylen innlegg og klar polypropylen doseringssprøyte.
Ikke alle pakningsstørrelser vil nødvendigvis bli markedsført.

6.6 Særlige forholdsregler for deponering av ubrukt veterinærpreparat eller av avfallsmaterialer fra bruken av slike preparater

Ubrukt legemiddel, legemiddelrester og emballasje skal avhendes i overensstemmelse med lokale krav.

7. INNEHAVER AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSE

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

8. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMMER (NUMRE)

EU/2/07/077/003
EU/2/07/077/004
EU/2/07/077/005

9. DATO FOR FØRSTE MARKEDSFØRINGSTILLATELSE/SISTE FORNYELSE

Dato for første gang: 14.11.2007
Dato for siste fornyelse:

10 OPPDATERINGSDATO

Detaljert informasjon om dette veterinærpreparatet finnes på nettstedet til Det europeiske legemiddelkontor <http://www.ema.europa.eu/>.

FORBUD MOT SALG, UTLEVERING OG/ELLER BRUK

Ikke relevant

Legemidlet er ikke lenger godkjent for salg

VEDLEGG II

- A. INNEHAVER(E) AV TILVIRKERTILLATELSE ANSVARLIG FOR BATCH RELEASE**
- B. VILKÅR FOR MARKEDSFØRINGSTILLATELSE INKLUDERT RESTRIKSJONER VEDRØRENDE LEVERING OG BRUK**
- C. VILKÅR ELLER BEGRENSNINGER I MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN MED HENSYN TIL SIKKER OG EFFEKTIV BRUK**
- D. MRL-STATUS**

A. INNEHAVER(E) AV TILVIRKERTILLATELSE ANSVARLIG FOR BATCH RELEASE

Navn og adresse til tilvirker(e) ansvarlig for batch release

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

B. VILKÅR FOR MARKEDSFØRINGSTILLATELSE INKLUDERT RESTRIKSJONER VEDRØRENDE LEVERING OG BRUK

Veterinærpreparatet underlagt reseptplikt.

C. VILKÅR ELLER BEGRENSNINGER I MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN MED HENSYN TIL SIKKER OG EFFEKTIV BRUK

Ikke relevant.

D. MRL-STATUS

Ikke relevant.

Legemidlet er ikke lenger godkjent for salg

VEDLEGG III
MERKING OG PAKNINGSVEDLEGG

Legemidlet er ikke lenger godkjent for salg

Legemidlet er ikke lenger godkjent for salg

A. MERKING

OPPLYSNINGER SOM SKAL ANGIS PÅ DEN YTRE EMBALLASJE**Pappeske til flaske 10 og 30 ml****1. VETERINÆRLEGEMIDLETS NAVN**

Meloxivet 0,5 mg/ml mikstur, suspensjon til hunder

2. DEKLARASJON AV VIRKESTOFF(ER) OG ANDRE STOFFER

Hver ml inneholder:

Meloksikam 0,5 mg

Natriumbenzoat 1 mg

3. LEGEMIDDELFORM

Mikstur, suspensjon

4. PAKNINGSSTØRRELSE

10 ml

30 ml

5. DYREARTER SOM LEGEMIDLET ER BEREGNET TIL

Hunder

6. INDIKASJON(ER)

Akutte og kroniske sykdommer i muskler og skjelett.

7. BRUKSMÅTE OG ADMINISTRASJONSVEI

Oral bruk.

Les pakningsvedlegget før bruk.

Ristes grundig før bruk.

Skal tilføres sammen med mat.

Unngå introduksjon av kontaminasjon under bruk.

8. TILBAKEHOLDELSESTID(ER)

Ikke relevant.

9. SPESELL(E) ADVARSEL/ADVARSLER OM NØDVENDIG

Skal ikke brukes til drektige eller lakterende hunder.

10. UTLØPSDATO

EXP

Etter anbrudd, brukes innen 6 måneder.

11. OPPBEVARINGSBETINGELSER

Dette veterinærpreparatet krever ingen spesielle oppbevaringsbetingelser.

12. SÆRLIGE FORHOLDSREGLER FOR FJERNING AV UBRUKTE PREPARATER OG EVENTUELLE AVFALLSSTOFFER

Avfallsstoffer avhendes i overensstemmelse med lokale krav.

13. TEKSTEN “BARE FOR BEHANDLING AV DYR” OG EVENTUELLE VILKÅR ELLER BEGRENSNING MED HENSYN TIL UMLEVERING OG BRUK

Til dyr – reseptpliktig.

14. TEKSTEN “OPPBEVARES UTILGJENGELIG FOR BARN”

Oppbevares utilgjengelig for barn.

15. NAVN OG ADRESSE TIL INNEHAVER AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSE

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

16. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMMER(-NUMRE)

EU/2/07/077/001 10 ml

EU/2/07/077/002 30 ml

17. TILVIRKERENS PRODUKSJONSNUMMER

Lot

MINSTEKRAV TIL OPPLYSNINGER PÅ SMÅ INDRE PAKNINGER

Flaskeetikett 10 og 30 ml

1. VETERINÆRLEGEMIDLETS NAVN

Meloxivet 0,5 mg/ml mikstur, suspensjon til hunder

2. MENGDEN AV VIRKESTOFF(ER)

Meloksikam 0,5 mg/ml

3. PAKNINGSSTØRRELSE ANGITT SOM VEKT, VOLUM ELLER ANTALL DOSER10 ml
30 ml**4. ADMINISTRASJONSVEI(ER)**Oral bruk.
Skal tilføres sammen med mat**5. TILBAKEHOLDELSESTID(ER)**

Ikke relevant.

6. PRODUKSJONSNUMMER

Lot

7. UTLØPSDATOEXP
Etter anbrudd, brukes innen 6 måneder.**8. TEKSTEN "TIL DYR"**

Til dyr.

MINSTRKRAV TIL OPPLYSNINGER PÅ YTRE EMBALLASJE

Pappeske til flaske 10, 30 og 150 ml

1. VETERINÆRLEGEMIDLETS NAVN

Meloxivet 1,5 mg/ml mikstur, suspensjon til hunder

2. DEKLARASJON AV VIRKESTOFF(ER) OG ANDRE STOFFER

Hver ml inneholder:

Meloksikam 1,5 mg

Natriumbenzoat 1 mg

3. LEGEMIDDELFORM

Mikstur, suspensjon

4. PAKNINGSSTØRRELSE

10 ml

30 ml

150 ml

5. DYREARTER SOM LEGEMIDLET ER BEREGNET TIL

Hunder

6. INDIKASJON(ER)

Akutte og kroniske sykdommer i muskler og skjelett.

7. BRUKSMÅTE OG ADMINISTRASJONSVEI(ER)

Oral bruk.

Les pakningsvedlegget før bruk.

Ristes grundig før bruk.

Skal tilføres sammen med mat.

Unngå introduksjon av kontaminasjon under bruk.

8. TILBAKEHOLDELSESTID

Ikke relevant.

9. SPESIELL(E) ADVARSEL/ADVARSLER OM NØDVENDIG

Skal ikke brukes til drektige eller lakterende hunder

10. UTLØPSDATO

EXP

Etter anbrudd, brukes innen 6 måneder.

11. OPPBEVARINGSBETINGELSER

Dette veterinærpreparatet krever ingen spesielle oppbevaringsbetingelser.

12. SÆRLIGE FORHOLDSREGLER FOR FJERNING AV UBRUKTE PREPARATER OG EVENTUELLE AVFALLSSTOFFER

Avfallsstoffer avhendes i henhold til lokale krav.

13. TEKSTEN “BARE FOR BEHANDLING AV DYR” OG EVENTUELLE VILKÅR MED HENSYN TIL UTLEVERING OG BRUK

Til dyr – reseptpliktig

14. TEKSTEN “OPPBEVARES UTILGJENGELIG FOR BARN”

Oppbevares utilgjengelig for barn.

15. NAVN OG ADRESSE TIL INNEHAVER AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSE

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

16. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMMER(-NUMRE)

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

17. TILVIRKERENS PRODUKSJONSNUMMER

Lot

OPPLYSNINGER SOM SKAL ANGIS PÅ DEN INDRE EMBALLASJE

Flaskeetikett 150 ml

1. VETERINÆRLEGEMIDLETS NAVN

Meloxivet 1,5 mg/ml mikstur, suspensjon til hunder

2. DEKLARASJON AV VIRKESTOFF(ER) OG ANDRE STOFFER

Hver ml inneholder:

Meloksikam 1,5 mg

Natriumbenzoat 1 mg

3. LEGEMIDDELFORM

Mikstur, suspensjon

4. PAKNINGSSTØRRELSE

150 ml

5. DYREARTER SOM LEGEMIDLET ER BEREGNET TIL

Hunder

6. INDIKASJON(ER)

Akutte og kroniske sykdommer i muskler og skjelett

7. BRUKSMÅTE OG ADMINISTRASJONSVEI

Oral bruk.

Les pakningsvedlegget før bruk.

Ristes grundig før bruk.

Skal tilføres sammen med mat.

Unngå introduksjon av kontaminasjon under bruk.

8. TILBAKEHOLDELSESTID(ER)

Ikke relevant.

9. SPEIELL(E) ADVARSEL(ADVARSLER) OM NØDVENDIG

Skal ikke brukes til drektige eller lakterende hunder

10. UTLØPSDATO

EXP

Etter anbrudd, brukes innen 6 måneder.

11. OPPBEVARINGSBETINGELSER

Dette veterinærpreparatet krever ingen spesielle oppbevaringsbetingelser.

12. SÆRLIGE FORHOLDSREGLER FOR FJERNING AV UBRUKTE PREPARATER OG EVENTUELLE AVFALLSSTOFFER

Avfallsstoffer avhendes i henhold til lokale krav.

13. TEKSTEN “BARE FOR BEHANDLING AV DYR” OG EVENTUELLE VILKÅR ELLER BEGRENSNING MED HENSYN TIL UMLEVERING OG BRUK

Til dyr – reseptpliktig

14. TEKSTEN “OPPBEVARES UTILGJENGELIG FOR BARN”

Oppbevares utilgjengelig for barn.

15. NAVN OG ADRESSE TIL INNEHAVER AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSE

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

16. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMMER(-NUMRE)

EU/2/07/077/005

17. TILVIRKERENS PRODUKSJONSNUMMER

Lot

MINSTEKRAV TIL OPPLYSNINGER PÅ SMÅ INDRE PAKNINGER

Flaskeetikett 10 og 30 ml

1. VETERINÆRLEGEMIDLETS NAVN

Meloxivet 1,5 mg/ml mikstur, suspensjon til hunder

2. MENGDEN AV VIRKESTOFF(ER)

Meloksikam 1,5 mg/ml

3. PAKNINGSSTØRRELSE ANGITT SOM VEKT, VOLUM ELLER ANTALL DOSER

10 ml
30 ml

4. ADMINISTRASJONSVEI(ER)

Oral bruk.

5. TILBAKEHOLDELSESTID(ER)

Ikke relevant.

6. PRODUKSJONSNUMMER

Lot

7. UTLØPSDATO

EXP
Etter anbrudd, brukes innen 6 måneder.

8. TEKSTEN "TIL DYR"

Til dyr.

B. PAKNINGSVEDLEGG

Legemidlet er ikke lenger godkjent for salg

PAKNINGSVEDLEGG FOR:

Meloxivet 0,5 mg/ml mikstur, suspensjon til hunder

1. NAVN OG ADRESSE TIL INNEHAVER AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSE SAMT TILVIRKER SOM ER ANSVARLIG FOR BATCHFRIGIVELSE, HVIS DE ER FORSKJELLIGE

Innehaver av markedsføringstillatelse:

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

Tilvirker av batchfrigivelse:

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

2. VETERINÆRPREPARATETS NAVN

Meloxivet 0,5 mg/ml mikstur, suspensjon til hunder

3. DEKLARASJON AV VIRKESTOFF(ER) OG HJELPESTOFF(ER)

En ml inneholder:

Meloksikam	0,5 mg
Natriumbenzoat	1 mg

4. INDIKASJON(ER)

Lindring av betennelse og smerte i både akutte og kroniske sykdommer i muskler og skjelett hos hund.

5. KONTRAINDIKASJONER

Meloxivet skal ikke gis:

- dersom hunden din er drektig eller under laktasjonsperioden
- hvis hunden din har gastrointestinale sykdommer som irritasjon og blødning, nedsatt lever-, hjerte- eller nyrefunksjon og blødningssykdommer
- hvis hunden din er overfølsom (allergisk) overfor virkestoffet eller overfor noen av de andre innholdstoffene.
- hvis hunden din er under 6 uker gammel

6. BIVIRKNINGER

Typiske bivirkninger av ikke-steroid antiinflammatoriske midler (NSAIDs) som tap av matlyst, oppkast, diaré, fekal okkult blod, letargi og nyresvikt har tidvis blitt rapportert.

Disse bivirkningene opptrer vanligvis i løpet av første behandlingsuke og er i de fleste tilfeller forbigående og forsvinner når behandlingen avsluttes, men kan i svært sjeldne tilfeller være alvorlige eller dødelige.

I svært sjeldne tilfeller er hemoragisk diaré, hematemes, gastrointestinal ulcerasjon og forhøyede leverenzymmer blitt rapportert.

Hvis du merker noen bivirkninger eller andre virkninger som ikke er nevnt i dette pakningsvedlegget, bør disse meldes til veterinær.

7. DYREART SOM PREPARATET ER BEREGNET TIL

Hunder.

8. DOSERING FOR HVER DYREART, TILFØRSELVEI(ER) OG -MÅTE

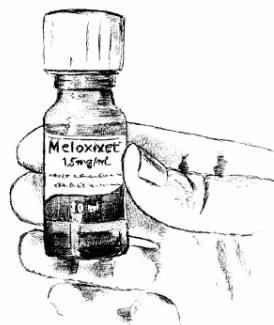
Oral bruk. Skal tilføres sammen med mat.

Suspensjonen må gis med målesprøyten som følger med i pakningen. Sprøyten settes på flasken og har en kg/kroppsvektskala som tilsvarer vedlikeholdsdosen (dvs. 0,1 mg meloksikam/kg kroppsvekt). Den første dagen skal det altså brukes dobbelt vedlikeholdsvolum.

Dosering

Innledende behandling er en enkeltdose på 0,2 mg dose meloksikam/kg kroppsvekt den første dagen. Behandlingen skal fortsette én gang daglig via oral tilførsel (24 timers intervall) med en vedlikeholdsdose på 0,1 mg meloksikam/kg kroppsvekt.

Tilførselsvei og -måte



Rist flasken grundig. Trykk lokket ned og skru det av. Sett doseringsprøyten på flasken ved å skyve enden varsomt ned på toppen av flasken.



Snu flaske og sprøyte opp ned. Trekk stempelet ut til det svarte på stempelet tilsvarer hundens kroppsvekt i kilo.



Snu flasken rett vei opp, og bruk en vridningsbevegelse til å skille doseringsprøyten og flasken fra hverandre.



Ved å skyve stempelet inn, vil innholdet i sprøyten tømmes ut på maten.

En klinisk respons viser seg vanligvis i løpet av 3-4 dager. Behandlingen skal avsluttes senest etter 10 dager hvis det ikke observeres noen klinisk respons.

For langtidsbehandling, ved observert klinisk respons (etter ≥ 4 dager), kan Meloxivet dosen justeres til lavest effektiv dose ettersom grad av smerte og inflammasjon i forbindelse med kroniske lidelser i bevegelsesapparatet kan variere over tid.

Unngå introduksjon av kontaminasjon under bruk.

9. OPPLYSNINGER OM KORREKT BRUK

Vær spesielt oppmerksom på nøyaktig dosering. Opplysningene fra veterinæren må følges nøye.

10. TILBAKEHOLDELSESTID(ER)

Ikke relevant.

11. SPESIELLE FORHOLDSREGLER VEDRØRENDE OPPBEVARING

Oppbevares utilgjengelig for barn.

Dette veterinærpreparatet krever ingen spesielle oppbevaringsbetingelser.

Etter hver dose skal sprøytespissen tørkes av og flaskelokket skrues godt på igjen. Sprøyten skal oppbevares i esken når den ikke er i bruk.

Må ikke brukes etter den utløpsdato som er angitt på etiketten og esken etter EXP.

Holdbarhet etter anbrudd av beholder: 6 måneder.

12. SPESIELLE ADVARSLER

Hvis bivirkninger opptrer, skal behandlingen stoppes og man skal rådføre seg med veterinær.

Unngå bruk til dehydrerte, hypovolemiske eller hypotensive hunder, da det er mulig risiko for høynet nyretoksisitet.

Andre NSAIDs, diuretika, antikoagulanter, aminoglykoside antibiotika og substanser med høy proteinbinding kan konkurrere om binding og dermed føre til toksiske effekter. Meloxicam må ikke administreres sammen med andre NSAIDs eller glukokortikosteroider.

Forbehandling med antiinflammatoriske substanser kan føre til ytterligere eller høynete bivirkninger, derfor bør slike midler ikke brukes i minst 24 timer før behandlingen skal begynne. Den behandlingsfrie perioden må imidlertid ta hensyn til de farmakokinetiske egenskapene til preparatene som ble brukt tidligere.

Symptomatisk behandling skal igangsettes ved overdosering.

Personer med kjent hypersensitivitet overfor NSAIDs bør unngå kontakt med veterinærpreparatet.

Ved utilsiktet inntak, søk straks legehjelp og vis legen dette pakningsvedlegget eller etiketten.

13. SPESIELLE FORHOLDSREGLER FOR HÅNDTERING AV UBRUKT LEGEMIDDEL, RESTER OG EMBALLASJE

Ubrukt legemiddel, legemiddelrester og emballasje skal avhendes i overensstemmelse med lokale krav.

14. DATO FOR SISTE GODKJENTE PAKNINGSVEDLEGG

Detaljert informasjon om dette preparatet finnes på nettstedet til Det europeiske legemiddelkontor <http://www.ema.europa.eu/>.

15. YTTERLIGERE INFORMASJON

10 ml forpakning: gul glassflaske (type III) med polyetylen barnesikret lukkeanordning, polyetylen innlegg og gul polypropylen doseringsprøyte.

30 ml forpakning: gul glassflaske (type III) med polypropylen barnesikret lukkeanordning, polyetylen innlegg og gul polypropylen doseringsprøyte.

Ikke alle pakningsstørrelser vil nødvendigvis bli markedsført.

Legemidlet er ikke lenger godkjent for salg

PAKNINGSVEDLEGG FOR:

Meloxivet 1,5 mg/ml mikstur, suspensjon til hunder

1. NAVN OG ADRESSE TIL INNEHAVER AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSE SAMT TIL VIRKER SOM ER ANSVARLIG FOR BATCHFRIGIVELSE, HVIS DE ER FORSKJELLIGE

Innehaver av markedsføringstillatelse:

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

Tilvirker av batchfrigivelse:

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

2. VETERINÆRPREPARATETS NAVN

Meloxivet 1,5 mg/ml mikstur, suspensjon til hunder

3. DEKLARASJON AV VIRKESTOFF(ER) OG HJELPESTOFF(ER)

En ml inneholder:

Meloksikam	1,5 mg
Natriumbenzoat	1 mg

4. INDIKASJON(ER)

Lindring av betennelse og smerte i både akutte og kroniske sykdommer i muskler og skjelett hos hund.

5. KONTRAINDIKASJONER

Meloxivet skal ikke gis:

- dersom hunden din er drektig eller under laktasjonsperioden
- hvis hunden din har gastrointestinale sykdommer som irritasjon og blødning, nedsatt lever-, hjerte- eller nyrefunksjon og blødningssykdommer
- hvis hunden din er overfølsom (allergisk) overfor virkestoffet eller overfor noen av de andre innholdsstoffene
- hvis hunden din er under 6 uker gammel

6. BIVIRKNINGER

Typiske bivirkninger av ikke-steroide antiinflammatoriske midler (NSAIDs) som tap av matlyst, oppkast, diaré, fekal okkult blod, letargi og nyresvikt har tidvis blitt rapportert.

Disse bivirkningene opptrer vanligvis i løpet av første behandlingsuke og er i de fleste tilfeller forbigående og forsvinner når behandlingen avsluttes, men kan i svært sjeldne tilfeller være alvorlige eller dødelige.

I svært sjeldne tilfeller er hemoragisk diaré, hematemes, gastrointestinal ulcerasjon og forhøyede leverenzymmer blitt rapportert.

Hvis du merker noen bivirkninger eller andre virkninger som ikke er nevnt i dette pakningsvedlegget, bør disse meldes til veterinær.

7. DYREART SOM PREPARATET ER BEREGNET TIL

Hunder.

8. DOSERING FOR HVER DYREART, TILFØRSELSVEI(ER) OG -MÅTE

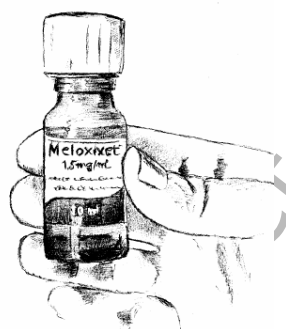
Oral bruk. Skal tilføres sammen med mat.

Suspensjonen skal gis med målesprøyten som følger med i emballasjen for 30 ml og 150 ml emballasjestørrelsene eller med en av de to målesprøytene som følger med i emballasjen til 10 ml emballasjestørrelsen. Sprøyten settes på flasken og har en kg/kroppsvektskala som tilsvarer vedlikeholdsdosen (dvs. 0,1 mg meloksikam/kg kroppsvekt). Den første dagen skal det altså brukes dobbelt vedlikeholdsvolum.

Dosering

Innledende behandling er en enkeltdose på 0,2 mg dose meloksikam/kg kroppsvekt den første dagen. Behandlingen skal fortsette én gang daglig via oral tilførsel (24 timers intervaller) med en vedlikeholdsdose på 0,1 mg meloksikam/kg kroppsvekt.

Tilførselsvei og -måte



Rist flasken grundig. Trykk løkket ned og skru det av. Sett doseringssprøyten på flasken ved å skyve enden varsomt ned på toppen av flasken.



Snu flaske og sprøyte opp ned. Trekk stempelet ut til det svarte på stempelet tilsvarer hundens kroppsvekt i kilo.



Snu flasken rett vei opp, og bruk en vridningsbevegelse til å skille doseringssprøyten og flasken fra hverandre.



Ved å skyve stempelet inn, kan innholdet i sprøyten tømmes ut på maten.

En klinisk respons viser seg vanligvis i løpet av 3-4 dager. Behandlingen skal avsluttes senest etter 10 dager hvis det ikke observeres noen klinisk respons.

For langtidsbehandling, ved observert klinisk respons (etter ≥ 4 dager), kan Meloxivet dosen justeres til lavest effektiv dose ettersom grad av smerte og inflammasjon i forbindelse med kroniske lidelser i bevegelsesapparatet kan variere over tid.
Unngå introduksjon av kontaminasjon under bruk.

9. OPPLYSNINGER OM KORREKT BRUK

Vær spesielt oppmerksom på nøyaktig dosering. Opplysningene fra veterinæren må følges nøye. Suspensjonen i 10 ml emballasjestørrelsen kan administreres med den minste sprøyten for hunder som veier mindre enn 8 kg kroppsvekt (én målestrek tilsvarer 0,5 kg kroppsvekt) eller den største sprøyten for hunder som veier mer enn 8 kg kroppsvekt (én målestrek tilsvarer 2,0 kg kroppsvekt).

10. TILBAKEHOLDESESTID

Ikke relevant.

11. SPESIELLE FORHOLDSREGLER VEDRØRENDE OPPBEVARING

Oppbevares utilgjengelig for barn.

Dette veterinærpreparatet krever ingen spesielle oppbevaringsbetingelser.

Etter hver dose skal sprøytespissen tørkes av og flasketilslutningen skrues godt på igjen. Sprøyten skal oppbevares i esken når den ikke er i bruk.

Må ikke brukes etter den utløpsdato som er angitt på etiketten og esken etter EXP.

Holdbarhet etter anbrudd av beholder: 6 måneder.

12. SPESIELLE ADVARSLER

Hvis bivirkninger opptrer, skal behandlingen stoppes og man skal rådføre seg med veterinær.

Unngå bruk til dehydrerte, hypovolemiske eller hypotensive hunder, da det er mulig risiko for høynet nyretoksitet.

Andre NSAIDs, diuretika, antikoagulanter, aminoglykoside antibiotika og substanser med høy proteinbinding kan konkurrere om binding og dermed føre til toksiske effekter. Meloxivet må ikke administreres sammen med andre NSAIDs eller glukokortikosteroider.

Forbehandling med antiinflammatoriske substanser kan føre til ytterligere eller høynete bivirkninger, derfor bør slike midler ikke brukes i minst 24 timer før behandlingen skal begynne. Den behandlingsfrie perioden må imidlertid ta hensyn til de farmakokinetiske egenskapene til preparatene som ble brukt tidligere.

Symptomatisk behandling skal igangsettes ved overdosering.

Personer med kjent hypersensitivitet overfor NSAIDs bør unngå kontakt med veterinærpreparatet.

Ved utilsiktet inntak, søk straks legehjelp og vis legen dette pakningsvedlegget eller etiketten.

13. SPESIELLE FORHOLDSREGLER FOR HÅNDTERING AV UBRUKT LEGEMIDDEL, RESTER OG EMBALLASJE

Ubrukt legemiddel, legemiddelrester og emballasje skal avhendes i overensstemmelse med lokale krav.

14. DATO FOR SISTE GODKJENTE PAKNINGSVEDLEGG

Detaljert informasjon om dette preparatet finnes på nettstedet til Det europeiske legemiddelkontor <http://www.ema.europa.eu/>.

15. YTTERLIGERE INFORMASJON

10 ml forpakning: gul glassflaske (type III) med polyetylen barnesikret lukkeanordning, polyetylen innlegg og klar polypropylen doseringssprøyte. To målesprøyter medfølger.

30 ml og 150 ml forpakning: gul glassflaske (type III) med polypropylen barnesikret lukkeanordning, polyetylen innlegg og klar polypropylen doseringssprøyte.

Ikke alle pakningsstørrelser vil nødvendigvis bli markedsført.

Legemidlet er ikke lenger godkjent for salg