

BILAGA I
PRODUKTRESUMÉ

Läkemedlet är inte längre godkänt för försäljning

1. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDLETS NAMN

Meloxivet 0,5 mg/ml oral suspension för hund

2. KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

En ml innehåller:

Aktiv substans:

Meloxicam 0,5 mg

Hjälpämne:

Natriumbensoat 1 mg

För fullständig förteckning över hjälpämnena, se avsnitt 6.1.

3. LÄKEMEDELSFORM

Oral suspension. Vit- till gulaktig ogenomskinlig suspension.

4. KLINISKA UPPGIFTER

4.1 Djurslag

Hund.

4.2 Indikationer, specificera djurslag

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

4.3 Kontraindikationer

Skall ej användas till dräktiga eller lakterande hundar.

Skall inte administreras till djur som lider av gastrointestinala sjukdomar som irritation eller blödning, som har nedsatt lever-, hjärt- eller njurfunktion, eller som lider av blödningsrubbningsrubbningar.

Skall inte användas vid överkänslighet mot aktiv substans, eller mot något hjälpämne.

Skall inte användas till hundar yngre än 6 veckor.

4.4 Särskilda varningar

Inga.

4.5 Särskilda försiktighetsåtgärder vid användning

Särskilda försiktighetsåtgärder vid användning

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

Särskilda försiktighetsåtgärder för personer som administrerar det veterinärmedicinska läkemedlet till djur

Personer som är överkänsliga för icke-steroida antiinflammatoriska läkemedel (NSAID) skall undvika kontakt med det veterinärmedicinska läkemedlet.

Vid oavsiktligt intag uppsök genast läkare och visa bipacksedeln eller förpackningen.

4.6 Biverkningar (frekvens och allvarlighetsgrad)

Typiska NSAID biverkningar, såsom minskad aptit, kräkningar, diarré, blod i avföringen, apati och njursvikt har ibland rapporterats. I mycket sällsynta fall har blodig diarré, blodiga kräkningar, magsår och förhöjda leverenzymmer rapporterats.

Dessa biverkningar uppträder vanligen inom den första behandlingsveckan och är i de flesta fall övergående och försvinner efter att behandlingen avslutas, men de kan i mycket sällsynta fall vara allvarliga eller livshotande.

Om biverkningar uppträder skall behandlingen avbrytas och veterinär skall uppsökas.

4.7 Användning under dräktighet, laktation eller äggläggning

Det veterinärmedicinska läkemedlets säkerhet har inte fastställts under dräktighet och laktation (se 4.3).

4.8 Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner

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

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

4.9 Dos och administreringsätt

Oral administrering.

Skakas väl före användning.

Ges blandat med föda.

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

Dosering bör ske med stor noggrannhet.

Suspensionen måste ges med doseringssprutan som medföljer i förpackningen. Doseringssprutan sätts fast på flaskan och har kg-kroppsviktmarkeringar motsvarande underhållsdosering (dvs. 0,1 mg meloxicam/kg kroppsvikt). Den första dagen skall dubbel underhållsdos ges.

Kliniskt svar ses normalt inom 3 – 4 dagar. Om ingen klinisk förbättring märks, bör behandlingen avbrytas senast efter 10 dagar.

För längre tids behandling, efter att klinisk respons observerats (efter 4 dagar eller längre) kan Meloxivet dosen justeras ner till den lägsta effektiva individuella dosen, med hänsyn taget till att

graden av smärta och inflammation, som är associerad med kroniska muskuloskeletala sjukdomstillstånd, kan variera över tiden.
Undvik kontamination under användning.

4.10 Överdoser (symptom, akuta åtgärder, motgift) (om nödvändigt)

I fall av överdosering bör symptomatisk behandling påbörjas.

4.11 Karenstid(er)

Ej tillämpligt.

5. FARMAKOLOGISKA EGENSKAPER

Farmakoterapeutisk grupp: Antiinflammatoriska och antireumatiska medel, icke-steroida (oxikamer)
ATCvet-kod: QM01AC06

5.1 Farmakodynamiska egenskaper

Meloxicam är ett antiinflammatoriskt läkemedel av icke-steroid typ (NSAID) ur gruppen oxikamer, som verkar genom hämning av prostaglandinsyntesen och därigenom utvecklar antiinflammatoriska, analgetiska, antiexsudativa och antipyretiska effekter. Det reducerar leukocytinfiltrationen i inflammatorisk vävnad. I mindre utsträckning hämmar det även kollageninducerad trombocyttaggregation. *In vitro*- och *in vivo*-studier har visat att meloxicam hämmar cyklooxygenas-2 (COX-2) i högre grad än cyklooxygenas-1 (COX-1).

5.2 Farmakokinetiska egenskaper

Absorption

Meloxicam absorberas fullständigt efter oral administrering och maximal plasmakoncentration erhålls efter cirka 6,1 timmar. När produkten används enligt rekommenderad doseringsregim, nås steady state-koncentrationer av meloxicam i plasma på den andra dagen av behandlingen.

Distribution

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

Metabolism

Meloxicam återfinns framförallt i plasma och en större del utsöndras via gallan medan urinen endast innehåller spår av den ursprungliga substansen. Meloxicam metaboliseras till en alkohol, ett syraderivat och flera polära metaboliter. Alla huvudmetaboliter har visat sig vara farmakologiskt inaktiva.

Elimination

Meloxicam elimineras med en halveringstid på 24 timmar. Ungefär 75 % av den administrerade dosen elimineras via faeces och resterande via urin.

6. FARMACEUTISKA UPPGIFTER

6.1 Förteckning över hjälpämnen

mikrokristallin cellulosa
xantangummi
karboximetylcellulosa

natriumbensoat
natriumsackarinat
glycerol
sorbitol
citronsyramonohydrat
natriumhydroxid
renat vatten

6.2 Inkompatibiliteter

Inga kända.

6.3 Hållbarhet

Det veterinärmedicinska läkemedlets hållbarhet i oöppnad förpackning: 3 år.
Hållbarhet efter att inre förpackningen öppnats första gången: 6 månader.

6.4 Särskilda lagringsföreskrifter

Inga särskilda lagringsföreskrifter.

6.5 Inre förpackning (förpackningstyp och material)

10 ml utförande: bärnstensfärgad glasflaska (typ III) med barnsäker förslutning i polyeten, polyeteninsats och bärnstensfärgad doseringsspruta av polypropen.
30 ml utförande: bärnstensfärgad glasflaska (typ III) med barnsäker förslutning i polypropen, polyeteninsats och bärnstensfärgad doseringsspruta av polypropen.
Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

6.6 Särskilda försiktighetsåtgärder för destruktion av oanvänt läkemedel eller avfall efter användningen

Oanvänt veterinärmedicinskt läkemedel och läkemedelsavfall skall kasseras enligt lokala bestämmelser.

7. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

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

8. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

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

9. DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE/FÖRNYAT GODKÄNNANDE

Datum för första godkännande: 14.11 2007

Datum för förnyat godkännande:

10. DATUM FÖR ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN

Utförlig information om detta veterinärmedicinska läkemedel finns tillgänglig på Europeiska läkemedelsmyndighetens hemsida <http://www.ema.europa.eu/>.

FÖRBUD MOT FÖRSÄLJNING, TILLHANDAHÅLLANDE OCH/ELLER ANVÄNDNING

Ej tillämpligt.

Läkemedlet är inte längre godkänt för försäljning

1. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDLETS NAMN

Meloxivet 1,5 mg/ml oral suspension för hund

2. KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

En ml innehåller:

Aktiv substans:

Meloxicam 1,5 mg

Hjälpämne:

Natriumbensoat 1 mg

För fullständig förteckning över hjälpämnen, se avsnitt 6.1.

3. LÄKEMEDELSFORM

Oral suspension. Vit- till gulaktig ogenomskinlig suspension.

4. KLINISKA UPPGIFTER

4.1 Djurslag

Hund.

4.2 Indikationer, specificera djurslag

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

4.3 Kontraindikationer

Skall ej användas till dräktiga eller lakterande hundar.

Skall inte administreras till djur som lider av gastrointestinala sjukdomar som irritation eller blödning, som har nedsatt lever-, hjärt- eller njurfunktion, eller som lider av blödningsrubbningsrubbningar.

Skall inte användas vid överkänslighet mot aktiv substans eller mot något hjälpämne.

Skall inte användas till hundar yngre än 6 veckor.

4.4 Särskilda varningar

Inga.

4.5 Särskilda försiktighetsåtgärder vid användning

Särskilda försiktighetsåtgärder vid användning

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

Särskilda försiktighetsåtgärder för personer som administrerar det veterinärmedicinska läkemedlet till djur

Personer som är överkänsliga för icke-steroida antiinflammatoriska läkemedel (NSAID) skall undvika kontakt med det veterinärmedicinska läkemedlet.

Vid oavsiktligt intag uppsök genast läkare och visa bipacksedeln eller förpackningen.

4.6 Biverkningar (frekvens och allvarlighetsgrad)

Typiska NSAID biverkningar, såsom minskad aptit, kräkningar, diarré, blod i avföringen, apati och njursvikt har ibland rapporterats. I mycket sällsynta fall har blodig diarré, blodiga kräkningar, magsår och förhöjda leverenzymmer rapporterats.

Dessa biverkningar uppträder vanligen inom den första behandlingsveckan och är i de flesta fall övergående och försvinner efter att behandlingen avslutas, men de kan i mycket sällsynta fall vara allvarliga eller livshotande.

Om biverkningar uppträder skall behandlingen avbrytas och veterinär skall uppsökas.

4.7 Användning under dräktighet, laktation eller äggläggning

Det veterinärmedicinska läkemedlets säkerhet har inte fastställts under dräktighet och laktation (se 4.3).

4.8 Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner

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

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

4.9 Dos och administreringsätt

Oral administrering.

Skakas väl före användning.

Ges blandat med föda.

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

Dosering bör ske med stor noggrannhet.

Suspensionen måste ges med doseringssprutan som medföljer i 30 ml- och 150 ml-förpackningen eller med en av de två doseringssprutorna som medföljer i 10 ml-förpackningen. Doseringssprutan sätts ovanpå flaskan och har kg-kroppsviktmarkeringar motsvarande underhållsdosering (dvs. 0,1 mg meloxicam/kg kroppsvikt). Den första dagen skall dubbel underhållsdos ges.

Suspensionen i 10 ml-förpackningen kan administreras med hjälp av den mindre doseringssprutan för hundar som väger mindre än 8 kg (en markering motsvarar 0,5 kg kroppsvikt) eller den större doseringssprutan för hundar som väger mer än 8 kg (en markering motsvarar 2,0 kg kroppsvikt).

Kliniskt svar ses normalt inom 3 – 4 dagar. Om ingen klinisk förbättring märks, bör behandlingen avbrytas senast efter 10 dagar.

För längre tids behandling, efter att klinisk respons observerats (efter 4 dagar eller längre) kan Meloxicam dosen justeras ner till den lägsta effektiva individuella dosen, med hänsyn taget till att graden av smärta och inflammation, som är associerad med kroniska muskuloskeletal sjukdomstillstånd, kan variera över tiden.

Undvik kontamination under användning.

4.10 Överdoser (symptom, akuta åtgärder, motgift) (om nödvändigt)

I fall av överdosering skall symptomatisk behandling påbörjas.

4.11 Karenstid(er)

Ej tillämpligt.

5. FARMAKOLOGISKA EGENSKAPER

Farmakoterapeutisk grupp: Antiinflammatoriska och antireumatiska medel, icke-steroida (oxikamer)
ATCvet-kod: QM01AC06

5.1 Farmakodynamiska egenskaper

Meloxicam är ett antiinflammatoriskt läkemedel av icke-steroid typ (NSAID) ur gruppen oxikamer, som verkar genom hämning av prostaglandinsyntesen och därigenom utvecklar antiinflammatoriska, analgetiska, antiexsudativa och antipyretiska effekter. Det reducerar leukocytinfiltrationen i inflammerad vävnad. I mindre utsträckning hämmar det även kollageninducerad trombocytaggregation. *In vitro*- och *in vivo*-studier har visat att meloxicam hämmar cyklooxygenas-2 (COX-2) i högre grad än cyklooxygenas-1 (COX-1).

5.2 Farmakokinetiska egenskaper

Absorption

Meloxicam absorberas fullständigt efter oral administrering och maximal plasmakoncentration erhålls efter cirka 6,1 timmar. När produkten används enligt rekommenderad doseringsregim, nås steady state-koncentrationer av meloxicam i plasma på den andra dagen av behandlingen.

Distribution

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

Metabolism

Meloxicam återfinns framförallt i plasma och en större del utsöndras via gallan medan urinen endast innehåller spår av den ursprungliga substansen. Meloxicam metaboliseras till en alkohol, ett syraderivat och flera polära metaboliter. Alla huvudmetaboliter har visat sig vara farmakologiskt inaktiva.

Elimination

Meloxicam elimineras med en halveringstid på 24 timmar. Ungefär 75 % av den administrerade dosen elimineras via faeces och resterande via urin.

6. FARMACEUTISKA UPPGIFTER

6.1 Förteckning över hjälpämnen

mikrokristallin cellulosa
xantangummi
karboximetylcellulosa
natriumbensoat
natriumsackarinat
glycerol
sorbitol
citronsyramonohydrat
natriumhydroxid
renat vatten

6.2 Inkompatibiliteter

Inga kända.

6.3 Hållbarhet

Det veterinärmedicinska läkemedlets hållbarhet i oöppnad förpackning: 3 år.
Hållbarhet efter att inre förpackningen öppnats första gången: 6 månader.

6.4 Särskilda lagringsföreskrifter

Inga särskilda lagringsföreskrifter.

6.5 Inre förpackning (förpackningstyp och material)

10 ml utförande: bärnstensfärgad glasflaska (typ III) med barnsäker förslutning i polyeten, polyeteninsats och två transparenta doseringssprutor av polypropen.
30 ml och 150 ml utförande: bärnstensfärgad glasflaska (typ III) med barnsäker förslutning i polypropen, polyeteninsats och transparent doseringsspruta av polypropen.
Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

6.6 Särskilda försiktighetsåtgärder för destruktion av oanvänt läkemedel eller avfall efter användningen

Oanvända veterinärmedicinska läkemedel och läkemedelsavfall skall kasseras enligt lokala bestämmelser.

7. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

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

8. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

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

9. DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE/FÖRNYAT GODKÄNNANDE

Datum för första godkännande: 14.11 2007
Datum för förnyat godkännande:

10. DATUM FÖR ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN

Utförlig information om detta veterinärmedicinska läkemedel finns tillgänglig på Europeiska läkemedelsmyndighetens hemsida <http://www.ema.europa.eu/>.

FÖRBUD MOT FÖRSÄLJNING, TILLHANDAHÅLLANDE OCH/ELLER ANVÄNDNING

Ej tillämpligt.

BILAGA II

- A. TILLVERKARE OCH INNEHAVARE AV TILLVERKNINGSTILLSTÅND SOM ANSVARAR FÖR FRISLÄPPANDE AV TILLVERKNINGSSATS**
- B. VILLKOR FÖR GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING INKLUSIVE BEGRÄNSNINGAR AVSEENDE TILLHANDAHÅLLANDE OCH ANVÄNDNING**
- C. VILLKOR FÖR GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING INKLUSIVE BEGRÄNSNINGAR MED HÄNSYN TILL SÄKER OCH EFFEKTIV ANVÄNDNING**
- D. FÖRTECKNING ÖVER HÖGSTA TILLÅTNA RESTMÄNGDER**

A. TILLVERKARE OCH INNEHAVARE AV TILLVERKNINGSTILLSTÅND SOM ANSVARAR FÖR FRISLÄPPANDE AV TILLVERKNINGSSATS

Namn på och adress till tillverkaren som ansvarar för frisläppande av tillverkningsatts

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

B. VILLKOR FÖR GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING INKLUSIVE BEGRÄNSNINGAR AVSEENDE TILLHANDAHÅLLANDE OCH ANVÄNDNING

Tillhandahålls endast efter förskrivning av veterinär.

C. VILLKOR FÖR GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING INKLUSIVE BEGRÄNSNINGAR MED HÄNSYN TILL SÄKER OCH EFFEKTIV ANVÄNDNING

Ej tillämpligt.

D. FÖRTECKNING ÖVER HÖGSTA TILLÅTNA RESTMÄNGDER (MRL)

Ej tillämpligt.

Läkemedlet är inte längre godkänt för försäljning

BILAGA III
MÄRKNING OCH BIPACKSEDEL

Läkemedlet är inte längre godkänt för försäljning

A. MÄRKNING

UPPGIFTER SOM SKALL FINNAS PÅ DEN YTTRE FÖRPACKNINGEN

Pappkartong för flaska 10 och 30 ml

1. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDELTS NAMN

Meloxivet 0,5 mg/ml oral suspension för hund

2. DEKLARATION AV AKTIV(A) SUBSTANS(ER) OCH ÖVRIGA SUBSTANSER

Varje ml innehåller:

Meloxicam 0,5 mg

Natriumbensoat 1 mg

3. LÄKEMEDELFORM

Oral suspension

4. FÖRPACKNINGSTORLEK

10 ml

30 ml

5. DJURSLAG

Hund

6. INDIKATION(ER)

Akuta och kroniska sjukdomar i muskler, leder och skelett.

7. ADMINISTRERINGSSÄTT OCH ADMINISTRERINGSVÄG(AR)

Oral administrering.

Läs bipacksedeln före användning.

Skakas väl före användning.

Ges blandat med föda.

Undvik kontamination under användning.

8. KARENSTID

Ej tillämpligt.

9. SÄRSKILD(A) VARNING(AR), OM SÅ ÄR NÖDVÄNDIGT

Skall ej användas till dräktiga eller lakterande hundar.

10. UTGÅNGSDATUM

EXP

Öppnad flaska används inom 6 månader.

11. SÄRSKILDA LAGRINGSFÖRESKRIFTER

Inga särskilda lagringsföreskrifter.

12. SÄRSKILDA FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER FÖR DESTRUKTION AV OANVÄNT LÄKEMEDEL) ELLER AVFALL, I FÖREKOMMANDE FALL

Avfall och överbliven produkt skall omhändertas i enlighet med lokala bestämmelser.

13. TEXTEN ”ENDAST FÖR BEHANDLING AV DJUR” SAMT VILLKOR ELLER BEGRÄNSNINGAR AVSEENDE TILLHANDAHÅLLANDE OCH ANVÄNDNING, i förekommande fall

Endast för behandling av djur - tillhandahålls endast efter förskrivning av veterinär.

14. TEXTEN ”FÖRVARAS UTOM SYN- OCH RÄCKHÅLL FÖR BARN”

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

15. NAMN PÅ OCH ADRESS TILL INNEHAVAREN AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

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

16. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

EU/2/07/077/001 10 ml
EU/2/07/077/002 30 ml

17. TILLVERKARENS SATSNUMMER

Lot

Läkemedlet är inte längre godkänt för försäljning

UPPGIFTER SOM SKALL FINNAS PÅ SMÅ INRE LÄKEMEDELSFÖRPACKNINGAR

Flaska 10 och 30 ml

1. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDELET NAMN

Meloxivet 0,5 mg/ml oral suspension för hund

2. MÄNGD AKTIV(A) SUBSTANS(ER)

Meloxicam 0,5 mg/ml

3. MÄNGD UTTRYCKT I VIKT, VOLYM ELLER ANTAL DOSER

10 ml
30 ml

4. ADMINISTRERINGSSÄTT

Oral administrering.
Ges blandat med föda.

5. KARENSTID

Ej tillämpligt.

6. TILLVERKARENS SATSNUMMER

Lot

7. UTGÅNGSDATUM

EXP:
Öppnad flaska används inom 6 månader.

8. TEXTEN "ENDAST FÖR BEHANDLING AV DJUR"

Endast för behandling av djur.

UPPGIFTER SOM SKALL FINNAS PÅ DEN YTTRE FÖRPACKNINGEN

Pappkartong för flaska 10, 30 och 150 ml

1. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDELTS NAMN

Meloxivet 1,5 mg/ml oral suspension för hund

2. DEKLARATION AV AKTIV(A) SUBSTANS(ER) OCH ÖVRIGA SUBSTANSER

Varje ml innehåller:

Meloxicam 1,5 mg

Natriumbensoat 1 mg

3. LÄKEMEDELFORM

Oral suspension

4. FÖRPACKNINGSTORLEK

10 ml

30 ml

150 ml

5. DJURSLAG

Hund

6. INDIKATION(ER)

Akuta och kroniska sjukdomar i muskler, leder och skelett.

7. ADMINISTRERINGSSÄTT OCH ADMINISTRERINGSVÄG(AR)

Oral administrering.

Läs bipacksedeln före användning.

Skakas väl före användning.

Ges blandat med föda.

Undvik kontamination under användning.

8. KARENSTID

Ej tillämpligt.

9. SÄRSKILD(A) VARNING(AR), OM SÅ ÄR NÖDVÄNDIGT

Skall ej användas till dräktiga eller lakterande hundar.

10. UTGÅNGSDATUM

EXP

Öppnad flaska används inom 6 månader.

11. SÄRSKILDA LAGRINGSFÖRESKRIFTER

Inga särskilda lagringsföreskrifter.

12. SÄRSKILDA FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER FÖR DESTRUKTION AV EJ ANVÄNT LÄKEMEDEL) ELLER AVFALL, I FÖREKOMMANDE FALL

Avfall och överbliven produkt skall omhändertas i enlighet med lokala bestämmelser.

13. TEXTEN "ENDAST FÖR BEHANDLING AV DJUR" SAMT VILLKOR ELLER BEGRÄNSNINGAR AVSEENDE TILLHANDAHÅLLANDE OCH ANVÄNDNING, i förekommande fall

Endast för behandling av djur - tillhandahålls endast efter förskrivning av veterinär.

14. TEXTEN "FÖRVARAS UTOM SYN- OCH RÄCKHÅLL FÖR BARN"

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

15. NAMN PÅ OCH ADRESS TILL INNEHAVAREN AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

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

16. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

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

17. TILLVERKARENS SATSNUMMER

Lot

Läkemedlet är inte längre godkänt för försäljning

UPPGIFTER SOM SKALL FINNAS PÅ DEN INRE FÖRPACKNINGEN

Flaska 150 ml

1. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDELTS NAMN

Meloxivet 1,5 mg/ml oral suspension för hund

2. DEKLARATION AV AKTIV(A) SUBSTANS(ER) OCH ÖVRIGA SUBSTANSER

Varje ml innehåller:

Meloxicam 1,5 mg

Natriumbensoat 1 mg

3. LÄKEMEDELFORM

Oral suspension

4. FÖRPACKNINGSTORLEK

150 ml

5. DJURSLAG

Hund

6. INDIKATION(ER)

Akuta och kroniska sjukdomar i muskler, leder och skelett.

7. ADMINISTRERINGSSÄTT OCH ADMINISTRERINGSVÄG(AR)

Oral administrering.

Läs bipacksedeln före användning.

Skakas väl före användning.

Ges blandat med föda.

Undvik kontamination under användning.

8. KARENSTID

Ej tillämpligt.

9. SÄRSKILD(A) VARNING(AR), OM SÅ ÄR NÖDVÄNDIGT

Skall ej användas till dräktiga eller lakterande hundar.

10. UTGÅNGSDATUM

EXP

Öppnad flaska används inom 6 månader.

11. SÄRSKILDA LAGRINGSFÖRESKRIFTER

Inga särskilda lagringsföreskrifter.

12. SÄRSKILDA FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER FÖR DESTRUKTION AV EJ ANVÄNT LÄKEMEDEL) ELLER AVFALL, I FÖREKOMMANDE FALL

Avfall och överbliven produkt skall omhändertas i enlighet med lokala bestämmelser.

13. TEXTEN "ENDAST FÖR BEHANDLING AV DJUR" SAMT VILLKOR ELLER BEGRÄNSNINGAR AVSEENDE TILLHANDAHÅLLANDE OCH ANVÄNDNING, i förekommande fall

Endast för behandling av djur - tillhandahålls endast efter förskrivning av veterinär.

14. TEXTEN "FÖRVARAS UTOM SYN- OCH RÄCKHÅLL FÖR BARN"

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

15. NAMN PÅ OCH ADRESS TILL INNEHAVAREN AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

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

16. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

EU/2/07/077/005

17. TILLVERKARENS SATSNUMMER

Lot

Läkemedlet är inte längre godkänt för försäljning

UPPGIFTER SOM SKALL FINNAS PÅ SMÅ INRE LÄKEMEDELSFÖRPACKNINGAR

Flaska 10 och 30 ml

1. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDELETS NAMN

Meloxivet 1,5 mg/ml oral suspension för hund

2. MÄNGD AKTIV(A) SUBSTANS(ER)

Meloxicam 1,5 mg/ml

3. MÄNGD UTTRYCKT I VIKT, VOLYM ELLER ANTAL DOSER

10 ml
30 ml

4. ADMINISTRERINGSSÄTT

Oral administrering.

5. KARENSTID

Ej tillämpligt.

6. TILLVERKARENS SATSNUMMER

Lot

7. UTGÅNGSDATUM

EXP
Öppnad flaska används inom 6 månader.

8. TEXTEN "ENDAST FÖR BEHANDLING AV DJUR"

Endast för behandling av djur.

Läkemedlet är inte längre godkänt för försäljning

B. BIPACKSEDEL

BIPACKSEDEL

Meloxivet 0,5 mg/ml oral suspension för hund

- NAMN PÅ OCH ADRESS TILL INNEHAVAREN AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING OCH NAMN PÅ OCH ADRESS TILL INNEHAVAREN AV TILLVERKNINGSTILLSTÅND SOM ANSVARAR FÖR FRISLÄPPANDE AV TILLVERKNINGSSATS, OM OLIKA**

Innehavare av godkännande för försäljning:

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

Tillverkare:

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

- DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDELTS NAMN**

Meloxivet 0,5 mg/ml oral suspension för hund

- DEKLARATION AV AKTIV(A) SUBSTANS OCH ÖVRIGA SUBSTANSER**

En ml innehåller:

Meloxicam	0,5 mg
Natriumbensoat	1 mg

- INDIKATION(ER)**

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

- KONTRAIKATIONER**

Skall inte administreras till djur som är dräktiga eller lakterar.

Skall inte administreras till djur som lider av gastrointestinala sjukdomar som irritation eller blödning, som har nedsatt lever-, hjärt- eller njurfunktion, eller som lider av blödningsrubbingar.

Skall inte administreras till djur som är överkänsliga (allergiska) mot något ämne i produkten.

Skall inte administreras till hundar yngre än 6 veckor.

6. BIVERKNINGAR

Typiska biverkningar av icke steroida antiinflammatoriska läkemedel (NSAID), såsom minskad aptit, kräkningar, diarré, blod i avföringen, håglöshet och njursvikt har ibland rapporterats. I mycket sällsynta fall har blodig diarré, blodiga kräkningar, magsår och förhöjda leverenzymers rapporterats.

Dessa biverkningar uppträder vanligen inom den första behandlingsveckan och är i de flesta fall övergående och försvinner när man avslutar behandlingen, men kan i mycket ovanliga fall vara allvarliga eller livshotande.

I mycket sällsynta fall har blodig diarré, blodiga upphostningar, blödning i mag- tarmkanalen och förhöjda värden av leverenzymers i blodet rapporterats.

Om du observerar allvarliga biverkningar eller andra effekter som inte nämns i denna bipacksedel, tala om det för veterinären.

7. DJURSLAG

Hund

8. DOSERING FÖR VARJE DJURSLAG, ADMINISTRERINGSSÄTT OCH ADMINISTRERINGSVÄG(AR)

Oral administrering. Ges blandat med föda.

Suspensionen måste ges med doseringssprutan som medföljer i förpackningen. Doseringssprutan sätts ovanpå flaskan och har kg-kroppsviktmarkeringar motsvarande underhållsdosering (dvs. 0,1 mg meloxicam/kg kroppsvikt). Den första dagen skall dubbel underhållsdos ges.

Dosering

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

Administreringssätt och administreringsväg(ar)



Skaka flaskan väl. Tryck nedåt och skruva av korken. Sätt fast doseringssprutan genom att försiktigt trycka fast änden



Vänd flaskan och doseringssprutan upp och ner. Dra ut kolven så långt att det svarta på kolven motsvarar din hunds kroppsvikt



Vänd flaskan rätt och lossa doseringssprutan från flaskan med en skruvande rörelse.



Genom att trycka på kolven töms sprutans innehåll på maten.

på toppen av _____ i kg.
flaskan.

Kliniskt svar ses normalt inom 3 – 4 dagar. Om ingen klinisk förbättring märks, bör behandlingen avbrytas senast efter 10 dagar.

För längre tids behandling, efter att läkemedlet börja verka (efter 4 dagar eller längre), kan dosen av Meloxivet justeras ner till den lägsta effektiva individuella dosen. Hänsyn ska tas till att graden av smärta och inflammation, som är förknippad med kroniska sjukdomstillstånd i muskler, leder och skelett, kan variera över tiden.

Undvik att förorena flaska och spruta vid användning.

9. ANVISNING FÖR KORREKT ADMINISTRERING

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

10. KARENSTID

Ej tillämpligt.

11. SÄRSKILDA LAGRINGSFÖRESKRIFTER

Förvaras utom syn - och räckhåll för barn.

Inga särskilda lagringsföreskrifter.

Efter varje dos ska sprutans spets torkas av och kapsylen skruvas tillbaka ordentligt på flaskan. Förvara sprutan i kartongen mellan användningstillfällena.

Skall ej användas efter det utgångsdatum som anges på etiketten och efter texten EXP på förpackningen.

Hållbarhet efter att förpackningen öppnats första gången: 6 månader.

12. SÄRSKILD(A) VARNING(AR)

Om biverkningar uppträder skall behandlingen avbrytas och veterinär uppsökas.

Bör inte användas till dehydrerade, hypovolemiska eller hypotoniska hundar på grund av risken för ökad njurtoxicitet.

Andra NSAID-läkemedel, urindrivande medel, antikoagulerande medel, aminoglykosida antibiotika och substanser med hög proteinbindning kan konkurrera om bindningen och således leda till toxiska effekter. Meloxivet skall inte administreras samtidigt med andra NSAID-läkemedel eller glukokortikosteroider.

Tidigare behandling med antiinflammatoriska substanser kan resultera i ytterligare eller ökade biverkningar och därför krävs en period fri från behandling med sådana medel på minst 24 timmar innan behandlingen med Meloxivet påbörjas. Den behandlingsfria periodens längd är också beroende av hur länge preparat som använts tidigare finns kvar i kroppen.

I fall av överdosering skall symptomatisk behandling påbörjas.

Personer som är överkänsliga för NSAID skall undvika kontakt med produkten.

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

13. SÄRSKILDA FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER FÖR DESTRUKTION AV EJ ANVÄNT LÄKEMEDEL ELLER AVFALL, I FÖREKOMMANDE FALL

Ej använt veterinärmedicinskt läkemedel och avfall skall kasseras enligt lokala bestämmelser.

14. DATUM DÅ BIPACKSEDELN SENAST GODKÄNDES

Utförlig information om denna produkt finns tillgänglig på Europeiska läkemedelsmyndighetens hemsida <http://www.ema.europa.eu/>.

15. ÖVRIGA UPPLYSNINGAR

10 ml utförande: bärnstensfärgad glasflaska (typ III) med barnsäker förslutning i polyeten, polyeteninsats och bärnstensfärgad doseringsspruta av polypropen.

30 ml utförande: bärnstensfärgad glasflaska (typ III) med barnsäker förslutning i polypropen, polyeteninsats och bärnstensfärgad doseringsspruta av polypropen.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Läkemedlet är inte längre godkänt för försäljning

BIPACKSEDEL

Meloxivet 1,5 mg/ml oral suspension för hund

- NAMN PÅ OCH ADRESS TILL INNEHAVAREN AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING OCH NAMN PÅ OCH ADRESS TILL INNEHAVAREN AV TILLVERKNINGSTILLSTÅND SOM ANSVARAR FÖR FRISLÄPPANDE AV TILLVERKNINGSSATS, OM OLIKA**

Innehavare av godkännande för försäljning:

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

Tillverkare:

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

- DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMIDLETS NAMN**

Meloxivet 1,5 mg/ml oral suspension för hund

- DEKLARATION AV AKTIV(A) SUBSTANS OCH ÖVRIGA SUBSTANSER**

En ml innehåller:

Meloxicam	1,5 mg
Natriumbensoat	1 mg

- INDIKATION(ER)**

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

- KONTRAIKATIONER**

Skall inte administreras till djur som är dräktiga eller lakterar.

Skall inte administreras till djur som lider av gastrointestinala sjukdomar som irritation eller blödning, som har nedsatt lever-, hjärt- eller njurfunktion, eller som lider av blödningsrubbingar.

Skall inte administreras till djur som är överkänsliga (allergiska) mot något ämne i produkten.

Skall inte administreras till hundar yngre än 6 veckor.

6. BIVERKNINGAR

Typiska biverkningar av icke steroida antiinflammatoriska läkemedel (NSAID), såsom minskad aptit, kräkningar, diarré, blod i avföringen, håglöshet och njursvikt har ibland rapporterats. I mycket sällsynta fall har blodig diarré, blodiga kräkningar, magsår och förhöjda leverenzymmer rapporterats.

Dessa biverkningar uppträder vanligen inom den första behandlingsveckan och är i de flesta fall övergående och försvinner när man avslutar behandlingen, men kan i mycket ovanliga fall vara allvarliga eller livshotande.

I mycket sällsynta fall har blodig diarré, blodiga upphostningar, blödning i mag- tarmkanalen och förhöjda värden av leverenzymmer i blodet rapporterats.

Om du observerar allvarliga biverkningar eller andra effekter som inte nämns i denna bipacksedel, tala om det för veterinären.

7. DJURSLAG

Hund

8. DOSERING FÖR VARJE DJURSLAG, ADMINISTRERINGSSÄTT OCH ADMINISTRERINGSVÄG(AR)

Oral administrering. Ges blandat med föda.

Suspensionen måste ges med doseringssprutan som medföljer i 30 ml- och 150 ml-förpackningen eller med en av de två doseringssprutorna som medföljer i 10 ml-förpackningen. Doseringssprutan sätts ovanpå flaskan och har kg-kroppsviktmarkeringar motsvarande underhållsdosering (dvs. 0,1 mg meloxicam/kg kroppsvikt). Den första dagen skall dubbel underhållsdos ges.

Dosering

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

Administreringssätt och administreringsväg(ar)



Skaka flaskan väl.
Tryck nedåt och skruva av korken.
Sätt fast



Vänd flaskan och doseringssprutan upp och ner. Dra ut kolven så långt att den svarta



Vänd flaskan rätt och lossa doseringssprutan från flaskan med en skruvande



Genom att trycka på kolven töms sprutans innehåll på maten.

doseringssprutan genom att försiktigt trycka fast änden på toppen av flaskan.	linjen på kolven är lika med din hunds kroppsvikt i kg.	rörelse.
---	---	----------

Kliniskt svar ses normalt inom 3- 4 dagar. Om ingen klinisk förbättring märks, bör behandlingen avbrytas senast efter 10 dagar.

För längre tids behandling, efter att läkemedlet börja verka (efter 4 dagar eller längre), kan dosen av Meloxivet justeras ner till den lägsta effektiva individuella dosen. Hänsyn ska tas till att graden av smärta och inflammation, som är förknippad med kroniska sjukdomstillstånd i muskler, leder och skelett, kan variera över tiden.

Undvik att förorena flaskan och spruta vid användning.

9. ANVISNING FÖR KORREKT ADMINISTRERING

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

Suspensionen i 10 ml-förpackningen kan administreras med hjälp av den mindre doseringssprutan för hundar som väger mindre än 8 kg (en markering motsvarar 0,5 kg kroppsvikt) eller den större doseringssprutan för hundar som väger mer än 8 kg (en markering motsvarar 2,0 kg kroppsvikt).

10. KARENSTID

Ej tillämpligt.

11. SÄRSKILDA LAGRINGSFÖRESKRIFTER

Förvaras utom syn - och räckhåll för barn.

Inga särskilda lagringsföreskrifter.

Efter varje dos ska sprutans spets torkas av och kapsylen skruvas tillbaka ordentligt på flaskan. Förvara sprutan i kartongen mellan användningstillfällena.

Skall ej användas efter det utgångsdatum som anges på etiketten och efter texten EXP på förpackningen.

Hållbarhet efter att förpackningen öppnats första gången: 6 månader.

12. SÄRSKILD(A) VARNING(AR)

Om biverkningar uppträder skall behandlingen avbrytas och veterinär uppsökas.

Bör ej användas till dehydrerade, hypovolemiska eller hypotoniska hundar på grund av risken för ökad njurtoxicitet.

Andra NSAID-läkemedel, urindrivande medel, antikoagulerande medel, aminoglykosida antibiotika och substanser med hög proteinbindning kan konkurrera om bindningen och således leda till toxiska effekter. Meloxivet skall inte administreras samtidigt med andra NSAID-medel eller glukokortikosteroider.

Tidigare behandling med antiinflammatoriska substanser kan resultera i ytterligare eller ökade biverkningar och därför krävs en period fri från behandling med sådana medel på minst 24 timmar innan behandlingen med Meloxivet påbörjas. Den behandlingsfria periodens längd är också beroende av hur länge preparat som använts tidigare finns kvar i kroppen.

I fall av överdosering skall symptomatisk behandling påbörjas.

Personer som är överkänsliga för NSAID skall undvika kontakt med produkten.

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

13. SÄRSKILDA FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER VID KASSERING AV OANVÄNDA LÄKEMEDEL ELLER AVFALL , I FÖREKOMMANDE FALL

Ej använt veterinärmedicinskt läkemedel och avfall som härrör från läkemedlet skall kasseras enligt lokala bestämmelser.

14. DATUM DÅ BIPACKSEDELN SENAST GODKÄNDES

Utförlig information om denna produkt finns tillgänglig på Europeiska läkemedelsmyndighetens hemsida <http://www.ema.europa.eu/>.

15. ÖVRIGA UPPLYSNINGAR

10 ml utförande: bärnstensfärgad glasflaska (typ III) med barnsäker förslutning i polyeten, polyeteninsats och två transparenta doseringssprutor av polypropen.
30 ml och 150 ml utförande: bärnstensfärgad glasflaska (typ III) med barnsäker förslutning i polypropen, polyeteninsats och transparent doseringsspruta av polypropen.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.