

**BILAGA I**  
**PRODUKTRESUMÉ**

## **1. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDLETS NAMN**

Meloxoral 1,5 mg/ml oral suspension för hund

## **2. KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING**

En ml innehåller:

### **Aktiv substans:**

Meloxicam 1,5 mg

### **Hjälpämnen:**

Natriumbensoat 1,75 mg

För fullständig förteckning över hjälpämnen, se avsnitt 6.1.

## **3. LÄKEMEDELFORM**

Oral suspension.  
Gulgrön suspension.

## **4. KLINISKA UPPGIFTER**

### **4.1 Djurslag**

Hund

### **4.2 Indikationer, med djurslag specificerade**

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

### **4.3 Kontraindikationer**

Ska inte ges till hundar som lider av gastrointestinala störningar, som irritation och blödning, försämrad lever-, hjärt- eller njurfunktion och blödningsrubbningar.

Ska inte ges vid överkänslighet mot aktiv substans, eller mot något hjälpämne.

Ska inte ges till hundar yngre än 6 veckor.

Se avsnitt 4.7.

### **4.4 Särskilda varningar för respektive djurslag**

Inga.

### **4.5 Särskilda försiktighetsåtgärder vid användning**

#### Särskilda försiktighetsåtgärder för djur

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

Detta läkemedel för hund ska inte användas till katter eftersom det inte är lämpligt för användning till detta djurslag. Till katter ska Meloxoral 0,5 mg/ml oral suspension för katt användas.

## Särskilda försiktighetsåtgärder för personer som administrerar läkemedlet till djur

Personer som är överkänsliga för icke-steroida antiinflammatoriska läkemedel (NSAIDs) ska 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 rapporterats vid enstaka tillfällen. Mycket sällsynta fall av hemorragisk diarré, hematemes, gastrointestinal ulceration och förhöjda leverenzymers har rapporterats. Dessa biverkningar uppträder vanligen inom den första behandlingsveckan och är i de flesta fall övergående och försvinner efter att behandlingen utsätts, men kan i mycket ovanliga fall vara allvarliga eller livshotande.

Om biverkningar uppträder ska behandlingen avbrytas och veterinär uppsökas.

Frekvensen av biverkningar anges enligt följande konvention:

- Mycket vanliga (fler än 1 av 10 behandlade djur som uppvisar biverkningar under en behandlingsperiod)
- Vanliga (fler än 1 men färre än 10 djur av 100 behandlade djur)
- Mindre vanliga (fler än 1 men färre än 10 djur av 1 000 behandlade djur)
- Sällsynta (fler än 1 men färre än 10 djur av 10 000 behandlade djur)
- Mycket sällsynta (färre än 1 djur av 10 000 behandlade djur, enstaka rapporterade händelser inkluderade).

### **4.7 Användning under dräktighet, laktation eller äggläggning**

Det veterinärmedicinska läkemedlets säkerhet har inte fastställts under dräktighet och laktation. Använd inte till dräktiga eller digivande djur.

### **4.8 Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner**

Andra NSAID, diuretika, antikoagulantia, aminoglykosidantibiotika och substanser med hög proteinbindning kan konkurrera om bindningen och således leda till toxiska effekter. Meloxoral ska 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 farmakokinetiska egenskaper för de läkemedel som använts tidigare.

### **4.9 Dos och administreringsätt**

För oral användning.

Administreras antingen blandat med foder eller direkt i munnen.

Skakas väl före användning.

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

För längre tids behandling kan Meloxoral-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.

Dosering bör ske med stor noggrannhet.

Suspensionen kan ges med doseringsspruta som finns bilagd i förpackningen. Doseringssprutan sätts ovanpå flaskans droppinsats och har kg-kroppsviktmarkeringar motsvarande underhållsdosering. För uppstartsbehandling den första dagen ska dubbel underhållsdos ges.

Effekt ses normalt inom 3-4 dagar. Om ingen klinisk förbättring ses, bör behandlingen ej pågå mer än 10 dagar.

Undvik kontamination under användande.

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

I fall av överdosering ska symptomatisk behandling initieras.

#### **4.11 Karenstid**

Ej relevant.

### **5. FARMAKOLOGISKA EGENSKAPER**

Farmakoterapeutisk grupp: rörelseapparaten, antiinflammatoriska och antireumatiska medel, icke-steroida

ATCvet-kod: QM01AC06

#### **5.1 Farmakodynamiska egenskaper**

Meloxicam tillhör gruppen icke-steroida anti-inflammatoriska och antireumatiska medel (NSAID), oxikam-familjen som verkar genom hämning av prostaglandinsyntesen och utövar därigenom antiinflammatoriska, analgetiska, antiexsudativa och antipyretiska effekter. Den reducerar leukocyt infiltration i inflammerad vävnad och i mindre utsträckning hämmas även kollageninducerad trombocyttaggregation. *In vitro* och *in vivo* studier har visat att meloxicam hämmar cyclooxygenas-2 (COX-2) i en högre grad än cyclooxygenas-1 (COX-1).

#### **5.2 Farmakokinetiska egenskaper**

##### Absorption

Meloxicam absorberas fullständigt efter oral administration och maximal plasmakoncentration erhålls efter cirka 4,5 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 och plasmakoncentrationen har observerats i det terapeutiska dosintervallet. Cirka 97 procent 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 ett flertal polära metaboliter. Alla huvudmetaboliter har visat sig vara farmakologiskt inaktiva.

##### Elimination

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

## **6. FARMACEUTISKA UPPGIFTER**

### **6.1 Förteckning över hjälpämnen**

Natriumbensoat  
Sorbitol  
Glycerol  
Polysorbat 80  
Dinatriumfosfatdodekahydrat  
Kiseldioxid, kolloidal, vattenfri  
Hydroxietylcellulosa  
Citronsyramonohydrat  
Natriumcyklamat  
Sukralos  
Anisarom  
Renat vatten

### **6.2 Viktiga inkompatibiliteter**

Inga kända.

### **6.3 Hållbarhet**

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

### **6.4 Särskilda förvaringsanvisningar**

Inga särskilda förvaringsanvisningar.

### **6.5 Inre förpackning (förpackningstyp och material)**

Polyetylenflaska innehållande 10 ml, 25 ml, 50 ml, 125 ml eller 180 ml med barnsäker förslutning och doseringsspruta av polyetylen.  
Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

### **6.6 Särskilda försiktighetsåtgärder för destruktion av ej använt läkemedel eller avfall efter användningen**

Ej använt veterinärmedicinskt läkemedel eller avfall ska kasseras enligt gällande anvisningar.

## **7. INNEHAVAREN AV GODKÄNNANDET FÖR FÖRSÄLJNING**

Le Vet B.V.  
Wilgenweg 7  
NL-3421 TV Oudewater  
Nederländerna

## **8. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING**

EU/2/10/111/005 10 ml  
EU/2/10/111/001 25 ml  
EU/2/10/111/002 50 ml  
EU/2/10/111/003 125 ml

EU/2/10/111/008 180 ml

**9. DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE/FÖRNYAT GODKÄNNANDE**

Datum för första godkännandet: 19/11/2010.  
Datum för förnyat godkännande: 08/09/2015

**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 relevant.

## **1. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDLETS NAMN**

Meloxoral 0,5 mg/ml oral suspension för katt

## **2. KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING**

En ml innehåller:

### **Aktiv substans:**

Meloxicam 0,5 mg

### **Hjälpämnen:**

Natriumbensoat 1,75 mg

För fullständig förteckning över hjälpämnen, se avsnitt 6.1.

## **3. LÄKEMEDELFORM**

Oral suspension.

Gulgrön suspension.

## **4. KLINISKA UPPGIFTER**

### **4.1 Djurslag**

Katt

### **4.2 Indikationer, med djurslag specificerade**

Lindring av smärta och inflammation vid kroniska sjukdomar i muskler, leder och skelett hos katter.

### **4.3 Kontraindikationer**

Ska inte ges till katter som lider av gastrointestinala störningar, som irritation och blödning, försämrad lever-, hjärt- eller njurfunktion och blödningsrubbingar.

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

Ska inte ges till katter yngre än 6 veckor.

Se avsnitt 4.7.

### **4.4 Särskilda varningar för respektive djurslag**

Inga.

### **4.5 Särskilda försiktighetsåtgärder vid användning**

#### Särskilda försiktighetsåtgärder för djur

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

Responserna på långtidsbehandling bör följas upp av veterinär med regelbundna intervall.

#### Särskilda försiktighetsåtgärder för personer som administrerar läkemedlet till djur

Personer som är överkänsliga mot NSAID ska 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 av okänd orsak, apati och njursvikt har rapporterats vid enstaka tillfällen. Mycket sällsynta fall av blodig diarré, blodkräkningar, sår i mag-tarmkanalen och förhöjda leverenzymerna har rapporterats. Dessa biverkningar är i de flesta fall övergående och försvinner efter att behandlingen utsätts, men kan i mycket sällsynta fall vara allvarliga eller livshotande.

Om biverkningar uppträder ska behandlingen avbrytas och veterinär uppsökas.

Frekvensen av biverkningar anges enligt följande konvention:

- Mycket vanliga (fler än 1 av 10 behandlade djur som uppvisar biverkningar under en behandlingsperiod)
- Vanliga (fler än 1 men färre än 10 djur av 100 behandlade djur)
- Mindre vanliga (fler än 1 men färre än 10 djur av 1 000 behandlade djur)
- Sällsynta (fler än 1 men färre än 10 djur av 10 000 behandlade djur)
- Mycket sällsynta (färre än 1 djur av 10 000 behandlade djur, enstaka rapporterade händelser inkluderade).

#### **4.7 Användning under dräktighet , laktation eller äggläggning**

Det veterinärmedicinska läkemedlets säkerhet har inte fastställts under dräktighet och laktation. Använd inte till dräktiga eller digivande djur.

#### **4.8 Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner**

Andra NSAIDs, diuretika, antikoagulantia, aminoglykosidantibiotika och substanser med hög proteinbindning kan konkurrera om bindningen och således leda till toxiska effekter. Meloxoral ska inte administreras samtidigt med andra NSAIDs eller glukokortikosteroider. Samtidig administrering av potentiellt njurtoxiska veterinärmedicinska produkter ska undvikas.

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 farmakokinetiska egenskaper för de läkemedel som använts tidigare.

#### **4.9 Dos och administreringssätt**

För oral användning.

Administreras antingen blandat med foder eller direkt i munnen.

Skakas väl före användning.

Inledande behandling är en oral engångsdos av 0,1 mg meloxicam/kg kroppsvikt första dagen.

Därefter fortsätter behandlingen med en daglig oral administrering (med 24 timmars intervall) med en underhållsdosering av 0,05 mg meloxicam/kg kroppsvikt.

Dosering bör ske med stor noggrannhet. Den rekommenderade dosen bör inte överskridas.

Suspensionen kan ges med doseringsspruta som finns bilagd i förpackningen. Doseringssprutan sätts ovanpå flaskans droppinsats och har kg-kroppsviktmarkeringar motsvarande underhållsdosering. För uppstartsbehandling den första dagen ska dubbel underhållsdos ges.

Klinisk effekt ses normalt inom 7 dagar. Om ingen klinisk förbättring ses, bör behandlingen ej pågå mer än 14 dagar.

Undvik kontamination under användande.

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

Meloxicam har en snävare terapeutisk säkerhetsmarginal på katt, och kliniska tecken på överdos kan ses vid relativt små överdoser.

Vid överdos kan biverkningar, som listas i avsnitt 4.6, vara mera allvarliga och mera frekventa. I fall av överdosering ska symptomatisk behandling initieras.

#### **4.11 Karenstid(er)**

Ej relevant.

### **5. FARMAKOLOGISKA EGENSKAPER**

Farmakoterapeutisk grupp: rörelseapparaten, icke-steroida antiinflammatoriska och antireumatiska medel

ATCvet-kod: QM01AC06

#### **5.1 Farmakodynamiska egenskaper**

Meloxicam tillhör gruppen icke-steroida antiinflammatoriska och antireumatiska medel (NSAID), oxikam-familjen som verkar genom hämning av prostaglandinsyntesen och utövar därigenom antiinflammatoriska, analgetiska, antiexsudativa och antipyretiska effekter. Den reducerar leukocytinfiltration i inflammerad vävnad och i mindre utsträckning hämmas även kollageninducerad trombocyttaggregation. *In vitro* och *in vivo* studier har visat att meloxicam hämmar cyclooxygenas-2 (COX-2) i en högre grad än cyclooxygenas-1 (COX-1).

#### **5.2 Farmakokinetiska egenskaper**

##### Absorption

Om djuret är fastande vid medicineringstillfället erhålls maximal plasmakoncentration efter cirka 3 timmar. Om djuret utfodras samtidigt med medicinering kan absorptionen bli något fördröjd.

##### Distribution

Ett linjärt förhållande mellan den administrerade dosen och plasmakoncentrationen har observerats i det terapeutiska dosintervallet. Cirka 97 procent av meloxicam är bundet till plasmaproteiner.

##### 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 ett flertal polära metaboliter. Samtliga viktiga metaboliter har visats vara farmakologiskt inaktiva. Liksom för andra undersökta djurslag sker den primära biotransformationen av meloxicam hos katt via oxidation.

##### Elimination

Meloxicam elimineras med en halveringstid på 24 timmar. Påvisning av metaboliter från modersubstansen i urin och faeces men inte i plasma, är en indikation på substansens snabba utsöndring. Omkring 75 % av den administrerade dosen elimineras via feces och resterande del via urinen.

## **6. FARMACEUTISKA UPPGIFTER**

### **6.1 Förteckning över hjälpämnen**

Natriumbensoat  
Sorbitol  
Glycerol  
Polysorbat 80  
Dinatriumfosfatdodekahydrat  
Kiseldioxid, kolloidal, vattenfri  
Hydroxietylcellulosa  
Citronsyramonohydrat  
Natriumcyklamat  
Sukralos  
Anisarom  
Renat vatten

### **6.2 Viktiga inkompatibiliteter**

Inga kända.

### **6.3 Hållbarhet**

Hållbarhet i oöppnad förpackning: 3 år.  
Hållbarhet i öppnad innerförpackning: 6 månader.

### **6.4 Särskilda förvaringsanvisningar**

Inga särskilda förvaringsanvisningar.

### **6.5 Inre förpackning (förpackningstyp och material)**

Polyetylenflaska innehållande 5 ml, 10 ml eller 25 ml med barnsäker förslutning och doseringsspruta av polypropylen.  
Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

### **6.6 Särskilda försiktighetsåtgärder för destruktion av ej använt läkemedel eller avfall efter användningen**

Ej använt veterinärmedicinskt läkemedel eller avfall ska destrueras enligt gällande anvisningar.

## **7. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDET FÖR FÖRSÄLJNING**

Le Vet B.V.  
Wilgenweg 7  
NL-3421 TV Oudewater  
Nederländerna

## **8. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING**

EU/2/10/111/007 5 ml  
EU/2/10/111/006 10 ml  
EU/2/10/111/004 25 ml

**9. DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE/FÖRNYAT GODKÄNNANDE**

Datum för första godkännandet: 19/11/2010

Datum för förnyat godkännande: 08/09/2015

**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 relevant.

## **BILAGA II**

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

**A. INNEHAVARE AV TILLVERKNINGSTILLSTÅND SOM ANSVARAR FÖR FRISLÄPPANDE AV TILLVERKNINGSSATS**

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

Produlab Pharma B.V.  
Forellenweg 16  
NL-4941 SJ Raamsdonksveer  
Nederländerna

**B. VILLKOR ELLER BEGRÄNSNINGAR FÖR TILLHANDAHÅLLANDE OCH ANVÄNDNING**

Receptbelagt veterinärmedicinskt läkemedel.

**C. FÖRTECKNING ÖVER HÖGSTA TILLÅTNA RESTMÄNGDER (MRL)**

Ej relevant.

**BILAGA III**  
**MÄRKNING OCH BIPACKSEDEL**

## **A. MÄRKNING**

**UPPGIFTER SOM SKALL FINNAS PÅ DEN YTTRE FÖRPACKNINGEN**

**Kartong**

**1. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDLETS NAMN**

Meloxoral 1,5 mg/ml oral suspension för hund  
meloxicam

**2. DEKLARATION AV AKTIV(A) SUBSTANS(ER)**

En ml innehåller:  
Meloxicam 1,5 mg

**3. LÄKEMEDELSFORM**

Oral suspension

**4. FÖRPACKNINGSTORLEK**

10 ml  
25 ml  
50 ml  
125 ml  
180 ml

**5. DJURSLAG**

Hundar.

**6. INDIKATION(ER)**

**7. ADMINISTRERINGSSÄTT OCH ADMINISTRERINGSVÄG(AR)**

Oral användning  
Skakas väl före användning.  
Läs bipacksedeln före användning.

**8. KARENSTID(ER)**

Ej relevant.

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

**10. UTGÅNGSDATUM**

EXP {MM/ÅÅÅÅ}

Använd öppnad förpackning inom 6 månader.

**11. SÄRSKILDA FÖRVARINGSANVISNINGAR**

Läs bipacksedeln före användning.

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

Läs bipacksedeln före användning.

**13. TEXTEN "FÖR DJUR" SAMT VILLKOR ELLER BEGRÄNSNINGAR AVSEENDE TILLHANDAHÅLLANDE OCH ANVÄNDNING, I FÖREKOMMANDE FALL**

För djur. Receptbelagt.

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

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

**15. NAMN PÅ OCH ADRESS TILL INNEHAVAREN AV GODKÄNNANDET FÖR FÖRSÄLJNING**

Le Vet B.V.  
Wilgenweg 7  
NL-3421 TV Oudewater  
Nederländerna

**16. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING**

EU/2/10/111/005 10 ml  
EU/2/10/111/001 25 ml  
EU/2/10/111/002 50 ml  
EU/2/10/111/003 125 ml  
EU/2/10/111/008 180 ml

**17. TILLVERKNINGSSATSNUMMER**

Lot {nummer}:

**UPPGIFTER SOM SKALL FINNAS PÅ SMÅ INRE LÄKEMEDELSFÖRPACKNINGAR****Flaska med 10, 25 eller 50 ml****1. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDELETS NAMN**

Meloxoral 1,5 mg/ml oral suspension för hund  
meloxicam

**2. MÄNGD AKTIV(A) SUBSTANS(ER)**

Meloxicam 1,5 mg/ml

**3. MÄNGD UTTRYCKT I VIKT, VOLYM ELLER ANTAL DOSER**

10 ml  
25 ml  
50 ml

**4. ADMINISTRERINGSVÄG**

Skakas väl före användning.  
Oral användning.  
Läs bipacksedeln före användning.

**5. KARENSTID(ER)**

Ej relevant.

**6. TILLVERKNINGSSATSNUMMER**

Lot {nummer}:

**7. UTGÅNGSDATUM**

EXP {MM/ÅÅÅÅ}  
Använd öppnad förpackning inom 6 månader.

**8. TEXTEN "FÖR DJUR"**

För djur.

**UPPGIFTER SOM SKALL FINNAS PÅ DEN INRE FÖRPACKNINGEN**

Flaska med 125 eller 180 ml

**1. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDELTS NAMN**

Meloxoral 1,5 mg/ml oral suspension för hund  
meloxicam

**2. DEKLARATION AV AKTIV(A) SUBSTANS(ER)**

Meloxicam 1,5 mg/ml

**3. LÄKEMEDELFORM**

Oral suspension.

**4. FÖRPACKNINGSTORLEK**

125 ml  
180 ml

**5. DJURSLAG**

Hund

**6. INDIKATION(ER)**

**7. ADMINISTRERINGSSÄTT OCH ADMINISTRERINGSVÄG(AR)**

Skakas väl före användning.  
Oral användning.  
Läs bipacksedeln före användning.

**8. KARENSTID(ER)**

Ej relevant.

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

**10. UTGÅNGSDATUM**

Utgångsdatum {MM/ÅÅÅÅ}  
Använd öppnad förpackning inom 6 månader

**11. SÄRSKILDA FÖRVARINGSANVISNINGAR**

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

**13. TEXTEN "FÖR DJUR" SAMT VILLKOR ELLER BEGRÄNSNINGAR AVSEENDE TILLHANDAHÅLLANDE OCH ANVÄNDNING, I FÖREKOMMANDE FALL**

För djur. Receptbelagt.

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

**15. NAMN PÅ OCH ADRESS TILL INNEHAVAREN AV GODKÄNNANDET FÖR FÖRSÄLJNING**

Le Vet B.V.  
Nederländerna

**16. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING**

EU/2/10/111/003 125 ml  
EU/2/10/111/008 180 ml

**17. TILLVERKNINGSSATSNUMMER**

Lot {nummer}:

**UPPGIFTER SOM SKALL FINNAS PÅ DEN YTTRE FÖRPACKNINGEN**

**Kartong**

**1. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDLETS NAMN**

Meloxoral 0,5 mg/ml oral suspension för katt  
meloxicam

**2. DEKLARATION AV AKTIV(A) SUBSTANS(ER)**

En ml innehåller:  
Meloxicam 0,5 mg/ml

**3. LÄKEMEDELSFORM**

Oral suspension

**4. FÖRPACKNINGSTORLEK**

5 ml  
10 ml  
25 ml

**5. DJURSLAG**

Katt

**6. INDIKATION(ER)**

**7. ADMINISTRERINGSSÄTT OCH ADMINISTRERINGSVÄG(AR)**

Oral användning.  
Skakas väl före användning.  
Läs bipacksedeln före användning.

**8. KARENSTID(ER)**

Ej relevant.

**9. SÄRSKILD(A) VARNING(AR), I FÖREKOMMANDE FALL**

Ska inte användas till dräktiga eller digivande djur.

**10. UTGÅNGSDATUM**

EXP { månad/år }

Använd öppnad förpackning inom 6 månader.

**11. SÄRSKILDA FÖRVARINGSANVISNINGAR**

Läs bipacksedeln före användning.

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

Läs bipacksedeln före användning.

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

För djur. Receptbelagt.

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

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

**15. NAMN PÅ OCH ADRESS TILL INNEHAVAREN AV GODKÄNNANDET FÖR FÖRSÄLJNING**

Le Vet B.V.  
Wilgenweg 7  
NL-3421 TV Oudewater  
Nederländerna

**16. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING**

EU/2/10/111/007 5 ml  
EU/2/10/111/006 10 ml  
EU/2/10/111/004 25 ml

**17. TILLVERKNINGSSATSNUMMER**

Lot { nummer }

**UPPGIFTER SOM SKALL FINNAS PÅ SMÅ INRE LÄKEMEDELSFÖRPACKNINGAR**

Flaska med 5, 10 eller 25 ml

**1. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDELETS NAMN**

Meloxoral 0,5 mg/ml oral suspension för katt  
meloxicam

**2. MÄNGD AKTIV(A) SUBSTANS(ER)**

Meloxicam 0,5 mg/ml

**3. MÄNGD UTTRYCKT I VIKT, VOLYM ELLER ANTAL DOSER**

5 ml  
10 ml  
25 ml

**4. ADMINISTRERINGSSÄTT**

Oral användning.

**5. KARENSTID(ER)**

Ej relevant.

**6. TILLVERKNINGSSATSNUMMER**

Lot {nummer}

**7. UTGÅNGSDATUM**

EXP{månad/år}  
Använd öppnad förpackning inom 6 månader.

**8. TEXTEN ”FÖR DJUR”**

För djur.

## **B. BIPACKSEDEL**

**BIPACKSEDEL**  
**Meloxoral 1,5 mg/ml oral suspension för hund**

**1. NAMN PÅ OCH ADRESS TILL INNEHAVAREN AV GODKÄNNANDET FÖR FÖRSÄLJNING OCH NAMN PÅ OCH ADRESS TILL INNEHAVAREN AV TILLVERKNINGSTILLSTÅND SOM ANSVARAR FÖR FRISLÄPPANDE AV TILLVERKNINGSSATS, OM OLIKA**

Innehavare av godkännande för försäljning:

Le Vet B.V.  
Wilgenweg 7  
NL-3421 TV Oudewater  
Nederländerna

Tillverkare:

Produlab Pharma B.V.  
Forellenweg 16  
NL-4941 SJ Raamsdonksveer  
Nederländerna

**2. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDLETS NAMN**

Meloxoral 1,5 mg/ml oral suspension för hund  
Meloxicam

**3. DEKLARATION AV AKTIV(A) SUBSTANS OCH ÖVRIGA SUBSTANSER**

En ml innehåller:

Meloxicam           1,5 mg.  
Gulgrön suspension.

**4. ANVÄNDNINGSSOMRÅDE(N)**

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

**5. KONTRAIKATIONER**

Används inte till hundar som lider av magbesvär, som irritation och blödning, försämrad lever-, hjärt- eller njurfunktion och blödningsrubbingar.

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

Används inte till hundar yngre än 6 veckor.

**6. BIVERKNINGAR**

Typiska biverkningar orsakade av icke-steroida antiinflammatoriska läkemedel (NSAIDs) såsom minskad aptit, kräkningar, diarré, blod i avföringen, apati och njursvikt har rapporterats vid enstaka tillfällen. Mycket sällsynta fall av blodig diarré, blodkräkningar, sår i mag-tarmkanalen och förhöjda leverenzymmer har 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.

Om biverkningar uppträder ska behandlingen avbrytas och veterinär ska uppsökas.

Frekvensen av biverkningar anges enligt följande:

- Mycket vanliga (fler än 1 av 10 behandlade djur som uppvisar biverkningar)
- Vanliga (fler än 1 men färre än 10 djur av 100 behandlade djur)
- Mindre vanliga (fler än 1 men färre än 10 djur av 1 000 behandlade djur)
- Sällsynta (fler än 1 men färre än 10 djur av 10 000 behandlade djur)
- Mycket sällsynta (färre än 1 djur av 10 000 behandlade djur, enstaka rapporterade händelser inkluderade)

Om du observerar biverkningar, även sådana som inte nämns i denna bipacksedel, eller om du tror att läkemedlet inte har fungerat, meddela din veterinär.

## **7. DJURSLAG**

Hund

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

För oral användning.

Administreras antingen blandat med foder eller direkt i munnen.

### **Dosering**

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

För längre tids behandling kan Meloxoral dosen justeras ner till den lägsta effektiva individuella dosen, med hänsyn taget till att graden av smärta och inflammation, som är associerad med kroniska sjukdomstillstånd i muskler, leder och skelett, kan variera över tiden.

Effekt ses normalt inom 3-4 dagar. Om tillståndet inte förbättras ska behandlingen avbrytas efter 10 dagar.

## **9. ANVISNING FÖR KORREKT ADMINISTRERING**

Skaka väl före användning.

Suspensionen kan ges med Meloxoral doseringsspruta som finns bilagd i förpackningen.

Doseringssprutan sätts ovanpå flaskans droppinsats och har kg-kroppsviktmarkeringar motsvarande underhållsdosering . För uppstartsbehandling den första dagen ska dubbel underhållsdos ges.

Efter varje dos ska doseringssprutans spets torkas av och flaskans kork skruvas åt ordentligt. Sprutan ska förvaras i kartongen mellan användningstillfällena.

För att undvika extern kontaminering under användning ska de bilagda doseringssprutorna enbart användas till denna produkt.

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

## **10. KARENSTID(ER)**

Ej relevant.

## **11. SÄRSKILDA FÖRVARINGSANVISNINGAR**

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

Inga särskilda förvaringsanvisningar.

Hållbarhet efter det att förpackningen öppnats första gången: 6 månader.

Använd inte detta veterinärmedicinska läkemedel efter utgångsdatum som anges på kartongen och på flaskan efter EXP.

## **12. SÄRSKILD(A) VARNING(AR)**

### Försiktighetsåtgärder för djur

Undvik användande på djur som är uttorkade, lider av blodförlust eller lågt blodtryck eftersom det finns en möjlig risk för ökad njurskada.

Detta läkemedel för hund ska inte användas till katter eftersom det inte är lämpligt för användning till detta djurslag. Till katter ska Meloxoral 0,5 mg/ml oral suspension för katt användas.

### Särskilda försiktighetsåtgärder för personer som ger läkemedlet till djur:

Personer med känd överkänslighet mot icke-steroida antiinflammatoriska läkemedel (NSAID) ska undvika kontakt med det veterinärmedicinska läkemedlet.

Vid oavsiktligt intag av detta läkemedel ska läkare omedelbart kontaktas och bipacksedel eller etikett uppvisas.

### Dräktighet och digivning:

Det veterinärmedicinska läkemedlets säkerhet har inte fastställts under dräktighet och laktation.

Använd inte till dräktiga eller digivande djur.

### Andra läkemedel och Meloxoral:

Andra NSAID (medel mot smärta och inflammation), urindrivande medel, läkemedel som förhindrar blodet att koagulera, antibiotika (aminoglykosider) och substanser med hög proteinbindning kan konkurrera om bindningen och således leda till toxiska effekter. Meloxoral ska 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 hur länge läkemedlet som använts tidigare finns kvar i kroppen.

### Överdoser (symptom, akuta åtgärder, motgift):

Vid överdosering ska symptomatisk behandling sättas in.

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

Fråga veterinären hur man gör med mediciner som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

## **14. DATUM DÅ BIPACKSEDELN SENAST GODKÄNDES**

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

## 15. ÖVRIGA UPPLYSNINGAR

Flaska med 10, 25, 50, 125 eller 180 ml.  
Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

För ytterligare upplysningar om detta läkemedel, kontakta ombudet för innehavaren av godkännandet för försäljning.

### **België/Belgique/Belgien**

Dechra Veterinary Products N.V.  
Achterstenhoek 48  
2275 Lille  
Tél/Tel: +32 14 44 36 70

### **Luxembourg/Luxemburg**

Dechra Veterinary Products N.V.  
Achterstenhoek 48  
2275 Lille  
Belgium  
Tél/Tel: +32 14 44 36 70

### **Република България**

Le Vet B.V.  
Wilgenweg 7  
3421 TV Oudewater  
The Netherlands  
Tel: +31-(0)348-565858  
info@levetpharma.com

### **Magyarország**

Le Vet B.V.  
Wilgenweg 7  
NL 3421 TV Oudewater  
The Netherlands  
Tel. +31 348 565858

### **Česká republika**

Sevaron, Ltd.  
Palackého třída 163a  
612 00 Brno  
Tel: +420 541426379  
info@sevaron.cz

### **Malta**

Le Vet B.V.  
Wilgenweg 7  
NL 3421 TV Oudewater  
The Netherlands  
Tel. +31 348 565858

### **Danmark**

Dechra Veterinary Products A/S  
Mekuvej 9  
7171 Uldum  
Tel: +45 7690 1100

### **Nederland**

Dechra Veterinary Products BV  
Wilgenweg 7  
3421 TV Oudewater  
Tel: +31-(0)348-565858  
info@levetpharma.com

### **Deutschland**

Dechra Veterinary Products/Albrecht GmbH  
Hauptstr. 6-8  
D-88326 Aulendorf  
Tel: +49 7525 205 71

### **Norge**

Dechra Veterinary Products AS  
Henrik Ibsens Gate 90  
0255 Oslo  
Tel. +47 48 02 07 98

### **Eesti**

Dimedium  
Emajõe 1a,  
Tartu 51008  
Tel: +372 (0)739 0660

### **Österreich**

Dechra Veterinary Products GmbH  
FN 439005x  
Hintere Achmühlerstraße 1A  
A - 6850 Dornbirn  
Tel. +55 72 402 42 55

### **Ελλάδα**

Le Vet B.V.  
Wilgenweg 7  
3421 TV Oudewater  
The Netherlands  
Tel. +31-(0)348-565858

### **Polska**

Dechra Veterinary Products Sp. z o.o.ul.  
Modlińska 61  
03-199 Warszawa  
Tel: +48 22 431 28 91

**España**

Dechra Veterinary Products S.L.U.  
Balmes 202, 6a  
08006 Barcelona  
Tel. +34 93 544 85 07

**France**

Dechra Veterinary Products SAS  
60 avenue du centre  
78180 Montigny le Bretonneux  
Tel. +33 (0)1 30 48 71 40

**Ireland**

Dechra Veterinary Products Ltd  
Sansaw Business Park  
Hadnall  
Shrewsbury  
Shropshire  
SY4 4AS  
United Kingdom  
Tel. +44 (0)1939 211200

**Ísland**

Icevet  
Krokhalsi 14  
110 Reykjavik  
Sími: +354 5344030

**Italia**

Dechra Veterinary Products Srl  
Via Agostino da Montefetro 2  
10134 Torino  
Tel: +39 0113 157 437

**Κύπρος**

Le Vet B.V.  
Wilgenweg 7  
NL 3421 TV Oudewater  
The Netherlands

**Latvija**

AS Dimedium  
Emajõe 1a,  
Tartu 51008  
Tel: +372 (0)739 0660

**Portugal**

Dechra Veterinary Products S.L.U.  
Balmes 202, 6a  
08006 Barcelona  
Spain  
Tel. +34 93 544 85 07

**România**

Le Vet B.V.  
Wilgenweg 7  
3421 TV Oudewater  
The Netherlands  
Tel. +31-(0)348-565858

**Slovenija**

Genera SI, Podjetje za zastopanje in trgovino  
d.o.o.  
Parmova Ulica 53  
1000 Ljubljana  
Tel. + 386 1 46 44 66

**Slovenská republika**

Sevaron, Ltd.  
Palackého třída 163a  
612 00 Brno  
CZECH REPUBLIC  
Tel: +420 541426379  
info@sevaron.cz

**Suomi/Finland**

Dechra Veterinary Products Oy  
Stora Wäsby Orangeriet 3  
194 37 Upplands Väsby  
Sweden  
Puh/Tel: +358 2 2510 500

**Sverige**

Dechra Veterinary Products AB  
Stora Wäsby Orangeriet 3  
194 37 Upplands Väsby  
Tel. +46 8 325355

**United Kingdom**

Dechra Veterinary Products Ltd  
Sansaw Business Park  
Hadnall  
Shrewsbury  
Shropshire  
SY4 4AS  
Tel. + 44 (0)1939 211200

**Lietuva**

AS Dimedium

Emajõe 1a,

Tartu 51008

Tel: +372 (0)739 0660

**Hrvatska**

Genera Inc.

Svetonedeljska cesta 2

Kalinovica

HR-10436 Rakov Potok

Tel: +385 1 33 88 602

info@genera.hr

**BIPACKSEDEL**  
**Meloxoral 0,5 mg/ml oral suspension för katt**

**1. 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:

Le Vet B.V  
Wilgenweg 7  
NL-3421 TV Oudewater  
Nederländerna

Tillverkare:

Produlab Pharma B.V.  
Forellenweg 16  
NL-4941 SJ Raamsdonksveer  
Nederländerna

**2. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDLETS NAMN**

Meloxoral 0,5 mg/ml oral suspension för katt  
Meloxicam

**3. DEKLARATION AV AKTIV(A) SUBSTANS OCH ÖVRIGA SUBSTANSER**

En ml innehåller:  
Meloxicam 0,5 mg.  
Gulgrön suspension.

**4. ANVÄNDNINGSSOMRÅDE(N)**

Lindring av smärta och inflammation vid kroniska sjukdomar i muskler, leder och skelett hos katter.

**5. KONTRAIKATIONER**

Används inte till katter som lider av magbesvär, som irritation och blödning, försämrad lever-, hjärt- eller njurfunktion och blödningsrubbnings.  
Ska inte användas vid överkänslighet mot aktiv substans, eller mot något hjälpämne.  
Används inte till katter yngre än 6 veckor.

**6. BIVERKNINGAR**

Typiska biverkningar orsakade av icke-steroida antiinflammatoriska läkemedel (NSAID) såsom minskad aptit, kräkningar, diarré, blod i avföringen, apati och njursvikt har rapporterats vid enstaka tillfällen. Mycket sällsynta fall av blodig diarré, blodkräkningar, sår i mag-tarmkanalen och förhöjda leverenzym har rapporterats. Dessa biverkningar är i de flesta fall övergående och försvinner när man avslutar behandlingen, men kan i mycket sällsynta fall vara allvarliga eller livshotande.

Om biverkningar uppträder ska behandlingen avbrytas och veterinär ska uppsökas.

Frekvensen av biverkningar anges enligt följande:

- Mycket vanliga (fler än 1 av 10 behandlade djur som uppvisar biverkningar)
- Vanliga (fler än 1 men färre än 10 djur av 100 behandlade djur)
- Mindre vanliga (fler än 1 men färre än 10 djur av 1 000 behandlade djur)
- Sällsynta (fler än 1 men färre än 10 djur av 10 000 behandlade djur)
- Mycket sällsynta (färre än 1 djur av 10 000 behandlade djur, enstaka rapporterade händelser inkluderade)

Om du observerar biverkningar, även sådana som inte nämns i denna bipacksedel, eller om du tror att läkemedlet inte har fungerat, meddela din veterinär.

## **7. DJURSLAG**

Katt

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

För oral användning.

Administreras oralt antingen blandat med foder eller direkt i munnen.

### **Dosering**

Inledande behandling är en oral engångsdos av 0,1 mg meloxicam/kg kroppsvikt första dagen.

Därefter fortsätter behandlingen med en daglig oral administrering (med 24 timmars intervall) med en underhållsdosering av 0,05 mg meloxicam/kg kroppsvikt.

Effekt ses normalt inom 7 dagar. Om tillståndet inte förbättras ska behandlingen avbrytas efter 10 dagar.

## **9. ANVISNING FÖR KORREKT ADMINISTRERING**

Skakas väl före användning.

Suspensionen kan ges med Meloxoral doseringsspruta som finns bilagd i förpackningen.

Doseringssprutan sätts ovanpå flaskans droppinsats och har kg-kroppsviktmarkeringar motsvarande underhållsdosering. För uppstartsbehandling den första dagen ska dubbel underhållsdos ges.

Efter varje dos ska doseringssprutans spets torkas av och flaskans kork skruvas åt ordentligt. Sprutan ska förvaras i kartongen mellan användningstillfällena.

För att undvika extern kontaminering under användning ska de bilagda doseringssprutorna enbart användas till denna produkt.

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

## **10. KARENSTID(ER)**

Ej relevant.

## **11. SÄRSKILDA FÖRVARINGSANVISNINGAR**

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.  
Inga särskilda förvaringsanvisningar.

Hållbarhet i öppnad innerförpackning: 6 månader.

Använd inte detta veterinärmedicinska läkemedel efter utgångsdatum som anges på kartongen och på flaskan efter EXP.

## **12. SÄRSKILD(A) VARNING(AR)**

Särskilda försiktighetsåtgärder för djur:

Undvik användande på djur som är uttorkade, lider av blodförlust eller lågt blodtryck eftersom det finns en möjlig risk för ökad njurskada.

Responserna på långtidsbehandling bör följas upp av veterinär med regelbundna intervall.

Särskilda försiktighetsåtgärder för personer som ger läkemedlet till djur:

Personer med känd överkänslighet mot icke-steroida antiinflammatoriska läkemedel (NSAID) ska undvika kontakt med det veterinärmedicinska läkemedlet.

Vid oavsiktligt intag av detta läkemedel ska läkare omedelbart kontaktas och bipacksedel eller etikett uppvisas.

Dräktighet och digivning:

Det veterinärmedicinska läkemedlets säkerhet har inte fastställts under dräktighet och laktation.  
Använd inte till dräktiga eller digivande djur.

Andra läkemedel och Meloxoral:

Andra NSAID (medel mot smärta och inflammation), urindrivande medel, läkemedel som förhindrar blodet att koagulera, antibiotika (aminoglykosider) och substanser med hög proteinbindning kan konkurrera om bindningen och således leda till toxiska effekter. Meloxoral ska inte administreras samtidigt med andra NSAIDs eller glukokortikosteroider. Samtidig administrering av potentiellt njurtoxiska veterinärmedicinska produkter ska undvikas.

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 tidigare använda läkemedel.

Överdoser (symptom, akuta åtgärder, motgift):

Meloxicam har en snävare terapeutisk säkerhetsmarginal på katt och kliniska tecken på överdos kan ses vid relativt små överdoser.

Vid överdos kan biverkningar, som listas i avsnitt 6 "Biverkningar", vara mera allvarliga och förekomma oftare. I fall av överdosering ska symptomen behandlas.

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

Fråga veterinären hur man gör med mediciner som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

#### **14. DATUM DÅ BIPACKSEDELN SENAST GODKÄNDES**

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

#### **15. ÖVRIGA UPPLYSNINGAR**

Flaskor med 5, 10 eller 25 ml.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

För ytterligare upplysningar om detta läkemedel, kontakta ombudet för innehavaren av godkännandet för försäljning.

##### **België/Belgique/Belgien**

Dechra Veterinary Products N.V.  
Achterstehoek 48  
2275 Lille  
Tél/Tel: +32 14 44 36 70

##### **Luxembourg/Luxemburg**

Dechra Veterinary Products N.V.  
Achterstehoek 48  
2275 Lille  
Belgium  
Tél/Tel: +32 14 44 36 70

##### **Република България**

Le Vet B.V.  
Wilgenweg 7  
3421 TV Oudewater  
The Netherlands  
Tel: +31-(0)348-565858  
info@levetpharma.com

##### **Magyarország**

Le Vet B.V.  
Wilgenweg 7  
NL 3421 TV Oudewater  
The Netherlands  
Tel. +31 348 565858

##### **Česká republika**

Sevaron, Ltd.  
Palackého třída 163a  
612 00 Brno  
Tel: +420 541426379  
info@sevaron.cz

##### **Malta**

Le Vet B.V.  
Wilgenweg 7  
NL 3421 TV Oudewater  
The Netherlands  
Tel. +31 348 565858

##### **Danmark**

Dechra Veterinary Products A/S  
Mekuvej 9  
7171 Uldum  
Tel: +45 7690 1100

##### **Nederland**

Dechra Veterinary Products BV  
Wilgenweg 7  
3421 TV Oudewater  
Tel: +31-(0)348-565858  
info@levetpharma.com

##### **Deutschland**

Dechra Veterinary Products/Albrecht GmbH  
Hauptstr. 6-8  
D-88326 Aulendorf  
Tel: +49 7525 205 71

##### **Norge**

Dechra Veterinary Products AS  
Henrik Ibsens Gate 90  
0255 Oslo  
Tel. +47 48 02 07 98

##### **Eesti**

Dimedium  
Emajõe 1a,  
Tartu 51008  
Tel: +372 (0)739 0660

##### **Österreich**

Dechra Veterinary Products GmbH  
FN 439005x  
Hintere Achmühlerstraße 1A  
A - 6850 Dornbirn  
Tel. +55 72 402 42 55

**Ελλάδα**

Le Vet B.V.  
Wilgenweg 7  
3421 TV Oudewater  
The Netherlands  
Tel. +31-(0)348-565858

**España**

Dechra Veterinary Products S.L.U.  
Balmes 202, 6a  
08006 Barcelona  
Tel. +34 93 544 85 07

**France**

Dechra Veterinary Products SAS  
60 avenue du centre  
78180 Montigny le Bretonneux  
Tel. +33 (0)1 30 48 71 40

**Ireland**

Dechra Veterinary Products Ltd  
Sansaw Business Park  
Hadnall  
Shrewsbury  
Shropshire  
SY4 4AS  
United Kingdom  
Tel. +44 (0)1939 211200

**Ísland**

Icevet  
Krokhalsi 14  
110 Reykjavik  
Sími: +354 5344030

**Italia**

Dechra Veterinary Products Srl  
Via Agostino da Montefetro 2  
10134 Torino  
Tel: +39 0113 157 437

**Κύπρος**

Le Vet B.V.  
Wilgenweg 7  
NL 3421 TV Oudewater  
The Netherlands

**Latvija**

AS Dimedium  
Emajõe 1a,  
Tartu 51008  
Tel: +372 (0)739 0660

**Polska**

Dechra Veterinary Products Sp. z o.o.ul.  
Modlinska 61  
03-199 Warszawa  
Tel: +48 22 431 28 91

**Portugal**

Dechra Veterinary Products S.L.U.  
Balmes 202, 6a  
08006 Barcelona  
Spain  
Tel. +34 93 544 85 07

**România**

Le Vet B.V.  
Wilgenweg 7  
3421 TV Oudewater  
The Netherlands  
Tel. +31-(0)348-565858

**Slovenija**

Genera SI, Podjetje za zastopanje in trgovino  
d.o.o.  
Parmova Ulica 53  
1000 Ljubljana  
Tel. + 386 1 46 44 66

**Slovenská republika**

Sevaron, Ltd.  
Palackého třída 163a  
612 00 Brno  
CZECH REPUBLIC  
Tel: +420 541426379  
info@sevaron.cz

**Suomi/Finland**

Dechra Veterinary Products Oy  
Stora Väsby Orangeriet 3  
194 37 Upplands Väsby  
Sweden  
Puh/Tel: +358 2 2510 500

**Sverige**

Dechra Veterinary Products AB  
Stora Väsby Orangeriet 3  
194 37 Upplands Väsby  
Tel. +46 8 325355

**United Kingdom**

Dechra Veterinary Products Ltd  
Sansaw Business Park  
Hadnall  
Shrewsbury  
Shropshire

SY4 4AS  
Tel. + 44 (0)1939 211200

**Lietuva**  
AS Dimedium  
Emajõe 1a,  
Tartu 51008  
Tel: +372 (0)739 0660

**Hrvatska**  
Genera Inc.  
Svetonedeljska cesta 2  
Kalinovica  
HR-10436 Rakov Potok  
Tel: +385 1 33 88 602  
info@genera.hr