

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 ulceraation och förhöjda leverenzymmer 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
Natriumcyklammat
Sukralos
Anisarom
Renat vatten

6.2 Viktiga inkompatibiliteter

Inga kända.

6.3 Hållbarhet

Det veterinärmedicinska läkemedlets hållbarhet i oöppnad 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

Dechra Regulatory B.V.
Handelsweg 25
5531 AE Bladel
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 blödningsrubbningar.

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 leverenzymmer 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 administreringsätt

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
Natriumcyklammat
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

Dechra Regulatory B.V.
Handelsweg 25
5531 AE Bladel
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

Dechra Regulatory B.V.
Handelsweg 25
5531 AE Bladel
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 LÄKEMEDLETS 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

Dechra Regulatory 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

Dechra Regulatory B.V.
Handelsweg 25
5531 AE Bladel
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:

Dechra Regulatory B.V.
Handelsweg 25
5531 AE Bladel
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. KONTRAINDIKATIONER

Används inte till hundar 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 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 leverenzym 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.

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:

Dechra Regulatory B.V.
Handelsweg 25
NL-5531 AE Bladel 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. KONTRAINDIKATIONER

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 leverenzymmer 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.