



Meloxidyl®

0,5 mg/ml

Suspension zum Eingeben für Katzen
Suspensie voor oraal gebruik voor katten
Suspension orale pour chats
Oral suspension til katte
Belsőleges szuszperzió mackákknak
Oral suspension för katt



Gebrauchsinformation

Zulassungsinhaber: Ceva Santé Animale, 10 avenue de La Ballastière, 33500 Libourne, Frankreich
Für die Chargenfreigabe verantwortlicher Hersteller: Ceva Santé Animale, Z.I. Très le Bois, 22600 Loudéac, Frankreich

BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Meloxidyl® 0,5 mg/ml Suspension zum Eingeben für Katzen
Meloxicam

WIRKSTOFF(E) UND SONSTIGE BESTANDTEILE

1 ml enthält: Meloxicam 0,5 mg, Natriumbenzoat 2 mg.

ANWENDUNGSGBIET(E): Linderung von leichten bis mittleren post-operativen Schmerzen und Entzündungen nach operativen Eingriffen bei Katzen (z.B. Orthopädie und Weichteilgewebe). Linderung von Schmerzen und Entzündungen bei chronischen Erkrankungen des Bewegungsapparates bei Katzen.

GEGENANZEIGEN: Nicht anwenden bei trächtigen oder laktierenden Tieren. Nicht anwenden bei Katzen, die an gastrointestinale Störungen wie Irritationen und Hämorrhagien, an einer beeinträchtigten Leber-, Herz- oder Nierenfunktion und an Störungen der Blutgerinnung leiden. Nicht anwenden bei bekannter Überempfindlichkeit gegenüber dem Wirkstoff oder einem der sonstigen Bestandteile. Nicht anwenden bei Katzen, die jünger als 6 Wochen sind.

NEBENWIRKUNGEN: Typische Nebenwirkungen von nicht-steroidalen Antiphlogistika wie Appetitosigkeit, Erbrechen, Durchfall, okkultes Blut in den Faeces, Apathie und Nierenversagen wurden in Einzelfällen berichtet. Diese Nebenwirkungen sind meist vorübergehend und klingen nach Abbruch der Behandlung ab, können aber in sehr seltenen Fällen auch schwerwiegend oder lebensbedrohlich sein.

Die Angaben zur Häufigkeit von Nebenwirkungen sind folgendermaßen definiert:

- Sehr häufig (mehr als 1 von 10 behandelten Tieren zeigen Nebenwirkungen)
- Häufig (mehr als 1, aber weniger als 10 von 100 behandelten Tieren)
- Gelegentlich (mehr als 1, aber weniger als 10 von 1000 behandelten Tieren)
- Selten (mehr als 1, aber weniger als 10 von 10.000 behandelten Tieren)
- Sehr selten (weniger als 1 von 10.000 behandelten Tieren, einschließlich Einzelfallberichte).

Falls Sie Nebenwirkungen, insbesondere solche, die nicht in der Packungsbeilage aufgeführt sind, bei Ihrem Tier feststellen, oder falls Sie vermuten, dass das Tierarzneimittel nicht gewirkt hat, teilen Sie dies bitte Ihrem Tierarzt oder Apotheker mit.

ZIELTIERART(EN): Katze.

DOSIERUNG FÜR JEDE TIERART, ART UND DAUER DER ANWENDUNG

Dosierung

- Post-operative Schmerzen und Entzündung nach operativen Eingriffen: Nach einer Initialbehandlung mit einer Meloxicam 2 mg/ml-Injektionslösung für Katzen sollte die Folgebehandlung 24 Stunden später mit Meloxidyl® 0,5 mg/ml Suspension zum Eingeben für Katzen mit einer Dosierung von 0,05 mg/kg Körpergewicht (KGW) erfolgen. Die Weiterbehandlung erfolgt mit einer einmal täglichen Behandlung (im 24 Stunden-Intervall) zum Eingeben über bis zu 4 Tage.

- Chronische Erkrankung des Bewegungsapparates: Zur Initialbehandlung wird eine Dosis von 0,1 mg Meloxicam/kg Körpergewicht am ersten Tag der Behandlung eingegeben. Zur Weiterbehandlung (im Abstand von 24 Stunden) ist eine Erhaltungsdosis von 0,05 mg Meloxicam/kg Körpergewicht einmal täglich einzugeben.

Eine Besserung der Symptome wird normalerweise innerhalb von 7 Tagen beobachtet. Tritt keine klinische Besserung ein, sollte die Behandlung spätestens 14 Tage nach Therapiebeginn abgebrochen werden.

Art und Dauer der Anwendung

Vor dem Gebrauch gut schütteln. Zum Eingeben mit dem Futter oder direkt in das Maul der Katze. Die Suspension kann mit der beiliegenden Dosierspritze verabreicht werden. Diese Spritze passt auf die Flasche und hat eine Skala nach Kilogramm (kg) Körpergewicht (von 1 kg bis 10 kg), welche der Erhaltungsdosis entspricht. Nur bei Behandlungsbeginn am ersten Tag sollte das Doppelte der Erhaltungsdosis verabreicht werden. Verunreinigungen während der Entnahme sind zu vermeiden.

HINWEISE FÜR DIE RICHTIGE ANWENDUNG

Auf eine genaue Dosierung ist besonders zu achten. Die empfohlene Dosis sollte nicht überschritten werden. Bitte halten Sie sich genau an die Anweisungen Ihres Tierarztes.

BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren. Für dieses Tierarzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich. Dieses Tierarzneimittel nicht mehr nach dem auf der äußeren Umhüllung und auf der Flasche angegebenen Verfallsdatum nach EXP verwenden. Das Verfallsdatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats. Haltbarkeit der Flasche nach dem ersten Öffnen: 6 Monate.

BESONDERE WARNHINWEISE

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren: Falls Nebenwirkungen auftreten, sollte die Behandlung abgebrochen werden und der Rat des Tierarztes eingeholt werden. Nicht anwenden bei dehydratierten, hypovolämischen oder hypotonischen Tieren, da hier ein potentielles Risiko einer Nierentoxizität besteht.

- Post-operative Schmerzen und Entzündungen nach operativen Eingriffen: Falls eine zusätzliche Schmerzreduktion erforderlich ist, sollte eine multimodale Schmerztherapie in Betracht gezogen werden.

- Chronische Erkrankungen des Bewegungsapparates: Die Reaktion auf eine Langzeittherapie sollte in regelmäßigen Abständen durch einen Tierarzt überwacht werden.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender: Personen mit bekannter Überempfindlichkeit gegenüber nicht-steroidalen Antiphlogistika (NSAIDs) sollten den Kontakt mit dem Tierarzneimittel vermeiden. Bei versehentlicher Einnahme ist unverzüglich ein Arzt zu Rate zu ziehen und die Packungsbeilage oder das Etikett dem Arzt zu zeigen.

Trächtigkeit und Laktation: S. unter „Gegenanzeigen“.

Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen: Andere nicht-steroidale Antiphlogistika, Diuretika, Antikoagulantien, Aminoglykosid-Antibiotika und Substanzen mit einer hohen Plasma-Protein-Bindung können um die Protein-Bindung konkurrieren und somit zu toxischen Effekten führen. Meloxidyl® sollte nicht zusammen mit anderen nicht-steroidalen Antiphlogistika oder Glukokortikoiden verabreicht werden. Eine Vorbehandlung mit entzündungshemmenden Substanzen kann zusätzliche oder verstärkte Nebenwirkungen hervorrufen, daher sollte vor einer Weiterbehandlung eine behandlungsfreie Zeit mit diesen Tierarzneimitteln von mindestens 24 Stunden eingehalten werden. Bei der Dauer der behandlungsfreien Zeit sollten jedoch immer die pharmakologischen Eigenschaften der zuvor verabreichten Präparate berücksichtigt werden.

Überdosierung (Symptome, Notfallmaßnahmen, Gegenmittel): Meloxicam hat eine geringe therapeutische Breite bei Katzen, und klinische Zeichen einer Überdosierung können schon bei verhältnismäßig geringer Überschreitung der Dosis beobachtet werden. Im Fall einer Überdosierung sind Nebenwirkungen, wie in Abschnitt 4.6 aufgeführt, stärker und häufiger zu erwarten. Im Falle einer Überdosis sollte eine symptomatische Behandlung eingeleitet werden.

Inkompatibilitäten: Keine bekannt.

BESONDERE VORSICHTSMASSNAHMEN FÜR DIE ENTSORGUNG VON NICHT VERWENDETEM ARZNEIMITTEL ODER VON ABFALLMATERIALIEN, SOFERN ERFORDERLICH

Nicht verwendete Tierarzneimittel oder davon stammende Abfallmaterialien sind entsprechend den nationalen Vorschriften zu entsorgen.

GENEHMIGUNGSDATUM DER PACKUNGSBEILAGE

Detaillierte Angaben zu diesem Tierarzneimittel finden Sie auf der Website der Europäischen Arzneimittel-Agentur unter <http://www.ema.europa.eu>.

WEITERE ANGABEN

Packungsgrößen:

Sachschachtel mit einer 15 ml-HD-Polyethylen-Flasche mit einer Dosierspritze. Sachschachtel mit einer 5 ml-Glasflasche mit einer Dosierspritze.

Die Dosierspritze hat eine Skala nach kg-Körpergewicht für Katzen (1-10 kg).

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.



Houder van de vergunning voor het in de handel brengen: Ceva Santé Animale, 10 avenue de la Ballastière, 33500 Libourne, Frankrijk

Fabrikant verantwoordelijk voor vrijgeleide: Ceva Santé Animale, Z.I.Très le Bois, 22600 Loudéac, Frankrijk

BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Meloxidyl® 0,5 mg/ml suspensie voor oraal gebruik voor katten

Meloxicam

GEHALTE AAN WERKZA(A)M(E) EN OVERIGE BESTANDDE(E)L(EN)

Eén ml bevat: Meloxicam 0,5 mg. Natriumbenzoat 2,0 mg.

INDICATIE(S)

Verlichting van milde tot matige post-operative pijn en ontsteking na chirurgische ingrepen bij katten, bijv. orthopedisch chirurgische ingrepen en weke delen chirurgie. Verlichting van pijn en ontsteking bij chronische aandoeningen van het bewegingsapparaat bij katten.

CONTRA-INDICATIONS

Niet gebruiken bij drachlige of lacterende dieren. Niet voor gebruik bij katten die lijden aan gastro-intestinale afwijkingen zoals irritatie en bloedingen, verminderde lever-, hart- of nierfunctie en stollingsstoornissen. Niet gebruiken bij overgevoeligheid voor het werkzame bestanddeel of één van de hulpstoffen. Niet gebruiken bij katten jonger dan 6 weken.

BIJWERKINGEN

Typische bijwerkingen van niet steroide anti-inflammatoire geneesmiddelen (NSAID's) zoals vermindering van de eetlust, braken, diarree, occult fecal bloed, apathie en nierafallen werden af en toe gemeld. Deze bijwerkingen zijn in de meeste gevallen van voorbijgaande aard en verdwijnen na het staken van de behandeling, maar kunnen in zeer zeldzame gevallen ernstig of fatal zijn.

De frequentie van bijwerkingen wordt als volgt gedefinieerd:

- Zeer vaak (meer dan 1 op de 10 behandelde dieren vertonen bijwerking(en))
- Vaak (meer dan 1 maar minder dan 10 van de 100 behandelde dieren)
- Soms (meer dan 1 maar minder dan 10 van de 1.000 behandelde dieren)
- Zelden (meer dan 1 maar minder dan 10 van de 10.000 behandelde dieren)
- Zeer zelden (minden dan 1 van de 10.000 behandelde dieren, inclusief geïsoleerde rapporten)

Indien u bijwerkingen vaststelt, zelfs wanneer die niet in deze bijsluiter worden vermeld, of u vermoedt dat het diergeneesmiddel niet werkzaam is, wordt u verzocht uw dierenarts hiervan in kennis te stellen.

DOELDIERSOORT(EN):

Kat

DOOSING VOOR ELKE DOELDIERSOORT, TOEDIENINGSWEG(EN) EN WIJZE VAN GEBRUIK.

Dosering

- Post-operative pijn en ontsteking na chirurgische ingrepen: Na de aanvangsbehandeling met meloxicam 2 mg/ml oplossing voor injectie voor katten wordt die behandeling 24 uur later voortgezet met Meloxidyl® 0,5 mg/ml suspensie voor oraal gebruik voor katten met een dosering van 0,05 mg meloxicam/kg lichaamsge wicht. De orale nabehandelingdosis kan vier dagen lang éénmaal daags worden toegediend (met een interval van 24 uur).

- Chronische aandoeningen aan het bewegingsapparaat: De aanvangsbehandeling is een éénmalige orale dosis van 0,1 mg meloxicam per kg lichaamsge wicht op de eerste dag. De dagelijkse behandeling dient, met een interval van 24 uur, te worden voortgezet met een orale onderhoudsdosis van 0,05 mg meloxicam per kg lichaamsge wicht, éénmaal per dag.

Een klinisch effect wordt meestal binnen 7 dagen waargenomen. De behandeling dient te worden gestaakt wanneer er na uiterlijk 14 dagen geen klinische verbetering optreedt.

Wijze van gebruik en toedieningsweg

Goed schudden voor gebruik. Orale toediening gemengd met voer of direct in de bek. De suspensie kan worden gegeven met behulp van het maatspuitje, dat is meegeleverd in de verpakking. Het spuitje past op het flesje en heeft een verdeling op basis van kg lichaamsge wicht (van 1 kg tot 10 kg) dat overeenkomt met de onderhoudsdosering. Dus voor de aanvang met de behandeling op de eerste dag is tweemaal de onderhoudsdosering nodig. Vermijd contaminatie tijdens gebruik.

ANWIJZINGEN VOOR EEN JUISTE TOEDIENING

De nauwkeurigheid van doseren verdient speciale aandacht. De aanbevolen dosis mag niet overschreden worden. Volg de instructies van de dierenarts nauwkeurig op.

BIJZONDRE BEWAARVOORSCHEFFEN

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren. Dit diergeneesmiddel vereist geen speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren. Dit diergeneesmiddel niet gebruiken na de uiterste gebruiksdatum vermeld op de buitenverpakking en de flacon na EXP. De uiterste gebruiksdatum verwijst naar de laatste dag van de maand. Houdbaarheid na eerste opening van de primaire verpakking: 6 maanden.

SPECIALE WAARSCHUWING(EN)

Speciale voorzorgsmaatregelen voor gebruik bij dieren: Als er bijwerkingen optreden dient de behandeling te worden gestaakt en moet een dierenarts worden geraadpleegd. Vermijd het gebruik bij gedehydrateerde, hypovolemische of hypotone dieren; in deze gevallen is er een potentieel risico op nefrotoxiciteit.

- Post-operative pijn en ontsteking na chirurgische ingrepen: In geval aanvullende pijnverlichting nodig is, moet een multimodale pijntherapie worden overwogen.

- Chronische aandoeningen van het bewegingsapparaat: De reactie op een langetermijnbehandeling dient regelmatig gecontroleerd te worden door een dierenarts.

Speciale voorzorgsmaatregelen te nemen door de persoon die het diergeneesmiddel aan de dieren toedient: Personen met een bekende overgevoeligheid voor NSAID's moeten contact met het diergeneesmiddel vermijden. In geval van accidentele inname, dient onmiddellijk een arts te worden geraadpleegd en de bijsluiter of het etiket te worden getoond.

Dracht en lactatie: Zie rubriek „Contra-indications“.

Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie: Andere NSAID's, diuretica, anticoagulantia, aminoglycoside-antibiotica en stoffen met een hoge eiwitbinding kunnen concurreren voor deze binding en dit kan leiden tot toxische effecten. Meloxidyl® mag niet samen met andere NSAID's of glucocorticosteroïden worden toegediend. Gelijktijdig gebruik van potentieel nefrotoxische middelen moet vermeden worden. Voorbehandeling met ontstekingsremmende stoffen kan bijkomende of toegenomen bijwerkingen veroorzaken. Met zulke diergeneesmiddelen moet een behandelingsvrije periode van tenminste 24 uur voor aanvang van de behandeling in acht worden genomen. Echter, voor het bepalen van de behandelingsvrije periode dient rekening te worden gehouden met de farmacologische eigenschappen van de eerder gebruikte diergeneesmiddelen.

Overdosering (symptomen, procedures in noodgevallen, antidota): Meloxicam heeft een nauwe therapeutische veiligheidsmarge bij katten en klinische tekenen van overdosering kunnen al gezien worden bij relatief kleine overdoseringen. In geval van overdosering kan verwacht worden dat de bijwerkingen, zoals beschreven in rubriek 'Bijwerkingen', ernstiger zijn en vaker voorkomen. In geval van overdosering is een symptomatische behandeling aangezwezen.

Onverenigbaarheden: Geen bekend.

SPECIALE VOORZORGSMAATREGLEN VOOR HET VERWIJDEREN VAN NIET-GEBRUIKTE DIERGENEESMIDDELLEN OF EVENTUEEL AFVALMATERIAAL

Ongebruikte diergeneesmiddelen, of restanten hiervan, dienen in overeenstemming met de lokale vereisten te worden verwijderd.

DE DATUM WAAROP DE BIJSLUITER VOOR HET LAATST IS HERZIEN

Detailedere informatie over dit diergeneesmiddel is beschikbaar op de website van het Europees Geneesmiddelenagentschap: <http://www.ema.europa.eu>.

Surdosage (symptômes, conduite d'urgence, antidotes) : Le méloxicam a une marge thérapeutique étroite chez le chat et des signes cliniques de surdosage peuvent être observés pour des niveaux de surdosage relativement faibles. En cas de surdosage, des effets indésirables, tels que listés à la rubrique « Effets indésirables » sont attendus comme étant plus sévères et plus fréquents. En cas de surdosage, instaurer un traitement symptomatique. Incompatibilités : Non connues.

PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES POUR L'ÉLIMINATION DES MÉDICAMENTS VÉTÉRINAIRES NON UTILISÉS OU DES DÉCHETS DÉRIVÉS DE CES MÉDICAMENTS, LE CAS ÉCHÉANT

Tous médicaments vétérinaires non utilisés ou déchets dérivés de ces médicaments doivent être éliminés conformément aux exigences locales.

DATE DE LA DERNIÈRE NOTICE APPROUVE

Des informations détaillées sur ce médicament vétérinaire sont disponibles sur le site web de l'Agence européenne des médicaments :

<http://www.ema.europa.eu/>

INFORMATIONS SUPPLÉMENTAIRES

Présentations
Boîte de 1 flacon de polyéthylène haute densité de 15 ml, contenant 1 seringue-doseuse. Boîte de 1 flacon verre de 5 ml, contenant 1 seringue-doseuse. La seringue doseuse est graduée par kg de poids corporel de chat (1 à 10 kg). Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

Indehaver af markedsføringstilladelsen: Ceva Santé Animale, 10 avenue de La Ballastière, 33500 Libourne, Frankrig
Fremstiller ansvarlig for batchfrigivelse: Ceva Santé Animale, ZI Très le Bois, 22600 Loudéac, Frankrig



VETERINÆRLÆGEMIDIETS NAVN

Meloxidyl® 0,5 mg / ml oral suspension til katte

Meloxicam

ANGIVELSE AF DET AKTIVE STOF OG ANDRE INDHOLDSSTOFFER

En ml indeholder: Meloxicam 0,5 mg. Natriumbenzoat 2 mg.

INDIKATIONER

Lindring af milde til moderate postoperative smerter og betændelse efter kirurgiske indgreb på katte f.eks. ortopædi eller bløddelskirurgi. Lindring af betændelse og smerter ved kroniske muskuloskeletale lidelser hos katte.

KONTRAINDIKATIONER

Må ikke anvendes til drægtige eller lakerende dyr. Må ikke anvendes til katte, der lider af gastrointestinale lidelser såsom irritation og blødning, nedsat lever-, hjerte- eller nyrefunktion og blødningsforstyrrelser. Må ikke anvendes i tilfælde af overfølsomhed over for det aktive stof eller nogen af hjælpestoffer. Må ikke anvendes til katte under 6 uger.

BIVIRKNINGER

Typiske bivirkninger af nonsteroide anti-inflammatoriske stoffer (NSAID) såsom tab af appetit, opkastning, diarré, fækalt okkult blod, apati og nyresvigt er lejlighedsvis blevet rapporteret. Disse bivirkninger er i de fleste tilfælde forbigående og forsvinder efter ophør af behandlingen, men kan i meget sjældne tilfælde være alvorlige eller dødelige.

Hæppigheden af bivirkninger er defineret som:

- Meget almindelig (flere end 1 ud af 10 behandlede dyr, der viser bivirkninger i løbet af en behandling)
- Almindeligt (flere end 1, men færre end 10 dyr af 100 behandlede dyr)
- Ikke almindelige (flere end 1, men færre end 10 dyr af 1.000 behandlede dyr)
- Sjældne (flere end 1, men færre end 10 dyr ud af 10.000 behandlede dyr)

- Meget sjælden (færre end 1 dyr ud af 10.000 behandlede dyr, herunder isolerede rapporter)

Kontakt din dyrlæge, hvis du observerer bivirkninger. Dette gælder også bivirkninger, der ikke allerede er anført i denne indlægsseddel eller hvis du mener, at dette lægemiddel ikke har virket efter anbefalingerne.

DYREARTER: Katte.

DOSERING FOR HVER DYREART, ANVENDELSESMÅDE OG INDGIVELSESVEJ(E)

Dosering

- Postoperativ smerte og inflammation efter kirurgiske indgreb: Efter indledende behandling med meloxicam injektionsvæske (2 mg/ml til katte) fortsættes behandlingen efter 24 timer med Meloxidyl® 0,5 mg/ml til katte med doseringen 0,05 mg meloxicam/kg legemsvægt. Den orale opfølgningsdosing kan administreres én gang dagligt (24 timers interval) i op til 4 dage.

- Kroniske muskuloskeletale lidelser: Indledende behandling er en enkelt oral dosis på 0,1 mg meloxicam/kg legemsvægt den første dag. Derefter fortsættes behandlingen med én daglig administration (24 timers interval) med en vedligeholdelsesdosis på 0,05 mg meloxicam/kg legemsvægt. Klinisk effekt ses normalt inden for 7 dage. Behandlingen bør senest afbrydes efter 14 dage, hvis ingen klinisk effekt iagttages.

Administrations- og indgivelsesmåde

Omrystes godt for brug. Skal indiges oral enten blandet med foder eller direkte i munnen. Suspensionen kan gives ved hjælp af målesprøjten, som er vedlagt i pakken. Sprøjten passer til flasken og har en kg-legemsvægt-skala (fra 1 kg til 10 kg), som svarer til vedligeholdelsesdosis. Der indlædes således på den første behændingsdag med dobbelt vedligeholdelsesdosis. Undgå kontaminering under anvendelse.

OPLYSNINGER OM KORREKT ANVENDELSE

Omhyggelighed og nøjagtigheden af dosering bør understreges. Den anbefalede dosis bør ikke overskrides. Følg nøje dyrlægens anvisninger.

EVENTUELLE SÆRLIGE FORHOLDSREGLER VEDRØRENDE OPBEVARING

Opbevares utilgængeligt for børn. Dette veterinærlegemiddel kræver ingen særlige forholdsregler vedrørende opbevaringen. Brug ikke dette veterinærlegemiddel efter den udløbsdato, der står på etiketten og papæsken efter EXP. Udløbsdatoen refererer til den sidste dag i den pågældende måned. Opbevaringstid efter første åbning af beholderen: 6 måneder.

SÆRLIG(E) ADVARSEL/ADVARSLER

Særlige forholdsregler til brug hos dyr: Hvis der forekommer bivirkninger, bør behandlingen afbrydes, og dyrlægen bør konsulteres. Undgå anvendelse til dehydrerede, hypovolæmiske eller hypotensive dyr, da der er en potentiel risiko for renal toksicitet.

- Postoperativ smerte og inflammation efter kirurgiske indgreb: Ved behov for yderligere smertelindring, bør en supplerede behandling med andre typer analgetika overvejes.

- Kroniske muskuloskeletale lidelser: Reaktionen på langtidsbehandling bør med jævne mellemrum overvåges af dyrlæge.

Særlige forholdsregler der skal træffes af personer, der administrerer lægemidlet til dyr: Personer med kendt overfølsomhed over for NSAID-præparer bør undgå kontakt med veterinærlegemidlet. I tilfælde af utilsigtet indtagelse, sog straks læge og vis indlægssedlen eller etiketten til lægen.

Drægtighed og Laktation: Se afsnittet 'Kontraindikationer'.

Interaktion med andre lægemidler og andre former for interaktion: Andre NSAID-præparer, diureтика, antikoagulantia, aminoglykosid-antibiotika og substanser med høj proteinbinding kan konkurrere om binding og således føre til toksiske effekter. Produktet må ikke gives sammen med andre NSAID-præparer eller glukokortikosteroider. Samtidig administration af potentielle nefrotokiske lægemidler bør undgås. Behandling forud med anti-inflammatoriske stoffer kan resultere i yderligere eller øgede bivirkninger, og derfor bør en behandlingsperiode med sådanne præparer i mindst 24 timer før påbegyndelsen af behandlingen implementeres. Den behandlingsfri periode bør dog hensyn til de farmakologiske egenskaber af de anvendte produkter.

Overdosis (symptomer, nødforanstaltninger, modgift): Meloxicam har en snævre terapeutisk sikkerhedsmargin hos katte og kliniske tegn på overdosering kan ses ved relativt små overdoser. I tilfælde af overdosering, kan bivirkninger, som er opført i afsnitt 'Bivirkninger' forventes at være mere alvorlige og hyppige. I tilfælde af overdosering bør symptomatisk behandling iværksættes.

Uforlæggheder: Ingen kendte.

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

Ikke anvendte veterinærlegemidler samt affald heraf bør destrueres i henhold til lokale retningslinjer.

DATO FOR SENESTE GODKENDELSE AF INDLÆGSSEDELN

Yderligere information om dette veterinærlegemiddel er tilgængelig på Det Europæiske Lægemiddelagenturs hjemmeside (<http://www.ema.europa.eu>).

ANDRE OPLYSNINGER

Pakningsstørrelser:

Papæske indeholdende en 15 ml polyethylenflaske med høj densitet samt en doseringssprøjt. Papæske indeholdende en 5 ml glasflaske samt en doseringssprøjt.

Målesprøjten har en kg-legemsvægt skala for katte (1 til 10 kg, vedligeholdelsesdosis).

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

A forgolomba hozatal engedély jogosultja: Ceva Santé Animale, 10 avenue de La Ballastière, 33500 Libourne, Franciaország

A gyártási tevélek felszabadsássáért felelős gyártó: Ceva Santé Animale, Z.I. Très le Bois, 22600 Loudéac, Franciaország



AZ ÁLLATGYÓGYÁSZÁST KÉSZÍTMÉNY NEVE

Meloxidyl® 0,5 mg/ml belsejleges szuszpenzió macskákna

Meloxicam

HATÓANYAGOK ÉS EGYÉB ÖSSZETEVŐK MEGNEVEZÉSE

I ml tartalmaz: Meloxicam 0,5 mg. Nátrium-benzoát 2 mg.

JAVALLATOK

Műtét utáni, enye-hözepes fokú fájdalom és gyulladás csökkentése macskákban, sebészeti beavatkozásokat (pl. ortopédiai és lágysebészeti műtétek) követően. Fájdalomcsillapítás és gyulladáscsökkentés krónikus mozgásszervi rendellenességek esetén macskában.

ELLENJVALLATOK

Nem alkalmazható vemeys vagy laktáló állatoknál. Nem alkalmazható olyan macskánál, amelyneknel gasztrointesztinális rendellenességek állnak fenn, mint pl. irritáció és vérzés, valamint beszűkült máj-, szív- vagy vesefunkciók, illetve vérzéssel járó körképek esetén. Nem alkalmazható a készitmény hatóanyagával vagy bármely segédanyagával szembeni túlérzékenység esetén. Nem alkalmazható 6 hetesnél fiatalabb macskák esetében.

MELLÉKHATASOK

Esetenként leírtak a NSAID szerekre jellemző káros hatásokat, pl. étvágytalanság, hányás, hasmenés, véres bél-sár ürítése, bágyadtság és veselégtelenség. Ezek a mellékhatások a legtöbb esetben átmenetiek, a kezelés befejezésével megszűnnék, de igen ritkán súlyosak vagy végzetesek lehetnek.

A mellékhatások gyakoriságát az alábbi útmutatás szerint kell meghatározni:

- nagyon gyakori (10 kezelt állatból több mint 1-nél jelentkezik)

- gyakori (100 kezelt állatból több mint 1-nél, de kevesebb mint 10-nél jelentkezik)

- ritka (1000 kezelt állatból több mint 1-nél, de kevesebb mint 10-nél jelentkezik)

- nagyon ritka (10000 kezelt állatból kevesebb mint 1-nél jelentkezik, beleértve az izolált eseteket is).

Ha bármilyen mellékhatást észlel, még ha az nem is szerepel ebben a használati utasításban, vagy úgy gondolja, hogy a készitmény nem hatott, értesítse erről a kezelő állatorvost!

CÉLLÁLLAT FAJOK: Macska

ADAGOLÁS, ALKALMAZÁSI MÓDOK CÉLLÁLLAT FAJONKÉNT

Adagolás

- Műtét utáni fájdalom és gyulladás, sebészeti beavatkozásokat követően: Meloxicam 2 mg/ml oldatos injekció macskának készitménnyel való indító kezelést követően, 24 órával később a Meloxidyl® 0,5 mg/ml belsejleges szuszpenzió macskának készitménnyel kell folytatni a kezelést, 0,05 mg/ttk adagban. A szájon át alkalmazott követő adag naponta egyszer adható (24 órás időközzel) legfeljebb négy napig.

- Krónikus mozgásszervi rendellenességek: A bevezető kezelés egyszer 0,1 mg meloxicam/ttk adag száján át az első napon. A kezelést naponta egyszer (24 órás időközzel) száján át add 0,05 mg meloxicam/ttk-os fenntartó adaggal kell folytatni.

Normál körülmenyek között a klinikai válasz 7 napon belül észlelhető. Amennyiben a kezelést legkésőbb 14 nap után abba kell hagyni.

ALKALMAZÁSI MÓD

Használata előtt jól fel kell rázni. Száján át, táplálékba keverve vagy közvetlenül az állat szájába kell beadni. A szuszpenzió a csomagoláshoz mellékelt adagoló fecskendővel adható be. A fecskendő a gyógyszer tartályához illeszthető, és testtömeg-kilogramm skálával (1 kg-tól 10 kg-ig) van ellátva. A skála a fenntartó adagolásnak (0,05 mg meloxicam/ttk) felel meg. Igy az első napon a bevezető kezeléshez a fenntartó mennyiségi kétszerese szükséges. Kerülni kell, hogy használat során szennyeződés jusson a készitménybe.

A HEYLES ALKALMAZÁSRA VONATKOZÓ JAVASLAT

Gondosan ügyelni kell a pontos adagolásra. Az előírt adagot nem szabad túllépni. Kérjük, pontosan tartsa be a kezelő állatorvos utasításait.

KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ELŐÍRÁSOK

Gyermekekkel elől gondosan el kell zární! Ez az állatgyógyászati készitmény különleges tárolást nem igényel. Ezt az állatgyógyászati készitményt csak a címén és a dobozon az EXP után feltüntetett lejáratú időn belül szabad felhasználni! A lejáratú idő az adott hónap utolsó napjára vonatkozik. A tartály első felbontása után felhasználható: 6 hónap.

KÜLÖNLEGES FIGYELEMZETÉSEK

A kezelt állatokra vonatkozó különleges óvintézkedések: Ha mellékhatások jelentkeznek, a kezelést abba kell hagyni, és értesíteni kell a kezelő állatorvost. Alkalmazását kerülni kell dehidrát, hipovolémiai és hipotóniás állatoknál, a vesekárosodás fokozott kockázájával.

- Műtét utáni fájdalom és gyulladás, sebészeti beavatkozásokat követően: Amennyiben kiegészítő fájdalomcsillapítás szükséges, kombinált fájdalomcsillapító terápia javasolt.

- Krónikus mozgásszervi rendellenességek