

## 1. Veterinærlægemidlets navn

Meloxidyl 20 mg/ml injektionsvæske, opløsning til kvæg, svin, hest

## 2. Sammensætning

Hver ml indeholder:

**Aktivt stof:**

Meloxicam 20 mg

**Hjælpestof:**

Ethanol, vandfri 150 mg

Klar, farveløs til gullig opløsning.

## 3. Dyrearter

Kvæg, svin og hest.



## 4. Indikationer

**Kvæg:**

Til brug ved akutte respirationsvejsinfektioner i kombination med passende antibiotika-behandling for at reducere de kliniske symptomer hos kvæg.

Til brug ved diarré i kombination med oral væsketerapi for at reducere de kliniske symptomer hos kalve ældre end 1 uge samt unge ikke-lakterende kvæg.

Til brug som støttebehandling af akut mastitis i kombination med passende antibiotika-behandling.

Til lindring af post-operativ smerte efter afhorning af kalve.

**Svin:**

Til brug ved ikke-infektiose tilstande i bevægeapparatet for at reducere symptomer på halthed og inflammation.

Til brug som støttebehandling ved farefeber (MMA) i kombination med passende antibiotika-behandling.

**Hest:**

Til brug ved behandling af både akutte og kroniske tilstande i bevægeapparatet for at dæmpe inflammationen og som smertelindring.

Til brug som smertebehandling ved kolik.

## 5. Kontraindikationer

Må ikke anvendes til hopper, hvis mælk er bestemt til menneskeføde.

Må ikke anvendes til dyr med nedsat lever-, hjerte- eller nyrefunktion og blødningsforstyrrelser, eller dyr med mavesår.

Må ikke anvendes i tilfælde af overfølsomhed over for det aktive stof, eller over for et eller flere af hjælpestofferne.

Må ikke anvendes til behandling af diarré hos kalve yngre end 1 uge.

## 6. Særlige advarsler

### Særlige advarsler:

Behandling af kalve med Meloxidyl 20 minutter før afhorning reducerer postoperativ smerte. Meloxidyl alene vil ikke give tilstrækkelig smertelindring under afhorning. For at opnå tilstrækkelig smertelindring under kirurgi er yderligere medicinering med passende analgetikum nødvendig.

### Særlige forholdsregler vedrørende sikker brug hos den dyreart, som lægemidlet er beregnet til:

Undgå brug til svært dehydrerede, hypovolæmiske og hypotensive dyr som kræver parenteral væsketerapi, da der er risiko for nyretoksicitet.

I tilfælde af mangelfuld smertelindring ved behandling af heste med kolik, bør der foretages en omhyggelig revurdering af diagnosen, da dette kan være en indikation for kirurgisk indgreb.

### Særlige forholdsregler for personer, der administrerer lægemidlet til dyr:

Utilsigtet selvinjektion kan medføre smerte. Personer med kendt overfølsomhed for non-steroid antiinflammatoriske lægemidler (NSAID) bør undgå kontakt med dette veterinærlægemiddel.

I tilfælde af utilsigtet selvinjektion skal der straks søges lægehjælp, og indlægssedlen eller etiketten bør vises til lægen.

### Drægtighed og laktation:

Kvæg og svin: Kan anvendes under drægtighed og diegivning.

Hest: Må ikke anvendes under drægtighed og laktation. Må ikke anvendes til hopper, hvis mælk er bestemt til menneskeføde.

### Interaktion med andre lægemidler og andre former for interaktion:

Må ikke anvendes samtidigt med glucocortikosteroider, andre non-steroid antiinflammatoriske lægemidler eller antikoagulerende stoffer.

### Overdosis:

I tilfælde af overdosering bør der gives symptomatisk behandling.

### Væsentlige uforlideligheder:

Ingen kendte.

## 7. Bivirkninger

### Kvæg:

Meget sjælden (< 1 dyr ud af 10.000 behandlede dyr, herunder enkeltstående indberetninger):	Overfølsomhedsreaktion <sup>1</sup> Hævelse på injektionsstedet <sup>2</sup>
---	---

<sup>1</sup> Kan være alvorligt eller dødeligt og bør behandles symptomatisk.

<sup>2</sup> Efter subkutan injektion.

### Svin:

Meget sjælden (< 1 dyr ud af 10.000 behandlede dyr, herunder enkeltstående indberetninger):	Overfølsomhedsreaktion <sup>1</sup> Hævelse på injektionsstedet <sup>2</sup>
---	---

<sup>1</sup> Kan være alvorligt eller dødeligt og bør behandles symptomatisk.

<sup>2</sup> Let og forbigående.

### Hest:

Meget sjælden (< 1 dyr ud af 10.000 behandlede dyr, herunder enkeltstående indberetninger):	Overfølsomhedsreaktion <sup>1</sup> Hævelse på injektionsstedet <sup>2</sup>
---	---

<sup>1</sup> Kan være alvorligt eller dødeligt og bør behandles symptomatisk.

<sup>2</sup> Forbigående, forsvinder spontant.

Hvis der forekommer bivirkninger, bør behandlingen afbrydes, og dyrlægen bør konsulteres.

Indberetning af bivirkninger er vigtigt, da det muliggør løbende sikkerhedsovervågning af et produkt. Kontakt i første omgang din dyrlæge, hvis du observerer bivirkninger. Dette gælder også bivirkninger, der ikke allerede er anført i denne indlægsseddel, eller hvis du mener, at medicinen ikke har virket. Du kan også indberette bivirkninger til indehaveren af markedsføringstilladelsen ved hjælp af kontaktoplysningerne sidst i denne indlægsseddel eller via det nationale bivirkningssystem:

Lægemiddelstyrelsen, Axel Heides Gade 1, DK-2300 København S, Websted:

[www.meldenbivirkning.dk](http://www.meldenbivirkning.dk)

## 8. Dosering for hver dyreart, administrationsveje og administrationsmåde

### **Kvæg:**

En enkelt subkutan eller intravenøs injektion med en dosis på 0,5 mg meloxicam/kg legemsvægt (svarer til 2,5 ml/100 kg legemsvægt) om nødvendigt i kombination med antibiotika-behandling eller oral væsketerapi.

### **Svin:**

En enkelt intramuskulær injektion med en dosis på 0,4 mg meloxicam/kg legemsvægt (svarer til 2 ml/100 kg legemsvægt) om nødvendigt i kombination med antibiotika-behandling. Hvis påkrævet kan genbehandling med meloxicam foretages efter 24 timer.

### **Hest:**

En enkelt intravenøs injektion med en dosis på 0,6 mg meloxicam/kg legemsvægt (svarer til 3 ml/100 kg legemsvægt)

## 9. Oplysninger om korrekt administration

Undgå forurening af flaskens indhold under brug.

## 10. Tilbageholdelsestid(er)

Kvæg: Slagtning: 15 dage; Mælk: 5 dage

Svin: Slagtning: 5 dage

Hest: Slagtning: 5 dage

Må ikke anvendes til dyr, hvis mælk er bestemt til menneskeføde.

## 11. Særlige forholdsregler vedrørende opbevaring

Opbevares utilgængeligt for børn.

Der er ingen særlige krav vedrørende opbevaringsforhold for dette veterinærlægemiddel.

Brug ikke dette veterinærlægemiddel efter den udløbsdato, der står på etiketten og hætteglasset efter Exp. Udløbsdatoen er den sidste dag i den pågældende måned.

Opbevaringstid efter første åbning af den indre emballage: 28 dage.

## **12. Særlige forholdsregler vedrørende bortskaffelse**

Benyt returordninger ved bortskaffelse af ubrugte veterinærlægemidler eller relateret affald i henhold til lokale retningslinjer samt eventuelle nationale indsamlingsordninger, der er relevante for det pågældende veterinærlægemiddel. Disse foranstaltninger skal bidrage til at beskytte miljøet.

## **13. Klassificering af veterinærlægemidler**

Veterinærlægemidlet udleveres kun på recept.

## **14. Markedsføringstilladelsesnumre og pakningsstørrelser**

EU/2/06/070/005

EU/2/06/070/006

EU/2/06/070/007

### Pakningsstørrelser:

Papæske med 1 farveløs glasflaske (hætteglas) med 50 ml, 100 ml eller 250 ml.

Hvert hætteglas er lukket med en bromobutyl-gummiprop og forseglet med en aluminiumskappe.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

## **15. Dato for seneste ændring af indlægssedlen**

08/2025

Der findes detaljerede oplysninger om dette veterinærlægemiddel i EU-lægemiddeldatabasen (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

## **16. Kontaktoplysninger**

Indehaver af markedsføringstilladelsen, fremstiller ansvarlig for batchfrigivelse og kontaktoplysninger til indberetning af formodede bivirkninger:

Ceva Santé Animale, 10 av. de la Ballastière, 33500 Libourne, Frankrig

Tlf.: +800 35 22 11 51

e-mail: [pharmacovigilance@ceva.com](mailto:pharmacovigilance@ceva.com)