

Meloxoral 0,5 mg/ml oral suspension til kat

**1. NAVN OG ADRESSE PÅ INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGS-
TILLADELSEN SAMT PÅ DEN INDEHAVER AF VIRKSOMHEDS-
GODKENDELSE, SOM ER ANSVARLIG FOR BATCHFRIGIVELSE,
HVIS FORSKELLIG HERFRA**

Indehaver af markedsføringstilladelsen:

Indehaver af markedsføringstilladelsen: Le Vet B.V., Wilgenweg 7, 3421 TV Oudewater, Nederlandene.

Fremstiller ansvarlig for batchfrigivelse: Produlab Pharma B.V., Forellenweg 16, 4941 SJ Raamsdonksveer, Nederlandene.

Repræsentant: SOGEVAL Danmark ApS, Strømmen 6, 9400 Nørresundby, DANMARK.

2. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN: Meloxoral 0,5 mg/ml oral suspension til katte, Meloxicam.

**3. ANGIVELSE AF DET AKTIVE STOF OG ANDRE INDHOLDS-
STOFFER:** Meloxicam 0,5 mg/ml.

4. INDIKATIONER: Lindring af smerter og betændelse ved kroniske lidelser i bevægeapparatet hos katte.

5. KONTRAINDIKATIONER: Må ikke bruges til drægtige eller die-givende dyr. Må ikke bruges til katte med gastro-intestinale lidelser som f.eks. irritation og tegn på blødning eller til dyr med svækket lever-, hjerte- eller nyrefunktion eller hæmorrhagiske lidelser. Må ikke bruges i tilfælde af overfølsomhed over for det aktive stof, eller et eller flere af hjælpestofferne. Må ikke bruges til katte under 6 uger.

6. BIVIRKNINGER: Typiske bivirkninger fra non-steroidale antiinflammatoriske lægemidler (NSAID-præparater) så som appetitløshed, opkastning, diarré, fækal okkult blødning, apati og nyresvigt er af og til set. Disse bivirkninger ses sædvanligvis inden for den første behandlingsuge og er i de fleste tilfælde forbigående og forsvinder ved behandlingens ophør. I meget sjældne tilfælde kan de være alvorlige eller fatale. Hvis du bemærker alvorlige bivirkninger eller andre bivirkninger, som ikke er omtalt i denne indlægseddell, bedes du kontakte din dyrlæge. Bivirkningerne kan dermed blive indberettet til Lægemiddelstyrelsen, og viden om bivirkninger kan blive bedre. Dyrrets ejer kan også indberette bivirkningerne direkte til Lægemiddelstyrelsen. Du finder skema og vejledning under Bivirkninger på Lægemiddelstyrelsens netsted.

7. DYREARTER: Kat.

**8. DOSERING FOR HVER DYREART, ANVENDELSEMÅDE OG
INDGIVELSEVEJ(E):** Oral anvendelse. Skal indgives oralt enten opløst i foder eller direkte i munden. Omrystes godt før brug.

Dosering: Indledende behandling er en enkelt dosis på 0,1 mg meloxicam/kg legemsvægt den første dag. Behandlingen fortsættes én gang dagligt med peroral administration (24 timers interval) af en vedligeholdelsesdosis på 0,05 mg meloxicam/kg legemsvægt. Vær opmærksom på, at dyrlægen kan have foreskrevet anden anvendelse eller dosering end angivet i denne information. Følg altid dyrlægens anvisning og oplysningerne på doseringsetiketten.

Anvendelsesmåde og indgivelsesvej(e): Suspensionen kan gives ved hjælp af den vedlagte doseringsprøjte. Sprøjten passer til flaskens dråbeanordning og er forsynet med en kg-legemsvægt-skala, som svarer til vedligeholdelsesdosis. Den første dag gives der således en dobbelt vedligeholdelsesdosis som indledning til behandlingen. En klinisk reaktion ses normalt inden for 7 dage. Behandlingen bør afbrydes senest efter 14 dage, hvis der ikke ses klinisk bedring. Efter hver dosis afbørres sprøjtes spids, og flaskens hætte skrues stramt på igen. Sprøjten bør opbevares i æsken, når den ikke er i brug. For at undgå kontaminering under anvendelse skal de vedlagte sprøjter udelukkende anvendes til dette veterinærlægemiddel.



Flasken rystes kraftigt. Tryk ned og drej skruelåget af. Sæt doseringsprøjten på flasken ved forsigtigt at trykke sprøjtespidsen ned over flaskens åbning.



Vend flasken med sprøjten på hovedet. Træk stemplet tilbage til den sorte streg, som svarer til kattens legemsvægt målt i kg.



Vend flasken om igen og vind forsigtigt doseringsprøjten af flasken.



Ved at trykke stemplet i bund tømmes sprøjten indhold i fodret eller direkte i munden.

9. OPLYSNINGER OM KORREKT ANVENDELSE: Der bør udvises særlig forsigtighed i forbindelse med doseringsnøjagtigheden. Dyrlægens anvisninger bør følges nøje.

10. TILBAGEHOLDELESTID: Ikke relevant.

**11. EVENTUELLE SÆRLIGE FORHOLDSREGLER VEDRØRENDE
OPBEVARING:** Opbevares utilgængeligt for børn. Dette veterinærlægemiddel kræver ingen særlige forholdsregler vedrørende opbevaringen. Opbevaringstid efter første åbning af beholderen: 6 måneder. Må ikke anvendes efter den udløbsdato, som er angivet på æsken og flasken efter EXP.

12. SÆRLIGE ADVARSLER: Hvis der forekommer bivirkninger, bør behandlingen afbrydes, og dyrlægen kontaktes. Undgå behandling af dehydrerede, hypovolæmiske eller hypotensive dyr, idet der foreligger en potentiel risiko for øget toksisk påvirkning af nyrene. Reaktion ved langtidsbehandling bør overvåges regelmæssigt af dyrlægen. Meloxoral bør ikke anvendes efter parenteral injektion af meloxicam eller ethvert andet NSAID-præparat, eftersom passende dosisregimener for sådanne opfølgningsbehandlinger ikke er blevet fastlagt for katte. Andre NSAID-præparater, diuretika, antikoagulantia, aminoglykosid-antibiotika og substanser med høj proteinbinding kan konkurrere om bindingen og således føre til toksisk virkning. Meloxoral må ikke gives samtidig med andre NSAID-præparater eller glucocorticosteroider. Undgå samtidig administration af potentielt nefrotoksiske veterinærlægemidler. Forudgående behandling med antiinflammatoriske substanser kan resultere i yderligere eller forstærkede bivirkninger, og derfor bør der indlægges en periode uden behandling med disse veterinære lægemidler på mindst 24 timer, inden behandlingen påbegyndes. Længden af den behandlingsfri periode bør dog fastlægges under hensyntagen til de farmakologiske egenskaber af tidligere anvendte præparater. Meloxicam har en snæver terapeutisk sikkerhedsmargen hos katte, og kliniske tegn på overdosering kan ses ved relativt små overdoser. I tilfælde af overdosering kan bivirkninger, som angivet i punkt 6 om "Bivirkninger", optræde alvorligere og hyppigere. I tilfælde af overdosering bør man påbegynde symptomatisk behandling. Personer med kendt overfølsomhed over for NSAID-præparater bør undgå kontakt med lægemidlet. I tilfælde af indtagelse ved hændeligt uheld skal der straks søges lægehjælp. Vis lægen indlægseddellen eller etiketten.

13. EVENTUELLE SÆRLIGE FORHOLDSREGLER VED BORTSKAFFELSE AF UBRUGTE LÆGEMIDLER ELLER AFFALD FRA SÅDANNE, OM NØDVENDIGT: Eventuelle ubrugte veterinærlægemidler eller affald fra sådanne veterinærlægemidler skal destrueres i overensstemmelse med de lokale krav. Lægemidler må ikke bortskaffes sammen med spildevand eller husholdningsaffald. Kontakt din dyrlæge vedrørende bortskaffelse af lægemidler, der ikke længere findes anvendelse for. Disse foranstaltninger skal bidrage til at beskytte miljøet.

14. DATO FOR SENESTE REVISION AF INDLÆGSSEDLEN: Den 1. marts 2013.

15. ANDRE OPLYSNINGER: Pakningsstørrelse: 5 ml, 10 ml eller 25 ml flaske. Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført. Du bedes kontakte den lokale repræsentant for indehaveren af markedsføringstilladelsen, hvis du ønsker yderligere oplysninger om dette lægemiddel. Den seneste indlægseddell for dette veterinære lægemiddel kan findes på www.indlaegsseddel.dk.