

Meloxoral® 0,5 mg/ml

Oral suspension til kat

INDEHAVER AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN

Dechra Regulatory B.V., Handelsweg 25, 5531 AE Bladel, Holland

FREMSTILLER ANSVARLIG FOR BATCHFRIGIVELSE

Produlab Pharma B.V., Forellenweg 16, 4941 SJ Raamsdonksveer, Holland

VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN

Meloxoral 0,5 mg/ml oral suspension til katte. Meloxicam.

ANGIVELSE AF DET AKTIVE STOF OG ANDRE INDHOLDSTOFFER

En ml indeholder:

Meloxicam 0,5 mg

Gul/grøn suspension.

INDIKATIONER

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

KONTRAINDIKATIONER

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.

BIVIRKNINGER

Typiske bivirkninger fra non-steroid antiinflammatoriske lægemidler (NSAID-præparater) så som appetitløshed, opkastning, diarré, fækal okkult blødning, apati og nyresvigt er af og til set. I meget sjældne tilfælde er der blevet rapporteret forhøjede leverenzymmer. 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 det opstår bivirkninger skal behandlingen seponeres, og der skal søges rådgivning fra en dyrlæge.

Hyppigheden af bivirkninger er defineret som:

- Meget almindelig (mere end 1 ud af 10 behandlede dyr, der viser bivirkninger i løbet af en behandling)

- Almindelige (mere end 1, men mindre end 10 dyr i 100 behandlede dyr)

- Ualmindelige (mere end 1, men mindre end 10 dyr i 1.000 behandlede dyr)

- Sjældne (mere end 1, men mindre end 10 dyr ud af 10.000 behandlede dyr)

- Meget sjældne (mindre end 1 dyr ud af 10.000 behandlede dyr, herunder isolerede rapporter).

Hvis De bemærker alvorlige bivirkninger eller andre bivirkninger, som ikke er omtalt i denne indlægsseddel, bedes De kontakte Deres dyrlæge.

DYREARTER

Kat.

DOSERING FOR HVER DYREART, ANVENDELSESMÅDE OG INDGIVELSESVÆJ

Oral anvendelse. Skal indgives oralt enten opblandet i foder eller direkte i munden.

Dosering:

Indledende behandling er en enkelt oral 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.

En klinisk reaktion ses normalt inden for 7 dage. Behandlingen bør afbrydes senest efter 14 dage, hvis der

ikke ses klinisk bedring.

OPLYSNINGER OM KORREKT ANVENDELSE

Omrystes godt før brug.

Suspensionen kan gives ved hjælp af den vedlagte Meloxoral-doseringssprøjte.

Sprøjten passer til flaskens dråbeanordning og er forsynet med en skala for kg-legemsvægt, som svarer til

vedligeholdelsesdosis. Når behandlingen påbegyndes, skal der den første dag gives dobbelt vedligeholdelsesdosis.

Efter hver dosis aftørres sprøjtes spids, og flaskens hætte skrues stramt på igen. Sprøjten bør opbevares i

æskan, når den ikke er i brug.

For at undgå kontaminering under anvendelse skal de vedlagte sprøjter udelukkende anvendes til dette veterinærlægemiddel.

Der bør udvises særlig forsigtighed i forbindelse med doseringsnøjagtigheden. Dyrlægens anvisninger bør følges nøje.

TILBAGEHOLDELSESTID

Ikke relevant.

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.

Brug ikke dette veterinærlægemiddel efter den udløbsdato, der står på æsken og flasken efter EXP.

SÆRLIGE ADVARSLER

Special forholdsregler til brug hos dyr:

Undgå behandling af dehydrerede, hypovolæmiske eller hypotensive dyr, idet der foreligger en potentiel risiko for øget toksisk påvirkning af nyrerne.

Reaktion ved langtidsbehandling bør overvåges regelmæssigt af dyrlægen.

Særlige forholdsregler der skal træffes af personer, der administrerer lægemidlet til dyr:

Personer med kendt overfølsomhed over for non-steroid antiinflammatoriske lægemidler (NSAID-præparater) bør undgå kontakt med veterinærlægemidlet.

I tilfælde af indgift ved hændeligt uheld skal der straks søges lægehjælp, og indlægssedlen eller etiketten bør vises til lægen.

Drægtighed og laktation:

Lægemidlets sikkerhed under drægtighed og laktation er ikke fastlagt.

Må ikke anvendes til drægtige eller diegivende dyr.

Interaktion med andre lægemidler og andre former for interaktion:

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 glucocortikosteroider. 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.

Overdosis (symptomer, nødforanstaltninger, modgift):

Meloxicam har en snæver terapeutisk sikkerhedsmargin hos katte, og kliniske tegn på overdosering kan ses ved relativt små overdoser.

I tilfælde af overdosering kan bivirkninger, som angivet i punkt om 'Bivirkninger', optræde alvorligere og hyppigere. I tilfælde af overdosering bør man påbegynde symptomatisk behandling.

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

Kontakt Deres dyrlæge vedrørende bortskaffelse af lægemidler, der ikke længere findes anvendelse for. Disse foranstaltninger skal bidrage til at beskytte miljøet.

DATO FOR SENESTE GODKENDELSE AF INDLÆGSSEDLER

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

ANDRE OPLYSNINGER

Flaske med 5 ml, 10 ml eller 25 ml.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.