

Meloxoral[®] 1,5 mg/ml

Oral suspension til hunde

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 1,5 mg/ml oral suspension til hunde. Meloxicam.

ANGIVELSE AF DE AKTIVE STOFFER OG ANDRE INDHOLDSSTOFFER

En ml indeholder: Meloxicam 1,5 mg. Gul/grøn suspension.

INDIKATIONER

Lindring af betændelse og smerter ved såvel akutte som kroniske lidelser i bevægeapparatet hos hunde.

KONTRAINDIKATIONER

Må ikke bruges til hunde med gastro-intestinale lidelser som f.eks. irritation og tegn på blødning, svækket lever-, hjerte- eller nyrefunktion og hæmorrhagiske lidelser.

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

Må ikke bruges til hunde 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 hæmorrhagisk diarré, hæmatemese, mave-tarm-sår og forhøjede leverenzymen. 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

Hunde.

DOSERING, ANVENDELSESMÅDE OG INDGIVELSESVej

Oral anvendelse.

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

Dosering: Indledende behandling er en enkelt dosis på 0,2 mg meloxicam/kg legemsvægt den første dag. Behandlingen fortsættes én gang dagligt med peroral administration (24 timers interval) af en vedligeholdelsesdosis på 0,1 mg meloxicam/kg legemsvægt.

Ved længerevarende behandling, når klinisk reaktion er observeret (efter ≥ 4 dage), kan dosis af Meloxoral tilpasses til den laveste, effektive, individuelle dosis, idet der tages hensyn til, at graden af smerte og inflammation, som er forbundet med kroniske lidelser i bevægeapparatet, kan variere over tid.

En klinisk reaktion ses normalt inden for 3-4 dage. Behandlingen bør afbrydes senest efter 10 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 æsken, 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.

TILBAGEHOLDESESTID

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.

Dette præparat til hunde bør ikke anvendes til katte, da det ikke er egnet til at blive anvendt til denne art. Til katte skal meloxoral 0,5 mg/ml oral suspension til katte anvendes.

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 dliggende 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.

Forudgående behandling med antiinflammatoriske substanser kan resultere i yderligere eller forstærkede bivirkninger, og derfor bør der indlægges en periode uden behandling med sådanne 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):

I tilfælde af overdosering bør symptomatisk behandling initieres.

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

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 INDLÆGSSEDLEN

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

ANDRE OPLYSNINGER

Flaske med 10 ml, 25 ml, 50 ml, 125 ml eller 180 ml. Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.