

Meloxidolor® 5 mg/ml

Injektionsvæske, opløsning til hunde, katte, kvæg og grise

Den nyeste indlægsseddel kan findes på www.indlaegsseddel.dk

INDEHAVER AF MÅRKEDESFØRINGSSTILLADELSE: Le Vet, Beheer B.V., Wilgenweg 7, 3421 TV Oudewater, Nederlandene

FREMSTILLER ANSVARLIG FOR BATCHFRIGIVELSE: Produlab Pharma B.V., Forellennweg 16, 4941 SJ Raamsdonksveer, Nederlandene

VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN: Meloxidolor 5 mg/ml injektionsvæske, opløsning til hunde, katte, kvæg og grise. Meloxicam.

ANGIVELSE AF DET AKTIVE STOF OG ANDRE INDHOLDSSTOFFER:

En ml indeholder:

Aktivt indholdsstof:

Meloxicam 5 mg

Hjælpestof:

Ethanol 150 mg

Klar, gul opløsning.

INDIKATIONER:

Hunde: Lindring af inflammation og smerter ved såvel akutte som kroniske lidelser i bevægeapparatet. Reduktion af postoperative smerter og inflammation efter ortopædisk- og bløddelskirurgi.

Katte: Reduktion af postoperative smerter efter ovariehysterektomi og mindre omfattende bløddelskirurgi.

Kvæg: Til anvendelse ved akut luftvejsinfektion med passende antibiotisk behandling til mindskelse af kliniske tegn hos kvæg.

Til anvendelse ved diarré i kombination med oral tilførsel af vand til at reducere symptomerne på sygdommen hos kalve, der er mere end én uge gamle.

Til lindring af post operativ smerte efter afhorning af kalve.

Grise: Til anvendelse ved ikke-infektiøse sygdomme i bevægeapparatet til mindskelse af halten og inflammation.

Til lindring af postoperative smerter ved mindre bløddelsoperationer såsom kastration.

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

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

Må ikke anvendes til hunde eller katte under 6 uger eller katte på mindre end 2 kg.

Må ikke anvendes til kvæg eller grise med nedsat lever-, hjerte- eller nyrefunktion eller med blødningsforstyrrelser eller til dyr, der viser tegn på sårfremkaldende forandringer i mave-tarmsystemet.

Ved anvendelse til behandling af diarré hos kvæg må dyret ikke være under en uge gammelt.

Må ikke anvendes til grise under 2 dage gamle.

Se også pkt. "Særlige advarsler".

BIVIRKNINGER:

Hunde og katte: Typiske non-steroid anti-inflammatoriske (NSAID-præparater) bivirkninger såsom appetitløshed, opkastning, diarré, fækal okkult blødning, apati og nyrsvigt er set sjældent. I meget sjældne tilfælde er der set forhøjede leverenzzymer.

I meget sjældne tilfælde er der set hæmorrhagisk diarré, opkastning af blod samt mavesår.

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.

I meget sjældne tilfælde kan anafylaktiske reaktioner forekomme. Disse bør behandles symptomatisk.

Kvæg og grise: Efter subkutan injektion blev der kun iagttaget forbigående let hævelse på injektionsstedet hos mindre end 10 % af det kvæg, der blev behandlet i de kliniske undersøgelser.

I meget sjældne tilfælde kan der optræde anafylaktiske (allergiske) reaktioner, der kan være alvorlige (eller dødelige). Behandlingen er symptomatisk.

Hvis der forekommer bivirkninger bør behandlingen afbrydes og dyrlægen kontaktes.

Hyppigheden af bivirkninger er defineret som:

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

- Almindelig (flere end 1, men færre end 10 dyr af 100 behandlede dyr)

- Ikke almindelige (flere end 1, men færre end 10 dyr ud 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 Deres dyrlæge, hvis De observerer bivirkninger. Dette gælder også bivirkninger, der ikke allerede er anført i denne indlægsseddel eller hvis De mener, at dette lægemiddel ikke har virket efter anbefalingerne.

DYREARTER: Hunde, katte, kvæg (kalve) og grise.

DOSERING FOR HVER DYREART, ANVENDELSESMÅDE OG INDGIVELSESVÆJE:

Dosering for hver dyreart:

Hunde: Sygdomme i bevægeapparatet: En enkelt subkutan injektion af en dosis på 0,2 mg meloxicam/kg kropsvægt (dvs. 0,4 ml/10 kg kropsvægt).

Orale suspensioner af meloxicam til hunde kan anvendes til fortsættelse af behandlingen med en dosis på 0,1 mg meloxicam/kg kropsvægt 24 timer efter administration af injektionen.

Reduktion af postoperative smerter (i et tidsrum af 24 timer):

En enkelt intravenøs injektion af en dosis på 0,2 mg meloxicam/kg kropsvægt (dvs. 0,4 ml/10 kg kropsvægt) før operation, for eksempel ved indledning af anæstesi.

Katte: Reduktion af postoperative smerter: En enkelt subkutan injektion af en dosis på 0,3 mg meloxicam/kg kropsvægt (dvs. 0,06 ml/kg kropsvægt) før operation, for eksempel ved indledning af anæstesi.

Kvæg: En enkelt intravenøs injektion af en dosis på 0,5 mg meloxicam/kg kropsvægt (dvs. 10 ml/100 kg kropsvægt) før operation i kombination med antibiotikabehandling eller med oral rehydreringsbehandling i nødvendigt omfang.

Grise: Lidelser i bevægeapparatet: En enkelt intramuskulær injektion af en dosis på 0,4 mg meloxicam/kg kropsvægt (dvs. 2 ml/25 kg kropsvægt).

Om nødvendigt kan injektionen af meloxicam gentages efter 24 timer.

Reduktion af postoperative smerter: En enkelt intramuskulær injektion af en dosis på 0,4 mg meloxicam/kg kropsvægt (dvs. 0,4 ml/5 kg kropsvægt) før operation.

OPLYSNINGER OM KORREKT ANVENDELSE: Der bør udvises særlig forsigtighed i forbindelse med doseringsnojagtigheden, herunder anvendelse af en passende doseringsanordning og nøje bestemmelse af kropsvægt.

Undgå kontaminering under anvendelse. Proppen må ikke gennemstikkes mere end 20 gange.

TILBAGEHOLDLESTID: Kvæg: kød og indmad: 15 dage; Grise: kød og indmad: 5 dage.

EVENTUELLE SÆRLIGE FORHOLDSREGLER VEDRØRENDE OPBEVARING: Opbevares utilgængeligt for børn.

Dette veterinærlægemiddel kræver ingen særlige forholdsregler vedrørende opbevaringen.

Brug ikke dette veterinærlægemiddel efter den udløbsdato, der står på etiketten efter EXP.

Opbevaringstid efter første åbning af beholderen: 28 dage.

SÆRLIGE ADVARSLER:

Særlige advarsler for hver dyreart: Behandling af smågrise med Meloxidolor før kastration mindsker de postoperative smerter.

Til smertelindring ved operationer kræves komedincinering med et passende anæstetikum/sedativ.

Til smertelindring ved operationer på kvæg og grise kræves komedincinering med et passende anæstetikum/sedativ/analgetikum.

For at få størst mulig postoperativ smertelindring bør Meloxidolor administreres 30 minutter før det operative indgreb.

Behandling af kalve med Meloxidolor 20 minutter før afhorning reducerer postoperativ smerte. Meloxidolor alene vil ikke give tilstrækkelig smertelindring under afhorning.

Special forholdsregler til brug hos dyr: Hvis der optræder bivirkninger, bør behandlingen ophøre og dyrlægen kontaktes.

Undgå behandling af dehydrerede, hypovolæmiske eller hypotensive dyr, idet der foreligger en potentiel risiko for toksisk påvirkning af nyrerne. Under anæstesi bør overvågning og væsketerapi være standardpraksis.

Enhver oral opfølgingsbehandling med meloxicam eller et andet NSAID-præparat må ikke anvendes til katte, da passende dosering for en sådan behandling ikke er fastlagt.

Særlige forholdsregler der skal træffes af personer, der administrerer lægemidlet til dyr: Tilfælde af selvinjektion kan medføre smerter. Personer med kendt overfølsomhed over for NSAID-præparater bør undgå kontakt med veterinærlægemidlet. I tilfælde af selvinjektion ved hændligt uheld skal der straks søges lægehjælp, og indlægssedlen eller etiketten bør vises til lægen. Dette veterinærlægemiddel må ikke administreres af gravide kvinder eller af kvinder i den fødedygtige alder, da Meloxicam kan være skadeligt for fosteret og det fødte barn.

Drægtighed og Laktation: **Hunde og katte:** Må ikke anvendes til drægtige eller lakterende hunde eller katte.

Kvæg: Kan anvendes under drægtighed.

Grise: Kan anvendes under drægtighed og laktation.

Interaktion med andre lægemidler og andre former for interaktion:

Hunde og katte: Andre NSAID-præparater, diuretika, antikoagulantia, aminoglykosid-antibiotika og substanser med høj proteinbinding kan konkurrere om bindingen og således føre til toksisk virkning. Meloxidolor må ikke gives samtidig med andre NSAID-præparater eller glucocortikosteroider. Samtidig administration af potentielt nefrotoksiske lægemidler bør undgås. Intravenøs eller subkutan væsketerapi under anæstesi bør overvæjes i de tilfælde, hvor anæstesi kan medføre en forøget risiko for dyret (f.eks. ved gamle dyr). Svækkelse af nyrefunktionen kan ikke udelukkes ved samtidig administration af anæstetika og NSAID-præparater. 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.

Kvæg og grise: Må ikke indgives sammen med glucocortikosteroider, andre ikke-steroid antiinflammatoriske lægemidler eller koagulationshæmmende midler. En fuld dages forhold.

Overdosis (symptomer, nødforanstaltninger, modgift): I tilfælde af overdosering bør symptomatisk behandling initieres.

Uforlideligheder: Da der ikke foreligger undersøgelser vedrørende eventuelle uforlideligheder, bør dette lægemiddel ikke blandes med andre lægemidler.

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

Eventuelle ubrugte veterinærlægemidler eller affald fra sådanne veterinærlægemidler skal destrueres i overensstemmelse med de lokale krav.

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

ANDRE OPLYSNINGER:

Pakningsstørrelse: Farveløse hætteglas af type I, 10 ml, 20 ml og 100 ml, lukket med gummiprop og aluminiumkapsel.

Multi-pakker med 5 x 20 ml og 10 x 20 ml.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.