

## INDLÆGSSEDDEL

### 1. Veterinærlægemidlets navn

Meloxidolor 5 mg/ml injektionsvæske, opløsning til hunde, katte, kvæg og grise

### 2. Sammensætning

Hver ml indeholder:

**Aktivt stoffer:**

Meloxicam 5 mg

**Hjælpestoffer:**

Ethanol 150 mg

Klar, gul opløsning.

### 3. Dyrearter

Hunde, katte, kvæg (kalve) og grise.

### 4. 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-infektiose sygdomme i bevægeapparatet til mindskelse af halten og inflammation.

Til lindring af postoperative smerter ved mindre bløddelsoperationer såsom kastration.

### 5. Kontraindikationer

- Må 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 sårfræmkaldende forandringer i mave-tarmsystemet.
- Til behandling af diarré hos kvæg må ikke anvendes til dyr under en uge gamle.
- Må ikke anvendes til grise under 2 dage gamle.
- For kontraindikationer i tilfælde af drægtige eller diegivende dyr, se også punktet Særlige advarsler.

## **6. Særlige advarsler**

### Særlige advarsler:

Behandling af smågrise med veterinærlægemidlet før kastration mindsker de postoperative smerter. Til smertelindring ved operationer kræves komedicinering med et passende anæstetikum/sedativ. Til smertelindring ved operationer på kvæg og grise kræves komedicinering med et passende anæstetikum/sedativ/analgetikum.

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

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

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

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 for personer, der administrerer lægemidlet til dyr:

Tilfælde af selvinjektion kan medføre smerter. Ved overfølsomhed over for NSAID-præparater bør kontakt med veterinærlægemidlet undgås.

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

Veterinærlægemidlet bør ikke administreres af gravide kvinder eller af kvinder i den fødedygtige alder, da Meloxicam kan være skadeligt for fosteret og det ufødte barn

### Drægtighed og diegivning:

*Hunde og katte:* Må ikke anvendes under drægtighed eller laktation.

*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 overvejes 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:

I tilfælde af overdosering bør symptomatisk behandling initieres.

#### Væsentlige uforlideligheder:

Da der ikke er undersøgelser vedrørende eventuelle uforlideligheder, må dette veterinærlægemiddel ikke blandes med andre veterinærlægemidler.

## **7. Bivirkninger**

#### Hunde og katte:

Meget sjælden (< 1 dyr ud af 10.000 behandlede dyr, herunder enkeltstående indberetninger):	Appetitløshed <sup>a</sup> , Apati <sup>a</sup> Opkastning <sup>a</sup> , Diarré <sup>a</sup> , Blod i fæces <sup>a,b</sup> , Hæmorrhagisk diarré <sup>a</sup> , Hæmatemese <sup>a</sup> (opkastning af blod), Mavesår <sup>a</sup> Forhøjede leverenzzymer <sup>a</sup> Nyresvigt <sup>a</sup> Anafylaktisk reaktion <sup>c</sup> (Alvorlig allergisk reaktion)
---	---

<sup>a</sup> 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.

<sup>b</sup> Okkult.

<sup>c</sup> Bør behandles symptomatisk.

#### Kvæg:

Meget sjælden (< 1 dyr ud af 10.000 behandlede dyr, herunder enkeltstående indberetninger):	Hævelse på injektionsstedet <sup>a</sup> Anafylaktisk reaktion <sup>b</sup> (Alvorlig allergisk reaktion)
---	--

<sup>a</sup> Efter subkutan reaktion: let og forbigående.

<sup>b</sup> Kan være alvorlig (herunder dødelig) og bør behandles symptomatisk.

#### Grise:

Meget sjælden (< 1 dyr ud af 10.000 behandlede dyr, herunder enkeltstående indberetninger):	Anafylaktisk reaktion <sup>a</sup> (Alvorlig allergisk reaktion)
---	--

<sup>a</sup> Kan være alvorlig (herunder dødelig) og bør behandles symptomatisk.

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: {oplysninger om det nationale system for indberetning af bivirkninger}.

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

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.

## **9. Oplysninger om korrekt administration**

For at sikre korrekt dosering bør legemsvægten bestemmes så nøjagtigt som muligt. Det anbefales at anvende passende kalibreret måleudstyr.

Undgå kontaminering under anvendelse.

Proppen må ikke gennemstikkes mere end 20 gange.

## **10. Tilbageholdelsestid(er)**

### Kvæg:

Slagtning: 15 dage.

### Grise:

Slagtning: 5 dage.

## **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 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**

Lægemidler må ikke bortskaffes sammen med spildevand eller husholdningsaffald.

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.

Kontakt dyrlægen eller apotekspersonalet vedrørende bortskaffelse af overskydende lægemidler.

## **13. Klassificering af veterinærlægemidler**

Veterinærlægemidlet udleveres kun på recept.

## **14. Markedsføringstilladelsesnumre og pakningsstørrelser**

EU/2/13/148/001  
EU/2/13/148/002  
EU/2/13/148/003  
EU/2/13/148/008  
EU/2/13/148/009

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.

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

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

## **16. Kontaktoplysninger**

Indehaver af markedsføringstilladelsen og kontaktoplysninger til indberetning af formodede bivirkninger:

Le Vet Beheer B.V.  
Wilgenweg 7  
3421 TV Oudewater  
Nederlandene  
Tel.: +31 348 563 434  
Fremstiller ansvarlig for batchfrigivelse:

Produlab Pharma B.V.  
Forellenweg 16  
4941 SJ Raamsdonksveer  
Nederlandene

## INDLÆGSSEDDEL

### 1. Veterinærlægemidlets navn

Meloxidolor 20 mg/ml injektionsvæske, opløsning til kvæg, grise og heste.

### 2. Sammensætning

Hver ml indeholder:

**Aktivt stoffer:**

Meloxicam 20 mg

**Hjælpestoffer:**

Ethanol 150 mg.

Klar, gul opløsning.

### 3. Dyrearter

Kvæg, grise og heste.

### 4. Indikationer

Kvæg:

Til anvendelse ved akut respiratorisk infektion i kombination med passende antibiotika-behandling med henblik på at reducere kliniske symptomer hos kvæg.

Til anvendelse ved diarré i kombination med oral tilførsel af vand med henblik på at reducere kliniske symptomer hos kalve, der er mere end en uge gamle, og hos ikke-lakterende ungvæg.

Til supplerende behandling af akut mastitis i kombination med antibiotika-behandling.

Til lindring af post operativ smerte efter afhorning af kalve.

Grise:

Til anvendelse ved ikke-smitsomme lokomotoriske forstyrrelser med henblik på at reducere halthed og inflammation.

Til supplerende behandling af puerperal sepsis og toksikæmi (mastitis-metritis-agalaktisk syndrom) med passende antibiotika-behandling.

Heste:

Til anvendelse ved lindring af inflammation og smerter ved såvel akutte som kroniske lidelser i bevægeapparatet

Til anvendelse ved lindring af smerte i forbindelse med kolik hos hest.

### 5. Kontraindikationer

- Må ikke anvendes i tilfælde af overfølsomhed over for det aktive stof eller et eller flere af hjælpestofferne.
- Må ikke anvendes til heste under 6 uger.
- Må ikke anvendes til dyr, som lider af nedsat lever-, hjerte- eller nyrefunktion og hæmorrhagiske lidelser, eller i tilfælde, hvor der er tegn på ulcerogene gastrointestinale læsioner.

- Ved behandling af diarré hos kvæg må præparatet ikke anvendes til dyr, som er mindre end en uge gamle.
- For kontraindikationer i tilfælde af drægtige eller diegivende dyr, se også punktet Særlige advarsler.

## 6. Særlige advarsler

### Særlige advarsler:

Behandling af kalve med veterinærlægemidlet 20 minutter før afhorning reducerer postoperativ smerte. Veterinærlægemidlet 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 anvendelse hos den dyreart, som lægemidlet er beregnet til:  
Hvis der forekommer bivirkninger, bør behandlingen afbrydes, og dyrlægen kontaktes.

Undgå anvendelse til alvorligt dehydrerede, hypovolæmiske eller hypotensive dyr, som kræver parenteral rehydrering, da der foreligger potentiel risiko for skade på nyrerne. I tilfælde af utilstrækkelig smertelindring ved behandling af kolik hos hest bør diagnosen revurderes omhyggeligt, da der kan være behov for kirurgisk indgreb.

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

Tilfælde af selvinjektion kan medføre smerter. Ved overfølsomhed over for non-steroide antiinflammatoriske lægemidler (NSAID-præparater) bør kontakt med veterinærlægemidlet undgås. I tilfælde af utilsigtet selvinjektion skal der straks søges lægehjælp, og indlægssedlen eller etiketten bør vises til lægen.

Veterinærlægemidlet bør ikke administreres af gravide kvinder eller af kvinder i den fødedygtige alder, da Meloxicam kan være skadeligt for fosteret og det ufødte barn.

### Drægtighed og diegivning:

*Kvæg og grise:* Kan anvendes under drægtighed og laktation.

*Heste:* Må ikke anvendes under drægtighed eller laktation.

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

Må ikke gives samtidig med glucokortikosteroider, anden non-steroid antiinflammatorisk behandling eller sammen med anti-koagulantia.

### Overdosis:

I tilfælde af overdosering bør symptomatisk behandling initieres.

### Væsentlige uforlideligheder:

Da der ikke er undersøgelser vedrørende eventuelle uforlideligheder, må dette veterinærlægemiddel ikke blandes med andre veterinærlægemidler.

## 7. Bivirkninger

### Kvæg:

Meget sjælden (< 1 dyr ud af 10.000 behandlede dyr, herunder enkeltstående indberetninger):	Hævelse på injektionsstedet <sup>a</sup> Anafylaktisk reaktion <sup>b</sup> (Alvorlig allergisk reaktion)
--	--

<sup>a</sup> Efter subkutan reaktion: let og forbigående.

<sup>b</sup> Kan være alvorlig (herunder dødelig) og bør behandles symptomatisk.

### Grise:

Meget sjælden (< 1 dyr ud af 10.000 behandlede dyr, herunder enkeltstående indberetninger):	Anafylaktisk reaktion <sup>a</sup> (Alvorlig allergisk reaktion)
---	--

<sup>a</sup> Kan være alvorlig (herunder dødelig) og bør behandles symptomatisk.

### Heste:

Meget sjælden (< 1 dyr ud af 10.000 behandlede dyr, herunder enkeltstående indberetninger):	Hævelse på injektionsstedet <sup>a</sup> Anafylaktisk reaktion <sup>b</sup> (Alvorlig allergisk reaktion)
---	--

<sup>a</sup> Forbigående og forsvinder uden indgriben.

<sup>b</sup> Kan være alvorlig (herunder dødelig) og bør behandles symptomatisk.

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: {oplysninger om det nationale system for indberetning af bivirkninger}.

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

### Kvæg:

Enkelt subkutan eller intravenøs injektion på 0,5 mg meloxicam/kg legemsvægt (d.v.s. 2,5 ml/100 kg legemsvægt), om nødvendigt i kombination med antibiotika-behandling eller med oral tilførsel af passende mængder vand.

### Grise:

Enkelt intramuskulær injektion på 0,4 mg meloxicam/kg legemsvægt (d.v.s. 2 ml/100 kg legemsvægt) i kombination med passende antibiotika-behandling. Om nødvendigt kan en yderligere dosis gives efter 24 timer.

### Heste:

Enkelt intravenøs injektion på 0,6 mg meloxicam/kg legemsvægt (d.v.s. 3 ml/100 kg legemsvægt). Undgå at indføre kontaminanter under brugen. Proppen må ikke gennemstikkes mere end 20 gange.

## **9. Oplysninger om korrekt administration**

For at sikre korrekt dosering bør legemsvægten bestemmes så nøjagtigt som muligt. Det anbefales at anvende passende kalibreret måleudstyr.

Undgå at indføre kontaminanter under brugen.  
Proppen må ikke gennemstikkes mere end 20 gange.

## **10. Tilbageholdelsestid(er)**

### Kvæg:

Slagtning: 15 dage.  
Mælk: 5 dage.

Grise:  
Slagtning: 5 dage.

Heste:  
Slagtning: 5 dage.

Må ikke anvendes til heste, 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 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**

Lægemidler må ikke bortskaffes sammen med spildevand eller husholdningsaffald.

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.

Kontakt dyrlægen eller apotekspersonalet vedrørende bortskaffelse af overskydende lægemidler.

## **13. Klassificering af veterinærlægemidler**

Veterinærlægemidlet udleveres kun på recept.

## **14. Markedsføringstilladelsesnumre og pakningsstørrelser**

EU/2/13/148/004  
EU/2/13/148/005  
EU/2/13/148/010

Pakningsstørrelse:

Farveløse hætteglas af type I, 50 ml eller 100 ml, lukket med gummiprop og aluminiumkapsel.  
Multipakning på 12 x 100 ml

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

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

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

## **16. Kontaktoplysninger**

Indehaver af markedsføringstilladelsen og kontaktoplysninger til indberetning af formodede bivirkninger:

Le Vet Beheer B.V.

Wilgenweg 7

3421 TV Oudewater

Nederlandene

Tel.: +31 348 563 434

Fremstiller ansvarlig for batchfrigivelse:

Produlab Pharma B.V.

Forellenweg 16

4941 SJ Raamsdonksveer

Nederlandene