



Injektionsvæske, opløsning til hunde, katte
Injektionsvätska, lösning för hund, katt
Injektioneste, liuos koirille ja kissoille



Indehaver af markedsføringstilladelsen og fremstiller ansvarlig for batchfrigivelse:

Ceva Santé Animale,
10 avenue de la Ballastière, 33500 Libourne, Frankrig

VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN

Meloxidyl® 5 mg/ml injektionsvæske, opløsning til hunde, katte
Meloxicam

ANGIVELSE AF DET AKTIVE STOF OG ANDRE INDHOLDSSTOFFER

Meloxicam 5 mg/ml. Hjælpestof: Ethanol 150 mg/ml.
Klar gul opløsning.

INDIKATIONER

Hund:

Lindring af betændelse og smerter ved såvel akutte som kroniske lidelser i bevægeapparatet.
Reduktion af post-operative smerter og betændelse efter ortopædisk- og bløddelskirurgi.

Kat:

Reduktion af post-operative smerter efter ovariehysterektomi og mindre omfattende bløddelskirurgi.

KONTRAINDIKATIONER

Må ikke bruges til drægtige eller diegivende dyr. Må ikke bruges til dyr med gastro-intestinale lidelser som f.eks. irritation og tegn på blødning, svækket lever-, hjerte- eller nyrefunktion og hæmoragiske lidelser. Bør ikke anvendes i tilfælde af overfølsomhed over for det aktive stof, eller et eller flere af hjælpestofferne. Må ikke anvendes til dyr under 6 uger eller katte på mindre end 2 kg.

BIVIRKNINGER

Typiske bivirkninger fra non-steroid antiinflammatoriske lægemidler (NSAID-præparater) såsom appetitløshed, opkastning, diarré, fækal okkult blødning, apati og nyresvigt er af og til set. Hos hunde ses disse bivirkninger 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 og bør behandles symptomatisk.

Hyppigheden af bivirkninger er defineret som:

- Meget almindelig (flere end 1 ud af 10 behandlede dyr, der viser bivirkninger i løbet af en behandling)
- Almindelige (flere end 1, men færre end 10 dyr af 100 behandlede dyr)
- Ikke almindelige (flere end 1, men færre end 10 dyr 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 din dyrlæge, hvis du observerer bivirkninger. Dette gælder også bivirkninger, der ikke allerede er anført i denne indlægsseddel eller hvis du mener, at dette lægemiddel ikke har virket efter anbefalingerne.

DYREARTER

Hund og kat.

DOSERING FOR HVER DYREART, ANVENDELSESMÅDE OG INDGIVELSESVJE(E)

Dosering for hver dyreart

Hund: Enkelt administration af 0,2 mg meloxicam/kg legemsvægt (d.v.s. 0,4 ml/10 kg).

Kat: Enkelt administration af 0,3 mg meloxicam/kg legemsvægt (d.v.s. 0,06 ml/kg).

Anvendelsesmåde og indgivelsesvej(e)

Hund:

Sygdomme i bevægeapparatet: Enkelt subkutan injektion. Meloxidyl® 1,5 mg/ml oral suspension til hunde kan gives ved fortsat behandling med en dosis på 0,1 mg meloxicam/kg legemsvægt 24 timer efter injektionen.

Reduktion af post-operative smerter (over en periode på 24 timer): Enkelt intravenøs eller subkutan injektion før indgrebet, for eksempel ved indledning af anæstesi.

Kat:

Reduktion af post-operative smerter efter ovariehysterektomi og mindre omfattende bløddelskirurgi: Enkelt subkutan injektion af en dosis før indgrebet, for eksempel ved indledning af anæstesi. Undgå kontaminering under anvendelse.

OPLYSNINGER OM KORREKT ANVENDELSE

Der bør udvises særlig forsigtighed i forbindelse med doseringsnøjagtigheden.

EVENTUELLE SÆRLIGE FORHOLDSREGLER VEDRØRENDE OPBEVARING

Opbevares utilgængeligt for børn. Må ikke opbevares over 25°C. Brug ikke dette veterinærlægemiddel efter den udløbsdato, der står på etiketten og hætteglasset efter EXP. Udløbsdatoen refererer til den sidste dag i den pågældende måned. Opbevaringstid efter første åbning af beholderen: 28 dage.

SÆRLIGE ADVARSLER

Der er kun dokumenteret sikkerhed for post-operativ smertelindring hos katte efter anæstesi med thiopental/halothan.

Særlige forholdsregler til brug hos dyr

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 toksisk påvirkning af nyrerne. 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 hændeligt uheld skal der straks søges lægehjælp, og indlægssedlen eller etiketten bør vises til lægen.

Drægtighed og Laktation

Se afsnittet 'Kontraindikationer'.

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. Meloxidyl® 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 behandlingsfri periode på mindst 24 timer, inden behandling 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.

Uforligeligheder

Ingen kendte.

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

Ikke anvendte veterinærlægemidler samt affald heraf bør destrueres i henhold til lokale retningslinier.

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

Pakningsstørrelse:

Kartonæske med én 10 ml flaske.

SE

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare ansvarig för frisläppande av tillverkningsatts:

Ceva Santé Animale,
10 avenue de la Ballastière, 33500 Libourne, Frankrike

DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMIDLETS NAMN

Meloxidyl® 5 mg/ml injektionsvätska, lösning för hund, katt
Meloxicam

DEKLARATION AV AKTIV(A) SUBSTANS OCH ÖVRIGA SUBSTANSER

Meloxicam 5 mg/ml. Hjälppämne: Etanol 150 mg/ml.
Klar, gul lösning.

ANVÄNDNINGSSOMRÅDE(N)

Hund:

Lindring av inflammation och smärta vid både akuta och kroniska sjukdomar i muskler, leder och skelett. Minskning av postoperativ smärta och inflammation efter ortopedi och mjukdelskirurgi.

Katt:

Minskning av postoperativ smärta efter ovariehysterektomi och smärre mjukdelskirurgi.

KONTRAINDIKATIONER

Skall inte användas till dräktiga eller lakterande djur. Skall inte användas till djur som lider av gastrointestinala störningar, som irritation och blødning, försämrad lever-, hjärt- eller njurfunktion och blödningsrubbningar. Skall inte användas vid överkänslighet mot aktiv substans, eller mot något hjälpämne. Skall inte användas till djur yngre än 6 veckor eller till katter som väger mindre än 2 kg.

BIVIRKNINGAR

Typiska biverkningar av icke-steroida antiinflammatoriska läkemedel (NSAID) såsom minskad aptit, kräkningar, diarré, blod i avföringen, apati och njurpåverkan har rapporterats vid enstaka tillfällen. Hos hund uppträder dessa biverkningar vanligen inom den första behandlingsveckan och är i de flesta fall övergående och försvinner efter att behandlingen utsätts, men kan i mycket sällsynta fall vara allvarliga eller livshotande. I mycket sällsynta fall kan anafylaktiska reaktioner uppstå, dessa behandlas då symtomatiskt. Frekvensen av biverkningar anges enligt följande:

- Mycket vanliga (fler än 1 av 10 behandlede djur som uppvisar biverkningar)
- Vanliga (fler än 1 men färre än 10 djur av 100 behandlede djur)
- Mindre vanliga (fler än 1 men färre än 10 djur av 1 000 behandlede djur)
- Sällsynta (fler än 1 men färre än 10 djur av 10 000 behandlede djur)
- Mycket sällsynta (färre än 1 djur av 10 000 behandlede djur, enstaka rapporterade händelser inkluderade)

Om du observerar biverkningar, även sådana som inte nämns i denna bipacksedel, eller om du tror att läkemedlet inte har fungerat, meddela din veterinär.

DJURSLAG

Hund och katt.

DOSERING FÖR VARJE DJURSLAG, ADMINISTRERINGSSÄTT OCH ADMINISTRERINGSVÄG(AR)

Dosering för varje djurslag

Hund:

Engångsadministrering av 0,2 mg meloxicam/kg kroppsvikt (motsvarande 0,4 ml/10 kg).

Katt:

Engångsadministrering av 0,3 mg meloxicam/kg kroppsvidt (motsvarande 0,06 ml/kg).

Administrerings sätt och administreringsvägar

Hund:

Sjukdomar i muskulatur och skelett: En subkutan engångsinjektion. Meloxidyl® 1,5 mg/ml oral suspension för hund kan användas för fortsatt behandling med en dos av 0,1 mg meloxicam/kg kroppsvidt, 24 timmar efter det att injektionen administrerats.

Reduktion av postoperativ smärta (för en period av 24 timmar): En intravenös eller subkutan engångsinjektion innan kirurgin, till exempel i samband med induktion av anestesiin.

Katt:

Reduktion av postoperativ smärta efter ovariehisterektomi och enklare mjukdelskirurgi. En subkutan engångsinjektion innan kirurgin, till exempel i samband med induktion av anestesiin. Undvik kontamination vid användandet.

ANVISNING FÖR KORREKT ADMINISTRERING

Dosering bör ske med stor noggrannhet.

SÄRSKILDA FÖRVARINGSANVISNINGAR

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn. Förvaras vid högst 25°C. Använd inte detta läkemedel efter utgångsdatumet på kartongen och flaskan efter EXP.Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad. Hållbarhet i öppnad förpackning: 28 dagar.

SÄRSKILD(A) VARNING(AR)

Säkerheten vid användning för postoperativ smärtlindring hos katt har endast studerats efter anestesi med tiopental/halotan.

Särskilda försiktighetsåtgärder för djur

Om biverkningar uppträder skall behandlingen avbrytas och veterinär skall uppsökas. Undvik användande på dehydrerade, hypovolemiska eller hypotensiva djur eftersom det finns en möjlig risk för ökad njurtoxicitet. Efterföljande oral behandling med meloxicam eller något annat NSAID skall ej ges till katt, då lämpliga doser för sådan uppföljande behandling ej har fastställts.

Särskilda försiktighetsåtgärder för personer som ger läkemedlet till djur

Oavsiktlig självinjektion kan ge upphov till smärta. Personer som är överkänsliga för NSAID skall undvika kontakt med det veterinärmedicinska läkemedlet. Vid oavsiktlig självinjektion uppsök genast läkare och visa denna information eller etiketten.

Dräktighet och digivning

Se avsnittet “Kontraindikationer”

Andra läkemedel och Meloxidyl®

Andra NSAIDs, diuretika, antikoagulantia, aminoglykosid antibiotika och substanser med hög proteinbindning kan konkurrera om bindningen och således leda till toxiska effekter. Meloxidyl® skall inte administreras samtidigt med andra NSAIDs eller glukokortikosteroider. Samtidig behandling med andra potentiellt nefrotoxiska läkemedel skall undvikas. Riskpatienter vid anestesi (t.ex. gamla djur) bör eventuellt tillföras intravenös eller subkutan vätsketerapi under anestesi. Anestesi i kombination med samtidig NSAID tillförsel kan påverka njurfunktionen. Tidigare behandling med anti-inflammatoriska substanser kan resultera i ytterligare eller ökad biverkningsrisk och därför krävs en behandlingsfri period på minst 24 timmar innan behandling påbörjas. Den behandlingsfria periodens längd är också beroende av farmakokinetiken för produkterna som använts tidigare.

Överdosering (symptom, akuta åtgärder, motgift)

I fall av överdosering ska symtomatisk behandling initieras.

Inkompatibiliteter

Inga kända.

SÄRSKILDA FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER FÖR DESTRUKTION AV EJ ANVÄNT LÄKEMEDEL ELLER AVFALL, I FÖREKOMMANDE FALL

Fråga veterinären eller apotekspersonalen hur man gör med läkemedel som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

DATUM DÅ BIPACKSEDELN SENAST GODKÄNDES

Ytterligare information om detta läkemedel finns tillgänglig på Europeiska läkemedelsmyndighetens hemsida http://www.ema.europa.eu/.

ÖVRIGA UPPLYSNINGAR

Förpackningsstorlek:

Kartong innehållande en 10 ml injektionsflaska.

FI

Myyntiluvan haltija ja erän vapauttamisesta vastaava valmistaja:

Ceva Santé Animale, 10 avenue de la Ballastière, 33500 Libourne, Ranska

ELÄINLÄÄKEVALMISTEEN NIMI

Meloxidyl® 5 mg/ml injektioneste, liuos koirille ja kissoille

Meloksikaami

VAIKUTTAVAT JA MUUT AINEET

Meloksikaami 5 mg/ml

Apuaine(et): etanoli 150 mg/ml

Kirkas, keltainen liuos.

KÄYTTÖAIHEET

Koirat:

Tulehduksen ja kivun lievittäminen sekä akuuteissa että kroonisissa luusto-lihassairauksissa. Leikkauksen jälkeisen kivun ja tulehduksen lievittäminen ortopedisten ja pehmytkudoskirurgisten toimenpiteiden jälkeen.

Kissat:

Leikkauksen jälkeisen kivun lievitys kohdun ja munasarjojen poistoleikkauksen sekä pienten pehmytkudoskirurgisten toimenpiteiden jälkeen.

VASTA-AIHEET

Ei saa käyttää tiineille tai imettäville eläimille. Ei saa käyttää eläimille, joilla on maha-suolikanavan sairauksia, kuten ärsytystä ja verenvuotoa, maksan, sydämen tai munuaisten vajaatoiminta ja verenvuotoa aiheuttavia sairauksia. Ei saa käyttää tapauksissa, joissa esiintyy yliherkkyyttä vaikuttavalle aineelle tai apuaineille. Ei saa käyttää alle 6 viikon ikäisille eläimille eikä alle 2 kg painaville kissoille

HAITTAVAIKUTUKSET

Steroideihin kuulumattomille tulehduskipulääkkeille tyypillisistä haittavaikutuksista, kuten ruokahaluttomuudesta, oksentelusta, ripulista, verisestä ulosteesta,apatiastajamunuaisten toimintahäiriöistä, on raportoitu ajoittain. Koirilla nämä haittavaikutukset ilmenevät yleensä ensimmäisellä hoitoviikolla ja ovat useimmissa tapauksissa lyhytaikaisia ja menevät ohi, kun hoito lopetetaan, mutta joissain hyvin harvinaisissa tapauksissa ne saattavat olla vakavia tai kuolemaan johtavia. Erittäin harvinaisissa tapauksissa voi esiintyä anafylaktisia reaktioita, joita tulee hoitaa oireenmukaisesti. Jos havaitset vakavia vaikutuksia tai jotakin muita sellaisia vaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä selosteessa, ilmoita asiasta eläinlääkärillesi.

Haittavaikutusten esiintyvyys määritellään seuraavasti:

- hyvin yleinen (useampi kuin 1/10 hoidettua eläintä saa haittavaikutuksen)

- yleinen (useampi kuin 1 mutta alle 10/100 hoidettua eläintä)

- melko harvinainen (useampi kuin 1 mutta alle 10/1000 hoidettua eläintä)

- harvinainen (useampi kuin 1 mutta alle 10/10.000 hoidettua eläintä)

- hyvin harvinainen (alle 1/10.000 hoidettua eläintä, mukaan lukien yksittäiset ilmoitukset).

Jos havaitset haittavaikutuksia, myös sellaisia joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa, tai olet sitä mieltä että lääke ei ole tehonnut, ilmoita asiasta eläinlääkärillesi

KOHDE-ELÄINLAJIT

Koira ja kissa

ANNOSTUS, ANTOREITIT JA ANTOTAVAT KOHDE-ELÄINLAJEITTAIN

Annostus

Koirat: kerta-annoksena 0,2 mg meloksikaamia painokiloa kohti (0,4 ml/10 kg).

Kissat: kerta-annoksena 0,3 mg meloksikaamia painokiloa kohti (0,06 ml/kg).

Antoreitti ja antotapa

Koirat:

Luusto-lihassairaudet: kerta-annoksena nahan alle. Jatkohoitona voidaan käyttää Meloxidyl® 1,5 mg/ml oralisuspensiota koirille annoksella 0,1 mg meloksikaamia painokiloa kohti 24 tuntia injektion jälkeen. Leikkauksen jälkeisen kivun hoito (vaikutus kestää 24 tuntia): kerta-annoksena laskimonsisäisesti tai nahan alle ennen toimenpidettä, esim. anestesian aloitushetkellä.

Kissat:

Leikkauksen jälkeisen kivun lievitys kohdun ja munasarjojen poistoleikkauksen sekä pienten pehmytkudoskirurgisten

toimenpiteiden jälkeen: kerta-annoksena nahan alle ennen toimenpidettä, esim. anestesian aloitushetkellä. Vältä valmisteen kontaminoitumista käytön aikana.

ANNOSTUSOHJEET

Erityistä huomiota on kiinnitettävä siihen, ettei ohjeannosta ylitetä.

SÄILYTYSOLOSUHTEET

Ei lasten näkyville eikä ulottuville. Älä säilytä yli 25 °C:n lämpötilassa. Ei saa käyttää pahvirasiaan ja injektiopulloon merkityn viimeisen käyttöpäivämäärän (EXP) jälkeen. Erääntymispäivällä tarkoitetaan kuukauden viimeistä päivää. Avatun pakkauksen kestoaika ensimmäisen avaamisen jälkeen: 28 vuorokautta.

ERITYISVAROITUKSET

Leikkauksen jälkeisessä kivun lievityksessä kissoilla valmisteen turvallisuus on osoitettu ainoastaan tiopentaali-halotanianestesian yhteydessä.

Eläimiä koskevat varotoimet

Jos haittavaikutuksia ilmenee, hoito tulee keskeyttää ja ottaa yhteyttä eläinlääkäriin. Munuaisvaurioriskin vuoksi valmisteen käyttöä tulee välttää kuivuneilla tai verenvähyydestä kärsivillä eläimillä sekä eläimillä, joilla on alhainen verenpaine. Kissoilla meloksikaamia tai muuta steroideihin kuulumatonta tulehduskipulääkettä ei pidä käyttää suun kautta annettavaan jatkohoitoon, koska tällaisten jatkohoitojen sopivaa annosta ei tiedetä.

Varotoimet, joita valmistetta antavan henkilön on noudatettava

Valmisteen injisointi vahingossa itseen voi aiheuttaa kipua. Henkilöiden, jotka ovat yliherkkiä steroideihin kuulumattomille tulehduskipulääkkeille, tulee välttää kosketusta tämän eläinlääkevalmisteen kanssa. Jos valmistetta injisoidaan vahingossa ihmiseen, on käännyttävä välittömästi lääkärin puoleen ja näytettävä tälle pakkauselostetta tai myyntipäällystä.

Käyttö tiineyden ja laktaation aikana

Katso kohta "Vasta-aiheet".

Yhteisvaikutukset

Muut steroideihin kuulumattomat tulehduskipulääkkeet, diureetit, antikoagulantit, aminoglykosidiantibiootit ja voimakkaasti proteiineihin sitoutavat aineet voivat kilpailla proteiineihin sitoutumisesta ja siten aikaansaada toksisia vaikutuksia. Valmistetta ei saa käyttää yhdessä muiden steroideihin kuulumattomien tulehduskipulääkkeiden tai glukokortikosteroidien kanssa. Samanaikaista käyttöä mahdollisesti munuaistoksisten lääkkeiden kanssa tulee välttää. Anestesian aikaista laskimonsisäistä tai nahanalaista nesteytystä tulee harkita eläimillä, joille anestesia on riski (esim. iäkkäät eläimet). Jos anestesian aikana annetaan steroideihin kuulumatonta tulehduskipulääkettä, mahdollista munuaisvaurioriskiä ei voida poissulkea. Aikaisempi hoito anti-inflammatorisilla aineilla saattaa aiheuttaa ylimääräisiä haittavaikutuksia tai lisätä haittavaikutuksia, ja siksi näiden lääkkeiden antamisen jälkeen tulisi odottaa ainakin 24 tuntia ennen hoidon aloittamista. Odotusaika riippuu kuitenkin aiemmin käytettyjen lääkeaineiden farmakokineettisistä ominaisuuksista.

Yliannostus

Yliannostustapauksissa tulee antaa oireenmukaista hoitoa.

Yhteensopimattomuudet

Ei tunneta.

ERITYISET VAROTOIMET KÄYTTÄMÄTTÖMÄN VALMISTEEN TAI JÄTEMATERIAALIN HÄVITTÄMISEKSI

Käyttämättömät eläinlääkevalmisteet tai niistä peräisin olevat jätemateriaalit on hävitettävä paikallisten määräysten mukaisesti.

PÄIVÄMÄÄRÄ, JOLLOIN PAKKAUSSELOSTE ON VIIMEKSI HYVÄKSYTTY

Tätä eläinlääkevalmistetta koskevaa yksityiskohtaista tietoa on saatavilla Euroopan lääkeviraston verkkosivuilla osoitteessa http://www.ema.europa.eu.

MUUT TIEDOT

Pakkauskoko:

Pahvirasia, joka sisältää yhden 10 ml:n injektiopullon.

^[1]