Meloxidyl® 0,5 mg/ml

Suspension orale pour chats
Oral suspension til katte
Oral suspension för katt
Oraalisuspensio kissoille
Mikstur, suspensjon for katter

FR

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché :
Ceva Santé Animale, 10 avenue de La Ballastière, 33500 Libourne, France
Fabricant responsable de la libération des lots :
Ceva Santé Animale, ZI Très le Bois, 22600 Loudéac, France

DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE
Meloxidyl® 0,5 mg/ml suspension orale pour chats.
Méloxicam

LISTE DU (DES) SUBSTANCE(S) ACTIVE(S) ET AUTRE(S) INGRÉDIENT(S)
Chaque ml contient : Méloxicam 0,5 mg. Benzoate de sodium 2,0 mg.

INDICATION(S)
Réduction de la douleur et de l'inflammation postopératoires légères à modérées consécutives à des interventions chirurgicales chez les chats, par exemple : chirurgie orthopédique et des tissus mous. Réduction de la douleur et de l'inflammation lors de troubles musculo-squelettiques chroniques chez les chats.

CONTRE-INDICATIONS
Ne pas administrer aux femelles gestantes ou allaitantes. Ne pas utiliser chez les chats atteints de troubles digestifs, tels qu'irritation ou hémorragie, d'insuffisance hépatique, cardiaque ou rénale ou de troubles hémorragiques. Ne pas utiliser en cas d'hypersensibilité à la substance active ou à l'un des excipients. Ne pas administrer aux chats âgés de moins de 6 semaines.

EFFETS INDÉSIRABLES
Les effets indésirables typiques des AINS tels que perte d'appétit, vomissements, diarrhée, méléna, apathie et insuffisance rénale ont été rapportés occasionnellement. Ces effets indésirables sont dans la plupart des cas transitoires et disparaissent à la suite de l'arrêt du traitement, mais ils peuvent être sévères ou fatals dans de très rares cas.
La fréquence des effets indésirables est définie comme suit:
- très fréquent (effets indésirables chez plus d'1 animal sur 10 animaux traités)
- fréquent (entre 1 et 10 animaux sur 100 animaux traités)
- peu fréquent (entre 1 et 10 animaux sur 1 000 animaux traités)
- rare (entre 1 et 10 animaux sur 10 000 animaux traités)
- très rare (moins d'un animal sur 10 000 animaux traités, y compris les cas isolés)

Si vous constatez des effets secondaires, même ceux ne figurant pas sur cette notice ou si vous pensez que le médicament n'a pas été efficace, veuillez en informer votre vétérinaire.

ESPÈCE(S) CIBLE(S) : Chats.

POSOLOGIE POUR CHAQUE ESPÈCE, VOIE(S) ET MODE D'ADMINISTRATION
Posologie
Douleur et inflammation postopératoires consécutives aux interventions chirurgicales :
Après traitement initial avec du méloxicam 2 mg/ml solution injectable pour chats, continuer le traitement 24 heures après avec Meloxidyl® 0,5 mg/ml suspension orale pour chats, à la posologie de 0,05 mg de méloxicam/kg de poids corporel. La dose orale de suivi peut être administrée une fois par jour (à intervalles de 24 heures) jusqu'à 4 jours.
Troubles musculo-squelettiques chroniques :
Traitement initial : administrer une dose orale unique de 0,1 mg de méloxicam par kg de poids corporel, le premier jour. Le traitement se poursuivra par l'administration orale une fois par jour (à intervalles de 24 heures) d'une dose d'entretien de 0,05 mg de méloxicam par kg de poids corporel. La réponse clinique est habituellement observée dans les 7 jours.
En l'absence d'amélioration clinique, le traitement doit être arrêté au bout de 14 jours maximum.
Voie et méthode d'administration
Bien agiter avant emploi. A administrer, mélangé à l'alimentation ou directement dans la bouche. La suspension peut être administrée au moyen de la seringue-doseuse fournie dans le conditionnement. La seringue s'adapte sur le flacon. Elle est graduée en kg de poids corporel (de 1 à 10 kg) correspondant à la dose d'entretien. Ainsi, le premier jour il est nécessaire d'administrer deux fois la dose d'entretien. Éviter toute contamination durant l'utilisation.

CONSEILS POUR UNE ADMINISTRATION CORRECTE
Veiller soigneusement à l´exactitude de la dose. La dose recommandée ne doit pas être dépassée. Suivre soigneusement la prescription du vétérinaire.

CONDITIONS PARTICULIÈRES DE CONSERVATION
Tenir hors de la vue et de la portée des enfants. Pas de précautions particulières de conservation. Ne pas utiliser ce médicament vétérinaire après la date de péremption figurant sur la boîte et le flacon après EXP. La date de péremption correspond au dernier jour du mois indiqué. Durée de conservation après première ouverture du conditionnement primaire : 6 mois.

MISE(S) EN GARDE PARTICULIÈRE(S)
Précautions particulières d'emploi chez les animaux
Si des effets indésirables apparaissent, le traitement devra être interrompu et l'avis d'un vétérinaire devra être demandé. Éviter l'emploi chez l'animal déshydraté, hypovolémique ou hypotendu, en raison des risques potentiels de toxicité rénale.
Douleur et inflammation postopératoires consécutives aux interventions chirurgicales :
Une thérapie multimodale doit être considérée, en cas de nécessité de soulagement additionnel de la douleur.
Troubles musculo-squelettiques chroniques :
La réponse à un traitement à long terme doit être suivie à intervalles réguliers par un vétérinaire.
Précautions particulières à prendre par la personne qui administre le médicament vétérinaire aux animaux
Les personnes présentant une hypersensibilité connue aux AINS devraient éviter tout contact avec le médicament vétérinaire. En cas d'ingestion accidentelle, demandez immédiatement conseil à un médecin et montrez-lui la notice ou l'étiquette.
Gestation et lactation : Voir rubrique «Contre-indications».
Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions
Les autres AINS, les diurétiques, les anticoagulants, les antibiotiques aminoglycosides et les molécules fortement liées aux protéines peuvent entrer en compétition pour cette liaison et conduire ainsi à des effets toxiques. Ne pas administrer Meloxidyl® conjointement avec d'autres AINS ou avec des glucocorticoïdes. Éviter l'administration conjointe de substances potentiellement néphrotoxiques. Un traitement préalable par des substances anti-inflammatoires peut entraîner l'apparition ou l'aggravation d'effets indésirables. Il est donc recommandé d'arrêter ces traitements anti-inflammatoires au moins 24 heures avant d'instaurer le traitement. La durée de cet arrêt doit toutefois prendre en compte les propriétés pharmacocinétiques des produits utilisés précédemment.
Surdosage (symptômes, conduite d'urgence, antidotes)
Le méloxicam a une marge thérapeutique étroite chez le chat et des signes cliniques de surdosage peuvent être observés pour des niveaux de surdosage relativement faibles. En cas de surdosage, des effets indésirables, tels que listés à la rubrique «Effets indésirables» sont attendus comme étant plus sévères et plus fréquents. En cas de surdosage, instaurer un traitement symptomatique.
Incompatibilités : Non connues.

PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES POUR L'ÉLIMINATION DES MÉDICAMENTS VÉTÉRINAIRES NON UTILISÉS OU DES DECHETS DÉRIVÉS DE CES MÉDICAMENTS, LE CAS ÉCHÉANT
Tous médicaments vétérinaires non utilisés ou déchets dérivés de ces médicaments doivent être éliminés conformément aux exigences locales.

DATE DE LA DERNIÈRE NOTICE APPROUVÉE
Des informations détaillées sur ce médicament vétérinaire sont disponibles sur le site web de l'Agence européenne des médicaments http://www.ema.europa.eu/

INFORMATIONS SUPPLÉMENTAIRES
Présentations :
Boîte de 1 flacon de polyéthylène haute densité de 15 ml, contenant 1 seringue-doseuse.
Boîte de 1 flacon verre de 5ml, contenant 1 seringue-doseuse.
La seringue doseuse est graduée par kg de poids corporel de chat (1 à 10 kg).
Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

DK

Indehaver af markedsføringstilladelsen:
Ceva Santé Animale, 10 avenue de La Ballastière, 33500 Libourne, Frankrig
Fremstiller ansvarlig for batchfrigivelse:
Ceva Santé Animale, ZI Très le Bois, 22600 Loudéac, Frankrig

VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN
Meloxidyl® 0,5 mg / ml oral suspension til katte
Meloxicam

ANGIVELSE AF DET AKTIVE STOF OG ANDRE INDHOLDSSTOFFER
En ml indeholder: Meloxicam 0,5 mg. Natriumbenzoat 2 mg.

INDIKATIONER
Lindring af milde til moderate postoperative smerter og betændelse efter kirurgiske indgreb på katte f.eks. ortopædi eller bløddelskirurgi.
Lindring af betændelse og smerter ved kroniske muskoloskeletale lidelser hos katte.

KONTRAINDIKATIONER
Må ikke anvendes til drægtige eller lakterende dyr. Må ikke anvendes til katte, der lider af gastrointestinale lidelser såsom irritation og blødning, nedsat lever-, hjerte- eller nyrefunktion og blødningsforstyrrelser. Må ikke anvendes i tilfælde af overfølsomhed over for det aktive stof eller nogen af hjælpestofferne. Må ikke anvendes til katte under 6 uger.

BIVIRKNINGER
Typiske bivirkninger af nonsteroide anti-inflammatoriske stoffer (NSAID) såsom tab af appetit, opkastning, diarré, fækalt okkult blod, apati og nyresvigt er lejlighedsvis blevet rapporteret. Disse bivirkninger er i de fleste tilfælde forbigående og forsvinder efter ophør af behandlingen, men kan i meget sjældne tilfælde være alvorlige eller dødelige.
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.

A1894-01

DYREARTER: Katte.

DOSERING FOR HVER DYREART, ANVENDELSESMÅDE OG INDGIVELSESVEJ(E)
Dosering
Postoperativ smerte og inflammation efter kirurgiske indgreb:
Efter indledende behandling med meloxicam injektionsvæske (2mg/ml til katte) fortsættes behandlingen efter 24 timer med Meloxidyl® 0,5 mg/ml til katte med doseringen 0,05 mg meloxicam/kg legemsvægt. Den orale opfølgningsdosering kan administreres én gang dagligt (24 timers interval) i op til 4 dage.
Kroniske muskuloskeletale lidelser:
Indledende behandling er en enkelt oral dosis på 0,1 mg meloxicam/kg legemsvægt den første dag. Derefter fortsættes behandlingen med én daglig administration (24 timers interval) med en vedligeholdelsesdosis på 0,05 mg meloxicam/kg legemsvægt. Klinisk effekt ses normalt inden for 7 dage.
Behandlingen bør senest afbrydes efter 14 dage, hvis ingen klinisk effekt iagttages.
Adminstrations- og indgivelsesmåde
Omrystes godt før brug. Skal indgives oralt enten blandet med foder eller direkte i munden. Suspensionen kan gives ved hjælp af målesprøjten, som er vedlagt i pakken. Sprøjten passer til flasken og har en kg-legemsvægt-skala (fra 1 kg til 10 kg), som svarer til vedligeholdelsesdosis. Der indledes således på den første behandlingsdag med dobbelt vedligeholdelsesdosis. Undgå kontaminering under anvendelse.

OPLYSNINGER OM KORREKT ANVENDELSE
Omhyggelighed og nøjagtigheden af dosering bør understreges. Den anbefalede dosis bør ikke overskrides Følg nøje dyrlægens anvisninger.

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 og papæsken efter EXP. Udløbsdatoen refererer til den sidste dag i den pågældende måned. Opbevaringstid efter første åbning af beholderen: 6 måneder.

SÆRLIG(E) ADVARSEL/ADVARSLER
Særlige forholdsregler til brug hos dyr
Hvis der forekommer bivirkninger, bør behandlingen afbrydes, og dyrlægen bør konsulteres. Undgå anvendelse til dehydrerede, hypovolæmiske eller hypotensive dyr, da der er en potentiel risiko for renal toksicitet.
Postoperativ smerte og inflammation efter kirurgiske indgreb:
Ved behov for yderligere smertelindring, bør en supplerede behandling med andre typer analgetika overvejes.
Kroniske muskuloskeletale lidelser:
Reaktionen på langtidsbehandling bør med jævne mellemrum overvåges af dyrlæge.
Særlige forholdsregler der skal træffes af personer, der administrerer lægemidlet til dyr:
Personer med kendt overfølsomhed over for NSAID-præparater bør undgå kontakt med veterinærlægemidlet. I tilfælde af utilsigtet indtagelse, søg straks læge og vis indlægssedlen eller etiketten 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 binding og således føre til toksiske effekter. Produktet må ikke gives sammen med andre NSAID-præparater eller glukokortikosteroider. Samtidig administration af potentielle nefrotoksiske lægemidler bør undgås. Behandling forud med anti-inflammatoriske stoffer kan resultere i yderligere eller øgede bivirkninger, og derfor bør en behandlingsfri periode med sådanne præparater i mindst 24 timer før påbegyndelsen af behandlingen implementeres. Den behandlingsfri periode bør dog tage hensyn til de farmakologiske egenskaber af de anvendte produkter.
Overdosis (symptomer, nødforanstaltninger, modgift)
Meloxicam har en snæver terapeutisk sikkerhedsmargen hos katte og kliniske tegn på overdosering kan ses ved relativt små overdoser. I tilfælde af overdosering, kan bivirkninger, som er opført i afsnit «Bivirkninger» forventes at være mere alvorlige og hyppige. I tilfælde af overdosering bør symptomatisk behandling iværksættes.
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
Pakningsstørrelser:
Papæske indeholdende en 15 ml polyethylenflaske med høj densitet samt en doseringssprøjte.
Papæske indeholdende en 5 ml glasflaske samt en doseringssprøjte.
Målesprøjten har en kg-legemsvægt skala for katte (1 til 10 kg, vedligeholdelsesdosis).
Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

SE

Innehavare av godkännande för försäljning:
Ceva Santé Animale, 10 avenue de La Ballastière, 33500 Libourne, Frankrike
Tillverkare ansvarig för frisläppande av tillverkningssats:
Ceva Santé Animale, ZI Très le Bois, 22600 Loudéac, Frankrike

DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDLETS NAMN
Meloxidyl® 0,5 mg/ml oral suspension för katt.
Meloxikam

DEKLARATION AV AKTIV(A) SUBSTANS OCH ÖVRIGA SUBSTANSER
1 ml innehåller: 0,5 mg meloxikam. 2 mg natriumbensoat.

ANVÄNDNINGSOMRÅDE(N)
Lindring av mild till måttlig postoperativ smärta och inflammation efter kirurgiska ingrepp på katt såsom ortopedisk och mjukdelskirurgi. Lindring av smärta och inflammation vid kroniska sjukdomar i muskler, leder och skelett hos katt.

KONTRAINDIKATIONER
Skall inte användas till dräktiga eller digivande djur. Skall inte användas till djur som lider av magbesvär, som irritation och blödning, försämrad lever-, hjärt- eller njurfunktion och blödningsrubbningar, eller där det finns tecken på individuell överkänslighet mot produkten. Skall inte användas till katter yngre än 6 veckor.

BIVERKNINGAR
Typiska NSAID-biverkningar såsom minskad aptit, kräkningar, diarré, blod i avföringen och håglöshet har rapporterats vid enstaka tillfällen. Dessa biverkningar uppträder vanligen inom den första behandlingsveckan och är i de flesta fall övergående och försvinner när man avslutar behandlingen, men kan i mycket sällsynta fall vara allvarliga eller livshotande.
Frekvensen av biverkningar anges enligt följande:
- Mycket vanliga (fler än 1 av 10 behandlade djur som uppvisar biverkningar)
- Vanliga (fler än 1 men färre än 10 djur av 100 behandlade djur)
- Mindre vanliga (fler än 1 men färre än 10 djur av 1 000 behandlade djur)
- Sällsynta (fler än 1 men färre än 10 djur av 10 000 behandlade djur)
- Mycket sällsynta (färre än 1 djur av 10 000 behandlade 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: Katt.

DOSERING FÖR VARJE DJURSLAG, ADMINISTRERINGSSÄTT OCH ADMINISTRERINGSVÄG(AR)
Dosering
Postoperativ smärta och inflammation efter kirurgiska ingrepp:
Efter en inledande behandling med meloxicam 2 mg/ml injektionsvätska, lösning till katter, fortsätts behandlingen efter 24 timmar med Meloxidyl® 0,5 mg/ml oral suspension för katter med doseringen 0,05 mg meloxikam/kg kroppsvikt. Den orala uppföljningsbehandlingen kan administreras en gång dagligen (med 24 timmars intervall) i upp till 4 dagar.
Kroniska sjukdomar i muskler, leder och skelett:
Inledande behandling är en oral engångsdos av 0,1 mg meloxikam/kg kroppsvikt första dagen. Därefter fortsätter behandlingen med en daglig oral administrering (med 24 timmars intervall) med en underhållsdosering av 0,05 mg meloxikam/kg kroppsvikt.
Klinisk effekt ses normalt inom 7 dagar. Behandlingen bör avbrytas senast efter 14 dagar om ingen förbättring ses.
Administreringssätt och administreringsväg
Skakas väl före användning. Administreras oralt antingen blandat med foder eller direkt i munnen. Suspensionen kan ges genom att använda doseringssprutan

vilken bifogas förpackningen. Sprutan passar i flaskan och har kg – kroppsviktsmarkeringar (från 1 kg till 10 kg) motsvarande underhållsdosering. För uppstartsbehandling den första dagen skall dubbel underhållsdos ges. Undvik att förorena doseringsspruta och flaska vid användning.

ANVISNING FÖR KORREKT ADMINISTRERING

Dosering bör ske med stor noggrannhet. Den rekommenderade dosen bör inte överskridas. Följ veterinärens anvisningar.

SÄRSKILDA FÖRVARINGSANVISNINGAR

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn. Inga särskilda förvaringsanvisningar. Använd inte detta läkemedel efter utgångsdatumet på kartongen och flaskan efter EXP. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad. Hållbarhet i öppnad förpackning: 6 månader

SÄRSKILD(A) VARNING(AR)

Särskilda försiktighetsåtgärder för djur

Om biverkningar uppträder skall behandlingen avbrytas och veterinär skall uppsökas. Undvik användande på djur som är uttorkade, lider av blodförlust eller lågt blodtryck, eftersom det finns en möjlig risk för ökad njurskada.

Postoperativ smärta och inflammation efter kirurgiska ingrepp:

Om ytterligare smärtlindring är befogad, skall en kompletterande smärtbehandling med andra typer av analgetika övervägas.

Kroniska sjukdomar i muskler, leder och skelett:

Responsen på långtidsbehandling bör följas upp av veterinär med regelbundna intervall.

Särskilda försiktighetsåtgärder för personer som ger läkemedlet till djur

Personer som är överkänsliga för NSAID skall undvika kontakt med det veterinärmedicinska läkemedlet. Vid oavsiktligt intag uppsök genast läkare och visa bipacksedeln eller förpackningen.

Dräktighet och digivning: Se under 'Kontraindikationer'.

Andra läkemedel och Meloxidyl®

Andra NSAID (medel mot smärta och inflammation), urindrivande medel, läkemedel som förhindrar blodet att koagulera, antibiotika (aminoglykosider) och substanser med hög proteinbindning kan konkurrera om bindningen och således leda till toxiska effekter. Meloxidyl® skall inte administreras samtidigt med andra NSAID eller glukokortikosteroider. Tidigare behandling med anti-inflammatoriska substanser kan resultera i ytterligare eller ökad biverkningsrisk och därför krävs en period fri från behandling med sådana medel på minst 24 timmar innan behandling påbörjas. Den behandlingsfria periodens längd är också beroende av hur länge preparat som använts tidigare finns kvar i kroppen.

Överdosering (symptom, akuta åtgärder, motgift)

Dosering för Meloxikam har en snävare terapeutisk säkerhetsmarginal på katt, och kliniska tecken på överdos kan ses vid relativt små överdoser. Vid överdos kan biverkningar, som listas i avsnitt 'Biverkningar' vara mera allvarliga och mera frekventa. I fall av överdosering ska symtomatisk behandling initieras.

Inkompatibiliteter: Inga kända.

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

Medicinen ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Fråga veterinären eller apotekspersonalen hur man gör med mediciner 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

Förpackningsstorlekar

Pappkartong innehållande en 15 ml högdensitetpolyetylenflaska samt en doseringsspruta.

Pappkartong innehållande en 5 ml glasflaska samt en doseringsspruta.

Doseringssprutan har en kg-kroppsviktsskala för katter (1-10 kg).

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

FI

Myyntiluvan haltija:

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

Erän vapauttamisesta vastaava valmistaja:

Ceva Santé Animale, ZI Très le Bois, 22600 Loudéac, Ranska

ELÄINLÄÄKEVALMISTEEN NIMI

Meloxidyl® 0,5 mg/ml oraalisuspnesio kissoille

Meloksikaami

VAIKUTTAVAT JA MUUT AINEET

Yksi ml liuosta sisältää: Meloksikaami 0,5 mg. Natriumbentsoaatti 2 mg.

KÄYTTÖAIHEET

Leikkauksen jälkeisen lievän - kohtalaisen kivun ja tulehduksen lievittäminen kissoille tehtyjen esim. ortopedisten ja pehmytkudoskirurgisten toimenpiteiden jälkeen. Kivun ja tulehduksen lievittäminen kissojen akuuteissa ja kroonisissa luusto-lihassairauksissa.

VASTA-AIHEET

Ei saa käyttää tiineille tai imettäville eläimille. Ei saa käyttää kissoille, 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 kissoille.

HAITTAVAIKUTUKSET

Steroideihin kuulumattomille tulehduskipulääkkeille tyypillisistä haittavaikutuksista, kuten ruokahaluttomuudesta, oksentelusta, ripulista, verisestä ulosteesta, apatiasta ja munuaisten toimintahäiriöistä, on raportoitu ajoittain. Nämä haittavaikutukset ovat useimmissa tapauksissa lyhytaikaisia ja menevät ohi, kun hoito lopetetaan, mutta joissain hyvin harvinaisissa tapauksissa ne saattavat olla vakavia tai kuolemaan johtavia.

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: Kissa

ANNOSTUS, ANTOREITIT JA ANTOTAVAT KOHDE-ELÄINLAJEITTAIN

Annostus

Leikkauksen jälkeinen kipu ja tulehdus kirurgisten toimenpiteiden jälkeen:

Kun hoito on aloitettu kissoille tarkoitetulla meloksikaami 2 mg/ml injektioliuoksella, jatka 24 tunnin kuluttua hoitoa kissoille tarkoitetulla Meloxidyl® 0,5 mg/ml oraalisuspensiolla, annostus 0,05 mg meloksikaamia elopainokiloa kohti. Suun kautta annettava jatkohoito voidaan antaa kerran vuorokaudessa (24 tunnin välein) neljän päivän ajan.

Krooniset lihas- ja luustosairaudet:

Hoito alkaa yhdellä suun kautta annettavalla annoksella, jonka määrä on 0,1 mg meloksikaamia/elopainokilo ensimmäisenä päivänä. Hoitoa tulee jatkaa kerran päivässä suun kautta annettavalla annoksella (24 tunnin välein) ylläpitoannoksena 0,05 mg meloksikaamia/elopainokilo.

Kliininen vaste nähdään tavallisesti 7 päivässä. Hoito on lopetettava viimeistään 14 päivän kuluttua, ellei mitään kliinistä paranemista havaita.

Antotapa ja antoreitti

Ravista hyvin ennen käyttöä. Annetaan suun kautta joko sekoitettuna ruokaan tai suoraan suuhun. Suspension voi antaa pakkauksessa olevalla mittaruiskulla. Ruisku sopii pulloon ja siinä on mitta-asteikko elopainokiloa kohti (1 - 10 kg), joka vastaa ylläpitoannosta (0,05 mg meloksikaamia/painokilo). Näin ollen ensimmäisenä päivänä tarvitaan kaksinkertainen ylläpitoannos. Vältä valmisteen kontaminoitumista käytön aikana.

ANNOSTUSOHJEET

Erityistä huomiota on kiinnitettävä oikeaan annosteluun. Ohjeannosta ei saa ylittää. Noudata tarkasti eläinlääkärin ohjeita.

SÄILYTYSOLOSUHTEET

Ei lasten näkyville eikä ulottuville. Tämä eläinlääkintävalmiste ei vaadi erityisiä säilytysolosuhteita. Ei saa käyttää pahvirasiaan ja injektiopulloon merkityn viimeisen käyttöpäivämäärän (EXP) jälkeen. Erääntymispäivällä tarkoitetaan kuukauden viimeistä päivää. Avatun pakkauksen kestoaika ensimmäisen avaamisen jälkeen: 6 kuukautta.

ERITYISVAROITUKSET

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.

Leikkauksen jälkeinen kipu ja tulehdus kirurgisten toimenpiteiden jälkeen:

Mikäli tarvitaan lisäkivunlievitystä, tulee harkita muiden kipuhoitojen yhdistämistä.

Krooniset lihas- ja luustotosairaudet:

Eläinlääkärin on seurattava säännöllisesti vastetta pitkään jatkuvaan hoitoon.

Varotoimet, joita valmistetta antavan henkilön on noudatettava

Henkilöiden, jotka ovat yliherkkiä steroideihin kuulumattomille tulehduskipulääkkeille, tulee välttää kosketusta tämän eläinlääkevalmisteen kanssa. Jos ainetta niellään vahingossa, on käännyttävä välittömästi lääkärin puoleen ja näytettävä tälle pakkausselostetta tai myyntipäällystä.

Käyttö tiineyden ja laktaation aikana: Katso kohta "Vasta-aiheet".

Yhteisvaikutukset

Muut steroideihin kuulumattomat tulehduskipulääkkeet, diureetit, antikoagulantit, aminoglykosidiantibiootit ja voimakkaasti proteiineihin sitoutuvat 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

Meloksikaamilla on pieni terapeuttinen turvamarginaali kissoille, ja yliannostuksen haittavaikutukset voidaan havaita suhteellisen pienillä yliannostustasoilla. Yliannostustapaksissa kohdassa "Haittavaikutuksia" lueteltujen haittareaktioiden voi olettaa esiintyvän vakavampina ja toistuvan useammin. 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

Pakkauskoot:

Pahvipakkaus, joka sisältää 15 ml:n HDPE-pullon ja yhden mittaruiskun.

Pahvipakkaus, joka sisältää 5 ml:n lasipullon ja yhden mittaruiskun.

Mittaruiskussa on kg-elopainoasteikko kissoille (1 - 10 kg).

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole markkinoilla.

NO

Innehaver av markedsføringstillatelse:

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

Tilvirker ansvarlig for batchfrigivelse:

Ceva Santé Animale, ZI Très le Bois, 22600 Loudéac, Frankrike

VETERINÆRPREPARATETS NAVN

Meloxidyl® 0,5 mg/ml mikstur, suspensjon for katter

Meloksikam

DEKLARASJON AV VIRKESTOFF(ER) OG HJELPESTOFF(ER)

En ml inneholder: Meloksikam 0,5 mg. Natriumbensoat 2 mg.

INDIKASJON(ER)

Lindring av milde til moderate postoperative smerter og inflammasjon etter kirurgiske inngrep hos katt, f.eks. ved ortopedisk- og bløtdelskirurgi. Lindring av smerter og inflammasjon i forbindelse med kroniske lidelser i bevegelsesapparatet hos katt.

KONTRAINDIKASJONER

Skal ikke brukes til drektige og diegivende dyr. Skal ikke brukes til katter med gastrointestinale lidelser som irritasjon og blødninger, nedsatt lever-, hjerte- eller nyrefunksjon eller ved blødningsforstyrrelser. Skal ikke brukes ved overfølsomhet for virkestoffet eller noen av hjelpestoffene. Skal ikke brukes til katter yngre enn 6 uker.

BIVIRKNINGER

Vanlige bivirkninger av ikke-steroide antiinflammatoriske midler (NSAIDs), som tap av appetitt, oppkast, diaré, blod i avføringen, apati og nyresvikt, er rapportert i enkelte tilfeller. Disse bivirkningene er vanligvis forbigående og forsvinner etter avslutning av behandling, men kan i svært sjeldne tilfeller være alvorlige eller dødelige.

Frekvensen av bivirkninger angis etter følgende kriterier:

- Svært vanlige (flere enn 1 av 10 behandlede dyr får bivirkning(er))
- Vanlige (flere enn 1 men færre enn 10 av 100 behandlede dyr)
- Mindre vanlige (flere enn 1 men færre enn 10 av 1000 behandlede dyr)
- Sjeldne (flere enn 1 men færre enn 10 av 10 000 behandlede dyr)
- Svært sjeldne (færre enn 1 av 10 000 behandlede dyr, inkludert isolerte rapporter).

Hvis du legger merke til noen bivirkninger, også slike som ikke allerede er nevnt i dette pakningsvedlegget, eller du tror at legemidlet ikke har virket, bør dette meldes til din veterinær.

DYREART(ER) SOM PREPARATET ER BEREGNET TIL (MÅLARTER): Katt.

DOSERING FOR HVER DYREART, TILFØRSELSVEI(ER) OG -MÅTE

Dosering

Postoperative smerter og inflammasjon etter kirurgiske inngrep:

Etter innledende behandling med meloksicam 2 mg/ml injeksjonsvæske, oppløsning for katter, fortsett behandlingen 24 timer senere med Meloxidyl® 0,5 mg/ml mikstur, suspensjon for katter med en dosering på 0,05 mg meloksicam/kg kroppvekt. Den orale oppfølgingsdosen kan administreres én gang daglig (i 24 timers intervaller) i inntil fire dager.

Kroniske lidelser i bevegelsesapparatet:

Startdosen er en enkelt dose på 0,1 mg meloksikam/kg kroppsvekt den første dagen. Behandlingen fortsettes med en vedlikeholdsdose på 0,05 mg meloksikam/kg kroppsvekt én gang daglig (24 timers intervall).

Klinisk respons vil normalt ses innen 7 dager. Behandlingen bør avsluttes senest etter 14 dager hvis ingen klinisk forbedring er synlig.

Bruksmåte og administrasjonsvei

Rystes godt før bruk. Skal administreres oralt, enten blandet i mat eller ved å gis direkte i munnen. Suspensjonen kan gis ved å bruke målesprøyten som følger med pakken. Sprøyten passer på flasken og har en kg-kroppsvektskala (fra 1 til 10 kg) som tilsvarer vedlikeholdsdosen. (for eksempel 0,05 mg meloksikam/kg kroppsvekt) For første behandlingsdag vil derfor en dose på to ganger vedlikeholdsvolumet kreves. Unngå kontaminasjon ved bruk.

OPPLYSNINGER OM KORREKT BRUK

Doseringen må skje med stor nøyaktighet. Anbefalt dose må ikke overstiges. Følg veterinærens instruksjoner nøye

SPESIELLE FORHOLDSREGLER VEDRØRENDE OPPBEVARING

Oppbevares utilgjengelig for barn. Dette veterinærproduktet krever ingen spesielle oppbevaringsbetingelser. Bruk ikke dette veterinærpreparatet etter den utløpsdatoen som er angitt på etiketten og esken etter EXP. Utløpsdatoen henviser til den siste dagen i den måneden. Holdbarhet etter anbrudd av beholder: 6 måneder.

SPESIELLE ADVARSLER

Spesielle forholdsregler for bruk til dyr

Hvis bivirkninger opptrer skal behandlingen avbrytes og veterinær kontaktes. Unngå bruk hos dehydrerte, hypovolemiske eller hypotensive dyr, da det er en potensiell risiko for økt nyretoksisitet.

Postoperative smerter og inflammasjon etter kirurgiske inngrep:

Ved behov for ekstra smertestilling bør multimodal smerteterapi vurderes.

Kroniske lidelser i bevegelsesapparatet:

Responsen på langtidsbehandling bør overvåkes regelmessing av veterinær.

Spesielle forholdsregler for personen som håndterer veterinærpreparatet

Personer med kjent hypersensitivitet overfor NSAIDer bør unngå kontakt med veterinærpreparatet. Ved utilsiktet inntak, søk straks legehjelp og vis legen pakningsvedlegget eller etiketten.

Drektighet og diegivning

Se punktet «Kontraindikasjoner»

Interaksjon med andre legemidler og andre former for interaksjon

Andre NSAIDs, diuretika, antikoagulantia, aminoglykosidantibiotika og substanser med høy proteinbinding kan konkurrere om bindingen og føre til toksiske effekter. Meloxidyl® skal ikke administreres sammen med andre NSAIDs eller glukokortikoider. Samtidig administrering av potensielt nefrotoksiske legemidler bør unngås.

Tidligere behandling med antiinflammatoriske substanser kan gi ytterligere eller forsterkede bivirkninger og det kreves derfor en behandlingsfri periode på minst 24 timer før behandling påbegynnes. Varigheten av den behandlingsfrie perioden er avhengig av farmakokinetiske egenskapene til preparatene som er anvendt tidligere.

Overdosering (symptomer, førstehjelp, antidoter)

Meloksikam har en smal terapeutisk sikkerhetsmargin hos katt og kliniske tegn på overdosering kan sees ved relativt lave doser. Ved eventuelle overdose kan bivirkninger beskrevet i pkt. 4.6 å bli mer alvorligere og fremkomme hyppigere. Ved overdose skal symptomatisk behandling initieres.

Uforlikeligheter: Ingen kjente.

SÆRLIGE FORHOLDSREGLER FOR HÅNDTERING AV UBRUKT LEGEMIDDEL, RESTER OG EMBALLASJE

Ubrukt legemiddel, legemiddelrester og emballasje skal kasseres i overensstemmelse med lokale krav.

DATO FOR SIST GODKJENTE PAKNINGSVEDLEGG

Detaljert informasjon om dette veterinærlegemidlet finnes på nettstedet til Det europeiske legemiddelkontoret (http://www.ema.europa.eu/).

ANNEN INFORMASJON

Pakningsstørrelser:

Pappeske inneholdende 15 ml høytetthets polyetylen-flaske med en målesprøyte.

Pappeske inneholdende 5 ml glassflaske med en målesprøyte.

Målesprøyten har en kg-kropp vektskala for katter (1 til 10 kg).

Ikke alle pakningsstørrelser vil nødvendigvis bli markedsført.