

INDLÆGSSEDDEL

1. Veterinærlægemidlets navn

Meloxidyl 1,5 mg/ml oral suspension til hund.

2. Sammensætning

Hver ml indeholder:

Aktivt stof:

Meloxicam 1,5 ml

Hjælpestof:

Natriumbenzoat (E211) 2 mg

Lysegul suspension.

3. Dyrearter

Hund.



4. Indikationer

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

5. Kontraindikationer

Må ikke anvendes til dyr, der lider af gastrointestinale lidelser, som f.eks. irritation og blødning, nedsat lever-, hjerte-, eller nyrefunktion og blødningsforstyrrelser.

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

Må ikke anvendes til hunde under 6 uger.

6. Særlige advarsler

Særlige advarsler:

Ingen.

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

Undgå behandling af dehydrerede, hypovolæmiske eller hypotensive dyr, hvis der foreligger en potentiel risiko for øget toksisk påvirkning af nyrerne.

Dette veterinærlægemiddel til hund må ikke anvendes til kat, da det ikke er egnet til brug hos denne dyreart. Til kat bør anvendes Meloxidyl 0,5 mg/ml oral suspension til kat.

Særlige forholdsregler for personer, der administrerer lægemidlet til dyr:

Personer med kendt overfølsomhed over for NSAID-præparater bør undgå kontakt med veterinærlægemidlet.

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

Dette veterinærlægemiddel kan forårsage øjenirritation. I tilfælde af kontakt med øjnene, skylles straks grundigt med vand.

Drægtighed og diegivning:

Veterinærlægemidlets sikkerhed under drægtighed og laktation er ikke fastlagt. Må ikke anvendes til drægtige eller lakterende 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. Meloxidyl må ikke gives samtidigt med andre NSAID-præparater eller glucocortikosteroider.

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 behandlingen påbegyndes. Længden af den behandlingsfri periode bør dog fastlægges under hensyntagen til tidligere anvendte præparaters farmakokinetiske egenskaber.

Overdosis:

I tilfælde af overdosering bør der indledes symptomatisk behandling.

7. Bivirkninger

Hund:

Meget sjælden (< 1 dyr ud af 10.000 behandlede dyr, herunder enkeltstående indberetninger):	Appetitløshed ¹ , sløvhed ¹ , opkastning ¹ , diarré ¹ , blod i afføring ^{1,2} , blodig diarré ¹ , blodig opkastning ¹ , mavesår ¹ , tyndtarmsår ¹ Forhøjede leverenzzymer ¹ Nyresvigt ¹
---	--

¹ 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 livstruende.

² Skjult.

Hvis der forekommer bivirkninger, bør behandlingen afbrydes, og dyrlægen bør konsulteres.

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: Lægemiddelstyrelsen, Axel Heides Gade 1, DK-2300 København S, Websted: www.meldenbivirkning.dk

8. Dosering for hver dyreart, administrationsveje og administrationsmåde

Oral anvendelse.

Den indledende behandling består af en enkelt dosis på 0,2 mg meloxicam/kg legemsvægt den første dag. Behandlingen fortsættes én gang dagligt med oral administration (24 timers interval) af en vedligeholdelsesdosis på 0,1 mg meloxicam/kg legemsvægt.

Ved længerevarende behandling, når klinisk respons er observeret (efter ≥ 4 dage), kan dosis af veterinærlægemidlet 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. Administreres oralt enten opblandet i foder eller direkte i munden.

Suspensionen kan indgives med de doseringssprøjter, der følger med pakningen. Sprøjten passer på flasken og har en skala for kg-legemsvægt, der svarer til vedligeholdelsesdosis (dvs. 0,1 mg meloxicam/kg legemsvægt).

Den første dag gives der således en dobbelt så stor dosis som vedligeholdelsesdosis.

Doseringsanvisning ved anvendelse af doseringssprøjten:



Ryst flasken grundigt. Tryk ned og skru flaskens låg af.

Sæt doseringssprøjten på flasken ved forsigtigt at sætte studsens af sprøjten på flaskens top.

Vend flaske og sprøjte på hovedet. Træk stemplet ned, til den sorte linje på stemplet er ud for hundens legemsvægt i kilogram.

Vend flaske og sprøjte tilbage til opretstående og fjern sprøjten.

Pres stemplet i bund for at tømme sprøjtes indhold ud på foderet.

En klinisk reaktion ses normalt inden for 3 - 4 dage. Behandlingen bør afbrydes senest efter 10 dage, hvis der ikke ses klinisk bedring.

For at undgå forurening af produktet under anvendelse bør flaskeindsatsen ikke fjernes, og de vedlagte doseringssprøjter bør kun bruges til dette produkt.

9. Oplysninger om korrekt administration

Der bør udvises særlig omhyggelighed i forbindelse med doseringsnøjagtigheden. For at sikre korrekt dosering bør legemsvægten bestemmes så nøjagtigt som muligt. Det anbefales at anvende passende kalibreret måleudstyr.

Ryst flasken grundigt før anvendelse.

Suspensionen kan administreres, således at den mindste sprøjte anvendes til hunde under 7 kg legemsvægt (hver inddeling svarer til 0,5 kg legemsvægt) og den største sprøjte til hunde over 7 kg legemsvægt (hver inddeling svarer til 2,5 kg legemsvægt).

10. Tilbageholdelsestid(er)

Ikke relevant.

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 og flasken efter Exp. Udløbsdatoen er den sidste dag i den pågældende måned.
Opbevaringstid efter første åbning af beholderen: 6 måneder

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.

13. Klassificering af veterinærlægemidler

Veterinærlægemidlet udleveres kun på recept.

14. Markedsføringstilladelsesnumre og pakningsstørrelser

EU/2/06/070/001

EU/2/06/070/002

EU/2/06/070/003

Pakningsstørrelser:

Der leveres to doseringssprøjter med hver pakning.

10 ml flaske i papæske

32 ml flaske i papæske

100 ml flaske i papæske

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

15. Dato for seneste ændring af indlægssedlen

01/2026

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:

Ceva Santé Animale, 8 rue de Logrono, 33500 Libourne, Frankrig

Tlf.: +800 35 22 11 51

e-mail: pharmacovigilance@ceva.com

Fremstiller ansvarlig for batchfrigivelse:

Ceva Santé Animale, Z.I. Très le Bois, 22600 Loudéac, Frankrig

Vetem SpA, Lungomare Pirandello, 8, 92014 Porto Empedocle (AG), Italien