

1. Veterinærlægemidlets navn

Meloxidyl 0,5 mg / ml oral suspension til kat

2. Sammensætning

Hver ml indeholder:

Aktivt stof:

Meloxicam 0,5 mg

Hjælpestof:

Natriumbenzoat (E 211) 2 mg

Lysegul suspension.

3. Dyrearter

Kat.



4. 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 muskuloskeletale lidelser hos katte.

5. Kontraindikationer

- Må ikke anvendes til katte, der lider af mavetarm-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 over for et eller flere af hjælpestofferne.
- Må ikke anvendes til katte under 6 uger.

6. Særlige advarsler

Særlige advarsler:

Ingen.

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

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 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.

Drægtighed og Laktation:

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 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:

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.

Væsentlige uforlideligheder:

Ingen kendte.

7. Bivirkninger

Kat:

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

¹ Disse bivirkninger ses sædvanligvis inden for den først behandlingsuge og er i de fleste tilfælde forbigående og forsvinder ved behandlingens ophør. I meget sjældne tilfælde kan de være alvorlige eller fatale.

² Ikke synligt (okkult).

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.

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 opfølgingsdosering 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.

Administrationsveje og administrationsmåde

Skal indgives oralt enten blandet med foder eller direkte i munden.

Suspensionen kan gives ved hjælp af doseringsprøjten, 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 (dvs. 0,05 mg meloxicam pr. kg. Legemsvægt). Der indledes således på den første behandlingsdag med dobbelt vedligeholdelsesdosis.

Undgå kontaminering under anvendelse.

9. Oplysninger om korrekt administration

Omrystes godt før brug. Omhyggelighed og nøjagtigheden af dosering bør understreges. Den anbefalede dosis bør ikke overskrides. For at sikre korrekt dosering bør legemsvægten bestemmes så nøjagtigt som muligt. Det anbefales at anvende passende kalibreret måleudstyr. Følg dyrlægens anvisninger nøje.

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 papæskan efter Exp.

Udløbsdatoen er den sidste dag i den pågældende måned.

Opbevaringstid efter første åbning af den indre emballage: 6 måneder.

12. Særlige forholdsregler vedrørende bortskaffelse

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/2/06/070/008

EU/2/06/070/010

Pakningsstørrelser:

Papæske indeholdende en 15 ml polyethylenflaske med høj densitet samt en doseringssprøjte.

Papæske indeholdende en 5 ml glasflaske samt en doseringssprøjte.

Doseringssprøjten har en kg-legemsvægt skala for katte (1 til 10 kg).

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

15. Dato for seneste ændring af indlægssedlen

08/2025

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, 10 av. de la Ballastière, 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