

BIPACKSEDEL

Meloxidolor 5 mg/ml injektionsvätska, lösning för hund, katt, nötkreatur och svin

1. NAMN PÅ OCH ADRESS TILL INNEHAVAREN AV GODKÄNNANDET FÖR FÖRSÄLJNING OCH NAMN PÅ OCH ADRESS TILL INNEHAVAREN AV TILLVERKNINGSTILLSTÅND SOM ANSVARAR FÖR FRISLÄPPANDE AV TILLVERKNINGSSATS, OM OLIKA

Innehavare av godkännande för försäljning:

Le Vet Beheer B.V.
Wilgenweg 7
3421 TV Oudewater
Nederländerna

Tillverkare som ansvarar för frisläppande av tillverkningsatts:

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

2. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDLETS NAMN

Meloxidolor 5 mg/ml injektionsvätska, lösning för hund, katt, nötkreatur och svin
Meloxicam

3. DEKLARATION AV AKTIV(A) SUBSTANS OCH ÖVRIGA SUBSTANSER

En ml innehåller:

Aktiv substans:

Meloxicam 5 mg

Hjälpämnen:

Etanol 150 mg

4. INDIKATIONER

Hund:

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

Katt:

Minskning av postoperativ smärta efter ovariehysterektomi och smärre mjukdelskirurgi.

Nötkreatur:

För användning vid akut luftvägsinfektion tillsammans med lämplig antibiotikabehandling för att reducera kliniska symtom hos nötkreatur.
För användning vid diarré i kombination med oral rehydreringsbehandling för att reducera kliniska symtom hos kalvar, över 1 vecka gamla, och yngre icke lakterande nötkreatur.
För postoperativ smärtlindring efter avhorning av kalvar.

Svin:

För användning vid icke-infektiösa störningar i rörelseapparaten för att reducera symtom av hälta och inflammation.

För lindring av postoperativ smärta i samband med mindre mjukdelskirurgiska ingrepp såsom kastration.

5. KONTRAINDIKATIONER

Ska inte användas vid överkänslighet mot aktiv substans, eller mot något hjälpämne.

Ska inte användas till dräktiga eller lakterande hundar och katter.

Ska inte användas till hundar och katter som lider av gastrointestinala störningar, som irritation och blödning, försämrad lever-, hjärt- eller njurfunktion och blödningsrubbningsrubbningar.

Ska inte användas till hundar och katter yngre än 6 veckor eller till katter på mindre än 2 kg.

Ska inte användas till nötkreatur och svin med nedsatt lever-, hjärt-, eller njurfunktion och blödningsrubbningsrubbningar. Detsamma gäller om det förekommer tecken på gastrointestinala sår och blödningar.

Vid diarré hos nötkreatur ska djur yngre än en vecka ej behandlas.

Ska inte användas till svin yngre än två dagar.

6. BIVERKNINGAR

Hund och katt:

Typiska icke-steroida antiinflammatoriska läkemedel (NSAID) biverkningar, såsom minskad aptit, kräkningar, diarré, blod i avföringen, apati och njursvikt har ibland rapporterats. I mycket sällsynta fall har förhöjda leverenzymmer rapporterats.

Hos hund har blodig diarré, blodiga kräkningar och magsår rapporterats i mycket sällsynta fall.

På hund uppträder dessa biverkningar vanligen inom den första behandlingsveckan och är i de flesta fall övergående och försvinner när man avslutar behandlingen, men kan i mycket ovanliga fall vara allvarliga eller livshotande.

I mycket sällsynta fall kan anafylaktoida reaktioner uppträda och bör behandlas symtomatiskt.

Nötkreatur och svin:

Subkutan, intramuskulär likväl som intravenös administrering tolereras väl på nötkreatur och svin; endast en lätt övergående svullnad på injektionsstället efter subkutan administrering observerades hos mindre än 10 % av de nötkreatur som behandlades i de kliniska studierna.

I mycket sällsynta fall har allvarliga (livshotande) anafylaktiska reaktioner observerats. Dessa reaktioner bör behandlas symtomatiskt.

Om biverkningar uppträder ska behandlingen avbrytas och veterinär ska uppsökas.

Om du observerar allvarliga biverkningar eller andra effekter som inte nämns i denna bipacksedel, tala om det för veterinären.

7. DJURSLAG

Hund, katt, nötkreatur (kalvar och yngre nötkreatur) och svin

8. DOSERING FÖR VARJE DJURSLAG, ADMINISTRERINGSSÄTT OCH ADMINISTRERINGSVÄGAR

Dosering för varje djurslag

Hund:

Muskel- och skelettsjukdomar: subkutan injektion på 0,2 mg meloxicam/kg kroppsvikt (d.v.s. 0,4 ml/10 kg) som engångsdos.

Meloxicam i orala suspensioner till hund kan användas för förlängning av behandlingen med en dos på 0,1 mg meloxicam/kg kroppsvikt, 24 timmar efter administration av injektion.

Minskning av postoperativ smärta under en tidsperiod av 24 timmar:

Enstaka intravenös eller subkutan injektion subkutan injektion på 0,2 mg meloxicam/kg kroppsvikt (d.v.s. 0,4 ml/10 kg) före operation, t.ex. vid induktion av anestesi.

Katt:

Minskning av postoperativ smärta: enstaka subkutan injektion med en dos på 0,3 mg meloxicam/kg kroppsvikt (d.v.s. 0,06 ml/kg kroppsvikt) före operation, t.ex. vid induktion av anestesi.

Nötkreatur:

En enstaka subkutan eller intravenös injektion med doseringen 0,5 mg meloxicam/kg kroppsvikt (d.v.s. 10,0 ml/100 kg kroppsvikt) i kombination med lämplig antibiotika- och/eller oral rehydreringsbehandling.

Svin:

Störningar i rörelseapparaten:

En intramuskulär injektion om 0,4 mg meloxicam/kg kroppsvikt (d.v.s. 2,0 ml/25 kg kroppsvikt). Vid behov kan en andra administrering av meloxicam ges efter 24 timmar.

Reducering av postoperativ smärta:

En intramuskulär injektion om 0,4 mg meloxicam/kg kroppsvikt (d.v.s. 0,4 ml/5 kg kroppsvikt) före operation.

9. ANVISNING FÖR KORREKT ADMINISTRERING

Dosering bör ske med stor noggrannhet; en lämplig injektionsspruta ska användas och kroppsvikten uppskattas noga.

Undvik kontamination under användande. Proppen bör ej punkteras mer än 20 gånger.

Vid överdosering ska symtomatisk behandling sättas in.

10. KARENSTID

Nötkreatur: Kött och slaktbiprodukter: 15 dagar

Svin: Kött och slaktbiprodukter: 5 dagar

11. SÄRSKILDA FÖRVARINGSANVISNINGAR

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

Inga särskilda förvaringsanvisningar.

Hållbarhet efter det att förpackningen öppnats första gången: 4 veckor.

Använd inte efter utgångsdatum på etiketten efter EXP.

12. SÄRSKILDA VARNINGAR

Behandling av smågrisar med Meloxidolor före kastration reducerar postoperativ smärta. För att uppnå smärtlindring under operation är samtidig medicinering med ett passande anestetiskt/sedativt preparat nödvändig. För att uppnå bästa möjliga postoperativa smärtlindring, bör Meloxidolor ges 30 minuter före ett kirurgiskt ingrepp.

Behandling av kalvar med Meloxidolor 20 minuter före avhorning minskar postoperativ smärta.

Enbart Meloxidolor ger inte tillräcklig smärtlindring under avhorningen. För att uppnå tillräcklig smärtlindring under kirurgi krävs ytterligare medicinering med ett passande analgetikum.

Försiktighetsåtgärder för djur

Om biverkningar uppträder ska behandlingen avbrytas och veterinär uppsökas.

Undvik användande på djur som är uttorkade, lider av blodförlust eller lågt blodtryck eftersom det finns en möjlig risk för njurskada.

Under anestesi bör monitorering och vätsketerapi övervägas som standardrutin.

Oral uppföljningsbehandling med meloxicam eller annan NSAID ska inte användas till katt, då ingen lämplig dosering för en sådan uppföljningsbehandling är fastställd.

Försiktighetsåtgärder för personer som administrerar läkemedlet

Oavsiktlig självinjektion kan orsaka smärta. Personer med känd överkänslighet för icke-steroida antiinflammatoriska läkemedel (NSAID) ska undvika kontakt med det veterinärmedicinska läkemedlet. I händelse av oavsiktlig självinjektion ska läkare kontaktas omedelbart och bipacksedel eller förpackning uppvisas.

Meloxicam kan skada fostret och det ofödda barnet. Gravida kvinnor och kvinnor som skulle kunna bli gravida bör ej administrera denna produkt.

Användning under dräktighet och laktation

Hund och katt: Det veterinärmedicinska läkemedlets säkerhet har inte fastställts under dräktighet och laktation.

Nötkreatur: Kan användas under dräktighet.

Svin: Kan användas under dräktighet och laktation.

Interaktioner

Hund och katt:

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. Meloxidolor får inte administreras samtidigt med andra NSAID eller glukokortikosteroider. Samtidig administrering av potentiellt njurtoxiska substanser ska undvikas. På djur med ökad risk vid anestesi (t.ex. äldre djur) ska intravenös eller subkutan vätsketerapi under anestesi övervägas. Vid samtidig administrering av anestesi och NSAID kan risk för påverkan av njurfunktionen inte uteslutas.

Tidigare behandling med anti-inflammatoriska substanser kan resultera i ytterligare eller ökad biverkningsrisk och därför krävs en behandlingsfri period utan sådana veterinärmedicinska läkemedel på minst 24 timmar innan behandling påbörjas. Den behandlingsfria periodens längd är också beroende av farmakologiska egenskaper för de läkemedel som använts tidigare.

Nötkreatur och svin:

Ska inte ges samtidigt med glukokortikosteroider, andra icke-steroida antiinflammatoriska läkemedel eller antikoagulantia.

Överdoser

Vid överdosering ska symptomatisk behandling sättas in.

13. SÄRSKILDA FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER FÖR DESTRUKTION AV EJ ANVÄND LÄKEMEDEL ELLER AVFALL, I FÖREKOMMANDE FALL

Ej använt veterinärmedicinskt läkemedel eller avfall från sådant veterinärmedicinskt läkemedel ska kasseras enligt gällande anvisningar.

14. DATUM DÅ BIPACKSEDELN SENAST GODKÄNDES

Ytterligare information om denna produkt finns tillgänglig på Europeiska läkemedelsmyndighetens hemsida <http://www.ema.europa.eu/>.

15. ÖVRIGA UPPLYSNINGAR

Förpackning (storlekar)

Ofärgad glasflaska typ I à 10 ml, 20 ml eller 100 ml, försluten med en gummipropp och förseglad med en aluminiumhatt. Multi-förpackningar med 5 x 20 ml och 10 x 20 ml.
Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

För ytterligare upplysningar om detta läkemedel, kontakta ombudet för innehavaren av godkännandet för försäljning.

VM Pharma AB
Postbox 45010
SE-140 30 Stockholm
info@vetmedic.se