

BIPACKSEDEL

1. Det veterinärmedicinska läkemedlets namn

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

2. Sammansättning

Varje ml innehåller:

Aktiv substans:

Meloxicam 1,5 mg

Hjälpämne:

Natriumbensoat (E211) 2 mg

Svagt gul suspension.

3. Djurslag

Hund.



4. Användningsområden

Lindring av inflammation och smärta vid både akuta och kroniska sjukdomar i muskler, leder och skelett.

5. Kontraindikationer

Ska inte användas till djur som lider av magbesvär, som irritation och blödning, försämrad lever-, hjärt- eller njurfunktion och blödningsrubbningar. Använd inte vid överkänslighet mot den aktiva substansen eller mot något av hjälpämnena.

Ska inte användas till hundar yngre än 6 veckor.

6. Särskilda varningar

Särskilda varningar:

Inga.

Särskilda försiktighetsåtgärder för säker användning hos det avsedda djurslaget:

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

Detta läkemedel bör inte användas till katt eftersom det inte är lämpligt för användning till denna djurart. Till katt ska Meloxidyl 0,5 mg/ml oral suspension för katt användas.

Särskilda försiktighetsåtgärder för personer som ger läkemedlet till djur:

Personer som är överkänsliga för icke-steroida antiinflammatoriska läkemedel (NSAID) skall undvika kontakt med det veterinärmedicinska läkemedlet.

Vid oavsiktligt intag uppsök genast läkare och visa bipacksedeln eller förpackningen.

Detta läkemedel kan orsaka ögonirritation. Vid kontakt med ögonen, skölj genast noga med vatten.

Dräktighet och digivning:

Säkerheten hos läkemedlet har inte fastställts vid dräktighet och digivning. Använd inte till dräktiga eller digivande djur.

Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner:

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.

Överdoser:

I fall av överdosering, kontakta veterinär.

7. Biverkningar

Hund:

Mycket sällsynta (färre än 1 av 10 000 behandlade djur, enstaka rapporterade händelser inkluderade):	Aptitlöshet ¹ , letargi ¹ Kräkning ¹ , diarré ¹ , blod i avföringen ^{1,2} , blodig diarré ¹ , blodiga kräkningar ¹ , magsår ¹ , ulceration i tunntarmen ¹ Förhöjda leverenzymmer ¹ Njursvikt ¹
---	--

¹Dessa biverkningar uppträder vanligtvis 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.

²Ockult

Om biverkningar uppträder ska behandlingen avbrytas och veterinär ska uppsökas.

Det är viktigt att rapportera biverkningar. Det möjliggör fortlöpande säkerhetsövervakning av ett läkemedel. Om du observerar biverkningar, även sådana som inte nämns i denna bipacksedel, eller om du tror att läkemedlet inte har fungerat, meddela i första hand din veterinär. Du kan också rapportera eventuella biverkningar till innehavaren av godkännande för försäljning genom att använda kontaktuppgifterna i slutet av denna bipacksedel, eller via ditt nationella rapporteringssystem: {detaljer för nationellt system}.

8. Dosering för varje djurslag, administreringssätt och administreringsväg(ar)

Ges via munnen.

Inledande behandling är en engångsdos av 0,2 mg meloxicam/kg kroppsvikt första dagen. Därefter fortsätter behandlingen med en daglig oral administrering (med 24 timmars intervall) med en underhållsdos på 0,1 mg meloxicam/kg kroppsvikt.

För längre tids behandling kan läkemedelsdosen justeras ner till den lägsta effektiva individuella dosen, så snart kliniskt svar har observerats (efter > 4 dagar), med hänsyn taget till att graden av smärta och inflammation, som är associerad med kroniska sjukdomstillstånd i muskler, leder och skelett, kan variera över tiden.

Administreras oralt antingen blandat med foder eller direkt i munnen.

Suspensionen kan ges genom att använda den doseringsspruta som finns bilagd i förpackningen. Doseringssprutan sätts ovanpå flaskan och har kg-kroppsviktmarkeringar motsvarande underhållsdosering (dvs. 0,1 mg meloxicam/kg kroppsvikt). Den första dagen skall dubbel underhållsdos ges.

Doseringsanvisningar vid användande av doseringsspruta:



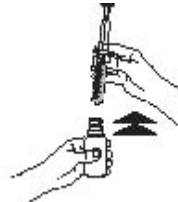
Skaka flaskan väl.
Tryck nedåt och skruva av korken.



Sätt fast doseringssprutan på flaskan genom att försiktigt trycka på änden på toppen av flaskan.



Vänd flaskan och doseringssprutan upp och ner. Dra ut kolven så långt att den svarta linjen på kolven är lika med din hunds kroppsvikt i kg.



Vänd flaskan och doseringssprutan rätt och ta loss doseringssprutan.



Genom att trycka på kolven töms sprutans innehåll på maten.

Effekt ses normalt inom 3 - 4 dagar. Om ingen klinisk förbättring ses, bör behandlingen ej pågå mer än 10 dagar.

För att undvika kontamination under användandet skall inte kopplingen för doseringssprutan tas av. Använd enbart doseringssprutorna till denna produkt.

9. Råd om korrekt administrering

Dosering bör ske med stor noggrannhet. För att säkerställa att rätt dos ges bör kroppsvikten fastställas så noggrant som möjligt. Användning av lämpligt kalibrerad utrustning rekommenderas. Skakas väl före användning.

Suspensionen kan administreras med den minsta doseringssprutan till små hundar med en kroppsvikt under 7 kg (en gradering motsvarar 0,5 kg kroppsvikt), eller med den största doseringssprutan till hundar med en kroppsvikt över 7 kg (en gradering motsvarar 2,5 kg kroppsvikt).

10. Karenstider

Ej relevant

11. 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.

12. Särskilda anvisningar för destruktion

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall.

Använd retursystem för kassering av ej använt läkemedel eller avfall från läkemedelsanvändningen i enlighet med lokala bestämmelser. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

13. Klassificering av det veterinärmedicinska läkemedlet

Receptbelagt läkemedel.

14. Nummer på godkännande för försäljning och förpackningsstorlekar

EU/2/06/070/001

EU/2/06/070/002

EU/2/06/070/003

Förpackningsstorlekar:

Två doseringssprutor per förpackning.

10 ml flaska i en pappkartong.

32 ml flaska i en pappkartong.

100 ml flaska i en pappkartong.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

15. Datum då bipacksedeln senast ändrades

07/2026

Utförlig information om detta läkemedel finns i unionens produktdatabas (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kontaktuppgifter

Innehavare av godkännande för försäljning och kontaktuppgifter för att rapportera misstänkta biverkningar:

Ceva Santé Animale
8 rue de Logrono
33500 Libourne
Frankrike

Tel: +800 35 22 11 51

e-mail: pharmacovigilance@ceva.com

Tillverkare ansvarig för frisläppande av tillverkningssats:

Ceva Santé Animale
Z.I. Très le Bois
22600 Loudéac
Frankrike

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

BIPACKSEDEL

1. Det veterinärmedicinska läkemedlets namn

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

2. Sammansättning

En ml innehåller:

Aktiv substans:

Meloxicam 5 mg

Hjälpämne:

Etanol, vattenfri 150 mg/ml

Klar, gul lösning.

3. Djurslag

Hund och katt.



4. Användningsområden

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:

Lindring av mild till måttlig postoperativ smärta och inflammation efter kirurgiska ingrepp hos katt, t.ex. ortopedisk eller mjukdelskirurgi.

5. Kontraindikationer

Ska inte användas till djur som lider av gastrointestinala störningar, som irritation och blödning, försämrade lever-, hjärt- eller njurfunktion och blödningsrubbningar.

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

Ska inte användas till djur yngre än 6 veckor eller till katter som väger mindre än 2 kg.

6. Särskilda varningar

Särskilda varningar:

Inga.

Särskilda försiktighetsåtgärder för säker användning hos det avsedda djurslaget:

Undvik användande på dehydrerade, hypovolemiska eller hypotensiva djur eftersom det finns en möjlig risk för ökad njurtoxicitet. Under anestesi bör monitorering och vätsketerapi betraktas som standardrutin.

För postoperativ smärta och inflammation efter kirurgiska ingrepp hos katter:
Om ytterligare smärtlindring är befogad, ska en kompletterande smärtbehandling med andra typer av analgetika övervägas.

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.

Detta läkemedel kan orsaka ögonirritation. Vid kontakt med ögonen, skölj genast noga med vatten.

Dräktighet och digivning:

Säkerheten för detta läkemedel har inte fastställts under dräktighet och laktation. Användning rekommenderas inte under dräktighet och laktation.

Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner:

Andra NSAIDs, diuretika, antikoagulantia, aminoglykosid antibiotika och substanser med hög proteinbindning kan konkurrera om bindningen och således leda till toxiska effekter. Detta läkemedel ska 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.

Överdoserings:

I fall av överdosering ska symtomatisk behandling initieras.

Viktiga blandbarhetsproblem:

Inga kända.

7. Biverkningar

Hund, Katt:

Mycket sällsynta (färre än 1 av 10 000 behandlade djur, enstaka rapporterade händelser inkluderade):	Aptitlöshet ¹ , letargi ¹ Kräkning ¹ , diarré ¹ , blod i avföringen ^{1,2} , hemorragisk diarré ¹ , hematemesis ¹ , magsår ¹ , ulceration i tunntarmen ¹ , Förhöjda leverenzym ¹ Njursvikt ¹ Anafylaktisk reaktion ¹
---	---

¹Dessa biverkningar uppträder vanligen inom den första behandlingsveckan och är i de flesta fall övergående och försvinner efter att behandlingen utsätts, men kan i mycket ovanliga fall vara allvarliga eller dödliga.

²Ej synlig

³Bör behandlas symptomatiskt.

Avbryt behandlingen om biverkningar uppstår och kontakta veterinär för rådgivning.

Det är viktigt att rapportera biverkningar. Det möjliggör fortlöpande säkerhetsövervakning av ett läkemedel. Om du observerar biverkningar, även sådana som inte nämns i denna bipacksedel, eller om du tror att läkemedlet inte har fungerat, meddela i första hand din veterinär. Du kan också rapportera eventuella biverkningar till innehavaren av godkännande för försäljning genom att använda kontaktuppgifterna i slutet av denna bipacksedel, eller via ditt nationella rapporteringssystem: {detaljer för nationellt system}.

8. 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 0,2 mg meloxicam/kg kroppsvikt (motsvarande 0,04 ml/kg) när administrering av meloxicam ska fortsätta som oral uppföljningsbehandling. Engångsadministrering av 0,3 mg meloxicam/kg kroppsvikt (motsvarande 0,06 ml/kg) när ingen oral uppföljningsbehandling är möjlig, t.ex. vildkatt.

Administreringssätt 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 kroppsvikt, 24 timmar efter det att injektionen administrerats.

Lindring av postoperativ smärta (under en tidsperiod av 24 timmar): En intravenös eller subkutan engångsinjektion på 0,2 mg/kg innan kirurgin, till exempel i samband med induktion av anestesi.

Katt:

Lindring av postoperativ smärta och inflammation när administrering av meloxicam ska fortsätta som oral uppföljningsbehandling:

Subkutan engångsinjektion med en dos på 0,2 mg meloxicam/kg kroppsvikt (dvs. 0,04 ml/kg kroppsvikt) före kirurgi, t.ex. vid induktion av anestesi. För att fortsätta behandlingen i upp till 5 dagar kan den inledande behandlingen fortsättas 24 timmar senare med Meloxidyl 0,5 mg/ml oral suspension för katt med en dos på 0,05 mg meloxicam/kg kroppsvikt. Den orala uppföljningsdosen ges upp till 4 gånger med 24 timmars intervall.

Lindring av postoperativ smärta och inflammation där ingen oral uppföljningsbehandling är möjlig t.ex. vilda katter: Subkutan engångsinjektion med en dos på 0,3 mg meloxicam/kg kroppsvikt (dvs. 0,06 ml/kg kroppsvikt) före kirurgi, t.ex. vid induktion av anestesi. I dessa fall ska inte oral uppföljningsbehandling användas.

Undvik kontamination vid användandet.

9. Råd om korrekt administrering

Dosering bör ske med stor noggrannhet.

För att säkerställa att rätt dos ges bör kroppsvikten fastställas så noggrant som möjligt.

Användning av lämpligt kalibrerad mätutrustning rekommenderas.

10. Karenstider

Ej relevant.

11. 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 innerförpackning: 28 dagar.

12. Särskilda anvisningar för destruktion

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall.

Använd retursystem för kassering av ej använt läkemedel och avfall från läkemedelsanvändningen i enlighet med lokala bestämmelser. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

13. Klassificering av det veterinärmedicinska läkemedlet

Receptbelagt läkemedel.

14. Nummer på godkännande för försäljning och förpackningsstorlekar

EU/2/06/070/004

Förpackningsstorlek:

Färglös typ I 10 ml injektionsflaska av glas, försluten med en grå EPDM (Ethylenpropylendien monomer) eller flurotec gummipropp och försegland med en violett flip-off aluminiumkapsyl i en pappkartong.

15. Datum då bipacksedeln senast ändrades

01/2026

Utförlig information om detta läkemedel finns i unionens produkt databas (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kontaktuppgifter

Innehavare av godkännande för försäljning och kontaktuppgifter för att rapportera misstänkta biverkningar:

Ceva Santé Animale

8 rue de Logrono

33500 Libourne

Frankrike

Tel +800 35 22 11 51

e-mail: pharmacovigilance@ceva.com

Tillverkare ansvarig för frisläppande av tillverkningssats:

Ceva Santé Animale

10 av. de la Ballastière

33500 Libourne

Frankrike

BIPACKSEDEL

1. Det veterinärmedicinska läkemedlets namn

Meloxidyl 20 mg/ml injektionsvätska, lösning för nötkreatur, svin, häst

2. Sammansättning

En ml innehåller:

Aktiva substanser:

Meloxicam 20 mg

Hjälpämnen:

Etanol, vattenfri 150 mg/ml

Klar färglös till gulaktig lösning.

3. Djurslag

Nötkreatur, svin och häst.



4. Användningsområden

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.

Som understödjande terapi vid behandling av akuta mastiter, i kombination med antibiotikabehandling.

För postoperativ smärtlindring efter avhorning av kalvar.

Svin:

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

Som understödjande terapi vid behandling av puerperal septikemi och toxinemi (mastitis-metritis-agalakti-syndrom) tillsammans med lämplig antibiotikabehandling.

Häst:

Inflammationsdämpande och smärtlindrande vid såväl akuta som kroniska muskuloskeletala sjukdomstillstånd.

Smärtlindring i samband med kolik hos häst.

5. Kontraindikationer

Ska inte användas till hästar yngre än 6 veckor.

Ska inte användas till djur med nedsatt lever-, hjärt-, eller njurfunktion och blödningsrubbningar eller vid tecken på gastrointestinala sår och blödningar.

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

Vid diarré hos nötkreatur skall djur yngre än 1 vecka ej behandlas.

6. Särskilda varningar

Särskilda varningar:

Behandling av kalvar med läkemedlet 20 minuter före avhorning minskar postoperativ smärta. Enbart läkemedlet ger inte tillräcklig smärtlindring under avhorningen. För att uppnå tillräcklig smärtlindring under kirurgi krävs ytterligare medicinering med ett passande analgetikum.

Särskilda försiktighetsåtgärder för säker användning hos det avsedda djurslaget:

Svårt dehydrerade, hypovolemiska eller hypotensiva djur som kräver parenteral rehydrering skall ej behandlas, då det kan finnas en potentiell risk för ökad renal toxicitet.

Om den smärtlindrande effekten vid behandling av kolik hos häst visar sig vara otillräcklig skall diagnosen omvärderas, eftersom behov av kirurgiskt ingrepp kan föreligga.

Särskilda försiktighetsåtgärder för personer som ger läkemedlet till djur:

Oavsiktlig självinjektion kan ge upphov till smärta. Personer som är överkänsliga för NSAID (icke-steroida antiinflammatoriska läkemedel) ska undvika kontakt med det veterinärmedicinska läkemedlet. Vid oavsiktlig självinjektion uppsök genast läkare och visa bipacksedeln eller förpackningen.

Detta läkemedel kan orsaka ögonirritation. Vid kontakt med ögonen, skölj genast noga med vatten.

Dräktighet och digivning:

Nötkreatur och svin: Kan användas under dräktighet och laktation.

Häst: Använd inte till dräktiga eller digivande sto.

Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner:

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

Överdoser:

Vid överdosering skall symtomatisk behandling initieras

Viktiga blandbarhetsproblem:

Inga kända.

7. Biverkningar

Nötkreatur:

Mycket sällsynta (färre än 1 av 10 000 behandlade djur, enstaka rapporterade händelser inkluderade):	Svullnad på injektionsstället ¹ Anafylaktoid reaktion ²
---	--

¹Efter subkutan administrering: lindrig och övergående.

²Kan vara allvarlig eller dödlig och bör behandlas symtomatiskt.

Svin:

Mycket sällsynta (färre än 1 av 10 000 behandlade djur, enstaka rapporterade händelser inkluderade):	Anafylaktoid reaktion ¹
---	------------------------------------

¹ Kan vara allvarlig eller dödlig och bör behandlas symtomatiskt.

Häst:

Mycket sällsynta (färre än 1 av 10 000 behandlade djur, enstaka rapporterade händelser inkluderade):	Svullnad på injektionsstället ¹ Anafylaktoid reaktion ²
---	--

¹ Övergående, isolerade fall har observerats i kliniska studier.

Kan vara allvarlig eller dödlig och bör behandlas symtomatiskt.

Om biverkningar uppträder ska behandlingen avbrytas och veterinär ska uppsökas.

Det är viktigt att rapportera biverkningar. Det möjliggör fortlöpande säkerhetsövervakning av ett läkemedel. Om du observerar biverkningar, även sådana som inte nämns i denna bipacksedel, eller om du tror att läkemedlet inte har fungerat, meddela i första hand din veterinär. Du kan också rapportera eventuella biverkningar till innehavaren av godkännande för försäljning genom att använda kontaktuppgifterna i slutet av denna bipacksedel, eller via ditt nationella rapporteringssystem: {detaljer för nationellt system}.

8. Dosering för varje djurslag, administreringssätt och administreringsväg(ar)

Nötkreatur:

En subkutan eller intravenös injektion på 0,5 mg meloxicam/kg kroppsvikt (dvs. 2,5 ml/100 kg kroppsvikt) i kombination med lämplig antibiotika eller oral rehydreringsbehandling.

Svin:

En intramuskulär injektion på 0,4 mg meloxicam/kg kroppsvikt (dvs. 2,0 ml/100 kg kroppsvikt) i kombination med lämplig antibiotikabehandling. Vid behov kan en andra administrering av meloxicam ges efter 24 timmar.

Häst:

En intravenös injektion på 0,6 mg meloxicam/kg kroppsvikt (dvs. 3,0 ml/100 kg kroppsvikt). För inflammationsdämpande och smärtlindrande effekt vid såväl akuta som kroniska sjukdomstillstånd i muskler, leder och skelett kan oral suspension användas till fortsatt behandling i doseringen 0,6 mg meloxicam/kg kroppsvikt, 24 timmar efter att injektionen givits.

9. Råd om korrekt administrering

Undvik kontamination under användande.

För att säkerställa att rätt dos ges bör kroppsvikten fastställas så noggrant som möjligt. Användning av lämpligt kalibrerad mätutrustning rekommenderas.

10. Karenstider

Nötkreatur:

Kött och slaktbiprodukter: 15 dagar

Mjölk: 5 dagar

Svin:

Kött och slaktbiprodukter: 5 dagar

Häst:

Kött och slaktbiprodukter: 5 dagar

Ej godkänt för användning till djur som producerar mjölk för humankonsumtion.

11. 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 innerförpackning: 28 dagar

12. Särskilda anvisningar för destruktion

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall.

Använd retursystem för kassering av ej använt läkemedel eller avfall från läkemedelsanvändningen i enlighet med lokala bestämmelser. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

13. Klassificering av det veterinärmedicinska läkemedlet

Receptbelagt läkemedel.

14. Nummer på godkännande för försäljning och förpackningsstorlekar

EU/2/06/070/005

EU/2/06/070/006

EU/2/06/070/007

Förpackningsstorlekar:

Pappkartong med 1 ofärgad glasflaska innehållande 50, 100 eller 250 ml.

Varje injektionsflaska är försluten med en bromobutylgummipropp och förseglad med en aluminiumkapsyl.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

15. Datum då bipacksedeln senast ändrades

07/2026

Utförlig information om detta läkemedel finns i unionens produktdatabas (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kontaktuppgifter

Innehavare av godkännande för försäljning och kontaktuppgifter för att rapportera misstänkta biverkningar:

Ceva Santé Animale

8 rue de Logrono

33500 Libourne

Frankrike

Tel: +800 35 22 11 51

e-mail: pharmacovigilance@ceva.com

Tillverkare ansvarig för frisläppande av tillverkningsats:

Ceva Santé Animale

10 av. De La Ballastière

33500 Libourne

Frankrike

BIPACKSEDEL

1. Det veterinärmedicinska läkemedlets namn

Meloxidyl 0,5 mg/ml oral suspension för katt.

2. Sammansättning

En ml innehåller:

Aktiv substans:

Meloxicam 0,5 mg

Hjälpämnen:

Natriumbensoat 2 mg

Svagt gul suspension

3. Djurslag

Katt

4. Användningsområden

Lindring av mild till måttlig postoperativ smärta och inflammation efter kirurgiska ingrepp på katt såsom ortopedisk och mjukdelskirurgi.

Lindring av smärta och inflammation vid akuta och kroniska sjukdomar i muskler, leder och skelett hos katt.

5. Kontraindikationer

Ska inte användas till djur som lider av magbesvär, som irritation och blödning, försämrad lever-, hjärt- eller njurfunktion och blödningsrubbningar.

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

Ska inte användas till katter yngre än 6 veckor.

6. Särskilda varningar

Särskilda varningar:

Inga.

Särskilda försiktighetsåtgärder för säker användning hos det avsedda djurslaget:

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.

Användning vid postoperativ smärta och inflammation :

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.

Detta läkemedel kan orsaka ögonirritation. Vid kontakt med ögonen, skölj genast noga med vatten.

Dräktighet och laktation:

Användning rekommenderas inte under dräktighet och laktation.

Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner:

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. Detta läkemedel ska inte administreras samtidigt med andra NSAID eller glukokortikosteroider. Samtidig administrering av läkemedel som kan vara skadliga för njurarna bör undvikas.

Tidigare behandling med andra anti-inflammatoriska substanser än Meloxidyl injektionsvätska, lösning med en enstaka dos på 0,2 mg/kg 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.

Överdoser:

Dosering för Meloxicam 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.

Viktiga blandbarhetsproblem:

Inga kända.

7. Biverkningar

Katt:

Mycket sällsynta (färre än 1 av 10 000 behandlade djur, enstaka rapporterade händelser inkluderade):	Aptitlöshet ¹ , letargi ¹ Kräkning ¹ , diarré ¹ , blod i avföringen ^{1,2} , blodig diarré, hematemesis ¹ , magsår ¹ , ulceration i tunntarmen ¹ Förhöjda leverenzym ¹ Njursvikt ¹
---	--

¹ Dessa biverkningar uppträder vanligen inom den första behandlingsveckan och är i de flesta fall övergående och försvinner efter att behandlingen har satts ut, men kan i mycket sällsynta fall vara allvarliga eller livshotande.

² Ockult

Om biverkningar uppträder skall behandlingen avbrytas och veterinär skall uppsökas.

Det är viktigt att rapportera biverkningar. Det möjliggör fortlöpande säkerhetsövervakning av ett läkemedel. Om du observerar biverkningar, även sådana som inte nämns i denna bipacksedel, eller om du tror att läkemedlet inte har fungerat, meddela i första hand din veterinär. Du kan också rapportera eventuella biverkningar till innehavaren av godkännande för försäljning genom att använda kontaktuppgifterna i slutet av denna bipacksedel, eller via ditt nationella rapporteringssystem: {detaljer för nationellt system}.

8. Dosering för varje, djurslag, administreringssätt och administreringsväg(ar)

Ges via munnen.

Dosering

Postoperativ smärta och inflammation efter kirurgiska ingrepp:

Efter en inledande behandling med Meloxidyl 2 mg/ml injektionsvätska, lösning med en startdos på 0,2 mg/kg, fortsätts behandlingen efter 24 timmar med läkemedlet med doseringen 0,05 mg meloxicam/kg kroppsvikt. Den orala uppföljningsbehandlingen kan administreras en gång dagligen (med 24 timmars intervall) i upp till 4 dagar.

Akuta sjukdomar i muskler, leder och skelett:

Inledande behandling är en enstaka oral dos på 0,2 mg meloxicam/kg kroppsvikt första dagen. Behandlingen fortsätts sedan en gång dagligen med oral administrering (med 24 timmars intervall) med en dos på 0,05 mg meloxicam/kg kroppsvikt under den tid som smärta och inflammation kvarstår.

Kroniska sjukdomar i muskler, leder och skelett:

Inledande behandling är en oral engångsdos av 0,1 mg meloxicam/kg kroppsvikt första dagen. Därefter fortsätter behandlingen med en daglig oral administrering (med 24 timmars intervall) med en underhållsdosering av 0,05 mg meloxicam/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 i lite 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 ska dubbel underhållsdos ges.

Undvik att förorena doseringsspruta och flaska vid användning.

9. Råd om korrekt administrering

Dosering bör ske med stor noggrannhet. ~~Den rekommenderade dosen bör inte överskridas.~~ För att säkerställa att rätt dos ges bör kroppsvikten fastställas så noggrant som möjligt. Användning av lämpligt kalibrerad mätutrustning rekommenderas. Skakas väl före användning.

~~Följ veterinärens anvisningar.~~

10. Karenstider

Ej relevant.

11. 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 innerförpackning: 6 månader

12. Särskilda anvisningar för destruktion

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall.

Använd retursystem för kassering av ej använt läkemedel eller avfall från läkemedelsanvändningen enligt lokala bestämmelser.

Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

13. Klassificering av det veterinärmedicinska läkemedlet

Receptbelagt läkemedel.

14. Nummer på godkännande för försäljning och förpackningsstorlekar

EU/2/06/070/008

EU/2/06/070/010

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.

15. Datum då bipacksedeln senast ändrades

07/2026

Utförlig information om detta läkemedel finns i unionens produktdatabas (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kontaktuppgifter

Innehavare av godkännande för försäljning och kontaktuppgifter för att rapportera misstänkta biverkningar:

Ceva Santé Animale

8 rue de Logrono

33500 Libourne

Frankrike

Tel: +800 35 22 11 51

e-mail: pharmacovigilance@ceva.com

Tillverkare ansvarig för frisläppande av tillverkningssats:

Ceva Santé Animale

Z.I. Très le Bois

22600 Loudéac

Frankrike