BIPACKSEDEL

1. Det veterinärmedicinska läkemedlets namn

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

2. Sammansättning

Varje ml innehåller:

Aktiv substans:
Meloxikam 5 mg

Hjälpämnen:
Etanol 150 mg

Klar, gul lösning.

3. Djurslag

Hund, katt, nötkreatur (kalvar) och svin

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 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.
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

- Använd inte vid överkänslighet mot den aktiva substansen eller mot något av hjälpämnena.
- Använd inte till hundar och katter som lider av gastrointestinala störningar, som irritation och blödning, försämrad lever-, hjärt- eller njurfunktion och blödningsrubbningar.
- Använd inte till hundar och katter yngre än 6 veckor eller till katter på mindre än 2 kg.

- Använd inte till nötkreatur och svin med nedsatt lever-, hjärt-, eller njurfunktion och blödningsrubbningar. Detsamma gäller om det förekommer tecken på gastrointestinala sår och blödningar.
- Vid diarré hos nötkreatur, använd inte till djur yngre än en vecka.
- Ska inte användas till svin yngre än två dagar.
- För kontraindikationer vid användning till dräktiga eller digivande djur, se även avsnitt Särskilda varningar.

6. Särskilda varningar

Särskilda varningar:
Behandling av smågrisar med läkemedlet före kastration reducerar postoperativ smärta. För att uppnå smärtlindring under operation är samtidig medicinering med ett passande anestetiskt/sedativt preparat nödvändig. För att uppnå smärtlindring hos nötkreatur och svin under operation är samtidig medicinering med ett passande anestetiskt/sedativt/analgetiskt preparat nödvändig.

För att uppnå bästa möjliga postoperativa smärtlindring, bör läkemedlet ges 30 minuter före ett kirurgiskt ingrepp.
Behandling av kalvar med läkemedlet 20 minuter före avhorning minskar postoperativ smärta. Enbart läkemedlet ger inte tillräcklig smärtlindring under avhorningen.

Särskilda försiktighetsåtgärder för säker användning hos det avsedda djurslaget:
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 meloxikam eller annan NSAID ska inte användas till katt, då ingen lämplig dosering för en sådan uppföljningsbehandling är fastställd.

Särskilda försiktighetsåtgärder för personer som ger läkemedlet till djur:
Oavsiktlig självinjektion kan orsaka smärta. Personer med känd överkänslighet mot icke-steroida antiinflammatoriska läkemedel (NSAID) bör undvika kontakt med läkemedlet.
Vid oavsiktlig självinjektion, uppsök genast läkare och visa bipacksedeln eller etiketten.

Läkemedlet bör inte ges av gravida eller fertila kvinnor eftersom Meloxikam kan vara skadligt för fostret och det ofödda barnet.

Dräktighet och digivning:
Hund och katt: Använd inte under dräktighet eller digivning.
Nötkreatur: Kan användas under dräktighet.
Svin: Kan användas under dräktighet och digivning.

Interaktioner med andra läkemedel och övriga 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. Läkemedlet 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.

Överdosering:
Vid överdosering ska symtomatisk behandling sättas in.

Viktiga blandbarhetsproblem:
Då blandbarhetsstudier saknas ska detta läkemedel inte blandas med andra läkemedel.

7. Biverkningar

Hund och katt:

Mycket sällsynta (färre än 1 av 10 000 behandlade djur, enstaka rapporterade händelser inkluderade):	Minskad aptit[a], letargi (slöhet)[a] Kräkningar[a], diarré[a], blod i avföringen[a, b] Blodig diarré[a], blodiga kräkningar[a] (kräks blod), Magsår[a] Förhöjda leverenzymer[a] Njursvikt[a] Anafylaktoid reaktion[c] (Allvarlig allergisk reaktion)

[a] Dessa 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 livshotande.
[b] Ockult (ej synligt).
[c] Symtomen bör behandlas.

Nötkreatur:

Mycket sällsynta (färre än 1 av 10 000 behandlade djur, enstaka rapporterade händelser inkluderade):	Svullnad vid injektionsstället[a] Anafylaktoid reaktion[b] (Allvarlig allergisk reaktion)

[a] Efter subkutan injektion (injektion under huden): lätt och övergående.
[b] Kan vara allvarlig (inklusive dödlig) och symtomen bör behandlas.

Svin:

Mycket sällsynta (färre än 1 av 10 000 behandlade djur, enstaka rapporterade händelser inkluderade):	Anafylaktoid reaktion[a] (Allvarlig allergisk reaktion)

[a] Kan vara allvarlig (inklusive dödlig) och symtomen bör behandlas.

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:
Muskel- och skelettsjukdomar:
subkutan injektion på 0,2 mg meloxikam/kg kroppsvikt (d.v.s. 0,4 ml/10 kg) som engångsdos. Meloxikam i orala suspensioner till hund kan användas för förlängning av behandlingen med en dos på 0,1 mg meloxikam/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 meloxikam/kg kroppsvikt (d.v.s. 0,4 ml/10 kg) före operation, t.ex. vid induktion av anestesi.

Katt:

Minskning av post-operativ smärta:
Enstaka subkutan injektion med en dos på 0,3 mg meloxikam/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 meloxikam/kg kroppsvikt (d.v.s. 10 ml/100 kg kroppsvikt) i kombination med lämplig antibiotika- och/eller oral rehydreringsbehandling.

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

Reducering av postoperativ smärta:
En intramuskulär injektion om 0,4 mg meloxikam/kg kroppsvikt (d.v.s. 0,4 ml/5 kg kroppsvikt) före operation.

9. Råd om korrekt administrering

För att säkerställa att rätt dos ges bör kroppsvikten fastställas så noggrant som möjligt. Användning av lämpligt kalibrerad mätutrustning rekommenderas.
Undvik kontamination under användande.
Proppen bör ej punkteras mer än 20 gånger.

10. Karenstider

Nötkreatur:
Kött och slaktbiprodukter: 15 dygn.

Svin:
Kött och slaktbiprodukter: 5 dygn.

11. Särskilda förvaringsanvisningar

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

Inga särskilda förvaringsanvisningar.

Använd inte detta läkemedel efter utgångsdatumet på etiketten 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.

Fråga veterinär eller apotekspersonal hur man gör med läkemedel som inte längre används.

13. Klassificering av det veterinärmedicinska läkemedlet

Receptbelagt läkemedel.

14. Nummer på godkännande för försäljning och förpackningsstorlekar

EU/2/13/148/001
EU/2/13/148/002
EU/2/13/148/003
EU/2/13/148/008
EU/2/13/148/009

Förpackningsstorlekar:
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.

15. Datum då bipacksedeln senast ändrades

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:
Le Vet Beheer B.V.
Wilgenweg 7
3421 TV Oudewater
Nederländerna
+31 348 563 434

Tillverkare ansvarig för frisläppande av tillverkningssats:
Produlab Pharma B.V.
Forellenweg 16
4941 SJ Raamsdonksveer
Nederländerna

BIPACKSEDEL

1. Det veterinärmedicinska läkemedlets namn

Meloxidolor 20 mg/ml injektionsvätska, lösning för nötkreatur, svin och häst

2. Sammansättning

Varje ml innehåller:

Aktiv substans:
Meloxikam 20 mg

Hjälpämne:
Etanol 150 mg

Klar, gul 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 symtom av hälta och inflammation.
Som understödjande terapi vid behandling av puerperal septikemi och toxinemi (mastitis-metritis-agalakti-syndrom) tillsammans med lämplig antibiotikabehandling.

Häst:
Inflammationsdämpande och smärtlindrande användning vid såväl akuta som kroniska sjukdomar i muskler, leder och skelett.

Smärtlindring i samband med kolik hos häst.

5. Kontraindikationer

- Använd inte vid överkänslighet mot den aktiva substansen eller mot något av hjälpämnena.
- Använd inte till hästar yngre än 6 veckor.
- Använd inte till djur med nedsatt lever-, hjärt-, eller njurfunktion och blödningsrubbningar. Detsamma gäller om det förekommer tecken på gastrointestinala sår och blödningar.
-

- Vid diarré hos nötkreatur, använd inte till djur yngre än en vecka.
- För kontraindikationer vid användning till dräktiga eller digivande djur, se även avsnitt Särskilda varningar.

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:
Om biverkningar uppträder ska behandlingen avbrytas och veterinär ska uppsökas.

Svårt dehydrerade, hypovolemiska eller hypotensiva djur som kräver parenteral rehydrering ska ej behandlas, då det kan finnas en potentiell risk för renal toxicitet.
Om den smärtlindrande effekten vid behandling av kolik hos häst visar sig vara otillräcklig, ska diagnosen omvärderas, eftersom behov av kirurgiskt ingrepp kan föreligga.

Särskilda försiktighetsåtgärder för personer som ger läkemedlet till djur:
Oavsiktlig självinjektion kan orsaka smärta. Personer med känd överkänslighet mot icke-steroida antiinflammatoriska läkemedel (NSAID) bör undvika kontakt med läkemedlet.
Vid oavsiktlig självinjektion, uppsök genast läkare och visa bipacksedeln eller etiketten.
Läkemedlet bör inte ges av gravida eller fertila kvinnor eftersom Meloxikam kan vara skadligt för fostret och det ofödda barnet.

Dräktighet och digivning:
Nötkreatur och svin: Kan användas under dräktighet och digivning.
Häst: Använd inte under dräktighet eller digivning.

Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner:
Ska inte ges samtidigt med glukokortikosteroider, andra icke-steroida antiinflammatoriska läkemedel eller antikoagulantia.

Överdosering:
Vid överdosering ska symtomatisk behandling sättas in.

Viktiga blandbarhetsproblem:
Då blandbarhetsstudier saknas ska detta läkemedel inte blandas med andra läkemedel.

7. Biverkningar

Nötkreatur:

Mycket sällsynta (färre än 1 av 10 000 behandlade djur, enstaka rapporterade händelser inkluderade):	Svullnad vid injektionsstället[a] Anafylaktoid reaktion[b] (Allvarlig allergisk reaktion)

[a] Efter subkutan injektion (injektion under huden): lätt och övergående.
[b] Kan vara allvarlig (inklusive dödlig) och symtomen bör behandlas.

Svin:

Mycket sällsynta (färre än 1 av 10 000 behandlade djur, enstaka rapporterade händelser inkluderade):	Anafylaktoid reaktion[a] (Allvarlig allergisk reaktion)

[a] Kan vara allvarlig (inklusive dödlig) och symtomen bör behandlas.

Häst:

Mycket sällsynta (färre än 1 av 10 000 behandlade djur, enstaka rapporterade händelser inkluderade):	Svullnad vid injektionsstället[a] Anafylaktoid reaktion[b] (Allvarlig allergisk reaktion)

[a] Övergående och går över utan åtgärder.
[b] Kan vara allvarlig (inklusive dödlig) och symtomen bör behandlas.

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 enstaka subkutan eller intravenös injektion med doseringen 0,5 mg meloxikam/kg kroppsvikt (d.v.s. 2,5 ml/100 kg kroppsvikt) i kombination med lämplig antibiotika- och/eller oral rehydreringsbehandling.

Svin:
En intramuskulär injektion om 0,4 mg meloxikam/kg kroppsvikt (d.v.s. 2 ml/100 kg kroppsvikt) i kombination med lämplig antibiotikabehandling. Vid behov kan en andra administrering av meloxikam ges efter 24 timmar.

Häst:
En intravenös injektion om 0,6 mg meloxikam/kg kroppsvikt (d.v.s. 3 ml/100 kg kroppsvikt).

9. Råd om korrekt administrering

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

Undvik kontaminering under användning.
Proppen ska inte punkteras mer än 20 gånger.

10. Karenstider

Nötkreatur:
Kött och slaktbiprodukter: 15 dygn
Mjölk: 5 dygn.

Svin:

Kött och slaktbiprodukter: 5 dygn.

Häst:
Kött och slaktbiprodukter: 5 dygn.

Ej godkänt för användning till hästar 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 etiketten 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.

Fråga veterinär eller apotekspersonal hur man gör med läkemedel som inte längre används.

13. Klassificering av det veterinärmedicinska läkemedlet

Receptbelagt läkemedel.

14. Nummer på godkännande för försäljning och förpackningsstorlekar

EU/2/13/148/004
EU/2/13/148/005
EU/2/13/148/010

Förpackning (storlekar)
Ofärgad glasflaska typ I à 50 ml eller 100 ml, försluten med en gummipropp och förseglad med en aluminiumhatt.
Multi-pack 12 x 100 ml

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

15. Datum då bipacksedeln senast ändrades

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:
Le Vet Beheer B.V.
Wilgenweg 7
3421 TV Oudewater
Nederländerna
+31 348 563 434

Tillverkare ansvarig för frisläppande av tillverkningssats:
Produlab Pharma B.V.
Forellenweg 16
4941 SJ Raamsdonksveer
Nederländerna