

**BIJSLUITER**  
**Meloxidyl 1,5 mg/ml suspensie voor oraal gebruik voor honden**  
**10, 32 & 100 ml**

**1. NAAM EN ADRES VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN EN DE FABRIKANT VERANTWOORDELIJK VOOR VRIJGIFTE, INDIEN VERSCHILLEND**

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen:

Ceva Santé Animale  
10 avenue de la Ballastière  
33500 Libourne  
Frankrijk

Fabrikant verantwoordelijk voor vrijgifte:

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

VETEM SpA  
Lungomare Pirandello, 8  
92014 Porto Empedocle (AG)  
Italië

**2. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL**

Meloxidyl 1,5 mg/ml suspensie voor oraal gebruik voor honden  
Meloxicam

**3. GEHALTE AAN WERKZA(A)M(E) EN OVERIGE BESTANDD(E)L(EN)**

Per ml:

Meloxicam           1,5 mg  
Natriumbenzoaat   2 mg

**4. INDICATIE(S)**

Verlichting van ontsteking en pijn bij zowel acute als chronische aandoeningen van het bewegingsapparaat bij honden.

**5. CONTRA-INDICATIES**

Niet gebruiken bij drachtige of lacterende dieren.

Niet gebruiken bij dieren die lijden aan gastro-intestinale afwijkingen zoals irritatie en bloedingen, verminderde lever-, hart- of nierfunctie en stollingsstoornissen.

Niet gebruiken bij overgevoeligheid voor het werkzame bestanddeel of één van de hulpstoffen.

Niet gebruiken bij honden jonger dan 6 weken.

## 6. BIJWERKINGEN

Typische bijwerkingen van NSAIDs zoals vermindering van de eetlust, braken, diarree, occult faecaal bloed en apathie werden af en toe gemeld. Deze bijwerkingen komen gewoonlijk in de eerste behandelingsweek voor en zijn in de meeste gevallen van voorbijgaande aard en verdwijnen na het staken van de behandeling, maar kunnen in zeer zeldzame gevallen ernstig of fataal zijn.

De frequentie van bijwerkingen wordt als volgt gedefinieerd:

- Zeer vaak (meer dan 1 op de 10 behandelde dieren vertonen bijwerking(en))
- Vaak (meer dan 1 maar minder dan 10 van de 100 behandelde dieren)
- Soms (meer dan 1 maar minder dan 10 van de 1.000 behandelde dieren)
- Zelden (meer dan 1 maar minder dan 10 van de 10.000 behandelde dieren)
- Zeer zelden (minder dan 1 van de 10.000 behandelde dieren, inclusief geïsoleerde rapporten)

Indien u bijwerkingen vaststelt, zelfs wanneer die niet in deze bijsluiter worden vermeld, of u vermoedt dat het diergeneesmiddel niet werkzaam is, wordt u verzocht uw dierenarts hiervan in kennis te stellen.

## 7. DOELDIERSOORT(EN)

Hond.

## 8. DOSERING VOOR ELKE DOELDIERSOORT, TOEDIENINGSWEG(EN) EN WIJZE VAN GEBRUIK.

Voor oraal gebruik.

Goed schudden vóór gebruik. Gemengd met voer toedienen.

De aanvangsbehandeling is een éénmalige dosis van 0,2 mg meloxicam per kg lichaamsgewicht op de eerste dag. De behandeling dient ( met een interval van 24 uur) te worden voortgezet met een orale onderhoudsdosis van 0,1 mg meloxicam per kg lichaamsgewicht, éénmaal per dag.

De suspensie kan worden toegediend met het maatspuitje dat is meegeleverd in de verpakking.

De spuit past op de flacon en heeft een verdeling op basis van kg lichaamsgewicht dat overeenkomt met de onderhoudsdosering (overeenkomend met: 0,1 mg meloxicam/kg lichaamsgewicht). Voor de eerste dag is dus tweemaal de onderhoudsdosering nodig.

Wijze van toediening bij gebruik van het maatspuitje:



Flacon goed schudden.  
Druk op de dop en draai de dop los.

Plaats de spuit op de flacon door de spuitopening zachtjes op de bovenkant van de flacon te drukken.

Houdt de flacon en spuit ondersteboven.  
Trek de zuiger omlaag totdat het zwarte lijntje op de zuiger overeenkomt met het lichaamsgewicht in kilogram van uw hond.

Keer de flacon met de spuit weer om en verwijder de spuit.

Leeg de inhoud van de spuit over het voer door de zuiger weer in te drukken.

Een klinisch effect wordt meestal binnen 3 - 4 dagen waargenomen. De behandeling dient uiterlijk na 10 dagen te worden gestaakt wanneer er geen klinische verbetering optreedt.

Om verontreiniging tijdens gebruik te vermijden, het inzetstukje op de flacon niet verwijderen en de meegeleverde spuitjes alleen voor dit diergeneesmiddel gebruiken.

## **9. AANWIJZINGEN VOOR EEN JUISTE TOEDIENING**

Het is van belang nauwkeurig te doseren.

De suspensie kan met het kleinste spuitje toegediend worden aan honden van minder dan 7 kg lichaamsgewicht (één maatstreepje correspondeert met 0,5 kg lichaamsgewicht), of met het grootste spuitje aan honden van meer dan 7 kg lichaamsgewicht (één maatstreepje correspondeert met 2,5 kg lichaamsgewicht).

## **10. WACHTTIJD(EN)**

Niet van toepassing.

## **11. BIJZONDERE BEWAARVOORSCHIFTEN**

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

Houdbaarheid na eerste opening van de primaire verpakking: 6 maanden.

Dit diergeneesmiddel niet gebruiken na de uiterste gebruiksdatum vermeld op de buitenverpakking en de flacon na EXP. De uiterste gebruiksdatum verwijst naar de laatste dag van de maand.

## **12. SPECIALE WAARSCHUWING(EN)**

- Indien er bijwerkingen voorkomen de behandeling staken en een dierenarts raadplegen.
- Vermijd het gebruik bij gedehydrateerde, hypovolemische of hypotensieve dieren als er een potentieel risico op verhoogde nefrotoxiciteit is.
- Andere NSAIDs, diuretica, anticoagulantia, aminoglycoside-antibiotica en stoffen met een sterke eiwitbinding kunnen een competitie aangaan voor die binding, wat kan leiden tot toxische effecten. Meloxidyl<sup>®</sup> niet samen met andere NSAID's of glucocorticosteroiden toedienen.
- Voorbehandeling met ontstekingsremmende stoffen kan bijkomende of versterkte bijwerkingen veroorzaken. Met zulke geneesmiddelen moet een behandelingsvrije periode van tenminste 24 uur voor aanvang van de behandeling in acht worden genomen. Echter, voor het bepalen van de behandelingsvrije periode dient rekening te worden gehouden met de farmacokinetische eigenschappen van de eerder gebruikte diergeneesmiddelen.
- Personen met een bekende overgevoeligheid voor NSAIDs moeten contact met het diergeneesmiddel vermijden.
- In geval van accidentele inname, dient onmiddellijk een arts te worden geraadpleegd en de bijsluiter of het etiket te worden getoond.
- Raadpleeg uw dierenarts in geval van overdosering.

## **13. SPECIALE VOORZORGSMAATREGELEN VOOR HET VERWIJDEREN VAN NIET-GEBRUIKTE DIERGENEESMIDDELEN OF EVENTUEEL AFVALMATERIAAL**

Ongebruikte diergeneesmiddelen of restanten hiervan dienen in overeenstemming met de lokale vereisten te worden verwijderd.

**14. DE DATUM WAAROP DE BIJSLUITER VOOR HET LAATST IS HERZIEN**

Gedetailleerde informatie over dit diergeneesmiddel is beschikbaar op de website van het Europees Geneesmiddelenagentschap (<http://www.ema.europa.eu/>)

**15. OVERIGE INFORMATIE**

Flacon met 10, 32 of 100 ml en twee maatspuitjes per verpakking.

Het kan voorkomen dat niet alle verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht.

**BIJSLUITER**  
**Meloxidyl 5 mg/ml oplossing voor injectie voor honden en katten.**  
**10 ml**

**1. NAAM EN ADRES VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN EN DE FABRIKANT VERANTWOORDELIJK VOOR VRIJGIFTE, INDIEN VERSCHILLEND**

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant verantwoordelijk voor vrijgifte:  
Ceva Santé Animale - 10 avenue de la Ballastière - 33500 Libourne - Frankrijk

**2. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL**

Meloxidyl 5 mg/ml oplossing voor injectie voor honden en katten.  
Meloxicam

**3. GEHALTE AAN WERKZA(A)M(E) EN OVERIGE BESTANDDE(E)L(EN)**

Meloxicam 5 mg/ml  
Hulpstof: Ethanol 150 mg/ml

Heldere, gele oplossing.

**4. INDICATIE(S)**

**Honden:**

Verlichting van ontsteking en pijn in zowel acute als chronische aandoeningen van het bewegingsapparaat. Vermindering van post-operatieve pijn en ontsteking na orthopedisch chirurgische ingrepen en weke delen chirurgie.

**Katten:**

Vermindering van post-operatieve pijn na ovariohysterectomie en na kleine chirurgische ingrepen van de weke delen.

**5. CONTRA-INDICATIES**

Niet gebruiken bij drachtige of lacterende dieren.

Niet gebruiken bij dieren die lijden aan gastro-intestinale afwijkingen zoals irritatie en bloedingen, verminderde lever-, hart- of nierfunctie en stollingsstoornissen.

Niet gebruiken bij overgevoeligheid voor het werkzame bestanddeel of één van de hulpstoffen.

Niet gebruiken bij dieren jonger dan 6 weken en bij katten die minder dan 2 kg wegen.

**6. BIJWERKINGEN**

Typische bijwerkingen van NSAID's zoals vermindering van de eetlust, braken, diarree, occult fecaal bloed, apathie en nierfalen werden af en toe gemeld.

Bij honden komen deze bijwerkingen gewoonlijk in de eerste behandelingsweek voor en zijn in de meeste gevallen van voorbijgaande aard en verdwijnen na het staken van de behandeling, maar kunnen in zeer zeldzame gevallen ernstig of fataal zijn.

In zeer zeldzame gevallen kunnen anafylactische reacties optreden. Deze dienen symptomatisch te worden behandeld.

De frequentie van bijwerkingen wordt als volgt gedefinieerd:

- Zeer vaak (meer dan 1 op de 10 behandelde dieren vertonen bijwerking(en))
- Vaak (meer dan 1 maar minder dan 10 van de 100 behandelde dieren)
- Soms (meer dan 1 maar minder dan 10 van de 1.000 behandelde dieren)
- Zelden (meer dan 1 maar minder dan 10 van de 10.000 behandelde dieren)
- Zeer zelden (minder dan 1 van de 10.000 behandelde dieren, inclusief geïsoleerde rapporten)

Indien u bijwerkingen vaststelt, zelfs wanneer die niet in deze bijsluiters worden vermeld, of u vermoedt dat het diergeneesmiddel niet werkzaam is, wordt u verzocht uw dierenarts hiervan in kennis te stellen.

## **7. DOELDIERSOORTEN**

Hond en kat.

## **8. DOSERING VOOR ELKE DOELDIERSOORT, TOEDIENINGSWEG(EN) EN WIJZE VAN GEBRUIK.**

### **Dosering voor elk doeldiersoort**

Honden: éénmalige toediening van 0,2 mg meloxicam per kg lichaamsgewicht (overeenkomend met 0,4 ml/10 kg).

Katten: éénmalige toediening van 0,3 mg meloxicam per kg lichaamsgewicht (overeenkomend met 0,06 ml/kg).

### **Wijze van gebruik en toediening**

#### Honden:

Aandoeningen van het bewegingsapparaat: éénmalige subcutane injectie.

Voor het voortzetten van de behandeling kan gebruik worden gemaakt van Meloxidyl 1,5 mg/ml suspensie voor oraal gebruik, in een dosering van 0,1 mg meloxicam per kg lichaamsgewicht, 24 uur na toediening van de injectie.

Vermindering van post-operatieve pijn (gedurende een periode van 24 uur): éénmalige intraveneuze of subcutane injectie vóór de operatie, bijvoorbeeld bij de inductiefase van de anesthesie.

#### Katten:

Vermindering van post-operatieve pijn na ovariohysterectomie en na kleine chirurgische ingrepen van de weke delen: éénmalige subcutane injectie vóór de operatie, bijvoorbeeld bij de inductiefase van de anesthesie.

Vermijd contaminatie tijdens gebruik.

## **9. AANWIJZINGEN VOOR EEN JUISTE TOEDIENING**

De nauwkeurigheid van doseren verdient speciale aandacht.

## **10. WACHTTIJD(EN)**

Niet van toepassing.

## **11. BIJZONDERE BEWAARVOORSCHIFTEN**

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

Niet bewaren boven 25°C.

Dit diergeneesmiddel niet gebruiken na de uiterste gebruiksdatum vermeld op de buitenverpakking en de flacon na EXP. De uiterste gebruiksdatum verwijst naar de laatste dag van de maand Houdbaarheid na eerste opening van de primaire verpakking: 28 dagen.

## **12. SPECIALE WAARSCHUWING(EN)**

Bij post-operatieve pijnvermindering in katten is de veiligheid alleen onderbouwd na thiopental/halothaanesthesie.

### Speciale voorzorgsmaatregelen voor gebruik bij dieren

Indien er bijwerkingen optreden dient de behandeling te worden gestaakt en moet een dierenarts worden geraadpleegd.

Vermijd het gebruik bij gedehydrateerde, hypovolemische of hypotensieve dieren; in deze gevallen is er een potentieel risico op nefrotoxiciteit.

Geef geen orale vervolgetherapie met meloxicam of andere NSAID's aan katten, omdat er geen veilige dosering voor dergelijke vervolgetherapie is vastgesteld.

### Speciale voorzorgsmaatregelen te nemen door de persoon die het diergeneesmiddel aan de dieren toedient

Accidentele zelf-injectie kan pijn doen. Personen met een bekende overgevoeligheid voor NSAID's moeten contact met het diergeneesmiddel vermijden.

In geval van accidentele zelf-injectie, dient onmiddellijk een arts te worden geraadpleegd en de bijsluiter of het etiket te worden getoond.

### Dracht en lactatie

Zie de rubriek 'Contra-indicaties'.

### Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Andere NSAID's, diuretica, anticoagulantia, aminoglycoside-antibiotica en stoffen met een hoge eiwitbinding kunnen concurreren voor die binding en dit kan derhalve leiden tot toxische effecten.

Meloxidyl moet niet samen met andere NSAID's of glucocorticosteroiden worden toegediend.

Gelijktijdige toediening van potentieel nefrotoxische geneesmiddelen dient te worden vermeden. Bij dieren met een verhoogd risico tijdens anesthesie (bijvoorbeeld oudere dieren) dient intraveneus of subcutaan vocht toedienen tijdens de anesthesie in overweging te worden genomen. Wanneer anesthetica en NSAID's tegelijkertijd worden toegediend, kan een risico voor de nierfunctie niet worden uitgesloten.

Voorbehandeling met ontstekingsremmende stoffen kan bijkomende of toegenomen bijwerkingen veroorzaken. Met zulke geneesmiddelen moet een behandelingsvrije periode van tenminste 24 uur vóór aanvang van de behandeling in acht worden genomen. Echter, voor het bepalen van de behandelingsvrije periode dient rekening te worden gehouden met de farmacologische eigenschappen van de eerder gebruikte diergeneesmiddelen.

### Overdosering (symptomen, procedures in noodgevallen, antidota)

In geval van overdosering is een symptomatische behandeling aangewezen.

### Onverenigbaarheden

Geen bekend.

## **13. SPECIALE VOORZORGSMAATREGELEN VOOR HET VERWIJDEREN VAN NIET-GEBRUIKTE DIERGENEESMIDDELEN OF EVENTUEEL AFVALMATERIAAL**

Ongebruikte diergeneesmiddelen of restanten hiervan dienen in overeenstemming met de lokale vereisten te worden verwijderd.

#### **14. DE DATUM WAAROP DE BIJSLUITER VOOR HET LAATST IS HERZIEN**

Gedetailleerde informatie over dit diergeneesmiddel is beschikbaar op de website van het Europees Geneesmiddelenagentschap (<http://www.ema.europa.eu/>)

#### **15. OVERIGE INFORMATIE**

Verpakkingsgrootte:  
Kartonnen doos met een 10 ml flacon.



**BIJSLUITER**  
**Meloxidyl 20 mg/ml oplossing voor injectie voor runderen, varkens, paarden**  
**50, 100 & 250 ml**

**1. NAAM EN ADRES VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN EN DE FABRIKANT VERANTWOORDELIJK VOOR VRIJGIFTE, INDIEN VERSCHILLENDE**

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant verantwoordelijk voor vrijgifte:  
Ceva Santé Animale  
10 avenue de la Ballastière  
33500 Libourne  
Frankrijk

**2. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL**

Meloxidyl 20 mg/ml oplossing voor injectie voor runderen, varkens, paarden  
Meloxicam

**3. GEHALTE AAN WERKZA(A)M(E) EN OVERIGE BESTANDDE(E)L(EN)**

Meloxicam 20 mg/ml  
Hulpstof: Ethanol watervrij 150 mg/ml

Heldere, kleurloze tot geelachtige oplossing.

**4. INDICATIE(S)**

**Runderen:**

Voor gebruik bij acute respiratoire infecties in combinatie met een geschikte antibioticumtherapie, om de klinische symptomen te verminderen bij runderen.

Voor gebruik bij diarree in combinatie met orale rehydratietherapie, om de klinische symptomen te verminderen bij kalveren ouder dan één week en niet-melkgevend jongvee.

Als aanvullende therapie bij de behandeling van acute mastitis, in combinatie met een antibioticumtherapie.

Voor de verlichting van post-operatieve pijn bij kalveren na het onthoornen.

**Varkens:**

Voor gebruik bij niet-infectieuze aandoeningen van het bewegingsapparaat om de symptomen van kreupelheid en ontsteking te verminderen.

Als aanvullende therapie bij de behandeling van purperale septikemie en toxinemie (mastitis-metritisagalactie syndroom) met een geschikte antibioticumtherapie.

**Paarden:**

Voor gebruik ter verlichting van ontsteking en pijn bij zowel acute als chronische aandoeningen van het bewegingsapparaat.

Voor het verlichten van pijn bij koliek.

**5. CONTRA-INDICATIES**

Niet gebruiken bij paarden jonger dan 6 weken.

Niet gebruiken bij drachtige en lacterende merries.

Niet gebruiken bij paarden die melk voor humane consumptie produceren.  
Niet gebruiken bij dieren die lijden aan een verminderde lever-, hart- of nierfunctie en hemorragische aandoeningen, of als er aanwijzingen zijn voor ulcerogene gastro-intestinale lesies.  
Niet gebruiken bij overgevoeligheid voor het werkzame bestanddeel of één van de hulpstoffen.  
Voor de behandeling van diarree bij runderen, niet gebruiken bij dieren jonger dan één week.

## **6. BIJWERKINGEN**

Door runderen en varkens wordt zowel de subcutane, de intramusculaire als de intraveneuze toediening goed verdragen; slechts een geringe voorbijgaande zwelling op de plaats van injectie na subcutane toediening wordt in minder dan 10 % van de runderen, behandeld in het klinisch onderzoek, gezien.

Bij paarden kan een voorbijgaande zwelling op de plaats van injectie optreden welke zonder behandeling verdwijnt.

In zeer zeldzame gevallen kunnen anafylactische reacties optreden. Deze dienen symptomatisch te worden behandeld.

De frequentie van bijwerkingen wordt als volgt gedefinieerd:

- Zeer vaak (meer dan 1 op de 10 behandelde dieren vertonen bijwerking(en))
- Vaak (meer dan 1 maar minder dan 10 van de 100 behandelde dieren)
- Soms (meer dan 1 maar minder dan 10 van de 1.000 behandelde dieren)
- Zelden (meer dan 1 maar minder dan 10 van de 10.000 behandelde dieren)
- Zeer zelden (minder dan 1 van de 10.000 behandelde dieren, inclusief geïsoleerde rapporten)

Indien u bijwerkingen vaststelt, zelfs wanneer die niet in deze bijsluiters worden vermeld, of u vermoedt dat het diergeneesmiddel niet werkzaam is, wordt u verzocht uw dierenarts hiervan in kennis te stellen.

## **7. DOELDIERSOORTEN**

Rund, varken en paard.

## **8. DOSERING VOOR ELKE DOELDIERSOORT, TOEDIENINGSWEG(EN) EN WIJZE VAN GEBRUIK.**

### **Runderen:**

Een éénmalige subcutane of intraveneuze injectie van 0,5 mg meloxicam/kg lichaamsgewicht (overeenkomend met 2,5 ml/100 kg lichaamsgewicht), in combinatie met een therapie met antibiotica of orale rehydratietherapie, indien passend.

### **Varkens:**

Een éénmalige intramusculaire injectie van 0,4 mg meloxicam/kg lichaamsgewicht (overeenkomend met 2,0 ml/100 kg lichaamsgewicht), waar nodig in combinatie met een therapie met antibiotica. Indien nodig kan een tweede toediening meloxicam na 24 uur worden gegeven.

### **Paarden:**

Een éénmalige intraveneuze injectie van 0,6 mg meloxicam/kg lichaamsgewicht (overeenkomend met 3,0 ml/ 100 kg lichaamsgewicht).

## **9. AANWIJZINGEN VOOR EEN JUISTE TOEDIENING**

Vermijd contaminatie tijdens het gebruik.

## **10. WACHTTIJD(EN)**

Runderen: Vlees en slachtafval: 15 dagen; Melk: 5 dagen

Varkens: Vlees en slachtafval: 5 dagen

Paarden: Vlees en slachtafval: 5 dagen

## **11. BIJZONDERE BEWAARVOORSCHIFTEN**

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

Dit diergeneesmiddel vereist geen speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren.

Dit diergeneesmiddel niet gebruiken na de uiterste gebruiksdatum vermeld op de buitenverpakking en de flacon na EXP. De uiterste gebruiksdatum verwijst naar de laatste dag van de maand.

Houdbaarheid na eerste opening van de primaire verpakking: 28 dagen

## **12. SPECIALE WAARSCHUWING(EN)**

Behandeling van kalveren met Meloxidyl, 20 minuten voorafgaand aan het onthoornen, vermindert post-operatieve pijn. Meloxidyl alleen geeft onvoldoende pijnverlichting tijdens het onthoornen.

Voor het verkrijgen van voldoende pijnverlichting tijdens operatie is comedatie met een geschikt verdovend middel nodig.

### Speciale voorzorgsmaatregelen voor gebruik bij dieren

Als er bijwerkingen optreden dient de behandeling te worden gestaakt en moet een dierenarts worden geraadpleegd.

Vermijd het gebruik bij zeer ernstig gedehydrateerde, hypovolemische of hypotensieve dieren waarbij parenterale rehydratie noodzakelijk is, aangezien er dan potentieel risico op nefrotoxiciteit is.

In geval van onvoldoende verlichting van pijn bij de behandeling van koliek bij paarden dient een zorgvuldige her-evaluatie van de diagnose gemaakt te worden omdat dit aan kan geven dat chirurgische behandeling nodig is.

### Speciale voorzorgsmaatregelen te nemen door de persoon die het diergeneesmiddel aan de dieren toedient

Accidentele zelfinjectie kan pijn doen. Personen met een bekende overgevoeligheid voor niet-steroïde anti-inflammatoire geneesmiddelen (NSAID's) moeten contact met het diergeneesmiddel vermijden.

In geval van accidentele zelfinjectie dient onmiddellijk een arts te worden geraadpleegd en de bijsluiter of het etiket te worden getoond.

### Dracht en lactatie

Runderen en varkens: kan tijdens de dracht en lactatie worden gebruikt.

Paarden: zie rubriek 'Contra-indicaties'.

### Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Niet gelijktijdig toedienen met glucocorticosteroiden, andere niet-steroïde anti-inflammatoire geneesmiddelen of met anticoagulantia.

### Overdosering (symptomen, procedures in noodgevallen, antidota)

In geval van overdosering moet een symptomatische behandeling gestart worden.

### Onverenigbaarheden

Geen bekend.

**13. SPECIALE VOORZORGSMAATREGELEN VOOR HET VERWIJDEREN VAN NIET-  
GEBRUIKTE DIERGENEESMIDDELEN OF EVENTUEEL AFVALMATERIAAL**

Ongebruikte diergeneesmiddelen, of restanten hiervan, dienen in overeenstemming met de lokale vereisten te worden verwijderd.

**14. DE DATUM WAAROP DE BIJSLUITER VOOR HET LAATST IS HERZIEN**

Gedetailleerde informatie over dit diergeneesmiddel is beschikbaar op de website van het Europees Geneesmiddelenagentschap (<http://www.ema.europa.eu/>).

**15. OVERIGE INFORMATIE**

Kartonnen doos met 1 kleurloze glazen flacon van 50, 100 ml of 250 ml.  
Het kan voorkomen dat niet alle verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht.

**BIJSLUITER**  
**Meloxidyl 0,5 mg/ml suspensie voor oraal gebruik voor katten**  
**15 & 5 ml**

**1. NAAM EN HET ADRES VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN EN VAN DE FABRIKANT VERANTWOORDELIJK VOOR DE VRIJGIFTE, INDIEN VERSCHILLEND**

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen:

Ceva Santé Animale - 10 avenue de la Ballastière - 33500 Libourne - Frankrijk

Fabrikant verantwoordelijk voor vrijgifte:

Ceva Santé Animale – Z.I.Très le Bois – 22600 Loudéac - Frankrijk

**2. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL**

Meloxidyl 0,5 mg/ml suspensie voor oraal gebruik voor katten  
Meloxicam

**3. GEHALTE AAN WERKZA(A)M(E) EN OVERIGE BESTANDD(E)L(EN)**

Eén ml bevat:

Meloxicam	0,5 mg
Natriumbenzoaat	2,0 mg

**4. INDICATIE(S)**

Verlichting van milde tot matige post-operatieve pijn en ontsteking na chirurgische ingrepen bij katten, bijv. orthopedisch chirurgische ingrepen en weke delen chirurgie.  
Verlichting van pijn en ontsteking bij chronische aandoeningen van het bewegingsapparaat bij katten.

**5. CONTRA-INDICATIES**

Niet gebruiken bij drachtige of lacterende dieren.  
Niet voor gebruik bij katten die lijden aan gastro-intestinale afwijkingen zoals irritatie en bloedingen, verminderde lever-, hart- of nierfunctie en stollingsstoornissen.  
Niet gebruiken bij overgevoeligheid voor het werkzame bestanddeel of één van de hulpstoffen.  
Niet gebruiken bij katten jonger dan 6 weken.

**6. BIJWERKINGEN**

Typische bijwerkingen van niet-steroïde anti-inflammatoire geneesmiddelen (NSAID's) zoals vermindering van de eetlust, braken, diarree, occult fecaal bloed, apathie en nierfalen werden af en toe gemeld. Deze bijwerkingen zijn in de meeste gevallen van voorbijgaande aard en verdwijnen na het staken van de behandeling, maar kunnen in zeer zeldzame gevallen ernstig of fataal zijn.

De frequentie van bijwerkingen wordt als volgt gedefinieerd:

- Zeer vaak (meer dan 1 op de 10 behandelde dieren vertonen bijwerking(en))
- Vaak (meer dan 1 maar minder dan 10 van de 100 behandelde dieren)
- Soms (meer dan 1 maar minder dan 10 van de 1.000 behandelde dieren)
- Zelden (meer dan 1 maar minder dan 10 van de 10.000 behandelde dieren)
- Zeer zelden (minder dan 1 van de 10.000 behandelde dieren, inclusief geïsoleerde rapporten)

Indien u bijwerkingen vaststelt, zelfs wanneer die niet in deze bijsluiter worden vermeld, of u vermoedt dat het diergeneesmiddel niet werkzaam is, wordt u verzocht uw dierenarts hiervan in kennis te stellen.

## **7. DOELDIERSOORT(EN)**

Kat

## **8. DOSERING VOOR ELKE DOELDIERSOORT, TOEDIENINGSWEG(EN) EN WIJZE VAN GEBRUIK.**

### **Dosering**

#### Post-operatieve pijn en ontsteking na chirurgische ingrepen:

Na de aanvangsbehandeling met meloxicam 2 mg/ml oplossing voor injectie voor katten wordt de behandeling 24 uur later voortgezet met Meloxidyl 0,5 mg/ml suspensie voor oraal gebruik voor katten met een dosering van 0,05 mg meloxicam/kg lichaamsgewicht. De orale nabehandelingdosis kan vier dagen lang éénmaal daags worden toegediend (met een interval van 24 uur).

#### Chronische aandoeningen aan het bewegingsapparaat:

De aanvangsbehandeling is een éénmalige orale dosis van 0,1 mg meloxicam per kg lichaamsgewicht op de eerste dag. De dagelijkse behandeling dient, met een interval van 24 uur, te worden voortgezet met een orale onderhoudsdosis van 0,05 mg meloxicam per kg lichaamsgewicht, éénmaal per dag.

Een klinisch effect wordt meestal binnen 7 dagen waargenomen. De behandeling dient te worden gestaakt wanneer er na uiterlijk 14 dagen geen klinische verbetering optreedt.

### **Wijze van gebruik en toedieningsweg**

Goed schudden voor gebruik. Oraal toedienen gemengd met voer of direct in de bek.

De suspensie kan worden gegeven met behulp van het maatspuitje, dat is meegeleverd in de verpakking.

Het spuitje past op het flesje en heeft een verdeling op basis van kg lichaamsgewicht (van 1 kg tot 10 kg) dat overeenkomt met de onderhoudsdosering. Dus voor de aanvang met de behandeling op de eerste dag is tweemaal de onderhoudsdosering nodig.

Vermijd contaminatie tijdens gebruik.

## **9. AANWIJZINGEN VOOR EEN JUISTE TOEDIENING**

De nauwkeurigheid van doseren verdient speciale aandacht. De aanbevolen dosis mag niet overschreden worden.

Volg de instructies van de dierenarts nauwkeurig op.

## **10. WACHTTIJD(EN)**

Niet van toepassing.

## **11. BIJZONDERE BEWAARVOORSCHIFTEN**

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

Dit diergeneesmiddel vereist geen speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren.

Dit diergeneesmiddel niet gebruiken na de uiterste gebruiksdatum vermeld op de buitenverpakking en de flacon na EXP. De uiterste gebruiksdatum verwijst naar de laatste dag van de maand Houdbaarheid na eerste opening van de primaire verpakking: 6 maanden.

## **12. SPECIALE WAARSCHUWING(EN)**

### Speciale voorzorgsmaatregelen voor gebruik bij dieren

Als er bijwerkingen optreden dient de behandeling te worden gestaakt en moet een dierenarts worden geraadpleegd.

Vermijd het gebruik bij gedehydrateerde, hypovolemische of hypotensieve dieren; in deze gevallen is er een potentieel risico op nefrotoxiciteit.

Post-operatieve pijn en ontsteking na chirurgische ingrepen:

In geval aanvullende pijnverlichting nodig is, moet een multimodale pijntherapie worden overwogen.

Chronische aandoeningen van het bewegingsapparaat:

De reactie op een langetermijnbehandeling dient regelmatig gecontroleerd te worden door een dierenarts.

### Speciale voorzorgsmaatregelen te nemen door de persoon die het diergeneesmiddel aan de dieren toedient

Personen met een bekende overgevoeligheid voor NSAID's moeten contact met het diergeneesmiddel vermijden.

In geval van accidentele inname, dient onmiddellijk een arts te worden geraadpleegd en de bijsluiter of het etiket te worden getoond.

### Dracht en lactatie

Zie rubriek 'Contra-indicaties'.

### Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Andere NSAID's, diuretica, anticoagulantia, aminoglycoside-antibiotica en stoffen met een hoge eiwitbinding kunnen concurreren voor deze binding en dit kan leiden tot toxische effecten. Meloxidyl mag niet samen met andere NSAID's of glucocorticosteroiden worden toegediend. Gelijktijdig gebruik van potentieel nefrotoxische middelen moet vermeden worden.

Voorbehandeling met ontstekingsremmende stoffen kan bijkomende of toegenomen bijwerkingen veroorzaken. Met zulke diergeneesmiddelen moet een behandelingsvrije periode van tenminste 24 uur voor aanvang van de behandeling in acht worden genomen. Echter, voor het bepalen van de behandelingsvrije periode dient rekening te worden gehouden met de farmacologische eigenschappen van de eerder gebruikte diergeneesmiddelen.

### Overdosering (symptomen, procedures in noodgevallen, antidota)

Meloxicam heeft een nauwe therapeutische veiligheidsmarge bij katten en klinische tekenen van overdosering kunnen al gezien worden bij relatief kleine overdoseringen.

In geval van overdosering kan verwacht worden dat de bijwerkingen, zoals beschreven in rubriek 'Bijwerkingen', ernstiger zijn en vaker voorkomen. In geval van overdosering is een symptomatische behandeling aangewezen.

### Onverenigbaarheden

Geen bekend.

## **13. SPECIALE VOORZORGSMATREGELEN VOOR HET VERWIJDEREN VAN NIET-GEBRUIKTE DIERGENEESMIDDELEN OF EVENTUEEL AFVALMATERIAAL**

Ongebruikte diergeneesmiddelen, of restanten hiervan, dienen in overeenstemming met de lokale vereisten te worden verwijderd.

#### **14. DE DATUM WAAROP DE BIJSLUITER VOOR HET LAATST IS HERZIEN**

Gedetailleerde informatie over dit diergeneesmiddel is beschikbaar op de website van het Europees Geneesmiddelenagentschap (<http://www.ema.europa.eu/>).

#### **15. OVERIGE INFORMATIE**

Kartonnen doos met een hoge dichtheid polyethyleen (HDPE) flesje van 15 ml met één maatspuitje.  
Kartonnen doos met een glazen flesje van 5 ml met één maatspuitje  
Het maatspuitje heeft een kg-lichaamsgewicht verdeling voor katten (1 tot 10 kg).

Het kan voorkomen dat niet alle verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht.