

BIJSLUITER

Meloxidolor 5 mg/ml oplossing voor injectie voor honden, katten, runderen en varkens

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: Le Vet Beheer B.V.
Wilgenweg 7
3421 TV Oudewater
Nederland

Fabrikant verantwoordelijk voor vrijgifte
Produlab Pharma B.V.
Forellenweg 16
4941 SJ Raamsdonksveer
Nederland

2. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Meloxidolor 5 mg/ml oplossing voor injectie voor honden, katten, runderen en varkens
meloxicam

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

Per ml:

Werkzaam bestanddeel:
Meloxicam 5 mg

Hulpstof:
Ethanol 150 mg

Heldere, gele oplossing.

4. INDICATIE(S)

Honden:

Verlichting van ontsteking en pijn bij 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.

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.

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.

Voor verlichting van post-operatieve pijn bij kleine chirurgische ingrepen aan weke delen, zoals castratie.

5. CONTRA-INDICATIES

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

Niet gebruiken bij honden en katten die lijden aan gastro-intestinale aandoeningen zoals irritatie en bloedingen, verstoorde lever-, hart- of nierfunctie en hemorragische aandoeningen.

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

Niet gebruiken bij runderen en varkens die lijden aan een verstoorde lever-, hart- of nierfunctie en hemorragische aandoeningen, of als er aanwijzingen zijn voor ulcerogene gastro-intestinale lesies.

Voor de behandeling van diarree bij runderen, niet gebruiken bij dieren jonger dan één week.

Niet gebruiken bij varkens jonger dan 2 dagen oud.

Zie ook rubriek 12.

6. BIJWERKINGEN

Voor honden en katten:

Typische bijwerkingen van NSAID's zoals vermindering van de eetlust, braken, diarree, occult fecaal bloed, lethargie en nierfalen zijn zelden gemeld. In zeer zeldzame gevallen zijn verhoogde leverenzymen gemeld.

In zeer zeldzame gevallen zijn bloederige diarree, bloedbraken en gastro-intestinale ulceratie gemeld. Deze bijwerkingen komen gewoonlijk in de eerste behandelsweek 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.

Voor runderen en varkens:

Slechts een geringe kortdurende zwelling op de plaats van injectie na subcutane toediening wordt waargenomen bij minder dan 10 % van de runderen behandeld in het klinische onderzoek.

In zeer zeldzame gevallen kunnen anafylactische reacties optreden die ernstig (inclusief fataal) kunnen zijn. Deze dienen symptomatisch te worden behandeld.

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

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. DOELDIERSOORT(EN)

Hond, kat, rund (kalveren) en varken

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

Dosering voor elke doeldiersoort

Honden:

Aandoeningen van het bewegingsapparaat:

Een éénmalige subcutane injectie in een dosering van 0,2 mg meloxicam/kg lichaamsgewicht (overeenkomend met 0,4 ml/10 kg lichaamsgewicht).

Voor het voortzetten van de behandeling kan gebruik gemaakt worden van de orale suspensie van meloxicam voor honden, 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):

Een éénmalige intraveneuze of subcutane injectie met een dosering van 0,2 mg meloxicam/kg lichaamsgewicht (overeenkomend met 0,4 ml/10 kg lichaamsgewicht) vóór de operatie, bijvoorbeeld bij de inductiefase van de anesthesie.

Katten:

Vermindering van post-operatieve pijn:

Een éénmalige subcutane injectie in een dosering van 0,3 mg meloxicam/kg lichaamsgewicht (overeenkomend met 0,06 ml/kg lichaamsgewicht) vóór de operatie, bijvoorbeeld bij de inductiefase van de anesthesie.

Runderen:

Een éénmalige subcutane of intraveneuze injectie in een dosering van 0,5 mg meloxicam/kg lichaamsgewicht (overeenkomend met 10 ml/100 kg lichaamsgewicht) in combinatie met een geschikte antibioticumtherapie of orale rehydratietherapie, indien passend.

Varkens:

Aandoeningen van het bewegingsapparaat:

Een éénmalige intramusculaire injectie in een dosering van 0,4 mg meloxicam/kg lichaamsgewicht (overeenkomend met 2 ml/25 kg lichaamsgewicht). Indien nodig kan een tweede toediening meloxicam na 24 uur worden gegeven.

Vermindering van post-operatieve pijn:

Een éénmalige intramusculaire injectie in een dosering van 0,4 mg meloxicam/kg lichaamsgewicht (overeenkomend met 0,4 ml/5 kg lichaamsgewicht) vóór de operatie.

9. AANWIJZINGEN VOOR EEN JUISTE TOEDIENING

Nauwkeurig doseren verdient speciale aandacht inclusief het gebruik van een geschikt doseringsinstrument en een zorgvuldige schatting van het lichaamsgewicht.

Vermijd contaminatie tijdens gebruik. De stop mag niet meer dan 20 keer worden doorgeprikt.

10. WACHTTIJD(EN)

Runderen: Vlees en slachtafval: 15 dagen

Varkens: Vlees en slachtafval: 5 dagen

11. BIJZONDERE BEWAARVOORSCHRIFTEN

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

Dit diergeneesmiddel vereist geen bijzondere bewaarvoorschriften.

Dit diergeneesmiddel niet gebruiken na de uiterste gebruiksdatum vermeld op het etiket na EXP.

Houdbaarheid na eerste opening van de container: 28 dagen.

12. SPECIALE WAARSCHUWING(EN)

Speciale waarschuwingen voor elke doeldiersoort:

Behandeling van biggen met het diergeneesmiddel voorafgaand aan castratie vermindert post-operatieve pijn. Voor het verkrijgen van pijnverlichting tijdens chirurgie is comedatie met een geschikt anestheticum/sedativum nodig.

Voor het verkrijgen van pijnverlichting bij runderen en varkens tijdens operatie is comedatie met een geschikt anestheticum/sedativum/analgeticum nodig.

Voor het verkrijgen van de grootst mogelijke pijnverlichting bij varkens na operatie, dient het diergeneesmiddel 30 minuten vóór chirurgisch ingrijpen te worden toegediend.

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

Speciale voorzorgsmaatregelen voor gebruik bij dieren:

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

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

Tijdens anesthesie dient monitoring en het toedienen van vocht als standaard therapie te worden overwogen.

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 zelfinjectie kan pijn doen. Personen met een bekende overgevoeligheid voor 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.

Zwangere vrouwen noch vrouwen in de vruchtbare leeftijd mogen het diergeneesmiddel toedienen, want meloxicam kan schadelijk zijn voor de foetus en het ongeboren kind.

Dracht en lactatie

Honden en katten: niet gebruiken bij drachtige of lacterende honden of katten.

Runderen: kan tijdens de dracht worden gebruikt.

Varkens: kan tijdens de dracht en lactatie worden gebruikt.

Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie:

Voor honden en katten:

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. Meloxidolor mag niet samen met andere NSAID's of glucocorticosteroiden worden toegediend. Gelijktijdige toediening van potentieel nefrotoxische diergeneesmiddelen 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.

Vóórbehandeling met ontstekingsremmende stoffen kan bijkomende of toegenomen bijwerkingen veroorzaken. Met dit type 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 producten.

Voor runderen en varkens:

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

Overdosering (symptomen, procedures in noodgevallen, antidota):

In geval van overdosering dient een symptomatische behandeling te worden gestart.

Onverenigbaarheden:

Aangezien er geen onderzoek is verricht naar de verenigbaarheid, mag het diergeneesmiddel niet met andere diergeneesmiddelen worden gemengd.

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:

Kleurloze type I glazen flacon van 10 ml, 20 ml of 100 ml, gesloten met een rubber stop en afgedicht met een aluminium felscapsule.

Multipacks 5 x 20 ml en 10 x 20 ml. Het kan voorkomen dat niet alle verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht.

Voor alle informatie over dit diergeneesmiddel kunt u contact opnemen met de lokale vertegenwoordiger van de houder van de vergunning voor het in de handel brengen.

België/Belgique/Belgien

Dechra Veterinary Products NV
Achterstenhoek 48
2275 Lille
Tel. : +32 14 44 36 70

Република България

Vetpro Komers Ltd
JK Trakia, bl 189, ent v, ap 2
4000 Plovdiv
Tel. +359 (0) 897 843918

Česká republika

Sevaron ltd
Palackeho trida 163 a
61200 Brno
Tel. +420 541 426 370

Danmark

Dechra Veterinary Products A/S
Mekuvej 9
7171 Uldum Tel. +45 7690 1100

Deutschland

Dechra Veterinary Products/Albrecht GmbH
Hauptstr. 6-8
D-88326 Aulendorf
fTel. +49 7525 205 71

Eesti

AS Dimedium
Emajõe 1a
51008 Tartu
Tel. +372 739 0660

Ελλάδα

Le Vet B.V.
Wilgenweg 7
3421 TV Oudewater
The Netherlands
Tel. +31 348 565858

España

Dechra Veterinary Products S.L.U.
Balmes 202, 6ª
08006 Barcelona
Tel: +34 93 544 85 07

Luxembourg/Luxemburg

Dechra Veterinary Products NV
Achterstenhoek 48
2275 Lille
Belgium
Tel. : +32 14 44 36 70

Magyarország

Dopharma
Zalmweg 24
4941 VX Raamsdonksveer
The Netherlands
Tel. +31 162 582000

Malta

Le Vet B.V.
Wilgenweg 7
3421 TV Oudewater
The Netherlands
Tel. +31 348 565858

Nederland

Dechra Veterinary Products BV
Wilgenweg 7
NL 3421 TV Oudewater
Tel. +31 348 565858

Norge

Dechra Veterinary Products AS
Henrik Ibsens Gate 90
0255 Oslo
Tel. +47 48 02 07 98

Österreich

Dechra Veterinary Products GmbH
FN 439005x
Hintere Achmühlerstraße 1A
A - 6850 Dornbirn
Tel. +55 72 402 42 55

Polska

Dechra Veterinary Products Sp. z o.o.
ul. Modlińska 61
03-199 Warszawa
Tel: +48 22 431 28 91

Portugal

Dechra Veterinary Products S.L.U.
Balmes 202, 6ª
08006 Barcelona
Spain
Tel: +34 93 544 85 07

France

Dechra Veterinary Products SAS
60 avenue du centre
78180 Montigny le Bretonneux
Tel: +33 (0)1 30 48 71 40

Ireland

Dechra Veterinary Products Ltd
Sansaw Business Park
Hadnall
Shrewsbury
Shropshire
SY4 4AS
United Kingdom
Tel: +44 (0)1939 211200

Ísland

Icevet
Krokhalsi 14
110 Reykjavik
Sími: +354-820 2240

Italia

Dechra Veterinary Products Srl
Via Agostino da Montefetro 2
10134 Torino
Tel: +39 0113 157 437

Κύπρος

Le Vet B.V.
Wilgenweg 7
NL 3421 TV Oudewater
The Netherlands
Tel. +31 348 565858

Latvija

AS Dimedium
Emajõe 1a
51008 Tartu
Tel. +372 739 0660

Lietuva

AS Dimedium
Emajõe 1a
51008 Tartu
Tel. +372 739 0660

România

Dopharma
Zalmweg 24
4941 VX Raamsdonksveer
The Netherlands
Tel. +31 162 582000

Slovenija

Genera SI, Podjetje za zastopanje in trgovino d.o.o.
Parmova Ulica 53
1000 Ljubljana
Tel. + 386 1 46 44 66

Slovenská republika

Sevaron ltd
Palackeho trida 163 a
61200 Brno
Tel. +420 541 426 370

Suomi/Finland

Dechra Veterinary Products Oy
Stora Väsby Orangeriet 3
194 37 Upplands Väsby
Sweden
Puh/Tel: +358 2 2510 500

Sverige

Dechra Veterinary Products AB
Stora Väsby Orangeriet 3
194 37 Upplands Väsby
Tel. +46 8 325355

United Kingdom

Dechra Veterinary Products Ltd
Sansaw Business Park
Hadnall
Shrewsbury
Shropshire
SY4 4AS
Tel: +44 (0)1939 211200

Republika Hrvatska

Genera Inc.
Svetonedeljska cesta 2
Kalinovica
HR 10436 Rakov Potok
Tel. +385 1 3388602

BIJSLUITER

Meloxidolor 20 mg/ml oplossing voor injectie bij runderen, varkens en paarden

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:

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

Fabrikant verantwoordelijk voor vrijgifte

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

2. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Meloxidolor 20 mg/ml oplossing voor injectie bij runderen, varkens en paarden
meloxicam

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

Per ml:

Werkzaam bestanddeel:

Meloxicam 20 mg

Hulpstof:

Ethanol 150 mg

Heldere, gele oplossing.

4. INDICATIES

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.

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 toegevoegde therapie bij de behandeling van puerperale septikemie en toxinemie (mastitis-metritis-agalactie 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 dieren die lijden aan een verstoorde 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.

Zie ook rubriek 12.

6. BIJWERKINGEN

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

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

In zeer zeldzame gevallen kunnen anafylactische reacties optreden die ernstig (inclusief fataal) kunnen zijn. 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. DOELDIERSOORT(EN)

Rund, varken en paard

8. DOSERING VOOR ELK 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 geschikte antibioticumtherapie of orale rehydratietherapie, indien passend.

Varkens:

Een éénmalige intramusculaire injectie van 0,4 mg meloxicam/kg lichaamsgewicht (overeenkomend met 2 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 ml/100 kg lichaamsgewicht).

Vermijd contaminatie tijdens het gebruik. De stop mag niet meer dan 20 keer worden doorgeprikt.

9. AANWIJZINGEN VOOR EEN JUISTE TOEDIENING

Vermijd contaminatie tijdens het gebruik. De stop mag niet meer dan 20 keer worden doorgeprikt.

10. WACHTTIJD(EN)

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

Varkens: Vlees en slachtafval: 5 dagen

Paarden: Vlees en slachtafval: 5 dagen

Niet goedgekeurd voor gebruik bij paarden die melk voor humane consumptie produceren.

11. BIJZONDERE BEWAARVOORSCHRIFTEN

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

Dit diergeneesmiddel vereist geen bijzondere bewaarvoorschriften. Dit diergeneesmiddel niet gebruiken na de uiterste gebruiksdatum vermeld op het etiket na EXP.

Houdbaarheid na eerste opening van de container: 28 dagen.

12. SPECIALE WAARSCHUWING(EN)

Speciale waarschuwingen voor elke doeldiersoort:

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

Voor het verkrijgen van voldoende pijnverlichting tijdens operatie is comedatie met een geschikt analgeticum 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.

Zwangere vrouwen noch vrouwen in de vruchtbare leeftijd mogen het diergeneesmiddel toedienen, want meloxicam kan schadelijk zijn voor de foetus en het ongeboren kind.

Dracht en lactatie:

Runderen en varkens: kan tijdens de dracht en lactatie worden gebruikt.
Paarden: niet gebruiken bij drachtige of lacterende merries.

Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie:

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

Overdosering (symptomen, procedures in noodgevallen, antidota):

In geval van overdosering is een symptomatische behandeling aangewezen.

Onverenigbaarheden:

Aangezien er geen onderzoek is verricht naar de verenigbaarheid, mag het diergeneesmiddel niet met andere diergeneesmiddelen worden gemengd.

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

Verpakking (grootte)

Kleurloze type I glazen flacon van 50 ml of 100 ml, gesloten met een rubber stop en afgedicht met een aluminium felscapsule.

Multi-pack van 12 x 100 ml

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

Voor alle informatie over dit diergeneesmiddel kunt u contact opnemen met de lokale vertegenwoordiger van de houder van de vergunning voor het in de handel brengen.

België/Belgique/Belgien

Dechra Veterinary Products NV
Achterstenhoek 48
2275 Lille
Tel. : +32 14 44 36 70

Република България

Vetpro Komers Ltd
JK Trakia, bl 189, ent v, ap 2
4000 Plovdiv
Tel. +359 (0) 897 843918

Česká republika

Sevaron ltd
Palackeho trida 163 a
61200 Brno
Tel. +420 541 426 370

Danmark

Dechra Veterinary Products A/S
Mekuvej 9
7171 Uldum Tel. +45 7690 1100

Deutschland

Dechra Veterinary Products/Albrecht GmbH
Hauptstr. 6-8
D-88326 Aulendorf
fTel. +49 7525 205 71

Eesti

AS Dimedium
Emajõe 1a
51008 Tartu
Tel. +372 739 0660

Ελλάδα

Le Vet B.V.
Wilgenweg 7
3421 TV Oudewater
The Netherlands
Tel. +31 348 565858

España

Dechra Veterinary Products S.L.U.
Balmes 202, 6ª
08006 Barcelona
Tel: +34 93 544 85 07

Luxembourg/Luxemburg

Dechra Veterinary Products NV
Achterstenhoek 48
2275 Lille
Belgium
Tel. : +32 14 44 36 70

Magyarország

Dopharma
Zalmweg 24
4941 VX Raamsdonksveer
The Netherlands
Tel. +31 162 582000

Malta

Le Vet B.V.
Wilgenweg 7
3421 TV Oudewater
The Netherlands
Tel. +31 348 565858

Nederland

Dechra Veterinary Products BV
Wilgenweg 7
NL 3421 TV Oudewater
Tel. +31 348 565858

Norge

Dechra Veterinary Products AS
Henrik Ibsens Gate 90
0255 Oslo
Tel. +47 48 02 07 98

Österreich

Dechra Veterinary Products GmbH
FN 439005x
Hintere Achmühlerstraße 1A
A - 6850 Dornbirn
Tel. +55 72 402 42 55

Polska

Dechra Veterinary Products Sp. z o.o.
ul. Modlińska 61
03-199 Warszawa
Tel: +48 22 431 28 91

Portugal

Dechra Veterinary Products S.L.U.
Balmes 202, 6ª
08006 Barcelona
Spain
Tel: +34 93 544 85 07

France

Dechra Veterinary Products SAS
60 avenue du centre
78180 Montigny le Bretonneux
Tel: +33 (0)1 30 48 71 40

Ireland

Dechra Veterinary Products Ltd
Sansaw Business Park
Hadnall
Shrewsbury
Shropshire
SY4 4AS
United Kingdom
Tel: +44 (0)1939 211200

Ísland

Icevet
Krokhalsi 14
110 Reykjavik
Sími: +354-820 2240

Italia

Dechra Veterinary Products Srl
Via Agostino da Montefetro 2
10134 Torino
Tel: +39 0113 157 437

Κύπρος

Le Vet B.V.
Wilgenweg 7
NL 3421 TV Oudewater
The Netherlands
Tel. +31 348 565858

Latvija

AS Dimedium
Emajõe 1a
51008 Tartu
Tel. +372 739 0660

Lietuva

AS Dimedium
Emajõe 1a
51008 Tartu
Tel. +372 739 0660

România

Dopharma
Zalmweg 24
4941 VX Raamsdonksveer
The Netherlands
Tel. +31 162 582000

Slovenija

Genera SI, Podjetje za zastopanje in trgovino d.o.o.
Parmova Ulica 53
1000 Ljubljana
Tel. + 386 1 46 44 66

Slovenská republika

Sevaron ltd
Palackeho trida 163 a
61200 Brno
Tel. +420 541 426 370

Suomi/Finland

Dechra Veterinary Products Oy
Stora Väsby Orangeriet 3
194 37 Upplands Väsby
Sweden
Puh/Tel: +358 2 2510 500

Sverige

Dechra Veterinary Products AB
Stora Väsby Orangeriet 3
194 37 Upplands Väsby
Tel. +46 8 325355

United Kingdom

Dechra Veterinary Products Ltd
Sansaw Business Park
Hadnall
Shrewsbury
Shropshire
SY4 4AS
Tel: +44 (0)1939 211200

Republika Hrvatska

Genera Inc.
Svetonedeljska cesta 2
Kalinovica
HR 10436 Rakov Potok
Tel. +385 1 3388602