

BIJSLUITER

Meloxidolor 5 mg/ml oplossing voor injectie voor honden, katten, rundvee 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

Registratiehouder

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, rundvee en varkens
Meloxicam

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

Eén ml bevat:

Werkzaam bestanddeel:

Meloxicam 5 mg

Hulpstof:

Ethanol 150 mg

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.

Rundvee:

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

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.

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 in geval van overgevoeligheid voor de werkzame stof of voor een van de hulpstoffen.

Niet gebruiken bij drachtige of melkgevende honden en katten.

Niet voor gebruik bij honden en 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 een van de hulpstoffen.

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

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

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

Niet gebruiken bij varkens jonger dan 2 dagen oud.

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 af en toe gemeld. In zeer zeldzame gevallen zijn verhoogde leverenzymen gemeld.

Bij honden zijn in zeer zeldzame gevallen bloederige diarree, bloedbraken en gastro-intestinale ulceratie 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.

Voor rundvee en varkens:

Zowel de subcutane, de intramusculaire als de intraveneuze toediening wordt goed verdragen; slechts een geringe kortdurende zwelling op de plaats van injectie na subcutane toediening wordt waargenomen bij minder dan 10 % van het rundvee, 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.

Indien u ernstige bijwerkingen of andersoortige reacties vaststelt die niet in deze bijsluiter worden vermeld, wordt u verzocht uw dierenarts hiervan in kennis te stellen.

7. DIERSOORT(EN) WAARVOOR HET DIERGENEESMIDDEL BESTEMD IS

Honden, katten, rundvee (kalveren en jongvee) en varkens

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

Dosering voor elke doeldiersoort

Honden:

Aandoeningen van het bewegingsapparaat:

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

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 (d.w.z. 0,4 ml/10 kg) 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 (d.w.z. 0,06 ml/kg) vóór de operatie, bijvoorbeeld bij de inductiefase van de anesthesie.

Rundvee:

Een éénmalige subcutane of intraveneuze injectie in een dosering van 0,5 mg meloxicam/kg lichaamsgewicht (d.w.z. 10,0 ml/100 kg) 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 (d.w.z. 2,0 ml/25 kg). 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 (d.w.z. 0,4 ml/5 kg) voor 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.

In geval van overdosering is een symptomatische behandeling aangewezen.

10. WACHTTIJD

Rundvee: (orgaan)vlees: 15 dagen

Varkens: (orgaan)vlees: 5 dagen

11. SPECIALE VOORZORGSMaatregelen BIJ BEWAREN

Buiten het bereik en zicht van kinderen bewaren.

Geen speciale voorzorgen voor de bewaring van dit diergeneesmiddel.

Houdbaarheid na eerste opening van de container: 4 weken.

Niet te gebruiken na de vervaldatum vermeld op het etiket na EXP.

12. SPECIALE WAARSCHUWING(EN)

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

Voor het verkrijgen van de grootst mogelijke pijnverlichting na operatie, wordt geadviseerd Meloxidolor 30 minuten voor chirurgisch ingrijpen toe te dienen.

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.

Voorzorgsmaatregelen, te nemen door degene die het geneesmiddel 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.

Meloxicam kan schadelijk zijn voor de foetus en het ongeboren kind. Zwangere vrouwen noch vrouwen in de vruchtbare leeftijd mogen dit product toedienen.

Gebruik tijdens de dracht en lactatie

Honden en katten: de veiligheid van het diergeneesmiddel is niet aangetoond tijdens dracht en lactatie.

Rundvee: kan tijdens de dracht worden gebruikt.

Varkens: kan tijdens de dracht en lactatie worden gebruikt.

Interacties

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 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.

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 rundvee en varkens:

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

Overdosering

In geval van overdosering is een symptomatische behandeling aangewezen.

**13. SPECIALE VOORZORGSMATREGELEN VOOR HET VERWIJDEREN VAN NIET-
GEBRUIKTE DIERGENEESMIDDELEN OF EVENTUELE RESTANTEN HIERVAN**

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

15. OVERIGE INFORMATIE

Verpakking (grootte)

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

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