

Meloxoral 0,5 mg/ml suspensie voor oraal gebruik voor katten

Meloxoral 0,5 mg/ml suspensie voor oraal gebruik voor katten

Inhoud van deze bijsluiter

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 VERSCHILLENDE
2. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL
3. GEHALTE AAN WERKZA(A)M(E) EN OVERIGE BESTANDD(E)L(EN)
4. INDICATIE(S)
5. CONTRA-INDICATIE(S)
6. BIJWERKINGEN
7. DIERSOORT(EN) WAARVOOR HET DIERGENEESMIDDEL BESTEMD IS
8. DOSERING VOOR ELK DOELDIERSOORT, WIJZE VAN GEBRUIK EN TOEDIENINGSWEG(EN)
9. AANWIJZINGEN VOOR EEN JUISTE TOEDIENING
10. WACHTTIJD
11. SPECIALE VOORZORGSMATREGELEN BIJ BEWAREN
12. SPECIALE WAARSCHUWING(EN)
13. SPECIALE VOORZORGSMATREGELEN VOOR HET VERWIJDEREN VAN NIET- GEBRUIKTE DIERGENEESMIDDELEN OF EVENTUELE RESTANTEN HIERVAN
14. DE DATUM WAAROP DE BIJSLUITER VOOR HET LAATST IS HERZIEN
15. OVERIGE INFORMATIE

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 VERSCHILLENDE

Registratiehouder:

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

Fabrikant voor de afgifte van partijen:

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

2. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Meloxoral 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 Geelgroene suspensie

4. INDICATIE(S)

Verlichting van pijn en ontsteking bij chronische aandoeningen van het bewegingsapparaat bij katten.

5. CONTRA-INDICATIE(S)

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 een 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. In zeer zeldzame gevallen zijn verhoogde leverenzymen 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.

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

Alle bijwerkingen dienen te zijn gerangschikt op "frequentie" aan de hand van de volgende indeling:

- zeer vaak (meer dan 1 op de 10 dieren vertonen bijwerking(en) gedurende de duur van één behandeling)
- vaak (1 tot 10 van de 100 dieren)
- soms (1 tot 10 van de 1.000 dieren)
- zelden (1 tot 10 van de 10.000 dieren)
- zeer zelden (minder dan 1 van de 10.000 dieren, inclusief geïsoleerde rapporten)

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

7. DIERSOORT(EN) WAARVOOR HET DIERGENEESMIDDEL BESTEMD IS

Katten

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

Oraal gebruik.

Toedienen gemengd met voer of direct in de bek.

Dosering

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.

9. AANWIJZINGEN VOOR EEN JUISTE TOEDIENING

Voor gebruik goed schudden.

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

De spuit past op het druppelopzetstukje van het flesje en heeft een verdeling op basis van kg lichaamsgewicht dat overeenkomt met de onderhoudsdosering. Dus voor de aanvang met de behandeling op de eerste dag is tweemaal de onderhoudsdosering nodig.

Na iedere toediening dient de spuit te worden afgeveegd en de dop weer stevig worden vastgeschroefd. De spuit wordt bewaard in de kartonnen doos.

Vermijd contaminatie tijdens het gebruik en gebruik de spuit alleen voor dit geneesmiddel.

De nauwkeurigheid van doseren verdient speciale aandacht. Volg de instructies van de dierenarts nauwkeurig op.

10. WACHTTIJD

Niet van toepassing.

11. SPECIALE VOORZORGSMATREGELEN 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: 6 maanden.

Niet te gebruiken na de vervaldatum vermeld op de doos en de fles na EXP.

12. SPECIALE WAARSCHUWING(EN)

Speciale voorzorgsmaatregelen voor gebruik bij dieren:

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

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

Speciale voorzorgsmaatregelen, te nemen door degene die het geneesmiddel aan de dieren toedient: Personen met bekende overgevoeligheid voor NSAID's moeten het contact met dit diergeneesmiddel vermijden.

Zoek bij accidentele inname direct medische hulp en toon deze bijsluiter of het etiket aan de arts.

Gebruik tijdens dracht of lactatie:

De veiligheid van het diergeneesmiddel is niet bewezen tijdens dracht en lactatie. Niet gebruiken bij drachtige of melkgevende dieren.

Interactie(s) 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. Meloxoral mag niet samen met andere NSAID's of glucocorticosteroiden worden toegediend. Gelijktijdig gebruik van potentieel nefrotoxische diergeneesmiddelen 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 producten.

Overdosering (symptomen, procedures in noodgevallen, antidota):

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

In geval van overdosering kan verwacht worden dat de bijwerkingen, zoals beschreven in rubriek 6 'Bijwerkingen', ernstiger zijn en vaker voorkomen. In geval van overdosering is een symptomatische behandeling aangewezen.

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

Vraag aan uw dierenarts hoe u overtollige geneesmiddelen verwijdert. Deze maatregelen dienen tevens ter bescherming van het milieu.

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

Zie voor nadere bijzonderheden over dit diergeneesmiddel de website van het Europees Geneesmiddelenbureau: <http://www.ema.europa.eu/>

15. OVERIGE INFORMATIE

Flesjes van 5 ml, 10 ml of 25 ml.

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

Gelieve voor alle informatie over dit diergeneesmiddel contact op te nemen met de lokale vertegenwoordiger van de houder van de vergunning voor het in de handel brengen.

België/Belgique/Belgien Kela Veterinaria N.V./S.A. Industriepark west 68
9100 Sint-Niklaas
Tél/Tel: + 32 (0)3-7806390
info@kelavet.be

Luxembourg/Luxemburg Kela Veterinaria N.V./S.A. Industriepark west 68
9100 Sint-Niklaas BELGIUM
Tél/Tel: + 32 (0)3-7806390
info@kelavet.be

Република България Le Vet B.V. Wilgenweg 7
3421 TV Oudewater THE NETHERLANDS Tel: +31-(0)348-565858

info@levetpharma.com

Magyarország Medicus Partner Kft. Vendel Park, Tormasrét u. 12
2051 Biatorbagy
Tel.: +36-(0) 23530540
medicus@vetcentre.com

Česká republika
Sevaron, Ltd. Palackého třída 163a 612 00 Brno
Tel: +420 541426379
info@sevaron.cz

Malta Agrimed Ltd. Mdina Road
Zebbug ZBG-06
Tel.: +356 -(0)21-465797
info@agrimedltd.com

Danmark Sogeval ApS Strømmen 6
9400 Nørresundby
Tel: +45-(0)30-460 550
info@sogeval.dk

Nederland Le Vet B.V. Wilgenweg 7
3421 TV Oudewater
Tel: +31-(0)348-565858
info@levetpharma.com

Deutschland Le Vet B.V. Wilgenweg 7
3421 TV Oudewater
Tel: +31-(0)348-565858
info@levetpharma.com

Norge
Le Vet B.V. Wilgenweg 7
3421 TV Oudewater
Tel: +31-(0)348-565858
info@levetpharma.com
Eesti
AS Dimedium Emajõe 1a, Tartu 51008
Tel: +372 (0)739 0660

Österreich
VANA GmbH
Wolfgang Schmälzl-Gasse 6
1020 Wien
Tel: +43-(01)-728 03670
office@vana.at

Ελλάδα
Petline S.A.
Finos Film Road, Thesi Xousmiza 19004 Spata-Attikis
Τηλ: +30-(0)210 6069800
info@petline.gr

Polska
Fatro Polska Sp.z o.o ul. Bolońska 1
55 040 Kobierzyce
Tel.: +48-(0)71-311 11 11
office@fatro-polska.com.pl

España
Fatro Iberica S.L. Constitución 1, Planta Baja 3
08960 Sant Just Desvern (Barcelona) Tel: + 34-(0)93-473 55 44
info@fatroiberica.es

Portugal
Fatro Iberica S.L. Constitución 1, Planta Baja 3
08960 Sant Just Desvern (Barcelona) SPAIN
Tel: + 34-(0)93-473 55 44
info@fatroiberica.es

France
Osalia
Rue Raffet 27-29
75016 Paris
Tel : +33 (0) 1 40505410

România
Medicus Partner Kft. Vendelpark, Tormasrét u. 12 2051 Biatorbagy HUNGARY
Tel: +36-(0) 23530540
medicus@vetcentre.com

Ireland NutriScience Ltd Unit 622
Northern Extension IDA Industrial Estate Waterford
Tel: +353 51 304010

Slovenija
TPR d.o.o. Litostrojska c. 44E 1000 Ljubljana
Tel: + 386 1 505 58 82

Ísland Icevet Krokhsali 14
110 Reykjavik
Sími: +354 5344030

Slovenská republika
Sevaron, Ltd. Palackého třída 163a 612 00 Brno CZECH REPUBLIC
Tel: +420 541426379
info@sevaron.cz

Italia
Fatro S.p.A. Via Emilia, 285
40064 Ozzano Emilia (Bologna) Tel: +39 051 6512711
info@fatro.it

Suomi/Finland FaunaPharma Oy PO Box 12
FIN-02211 Espoo
Puh/Tel: +358 45 2300 665
info@faunapharma.fi

Κύπρος
Petline S.A.
Finos Film Road, Thesi Xousmiza 19004 Spata-Attikis
GREECE
Τηλ: +30-(0)210 6069800
info@petline.gr

Sverige
VM Pharma AB Box 45010
SE-104 30 Stockholm
Tel: +358 (0) 3 630 3100
info@vetmedic.se

Latvija
AS Dimedium Emajõe 1a, Tartu 51008
Tel: +372 (0)739 0660

United Kingdom NutriScience Ltd Unit 622
Northern Extension IDA Industrial Estate Waterford
Tel: +353 51 304010

Lietuva
AS Dimedium Emajõe 1a, Tartu 51008
Tel: +372 (0)739 0660

Hrvatska Genera Svetonedeljska 2 Kalinovica
HR-10436 Rakov Potok Tel: +385 1 33 88 602
info@genera.hr