

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

## BIJSLUITER

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)N
4. INDICATIE(S)
5. CONTRA-INDICATIE(S)
6. BIJWERKINGEN
7. DOELDIERSOORT(EN)
8. DOSERING VOOR ELK DOELDIERSOORT, TOEDIENINGSWEG(EN) EN WIJZE VAN GEBRUIK
9. AANWIJZINGEN VOOR EEN JUISTE TOEDIENING
10. WACHTTIJD(EN)
11. BIJZONDERE BEWAARVOORSCHRIFTEN
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

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen:

Dechra Regulatory B.V.  
Handelsweg 25  
5531 AE Bladel  
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)

Per ml:  
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 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. 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.

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 bijsluiting 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 ELK DOELDIERSOORT, TOEDIENINGSWEG(EN) EN WIJZE VAN GEBRUIK

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(EN)

Niet van toepassing.

## 11. BIJZONDERE BEWAARVOORSCHRIFTEN

Buiten het bereik en zicht van kinderen bewaren.

Geen speciale voorzorgen voor de bewaring van dit diergeneesmiddel.

Houdbaarheid na eerste opening van de primaire verpakking: 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 de persoon die het diergeneesmiddel 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.

### Dracht of lactatie:

De veiligheid van het diergeneesmiddel is niet bewezen tijdens dracht en lactatie.

Niet gebruiken bij drachtige of lacterende dieren.

### 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. 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 diergeneesmiddelen.

### 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 overbodige geneesmiddelen verwijdert. Deze maatregelen dienen tevens ter bescherming van het milieu.

## 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

Flesjes van 5 ml, 10 ml of 25 ml.

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