

## **BIJSLUITER**

**MELOXIDYL 0,5 mg/ml suspensie voor oraal gebruik voor katten**

### **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 SANTE ANIMALE - 10 avenue de la Ballastière - 33500 Libourne - FRANCE

Fabrikant verantwoordelijk voor vrijgifte:

CEVA SANTE ANIMALE – Z.I.Très le Bois – 22600 Loudéac - FRANCE

### **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 ontsteking en pijn bij chronische aandoeningen van het bewegingsapparaat bij katten.

Vermindering van milde tot matige post-operatieve pijn en ontsteking na orthopedisch chirurgische ingrepen en weke delen chirurgie bij katten.

### **5. CONTRA-INDICATIE(S)**

Niet gebruiken bij drachtige of melkgevende 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 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. 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.

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 DIERGEENESMIDDEL BESTEMD IS**

Katten

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

### **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.

### **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.

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.

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**

Niet van toepassing.

## **11. SPECIALE VOORZORGSMAATREGELEN BIJ BEWAREN**

Buiten het bereik en zicht van kinderen bewaren.

Dit diergeneesmiddel heeft geen speciale bewaarcondities.

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

Houdbaarheid na eerste opening: 6 maanden.

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

### **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.

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

MELOXIDYL 0,5 mg/ml suspensie voor oraal gebruik voor katten dient niet gebruikt te worden na parenterale injectie van meloxicam of een andere NSAID omdat geschikte doseerschema's voor dergelijke vervolgbehandelingen niet zijn vastgesteld voor katten.

#### **Voorzorgsmaatregelen, te nemen door degene die het geneesmiddel 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.

#### **Gebruik tijdens de dracht en lactatie**

Zie rubriek 'Contra-indicaties'.

#### **Interacties**

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 producten.

#### **Overdosering**

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.

### **13. SPECIALE VOORZORGSMATREGELEN VOOR HET VERWIJDEREN VAN NIETGEBRUIKTE DIERGENEESMIDDELEN OF EVENTUELE RESTANTEN HIERVAN**

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

### **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**

Kartonnen doos met een 15 ml flesje en één maatspuitje.  
Het maatspuitje heeft een kg-lichaamsgewicht verdeling voor katten (1 tot 10 kg).