

MELOSOLUTE 5 MG/ML

OPLOSSING VOOR INJECTIE VOOR RUNDEREN, VARKENS, HONDEN EN KATTEN



Aesculaap

BIJSLUITER

NAAM EN ADRES VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN EN DE FABRIKANT VERANTWOORDELIJK VOOR VRIJGIFTE, INDIEN VERSCHILLEND

CP-Pharma Handelsgesellschaft mbH
Ostlandring 13, D-31303 Burgdorf Duitsland

BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

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

GEHALTE AAN WERKZAME EN OVERIGE BESTANDELEN

Eén ml bevat:

Meloxicam 5 mg
Ethanol (E1510) 150 mg

Heldere, lichtgele oplossing.

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 en niet-melkgevende jonge runderen. 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.

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 aan de weke delen.

CONTRA-INDICATIES

Runderen en varkens

Niet gebruiken bij dieren die lijden aan een verminderde 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 een van de hulpstoffen. Voor de behandeling van diarree bij runderen, niet gebruiken bij dieren jonger dan één week. Niet gebruiken bij varkens jonger dan 2 dagen oud.

Honden en katten

Niet gebruiken bij drachtige of melkgevende dieren. Niet voor gebruik bij dieren 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 in dieren jonger dan 6 weken en bij katten die minder dan 2 kg wegen.

BIJWERKINGEN

Runderen en varkens

Subcutane en intramusculaire toediening (bij runderen) en intramusculaire toediening (bij varkens) wordt goed verdragen; slechts een geringe kortdurende zwelling op de plaats van injectie na subcutane toediening werd gezien bij minder dan 10% van de runderen, behandeld in het klinisch onderzoek. In zeer zeldzame gevallen kunnen anafylactische reacties optreden die ernstig (inclusief fataal) kunnen zijn. Deze dienen symptomatisch te worden behandeld.

Honden en katten

Typische bijwerkingen van niet-steroïde anti-inflammatoire geneesmiddelen (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 treden deze bijwerkingen gewoonlijk in de eerste behandelingsweek op 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. 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)

Als er bijwerkingen optreden dient de behandeling te worden gestaakt en moet een dierenarts worden geraadpleegd. Indien u bijwerkingen vaststelt, zelfs wanneer die niet in deze bijsluiter worden vermeld, of u vermoedt dat het diergeneesmiddel niet werkzaam is, wordt u verzocht uw dierenarts hiervan in kennis te stellen.

DOELDIERSOORTEN

Runderen (kalveren en jonge runderen), varkens, honden en katten.

DOSERING VOOR ELKE DOELDIERSOORT, TOEDIENINGSWEGEN EN WIJZE VAN GEBRUIK

Runderen:

Een éénmalige subcutane of intraveneuze injectie van 0,5 mg meloxicam/kg lichaamsgewicht (dat wil zeggen 10,0 ml/100 kg lichaamsgewicht), in combinatie met een therapie met antibiotica of orale rehydratietherapie.

Varkens:

Aandoeningen aan het bewegingsapparaat: Een éénmalige intramusculaire injectie van 0,4 mg meloxicam/kg lichaamsgewicht (dat wil zeggen 2,0 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 met een dosering van 0,4 mg meloxicam/kg lichaamsgewicht (d.w.z. 0,4 ml/5 kg lichaamsgewicht) voor de operatie.

Voorzichtigheid is geboden betreffende het nauwkeurig doseren, inclusief het gebruik van een geschikt doseerapparaat en een zorgvuldige schatting van het lichaamsgewicht.

Honden:

Eénmalige toediening van 0,2 mg meloxicam per kg lichaamsgewicht (d.w.z. 0,4 ml/10 kg lichaamsgewicht). Aandoeningen van het bewegingsapparaat: éénmalige subcutane injectie. Voor het voortzetten van de behandeling kan gebruik worden gemaakt van meloxicam 1,5 mg/ml suspensie voor oraal gebruik 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): éénmalige intraveneuze of subcutane injectie vóór de operatie, bijvoorbeeld bij de inductiefase van de anesthesie.

Katten:

Eénmalige toediening van 0,3 mg meloxicam per kg lichaamsgewicht (d.w.z. 0,06 ml/kg lichaamsgewicht). Vermindering van post-operatieve pijn na ovariohysterectomie en na kleine chirurgische ingrepen van de weke delen: éénmalige intraveneuze of subcutane injectie vóór de operatie, bijvoorbeeld bij de inductiefase van de anesthesie.

De stopper mag niet vaker dan 20 maal worden doorgeprikt.

AANWIJZINGEN VOOR EEN JUISTE TOEDIENING

Voorzichtigheid is geboden betreffende het nauwkeurig doseren. Vermijd contaminatie tijdens het gebruik.

WACHTTIJDEN

Runderen: (Orgaan)vlees: 15 dagen

Varkens:(Orgaan)vlees: 5 dagen

Niet voor gebruik bij runderen die melk voor menselijke consumptie produceren, met inbegrip van niet-melkgevende melkkoeien tijdens droogstand.

BIJZONDERE BEWAARVOORSCHIFTEN

Buiten het bereik en zicht van kinderen bewaren. Geen speciale voorzorgen voor de bewaring van dit diergeneesmiddel.

Houdbaarheid na eerste opening van de container: 28 dagen

Niet te gebruiken na de vervaldatum vermeld op de doos en flacon.

SPECIALE WAARSCHUWINGEN

Runderen en varkens

Behandeling van kalveren met meloxicam, 20 minuten voorafgaand aan het onthoornen vermindert post-operatieve pijn. Meloxicam alleen geeft onvoldoende pijnverlichting tijdens het onthoornen. Voor het verkrijgen van voldoende pijnverlichting tijdens operatie is comedatie met een geschikt verdovend middel nodig. Behandeling van biggen met meloxicam 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 de grootst mogelijke pijnverlichting na operatie, wordt geadviseerd meloxicam 30 minuten voor de chirurgisch ingreep toe te dienen.

Speciale voorzorgsmaatregelen voor gebruik bij dieren

Vermijd het gebruik bij gedehydrateerde, hypovolemische of hypotensieve dieren aangezien er dan een potentieel risico op nefrotoxiciteit bestaat.

Tijdens anesthesie dient monitoring en het toedienen van vocht als standaard therapie te worden overwogen. Geef geen orale vervolgtherapie met meloxicam of andere niet-steroïde anti-inflammatoire geneesmiddelen (NSAID's) aan katten, omdat er geen veilige dosering voor dergelijke vervolgtherapie is vastgesteld.

Speciale voorzorgsmaatregelen te nemen door degene die het geneesmiddel aan de dieren toedient

Accidentele zelf-injectie 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 zelf-injectie, dient onmiddellijk een arts te worden geraadpleegd en de bijsluiter of het etiket te worden getoond. Meloxicam kan schadelijk zijn voor de foetus en ongeboren kind. Zwangere vrouwen en vrouwen in de vruchtbare leeftijd moeten dit product niet toedienen.

Dracht en lactatie

Runderen: Kan tijdens de dracht worden gebruikt.

Varkens: Kan tijdens de dracht en lactatie worden gebruikt.

Honden en katten: Niet gebruiken bij drachtige of melkgevende dieren.

INTERACTIE MET ANDERE GENEESMIDDELEN EN ANDERE VORMEN VAN INTERACTIE

Runderen en varkens

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

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. Meloxicam moet 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. Vóórbehandelen met ontstekingsremmende stoffen kan meer of ernstige bijwerkingen veroorzaken. Met dit type diergeneesmiddelen moet derhalve een behandelingsvrije periode van tenminste 24 uur vóór 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)

In geval van overdosering is een symptomatische behandeling aangewezen.

SPECIALE VOORZORGSMATREGELEN VOOR HET VERVUIJDEREN VAN NIETGEBRUIKTE DIERGENEESMIDDELEN OF EVENTUELE RESTANTEN HIERVAN

Overgebruikte diergeneesmiddelen of restanten hiervan dienen in overeenstemming met de nationale vereisten te worden verwijderd. Deze maatregelen dienen tevens ter bescherming van het milieu.

DE DATUM WAAROP DE BIJSLUITER VOOR HET LAATST IS HERZIEN

6 juli 2017

OVERIGE INFORMATIE

100 ml, 200 ml of 100 ml injectie flacon. Het kan voorkomen dat niet alle verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht.

KANALISATIE UDD REG NL 110000