

# MELOSUS 0,5 MG/ML

SUSPENSIE VOOR ORAAL GEBRUIK VOOR KATTEN EN CAVIA'S

## BIJSLUITER

**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:**

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

**Fabrikant verantwoordelijk voor vrijgifte:**

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

**BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL**

Melosus 0,5 mg/ml suspensie voor oraal gebruik voor katten en cavia's

**GEHALTE AAN WERKZAAM EN OVERIGE BESTANDELEN**

<b>Werkzaam bestanddeel:</b>	0,5 mg/ml
<b>Hulpstof:</b>	
Natriumbenzoaat	1,75 mg/ml

**INDICATIES**

**Katten:**

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

Verlichting van pijn en ontsteking bij chronische aandoeningen van het bewegingsapparaat bij katten. **Cavia's:** Voor de bestrijding van pijn en ontsteking bij cavia's na weke delen chirurgie zoals castratie bij mannelijke dieren.

**CONTRA-INDICATIES**

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. Niet gebruiken bij cavia's jonger dan 4 weken.

**BIJWERKINGEN**

Bij katten zijn af en toe typische bijwerkingen van NSAIDs zoals vermindering van de eetlust, braken, diarree, occuut fecaal bloed, apathie en nierfalen gemeld. In zeer zeldzame gevallen zijn verhoogde leverenzymen gemeld.

Deze bijwerkingen zijn in de meeste gevallen van voorbijaande aard en verdwijnen na het staken van de behandeling, maar kunnen in zeer zeldzame gevallen ernstig of fataal zijn.

Als er bijwerkingen optreden dient de behandeling te 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 bijsluitter worden vermeld, of u vermoedt dat het diergeneesmiddel niet werkzaam is, wordt u verzocht uw dierenarts hiervan in kennis te stellen.

**DOELDIERSOORTEN**

Katten en cavia's

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

Oraal gebruik.

Oraal toedienen gemengd met voer of direct in de bek. Voor gebruik goed schudden.



**Dosering katten**

Post-operatieve pijn en ontsteking na chirurgische ingrepen:

Na de aanvangsbehandeling met meloxicam oplossing voor injectie voor katten wordt de behandeling 24 uur later voortgezet met Melosus 0,5 mg/ml suspensie voor oraal gebruik voor katten met een dosering van 0,05 mg meloxicam/kg lichaamsgewicht. De orale nabehandelingdosis kan vier dagen lang éénmaal daags worden toegediend (met een interval van 24 uur).

**Chronische aandoeningen aan het bewegingsapparaat:**

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.

**Wijze van gebruik en toedieningsweg**

De suspensie kan worden toegediend met het Melosus-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. 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. 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.

**Dosering cavia's**

Post-operatieve pijn geassocieerd met weke delen chirurgie: De aanvangsbehandeling is een éénmalige orale dosis

van 0,2 mg meloxicam per kg lichaamsgewicht op de eerste dag (pre-operatief). De behandeling dient één maal daags te worden voortgezet met een orale dosis van 0,1 mg meloxicam/ kg lichaamsgewicht (1 x per 24 uur) op dag 2 en 3 (post- operatief).

De dosis kan, naar oordeel van de dierenarts, stapsgewijs verhoogd worden tot 0,5 mg/kg in individuele gevallen. De veiligheid van doses hoger dan 0,6 mg/kg zijn echter niet beoordeeld bij cavia's.

**Wijze van gebruik en toedieningsweg**

De suspensie kan direct in de bek worden toegediend met een standaard 1 ml spuitje, onderverdeeld per ml, met een schaalverdeling van 0,01 ml. Dosering van 0,2 mg meloxicam/kg lichaamsgewicht: 0,4 ml/kg lichaamsgewicht. Dosering van 0,1 mg meloxicam/kg lichaamsgewicht: 0,2 ml/kg lichaamsgewicht.

Gebruik een klein reservoir (bijv. een theelepел)

en druppel Melosus orale suspensie in het reservoir (het is raadzaam om enkele druppels meer te doseren dan de benodigde hoeveelheid). Gebruik een standaard 1 ml spuitje om de benodigde Melosus op te zuigen naar gelang het lichaamsgewicht van de cavia. Dien met het spuitje de Melosus direct in de bek van de cavia toe. Was het reservoir met water en droog het voorafgaand aan het volgende gebruik.

Gebruik voor cavia's niet het maatspuitje voor katten met de kg lichaamsgewicht schaalverdeling.

**AANWIJZINGEN VOOR EEN JUISTE TOEDIENING**

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

**WACHTTIJD**

Niet van toepassing.

**BIJZONDERE BEWAARVOORSCHRIFTEN**

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren. Dit diergeneesmiddel vereist geen bijzondere bewaartemperatuur. Dit diergeneesmiddel niet gebruiken na de uiterste gebruiksdatum vermeld op de doos en de fles. Houdbaarheid na eerste opening van de primaire verpakking: 6 maanden.

**SPECIALE WAARSCHUWINGEN**

**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.

**Post-operatieve pijn en ontsteking na chirurgische ingrepen bij katten en cavia's:** In geval aanvullende pijnverlichting nodig is, moet een multimodale pijntherapie worden overwogen.

**Chronische aandoeningen van het bewegingsapparaat bij katten:**

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

Melosus mag niet gebruikt worden na parenterale injectie van meloxicam of een ander NSAID omdat er voor katten geen doseringsschema is vastgesteld voor een dergelijke vervolgbehandeling.

**Dracht en lactatie:**

Niet gebruiken bij drachtige of melkgevende 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. Melosus mag niet samen met andere NSAID's of glucocorticosteroiden worden toegediend. Gelijktijdig gebruik van potentieel nefrotoxische diergeneesmiddelen moet vermeden worden.

**Overenigbaarheden:**

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.

Bij cavia's gaf een overdosering van 0,6 mg/kg lichaamsgewicht toegediend gedurende 3 dagen, gevolgd door een dosis van 0,3 mg/kg gedurende 6 daarop volgende dagen, geen bijwerkingen die typisch zijn voor meloxicam. De veiligheid van doseringen hoger dan 0,6 mg/kg zijn niet onderzocht bij cavia's.

**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 bijsluitter of het etiket aan de arts.

**SPECIALE VOORZORGSMAATREGELEN VOOR HET VERWIJDEREN VAN NIET-GEBRUIKTE DIERGENEESMIDDELEN OF EVENTUEEL AFVALMATERIAAL**

Geneesmiddelen mogen niet verwijderd worden via afvalwater of huishoudelijk afval. Vraag aan uw dierenarts wat u met overtollige diergeneesmiddelen dient te doen. Deze maatregelen dragen bij aan de bescherming van het milieu.

**DE DATUM WAAROP DE BIJSLUITER VOOR HET LAATST IS HERZIEN 04-03-2019**

Gedetailleerde informatie over dit diergeneesmiddel is beschikbaar op de website van het Europees Geneesmiddelenagentschap: <http://www.ema.europa.eu/>

**OVERIGE INFORMATIE**

Flesje van 5 ml, 10 ml of 25 ml. Het kan voorkomen dat niet alle verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht.

**NL: REG NL 106873 UDA**

**BE: EU/2/10/116/007 (5 ML)**  
**EU/2/10/116/006 (10 ML)**  
**EU/2/10/116/004 (25 ML)**

# MELOSUS 0,5 MG/ML

MELOSUS 0,5 MG/ML SUSPENSION ZUM EINGEBEN FÜR KATZEN UND MEERSCHWEINCHEN

## GEBRAUCHSINFORMATION

**NAME UND ANSCHRIFT DES ZULASSUNGSINHABERS UND, WENN UNTERSCHIEDLICH, DES HERSTELLERS, DER FÜR DIE CHARGENFREIGABE VERANTWORTLICH IST**

**Zulassungsinhaber:**  
CP-Pharma Handelsgesellschaft mbH  
Ostlandring 13  
D-31303 Burgdorf  
Deutschland

**Für die Chargenfreigabe verantwortlich**

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

**BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS**

Melosus 0,5 mg/ml Suspension zum Eingeben für Katzen und Meerschweinchen

**WIRKSTOFFE UND SONSTIGE BESTANDTEILE**

<b>Wirkstoff:</b>	0,5 mg/ml
Meloxicam	
<b>Sonstige Bestandteile:</b>	
Natriumbenzoat	1,75 mg/ml

**ANWENDUNGSGEBIETE**

**Katzen:**

Zur Linderung von geringen bis mäßigen post-operativen Schmerzen und Entzündungen nach operativen Eingriffen bei Katzen, z. B. orthopädischen Eingriffen und Weichteiloperationen. Linderung von Schmerzen und Entzündungen bei chronischen Erkrankungen des Bewegungsapparates bei Katzen.

**Meerschweinchen:**

Linderung von leichten bis mäßigen postoperativen Schmerzen bei Weichteiloperationen wie der Kastrierung männlicher Tiere.

**GENEGANZEIGEN**

Nicht anwenden bei trächtigen oder laktierenden Tieren. Nicht anwenden bei Katzen, die an gastrointestinalen Störungen wie Irritationen und Blutungen, an einer beeinträchtigten Leber-, Herz- oder Nierenfunktion und an Störungen der

Blutgerinnung leiden. Nicht anwenden bei bekannter Überempfindlichkeit gegenüber dem Wirkstoff oder einem der sonstigen Bestandteile.

Nicht anwenden bei Katzen, die jünger als 6 Wochen sind. Nicht anwenden bei Meerschweinchen, die jünger als 4 Wochen sind.

**NEBENWIRKUNGEN**

Bei Katzen wurden typische Nebenwirkungen von nichtsteroidalen Antiphlogistika (NSAIDs) wie Appetitlosigkeit, Erbrechen, Durchfall, okkultes Blut im Kot, Apathie und Nierenversagen in Einzelfällen berichtet. In sehr seltenen Fällen wurde ein Anstieg der Leberenzyme berichtet.

Diese Nebenwirkungen sind meist vorübergehend und klingen nach Abbruch der Behandlung ab, können aber in sehr seltenen Fällen auch schwerwiegend oder lebensbedrohlich sein.

Falls Nebenwirkungen auftreten, sollte die Behandlung abgebrochen werden und der Rat des Tierarztes eingeholt werden.

Die Angaben zur Häufigkeit von Nebenwirkungen sind folgendermaßen definiert:

- Sehr häufig (mehr als 1 von 10 behandelten Tieren zeigen Nebenwirkungen)
- Häufig (mehr als 1 aber weniger als 10 von 100 behandelten Tieren)
- Gelegentlich (mehr als 1 aber weniger als 10 von 1000 behandelten Tieren)
- Selten (mehr als 1 aber weniger als 10 von 10.000 behandelten Tieren)
- Sehr selten (weniger als 1 von 10.000 behandelten Tieren, einschließlich Einzelfallberichte).

Falls Sie Nebenwirkungen, insbesondere solche, die nicht in der Packungsbeilage aufgeführt sind, bei Ihrem Tier feststellen, oder falls Sie vermuten, dass das Tierarzneimittel nicht gewirkt hat, teilen Sie dies bitte Ihrem Tierarzt oder Apotheker mit.

**ZIELTIERARTEN**

Katzen und Meerschweinchen

**DOSIERUNG FÜR JEDE TIERART, ART UND DAUER DER ANWENDUNG**

Zum Eingeben. Mit dem Futter vermischt oder direkt in den Fang oral zu verabreichen. Vor dem Gebrauch gut schütteln.

**Dosierung katzen**

Post-operative Schmerzen und Entzündungen nach operativen Eingriffen: Nach Initialbehandlung mit Meloxicam 2 mg/ml Injektionslösung für Katzen die Behandlung 24 Stunden später mit Melosus 0,5 mg/ml Suspension für Katzen mit einer Dosierung von 0,05 mg Meloxicam/kg Körpergewicht fortsetzen. Diese orale Dosis kann einmal täglich (im 24-Stunden- Intervall) bis zu vier Tage verabreicht werden.

Chronische Erkrankungen des Bewegungsapparates: Zur Initialbehandlung wird eine Dosis von 0,1 mg Meloxicam/kg Körpergewicht am ersten Tag der Behandlung eingegeben. Zur Weiterbehandlung (im Abstand von 24 Stunden) ist eine Erhaltungsdosis von 0,05 mg Meloxicam/kg Körpergewicht einmal täglich einzugeben.

Eine Besserung der Symptome wird normalerweise innerhalb von 7 Tagen beobachtet. Tritt keine klinische Besserung ein, sollte die Behandlung spätestens 14 Tage nach Therapiebeginn abgebrochen werden.

**Art der Anwendung**

Die Suspension kann mit der beiliegenden Melosus-Dosierspritze verwendet werden. Die Spritze passt auf den Tropfeinsatz der Flasche und besitzt eine Skala nach kg Körpergewicht, welche der Erhaltungsdosis entspricht. Für den Therapiebeginn am ersten Tag wird also die zweifache Menge des Erhaltungsvolumens benötigt.

Nach jeder Gabe muss die Spitze der Spritze abgewischt und der Flaschenverschluss wieder fest aufgeschraubt werden. Die Spritze sollte zwischen den Anwendungen in der Pappschachtel aufbewahrt werden.Um das Eindringen von äußeren Verunreinigungen bei der Verwendung zu vermeiden, sollte die mitgelieferte Spritze nur für dieses Produkt verwendet werden.



Aesculaap

## Dosierung meerschweinchen

Post-operative Schmerzen nach Weichteiloperationen: Am ersten Tag (vor der Operation) wird initial mit einer einzelnen Dosis von 0,2 mg Meloxicam/kg Körpergewicht behandelt. Die Behandlung wird einmal täglich mit einer oralen Dosis von 0,1 mg Meloxicam / kg Körpergewicht am 2. und 3. Tag nach der Operation in 24 Stundenabständen fortgesetzt.

Nach dem Ermessen des Tierarztes kann die Dosis in Einzelfällen auf bis zu 0,5 mg/kg erhöht werden. Die Sicherheit von Dosierungen, die 0,6 mg/kg übersteigen, wurde jedoch nicht beim Meerschweinchen untersucht.

## Art der Anwendung

Die Suspension kann mithilfe einer 1 ml Standard-Spritze mit Milliliter-Skala und 0,01 ml Skalierung direkt ins Maul eingegeben werden.

0,2 mg Meloxicam/kg Körpergewicht Dosis: 0,4 ml/kg Körpergewicht  
0,1 mg Meloxicam/kg Körpergewicht Dosis: 0,2 ml/kg Körpergewicht

Benutzen Sie ein kleines Gefäß (z.B. einen Teelöffel) und tropfen Sie Melosus orale Suspension hinein (es wird empfohlen, einige Tropfen mehr als erforderlich zu dosieren). Dann ziehen Sie Melosus entsprechend dem Körpergewicht des Meerschweinchens mithilfe einer 1 ml-Spritze auf. Geben Sie Melosus mit der Spritze direkt ins Maul des Meerschweinchens ein. Spülen Sie das kleine Gefäß mit Wasser und trocknen es vor der nächsten Anwendung.

Benutzen Sie für Meerschweinchen nicht die Katzen-Dosierspritze mit der kg-Körpergewicht-Skala.

## HINWEISE FÜR DIE RICHTIGE ANWENDUNG

Auf eine genaue Dosierung ist besonders zu achten. Bitte folgen Sie genau den Anweisungen Ihres Tierarztes.

## WARTEZEIT

Nicht zutreffend.

## BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren. Für dieses Tierarzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich. Sie dürfen das Tierarzneimittel nach dem auf dem Karton und dem Behältnis angegebenen Verfalldatum nicht mehr anwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats. Haltbarkeit nach dem ersten Öffnen/Anbruch des Behältnisses: 6 Monate.

## BESONDERE WARNHINWEISE

### Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren:

Falls Nebenwirkungen auftreten, sollte die Behandlung abgebrochen werden und der Rat des Tierarztes eingeholt werden. Nicht anwenden bei dehydrierten, hypovolämischen oder blutdruckschwachen Tieren, da hier ein potentielles Risiko einer erhöhten Nierentoxizität besteht.

### Post-operative Anwendung bei Katzen und Meerschweinchen:

Falls eine zusätzliche Schmerzlinderung erforderlich ist, sollte eine multimodale Schmerzbehandlung in Erwägung gezogen werden.

### Chronische Erkrankungen des Bewegungsapparates bei Katzen:

Die Reaktion auf eine Langzeittherapie sollte in regelmäßigen Abständen durch einen Tierarzt überwacht werden.

Melosus sollte nicht nach parenteraler Injektion von Meloxicam oder einem anderen NSAID verwendet werden, da für derartige Nachbehandlungen bei Katzen nicht die geeignete Dosis ermittelt wurde.

## Trächtigkeit und Laktation:

Nicht anwenden bei trächtigen oder laktierenden Tieren.

### Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen:

Andere NSAIDs, Diuretika, Antikoagulantien, Aminoglykosid-Antibiotika und Substanzen mit einer hohen Plasma-Protein-Bindung können um die Protein-Bindung konkurrieren und somit zu toxischen Effekten führen. Melosus sollte nicht zusammen mit anderen NSAIDs oder Glukokortikoiden verabreicht werden. Die gleichzeitige Verabreichung potentiell nephrotxischer Tierarzneimittel sollte vermieden werden.

## Inkompatibilitäten:

Eine Vorbehandlung mit entzündungshemmenden Substanzen kann zusätzliche oder verstärkte Nebenwirkungen hervorrufen, daher sollte vor einer Weiterbehandlung eine behandlungsfreie Zeit mit diesen Tierarzneimitteln von mindestens 24 Stunden eingehalten werden. Bei der Dauer der behandlungsfreien Zeit sollten jedoch immer die pharmakologischen Eigenschaften der zuvor verabreichten Präparate berücksichtigt werden.

Meloxicam hat eine geringe therapeutische Breite bei Katzen, und klinische Zeichen einer Überdosierung können schon bei verhältnismäßig geringer Überschreitung der Dosis beobachtet werden.

### Überdosierung (Symptome, Notfallmaßnahmen, Gegenmittel):

Im Falle einer Überdosierung sind Nebenwirkungen, wie im Abschnitt „Nebenwirkungen“ aufgeführt, stärker und häufiger zu erwarten. Im Falle einer Überdosierung sollte eine symptomatische Behandlung eingeleitet werden.

Eine Überdosis von 0,6 mg/kg Körpergewicht, die an 3 Tagen verabreicht wurde, und nachfolgend eine Dosis von 0,3 mg/kg während weiterer 6 Tage verursachte beim Meerschweinchen nicht die für Meloxicam typischen Nebenwirkungen. Die Sicherheit von Dosierungen, die 0,6 mg/kg übersteigen, wurde bei Meerschweinchen nicht untersucht.

## Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

Personen mit bekannter Überempfindlichkeit gegenüber NSAIDs sollten den Kontakt mit dem Tierarzneimittel vermeiden. Bei versehentlicher Einnahme ist unverzüglich ein Arzt zu Rate zu ziehen und die Packungsbeilage oder das Etikett vorzuzeigen.

## BESONDERE VORSICHTSMASSNAHMEN FÜR DIE ENTSORGUNG VON NICHT VERWENDETEN ARZNEIMITTELN ODER ABFALLMATERIALIEN, SOFERN ERFORDERLICH

Arzneimittel sollten nicht über das Abwasser oder den Haushaltsabfall entsorgt werden. Fragen Sie Ihren Tierarzt, wie nicht mehr benötigte Arzneimittel zu entsorgen sind. Diese Maßnahmen dienen dem Umweltschutz.

## GENEHMIGUNGSDATUM DER PACKUNGSBEILAGE 04.03.2019

Detaillierte Angaben zu diesem Tierarzneimittel finden Sie auf der Website der Europäischen Arzneimittel-Agentur unter <http://www.ema.europa.eu/>.

## WEITERE ANGABEN

5, 10 oder 25 ml Flasche. Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

**NL: REG NL 106873 UDA**  
**BE: EU/2/10/116/007 (5 ML)**  
**EU/2/10/116/006 (10 ML)**  
**EU/2/10/116/004 (25 ML)**

# MELOSUS 0,5 MG/ML

## MELOSUS 0,5 MG/ML SUSPENSION ORALE POUR CHATS ET COCHONS D'INDE

## NOTICE

### NOM ET ADRESSE DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ ET DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE FABRICATION RESPONSABLE DE LA LIBÉRATION DES LOTS, SI DIFFÉRENT

**Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché:**  
CP-Pharma Handelsgesellschaft mbH  
Ostlandring 13  
D-31303 Burgdorf  
Allemagne

**Fabricant responsable de la libération des lots:**  
Produlab Pharma B.V.  
Forellenweg 16  
4941 SJ Raamsdonksveer  
Pays-Bas

### DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

Melosus 0,5 mg/ml suspension orale pour chats et cochons d'inde

### LISTE DE LA SUBSTANCE ACTIVE ET D'AUTRES INGRÉDIENTS

**Substance active:**  
Mélocixam 0,5 mg/ml  
**Excipient(s):**  
Benzoate de sodium 1,75 mg/ml

## INDICATIONS

**Chats:**  
Réduction de la douleur et de l'inflammation postopératoires légères à modérées consécutives aux interventions chirurgicales chez les chats, par exemple chirurgie orthopédique et des tissus mous. Réduction de la douleur et de l'inflammation lors de troubles musculo-squelettiques chroniques chez les chats.

### Cochons d'Inde:

Soulagement de la douleur post-opératoire légère à modérée associée à la chirurgie de tissus mous, telle que la castration des mâles.

## CONTRE-INDICATIONS

Ne pas utiliser chez les femelles gestantes ou allaitantes.  
Ne pas utiliser chez les chats atteints de troubles

digestifs, tels qu'irritation ou hémorragie, d'insuffisance hépatique, cardiaque ou rénale ou de troubles hémorragiques.

Ne pas utiliser en cas d'hypersensibilité au principe actif ou à l'un des excipients. Ne pas utiliser chez les chats âgés de moins de 6 semaines. Ne pas utiliser chez les cochons d'Inde âgés de moins de 4 semaines

## EFFETS INDÉSIRABLES

Chez les chats, les effets indésirables typiques des Anti-Inflammatoires Non Stéroïdiens (AINS) tels que perte d'appétit, vomissements, diarrhée, méléna, apathie et insuffisance rénale ont été rapportés occasionnellement. Dans de très rares cas, des élévations des enzymes hépatiques ont été rapportées.

Ces effets indésirables sont dans la plupart des cas transitoires et disparaissent à la suite de l'arrêt du traitement, mais ils peuvent être sévères ou fatals dans de très rares cas.

Si des effets indésirables apparaissent, le traitement devra être interrompu et l'avis d'un vétérinaire demandé. La fréquence des effets indésirables est définie comme suit:

-très fréquent (effets indésirables chez plus d'1 animal sur 10 animaux traités)  
-fréquent (entre 1 et 10 animaux sur 100 animaux traités)  
-peu fréquent (entre 1 et 10 animaux sur 1 000 animaux traités)  
-rare (entre 1 et 10 animaux sur 10 000 animaux traités)  
-très rare (moins d'un animal sur 10 000 animaux traités, y compris les cas isolés)

Si vous constatez des effets indésirables graves ou d'autres effets ne figurant pas sur cette notice, veuillez en informer votre vétérinaire.

## ESPÈCE CIBLES

Chats et cochons d'Inde.

## POSOLOGIE POUR CHAQUE ESPÈCE, VOIE ET MODE D'ADMINISTRATION

Voie orale.

Doit être administré oralement soit mélangé à des

aliments ou directement dans la gueule. Bien agiter avant l'utilisation

## Posologie chats

Douleur et inflammation postopératoires consécutives aux interventions chirurgicales: Après traitement initial avec mélocixam solution injectable pour chats, continuer le traitement 24 heures après avec Melosus 0,5 mg/ml suspension orale pour chats à la posologie de 0,05 mg de mélocixam/kg de poids corporel. La dose orale de suivi peut être administrée une fois par jour (à intervalles de 24 heures) jusqu'à quatre jours.

Troubles musculo-squelettiques chroniques : Le traitement initial consiste en une dose orale unique de 0,1 mg de mélocixam par kg de poids corporel le premier jour. Le traitement doit être poursuivi par l'administration orale une fois par jour (à intervalles de 24 heures) d'une dose d'entretien de 0,05 mg de mélocixam par kg de poids corporel. La réponse clinique est habituellement observée dans les 7 jours. En l'absence d'amélioration clinique, le traitement doit être arrêté au bout de 14 jours maximum.

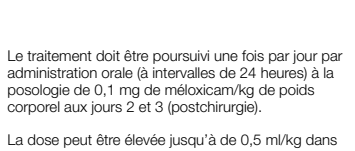
## Voie et mode d'administration

La suspension peut être administrée au moyen de la seringue-doseuse fournie dans le conditionnement. La seringue s'adapte sur le compte-gouttes du flacon et est graduée en kilo de poids corporel/correspondant à la dose d'entretien. En conséquence, pour l'instauration du traitement le premier jour, il faudra administrer deux fois la dose d'entretien.

Après chaque dose, l'extrémité de la seringue doit être essuyée et le bouchon bien revisé sur le flacon. La seringue doit être conservée dans le carton entre les utilisations. Pour éviter l'introduction de contaminants extérieurs pendant l'utilisation, réserver les seringues fournies exclusivement à l'utilisation de ce produit.

## Posologie cochons d'Inde

Douleur et inflammation Douleur postopératoire consécutive à la chirurgie des tissus mous: Le traitement initial est une dose unique de 0,2 mg de mélocixam/kg de poids corporel au jour 1 (préchirurgie).



Le traitement doit être poursuivi une fois par jour par administration orale (à intervalles de 24 heures) à la posologie de 0,1 mg de mélocixam/kg de poids corporel aux jours 2 et 3 (postchirurgie).

La dose peut être élevée jusqu'à de 0,5 ml/kg dans des cas individuels, à la discrétion du vétérinaire. La sécurité de doses excédant 0,6 mg/kg n'a cependant pas été étudiée chez le cochon d'Inde.

**Voie et mode d'administration**  
La suspension peut être administrée au moyen d'une seringue standard de 1 ml avec des graduations de de 0,01 ml.

Dose de 0,2 mg de mélocixam/kg de poids corporel : 0,4 ml/kg de poids corporel.  
Dose de 0,1 mg de mélocixam/kg de poids corporel : 0,2 ml/kg de poids corporel.

Utiliser un petit récipient (par exemple une cuiller à thé) et y verser le Melosus suspension orale (il est préférable de prévoir quelques gouttes de trop). Utiliser la seringue standard de 1 ml pour prélever la dose de Melosus adaptée au poids du cochon d'Inde. Administrer Melosus avec la seringue directement dans la bouche du cochon d'Inde. Laver le petit récipient avec de l'eau et le sécher avant l'utilisation suivante.

Ne pas utiliser la seringue pour chats, avec la graduation en kg pour les cochons d'Inde.

## CONSEILS POUR UNE ADMINISTRATION CORRECTE

Veiller soigneusement à l'exactitude de la dose. Suivre soigneusement la prescription du vétérinaire.

## TEMPS D'ATTENTE

Sans objet.

## CONDITIONS PARTICULIÈRES DE CONSERVATION

Tenir hors de la vue et de la portée des enfants. Pas de précautions particulières de conservation. Ne pas utiliser ce médicament vétérinaire après la date de péremption figurant sur la boîte et le flacon. La date de péremption correspond au dernier jour du mois indiqué.

Durée de conservation après première ouverture du conditionnement primaire: 6 mois.

## MISES EN GARDE PARTICULIÈRES Précautions particulières d'utilisation chez l'animal:

Éviter l'emploi chez l'animal déshydraté, hypovolémique ou hypotendu, en raison des risques potentiels d'augmentation de la toxicité rénale.

### Utilisation postopératoire chez les chats et les cochons d'Inde:

Une thérapie multimodale doit être considérée, en cas de nécessité de soulagement additionnel de la douleur.

### Troubles musculo-squelettiques chroniques chez les chats:

La réponse à un traitement à long terme doit être suivie à intervalles réguliers par un vétérinaire. Melosus ne doit pas être utilisé après une injection parentérale de mélocixam ou de tout autre AINS, car des posologies adaptées pour ce type de traitements de suivi n'ont pas été établies pour les chats.

## Gravidité et Lactation:

Ne pas utiliser chez les femelles gestantes ou allaitantes.

## Interactions médicamenteuses ou autres formes d'interactions:

Les autres AINS, les diurétiques, les anticoagulants, les antibiotiques aminoglycosides et les molécules fortement liées aux protéines peuvent entrer en compétition pour cette liaison et conduire ainsi à des effets toxiques. Ne pas administrer Melosus conjointement avec d'autres AINS ou des glucocorticoides. Éviter l'administration conjointe de médicaments vétérinaires potentiellement néphrotoxiques.

## Incompatibilités:

Un traitement préalable par des substances anti-inflammatoires peut entraîner l'apparition ou l'aggravation d'effets indésirables. Il est donc recommandé d'observer une période libre de traitement avec de tels médicaments vétérinaires d'au moins 24 heures avant d'instaurer le traitement. Cette période libre doit toutefois prendre en compte les propriétés pharmacologiques des produits utilisés précédemment.

## Surdosage (symptômes, conduite d'urgence, antidotes):

Le mélocixam a une marge thérapeutique étroite chez les chats et des signes cliniques de surdosage peuvent être observés pour des niveaux de surdosage relativement faibles. En cas de surdosage, des effets indésirables, tels que listés à la rubrique 6 « Effets indésirables » sont

attendus comme étant plus sévères et plus fréquents. En cas de surdosage, instaurer un traitement symptomatique.

Chez les cochons d'Inde, un surdosage de 0,6 mg/kg de poids vif administré durant 3 jours suivi par une dose de 0,3 mg/kg durant 6 jours supplémentaires n'a causé aucun effet indésirable typique du mélocixam. La sécurité de doses excédant 0,6 mg/kg n'a cependant pas été étudiée chez le cochon d'Inde.

## Précautions particulières à prendre par la personne qui administre le médicament aux animaux:

Les personnes présentant une hypersensibilité connue aux AINS devraient éviter tout contact avec le médicament vétérinaire. En cas d'ingestion accidentelle, demandez immédiatement conseil à un médecin et montrez-lui la notice.

## PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES POUR L'ÉLIMINATION DES MÉDICAMENTS VÉTÉRIAIRES NON UTILISÉS OU DES DÉCHETS DÉRIVÉS DE CES MÉDICAMENTS, LE CAS ÉCHÉANT

Ne pas jeter les médicaments dans les égouts ou dans les ordures ménagères. Demandez à votre vétérinaire pour savoir comment vous débarrasser des médicaments dont vous n'avez plus besoin. Ces mesures contribuent à préserver l'environnement.

## DATE DE LA DERNIÈRE NOTICE APPROUVÉE 04-03-2019

Des informations détaillées sur ce médicament vétérinaire sont disponibles sur le site web de l'Agence européenne des médicaments <http://www.ema.europa.eu/>.

## INFORMATIONS SUPPLÉMENTAIRES

Flacon de 5, 10 ou 25 ml.  
Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

**NL: REG NL 106873 UDA**  
**BE: EU/2/10/116/007 (5 ML)**  
**EU/2/10/116/006 (10 ML)**  
**EU/2/10/116/004 (25 ML)**