

MELOSUS 1,5 MG/ML

MELOSUS 1,5 MG/ML SUSPENSIE VOOR ORAAL GEBRUIK VOOR HONDEN



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 VERSCHILLEND

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 1,5 mg/ml suspensie voor oraal gebruik voor honden.

GEHALTE AAN WERKZAAM EN OVERIGE BESTANDDELEN

Werkzaam bestanddeel:

Meloxicam 1,5 mg/ml

Hulpstof:

Natriumbenzoaat 1,75 mg/ml

INDICATIES

Verlichting van ontsteking en pijn bij zowel acute als chronische aandoeningen van het bewegingsapparaat bij honden.

CONTRA-INDICATIES

Niet gebruiken bij drachtige of melkgevende dieren.

Niet voor gebruik bij honden die lijden aan gastro-intestinale afwijkingen zoals irritatie en bloedingen, verminderde lever-, hart- of nierfunctie rapporten)

en stollingsstoornissen.
Niet gebruiken bij overgevoeligheid voor het werkzame bestanddeel of een van de hulpsstoffen.
Niet gebruiken bij honden jonger dan 6 weken.

BIJWERKINGEN

Typische bijwerkingen van niet steroidische anti-inflammatoire geneesmiddelen (NSAID's) zoals vermindering van de eetlust, braken, diarree, occult faecal bloed, apathie en nierfalen werden af en toe gemeld. In zeer zeldzame gevallen zijn bloedende diarree, bloedbraken, gastro-intestinale ulceratie en verhoogde leverenzymen gemeld.

Deze bijwerkingen komen gewoonlijk in de eerste behandelingsweek voor 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.

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 bijsluiter worden vermeld, of u

onderhoudsdosering. Dus voor aanvang van de therapie op de eerste dag is tweemaal de onderhoudsdosering nodig.

Een klinisch effect wordt meestal binnen 3-4 dagen waargenomen. De behandeling dient te worden gestaakt wanneer er na uiterlijk 10 dagen geen klinische verbetering optreedt. Na iedere toediening dient de spuit te worden afgeveegd en de dop weer stevig te worden vastgeschroefd. De spuit wordt bewaard in de kartonnen doos. Vermijd contaminatie tijdens het gebruik en gebruik de spuit alleen voor dit geneesmiddel.

DOELDIERSOORT

Honden.

DOSERING VOOR ELK DOELDIERSOORT, WIJZE VAN GEBRUIK EN TOEDIENINGSWEG

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

Dosering

De aanvangsbehandeling is een éénmalige orale dosis van 0,2 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 0,1 mg meloxicam per kg lichaamsgewicht, éénmaal per dag.

Naarmate de behandeling langer duurt, nadat een klinisch effect is waargenomen (≥ 4 dagen), kan de dosis Melosus worden aangepast aan de laagste, nog werkzame individuele dosis. Hierbij dient rekening te worden gehouden met het feit dat de mate van pijn en ontsteking bij chronische aandoeningen van het bewegingsapparaat kan variëren met de tijd.

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. Dit product is bestemd voor honden en is niet geschikt voor toediening aan katten. Voor katten dient Melosus 0,5 mg/ml suspensie voor oraal gebruik voor katten te worden gebruikt.

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 die binding en dit kan derhalve leiden tot toxische effecten. Melosus mag niet samen met andere NSAID's of glucocorticosteroiden worden toegediend.

Onverenigbaarheden:

Vóórbehandeling met ontstekingsremmende stoffen kan bijkomende of toegenomen bijwerkingen veroorzaiken. Met dit type geneesmiddelen 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 farmacokinetische eigenschappen van de eerder gebruikte producten.

WACHTTIJD

Niet van toepassing.

BIJZONDERE BEWAARVOORSCHRIFTEN

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren. Dit geneesmiddel vereist geen bijzondere bewaartemperatuur.

Dit geneesmiddel 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. Dit product is bestemd voor honden en is niet geschikt voor toediening aan katten. Voor katten dient Melosus 0,5 mg/ml suspensie voor oraal gebruik voor katten te worden gebruikt.

Dracht en lactatie:

Niet gebruiken bij drachtige of melkgevende dieren.

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 10 ml, 25 ml, 50 ml of 125 ml. Het kan voorkomen dat niet alle verpakkingsgroottes in de handel worden gebracht.

Voor alle informatie over dit diergeneesmiddel kunt u contact opnemen met de lokale vertegenwoordiger van de houder van de vergunning voor het in de handel brengen.

NL: REG NL 106874- UDA

BE: EU/2/10/116/005 (10 ML)
EU/2/10/116/001 (25 ML)
EU/2/10/116/002 (50 ML)
EU/2/10/116/003 (125 ML)

MELOSUS 1,5 MG/ML

MELOSUS 1,5 MG/ML SUSPENSION ZUM EINGEBEN FÜR HUNDE

gebrauchsinformation

NAME UND ANSCHRIFT DES ZULASSUNGSHABERS 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 verantwortlicher Hersteller:
Produlab Pharma B.V.
Forellenweg 16
4941 SJ Raamsdonksveer
Niederlande

BEzeichnung des tierärztlichen

Melosus 1,5 mg/ml Suspension zum Eingeben für Hunde.

Wirkstoffe und sonstige Bestandteile

Wirkstoff: Meloxicam 1,5 mg/ml
Sonstige Bestandteile: Natriumbenzoat 1,75 mg/ml

Anwendungsbiete

Linderung von Entzündung und Schmerzen bei akuten und chronischen Erkrankungen des Bewegungsapparates bei Hunden.

Gegenanzeigen

Nicht anwenden bei trächtigen oder laktierenden Tieren.
Nicht anwenden bei Hunden mit gastrointestinalen

Störungen wie Irritationen oder Hämmorrhagen oder Funktionsstörungen von Leber, Herz oder Nieren. Weitere Gegenanzeigen sind Blutgerinnungsstörungen.

Nicht anwenden bei bekannter Überempfindlichkeit gegenüber dem Wirkstoff oder einem der sonstigen Bestandteile.
Nicht anwenden bei Hunden, die jünger als 6 Wochen sind.

Zieltierart

Hunde.

nebenwirkungen

Typische Nebenwirkungen von nichtsteroidalen Antiphlogistika (NSAIDs) wie Appetitlosigkeit, Erbrechen, Durchfall, okkultes Blut im Kot, Apathie und Nierenversagen wurden in Einzelfällen berichtet. In sehr seltenen Fällen wurden blutiger Durchfall, blutiges Erbrechen, gastrointestinale Ulzerationen und ein Anstieg der Leberenzyme berichtet.

Dosisierung
Die Initialbehandlung erfolgt mit einer oralen Dosis von 0,2 mg Meloxicam/kg Körpergewicht am ersten Tag. Zur täglichen Weiterbehandlung (im Abstand von 24 Stunden) ist eine Erhaltungsdosis von 0,1 mg Meloxicam/kg Körpergewicht einmal täglich oral zu verabreichen.

Wird klinisches Ansprechen beobachtet (nach mindestens 4 Tagen), so kann für die Langzeitbehandlung die Melosus-Dosis auf die niedrigste wirksame individuelle Dosis eingestellt werden. Dabei ist zu berücksichtigen, dass sich die Stärke des Schmerzes und der Entzündung bei chronischen Erkrankungen des Bewegungsapparates über die Zeit hinweg ändern kann.

Art der Anwendung
Die Suspension kann mit Hilfe der beiliegenden Melosus-Dosierspritzte verabreicht werden.



Aesculaap

Die Spritze passt auf den Tropfaufsatz 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.

Eine Besserung der Symptome wird normalerweise innerhalb von 3-4 Tagen beobachtet. Tritt keine klinische Besserung ein, sollte die Behandlung spätestens 10 Tage nach Therapiebeginn abgebrochen werden.

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.

HINWEISE FÜR DIE RICHTIGE ANWENDUNG
Auf eine genaue Dosierung ist besonders zu achten. Bitte folgen Sie den Anweisungen Ihres Tierarztes sorgfältig. Verunreinigungen während der Entnahme sind zu vermeiden.

WARTEZEIT
Nicht zutreffend.

BESONDRE LAGERUNGSHINWEISE
Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufzubewahren. 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.

Halbarkeit nach dem ersten Öffnen/Anbruch des Behältnisses: 6 Monate.

BESONDRE WARNHINWEISE
Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren:

Nicht anwenden bei dehydrierten, hypovolämischen oder blutdruckschwachen Tieren, da hier ein potentielles Risiko einer erhöhten Nierentoxizität besteht.

Dieses Arzneimittel für Hunde sollte nicht bei Katzen angewendet werden, weil es für diese Tierart nicht geeignet ist. Für Katzen sollte Melosus 0,5 mg/ml Suspension zum Eingeben verwendet werden.

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.

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 verabreichter Präparate berücksichtigt werden.

Überdosierung:
Im Falle einer Überdosierung sollte eine symptomatische Behandlung eingeleitet werden.

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.

BESONDRE VORSICHTSMASNAHMEN 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/>.

WEITEREANGABEN
10, 25, 50 oder 125 ml Flasche. Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

Falls weitere Informationen über das Tierarzneimittel gewünscht werden, setzen Sie sich bitte mit dem örtlichen Vertreter des Zulassungsinhabers in Verbindung.

NL: REG NL 106874- UDA

BE: EU/2/10/116/005 (10 ML)

EU/2/10/116/001 (25 ML)

EU/2/10/116/002 (50 ML)

EU/2/10/116/003 (125 ML)

MELOSUS 1,5 MG/ML

MELOSUS 1,5 MG/ML SUSPENSION ORALE POUR CHIENS

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 1,5 mg/ml suspension orale pour chiens.

LISTE DE LA SUBSTANCE ACTIVE ET D'AUTRES INGRÉDIENTS

Substance active:

Méloxicam 1,5 mg/ml

Excipient(s):

Benoate de sodium 1,75 mg/ml

INDICATIONS

Réduction de l'inflammation et de la douleur lors de troubles musculo-squelettiques aigus et chroniques chez les chiens.

CONTRE-INDICATIONS

Ne pas utiliser chez les femelles gestantes ou allaitantes.

Ne pas utiliser chez les chiens 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 chiens âgés de moins de 6 semaines.

EFFETS INDÉSIRABLES

Les effets indésirables typiques des Anti-Inflammatoires Non Stéroïdiens (AINS) tels que perte d'appétit, vomissements, diarrhée, mélâna, apathie et insuffisance rénale ont été rapportés occasionnellement. Dans de très rares cas, diarrhée hémorragique, hématémèse, ulcération gastrointestinale et élévation des enzymes hépatiques ont été rapportées.

Le traitement initial consiste en une dose unique de 0,2 mg de méloxicam 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 0,1 mg de méloxicam par kg de poids corporel.

Ces effets indésirables apparaissent généralement au cours de la première semaine de traitement. Ils 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'avise 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)

Voie et mode d'administration

La suspension peut être administrée au moyen de la seringue-doseuse de Melosus fournie dans le conditionnement.

Si vous constatez des effets indésirables graves ou



Aesculaap

La réponse clinique est habituellement observée dans les 3 à 4 jours. En l'absence d'amélioration clinique, le traitement doit être arrêté au bout de 10 jours maximum.

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 glucocorticoïdes.

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 traitements 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

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.

Surdosage:

En cas de surdosage, instaurer un traitement symptomatique.

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 VÉTÉRINAIRES 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 APPROUVEÉ
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 10, 25, 50 ou 125 ml.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

Pour toute information complémentaire concernant ce médicament vétérinaire, veuillez prendre

NL: REG NL 106874- UDA

BE: EU/2/10/116/005 (10 ML)

EU/2/10/116/001 (25 ML)

EU/2/10/116/002 (50 ML)

EU/2/10/116/003 (125 ML)