

Geneesmiddel niet langer geregistreerd

BIJLAGE I
SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Meloxivet 0,5 mg/ml suspensie voor oraal gebruik bij honden

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Eén ml bevat:

Werkzaam bestanddeel:

Meloxicam 0,5 mg

Hulpstof:

Natriumbenzoaat 1 mg

Zie rubriek 6.1 voor de volledige lijst van hulpstoffen.

3. FARMACEUTISCHE VORM

Suspensie voor oraal gebruik. Wit tot geelachtige ondoorzichtige suspensie.

4. KLINISCHE GEGEVENS

4.1 Doeldiersoort(en)

Honden.

4.2 Indicaties voor gebruik met specificatie van de doeldiersoort(en)

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

4.3 Contra-indicaties

Niet gebruiken bij drachtige of melkgevende honden.

Niet voor gebruik bij honden 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 honden jonger dan 6 weken.

4.4 Speciale waarschuwingen

Geen.

4.5 Speciale voorzorgsmaatregelen bij gebruik

Speciale voorzorgsmaatregelen voor gebruik bij dieren

Vermijd het gebruik bij gedehydrateerde, hypovolemische of hypotensieve dieren; in deze gevallen is er een potentieel risico op nefrotoxiciteit.

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

Personen met een bekende overgevoeligheid voor niet-steroïdale anti-inflammatoire geneesmiddelen (NSAID's) moeten contact met het diergeneesmiddel vermijden.

In geval van accidentele inname, dient onmiddellijk een arts te worden geraadpleegd en moet de bijsluiter of het etiket worden getoond.

4.6 Bijwerkingen (frequentie en ernst)

Typische bijwerkingen van 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 bloederige 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.

4.7 Gebruik tijdens dracht, lactatie of leg

De veiligheid van het diergeneesmiddel is niet bewezen tijdens dracht en lactatie (zie rubriek 4.3).

4.8 Interactie(s) 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 eiwitbinding en dit kan derhalve leiden tot toxische effecten. Meloxicam mag niet samen met andere NSAID's of glucocorticosteroiden worden toegediend.

Vóórbehandeling met ontstekingsremmers kan bijkomende of toegenomen bijwerkingen veroorzaken. Met zulke geneesmiddelen moet een behandelingsvrije periode van tenminste 24 uur voor aanvang van de behandeling in acht worden genomen. Voor het bepalen van de behandelingsvrije periode dient evenwel rekening te worden gehouden met de farmacologische eigenschappen van de eerder gebruikte producten.

4.9 Dosering en toedieningsweg

Voor oraal gebruik.

Goed schudden voor gebruik.

Dient te worden toegediend met voer.

De aanvangsbehandeling is een éénmalige dosis van 0,2 mg meloxicam per kg lichaamsgewicht op de eerste dag. De dagelijkse behandeling dient, met intervallen van 24 uur, te worden voortgezet met een orale onderhoudsdosis van 0,1 mg meloxicam per kg lichaamsgewicht, éénmaal per dag.

De nauwkeurigheid van doseren verdient speciale aandacht.

De suspensie moet worden toegediend met de spuit met dosisaanduiding die wordt meegeleverd met de verpakking. De spuit past op het flesje en heeft een verdeling op basis van kg lichaamsgewicht dat overeenkomt met de onderhoudsdosering (met andere woorden: 0,1 mg meloxicam/kg lichaamsgewicht). Dus voor de eerste dag is twee maal de onderhoudsdosering nodig.

Een klinisch effect wordt meestal binnen 3 – 4 dagen waargenomen. De behandeling dient na uiterlijk 10 dagen te worden gestaakt wanneer er geen klinische verbetering optreedt.

Bij langdurige behandeling kan, nadat een klinisch effect is waargenomen (na ≥ 4 dagen), de dosis

Meloxicam 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.
Vermijd contaminatie tijdens gebruik.

4.10 Overdosering (symptomen, procedures in noodgevallen, antidota), indien noodzakelijk

In geval van overdosering is een symptomatische behandeling aangewezen.

4.11 Wachtijd(en)

Niet van toepassing.

5. FARMACOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN

Farmacotherapeutische groep: Ontstekingsremmers en Antireumata, Niet-steroiden (oxicams).
ATCvet-code: QM01AC06

5.1 Farmacodynamische eigenschappen

Meloxicam is een niet-steroidaal anti-inflammatoir farmacon (NSAID) uit de oxicamgroep waarvan de werking berust op inhibitie/remming van de prostaglandinesynthese, met een anti-inflammatoir, analgetisch, anti-exsudatief en antipyretisch effect. Het vermindert de infiltratie van leukocyten in ontstoken weefsel. In mindere mate remt het tevens de collageen-geïnduceerde trombocytenuitstrooming. *In vitro* en *in vivo* studies hebben aangetoond dat meloxicam cyclo-oxygenase-2 (COX-2) sterker remt dan cyclo-oxygenase-1 (COX-1).

5.2 Farmacokinetische eigenschappen

Absorptie

Na orale toediening wordt meloxicam volledig geabsorbeerd. Maximale plasmaspiegels worden ongeveer 6,1 uur na toediening bereikt. Indien het product volgens het aanbevolen doseringsschema wordt gebruikt, worden de steady-state concentraties van meloxicam in het plasma op de tweede dag van de behandeling bereikt.

Distributie

In het therapeutisch doseringsinterval is er een lineair verband tussen de toegediende dosis meloxicam en de plasmaconcentratie. Ongeveer 97% van het toegediende meloxicam is gebonden aan plasma-eiwitten. Het distributievolume is 0,3 l/kg.

Metabolisme

Meloxicam wordt voornamelijk in het plasma aangetroffen. Het wordt voornamelijk via de gal uitgescheiden, terwijl in de urine slechts sporen van het oorspronkelijke product worden aangetroffen. Meloxicam wordt gemetaboliseerd tot een alcohol, een zuurderivaat en diverse polaire metabolieten. Alle belangrijke metabolieten zijn farmacologisch inactief.

Eliminatie

De eliminatiehalfwaardetijd van meloxicam bedraagt 24 uur. Ongeveer 75 % van de toegediende dosis wordt geëlimineerd via de faeces, het overige via de urine.

6. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

6.1 Lijst van hulpstoffen

microkristallijn cellulose
xanthaangom
carboxymethylcellulose
natriumbenzoaat
natriumsaccharinaat
glycerol
sorbitol
citroenzuurmonohydraat
natriumhydroxide
gezuiverd water

6.2 Onverenigbaarheden

Geen bekend.

6.3 Houdbaarheidstermijn

Houdbaarheid van het diergeneesmiddel in de verkoopverpakking: 3 jaar.
Houdbaarheid na eerste opening van de primaire verpakking: 6 maanden.

6.4 Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Dit diergeneeskundig geneesmiddel vereist geen speciale bewaringsmaatregelen.

6.5 Aard en samenstelling van de primaire verpakking

10 ml: amberkleurig glazen flesje (type III) met kindveilige sluiting in polyethyleen, invoegstuk in polyethyleen en amberkleurige doseerspuit in polypropyleen.
30 ml: amberkleurig glazen flesje (type III) met kindveilige sluiting in polyethyleen, invoegstuk in polyethyleen en amberkleurige doseerspuit in polypropyleen.
Niet alle genoemde verpakkingsgroottes worden in de handel gebracht.

6.6 Speciale voorzorgsmaatregelen voor de verwijdering van het ongebruikte diergeneesmiddel of eventueel uit het gebruik van een dergelijk middel voortvloeiend afvalmateriaal

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

7. NAAM VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

Eli Lilly and Company Limited
Elanco Animal Health
Lilly House, Priestley Road
Basingstoke
Hampshire RG24 9NL
Verenigd Koninkrijk

8. NUMMER(S) VAN DE VERGUNNING(EN) VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

EU/2/07/077/001

EU/2/07/077/002

9. DATUM EERSTE VERGUNNINGVERLENING/VERLENGING VAN DE VERGUNNING

Datum eerste vergunning: 14.11.2007

Datum laatste verlenging:

10. DATUM VAN HERZIENING VAN DE TEKST

Zie voor nadere bijzonderheden over dit diergeneesmiddel de website van het Europees Geneesmiddelenbureau: <http://www.ema.europa.eu/>.

VERBODSMAATREGELEN TEN AANZIEN VAN DE VERKOOP, DE LEVERING EN/OF HET GEBRUIK

Niet van toepassing.

Geneesmiddel niet langer geregistreerd

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

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

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Eén ml bevat:

Werkzaam bestanddeel:

Meloxicam 1,5 mg

Hulpstof:

Natriumbenzoaat 1 mg

Zie rubriek 6.1 voor de volledige lijst van hulpstoffen.

3. FARMACEUTISCHE VORM

Suspensie voor oraal gebruik. Wit tot geelachtige ondoorzichtige suspensie.

4. KLINISCHE GEGEVENS

4.1 Doeldiersoort(en)

Honden.

4.2 Indicaties voor gebruik met specificatie van de doeldiersoort(en)

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

4.3 Contra-indicaties

Niet gebruiken bij drachtige of melkgevende honden.

Niet voor gebruik bij honden die lijden aan gastro-intestinale stoornissen 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 honden jonger dan 6 weken.

4.4 Speciale waarschuwingen

Geen.

4.5 Speciale voorzorgsmaatregelen bij gebruik

Speciale voorzorgsmaatregelen voor gebruik bij dieren

Vermijd het gebruik bij gedehydrateerde, hypovolemische of hypotensieve dieren; in deze gevallen is er een potentieel risico op nefrotoxiciteit.

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

Personen met een bekende overgevoeligheid voor niet-steroïde anti-inflammatoire geneesmiddelen (NSAID's) moeten contact met het diergeneesmiddel vermijden.

In geval van accidentele inname moet onmiddellijk een arts geraadpleegd worden en moet bijsluiter of het etiket worden getoond.

4.6 Bijwerkingen (frequentie en ernst)

Typische bijwerkingen van 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 bloederige 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.

4.7 Gebruik tijdens dracht, lactatie of leg

De veiligheid van het diergeneesmiddel is niet bewezen tijdens dracht en lactatie (zie rubriek 4.3).

4.8 Interactie(s) met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Andere NSAID's, diuretica, anticoagulantia, aminoglycoside-antibiotica en stoffen met een hoge eiwitbinding kunnen in competitie treden voor die eiwitbinding en dit kan derhalve leiden tot toxische effecten. Meloxicam mag niet samen met andere NSAID's of glucocorticosteroiden worden toegediend.

Vóórbehandeling met ontstekingsremmers kan bijkomende of toegenomen bijwerkingen veroorzaken. Met zulke geneesmiddelen moet een behandelingsvrije periode van ten minste 24 uur vóór de aanvang van de behandeling in acht worden genomen. Voor het bepalen van de behandelingsvrije periode dient evenwel rekening te worden gehouden met de farmacologische eigenschappen van de eerder gebruikte producten.

4.9 Dosering en toedieningsweg

Voor oraal gebruik.

Goed schudden voor gebruik.

Dient te worden toegediend met voer.

De aanvangsbehandeling is een éénmalige dosis van 0,2 mg meloxicam per kg lichaamsgewicht op de eerste dag. De dagelijkse behandeling dient, met intervallen van 24 uur, te worden voortgezet met een orale onderhoudsdosis van 0,1 mg meloxicam per kg lichaamsgewicht, éénmaal per dag.

De nauwkeurigheid van de dosering verdient speciale aandacht.

De suspensie moet worden toegediend met de maatspuit die wordt meegeleverd in de verpakking met 30 ml en 150 ml of met één van de twee maatspuiten meegeleverd in de verpakking met 10 ml. De spuit past op het flesje en heeft een verdeling op basis van het lichaamsgewicht overeenkomstig de onderhoudsdosis (met andere woorden: 0,1 mg meloxicam/kg lichaamsgewicht). Op de eerste dag is dus tweemaal de onderhoudsdosering nodig vereist.

De suspensie van de verpakking met 10 ml kan toegediend worden met de kleinste spuit voor honden met een gewicht van minder dan 8 kg (één maatstreep stemt overeen met 0,5 kg lichaamsgewicht) of

de grootste spuit voor honden met een gewicht groter dan 8 kg (een maatstreep stemt overeen met 2,0 kg lichaamsgewicht)

Een klinisch effect wordt meestal binnen 3 – 4 dagen waargenomen. Als geen klinische verbetering optreedt, dient de behandeling na uiterlijk 10 dagen te worden gestaakt.

Bij langdurige behandeling kan, nadat een klinisch effect is waargenomen (na ≥ 4 dagen), de dosis Meloxicam 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.

Vermijd contaminatie tijdens gebruik.

4.10 Overdosering (symptomen, procedures in noodgevallen, antidota), indien noodzakelijk

In geval van overdosering is een symptomatische behandeling aangewezen.

4.11 Wachtijd(en)

Niet van toepassing.

5. FARMACOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN

Farmacotherapeutische groep: Ontstekingsremmers en Antireumatica, Niet-steroiden (oxicams) middelen. ATCvet-code: QM01AC06

5.1 Farmacodynamische eigenschappen

Meloxicam is een niet-steroïdaal anti-inflammatoir farmacon (NSAID) uit de oxicamgroep waarvan de werking berust op inhibitie/remming van de prostaglandinesynthese met een anti-inflammatoir, analgetisch, anti-exsudatief en antipyretisch effect. Het vermindert de infiltratie van leukocyten in ontstoken weefsel. In mindere mate remt het tevens de collageen-geïnduceerde trombocyt aggregatie. *In vitro* en *in vivo* studies hebben aangetoond dat meloxicam cyclo-oxygenase-2 (COX-2) sterker remt dan cyclo-oxygenase-1 (COX-1).

5.2 Farmacokinetische eigenschappen

Absorptie

Na orale toediening wordt meloxicam volledig geabsorbeerd. Maximale plasmaspiegels worden ongeveer 6,1 uur na toediening bereikt. Indien het product volgens het aanbevolen doseringsschema wordt gebruikt, worden de steady-state concentraties van meloxicam in het plasma op de tweede dag van de behandeling bereikt.

Distributie

In het therapeutisch doseringsinterval is er een lineair verband tussen de toegediende dosis meloxicam en de plasmaconcentratie. Ongeveer 97 % van het toegediende meloxicam is aan plasma-eiwitten gebonden. Het distributievolume is 0,3 l/kg.

Metabolisme

Meloxicam wordt voornamelijk in het plasma aangetroffen. Het wordt voornamelijk via de gal uitgescheiden, terwijl in de urine slechts sporen van het oorspronkelijke product worden aangetroffen. Meloxicam wordt gemetaboliseerd tot een alcohol, een zuurderivaat en diverse polaire metabolieten. Alle belangrijke metabolieten zijn farmacologisch inactief.

Eliminatie

De eliminatiehalfwaardetijd van meloxicam bedraagt 24 uur. Ongeveer 75 % van de toegediende dosis wordt geëlimineerd via de faeces, het overige via de urine.

6. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

6.1 Lijst van hulpstoffen

microkristallijn cellulose
xanthaangom
carboxymethylcellulose
natriumbenzoaat
natriumsaccharinaat
glycerol
sorbitol
citroenzuurmonohydraat
natriumhydroxide
gezuiverd water

6.2 Onverenigbaarheden

Geen bekend.

6.3 Houdbaarheidstermijn

Houdbaarheid van het diergeneesmiddel in de verkoopverpakking: 3 jaar.
Houdbaarheid na eerste opening van de primaire verpakking: 6 maanden.

6.4 Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Dit diergeneeskundig geneesmiddel vereist geen speciale bewaringsmaatregelen.

6.5 Aard en samenstelling van de primaire verpakking

10 ml: amberkleurig glazen flesje (type III) met kindveilige sluiting in polyethyleen, invoegstuk in polyethyleen en twee transparante doseerspuiten in polypropyleen. Twee maatspuiten worden meegeleverd.

30 ml: amberkleurig glazen flesje (type III) met kindveilige sluiting in polyethyleen, invoegstuk in polyethyleen en transparante doseerspuit in polypropyleen.

Niet alle genoemde verpakkingsgroottes worden in de handel gebracht.

6.6 Speciale voorzorgsmaatregelen voor de verwijdering van het ongebruikte diergeneesmiddel of eventueel uit het gebruik van een dergelijk middel voortvloeiend afvalmateriaal

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

7. NAAM VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

Eli Lilly and Company Limited
Elanco Animal Health
Lilly House, Priestley Road
Basingstoke
Hampshire RG24 9NL
Verenigd Koninkrijk

8. NUMMER(S) VAN DE VERGUNNING(EN) VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

EU/2/07/077/003
EU/2/07/077/004
EU/2/07/077/005

9. DATUM EERSTE VERGUNNINGVERLENING/VERLENGING VAN DE VERGUNNING

Datum eerste vergunning: 14.11.2007
Datum laatste verlenging:

10. DATUM VAN HERZIENING VAN DE TEKST

Zie voor nadere bijzonderheden over dit diergeneesmiddel de website van het Europees Geneesmiddelenbureau: <http://www.ema.europa.eu/>.

VERBODSMAATREGELEN TEN AANZIEN VAN DE VERKOOP, DE LEVERING EN/OF HET GEBRUIK

Niet van toepassing.

BIJLAGE II

- A. FABRIKANT(EN) VAN HET (DE) BIOLOGISCH WERKZAME BESTANDDE(E)L(EN) EN HOUDER(S) VAN DE VERGUNNING VOOR DE VERVAARDIGING VERANTWOORDELIJK VOOR VRIJGIFTE**
- B. VOORWAARDEN VERBONDEN AAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN, INCLUSIEF BEPERKINGEN, TEN AANZIEN VAN DE LEVERING EN HET GEBRUIK**
- C. VOORWAARDEN VERBONDEN AAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN, INCLUSIEF BEPERKINGEN, TEN AANZIEN VAN HET VEILIG EN DOELMATIG GEBRUIK**
- D. VERMELDING VAN DE MAXIMUMWAARDEN VOOR RESIDUEN (MRL's)**

**A. HOUDER(S) VAN DE VERGUNNING VOOR DE VERVAARDIGING
VERANTWOORDELIJK VOOR VRIJGIFTE**

Naam en adres van de fabrikant(en) verantwoordelijk voor vrijgifte

Lusomedicamenta S.A.
Estrada Consiglieri Pedroso, 69 B Queluz de Baixo
2730-055 Barcarena
Portugal

**B. VOORWAARDEN VERBONDEN AAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE
HANDEL BRENGEN, INCLUSIEF BEPERKINGEN, TEN AANZIEN VAN DE
LEVERING EN HET GEBRUIK**

Uitsluitend op diergeneeskundig voorschrift verkrijgbaar diergeneesmiddel.

**C. VOORWAARDEN VERBONDEN AAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE
HANDEL BRENGEN, INCLUSIEF BEPERKINGEN, TEN AANZIEN VAN EEN
VEILIG EN DOELMATIG GEBRUIK**

Niet van toepassing.

D. VERMELDING VAN DE MAXIMUMWAARDEN VOOR RESIDUEN (MRL's)

Niet van toepassing.

Geneesmiddel niet langer geregistreerd

Geneesmiddel niet langer geregistreerd

BIJLAGE III
ETIKETTERING EN BIJSLUITER

Geneesmiddel niet langer geregistreerd

A. ETIKETTERING

GEGEVENS DIE OP DE BUITENVERPAKKING MOETEN WORDEN VERMELD

Kartonnen doos voor fles 10 en 30 ml

1. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Meloxicvet 0,5 mg/ml suspensie voor oraal gebruik voor honden

2. GEHALTE AAN WERKZA(A)M(E) EN OVERIGE BESTANDDE(E)L(EN)

Elke ml bevat:

Meloxicam 0,5 mg

Natriumbenzoaat 1 mg

3. FARMACEUTISCHE VORM

Suspensie voor oraal gebruik

4. VERPAKKINGSGROOTTE

10 ml

30 ml

5. DIERSOORT(EN) WAARVOOR HET DIERGENEESMIDDEL BESTEMD IS

Honden

6. INDICATIE(S)

Acute en chronische aandoeningen van het bewegingsapparaat.

7. WIJZE VAN GEBRUIK EN TOEDIENINGSWEG(EN)

Voor oraal gebruik.

Lees vóór gebruik de bijsluiter.

Goed schudden voor gebruik.

Dient te worden toegediend met voer.

Vermijd contaminatie tijdens gebruik.

8. WACHTTIJD

Niet van toepassing.

9. SPECIALE WAARSCHUWING(EN), INDIEN NODIG

Niet gebruiken bij drachtige of melkgevende honden.

10. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

EXP

Houdbaarheid na opening: 6 maanden.

11. SPECIALE VOORZORGSMAATREGELEN BIJ BEWAREN

Dit diergeneeskundig geneesmiddel vereist geen speciale bewaringsmaatregelen.

**12. SPECIALE VOORZORGSMAATREGELEN VOOR HET VERWIJDEREN VAN NIET-
GEBRUIKTE DIERGENEESMIDDELEN OF EVENTUELE RESTANTEN HIERVAN**

Verwerk het afvalmateriaal in overeenstemming met de lokale wetgeving.

**13. VERMELDING “UITSLUITEND VOOR DIERGENEESKUNDIG GEBRUIK” EN
VOORWAARDEN OF BEPERKINGEN TEN AANZIEN VAN DE LEVERING EN HET
GEBRUIK, indien van toepassing**

Uitsluitend voor diergeneeskundig gebruik - uitsluitend op diergeneeskundig voorschrift verkrijgbaar diergeneesmiddel.

14. VERMELDING “BUITEN HET BEREIK EN ZICHT VAN KINDEREN BEWAREN”

Buiten het bereik en zicht van kinderen bewaren.

**15. NAAM EN ADRES VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE
HANDEL BRENGEN**

Eli Lilly and Company Limited
Elanco Animal Health
Lilly House, Priestley Road
Basingstoke
Hampshire RG24 9NL
Verenigd Koninkrijk

16. NUMMER(S) IN HET COMMUNAUTAIRE GENEESMIDDELENREGISTER

EU/2/07/077/001 10 ml

EU/2/07/077/002 30 ml

17. PARTIJNUMMER FABRIKANT

Partij

Geneesmiddel niet langer geregistreerd

GEGEVENS DIE TEN MINSTE OP KLEINE VERPAKKINGSEENHEDEN MOETEN WORDEN VERMELD

Etiket fles 10 en 30 ml

1. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Meloxivet 0,5 mg/ml suspensie voor oraal gebruik voor honden

2. GEHALTE AAN WERKZA(A)M(E) BESTANDDE(E)L(EN)

Meloxicam 0,5 mg/ml

3. SAMENSTELLING PER GEWICHT, PER VOLUME OF AANTAL EENHEDEN

10 ml

30 ml

4. TOEDIENINGSWEG(EN):

Voor oraal gebruik.

Dient te worden toegediend met voer.

5. WACHTTIJD

Niet van toepassing.

6. PARTIJNUMMER

Lot

7. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

EXP

Houdbaarheid na opening: 6 maanden.

8. VERMELDING “UITSLUITEND VOOR DIERGENEESKUNDIG GEBRUIK”

Uitsluitend voor diergeneeskundig gebruik.

GEGEVENS DIE OP DE BUITENVERPAKKING MOETEN WORDEN VERMELD

Kartonnen doos voor fles 10, 30 en 150 ml

1. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

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

2. GEHALTE AAN WERKZA(A)M(E) EN OVERIGE BESTANDDE(E)L(EN)

Elke ml bevat:

Meloxicam 1,5 mg

Natriumbenzoaat 1 mg

3. FARMACEUTISCHE VORM

Suspensie voor oraal gebruik

4. VERPAKKINGSGROOTTE

10 ml

30 ml

150 ml

5. DIERSOORT(EN) WAARVOOR HET DIERGENEESMIDDEL BESTEMD IS

Honden

6. INDICATIE(S)

Acute en chronische aandoeningen van het bewegingsapparaat.

7. WIJZE VAN GEBRUIK EN TOEDIENINGSWEG(EN)

Voor oraal gebruik.

Lees vóór gebruik de bijsluiter.

Goed schudden voor gebruik.

Dient te worden toegediend met voer.

Vermijd contaminatie tijdens gebruik.

8. WACHTTIJD

Niet van toepassing.

9. SPECIALE WAARSCHUWING(EN), INDIEN NODIG

Niet gebruiken bij drachtige of melkgevende dieren.

10. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

EXP

Houdbaarheid na opening: 6 maanden.

11. SPECIALE VOORZORGSMAATREGELEN BIJ BEWAREN

Dit diergeneeskundig geneesmiddel vereist geen speciale bewaringsmaatregelen.

**12. SPECIALE VOORZORGSMAATREGELEN VOOR HET VERWIJDEREN VAN NIET-
GEBRUIKTE DIERGENEESMIDDELEN OF EVENTUELE RESTANTEN HIERVAN**

Verwerk het afvalmateriaal in overeenstemming met de lokale wetgeving.

**13. VERMELDING “UITSLUITEND VOOR DIERGENEESKUNDIG GEBRUIK” EN
VOORWAARDEN OF BEPERKINGEN TEN AANZIEN VAN DE LEVERING EN HET
GEBRUIK, indien van toepassing**

Uitsluitend voor diergeneeskundig gebruik - uitsluitend op diergeneeskundig voorschrift verkrijgbaar diergeneesmiddel.

14. VERMELDING “BUITEN HET BEREIK EN ZICHT VAN KINDEREN BEWAREN”

Buiten het bereik en zicht van kinderen bewaren.

**15. NAAM EN ADRES VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE
HANDEL BRENGEN**

Eli Lilly and Company Limited
Elanco Animal Health
Lilly House, Priestley Road
Basingstoke
Hampshire RG24 9NL
Verenigd Koninkrijk

16. NUMMER(S) IN HET COMMUNAUTAIRE GENEESMIDDELENREGISTER

EU/2/07/077/003	10 ml
EU/2/07/077/004	30 ml
EU/2/07/077/005	150 ml

17. PARTIJNUMMER FABRIKANT

Lot

Geneesmiddel niet langer geregistreerd

GEGEVENS DIE OP DE PRIMAIRE VERPAKKING MOETEN WORDEN VERMELD

Etiket fles 150 ml

1. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

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

2. GEHALTE AAN WERKZA(A)M(E) EN OVERIGE BESTANDDE(E)L(EN)

Elke ml bevat:

Meloxicam 1,5 mg

Natriumbenzoaat 1 mg

3. FARMACEUTISCHE VORM

Suspensie voor oraal gebruik

4. VERPAKKINGSGROOTTE

150 ml

5. DIERSOORT(EN) WAARVOOR HET DIERGENEESMIDDEL BESTEMD IS

Honden

6. INDICATIE(S)

Acute en chronische aandoeningen van het bewegingsapparaat.

7. WIJZE VAN GEBRUIK EN TOEDIENINGSWEG(EN)

Voor oraal gebruik.

Lees vóór gebruik de bijsluiters.

Goed schudden voor gebruik.

Dient te worden toegediend met voer.

Vermijd contaminatie tijdens gebruik.

8. WACHTTIJD

Niet van toepassing.

9. SPECIALE WAARSCHUWING(EN), INDIEN NODIG

Niet gebruiken bij drachtige of melkgevende dieren.

10. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

EXP
Houdbaarheid na opening: 6 maanden.

11. SPECIALE VOORZORGSMAATREGELEN BIJ BEWAREN

Dit diergeneeskundig geneesmiddel vereist geen speciale bewaringsmaatregelen.

**12. SPECIALE VOORZORGSMAATREGELEN VOOR HET VERWIJDEREN VAN NIET-
GEBRUIKTE DIERGENEESMIDDELEN OF EVENTUELE RESTANTEN HIERVAN**

Verwerk het afvalmateriaal in overeenstemming met de lokale wetgeving.

**13. VERMELDING “UITSLUITEND VOOR DIERGENEESKUNDIG GEBRUIK” EN
VOORWAARDEN OF BEPERKINGEN TEN AANZIEN VAN DE LEVERING EN HET
GEBRUIK, indien van toepassing**

Uitsluitend voor diergeneeskundig gebruik - uitsluitend op diergeneeskundig voorschrift verkrijgbaar diergeneesmiddel.

14. VERMELDING “BUITEN HET BEREIK EN ZICHT VAN KINDEREN BEWAREN”

Buiten het bereik en zicht van kinderen bewaren.

**15. NAAM EN ADRES VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE
HANDEL BRENGEN**

Eli Lilly and Company Limited
Elanco Animal Health
Lilly House, Priestley Road
Basingstoke
Hampshire RG24 9NL
Verenigd Koninkrijk

16. NUMMER(S) IN HET COMMUNAUTAIRE GENEESMIDDELENREGISTER

EU/2/07/077/005

17. PARTIJNUMMER FABRIKANT

Lot

Geneesmiddel niet langer geregistreerd

GEGEVENS DIE TEN MINSTE OP KLEINE VERPAKKINGSEENHEDEN MOETEN WORDEN VERMELD

Etiket fles 10 en 30 ml

1. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

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

2. GEHALTE AAN WERKZA(A)M(E) BESTANDDE(E)L(EN)

Meloxicam 1,5 mg/ml

3. SAMENSTELLING PER GEWICHT, PER VOLUME OF AANTAL EENHEDEN

10 ml

30 ml

4. TOEDIENINGSWEG(EN):

Voor oraal gebruik.

5. WACHTTIJD

Niet van toepassing.

6. PARTIJNUMMER

Lot

7. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

EXP

Houdbaarheid na opening: 6 maanden.

8. VERMELDING “UITSLUITEND VOOR DIERGENEESKUNDIG GEBRUIK”

Uitsluitend voor diergeneeskundig gebruik.

Geneesmiddel niet langer geregistreerd

B. BIJSLUITER

BIJSLUITER

Meloxivet 0,5 mg/ml suspensie voor oraal gebruik voor honden

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

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen:

Eli Lilly and Company Limited
Elanco Animal Health
Lilly House, Priestley Road
Basingstoke
Hampshire RG24 9NL
Verenigd Koninkrijk

Fabrikant verantwoordelijk voor vrijgifte:

Lusomedicamenta S.A.
Estrada Consiglieri Pedroso, 69 B Queluz de Baixo
2730-055 Barcarena
Portugal

2. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Meloxivet 0,5 mg/ml suspensie voor oraal gebruik voor honden

3. GEHALTE AAN WERKZA(A)M(E) EN OVERIGE BESTANDDE(E)L(EN)

Eén ml bevat:

Meloxicam	0,5 mg
Natriumbenzoaat	1 mg

4. INDICATIE(S)

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

5. CONTRA-INDICATIE(S)

Dien Meloxivet niet toe:

- als uw hond drachtig is of tijdens het zogen;
- als uw hond lijdt aan maagdarfstoornissen, zoals irritatie en bloeding, verstoorde lever-, hart- of nierfunctie en bloedingsstoornissen;
- als uw hond allergisch (overgevoelig) is voor de actieve stof of voor één van de andere bestanddelen;
- als uw hond jonger is dan 6 weken.

6. BIJWERKINGEN

Typische bijwerkingen van 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 bloederige 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.

Indien u andere bijwerkingen vaststelt, gelieve uw dierenarts hiervan in kennis te stellen.

7. DIERSOORT(EN) WAARVOOR HET DIERGENEESMIDDEL BESTEMD IS

Honden.

8. DOSERING VOOR ELKE DOELDIERSOORT , WIJZE VAN GEBRUIK EN TOEDIENINGSWEG(EN)

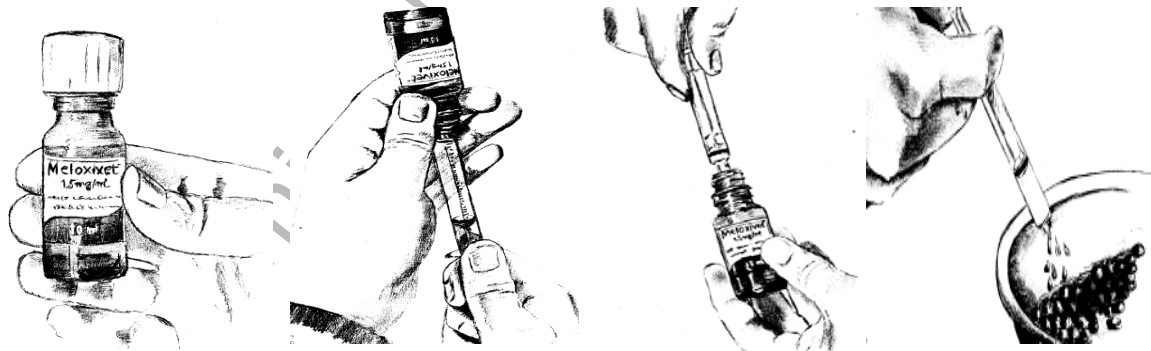
Voor oraal gebruik. Dient te worden toegediend met voer.

De suspensie moet worden toegediend met de spuit met dosisaanduiding die wordt meegeleverd met de verpakking. De spuit past op het flesje en heeft een verdeling op basis van kg lichaamsgewicht dat overeenkomt met de onderhoudsdosering (met andere woorden: 0,1 mg meloxicam/kg lichaamsgewicht). Dus voor de eerste dag is twee maal de onderhoudsdosering nodig.

Dosering

De aanvangsbehandeling is een éénmalige 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.

Wijze van gebruik en toedieningsweg



Schudt het flesje goed. Druk op de dop en draai de dop los. Plaats de spuit op het flesje door de spuitopening zachtjes op de bovenkant van het flesje te drukken.

Houdt het flesje met spuit ondersteboven. Trek de zuiger omlaag totdat het zwarte lijntje op de zuiger met het lichaamsgewicht in kilogram van uw hond overeenkomt.

Keer het flesje met de spuit weer om en haal met een draaiende beweging de gevulde spuit van het flesje af.

Leeg de inhoud van de spuit over het voer door de zuiger weer in te drukken.

Een klinisch effect wordt meestal binnen 3 – 4 dagen waargenomen. Als geen klinische verbetering

optreedt moet de behandeling na uiterlijk 10 dagen te worden gestaakt.

Bij langdurige behandeling kan, nadat een klinisch effect is waargenomen (na ≥ 4 dagen), de dosis Meloxivet 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.

Vermijd contaminatie tijdens gebruik.

9. AANWIJZINGEN VOOR EEN JUISTE TOEDIENING

De nauwkeurigheid van de dosis verdient speciale aandacht. 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 diergeneeskundig geneesmiddel vereist geen speciale bewaringsmaatregelen.

Na elke toediening moet de punt van de spuit worden gereinigd en de dop weer goed op het flesje vastgeschroefd. De spuit moet tussen twee toedieningen in worden bewaard in de kartonnen doos.

Niet te gebruiken na de vervaldatum vermeld op het etiket en de doos na EXP.

Houdbaarheid na openen flesje: 6 maanden.

12. SPECIALE WAARSCHUWING(EN)

Ingeval van bijwerkingen moet de behandeling gestaakt worden en moet een dierenarts worden geraadpleegd. Vermijd het gebruik bij gedehydrateerde, hypovolemische of hypotensieve dieren; in deze gevallen is er een potentieel verhoogd risico van nefrotoxiciteit. Andere NSAID's, diuretica, anticoagulantia, aminoglycoside-antibiotica en stoffen met een hoge eiwitbinding kunnen in competitie treden voor die binding en dit kan derhalve leiden tot toxische effecten. Meloxivet mag niet samen met andere NSAID's of glucocorticosteroiden worden toegediend. Vóórbehandeling met ontstekingsremmers stoffen kan bijkomende of toegenomen bijwerkingen veroorzaken. Met zulke geneesmiddelen moet een behandelingsvrije periode van ten minste 24 uur vóór de aanvang van de behandeling in acht worden genomen. Voor het bepalen van de behandelingsvrije periode moet evenwel rekening worden gehouden met de farmacokinetische eigenschappen van de eerder gebruikte producten. In geval van overdosering is een symptomatische behandeling aangewezen. Personen met een bekende overgevoeligheid voor NSAID's moeten contact met het diergeneesmiddel vermijden. In geval van accidentele inname moet onmiddellijk een arts worden geraadpleegd en moet hem de bijsluiter of het etiket worden getoond.

13. SPECIALE VOORZORGSMAATREGELEN VOOR HET VERWIJDEREN VAN NIET- GEBRUIKTE DIERGENEESMIDDELEN OF EVENTUELE RESTANTEN HIERVAN

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

14. DE DATUM WAAROP DE BIJSLUTER 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

10 ml: amberkleurig glazen flesje (type III) met kindveilige sluiting in polyethyleen, invoegstuk in polyethyleen en amberkleurige doseerspuit in polypropyleen.

30 ml: amberkleurig glazen flesje (type III) met kindveilige sluiting in polyethyleen, invoegstuk in polyethyleen en amberkleurige doseerspuit in polypropyleen.

Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

Geneesmiddel niet langer geregistreerd

BIJSLUITER

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

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

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen:

Eli Lilly and Company Limited
Elanco Animal Health
Lilly House, Priestley Road
Basingstoke
Hampshire RG24 9NL
Verenigd Koninkrijk

Fabrikant verantwoordelijk voor vrijgifte:

Lusomedicamenta S.A.
Estrada Consiglieri Pedroso, 69 B Queluz de Baixo
2730-055 Barcarena
Portugal

2. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

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

3. GEHALTE AAN WERKZA(A)M(E) EN OVERIGE BESTANDDE(E)L(EN)

Eén ml bevat:

Meloxicam	1,5 mg
Natriumbenzoaat	1 mg

4. INDICATIE(S)

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

5. CONTRA-INDICATIE(S)

Dien Meloxivet niet toe:

- als uw hond drachtig is of tijdens het zogen;
- als uw hond lijdt aan maagdarfstoornissen, zoals irritatie en bloeding, verstoorde lever-, hart- of nierfunctie en bloedingsstoornissen;
- als uw hond allergisch (overgevoelig) is voor de actieve stof of één van de andere bestanddelen;
- als uw hond jonger is dan 6 weken.

6. BIJWERKINGEN

Typische bijwerkingen van 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 bloederige 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.

Indien u andere bijwerkingen vaststelt, gelieve uw dierenarts hiervan in kennis te stellen.

7. DIERSOORT(EN) WAARVOOR HET DIERGENEESMIDDEL BESTEMD IS

Honden.

8. DOSERING VOOR ELKE DOELDIERSOORT , WIJZE VAN GEBRUIK EN TOEDIENINGSWEG(EN)

Voor oraal gebruik. Dient te worden toegediend met voer.

De suspensie moet worden toegediend met de maatspuit die wordt meegeleverd met de verpakking van 30 ml en 150 ml of met één van de twee maatspuiten meegeleverd in de verpakking met 10 ml. De spuit past op het flesje en heeft een verdeling op basis van het lichaamsgewicht overeenkomstig de onderhoudsdosering (met andere woorden: 0,1 mg meloxicam/kg lichaamsgewicht). Op de eerste dag is dus tweemaal de onderhoudsdosering nodig.

Dosering

De aanvangsbehandeling is een éénmalige 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.

Wijze van gebruik en toedieningsweg



Schudt het flesje goed.
Druk op de dop en draai de dop los.
Plaats de spuit op het flesje door de spuitopening zachtjes op de bovenkant van het flesje te drukken.

Houdt het flesje met spuit ondersteboven.
Trek de zuiger omlaag totdat het zwarte lijntje op de zuiger met het lichaamsgewicht in kilogram van uw hond overeenkomt.

Keer het flesje met de spuit weer om en haal met een draaiende beweging de gevulde spuit van het flesje af.

Leeg de inhoud van de spuit over het voer door de zuiger weer in te drukken.

Een klinisch effect wordt meestal binnen 3 – 4 dagen waargenomen. De behandeling dient na uiterlijk 10 dagen te worden gestaakt wanneer er geen klinische verbetering optreedt.

Bij langdurige behandeling kan, nadat een klinisch effect is waargenomen (na ≥ 4 dagen), de dosis Meloxivet 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.

Vermijd contaminatie tijdens gebruik.

9. AANWIJZINGEN VOOR EEN JUISTE TOEDIENING

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

De suspensie van de verpakking met 10 ml kan toegediend worden met de kleinste spuit voor honden met een gewicht van minder dan 8 kg (één maatstreep stemt overeen met 0,5 kg lichaamsgewicht) of met de grootste spuit voor honden met een gewicht groter dan 8 kg (een maatstreep stemt overeen met 2,0 kg lichaamsgewicht).

10. WACHTTIJD

Niet van toepassing.

11. SPECIALE VOORZORGSMAATREGELEN BIJ BEWAREN

Buiten het bereik en zicht van kinderen bewaren.

Dit diergeneeskundig geneesmiddel vereist geen speciale bewaringsmaatregelen.

Na elke toediening moet de punt van de spuit worden gereinigd en de dop weer goed op het flesje vastgeschroefd. De spuit moet tussen twee toedieningen in worden bewaard in de kartonnen doos.

Niet te gebruiken na de vervaldatum vermeld op het etiket en de doos na EXP.

Houdbaarheid na openen flesje: 6 maanden.

12. SPECIALE WAARSCHUWING(EN)

Ingeval van bijwerkingen moet de behandeling gestaakt worden en moet een dierenarts worden geraadpleegd. Vermijd het gebruik bij gedehydrateerde, hypovolemische of hypotensieve dieren; in deze gevallen is er een potentieel verhoogd risico van nefrotoxiciteit. Andere NSAID's, diuretica, anticoagulantia, aminoglycoside-antibiotica en stoffen met een hoge eiwitbinding kunnen in competitie treden voor die binding en dit kan derhalve leiden tot toxische effecten. Meloxivet mag niet samen met andere NSAID's of glucocorticosteroïden worden toegediend. Vóórbehandeling met ontstekingsremmers kan bijkomende of toegenomen bijwerkingen veroorzaken. Met zulke geneesmiddelen moet een behandelingsvrije periode van ten minste 24 uur vóór de aanvang van de behandeling in acht worden genomen. Voor het bepalen van de behandelingsvrije periode moet evenwel rekening worden gehouden met de farmacokinetische eigenschappen van de eerder gebruikte producten. In geval van overdosering is een symptomatische behandeling aangewezen. Personen met een bekende overgevoeligheid voor NSAID's moeten contact met het diergeneesmiddel vermijden. In geval van accidentele inname, moet onmiddellijk een arts worden geraadpleegd en moet hem de bijsluiters of het etiket te worden getoond.

**13. SPECIALE VOORZORGSMAATREGELEN VOOR HET VERWIJDEREN VAN NIET-
GEBRUIKTE DIERGENEESMIDDELEN OF EVENTUELE RESTANTEN HIERVAN**

Ongebruikte diergeneesmiddelen of restanten hiervan dienen in overeenstemming met de lokale 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

10 ml: amberkleurig glazen flesje (type III) met kindveilige sluiting in polyethyleen, invoegstuk in polyethyleen en twee transparante doseerspuiten in polypropyleen.

30 ml en 150 ml: amberkleurig glazen flesje (type III) met kindveilige sluiting in polyethyleen, invoegstuk in polyethyleen en transparante doseerspuit in polypropyleen.

Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

Geneesmiddel niet langer geregistreerd