

## PAKKAUSSELOSTE

Melrex vet 1 mg purutabletit koirille  
Melrex vet 2,5 mg purutabletit koirille  
Melrex vet 4 mg purutabletit koirille

### **1. MYYNTILUVAN HALTIJAN NIMI JA OSOITE SEKÄ ERÄN VAPAUTTAMISESTA VASTAAVAN VALMISTAJAN NIMI JA OSOITE EUROOPAN TALOUSALUEELLA, JOS ERI**

Myyntiluvan haltija:

Provivo Oy  
Liedontie 45  
04600 Mäntsälä

Erän vapauttamisesta vastaava valmistaja:

Lelypharma B.V.  
Zuiveringsweg 42  
8243 PZ Lelystad  
Alankomaat

### **2. ELÄINLÄÄKEVALMISTEEN NIMI**

Melrex vet 1 mg purutabletit koirille  
Melrex vet 2,5 mg purutabletit koirille  
Melrex vet 4 mg purutabletit koirille

Meloksikaami

### **3. VAIKUTTAVAT JA MUUT AINEET**

Yksi purutabletti sisältää meloksikaamia 1 mg, 2,5 mg tai 4 mg.

Pyöreä, vaalean ruskea, ruskeatäpläinen, kupera jakourteellinen purutabletti. Purutabletissa on toisella puolella ristikkäinen jakouurre, jonka avulla purutabletti voidaan jakaa kahteen tai neljään yhtä suureen osaan.

### **4. KÄYTTÖAIHEET**

Purutabletit sisältävät meloksikaamia joka on ns. tulehduskipulääke. Meloksikaami estää kivuntunteen välittymistä keskushermostoon vähentämällä tulehdusta ja kipua voimistavien välittäjäaineiden muodostumista.

Valmistetta käytetään tulehduksen ja kivun tilapäiseen lievittämiseen sekä akuuteissa että kroonisissa luusto-lihassairauksissa koirilla. Hoitoa ei tule jatkaa yli 4 vrk ilman eläinlääkärin ohjeita. Pitkäaikaiseen käyttöön vain eläinlääkärin määräyksestä.

## **5. VASTA-AIHEET**

Ei saa käyttää tiineille tai imettäville eläimille.

Ei saa käyttää koirille, joilla on maha-suolikanavan sairauksista johtuvia oireita, kuten mahaärsytystä, syömättömyyttä, ripulia, oksentelua tai verenvuotoa.

Äkillisesti huonontunut ruokahalu tai syömättömyys saattavat olla edellä mainittujen vasta-aiheiden oireita. Tästä syystä valmistetta ei saa antaa ilman eläinlääkärin erillistä ohjeistusta koirille, joiden ruokahalu on äkillisesti alentunut tai koirille, jotka eivät syö.

Ei saa käyttää koirille, joilla on maksan, sydämen tai munuaisten vajaatoiminta ja verenvuotoa aiheuttavia sairauksia.

Ei saa käyttää alle 6 viikon ikäisille koirille tai alle 3,3 kg painoisille koirille.

Ei saa käyttää tapauksissa, joissa esiintyy yliherkkyyttä vaikuttavalle aineelle tai apuaineille.

## **6. HAITTAVAIKUTUKSET**

Meloksikaamivalmisteilla on raportoitu steroideihin kuulumattomille tulehduskipulääkkeille (NSAID) tyypillisiä haittavaikutuksia, kuten ruokahaluttomuutta, oksentelua, ripulia, verta ulosteessa, väsymystä ja munuaisten vajaatoimintaa hyvin harvoin.

Veristä ripulia, verta oksennuksessa, ruoansulatuskanavan haavaumia ja kohonneita maksaentsyymejä on raportoitu hyvin harvoin.

Nämä haittavaikutukset ilmenevät yleensä ensimmäisellä hoitoviikolla ja ovat useimmissa tapauksissa lyhytaikaisia ja menevät ohi, kun hoito lopetetaan, mutta joissain hyvin harvinaisissa tapauksissa ne saattavat olla vakavia tai kuolemaan johtavia.

Haittavaikutusten esiintyvyys määritellään seuraavasti:

- hyvin yleinen (useampi kuin 1/10 hoidettua eläintä saa haittavaikutuksen)
- yleinen (useampi kuin 1 mutta alle 10/100 hoidettua eläintä)
- melko harvinainen (useampi kuin 1 mutta alle 10/1000 hoidettua eläintä)
- harvinainen (useampi kuin 1 mutta alle 10/10.000 hoidettua eläintä)
- hyvin harvinainen (alle 1/10.000 hoidettua eläintä, mukaan lukien yksittäiset ilmoitukset).

Jos havaitset haittavaikutuksia, myös sellaisia, joita ei ole mainittu tässä pakkauselosteessa, tai olet sitä mieltä, että lääke ei ole tehonnut, ilmoita asiasta eläinlääkärillesi

## **7. KOHDE-ELÄINLAJI(T)**

Koira.

## **8. ANNOSTUS, ANTOREITIT JA ANTOTAVAT KOHDE-ELÄINLAJEITTAIN**

Aloitusannos on 0,2 mg meloksikaamia painokiloa kohden kerta-annoksena ensimmäisenä päivänä.

Hoitoa jatketaan suun kautta kerran vuorokaudessa (24 tunnin välein) ylläpitoannoksella 0,1 mg meloksikaamia painokiloa kohti.

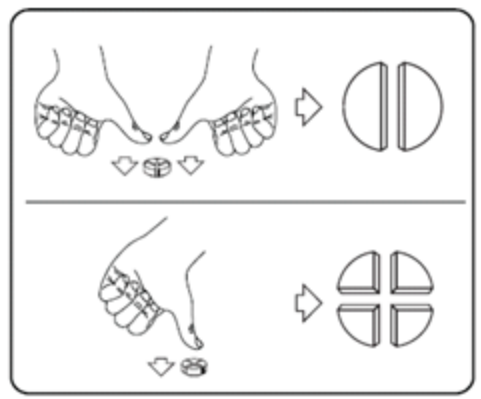
Annostelun tarkkuuteen tulee kiinnittää erityistä huomiota.

Purutabletit voidaan antaa joko ruuan kanssa tai ilman, ne ovat hyvänmakuisia ja useimmat koirat ottavat ne vapaaehtoisesti.

Yksi purutabletti sisältää meloksikaamia joko 1 mg, 2,5 mg tai 4 mg, jotka vastaavat päivittäistä ylläpitoannosta 10 kg, 25 kg tai 40 kg koiralle.

Purutabletit voidaan jakaa 2 tai 4 yhtä suureen osaan tarkan annostuksen varmistamiseksi eri painoisille

koirille. Aseta purutabletti tasaiselle alustalle jakourepuoli ylöspäin ja kupera puoli alaspäin.



2 yhtä suurta palaa: paina alaspäin peukaloilla purutabletin molempia puolia.

4 yhtä suurta palaa: paina alaspäin peukalolla purutabletin keskikohtaa.

Annostustaulukko ylläpitoannoksella 0,1 mg/kg (aloituspäivänä annetaan kaksinkertainen annos):

Koiran paino (Kg)	Purutablettien lukumäärä			Annos mg/kg
	1 mg	2.5 mg	4 mg	
3,3-5,0	½			0,15-0,10
5,1-7,5	¾			0,15-0,10
7,6-10,0	1			0,13-0,10
10,1-12,5	1 ¼			0,12-0,10
12,6-15,0	1½			0,12-0,10
15,1-20,0	2			0,13-0,10
9,0-12,5		½		0,14-0,10
12,6-18,7		¾		0,15-0,10
18,8-25,0		1		0,13-0,10
25,1-31,2		1¼		0,12-0,10
31,3-37,5		1½		0,12-0,10
37,6-50,0		2		0,13-0,10
15,0-20,0			½	0,13-0,10
20,1-30,0			¾	0,15-0,10
30,1-40,0			1	0,13-0,10
40,1-50,0			1¼	0,12-0,10
50,1-60,0			1½	0,12-0,10
60,1-80,0			2	0,13-0,10

Koiran painosta riippuen, voidaan annostelun tarkkuutta tarvittaessa parantaa yhdistelemällä eri vahvuisia purutabletteja.

Kliininen vaste nähdään normaalisti 3-4 vuorokauden kuluessa. Hoito tulee keskeyttää ja eläinlääkäriin tulee ottaa yhteyttä, mikäli hoidettavat oireet eivät lievene viimeistään 3-4 vuorokauden kuluttua.

## 9. ANNOTUSOHJEET

Erityistä huomiota on kiinnitettävä annostustarkkuuteen. Tarvittaessa kysy ohjeita joko eläinlääkäriltä tai apteekista.

Ohjeet läpipainopakkauksen avaamiseksi: paina purutabletti ulos läpipainopakkauksesta.

## **10. VAROAIKA (VAROAJAT)**

Ei oleellinen.

## **11. SÄILYTYSOLOSUHTEET**

Ei lasten näkyville eikä ulottuville.

Tämä eläinlääkevalmiste ei vaadi erityisiä säilytysohjeita.

Jaetun purutabletin kesto aika: 3 vuorokautta.

Älä käytä tätä eläinlääkevalmistetta viimeisen käyttöpäivämäärän jälkeen, joka on ilmoitettu pahvikotelossa ja läpipainopakkauksessa merkinnän (EXP) jälkeen. Eräntymispäivällä tarkoitetaan kuukauden viimeistä päivää.

## **12. ERITYISVAROITUKSET**

Eläimiä koskevat erityiset varotoimet:

Munuaisvaurioriskin vuoksi valmisteen käyttöä tulee välttää kuivuneilla (esimerkiksi ripulia sairastavilla) tai verenvähyydestä kärsivillä eläimillä sekä eläimillä, joilla on alhainen verenpaine (esimerkiksi verenvuoto saattaa aiheuttaa verenvähyyttä ja alhaista verenpainetta).

Tätä koirille tarkoitettua valmistetta ei saa käyttää kissoille.

Erityiset varotoimenpiteet, joita eläinlääkevalmistetta antavan henkilön on noudatettava:

Henkilöiden, jotka ovat yliherkkiä steroideihin kuulumattomille tulehduskipulääkkeille (esimerkiksi ibuprofeeni, ketoprofeeni, asetyylisalisyylihappo) tulisi välttää kosketusta tämän eläinlääkevalmisteen kanssa. Lapset eivät saa päästä kosketuksiin tämän eläinlääkevalmisteen kanssa. Lääkkeen nieleminen vahingossa voi aiheuttaa haittavaikutuksia, erityisesti lapsilla.

Tapauksessa, jossa ihminen on niellyt valmistetta vahingossa, on käännyttävä välittömästi lääkärin puoleen ja näytettävä tälle pakkausselostetta tai pahvikotelo.

Jaetut tabletit tulee laittaa takaisin alkuperäispakkaukseen ja säilyttää lasten ulottumattomissa.

Tiineys ja imetys:

Katso kohta "Vasta-aiheet".

Yhteisvaikutukset muiden lääkevalmisteiden kanssa sekä muut yhteisvaikutukset:

Muut steroideihin kuulumattomat tulehduskipulääkkeet, diureetit (nestettä poistavat lääkkeet), antikoagulantit (verta ohentavat lääkkeet), aminoglykosidiantibiootit ja voimakkaasti proteiineihin sitoutuvat aineet voivat kilpailla proteiineihin sitoutumisesta ja siten aikaansaada toksisia vaikutuksia. Valmistetta ei saa käyttää yhdessä muiden steroideihin kuulumattomien, eläimille tai ihmisille tarkoitettujen, tulehduskipulääkkeiden (esimerkiksi karprofeeni, ibuprofeeni, ketoprofeeni, asetyylisalisyylihappo) tai glukokortikosteroidien kanssa.

Aikaisempi hoito edellä mainituilla anti-inflammatorisilla aineilla saattaa lisätä haittavaikutuksia, siksi näiden valmisteiden antamisen jälkeen tulisi odottaa ainakin 24 tuntia ennen lääkityksen aloittamista.

Odotusaika riippuu kuitenkin aiemmin käytettyjen lääkeaineiden farmakologisista ominaisuuksista.

Mikäli koira saa samanaikaisesti muita lääkkeitä, varmista aina eläinlääkäriltä tai apteekin henkilökunnalta, että valmiste sopii yhteen kyseisten lääkkeiden kanssa.

Yliannostus (oireet, hätätoimenpiteet, vastalääkkeet):

Yliannostustapauksissa tulee antaa oireenmukaista hoitoa.

**13. ERITYISET VAROTOIMET KÄYTTÄMÄTTÖMÄN VALMISTEEN TAI LÄÄKEJÄTTEEN HÄVITTÄMISEKSI**

Lääkkeitä ei saa heittää viemäriin eikä hävittää talousjätteiden mukana.  
Kysy käyttämättömien lääkkeiden hävittämisestä eläinlääkäriltäsi tai apteekista.  
Nämä toimenpiteet on tarkoitettu ympäristön suojelemiseksi.

**14. PÄIVÄMÄÄRÄ, JOLLOIN PAKKAUSSELOSTE ON VIIMEKSI HYVÄKSYTTY**

5.10.2022

**15. MUUT TIEDOT**

Pakkauskoot:

1 mg, 2,5 mg ja 4 mg purutabletit koirille

Pahvikotelo, sisältäen 4 purutablettia OPA/Alumiini/PVC läpipainopakkauksissa.

## BIPACKSEDEL

Melrex vet 1 mg tuggtabletter för hund  
Melrex vet 2,5 mg tuggtabletter för hund  
Melrex vet 4 mg tuggtabletter för hund

### **1. NAMN PÅ OCH ADRESS TILL INNEHAVAREN AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING OCH NAMN PÅ OCH ADRESS TILL INNEHAVAREN AV TILLVERKNINGSTILLSTÅND SOM ANSVARAR FÖR FRISLÄPPANDE AV TILLVERKNINGSSATS, OM OLIKA**

Innehavare av godkännande för försäljning:

Provivo Oy  
Liedontie 45  
04600 Mäntsälä

Tillverkare ansvarig för frisläppande av tillverkningsatts:

Lelypharma B.V.  
Zuiveringsweg 42  
8243 PZ Lelystad  
Nederländerna

### **2. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDLETS NAMN**

Melrex vet 1 mg tuggtabletter för hund  
Melrex vet 2,5 mg tuggtabletter för hund  
Melrex vet 4 mg tuggtabletter för hund

Meloxicam

### **3. DEKLARATION AV AKTIV(A) SUBSTANS(ER) OCH ÖVRIGA SUBSTANSER**

En tuggtablett innehåller 1 mg, 2,5 mg eller 4 mg meloxicam.

Rund, ljusbrun, kupad tuggtablett med bruna prickar. Försedd med brytskåra.  
Tuggtablett har en krysskåra på den ena sidan, vilken möjliggör delning i två eller fyra lika stora doser.

### **4. ANVÄNDNINGSSOMRÅDEN**

Tuggtablettarna innehåller meloxicam, som tillhör de s.k. icke-steroida antiinflammatoriska smärtstillande medlen (NSAID-läkemedel). Meloxicam hämmar vidarebefordringen av smärtsignaler till det centrala nervsystemet genom att minska uppkomsten av sådana signalsubstanser som förstärker inflammationsreaktioner och känslan av smärta.

Preparatet är avsett för tillfälligt bruk som symtomatisk lindring av inflammation och smärta vid både akuta och kroniska sjukdomar i muskler, leder och skelett hos hundar. Behandlingen får inte fortgå i mer än 4 dagar utan instruktioner av veterinär. För långvarigt bruk endast på ordination av veterinär.

## **5. KONTRAINDIKATIONER**

Använd inte till dräktiga eller lakterande djur.

Använd inte till hundar som lider av symtom som beror på störningar i magtarmkanalen, såsom irritation i magen, aptitlöshet, diarré, kräkningar eller blödningar.

Tecken på ovan nämnda kontraindikationer kan vara en plötsligt försämrad matlust eller matvägran. Därför får preparatet inte ges till hundar med plötsligt försämrad aptit eller matvägran utan särskilda instruktioner av veterinär.

Använd inte till hundar med försämrad lever-, hjärt- eller njurfunktion och blödningsrubbningar.

Använd inte till hundar yngre än 6 veckor eller som väger mindre än 3,3 kg.

Använd inte vid överkänslighet mot den aktiva substansen eller mot något av hjälpämnena.

## **6. BIVERKNINGAR**

Typiska NSAID biverkningar, såsom minskad aptit, kräkningar, diarré, blod i avföringen, trötthet och njursvikt har i mycket sällsynta fall rapporterats med meloxicam.

Blodig diarré, blodiga kräkningar, gastrointestinala sår och förhöjda leverenzymmer har rapporterats i mycket sällsynta fall.

Dessa biverkningar uppträder vanligen inom den första behandlingsveckan, och i de flesta fall är de övergående och försvinner efter att behandlingen utsätts, men i vissa, mycket sällsynta fall kan de också vara allvarliga eller leda till döden.

Frekvensen av biverkningar anges enligt följande konvention:

- Mycket vanliga (fler än 1 av 10 behandlade djur som uppvisar biverkningar)
- Vanliga (fler än 1 men färre än 10 djur av 100 behandlade djur)
- Mindre vanliga (fler än 1 men färre än 10 djur av 1 000 behandlade djur)
- Sällsynta (fler än 1 men färre än 10 djur av 10 000 behandlade djur)
- Mycket sällsynta (färre än 1 djur av 10 000 behandlade djur, enstaka rapporterade händelser inkluderade)

Om du observerar biverkningar, även sådana som inte nämns i denna bipacksedel, eller om du tror att läkemedlet inte har fungerat, meddela din veterinär.

## **7. DJURSLAG**

Hund.

## **8. DOSERING FÖR VARJE DJURSLAG, ADMINISTRERINGSSÄTT OCH ADMINISTRERINGSVÄG**

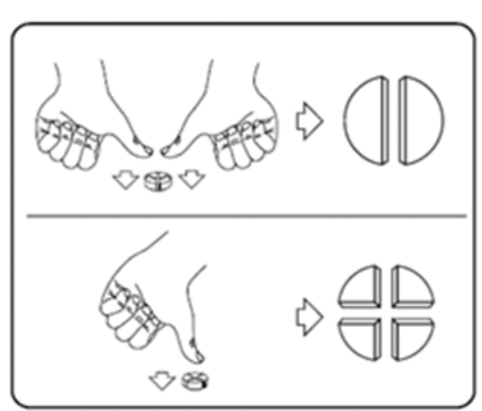
Initialdosen är 0,2 mg meloxicam/kg kroppsvikt som en engångsdos på den första behandlingsdagen. Därefter fortsätts behandlingen med en daglig (med 24 timmars intervall) underhållsdos på 0,1 mg meloxicam/kg kroppsvikt.

Särskild uppmärksamhet bör fästas vid exakt dosering.

Tuggtablettorna kan ges såväl tillsammans med, som utan foder. Tuggtablettorna är välsmakande och äts frivilligt av de flesta hundar.

Varje tuggtablett innehåller antingen 1 mg, 2,5 mg eller 4 mg meloxicam, vilket motsvarar den dagliga underhållsdosen för hundar med 10 kg, 25 kg eller 40 kg kroppsvikt.

Varje tuggtablett kan delas i två eller fyra lika stora doser för en exakt dosering till hundar med olika kroppsvikt. Placera tuggtablettens på ett jämnt underlag med brytskåran uppåt och den kupade sidan nedåt.



2 lika stora doser: tryck med tummarna på bägge halvorna av tuggtablettens.

4 lika stora doser: tryck med en tumme mitt på tuggtablettens.

Tabell för underhållsdosering med 0,1 mg/kg kroppsvikt (dubbeldos på den första behandlingsdagen):

Hundens vikt (kg)	Antal tuggtabletter			Dos i mg/kg
	1 mg	2,5 mg	4 mg	
3,3–5,0	½			0,15–0,10
5,1–7,5	¾			0,15–0,10
7,6–10,0	1			0,13–0,10
10,1–12,5	1 ¼			0,12–0,10
12,6–15,0	1 ½			0,12–0,10
15,1–20,0	2			0,13–0,10
9,0–12,5		½		0,14–0,10
12,6–18,7		¾		0,15–0,10
18,8–25,0		1		0,13–0,10
25,1–31,2		1¼		0,12–0,10
31,3–37,5		1½		0,12–0,10
37,6–50,0		2		0,13–0,10
15,0–20,0			½	0,13–0,10
20,1–30,0			¾	0,15–0,10
30,1–40,0			1	0,13–0,10
40,1–50,0			1¼	0,12–0,10
50,1–60,0			1½	0,12–0,10
60,1–80,0			2	0,13–0,10

Beroende på hundens vikt kan dosen vid behov justeras än mer exakt med hjälp av olika styrkor av tuggtablettens.

Klinisk respons ses normalt inom 3–4 dygn. Behandlingen ska avbrytas och veterinär kontaktas ifall de symtom som behandlas inte lindrats senast då 3–4 dagar förflutit.



## **9. ANVISNING FÖR KORREKT ADMINISTRERING**

Särskild uppmärksamhet bör fästas vid exakt dosering. Vänd dig vid behov till veterinär eller apotekspersonal för närmare instruktioner.

Instruktioner för öppnande av blisterförpackningen: Tryck ut tuggtablett ur sin blisterficka.

## **10. KARENSTID**

Ej relevant.

## **11. SÄRSKILDA FÖRVARINGSANVISNINGAR**

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

Inga särskilda förvaringsanvisningar.

Hållbarhet för delad tuggtablett: 3 dygn.

Använd inte detta läkemedel efter utgångsdatumet på kartongen och blisterskivan (anges efter ”EXP”). Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

## **12. SÄRSKILDA VARNINGAR**

### Särskilda försiktighetsåtgärder för djur:

Undvik användning till hundar som är uttorkade (t.ex. på grund av diarré), har en nedsatt blodvolym eller ett lågt blodtryck, eftersom det finns en möjlig risk för njurskador. Detta läkemedel är avsett för hundar och får inte användas till katter.

### Särskilda försiktighetsåtgärder för personer som administrerar läkemedlet till djur

Personer som är överkänsliga för icke-steroida antiinflammatoriska läkemedel (NSAIDs såsom ibuprofen, ketoprofen, acetylsalicylsyra) ska undvika kontakt med detta läkemedel. Barn får inte komma i kontakt med detta veterinärmedicinska läkemedel. Tuggtabletter som sväljs av misstag kan orsaka biverkningar, särskilt hos barn. Vid oavsiktligt intag ska läkare uppsökas omedelbart och denna information eller läkemedelskartongen uppvisas för honom/henne.

Delade tuggtabletter ska placeras i originalförpackningen och förvaras oåtkomligt för barn.

### Dräktighet och digivning:

Se avsnitt ”Kontraindikationer”.

### Andra läkemedel och Melrex vet:

Andra NSAID-läkemedel, diuretika (vätskedrivande läkemedel), antikoagulantia (blodförtunnande läkemedel), aminoglykosidantibiotika och substanser med hög proteinbindningsgrad kan konkurrera om proteinbindningen och således leda till toxiska (giftiga) effekter.

Preparatet får inte administreras samtidigt med andra NSAID-läkemedel (t.ex. karprofen, ibuprofen, ketoprofen, acetylsalicylsyra) eller glukokortikosteroider avsedda för människor eller djur.

En tidigare behandling med antiinflammatoriska substanser kan öka förekomsten av biverkningar, och därför krävs en behandlingsfri period utan sådana veterinärmedicinska läkemedel på minst 24 timmar innan behandlingen med preparatet påbörjas. Den behandlingsfria periodens längd är dock även beroende av de farmakologiska egenskaperna hos de läkemedel som använts tidigare.

Kontrollera med veterinär eller apotekspersonal att preparatet kan tas tillsammans med eventuell övrig läkemedelsbehandling som hunden får.

Överdoserings (symptom, akuta åtgärder, motgift):

Vid fall av överdosering ska symptomatisk behandling ges.

**13. SÄRSKILDA FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER FÖR DESTRUKTION AV EJ ANVÄNT LÄKEMEDEL ELLER AVFALL, I FÖREKOMMANDE FALL**

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall.

Fråga veterinären eller apotekspersonalen hur man gör med läkemedel som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

**14. DATUM DÅ BIPACKSEDELN SENAST GODKÄNDES**

5.10.2022

**15. ÖVRIGA UPPLYSNINGAR**

Förpackningsstorlekar:

1 mg, 2,5 mg och 4 mg tuggtabletter för hundar

Pappkartonger med 4 tuggtabletter i blister av OPA/Aluminium/PVC.