

I. sz. MELLÉKLET
A KÉSZÍTMÉNY JELLEMZŐINEK ÖSSZEFOGLALÓJA

1. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNY NEVE

Meloxidolor 5 mg/ml oldatos injekció kutyáknak, macskáknak, szarvasmarháknak és sertéseknek

2. MINŐSÉGI ÉS MENNYISÉGI ÖSSZETÉTEL

Egy ml tartalmaz:

Hatóanyag:

Meloxicám 5 mg

Segédanyag:

Etanol 150 mg

A segédanyagok teljes felsorolását lásd: 6.1 szakasz.

3. GYÓGYSZERFORMA

Oldatos injekció.

Áttetsző sárga színű oldat.

4. KLINIKAI JELLEMZŐK

4.1 Célállat fajok

Kutya, macska, szarvasmarha (borjak) és sertés

4.2 Terápiás javallatok célállat fajonként

Kutya:

A mozgásszervek akut és krónikus megbetegedéseinél jelentkező gyulladás és fájdalom enyhítésére. Műtétek utáni fájdalom és gyulladás csökkentésére ortopédiai és lágszöveteket érintő sebészi beavatkozás után.

Macska:

Műtét utáni fájdalom csökkentése méh-és petefészek-eltávolítás, vagy kisebb lágszöveteket érintő sebészi beavatkozás után.

Szarvasmarha:

Akut légzőszervi fertőzések esetén, megfelelő antibiotikum terápiával kombinálva, a klinikai tünetek csökkentése céljából.

Borjak (egy hetes kortól) hasmenéses megbetegedése esetén, szájon át adott folyadékterápiával együtt alkalmazva, a klinikai tünetek csökkentése céljából.

Szarvtalanítást követő posztoperatív fájdalom csillapítására borjaknál.

Sertés:

Nem fertőző mozgásszervi megbetegedések esetén a sántaság és a gyulladás tüneteinek csökkentésére. Műtét utáni fájdalom csökkentése kisebb lágszöveteket érintő sebészeti beavatkozások, például ivartalanítás után.

4.3 Ellenjavallatok

Nem alkalmazható a hatóanyaggal vagy bármely segédanyaggal szembeni túlérzékenység esetén.

Nem alkalmazható a készítmény olyan kutyánál és macskánál, melyeknél gasztrointesztinális zavarok állnak fenn, mint pl. irritáció és vérzés, valamint beszűkült máj-, szív- vagy vesefunkciók, illetve

vérzéses betegség esetén

Nem alkalmazható 6 hetes kor alatti kutyánál és macskánál, illetve 2 kg-nál kisebb testtömegű macskánál.

Nem alkalmazható beszűkült máj-, szív- vagy vesefunkciójú, valamint olyan szarvasmarhánál vagy sertésnél, amelyek vérzéses betegségben szenvednek, illetve amelyeknél gyomor-, illetve bélrendszeri fekélyre utaló tünetek jelentkeztek.

Nem alkalmazható egy hetesnél fiatalabb borjak hasmenésének gyógykezelésére.

Nem alkalmazható 2 naposnál fiatalabb malacok kezelésére.

Lásd még: 4.7 szakasz.

4.4 Különleges figyelmeztetések minden célállat fajra vonatkozóan

Csökkenti a műtét utáni fájdalmat, ha a malacokat az ivartalanítás előtt Meloxidolor-ral kezelik.

Szarvasmarha és sertés esetében a műtét közbeni fájdalomcsillapítás biztosításához megfelelő érzéstelenítő/nyugtató/fájdalomcsillapító egyidejű alkalmazása szükséges.

Sertések esetében a műtét utáni fájdalom lehető leghatásosabb csillapítása érdekében a Meloxidolor-t a sebészeti beavatkozás előtt 30 perccel kell alkalmazni.

A borjak szarvatlanítás előtt 20 perccel, Meloxidolor-mal végzett kezelése csökkenti a posztoperatív fájdalmat. A Meloxidolor önmagában alkalmazva nem biztosít kielégítő fájdalomcsillapítást a szarvatlanítási eljárás során.

4.5 Az alkalmazással kapcsolatos különleges óvintézkedések

A kezelt állatokra vonatkozó különleges óvintézkedések

Vesetoxikózis kockázata miatt nem adható dehidrált, hipovolémiás vagy hipotóniás állatoknak.

Az altatás alatt követendő protokoll a monitorozás, valamint folyadékterápia alkalmazása.

Macskákban a kezelés semmilyen belsőlegesen alkalmazott meloxikámot, vagy egyéb nem szteroid gyulladáscsökkentő szert (NSAID-ot) tartalmazó készítménnyel nem folytatható, mivel a megfelelő adagolást az ilyen folytatólagos kezeléshez nem állapították meg.

Az állatok kezelését végző személyre vonatkozó különleges óvintézkedések

A véletlenszerű öninjekciózás fájdalmas lehet. NSAID iránti ismert túlérzékenység esetén kerülni kell az állatgyógyászati készítménnyel való érintkezést.

Véletlen öninjekciózás esetén haladéktalanul orvoshoz kell fordulni, bemutatva a készítmény használati utasítását vagy címkéjét.

Az állatgyógyászati készítményt várandós vagy fogamzóképes nők nem alkalmazhatják, mivel a meloxikám káros lehet a magzatra.

4.6 Mellékhatások (gyakorisága és súlyossága)

Kutya és macska:

Ritka esetekben a NSAID szerekre jellemző mellékhatásokat figyeltek meg, mint csökkent étvágy, hányás, hasmenés, véres bélsár ürítése, levertség és veseelégtelenség. Nagyon ritkán előfordult emelkedett májenzim szint.

Nagyon ritkán vérzéses hasmenést, vérhányást és gyomor-bélrendszeri fekélyt észleltek. Ezek a mellékhatások általában a kezelés első hetében jelentkeznek, a legtöbb esetben átmenetiek és megszűnnek a kezelés befejezését követően, de nagyon ritka esetben súlyosak vagy végzetesek lehetnek.

Nagyon ritkán előfordulhat anafilaktoid reakció, ilyenkor tüneti kezelést kell alkalmazni.

Amennyiben mellékhatások jelentkeznek, a kezelést abba kell hagyni, és az állatorvost értesíteni kell.

Szarvasmarha és sertés:

Szarvasmarháknál a klinikai vizsgálatok során csak enyhe, átmeneti duzzanatot találtak szubkután alkalmazás után az injekció beadásának helyén az állatok kevesebb, mint 10%-ánál.

Nagyon ritka esetben előfordulhat súlyos (beleértve halálos kimenetelű) anafilaxiás reakció, amit tünetileg kell kezelni.

A mellékhatások gyakoriságát az alábbi útmutatás szerint kell meghatározni:

- nagyon gyakori (10 kezelt állatból több mint 1-nél jelentkezik)
- gyakori (100 kezelt állatból több mint 1-nél, de kevesebb mint 10-nél jelentkezik)
- nem gyakori (1000 kezelt állatból több mint 1-nél, de kevesebb mint 10-nél jelentkezik)
- ritka (10000 kezelt állatból több mint 1-nél, de kevesebb mint 10-nél jelentkezik)
- nagyon ritka (10000 kezelt állatból kevesebb mint 1-nél jelentkezik, beleértve az izolált eseteket is).

4.7 Vemhesség, laktáció vagy tojásrakás idején történő alkalmazás

Kutya és macska:

Nem alkalmazható vemhes vagy szoptató kutyánál vagy macskánál.

Szarvasmarha: A vemhesség ideje alatt alkalmazható.

Sertés: A vemhesség és a laktáció ideje alatt alkalmazható.

4.8 Gyógyszerkölcsonhatások és egyéb interakciók

Kutya és macska esetében:

Egyéb nem szteroid gyulladásgátlók, diuretikumok, antikoagulánsok, aminoglikozid típusú antibiotikumok és olyan szerek, melyeknek magas a plazmához való kötődése, a kötődés akadályozása miatt toxikus hatáshoz vezethetnek. A Meloxidolor nem alkalmazható más NSAID szerekkel, vagy glükokortikoidokkal együtt. Potenciálisan nefrotoxikus állatgyógyászati készítményekkel való együttes alkalmazását kerülni kell, olyan állatoknál, amelyeknél az anesztézia veszéllyel jár, (pl. idős állatok) az intravénás vagy szubkután folyadékterápia alkalmazását az anesztézia alatt meg kell fontolni. Az anesztézia és a NSAID készítmények együttes alkalmazása esetén a vesefunkciók veszélyeztetése nem zárható ki.

Gyulladásgátló anyagokkal történő elő-kezelés további, vagy növekvő káros mellékhatásokat eredményezhet, ezért ilyen típusú állatgyógyászati készítményekkel legkevesebb 24 órás kezelésmentes időszakot kell betartani a kezelés megkezdése előtt. Ugyanakkor a kezelésmentes periódushoz figyelembe kell venni a korábban alkalmazott gyógyszer farmakológiai tulajdonságait.

Szarvasmarha és sertés esetében:

Nem adható együtt glükokortikoszteroidokkal és más nem szteroid gyulladáscsökkentőkkel, valamint antikoaguláns szerekkel.

4.9 Adagolás és alkalmazási mód

Kutya:

Mozgásszervek megbetegedése:

Egyszeri szubkután injekció 0,2 mg meloxicám/ttkg (0,4 ml/10ttkg).

A kezelés szájon át történő folytatására kutyáknál belsőleges szuszpenzió alkalmazható 0,1 mg meloxicám/ttkg adagban, 24 órával az injekció beadása után.

Műtét utáni fájdalom csillapítására (24 óra alatt):

Egyszeri intravénás, vagy szubkután injekció 0,2 mg meloxicám/ttkg adagban (0,4 ml/10 ttkg) a sebészi beavatkozás előtt, például az anesztézia megkezdésekor.

Macska:

Műtét utáni fájdalom csillapítására.

Egyszeri szubkután injekció 0,3 mg meloxicám/ttkg adagban (0,06 ml/ttkg) a sebészi beavatkozás előtt, például az anesztézia megkezdésekor.

Szarvasmarha:

Egyszeri szubkután vagy intravénás injekció 0,5 mg meloxicám/ttkg adagban (10 ml/100 ttkg) megfelelő antibiotikummal vagy szájon át adott folyadékterápiás kezeléssel kombinálva, szükség szerint.

Sertés:

Mozgásszervek megbetegedése:

Egyszeri intramuszkuláris injekció 0,4 mg meloxicám/ttkg adagban (2 ml/25 ttkg). Szükség esetén 24 órával később egy második adag meloxicám alkalmazható.

Műtét utáni fájdalom csillapítása:

Egyszeri intramuszkuláris injekció 0,4 mg meloxicám/ttkg adagban (0,4 ml/5 ttkg) a sebészeti beavatkozás előtt.

Különös figyelmet kell fordítani a pontos adagolásra, beleértve a megfelelő adagolóeszköz használatát és a testtömeg gondos becslését.

Kerülje el, hogy használat során szennyeződés jusson a készítménybe. A dugó legfeljebb 20-szor szűrhető át.

4.10 Túladagolás (tünetek, sürgősségi intézkedések, antidotumok, ha szükséges)

Túladagolás esetén tüneti kezelést kell alkalmazni.

4.11 Élelmezés-egészségügyi várakozási idő(k)

Szarvasmarha: Hús és egyéb ehető szövetek: 15 nap

Sertés: Hús és egyéb ehető szövetek: 5 nap

5. FARMAKOLÓGIAI TULAJDONSÁGOK

Gyógyszerterápiás csoport: Nem szteroid gyulladásgátló és reuma elleni készítmények (oxikámok).
ATCvet kód: QM01AC06

5.1 Farmakodinámiás tulajdonságok

A meloxicám nem szteroid gyulladáscsökkentő szer (NSAID), az oxikám csoport tagja. A prosztaglandin-szintézis gátlása révén hat, ezáltal gyulladáscsökkentő, exudációt gátló, fájdalom- és lázcsillapító hatással bír. Csökkenti a leukocita migrációt a gyulladással szövetekbe. Kisebb mértékben gátolja a kollagén-indukálta trombocita aggregációt is. In vivo és in vitro tanulmányok bizonyítják, hogy a meloxicám gátolja a ciklooxygenáz-2-t (COX-2), nagyobb mértékben, mint a ciklooxygenáz-1-t (COX-1).

A meloxicám endotoxin gátló tulajdonsággal is rendelkezik, mivel a vizsgálatok szerint *E. coli* endotoxin beadása után gátolta a thromboxan B₂ termelést borjaknál és sertéseknél.

5.2 Farmakokinetikai sajátosságok

Felszívódás:

Szubkután alkalmazást követően a meloxicám biohasznosulása teljes, és a maximális közepes plazmakoncentrációt 0,73 µg-os értékkel kutyákban 2,5 óra alatt, 1,1 µg-os értékkel macskákban 1,5 óra alatt éri el.

Egyszeri szubkután 0,5 mg meloxicám/kg adag alkalmazása után növendék állatoknál a 2,1 µg/ml maximális plazmakoncentráció 7,7 óra után alakult ki.

Egyszeri intramuszkuláris 0,4 mg meloxicám/kg adag alkalmazása után sertéseknél az 1,1-1,5 µg/ml maximális plazmakoncentráció 1 órán belül alakult ki.

Eloszlás:

Lineáris összefüggés van az alkalmazott dózis és az észlelt plazma koncentráció között a terápiás dózis-tartományban kutyákban és macskákban. A meloxicám több mint 97 %-ban a plazma-fehérjékhez kötődik. Az eloszlási térfogat 0,3 l/kg kutyában, 0,09 l/kg macskában. Szarvasmarha és sertés esetében a májban és a vesében található a legmagasabb meloxicám-plazmakoncentrációk. A vázizomzatban és a zsírszövetben viszonylag alacsony koncentrációk mérhetők.

Metabolizmus:

A meloxicám túlnyomórészt a plazmában található. Kutyánál, macskánál és szarvasmarhánál főképp az epével és választódik ki, míg a vizeletben csak nyomokban mutatható ki az anyavegyület. Szarvasmarhánál a meloxicám főképp a tejben választódik ki. Sertésnél az epe és a vizelet csak nyomokban tartalmazza az anyavegyületet. Öt fő metabolitot mutattak ki, ezek közül egyiknek sincs farmakológiai aktivitása. A meloxicám alkohollá, sav-származékká és különféle poláros metabolittá bomlik le. meloxicámmeloxicámFőként oxidáció útján zajlik a meloxicám biológiai átalakulása.

Elimináció:

A meloxicám eliminációs felezési ideje kutyákban és macskákban 24 óra. A beadott dózis kutyáknál kb. 75 %-a bélsárral, a maradék pedig a vizelettel választódik ki. meloxicámMacskákban az anyavegyület metabolitjainak vizeletből és bélsárból történő kimutatása, valamint a plazmából való eltűnése szemlélteti a gyors kiürülést. A visszanyert dózis 21 %-a a vizelettel választódik ki (2 % változatlan meloxicámként, 19 % metabolitként), 79 %-a pedig a bélsárral (49 % változatlan meloxicámként, 30 % metabolitként). A meloxicám eliminációs felezési ideje 26 óra növendék szarvasmarháknak adott szubkután injekciót követően. Sertésnél intramuszkuláris alkalmazást követően a plazmából történő elimináció átlagos felezési ideje megközelítőleg 2,5 óra. Az alkalmazott adag mintegy 50%-a a vizelettel, a maradék a bélsárral ürül ki.

6. GYÓGYSZERÉSZETI SAJÁTOSSÁGOK

6.1 Segédanyagok felsorolása

Etanol
Poloxamér 188
Nátrium-klorid
Glicin
Nátrium-hidroxid
Sósav
Glikofurol
Meglumin
Víz parenterális célra

6.2 Főbb inkompatibilitások

Kompatibilitási vizsgálatok hiányában ezt az állatgyógyászati készítményt tilos keverni más állatgyógyászati készítménnyel.

6.3 Felhasználhatósági időtartam

A kereskedelmi csomagolású állatgyógyászati készítmény felhasználható: 3 év.
A közvetlen csomagolás első felbontása után felhasználható: 28 nap .

6.4 Különleges tárolási előírások

Ez az állatgyógyászati készítmény különleges tárolást nem igényel.

6.5 A közvetlen csomagolás jellege és elemei

10 ml-es, 20 ml-es vagy 100 ml-es szintelen, I. típusú üvegből készült, gumidugóval és alumínium kupakkal lezárt injekciós üveg.

Gyűjtőcsomagolásban 5 x 20 ml és 10 x 20 ml.

Előfordulhat, hogy nem minden kiszerezési egység kerül kereskedelmi forgalomba.

6.6 A fel nem használt állatgyógyászati készítmény vagy a termék felhasználásából származó hulladékok megsemmisítésére vonatkozó különleges utasítások

A fel nem használt állatgyógyászati készítményt, valamint az állatgyógyászati készítményekből származó hulladék anyagokat a helyi követelményeknek megfelelően kell megsemmisíteni.

7. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJA

Le Vet Beheer B.V.
Wilgenweg 7
3421 TV Oudewater
Hollandia

8. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)

EU/2/13/148/001

EU/2/13/148/002

EU/2/13/148/003

EU/2/13/148/008

EU/2/13/148/009

9. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY ELSŐ KIADÁSÁNAK/ MEGÚJÍTÁSÁNAK DÁTUMA

A forgalomba hozatali engedély első kiadásának dátuma: 22/04/2013

A forgalomba hozatali engedély megújításának dátuma: 20/04/2018

10. A SZÖVEG FELÜLVIZSGÁLATÁNAK DÁTUMA

Erről az állatgyógyászati készítményről az Európai Gyógyszerértékelő Ügynökség honlapján részletes információ található(<http://www.ema.europa.eu/>).

A FORGALMAZÁSRA, KIADÁSRA ÉS/VAGY FELHASZNÁLÁSRA VONATKOZÓ TILALMAK

Nem értelmezhető.

1. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNY NEVE

Meloxidolor 20 mg/ml oldatos injekció szarvasmarháknek, sertéseknek és lovaknak

2. MINŐSÉGI ÉS MENNYISÉGI ÖSSZETÉTEL

Egy ml tartalmaz:

Hatóanyag:

Meloxicám 20 mg

Segédanyag:

Etanol 150 mg

A segédanyagok teljes felsorolását lásd: 6.1 szakasz.

3. GYÓGYSZERFORMA

Oldatos injekció.

Áttetsző, sárga színű oldat.

4. KLINIKAI JELLEMZŐK

4.1 Célállat fajok

Szarvasmarha, sertés és ló

4.2 Terápiás javallatok célállat fajonként

Szarvasmarha:

Szarvasmarhák akut légzőszervi fertőzéseinek kezelésére, megfelelő antibiotikum terápiával kombinálva, a klinikai tünetek csökkentése céljából.

Hasmenéses megbetegedésekben belsőleges folyadékterápiával együtt alkalmazva borjaknál (egy hetes kortól), és növendék, nem tejelő állatoknál a klinikai tünetek csökkentése céljából.

Akut tőgygyulladás kiegészítő terápiás kezelésére a megfelelő antibiotikum terápiával kombinálva. Szarvtalanítást követő posztoperatív fájdalom csillapítására borjaknál.

Sertés:

Nem fertőző kóroktanú mozgásszervi megbetegedések esetén a sántaság és a gyulladás tüneteinek csökkentésére.

Kiegészítő kezelésre a puerperális szepszémia és toxémia (masztitisz-metritisz-agalaktia szindróma) esetén, megfelelő antibiotikum terápiával kombinálva.

Ló:

A gyulladás csökkentésére és a fájdalom enyhítésére mind akut mind krónikus mozgásszervi rendellenességek esetén.

A kólikás fájdalmak enyhítésére.

4.3 Ellenjavallatok

Lásd: 4.7 szakasz.

Nem használható 6 hétnél fiatalabb csikók esetében.

Nem használható beszűkült máj-, szív- vagy vesefunkciók esetén, valamint olyan állatoknál, amelyek vérzéses betegségben szenvednek, illetve amelyeknél gyomor illetve bélrendszeri fekélyre utaló tünetek jelentkeztek.

Nem alkalmazható a készítmény hatóanyagával vagy bármely segédanyaggal szembeni túlérzékenység esetén.

Nem használható egy hetesnél fiatalabb borjak hasmenésének gyógykezelésére.

4.4 Különleges figyelmeztetések minden célállat fajra vonatkozóan

A borjak szarvatlanítás előtt 20 perccel, Meloxidolor-mal végzett kezelése csökkenti a posztoperatív fájdalmat. A Meloxidolor önmagában alkalmazva nem biztosít kielégítő fájdalomcsillapítást a szarvatlanítási eljárás során. A műtét alatti kielégítő fájdalomcsillapítás elérése érdekében megfelelő fájdalomcsillapítóval való együttes alkalmazása szükséges.

4.5 Az alkalmazással kapcsolatos különleges óvintézkedések

A kezelt állatokra vonatkozó különleges óvintézkedések

Amennyiben mellékhatások jelentkeznek, a kezelést abba kell hagyni, és az állatorvost értesíteni kell. Vesetoxikózis kockázata miatt nem adható súlyosan dehidrált, hipovolémiás és hipotóniás állatoknak, melyeknél parenterális folyadékterápia szükséges.

Amennyiben a készítmény a kólikás fájdalmak enyhítésére elégtelennek bizonyul, a diagnózis felülvizsgálata és esetleges sebészeti beavatkozás szükséges.

Az állatok kezelését végző személyre vonatkozó különleges óvintézkedések

A véletlenszerű öninjekciózás fájdalmas lehet. A nem szteroid gyulladáscsökkentő szerek (NSAID-ok) iránti ismert túlérzékenység esetén kerülni kell az állatgyógyászati készítménnyel való érintkezést. Véletlen öninjekciózás esetén haladéktalanul orvoshoz kell fordulni, bemutatva a készítmény használati utasítását vagy címkéjét.

Az állatgyógyászati készítményt várandós vagy fogamzóképes nők nem alkalmazhatják, mivel a meloxicám káros lehet a magzatra.

4.6 Mellékhatások (gyakorisága és súlyossága)

Szarvasmarhák és sertések a szubkután, az intramuszkuláris, valamint az intravénás applikálást jól tolerálják; szarvasmarháknál a klinikai kipróbálás során csak enyhe, átmeneti duzzanatot találtak szubkután alkalmazás után az állatok kevesebb, mint 10%-ánál.

Lovakban ritka esetekben az injekció beadásának helyén átmeneti duzzanat léphet fel, mely megszűnik további kezelés nélkül.

Nagyon ritkán előfordulhat súlyos (vagy akár végzetes kimenetelű) anafilaktoid reakció, ilyenkor tüneti kezelést kell alkalmazni.

A mellékhatások gyakoriságát az alábbi útmutatás szerint kell meghatározni:

- nagyon gyakori (10 kezelt állatból több mint 1-nél jelentkezik)
- gyakori (100 kezelt állatból több mint 1-nél, de kevesebb mint 10-nél jelentkezik)
- nem gyakori (1000 kezelt állatból több mint 1-nél, de kevesebb mint 10-nél jelentkezik)
- ritka (10000 kezelt állatból több mint 1-nél, de kevesebb mint 10-nél jelentkezik)
- nagyon ritka (10000 kezelt állatból kevesebb mint 1-nél jelentkezik, beleértve az izolált eseteket is).

4.7 Vemhesség, laktáció vagy tojásrakás idején történő alkalmazás

Szarvasmarha és sertés: Vemhesség ideje és laktáció alatt alkalmazható.

Ló: Nem alkalmazható vemhes és laktáló kancánál.

4.8 Gyógyszerkölsönhatások és egyéb interakciók

Nem adható együtt glükokortikoidokkal és más nem szteroid gyulladáscsökkentőkkel, valamint antikoagulánsokkal.

4.9 Adagolás és alkalmazási mód

Szarvasmarha:

Egyszeri szubkután vagy intravénás injekció alkalmazása 0,5 mg meloxicám/ttkg dózisban (azaz 2,5 ml/100 ttkg adagban), megfelelő antibiotikummal vagy szájon át alkalmazott folyadékterápiás kezeléssel kombinálva, szükség szerint.

Sertés:

Egyszeri intramuszkuláris injekció alkalmazása 0,4 mg meloxicám/ttkg dózisban (azaz 2 ml/100 ttkg adagban), megfelelő antibiotikummal kombinálva, szükség szerint. Ha szükséges, 24 óra elteltével második kezelés is adható.

Ló:

Egyszeri intravénás injekció alkalmazása 0,6 mg meloxicám/ttkg dózisban (azaz 3 ml/100 ttkg).

Kerülje el, hogy használat során szennyeződés jusson a készítménybe. A dugó legfeljebb 20-szor szűrhető át.

4.10 Túladagolás (tünetek, sürgősségi intézkedések, antidotumok, ha szükséges)

Túladagolás esetén tüneti kezelést kell alkalmazni.

4.11 Élelmezés-egészségügyi várakozási idők

Szarvasmarha: Hús és egyéb ehető szövetek: 15 nap; Tej: 5 nap

Sertés: Hús és egyéb ehető szövetek: 5 nap

Ló: Hús és egyéb ehető szövetek: 5 nap.

A készítmény alkalmazása emberi fogyasztásra szánt tejet termelő lovaknál nem engedélyezett.

5. FARMAKOLÓGIAI TULAJDONSÁGOK

Gyógyszerterápiás csoport: Nem szteroid gyulladásgátló és reuma elleni készítmények (oxikámok).
ATCvet kód: QM01AC06

5.1 Farmakodinámiás tulajdonságok

A meloxicám nem szteroid gyulladáscsökkentő szer (NSAID), az oxikám csoport tagja. A prosztaglandin-szintézis gátlása révén hat, ezáltal gyulladáscsökkentő, exsudációt gátló, fájdalom- és lázcsillapító hatással bír. Csökkenti a gyulladásos szövet leukocita infiltrációját. Kis mértékben szintén gátolja a kollagén indukálta trombocita kicsapódást. Ezen kívül a meloxicám endotoxin-ellenes hatással is rendelkezik, mert kimutatták, hogy borjaknál, tejelő teheneknél és sertéseknél, gátolja az *E. coli* endotoxin által kiváltott thromboxán B₂ szintézist.

5.2 Farmakokinetikai sajátosságok

Felszívódás:

Egyszeri 0,5 mg/ttkg adag szubkután alkalmazása után, a maximális plazmakoncentráció borjaknál 2,1 µg/ml, 7,7 óra múlva, tejelő teheneknél 2,7 µg/ml, 4 óra múlva alakult ki.

Sertéseknél a kétszeri intramuszkuláris alkalmazás után (0,4 mg/ttkg adagban) a maximális plazmakoncentráció 1,9 µg/ml, 1 óra múlva alakult ki.

Eloszlás:

A meloxicám több mint 98 %-ban a plazmafehérjékhez kötődik. A legmagasabb meloxicám-koncentrációt a májban és a vesében mérték. A vázizomzatban és a zsírszövetben viszonylag alacsony koncentrációban fordult el.

Metabolizmus:

A meloxicám túlnyomórészt a plazmában található, szarvasmarhánál főképp az epével és a tejjel választódik ki, míg a vizeletben csak nyomokban mutatható ki az eredeti anyag. Sertéseknél az eredeti vegyület csak nyomokban mutatható ki az epében és a vizeletben. A meloxicám alkohollá, savszármazékká és többféle poláris metabolittá bomlik le. Minden fő metabolitja farmakológiailag inaktívnak bizonyult. Lovakban eddig nem vizsgálták a metabolitokat.

Kiürülés:

Eliminációs felezési ideje 26 óra borjaknál, valamint 17,5 óra tejelő teheneknél szubkután alkalmazás esetén.

Sertéseknél intramuszkuláris alkalmazás esetén az átlag plazmából történő eliminációs felezési idő megközelítőleg 2,5 óra.

Lovakban intravénás meloxicám alkalmazás esetében a végső felezési idő 8,5 óra.

A beadott dózis megközelítően 50 %-a vizelettel, a maradék pedig a bélsárral választódik ki.

6. GYÓGYSZERÉSZETI SAJÁTOSSÁGOK

6.1 Segédanyagok felsorolása

Etanol
Poloxamér 188
Makrogol 300
Glicin
Dinátrium-edetát
Nátrium-hidroxid
Sósav
Meglumin
Víz parenterális célra

6.2 Főbb inkompatibilitások

Kompatibilitási vizsgálatok hiányában ezt az állatgyógyászati készítményt tilos keverni más állatgyógyászati készítménnyel.

6.3 Felhasználhatósági időtartam

A kereskedelmi csomagolású állatgyógyászati készítmény felhasználható: 3 év

A közvetlen csomagolás első felbontása után felhasználható: 28 nap

6.4 Különleges tárolási előírások

Ez az állatgyógyászati készítmény különleges tárolást nem igényel.

6.5 A közvetlen csomagolás jellege és elemei

50 ml-es vagy 100 ml-es színtelen, I. típusú üvegből készült injekciós üveg, gumidugóval zárt és alumínium kupakkal fedett.

Multi-csomag 12 x 100ml

Előfordulhat, hogy nem minden kiszerezési egység kerül kereskedelmi forgalomba.

6.6 A fel nem használt állatgyógyászati készítmény vagy a termék felhasználásából származó hulladékok megsemmisítésére vonatkozó különleges utasítások

A fel nem használt állatgyógyászati készítményt, valamint az állatgyógyászati készítményekből származó hulladék anyagokat a helyi követelményeknek megfelelően kell megsemmisíteni.

7. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJA

Le Vet Beheer B.V.
Wilgenweg 7
3421 TV Oudewater
Hollandia

8. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)

EU/2/13/148/004
EU/2/13/148/005
EU/2/13/148/010

**9. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY ELSŐ
KIADÁSÁNAK/MEGÚJÍTÁSÁNAK DÁTUMA**

A forgalomba hozatali engedély első kiadásának dátuma: 22/04/2013
A forgalomba hozatali engedély megújításának dátuma: 20/04/2018

10. A SZÖVEG FELÜLVIZSGÁLATÁNAK DÁTUMA

Erről az állatgyógyászati készítményről az Európai Gyógyszerértékelő Ügynökség honlapján részletes információ található: <http://www.ema.europa.eu/>.

**A FORGALMAZÁSRA, KIADÁSRA ÉS/VAGY FELHASZNÁLÁSRA VONATKOZÓ
TILALMAK**

Nem értelmezhető.

II. MELLÉKLET

- A. A GYÁRTÁSI TÉTELEK FELSZABADÍTÁSÁÉRT FELELŐS GYÁRTÓ**
- B. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLYNEK A KIADÁSRA ÉS A FELHASZNÁLÁSRA VONATKOZÓ FELTÉTELEI ÉS KORLÁTOZÁSAI**
- C. A MAXIMÁLIS MARADÉKANYAG HATÁRÉRTÉKEK (*MRL*) MEGÁLLAPÍTÁSA**

A. A GYÁRTÁSI TÉTELEK FELSZABADÍTÁSÁÉRT FELELŐS GYÁRTÓ

A gyártási tételek felszabadításáért felelős gyártó neve és címe

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

B. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLYNEK A KIADÁSRA ÉS A FELHASZNÁLÁSRA VONATKOZÓ FELTÉTELEI ÉS KORLÁTOZÁSAI

Kizárólag állatorvosi vényre adható ki.

C. A MAXIMÁLIS MARADÉKANYAG HATÁRÉRTÉKEK (MRLs) MEGÁLLAPÍTÁSA

A 37/2010 sz. Bizottsági Rendelet (EU) mellékletében található 1-es táblázatnak megfelelően a Meloxidolor aktív hatóanyaga engedélyezett vegyület:

Farmakológiai hatóanyag	Markervegyület	Állatfaj	Maximális maradékanyag határértékek (MRL)	Célszövetek	Egyéb rendelkezések	Terápiás besorolás
Meloxikám	Meloxikám	Szarvasmarhafélék	20 µg/kg	Izom	Nincs bejegyzés	Gyulladáscsökkentő szer/ Nem szteroid gyulladáscsökkentő
		Kecskefélék	65 µg/kg	Máj		
		Sertésfélék	65 µg/kg	Vese		
		Nyúl				
		Lófélék				
		Szarvasmarhafélék	15 µg/kg	Tej		
		Kecskefélék				

Az SPC 6.1 bekezdésében felsorolásra került segédanyagok vagy olyan engedélyezett vegyületek, amelyekre a 37/2010 sz. Bizottsági Rendelet (EU) mellékletének 1. táblázata szerint nem szükséges meghatározni MRL értéket, vagy nem tartoznak a 470/2009 sz. Bizottsági Rendelet (EU) hatálya alá, amikor az adott állatgyógyászati készítményben felhasználásra kerülnek.

III. sz. MELLÉKLET
CÍMKESZÖVEG ÉS HASZNÁLATI UTASÍTÁS

A. CÍMKESZÖVEG

**A KÜLSŐ CSOMAGOLÁSON ÉS A KÖZVETLEN CSOMAGOLÁSON
FELTÜNTETENDŐ ADATOK**

Kartondoboz a 10 ml-es, a 20 ml-es és a 100 ml-es injekciós üveghez

Címke a 100 ml-es injekciós üveghez

1. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNY NEVE

Meloxidolor 5 mg/ml oldatos injekció kutyáknak, macskáknak, szarvasmarhának és sertéseknek meloxicám

2. HATÓANYAGOK MEGNEVEZÉSE

Meloxicám 5 mg/ml

3. GYÓGYSZERFORMA

Oldatos injekció

4. KISZERELÉSI EGYSÉG

10 ml
20 ml
100 ml

5. CÉLÁLLAT FAJOK

Kutya, macska, szarvasmarha (borjak) és sertés

6. JAVALLAT(OK)

7. ADAGOLÁS ÉS AZ ALKALMAZÁS MÓDJA

Kutya, szarvasmarha: egyszeri szubkután vagy intravénás injekció
Macska: egyszeri szubkután injekció
Sertés: egyszeri intramuszkuláris injekció
Alkalmazás előtt olvassa el a használati utasítást!

8. ÉLELMÉZÉS-EGÉSZSÉGÜGYI VÁRAKOZÁSI IDŐ(K)

Élelmézés-egészségügyi várakozási idő:
Szarvasmarha: hús és belsőség: 15 nap
Sertés: hús és belsőség: 5 nap

9. KÜLÖNLEGES FIGYELMEZTETÉS (EK), HA SZÜKSÉGESEK

Alkalmazás előtt olvassa el a használati utasítást!

10. LEJÁRATI IDŐ

EXP (hónap / év)

Felbontás után ...ig használható fel.

11. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ELŐÍRÁSOK

Alkalmazás előtt olvassa el a használati utasítást!

12. KÜLÖNLEGES ÓVINTÉZKEDÉSEK A FEL NEM HASZNÁLT KÉSZÍTMÉNYEK VAGY HULLADÉKAIK MEGSEMMISÍTÉSÉRE, HA SZÜKSÉGES

Ártalmatlanná tétel: olvassa el a használati utasítást.

13. „KIZÁRÓLAG ÁLLATGYÓGYÁSZATI ALKALMAZÁSRA” SZAVAK ÉS A KIADHATÓSÁGRA ÉS FELHASZNÁLÁSRA VONATKOZÓ FELTÉTELEK ÉS KORLÁTOZÁSOK, AMENNYIBEN ALKALMAZHATÓ

Kizárólag állatgyógyászati alkalmazásra-kizárólag állatorvosi rendelvényre adható ki.

14. „GYERMEKEK ELŐL GONDOSAN EL KELL ZÁRNI!” SZAVAK

Gyermekek elől gondosan el kell zárni!

15. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE ÉS CÍME

Le Vet Beheer B.V.
Wilgenweg 7
3421 TV Oudewater
Hollandia

16. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)

EU/2/13/148/001
EU/2/13/148/002
EU/2/13/148/003
EU/2/13/148/008
EU/2/13/148/009

17. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Gy.sz. {szám}

A KISMÉRETŰ KÖZVETLEN CSOMAGOLÁSI EGYSÉGEN MINIMÁLISAN FELTÜNTETENDŐ ADATOK

Címke a 10 ml-es és a 20 ml-es injekciós üveghez

1. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNY NEVE

Meloxidolor 5 mg/ml oldatos injekció kutyáknak, macskáknak, szarvasmarhának és sertéseknek meloxicám

2. A HATÓANYAG MENNYISÉGE

Meloxicám 5 mg/ml

3. A TARTALOM TÖMEGE, TÉRFOGATA VAGY ADAGSZÁMA

10 ml

20 ml

4. ALKALMAZÁSI MÓD(OK)

Szarvasmarha: SC., IV.

Sertés: IM.

Kutya: IV. vagy SC.

Macska: SC.

5. ÉLELMEZÉS-EGÉSZSÉGÜGYI VÁRAKOZÁSI IDŐ(K)

Élelmezés-egészségügyi várakozási idő:

Szarvasmarha: hús és belsőség: 15 nap

Sertés: hús és belsőség: 5 nap

6. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Gy. sz. {szám}

7. LEJÁRATI IDŐ

EXP (hónap/év)

Felbontás után ...ig használható fel.

8. „KIZÁRÓLAG ÁLLATGYÓGYÁSZATI ALKALMAZÁSRA”

Kizárólag állatgyógyászati alkalmazásra.

A KÜLSŐ CSOMAGOLÁSON FELTÜNTETENDŐ ADATOK

Címke az 50 ml-es és a 100 ml-es injekciós üveghez

1. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNY NEVE

Meloxidolor 20 mg/ml oldatos injekció szarvasmarháknek, sertéseknek és lovaknak meloxicám

2. HATÓANYAGOK MEGNEVEZÉSE

Meloxicám 20 mg/ml

3. GYÓGYSZERFORMA

Oldatos injekció

4. KISZERELÉSI EGYSÉGEK

50 ml
100 ml

5. CÉLÁLLAT FAJOK

Szarvasmarha, sertés és ló

6. JAVALLAT(OK)

7. ADAGOLÁS ÉS AZ ALKALMAZÁS MÓDJA

Szarvasmarha: egyszeri szubkután vagy intravénás injekció

Sertés: egyszeri intramuszkuláris injekció

Ló: egyszeri intravénás injekció

Alkalmazás előtt olvassa el a használati utasítást!

8. ÉLELMEZÉS-EGÉSZSÉGÜGYI VÁRAKOZÁSI IDŐ(K)

Élelmezés-egészségügyi várakozási idő:

Szarvasmarha: hús és egyéb ehető szövetek: 15 nap; tej: 5 nap

Sertés, ló: hús és egyéb ehető szövetek: 5 nap

A készítmény alkalmazása emberi fogyasztásra szánt tejet termelő lovaknál nem engedélyezett.

9. KÜLÖNLEGES FIGYELMEZTETÉS (EK), HA SZÜKSÉGESEK

Alkalmazás előtt olvassa el a használati utasítást!

10. LEJÁRATI IDŐ

EXP { hónap / év }
Felbontás után ...ig használható fel.

11. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ELŐÍRÁSOK

Alkalmazás előtt olvassa el a használati utasítást!

12. KÜLÖNLEGES ÓVINTÉZKEDÉSEK A FEL NEM HASZNÁLT KÉSZÍTMÉNYEK VAGY HULLADÉKAIK MEGSEMMISÍTÉSÉRE, HA SZÜKSÉGES

Ártalmatlanná tétel: olvassa el a használati utasítást.

13. „KIZÁRÓLAG ÁLLATGYÓGYÁSZATI ALKALMAZÁSRA” SZAVAK ÉS A KIADHATÓSÁGRA ÉS FELHASZNÁLÁSRA VONATKOZÓ FELTÉTELEK ÉS KORLÁTOZÁSOK amennyiben alkalmazható

Kizárólag állatgyógyászati alkalmazásra-kizárólag állatorvosi rendelvényre adható ki.

14. „GYERMEKEK ELŐL GONDOSAN EL KELL ZÁRNI!” SZAVAK

Gyermekek elől gondosan el kell zárni!

15. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE ÉS CÍME

Le Vet Beheer B.V.
Wilgenweg 7
3421 TV Oudewater
Hollandia

16. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)

EU/2/13/148/004
EU/2/13/148/005
EU/2/13/148/010

17. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Gy. sz. {szám}

A KÖZVETLEN CSOMAGOLÁSON FELTŰNTETENDŐ ADATOK

{Címke a 100 ml-es injekciós üveghez}

1. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNY NEVE

Meloxidolor 20 mg/ml oldatos injekció szarvasmarháknek, sertéseknek és lovaknak meloxicám

2. HATÓANYAGOK MEGNEVEZÉSE

Meloxicám 20 mg/ml

3. GYÓGYSZERFORMA

Oldatos injekció

4. KISZERELÉSI EGYSÉGEK

100 ml

5. CÉLÁLLAT FAJOK

Szarvasmarha, sertés és ló

6. JAVALLAT(OK)

7. ADAGOLÁS ÉS AZ ALKALMAZÁS MÓDJA

Alkalmazás előtt olvassa el a használati utasítást!

8. ÉLELMEZÉS-EGÉSZSÉGÜGYI VÁRAKOZÁSI IDŐ(K)

Élelmezés-egészségügyi várakozási idő:

Szarvasmarha: hús és egyéb ehető szövetek: 15 nap; tej: 5 nap

Sertés, ló: hús és egyéb ehető szövetek: 5 nap

A készítmény alkalmazása emberi fogyasztásra szánt tejet termelő lovaknál nem engedélyezett.

9. KÜLÖN FIGYELMEZTETÉS (EK), HA SZÜKSÉGESEK

Alkalmazás előtt olvassa el a használati utasítást!

10. LEJÁRATI IDŐ

EXP { hónap / év }

Felbontás utánig használható fel.

11. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ELŐÍRÁSOK

Alkalmazás előtt olvassa el a használati utasítást!

12. KÜLÖNLEGES ÓVINTÉZKEDÉSEK A FEL NEM HASZNÁLT KÉSZÍTMÉNYEK VAGY HULLADÉKAIK MEGSEMMISÍTÉSÉRE, HA SZÜKSÉGES

Ártalmatlanná tétel: olvassa el a használati utasítást.

13. „KIZÁRÓLAG ÁLLATGYÓGYÁSZATI ALKALMAZÁSRA” SZAVAK ÉS A KIADHATÓSÁGRA ÉS FELHASZNÁLÁSRA VONATKOZÓ FELTÉTELEK ÉS KORLÁTOZÁSOK, AMENNYIBEN ALKALMAZHATÓ

Kizárólag állatgyógyászati alkalmazásra. Kizárólag állatorvosi rendelvényre adható ki.

14. „GYERMEKEK ELŐL GONDOSAN EL KELL ZÁRNI!” SZAVAK

Gyermekek elől gondosan el kell zárni!

15. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE ÉS CÍME

Le Vet Beheer B.V.
Wilgenweg 7
3421 TV Oudewater
Hollandia

16. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)

EU/2/13/148/005
EU/2/13/148/010

17. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Gy. sz. {szám}

A KISMÉRETŰ KÖZVETLEN CSOMAGOLÁSI EGYSÉGEKEN MINIMÁLISAN FELTŰNTETENDŐ ADATOK

1. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNY NEVE

Meloxidolor 20 mg/ml oldatos injekció szarvasmarháknek, sertéseknek és lovaknak meloxicám

2. A HATÓANYAG MENNYISÉGE

Meloxicám 20 mg/ml

3. A TARTALOM TÖMEGE, TÉRFOGATA VAGY ADAGSZÁMA

50 ml

4. ALKALMAZÁSI MÓDOK

Szarvasmarha: SC. vagy IV.
Sertés: IM.
Ló: IV.

5. ÉLELMÉZÉS-EGÉSZSÉGÜGYI VÁRAKOZÁSI IDŐ(K)

Élelmezés-egészségügyi várakozási idő:

Szarvasmarha: hús és egyéb ehető szövetek: 15 nap; tej: 5 nap

Sertés, ló: hús és egyéb ehető szövetek: 5 nap

A készítmény alkalmazása emberi fogyasztásra szánt tejet termelő lovaknál nem engedélyezett.

6. GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Gy. sz. {szám}

7. LEJÁRATI IDŐ

EXP{ hónap / év }

Felbontás utánig használható fel.

8. „KIZÁRÓLAG ÁLLATGYÓGYÁSZATI ALKALMAZÁSRA”

Kizárólag állatgyógyászati alkalmazásra.

B. HASZNÁLATI UTASÍTÁS

HASZNÁLATI UTASÍTÁS

Meloxidolor 5 mg/ml oldatos injekció kutyáknak, macskáknak, szarvasmarhának és sertéseknek

1. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK, TOVÁBBÁ AMENNYIBEN ETTŐL ELTÉR, A GYÁRTÁSI TÉTELEK FELSZABADÍTÁSÁÉRT FELELŐS GYÁRTÓ NEVE ÉS CÍME.

A forgalomba hozatali engedély jogosultja:

Le Vet Beheer B.V.
Wilgenweg 7
3421 TV Oudewater
Hollandia

A gyártási tételek felszabadításáért felelős gyártó:

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

2. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI GYÓGYSZERKÉSZÍTMÉNY NEVE

Meloxidolor 5 mg/ml oldatos injekció kutyáknak, macskáknak, szarvasmarhának és sertéseknek meloxicám

3. HATÓANYAGOK ÉS EGYÉB ÖSSZETEVŐK MEGNEVEZÉSE

Egy ml tartalmaz:

Hatóanyag:

Meloxicám 5 mg

Segédanyag:

Etanol 150 mg

Áttetsző sárga színű oldat.

4. JAVALLAT(OK)

Kutya:

A mozgásszervek akut és krónikus megbetegedéseinél jelentkező gyulladás és fájdalom enyhítésére. Műtétek utáni fájdalom és gyulladás csökkentésére ortopédiai és lágszöveteket érintő sebészi beavatkozás után.

Macska:

Műtét utáni fájdalom csökkentése méh- és petefészkek-eltávolítás, vagy kisebb lágszöveteket érintő sebészi beavatkozás után.

Szarvasmarha:

Akut légzőszervi fertőzések esetén, megfelelő antibiotikum terápiával kombinálva, a klinikai tünetek csökkentése céljából.

Hasmenéses megbetegedések esetén, belsőleges folyadékterápiával együtt alkalmazva borjaknál (egy hetes kortól) a klinikai tünetek csökkentése céljából.

Szarvtalanítást követő posztoperatív fájdalom csillapítására borjaknál.

Sertés:

Nem fertőző mozgásszervi megbetegedések esetén a sántaság és a gyulladás tüneteinek csökkentésére. Kisebb lágyszöveti sebészeti beavatkozáshoz, például ivartalanításhoz társuló műtét utáni fájdalom csillapítására.

5. ELLENJAVALLATOK

Nem alkalmazható a készítmény hatóanyagával vagy bármely segédanyaggal szembeni túlérzékenység esetén.

Nem alkalmazható a készítmény olyan kutyáknál és macskáknál, melyeknél gasztrointesztinális zavarok állnak fenn, mint pl. irritáció és vérzés, valamint beszűkült máj-, szív- vagy vesefunkciók, illetve vérzéses betegség esetén.

Ne használjuk 6 hetes kor alatti kutyáknál és macskáknál, illetve 2 kg-nál kisebb testtömegű macskánál.

Nem alkalmazható beszűkült máj-, szív- vagy vesefunkciók esetén, valamint olyan szarvasmarháknál vagy sertéseknél, amelyek vérzéses betegségben szenvednek, illetve amelyeknél gyomor-, illetve bélrendszeri fekélyre utaló tünetek jelentkeztek.

Nem alkalmazható egy hetesnél fiatalabb borjak hasmenésének gyógykezelésére.

Nem alkalmazható 2 naposnál fiatalabb malacok kezelésére.

Lásd még 12. szakasz.

6. MELLÉKHATÁSOK

Kutyák és macskák esetében:

Ritka esetekben a nem-szteroid gyulladáscsökkentő (NSAID) szerekre jellemző mellékhatásokat figyeltek meg, mint csökkent étvágy, hányás, hasmenés, véres bélsár ürítése, levertség és veseelégtelenség. Nagyon ritkán előfordult emelkedett májenzim szint.

Nagyon ritkán vérzéses hasmenést, vérhányást és gyomor-bélrendszeri fekélyt észleltek. Ezek a mellékhatások általában a kezelés első hetében jelentkeznek, és a legtöbb esetben átmenetiek és megszűnnek a kezelés befejezését követően, de nagyon ritka esetben súlyosak vagy végzetesek lehetnek.

Nagyon ritkán előfordulhat anafilaktoid reakció, ilyenkor tüneti kezelést kell alkalmazni.

Szarvasmarhák és sertések esetében:

Klinikai vizsgálatok során, bőr alatti alkalmazást követően csak enyhe, átmeneti duzzanat volt megfigyelhető az injekció helyén az állatok kevesebb, mint 10%-ánál.

Nagyon ritkán előfordulhat súlyos (vagy akár végzetes kimenetelű) anafilaktoid reakció, ilyenkor tüneti kezelést kell alkalmazni.

Amennyiben mellékhatások jelentkeznek, a kezelést abba kell hagyni, és az állatorvost értesíteni kell.

A mellékhatások gyakoriságát az alábbi útmutatás szerint kell meghatározni:

- nagyon gyakori (10 kezelt állatból több mint 1-nél jelentkeznek)
- gyakori (100 kezelt állatból több mint 1-nél, de kevesebb mint 10-nél jelentkeznek)
- nem gyakori (1000 kezelt állatból több mint 1-nél, de kevesebb mint 10-nél jelentkeznek)
- ritka (10000 kezelt állatból több mint 1-nél, de kevesebb mint 10-nél jelentkeznek)
- nagyon ritka (10000 kezelt állatból kevesebb mint 1-nél jelentkeznek, beleértve az izolált eseteket is).

Ha bármilyen mellékhatást észlel, még ha az nem is szerepel ebben a használati utasításban, vagy úgy gondolja, hogy a készítmény nem hatott, értesítse erről a kezelő állatorvost!

7. CÉLÁLLAT FAJOK

Kutya, macska, szarvasmarha (borjak) és sertés

8. ADAGOLÁS, ALKALMAZÁSI MÓD(OK) CÉLÁLLAT FAJONKÉNT

Adagolás állatfajonként

Kutya:

Mozgásszervek megbetegedése:

Egyszeri szubkután injekció 0,2 mg meloxicám/ttkg (0,4 ml/10ttkg).

A kezelés szájon át történő folytatására kutyáknál a meloxicám belsőleges szuszpenzió alkalmazható 0,1 mg meloxicám/ttkg adagban, 24 órával az injekció beadása után.

Műtét utáni fájdalom csillapítására (24 órás időszak eltelte után):

Egyszeri intravénás, vagy szubkután injekció 0,2 mg meloxicám/ttkg adagban (0,4 ml/10 ttkg) a sebészi beavatkozás előtt, például az anesztézia megkezdésekor.
meloxicám

Macska:

meloxicám

Műtét utáni fájdalom csillapítására.

Egyszeri szubkután injekció 0,3 mg meloxicám/ttkg adagban (0,06 ml/ttkg) a sebészi beavatkozás előtt, például az anesztézia megkezdésekor.

Szarvasmarha:

Egyszeri szubkután vagy intravénás injekció 0,5 mg meloxicám/ttkg adagban (10 ml/100 ttkg), megfelelő antibiotikummal vagy szájon át alkalmazott folyadékterápiás kezeléssel kombinálva, szükség szerint.

Sertés:

Mozgásszervi megbetegedések:

Egyszeri intramuszkuláris injekció 0,4 mg meloxicám/ttkg adagban (2 ml/25 ttkg). Szükség esetén, 24 óra múlva a kezelés megismételhető.

Műtét utáni fájdalomcsillapítás:

Egyszeri intramuszkuláris injekció 0,4 mg meloxicám/ttkg adagban (0,4 ml/5 ttkg) a műtétet megelőzően.

9. A HELYES ALKALMAZÁSRA VONATKOZÓ JAVASLAT

Különleges figyelmet kell fordítani a pontos adagolásra, beleértve a megfelelő adagoló eszköz használatát, valamint a körültekintő testtömeg becslést.

Kerülje el, hogy használat során szennyeződés jusson a készítménybe. A dugó legfeljebb 20-szor szűrhető át.

10. ÉLELMEZÉS-EGÉSZSÉGÜGYI VÁRAKOZÁSI IDŐ(K)

Szarvasmarha: Hús és egyéb ehető szövetek: 15 nap

Sertés: Hús és egyéb ehető szövetek: 5 nap

11. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ELŐÍRÁSOK

Az állatgyógyászati készítményt gyermekek elől gondosan el kell zárni!

Ez az állatgyógyászati készítmény különleges tárolást nem igényel.

Ezt az állatgyógyászati készítményt csak a címkén az EXP után feltüntetett lejárati időn belül szabad felhasználni!

A tartály első felbontása után felhasználható: 28 nap.

12. KÜLÖNLEGES FIGYELMEZTETÉS(EK)

Különleges figyelmeztetések minden célállat fajra vonatkozóan:

A malacok Meloxidolor-ral történő kezelése ivartalanítás előtt csökkenti a műtét utáni fájdalmat. A műtét alatti fájdalommentesség a megfelelő érzéstelenítő/nyugtató egyidejű adásával érhető el. Szarvasmarha és sertés esetében a műtét közbeni fájdalomcsillapítás biztosításához megfelelő érzéstelenítő/nyugtató/fájdalomcsillapító egyidejű alkalmazása szükséges.

A műtét utáni lehető leghatékonyabb fájdalomcsillapító hatás elérése érdekében a Meloxidolor-t 30 perccel a sebészeti beavatkozás előtt kell alkalmazni.

A borjak szarvatlanítás előtt 20 perccel, Meloxidolor-mal végzett kezelése csökkenti a posztoperatív fájdalmat. A Meloxidolor önmagában alkalmazva nem biztosít kielégítő fájdalomcsillapítást a szarvatlanítási eljárás során.

A kezelt állatokra vonatkozó különleges óvintézkedések:

Amennyiben mellékhatások jelentkeznek, a kezelést abba kell hagyni, és az állatorvost értesíteni kell. Vesetoxikózis kockázata miatt nem adható dehidrált, hipovolémiás vagy hipotóniás állatoknak.

Az altatás alatt követendő protokoll a monitorozás, valamint folyadékterápia alkalmazása.

Macsákban a kezelés semmilyen belsőlegesen alkalmazott meloxikámot, vagy egyéb nem szteroid gyulladáscsökkentő szert (NSAID-ot) tartalmazó készítménnyel nem folytatható, mivel a megfelelő adagolást az ilyen folytatólagos kezeléshez nem állapították meg.

Az állatok kezelését végző személyre vonatkozó különleges óvintézkedések

A véletlenszerű öninjekciózás fájdalmas lehet. Azon személyek, akiknél ismert a nem szteroidokkal szembeni túlérzékenység, kerüljék az állatgyógyászati készítménnyel a közvetlen érintkezést. Véletlenszerű öninjekciózás esetén azonnal keresse fel orvosát és vigye magával a gyógyszer használati utasítását vagy címkéjét.

Az állatgyógyászati készítményt várandós vagy fogamzóképes nők nem alkalmazhatják, mivel a meloxikám káros lehet a magzatra.

Vemhesség és laktáció:

Kutya és macska: Nem alkalmazható vemhes vagy szoptató kutyánál vagy macskánál.

Szarvasmarha: A vemhesség ideje alatt alkalmazható.

Sertés: A vemhesség és a laktáció ideje alatt alkalmazható.

Gyógyszerkölsönhatások és egyéb interakciók:

Kutya és macska esetében:

Egyéb nem szteroid gyulladásgátlók, diuretikumok, antikoagulánsok, aminoglikozid típusú antibiotikumok és olyan szerek, melyeknek magas a plazmához való kötődése, a kötődés akadályozása miatt toxikus hatáshoz vezethetnek. A Meloxidolor nem alkalmazható más NSAID szerekkel, vagy glükokortikoidokkal együtt. Potenciálisan nefrotoxikus szerekkel való együttes alkalmazását kerülni kell. Olyan állatoknál, amelyeknél az anesztézia veszéllyel jár (pl. idős állatok) az intravénás vagy szubkután folyadékterápia alkalmazását az anesztézia alatt meg kell fontolni. Az anesztézia és a NSAID készítmények együttes alkalmazása esetén a vesefunkciók veszélyeztetése nem zárható ki.

Gyulladásgátló anyagokkal történő korábbi kezelés további, vagy növekvő káros mellékhatásokat eredményezhet, ezért ilyen típusú állatgyógyászati készítményekkel legkevesebb 24 órás kezelésmentes időszakot kell betartani a kezelés megkezdése előtt. A kezelésmentes időszakhoz számításba kell venni a korábban használt gyógyszer farmakológiai tulajdonságait.

Szarvasmarha és sertés esetében:

Nem adható együtt glükokortikoszteroidokkal és más nem szteroid gyulladáscsökkentőkkel, valamint antikoaguláns szerekkel.

Túladagolás (tünetek, sürgősségi intézkedések, antidotumok):

Túladagolás esetén tüneti kezelést kell alkalmazni.

Inkompatibilitások:

Kompatibilitási vizsgálatok hiányában ezt az állatgyógyászati készítményt tilos keverni más állatgyógyászati készítménnyel.

13. A FEL NEM HASZNÁLT KÉSZÍTMÉNY VAGY HULLADÉKAINAK KEZELÉSÉRE, MEGSEMISÍTÉSÉRE VONATKOZÓ UTASÍTÁSOK, (AMENNYIBEN SZÜKSÉGESEK)

A fel nem használt állatgyógyászati készítményt vagy az állatgyógyászati készítményekből eredő hulladék anyagokat a helyi követelményeknek megfelelően kell megsemmisíteni.

14. HASZNÁLATI UTASÍTÁS UTOLSÓ JÓVÁHAGYÁSÁNAK DÁTUMA

Erről az állatgyógyászati készítményről részletes információ található az Európai Gyógyszerügynökség honlapján <http://www.ema.europa.eu/>.

15. TOVÁBBI INFORMÁCIÓK**Kiszerelés:**

10 ml-es, 20 ml-es vagy 100 ml-es szintelen, I. típusú üvegből készült, gumidugóval és alumínium kupakkal lezárt injekciós üveg.

Gyűjtőcsomagolásban 5 x 20 ml és 10 x 20 ml. Előfordulhat, hogy nem minden kiszerelés kerül kereskedelmi forgalomba.

HASZNÁLATI UTASÍTÁS

Meloxidolor 20 mg/ml oldatos injekció szarvasmarháknak, sertéseknek és lovaknak

1. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK, TOVÁBBÁ AMENNYIBEN ETTŐL ELTÉR, A GYÁRTÁSI TÉTELEK FELSZABADÍTÁSÁÉRT FELELŐS GYÁRTÓ NEVE ÉS CÍME

A forgalomba hozatali engedély jogosultja:

Le Vet Beheer B.V.
Wilgenweg 7
3421 TV Oudewater
Hollandia

A gyártási tételek felszabadításáért felelős gyártó:

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

2. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNY NEVE

Meloxidolor 20 mg/ml oldatos injekció szarvasmarháknak, sertéseknek és lovaknak
meloxicám

3. HATÓANYAGOK ÉS EGYÉB ÖSSZETEVŐK MEGNEVEZÉSE

Egy ml tartalmaz:

Hatóanyag:
Meloxicám 20 mg

Segédanyag:
Etanol 150 mg

Tiszta sárga színű oldat.

4. JAVALLAT(OK)

Szarvasmarha:

Szarvasmarhák akut légzőszervi fertőzéseinek esetére, megfelelő antibiotikum terápiával kombinálva, a klinikai tünetek csökkentése céljából.

Hasmenéses megbetegedésekben belsőleges folyadékterápiával együtt alkalmazva borjaknál (egy hetes kortól), és növendék, nem tejelő állatoknál a klinikai tünetek csökkentése céljából.

Akut tőgygyulladás kiegészítő terápiás kezelésére a megfelelő antibiotikum terápiával kombinálva, a klinikai tünetek csökkentése céljából.

Szarvtalanítást követő posztoperatív fájdalom csillapítására borjaknál.

Sertés:

Nem fertőző kóroktanú mozgásszervi megbetegedések esetén a sántaság és a gyulladás tüneteinek csökkentésére.

Kiegészítő kezelésére a puerperális szepszémia és toxémia (masztitisz-metritisz-agalaktia szindróma) esetén, megfelelő antibiotikum terápiával kombinálva.

Ló:

A gyulladás csökkentésére és a fájdalom enyhítésére mind akut, mind krónikus mozgásszervi rendellenességekben.

A kólikás fájdalmak enyhítésére.

5. ELLENJAVALLATOK

Nem használható 6 hétnél fiatalabb csikók esetében.

Nem használható beszűkült máj-, szív- vagy vesefunkciók esetén, valamint olyan állatoknál, amelyek vérzéses betegségben szenvednek, illetve amelyeknél gyomor illetve bélrendszeri fekélyre utaló tünetek jelentkeztek.

Nem alkalmazható a készítmény hatóanyagával vagy bármely segédanyaggal szembeni túlérzékenység esetén.

Nem használható egy hetesnél fiatalabb borjak hasmenésének gyógykezelésére.

Lásd még 12. szakasz.

6. MELLÉKHATÁSOK

Szarvasmarhák és sertések a szubkután, az intramuszkuláris, valamint az intravénás applikálást jól tolerálják; szarvasmarháknál a klinikai kipróbálás során csak enyhe, átmeneti duzzanatot találtak a szubkután alkalmazás után az állatok kevesebb, mint 10 %-ánál.

Lovakban ritka esetekben az injekció beadásának helyén átmeneti duzzanat léphet fel, mely további kezelés nélkül megszűnik.

Nagyon ritkán előfordulhat súlyos (vagy akár végzetes kimenetelű) anafilaktoid reakció, ilyenkor tüneti kezelést kell alkalmazni.

A mellékhatások gyakoriságát az alábbi útmutatás szerint kell meghatározni:

- nagyon gyakori (10 kezelt állatból több mint 1-nél jelentkeznek)
- gyakori (100 kezelt állatból több mint 1-nél, de kevesebb mint 10-nél jelentkeznek)
- nem gyakori (1000 kezelt állatból több mint 1-nél, de kevesebb mint 10-nél jelentkeznek)
- ritka (10000 kezelt állatból több mint 1-nél, de kevesebb mint 10-nél jelentkeznek)
- nagyon ritka (10000 kezelt állatból kevesebb mint 1-nél jelentkeznek, beleértve az izolált eseteket is).>

Ha bármilyen mellékhatást észlel, még ha az nem is szerepel ebben a használati utasításban, vagy úgy gondolja, hogy a készítmény nem hatott, , értesítse erről a kezelő állatorvost!

7. CÉLÁLLAT FAJOK

Szarvasmarha, sertés és ló.

8. ADAGOLÁS, ALKALMAZÁSI MÓD(OK) CÉLÁLLAT FAJONKÉNT**Szarvasmarha:**

Egyszeri szubkután vagy intravénás injekció alkalmazása 0,5 mg meloxicám/ttkg dózisban (azaz 2,5 ml/100 ttkg adagban), megfelelő antibiotikummal, vagy szájon át alkalmazott folyadékterápiás kezeléssel kombinálva, szükség szerint.

Sertés:

Egyszeri intramuszkuláris injekció alkalmazása 0,4 mg meloxicám/ttkg dózisban, (azaz 2 ml/100 ttkg adagban) megfelelő antibiotikummal kombinálva, szükség szerint. Ha szükséges, 24 óra elteltével második kezelés is adható.

Ló:

Egyszeri intravénás injekció alkalmazása 0,6 mg meloxicám/ttkg dózisban (azaz 3 ml/100 ttkg).

Kerülje el, hogy használat során szennyeződés jusson a készítménybe. A dugó legfeljebb 20-szor szűrhető át.

9. A HELYES ALKALMAZÁSRA VONATKOZÓ JAVASLAT

Használat során a készítmény szennyeződését el kell kerülni. A dugó 20 alkalomnál többször nem szűrhető át.

10. ÉLELMEZÉS-EGÉSZSÉGÜGYI VÁRAKOZÁSI IDŐ(K)

Szarvasmarha: hús és egyéb ehető szövetek: 15 nap; tej: 5 nap

Sertés: hús és egyéb ehető szövetek: 5 nap

Ló: hús és egyéb ehető szövetek: 5 nap

A készítmény alkalmazása emberi fogyasztásra szánt tejet termelő lovaknál nem engedélyezett.

11. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ELŐÍRÁSOK

Az állatgyógyászati készítményt gyermekek elől gondosan el kell zárni!

Ez az állatgyógyászati készítmény különleges tárolást nem igényel.

Csak a címkén az EXP után feltüntetett lejáratási időn belül szabad felhasználni.

A tartály első felbontása után felhasználható: 28 nap.

12. KÜLÖNLEGES FIGYELMEZTETÉS(EK)

Különleges figyelmeztetések minden célállat fajra vonatkozóan:

A borjak szarvatlanítás előtt 20 perccel, Meloxidolor-mal végzett kezelése csökkenti a posztoperatív fájdalmat. A Meloxidolor önmagában alkalmazva nem biztosít kielégítő fájdalomcsillapítást a szarvatlanítási eljárás során. A műtét alatti kielégítő fájdalomcsillapítás elérése érdekében megfelelő fájdalomcsillapítóval való együttes alkalmazása szükséges.

A kezelt állatokra vonatkozó különleges óvintézkedések:

Amennyiben mellékhatások jelentkeznek, a kezelést abba kell hagyni, és az állatorvost értesíteni kell.

Vesetoxikózis kockázata miatt nem adható súlyosan dehidrált, hipovolémiás és hipotóniás állatoknak, melyeknél parenterális folyadékterápia szükséges.

Amennyiben a készítmény a kólikás fájdalmak enyhítésére elégtelennek bizonyul, a diagnózis felülvizsgálata és esetleges sebészeti beavatkozás szükséges.

Az állatok kezelését végző személyre vonatkozó különleges óvintézkedések:

A véletlenszerű öninjekciózás fájdalmas lehet. A nem szteroid gyulladáscsökkentő szerek (NSAID-ok) iránti ismert túlérzékenység esetén kerülni kell az állatgyógyászati készítménnyel való érintkezést.

Véletlen öninjekciózás esetén haladéktalanul orvoshoz kell fordulni, bemutatva a készítmény használati utasítását vagy címkéjét.

Az állatgyógyászati készítményt várandós vagy fogamzóképes nők nem alkalmazhatják, mivel a meloxicám káros lehet a magzatra.

Vemhesség és laktáció:

Szarvasmarha és sertés: Vemhesség ideje és laktáció alatt alkalmazható.

Ló: Vemhes vagy laktáló kancáknál nem alkalmazható.

Gyógyszerkölsönhatások és egyéb interakciók:

Nem adható együtt glükokortikoidokkal és más nem szteroid gyulladáscsökkentőkkel, valamint antikoagulánsokkal.

Túladagolás (tünetek, sürgősségi intézkedések, antidotumok):

Túladagolás esetén tüneti kezelést kell alkalmazni.

Inkompatibilitások:

Kompatibilitási vizsgálatok hiányában ezt az állatgyógyászati készítményt tilos keverni más állatgyógyászati készítménnyel.

13. A FEL NEM HASZNÁLT KÉSZÍTMÉNY VAGY HULLADÉKÁNAK KEZELÉSÉRE, MEGSEMISÍTÉSÉRE VONATKOZÓ UTASÍTÁSOK, (AMENNYIBEN SZÜKSÉGESEK)

A fel nem használt állatgyógyászati készítményt vagy az állatgyógyászati készítményekből eredő hulladék anyagokat a helyi követelményeknek megfelelően kell megsemmisíteni.

14. HASZNÁLATI UTASÍTÁS UTOLSÓ JÓVÁHAGYÁSÁNAK DÁTUMA

Erről az állatgyógyászati készítményről az Európai Gyógyszerértékelő Ügynökség honlapján részletes információ található(<http://www.ema.europa.eu/>).

15. TOVÁBBI INFORMÁCIÓK

Kiszerelés:

50 ml-es vagy 100 ml-es színtelen, I. típusú üvegből készült, gumidugóval és alumíniumkupakkal lezárt injekciós üveg.

Multi-csomag 12 x 100ml

Előfordulhat, hogy nem minden kiszerelés kerül kereskedelmi forgalomba.