

I. MELLÉKLET

A KÉSZÍTMÉNY JELLEMZŐINEK ÖSSZEFOGLALÓJA

1. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNY NEVE

Meloxidyl 1,5 mg/ml belsőleges szuszpenzió kutyáknak

2. MINŐSÉGI ÉS MENNYISÉGI ÖSSZETÉTEL

Milliliterenként tartalmaz:

Hatóanyagok:

Meloxicám 1,5 mg

Segédanyagok:

A segédanyagok és egyéb összetevők minőségi összetétele	Mennyiségi összetétel, amennyiben ez az információ elengedhetetlen az állatgyógyászati készítmény helyes alkalmazásához
Nátrium-benzoát (E211)	2,0 mg
Xantán gumi	
Vízmentes kolloid szilícium-dioxid	
Szorbit szirup, nem kristályosodó	
Glicerín	
Xilit	
Vízmentes citromsav	
Tisztított víz	

Halványsárga szuszpenzió.

3. KLINIKAI ADATOK

3.1 Célállat faj(ok)

Kutya.

3.2 Terápiás javallatok célállat fajonként

Gyulladáscsökkentés és fájdalomcsillapítás akut és krónikus mozgásszervi rendellenességek esetén.

3.3 Ellenjavallatok

Nem alkalmazható gasztrointesztinális rendellenességek (pl. irritációk és vérzések), máj-, szív- és vesebetegségek, valamint vérzéssel járó kórképek esetén.

Nem alkalmazható a hatóanyaggal vagy bármely segédanyaggal szembeni túlérzékenység esetén.

Nem adható 6 hetesnél fiatalabb kutyáknak.

3.4 Különleges figyelmeztetések

Nincs.

3.5 Az alkalmazással kapcsolatos különleges óvintézkedések

Különleges óvintézkedések a célállatfajokban való biztonságos alkalmazáshoz

Alkalmazását kerülni kell dehidrált, hipovolémiás és hipotóniás állatoknál, a vesekárosodás fokozott kockázata miatt.

Az állatok kezelését végző személyre vonatkozó különleges óvintézkedések

Nem szteroid gyulladáscsökkentő szerekkel (NSAIDs) szembeni ismert túlérzékenység esetén kerülni kell az állatgyógyászati készítménnyel való érintkezést.

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

A környezet védelmére irányuló különleges óvintézkedések:

Nem értelmezhető.

3.6 Mellékhatások

Kutya:

Nagyon ritka (10 000 kezelt állatból kevesebb mint 1-nél jelentkeznek, beleértve az izolált eseteket is):	Hányás ¹ , hasmenés ¹ , véres bélsár ürítés ^{1,2} , gyomorfekély ¹ , vékonybél-fekély ¹ , Étvágytalanság ¹ , levertség ¹
--	---

¹ Ezek a mellékhatások rendszerint a kezelés első hetében jelentkeznek, és a legtöbb esetben átmenetiek, a kezelés befejezésével megszűnnek, de igen ritkán súlyosak vagy végzetesek lehetnek.

² Rejtett.

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

Fontos a mellékhatások bejelentése. Ez lehetővé teszi az állatgyógyászati készítmény biztonságosságának folyamatos nyomon követését. A jelentéseket lehetőség szerint az állatorvoson keresztül kell elküldeni a forgalomba hozatali engedély jogosultja vagy annak helyi képviselője felé, vagy a nemzeti mellékhatás figyelő rendszeren keresztül az illetékes nemzeti hatóság felé. A vonatkozó elérhetőségeket lásd a használati utasításban.

3.7 Vemhesség, laktáció vagy tojásrakás idején történő alkalmazás

Vemhesség és laktáció:

Az állatgyógyászati készítmény ártalmatlansága nem igazolt vemhesség és laktáció idején. Nem adható vemhes vagy szoptató állatoknak.

3.8 Gyógyszerkölcsönhatás és egyéb interakciók

Egyéb nem szteroid gyulladásgátlók, vizelethajtók, véralkalósítók, aminoglikozid típusú antibiotikumok és olyan szerek, melyek nagy mértékben kötődnek a plazmafehérjékhez, a kötődés akadályozása révén toxikus hatáshoz vezethetnek. Az állatgyógyászati készítmény nem alkalmazható más NSAID szerekkel vagy glükokortikoidokkal együtt.

Gyulladásgátló szerekkel történő előzetes kezelés további káros hatás megjelenését, vagy a mellékhatások mértékének növekedését eredményezheti. Ezért az ilyen típusú készítmények alkalmazása esetén a kezelés megkezdése előtt legkevesebb 24 órás kezelésmentes időszakot kell

betartani. A kezelésmentes időszak megállapításához figyelembe kell venni a korábban alkalmazott állatgyógyászati készítmény farmakokinetikai tulajdonságait.

3.9 Az alkalmazás módja és az adagolás

Szájon át alkalmazandó.

A táplálékba keverve alkalmazandó.

A bevezető kezelés egyszeri 0,2 mg meloxicám /tkg adag az első napon. A kezelést naponta egyszer (24 órás időközzel) szájon át adott 0,1 mg meloxicám/tkg-os fenntartó adaggal kell folytatni.

Gondosan ügyelni kell a pontos adagolásra. A megfelelő adagolás érdekében a testtömeget a lehető legpontosabban kell meghatározni. Megfelelően kalibrált mérőeszköz használata javasolt.

A szuszpenzió a csomagoláshoz mellékelt mérőfecskendővel adagolható. A fecskendő illeszkedik a flakonhoz, a rajta látható testtömeg-kilogramm skála a fenntartó adagolásnak (0,1 mg meloxicám/tkg) felel meg. Így az első napra a fenntartó mennyiség kétszerese szükséges.

A kisebb fecskendő a 7 tkg-nál kisebb kutyák kezelésére szolgál (egy beosztás megfelel 0,5 tkg-nak), a nagyobb fecskendő pedig a 7 tkg-nál nagyobb kutyák kezelésére szolgál (egy beosztás megfelel 2,5 tkg-nak).

A hatás általában 3-4 napon belül észlelhető. Amennyiben a klinikai tünetekben nem tapasztalható javulás, a kezelést legkésőbb 10 nap után abba kell hagyni.

Használat előtt jól fel kell rázni.

Használat közben kerülni kell a kontamináció lehetőségét.

3.10 A túladagolás tünetei (valamint – adott esetben – sürgősségi intézkedések és antidotumok)

Túladagolás esetén tüneti kezelést kell alkalmazni.

3.11 Egyedi felhasználási korlátozások és különleges felhasználási feltételek, ideértve az antimikrobiális és a parazitaellenes állatgyógyászati készítmények alkalmazásának korlátozását is a rezisztencia kialakulási kockázatának mérséklése érdekében

Nem értelmezhető.

3.12 Élelmezés-egészségügyi várakozási idő

Nem értelmezhető.

4. FARMAKOLÓGIAI TULAJDONSÁGOK

4.1 Állatgyógyászati ATC kód: QM01AC06.

4.2 Farmakodinámia

A meloxicám az oxikám csoportba tartozó nem szteroid gyulladáscsökkentő szer (NSAID), amely a prosztaglandinszintézis gátlása révén gyulladásgátló, fájdalomcsillapító, lázcsillapító és ödémcsökkentő hatással rendelkezik. Csökkenti a leukociták migrációját a gyulladásos szövetekbe. Kis mértékben gátolja a kollagén-indukálta trombocita-aggregációt. In vitro és in vivo tanulmányok bizonyítják, hogy a meloxicám nagyobb mértékben gátolja a ciklooxygenáz-2-t (COX-2), mint a ciklooxygenáz-1-et (COX-1).

4.3 Farmakokinetika

Felszívódás:

A meloxicám szájon át történő alkalmazás után teljes mértékben felszívódik, és a maximális plazmakoncentráció megközelítőleg 7,5 óra múlva alakul ki. Ha a készítményt a javasolt adagolás szerint alkalmazzák, a meloxicám állandósult plazma-koncentrációja a kezelés második napján alakul ki.

Eloszlás

A terápiás adagolási tartományban egyenes arányosság áll fenn az alkalmazott adag és a tapasztalt plazmakoncentráció között. A meloxicám megközelítőleg 97%-a kötődik a plazmafehérjékhez. Az eloszlási térfogat 0,3 l/kg.

Metabolizmus

A meloxicám túlnyomórészt a plazmában található és döntően az epével kiürülő anyag, míg a vizelet csak nyomokban tartalmazza az anyamolekulát. A meloxicám egy alkohollá, egy savszármazékká és néhány poláris vegyületté metabolizálódik. Valamennyi fő metabolit farmakológiailag inaktív.

Kiürülés

A meloxicám kiürülési felezési ideje 24 óra. Az alkalmazott adag megközelítőleg 75%-a a bélsárral ürül ki, a maradék a vizelettel.

5. GYÓGYSZERÉSZETI JELLEMZŐK

5.1 Főbb inkompatibilitások

Nem értelmezhető.

5.2 Felhasználhatósági időtartam

A kereskedelmi csomagolású állatgyógyászati készítmény felhasználható: 3 év.

A közvetlen csomagolás első felbontása után felhasználható: 6 hónap.

5.3 Különleges tárolási előírások

Ez az állatgyógyászati készítmény különleges tárolási körülményeket nem igényel.

5.4 A közvetlen csomagolás jellege és összetétele

Az elsődleges tartály anyaga

Nagy sűrűségű polietilén flakon és garanciazáras csavaros kupak.

Alacsony sűrűségű polietilén fecskendőbetét a polipropilén adagoló-fecskendők csatlakoztatásához.

Kiszerezési egységek

Minden egyes kiszerezéshez két adagoló fecskendő tartozik.

10 ml-es flakon, kartondobozban.

32 ml-es flakon, kartondobozban.

100 ml-es flakon, kartondobozban.

Előfordulhat, hogy nem minden kiszerezés kerül kereskedelmi forgalomba.

5.5 A fel nem használt állatgyógyászati készítmények vagy az állatgyógyászati készítmények alkalmazása után keletkező hulladékok ártalmatlanítására vonatkozó különleges óvintézkedések

A gyógyszerek nem kerülhetnek a szennyvízbe vagy a háztartási hulladékba.

A fel nem használt állatgyógyászati készítményt vagy az állatgyógyászati készítmény alkalmazása után keletkező hulladékokat az állatgyógyászati készítményre vonatkozó helyi előírásoknak és a nemzeti hulladékgyűjtési előírásoknak megfelelően kell ártalmatlanítani.

6. A FORGALOMBAHOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE

Ceva Santé Animale

7. A FORGALOMBAHOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)

EU/2/06/070/001

EU/2/06/070/002

EU/2/06/070/003

8. A FORGALOMBAHOZATALI ENGEDÉLY ELSŐ KIADÁSÁNAK DÁTUMA

A forgalomba hozatali engedély első kiadásának dátuma: 15.01.2007

9. A KÉSZÍTMÉNY JELLEMZŐINEK ÖSSZEFOGLALÓJA LEGUTÓBBI FELÜLVIZSGÁLATÁNAK DÁTUMA

{ÉÉÉÉ/HH}

10. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNYEK BESOROLÁSA

Kizárólag állatorvosi vényre kiadható állatgyógyászati készítmény.

Erről az állatgyógyászati készítményről részletes információ érhető el a készítmények uniós adatbázisában (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

1. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNY NEVE

Meloxidyl 5 mg/ml oldatos injekció kutyáknak és macskáknak

2. MINŐSÉGI ÉS MENNYISÉGI ÖSSZETÉTEL

Milliliterenként tartalmaz:

Hatóanyagok:

Meloxicám 5 mg

Segédanyagok:

A segédanyagok és egyéb összetevők minőségi összetétele	Mennyiségi összetétel, amennyiben ez az információ elengedhetetlen az állatgyógyászati készítmény helyes alkalmazásához
Vízmentes etanol	150 mg
Poloxamer 188	
Glikofurol	
Meglumin	
Glicin	
Nátrium-klorid	
Nátrium-hidroxid	
Injekcióhoz való víz	

Áttetsző, sárga színű oldat.

3. KLINIKAI ADATOK

3.1 Célállat faj(ok)

Kutya és macska.

3.2 Terápiás javallatok célállat fajonként

Kutya:

Gyulladáscsökkentés és fájdalomcsillapítás akut és krónikus mozgásszervi rendellenességek esetén. Műtét utáni fájdalom és gyulladás csökkentése ortopédiai- és lágszöveti sebészi beavatkozásokat követően.

Macska:

Műtét utáni fájdalom csillapítása méh- és petefészkek-eltávolítás és kisebb lágszöveti sebészi beavatkozások után.

3.3 Ellenjavallatok

Nem alkalmazható gasztrointesztinális rendellenességek (pl. irritációk és vérzések), máj-, szív- és vesebetegségek, valamint vérzéssel járó kórképek esetén.

Nem alkalmazható a hatóanyaggal vagy bármely segédanyaggal szembeni túlérzékenység esetén.

Nem adható 6 hetesnél fiatalabb állatoknak, valamint 2 kg-nál kisebb testtömegű macskáknak.

3.4 Különleges figyelmeztetések

Macskáknál a posztoperatív fájdalom csökkentésekor a készítmény ártalmatlansága csak thiopental/halothan anesztézia esetében dokumentált.

3.5 Az alkalmazással kapcsolatos különleges óvintézkedések

Különleges óvintézkedések a célállatfajokban való biztonságos alkalmazáshoz

Alkalmazását kerülni kell dehidrált, hipovolémiás és hipotóniás állatoknál, a vesekárosodás fokozott kockázata miatt.

Macskáknál a kezelés nem folytatható meloxicámot vagy más nem szteroid gyulladásgátló szert (NSAID) tartalmazó, szájon át alkalmazandó készítménnyel, mert az ilyen folytatólagos kezelésekhez még nem állapították meg a megfelelő adagolást.

Az állatok kezelését végző személyre vonatkozó különleges óvintézkedések

A véletlen öninjekciózás fájdalmas lehet.

Nem szteroid gyulladáscsökkentő szerekkel (NSAIDs) szembeni ismert túlérzékenység esetén kerülni kell az állatgyógyászati készítménnyel való érintkezést.

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

A környezet védelmére irányuló különleges óvintézkedések:

Nem értelmezhető.

3.6 Mellékhatások

Kutya és macska:

Nagyon ritka (10 000 kezelt állatból kevesebb mint 1-nél jelentkezik, beleértve az izolált eseteket is):	Hányás ¹ , hasmenés ¹ , véres bélsár ürítés ^{1,2} , gyomorfekély ¹ , vékonybél-fekély ¹ , Étvágytalanság ¹ , levertség ¹ Veseelégtelenség ¹ , Anaphylaxiás jellegű reakció ¹
---	---

¹ Kutyaiban ezek a mellékhatások rendszerint a kezelés első hetében jelentkeznek és a legtöbb esetben átmenetiek, a kezelés befejezésével megszűnnek, de igen ritkán súlyosak vagy végzetesek lehetnek.

² Rejtett.

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

Fontos a mellékhatások bejelentése. Ez lehetővé teszi az állatgyógyászati készítmény biztonságosságának folyamatos nyomon követését. A jelentéseket lehetőség szerint az állatorvoson keresztül kell elküldeni a forgalomba hozatali engedély jogosultja vagy annak helyi képviselője felé, vagy a nemzeti mellékhatás figyelő rendszeren keresztül az illetékes nemzeti hatóság felé. A vonatkozó elérhetőségeket lásd a használati utasításban.

3.7 Vemhesség, laktáció vagy tojásrakás idején történő alkalmazás

Vemhesség és laktáció:

Az állatgyógyászati készítmény ártalmatlansága nem igazolt vemhesség és laktáció idején.
Nem adható vemhes vagy szoptató állatoknak.

3.8 Gyógyszerkölsönhatás és egyéb interakciók

Egyéb nem szteroid gyulladásgátlók, vizelethajtók, véralkadásgátlók, aminoglikozid típusú antibiotikumok és olyan szerek, melyek nagy mértékben kötődnek a plazmafehérjékhez, a kötődés akadályozása révén toxikus hatáshoz vezethetnek. Az állatgyógyászati készítmény nem alkalmazható más NSAID szerekkel vagy glükokortikoidokkal együtt.

Potenciálisan vesekárosító hatású szerek egyidejű alkalmazását kerülni kell.

Megfontolandó az intravénás vagy szubkután folyadékterápia alkalmazása olyan állatoknál, amelyeknél az anesztézia kockázattal járhat (pl. idős állatok). A NSAID készítmények anesztézia során történő alkalmazásakor a vesefunkciókat negatívan érintő hatás kockázata nem zárható ki. Gyulladásgátló szerekkel történő előzetes kezelés további káros hatás megjelenését, vagy a mellékhatások mértékének növekedését eredményezheti. Ezért az ilyen típusú készítmények alkalmazása esetén a kezelés megkezdése előtt legkevesebb 24 órás kezelésmentes időszakot kell betartani. A kezelésmentes időszak megállapításához figyelembe kell venni a korábban alkalmazott állatgyógyászati készítmény farmakokinetikai tulajdonságait.

3.9 Az alkalmazás módja és az adagolás

Kutya:

Mozgásszervi megbetegedések:

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

A kezelés folytatására a Meloxidyl 1,5 mg/ml belsőleges szuszpenzió kutyáknak használható, 0,1 mg meloxicám/ttkg adagolással, 24 órával az injekció beadását követően.

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

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

Macska:

Műtét utáni fájdalom csillapítása:

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

Gondosan ügyelni kell a pontos adagolásra. A megfelelő adagolás érdekében a testtömeget a lehető legpontosabban kell meghatározni. Megfelelően kalibrált mérőeszköz használata javasolt.

A készítmény használata során kerülni kell a kontamináció lehetőségét.

3.10 A túladagolás tünetei (valamint – adott esetben – sürgősségi intézkedések és antidotumok)

Túladagolás esetén tüneti kezelést kell alkalmazni.

3.11 Egyedi felhasználási korlátozások és különleges felhasználási feltételek, ideértve az antimikrobiális és a parazitaellenes állatgyógyászati készítmények alkalmazásának korlátozását is a rezisztencia kialakulási kockázatának mérséklése érdekében

Nem értelmezhető.

3.12 Élelmezés-egészségügyi várakozási idő

Nem értelmezhető.

4. FARMAKOLÓGIAI TULAJDONSÁGOK

4.1 Állatgyógyászati ATC kód: QM01AC06.

4.2 Farmakodinámia

A meloxicám az oxikám csoportba tartozó nem szteroid gyulladáscsökkentő szer (NSAID), amely a prosztaglandinszintézis gátlása révén gyulladásgátló, fájdalomcsillapító, lázcsillapító és ödémcsökkentő hatással rendelkezik. Csökkenti a leukociták migrációját a gyulladásos szövetekbe. Kis mértékben gátolja a kollagén-indukálta trombocita-aggregációt. In vitro és in vivo tanulmányok bizonyítják, hogy a meloxicám nagyobb mértékben gátolja a ciklooxygenáz-2-t (COX-2), mint a ciklooxygenáz-1-et (COX-1).

4.3 Farmakokinetika

Felszívódás:

Szubkután alkalmazás után a meloxicám teljes mértékben felszívódik. A maximális plazmakoncentráció kutyában 0,73 mcg/ml átlagértékkel megközelítőleg 2,5 óra múlva, macskában 1,1 mcg/ml átlagértékkel körülbelül 1,5 óra múlva alakul ki az alkalmazást követően.

Eloszlás

A terápiás adagolási tartományban kutyánál egyenes arányosság áll fenn az alkalmazott adag és a tapasztalt plazmakoncentráció között. A meloxicám plazmafehérjékhez való kötődésének mértéke nagyobb, mint 97%. Az eloszlási térfogat értéke 0,3 l/kg kutyában és 0,09 l/kg macskában.

Metabolizmus

Kutyában a meloxicám túlnyomórészt a plazmában található, és döntően az epével ürül ki. A vizeletben csak nyomokban mutatható ki az anyamolekula. A meloxicám egy alkoholra, egy savszármazékra és néhány poláros metabolitra bomlik le. Valamennyi fő metabolit farmakológiailag inaktívnak bizonyult.

Kiürülés

A meloxicám kiürülési felezési ideje kutyában 24 óra, macskában 15 óra. Az alkalmazott adag megközelítőleg 75%-a a bélsár útján ürül ki, a maradék pedig a vizelettel.

5. GYÓGYSZERÉSZETI JELLEMZŐK

5.1 Főbb inkompatibilitások

Nem értelmezhető.

5.2 Felhasználhatósági időtartam

A kereskedelmi csomagolású állatgyógyászati készítmény felhasználható: 3 év.

A közvetlen csomagolás első felbontása után felhasználható: 28 nap.

5.3 Különleges tárolási előírások

Legfeljebb 25 °C-on tárolandó.

5.4 A közvetlen csomagolás jellege és összetétele

10 ml-es, színtelen, I-es típusú injekciós üvegben, szürke színű EPDM (Etilén Propilén Dién Monomer) vagy FluroTec gumidugóval és lepattintható (ún. flip off) alumínium védőlappal lezárva, kartondobozban.

5.5 A fel nem használt állatgyógyászati készítmények vagy az állatgyógyászati készítmények alkalmazása után keletkező hulladékok ártalmatlanítására vonatkozó különleges óvintézkedések

A gyógyszerek nem kerülhetnek a szennyvízbe vagy a háztartási hulladékba.

A fel nem használt állatgyógyászati készítményt vagy az állatgyógyászati készítmény alkalmazása után keletkező hulladékokat az állatgyógyászati készítményre vonatkozó helyi előírásoknak és a nemzeti hulladékgyűjtési előírásoknak megfelelően kell ártalmatlanítani.

6. A FORGALOMBAHOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE

Ceva Santé Animale

7. A FORGALOMBAHOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)

EU/2/06/070/004

8. A FORGALOMBAHOZATALI ENGEDÉLY ELSŐ KIADÁSÁNAK DÁTUMA

A forgalomba hozatali engedély első kiadásának dátuma: 15.01.2007

9. A KÉSZÍTMÉNY JELLEMZŐINEK ÖSSZEFOGLALÓJA LEGUTÓBBI FELÜLVIZSGÁLATÁNAK DÁTUMA

{ÉÉÉÉ/HH}

10. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNYEK BESOROLÁSA

Kizárólag állatorvosi vényre kiadható állatgyógyászati készítmény.

Erről az állatgyógyászati készítményről részletes információ érhető el a készítmények uniós adatbázisában (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

1. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNY NEVE

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

2. MINŐSÉGI ÉS MENNYISÉGI ÖSSZETÉTEL

Milliliterenként tartalmaz:

Hatóanyagok:

Meloxicám 20 mg

Segédanyagok:

A segédanyagok és egyéb összetevők minőségi összetétele	Mennyiségi összetétel, amennyiben ez az információ elengedhetetlen az állatgyógyászati készítmény helyes alkalmazásához
Vízmentes etanol	150 mg
Poloxamer 188	
Macrogol 300	
Glicin	
Nátrium-citrát	
Nátrium-hidroxid (pH beállításra)	
Sósav (pH beállításra)	
Meglumin	
Injekcióhoz való víz	

Tiszta, színtelen-sárgás színű oldat.

3. KLINIKAI ADATOK

3.1 Célállat faj(ok)

Szarvasmarha, sertés, ló.

3.2 Terápiás javallatok célállat fajonként

Szarvasmarha:

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

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

Akut tüdőgyulladás kiegészítő kezelésére, antibiotikum terápiával kombinálva.

Borjak szarvtalanítását követő, műtét utáni fájdalom csillapítására.

Sertés:

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

Puerperális septicémia és toxémia (MMA-szindróma, mastitis-metritis-agalactia) kiegészítő kezelésére, megfelelő antibiotikum terápia mellett.

Ló:

Gyulladás csökkentésére és fájdalom csillapítására akut és krónikus mozgásszervi rendellenességek esetén.

Fájdalom enyhítésére lovak kólikája esetén.

3.3 Ellenjavallatok

Nem adható 6 hetesnél fiatalabb csikóknak.

Nem alkalmazható máj-, szív- és vesebetegségek, illetve vérzéssel járó kórképek esetén, valamint olyan állatoknál, amelyeknél gyomor- illetve bélrendszeri fekélyre utaló tünetek jelentkeztek.

Nem alkalmazható a hatóanyaggal vagy bármely segédanyaggal szembeni túlérzékenység esetén.

Nem adható 1 hetesnél fiatalabb borjaknak, a szarvasmarha hasmenéses megbetegedéseinek kezelése során.

3.4 Különleges figyelmeztetések

A borjak szarvtalanítása előtt 20 perccel adva, az állatgyógyászati készítménnyel végzett kezelés csökkenti a műtét utáni fájdalmat. Az önmagában alkalmazott Meloxidyl nem nyújt megfelelő fájdalomcsillapító hatást a szarvtalanítási beavatkozáshoz. A műtét alatti fájdalommentesség eléréséhez megfelelő fájdalomcsillapító szer együttes alkalmazása szükséges.

3.5 Az alkalmazással kapcsolatos különleges óvintézkedésekKülönleges óvintézkedések a célállatfajokban való biztonságos alkalmazáshoz

A vesekárosodás fokozott kockázata miatt kerülni kell a készítmény alkalmazását súlyosan dehidrált, hipovolémiás vagy hipotóniás állatoknál, melyeknél parenterális folyadékpótlás szükséges.

Lovak kólikája kezelésekor, nem kielégítő fájdalomcsillapító hatás esetén körültekintően felül kell vizsgálni a diagnózist, mivel ez a sebészi beavatkozás szükségességét vetheti fel.

Az állatok kezelését végző személyre vonatkozó különleges óvintézkedések

A véletlen öninjekciózás fájdalmas lehet.

A nem szteroid gyulladásgátló szerek 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.

A környezet védelmére irányuló különleges óvintézkedések:

Nem értelmezhető.

3.6 Mellékhatások

Szarvasmarha:

Nagyon ritka (10 000 kezelt állatból kevesebb mint 1-nél jelentkezik, beleértve az izolált eseteket is):	Anaphylaxiás jellegű reakció ¹ Duzzanat az injekció beadásának helyén ²
---	--

¹ Súlyosak vagy végzetesek lehetnek, tüneti kezelést kell alkalmazni.

² Szubkután alkalmazást követően.

Sertés:

Nagyon ritka (10 000 kezelt állatból kevesebb mint 1-nél jelentkezik, beleértve az izolált eseteket is):	Anaphylaxiás jellegű reakció ¹ Duzzanat az injekció beadásának helyén ²
---	--

¹ Súlyosak vagy végzetesek lehetnek, tüneti kezelést kell alkalmazni.

² Enyhe és átmeneti.

Ló:

Nagyon ritka (10 000 kezelt állatból kevesebb mint 1-nél jelentkezik, beleértve az izolált eseteket is):	Anaphylaxiás jellegű reakció ¹ Duzzanat az injekció beadásának helyén ²
---	--

¹ Súlyosak vagy végzetesek lehetnek, tüneti kezelést kell alkalmazni.

² Átmeneti, beavatkozás nélkül megszűnik.

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

Fontos a mellékhatások bejelentése. Ez lehetővé teszi az állatgyógyászati készítmény biztonságosságának folyamatos nyomon követését. A jelentéseket lehetőség szerint az állatorvoson keresztül kell elküldeni a forgalomba hozatali engedély jogosultja vagy annak helyi képviselője felé, vagy a nemzeti mellékhatás figyelő rendszeren keresztül az illetékes nemzeti hatóság felé. A vonatkozó elérhetőségeket lásd a használati utasításban.

3.7 Vemhesség, laktáció vagy tojásrakás idején történő alkalmazás

Vemhesség és laktáció:

Szarvasmarha és sertés:

Vemhesség és laktáció idején alkalmazható.

Ló:

Nem adható vemhes vagy laktáló kancáknak.

Nem alkalmazható emberi fogyasztásra szánt tejet termelő kancáknál.

3.8 Gyógyszerköölcsönhatás és egyéb interakciók

Nem alkalmazható egyidejűleg glükokortikoidokkal, más nem szteroid gyulladásgátlókkal vagy véralvadásgátló szerekkel.

3.9 Az alkalmazás módja és az adagolás

Szarvasmarha:

Egyszeri alkalommal 0,5 mg meloxicám/ttkg (2,5 ml/100 ttkg), szubkután vagy intramuszkulárisan alkalmazva, szükség szerint antibiotikum terápiával vagy szájon át adott folyadékpótlással kombinálva.

Sertés:

Egyszeri alkalommal 0,4 mg meloxicám/ttkg (2,0 ml/100 ttkg), intramuszkulárisan alkalmazva, szükség szerint antibiotikum terápiával kombinálva.

Amennyiben szükséges, a meloxicám alkalmazása 24 óra múlva megismételhető.

Ló:

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

A megfelelő adagolás érdekében a testtömeget a lehető legpontosabban kell meghatározni. Megfelelően kalibrált mérőeszköz használata javasolt.

A készítmény használata során kerülni kell a kontamináció lehetőségét.

3.10 A túladagolás tünetei (valamint – adott esetben – sürgősségi intézkedések és antidotumok)

Túladagolás esetén tüneti kezelést kell alkalmazni.

3.11 Egyedi felhasználási korlátozások és különleges felhasználási feltételek, ideértve az antimikrobiális és a parazitaellenes állatgyógyászati készítmények alkalmazásának korlátozását is a rezisztencia kialakulási kockázatának mérséklése érdekében

Nem értelmezhető.

3.12 Élelmezés-egészségügyi várakozási idő**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 állatoknál nem engedélyezett.

4. FARMAKOLÓGIAI TULAJDONSÁGOK

4.1 Állatgyógyászati ATC kód: QM01AC06.

4.2 Farmakodinámia

A meloxicám az oxikám csoportba tartozó nem szteroid gyulladáscsökkentő szer (NSAID), amely a prosztaglandin-szintézis gátlása révén gyulladásgátló, fájdalomcsillapító, ödémcsökkentő és lázcsillapító és hatással rendelkezik. Csökkenti a leukociták migrációját a gyulladásos szövetekbe és kis mértékben gátolja a kollagén-indukálta trombocita-aggregációt.

A meloxicám endotoxin-ellenes hatással is rendelkezik: borjakban, tejelő tehenekben és sertésekben kimutatták, hogy gátolja az *E. coli* endotoxin bevitelével kiváltott thromboxán B₂ szintézist.

4.3 FarmakokinetikaFelszívódás:

Egyszeri 0,5 mg meloxicám/ttkg adag szubkután alkalmazása után, növendék szarvasmarhában a C_{max} 2,1 mcg/ml értékkel 7,7 óra múlva, tejelő tehenekben 2,7 mcg/ml értékkel 4 óra múlva alakult ki az alkalmazást követően.

Sertésben a 0,4 mg meloxicám/ttkg adag kétszeri intramuszkuláris alkalmazását követően 1 óra múlva alakult ki a maximális plazmakoncentráció (1,9 mcg/ml).

Eloszlás

A meloxicam plazmafehérjéhez való kötődésének mértéke nagyobb, mint 98%. Legnagyobb koncentrációban a májban és a vesében van jelen. Ezzel szemben a vázizomzatban és a zsírszövetben csak csekély koncentrációban fordul elő.

Metabolizmus

A meloxicam túlnyomórészt a plazmában található. Szarvasmarhában a meloxicam döntően a tejjel és az epével ürül ki, míg a vizelet csak nyomokban tartalmazza az anyamolekulát. Sertésben a meloxicam csak nyomokban mutatható ki az epében és a vizeletben. A meloxicam egy alkoholra, egy savszármazékra és néhány poláros metabolitra bomlik le. Valamennyi fő metabolit farmakológiailag inaktívnak bizonyult. Metabolizmusát lovakban nem vizsgálták.

Kiürülés

Szubkután alkalmazást követően a meloxicam kiürülési felezési ideje növekedik szarvasmarhában 26 óra, tejelő tehenekben 17,5 óra.

Sertésben a plazmából való kiürülés felezési ideje körülbelül 2,5 óra, intramuszkuláris alkalmazás után.

Lovakban az intravénás alkalmazást követően a meloxicam kiürülési felezési ideje 8,5 óra.

A bevitt adag megközelítőleg 50%-a a vizelettel, a fennmaradó rész a bélsár útján ürül ki.

5. GYÓGYSZERÉSZETI JELLEMZŐK

5.1 Főbb inkompatibilitások

Nem ismert.

5.2 Felhasználhatósági időtartam

A kereskedelmi csomagolású állatgyógyászati készítmény felhasználható: 30 hónap.

A közvetlen csomagolás első felbontása után felhasználható: 28 nap.

5.3 Különleges tárolási előírások

Ez az állatgyógyászati készítmény különleges tárolást nem igényel.

5.4 A közvetlen csomagolás jellege és összetétele

Dobozonként 1 x 50, 100 vagy 250 ml-es, színtelen injekciós üveg.

Minden egyes injekciós üveg brómbutil gumidugóval zárt és alumíniumkupakkal fedett.

Előfordulhat, hogy nem minden kiszerelés kerül kereskedelmi forgalomba.

5.5 A fel nem használt állatgyógyászati készítmények vagy az állatgyógyászati készítmények alkalmazása után keletkező hulladékok ártalmatlanítására vonatkozó különleges óvintézkedések

A gyógyszerek nem kerülhetnek a szennyvízbe vagy a háztartási hulladékba.

A fel nem használt állatgyógyászati készítményt vagy az állatgyógyászati készítmény alkalmazása után keletkező hulladékokat az állatgyógyászati készítményre vonatkozó helyi előírásoknak és a nemzeti hulladékgyűjtési előírásoknak megfelelően kell ártalmatlanítani.

6. A FORGALOMBAHOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE

Ceva Santé Animale

7. A FORGALOMBAHOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)

EU/2/06/070/005

EU/2/06/070/006

EU/2/06/070/007

8. A FORGALOMBAHOZATALI ENGEDÉLY ELSŐ KIADÁSÁNAK DÁTUMA

A forgalomba hozatali engedély első kiadásának dátuma: 15.01.2007

**9. A KÉSZÍTMÉNY JELLEMZŐINEK ÖSSZEFOGLALÓJA LEGUTÓBBI
FELÜLVIZSGÁLATÁNAK DÁTUMA**

{ÉÉÉÉ/HH}

10. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNYEK BESOROLÁSA

Kizárólag állatorvosi vényre kiadható állatgyógyászati készítmény.

Erről az állatgyógyászati készítményről részletes információ érhető el a készítmények uniós adatbázisában (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

1. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNY NEVE

Meloxidyl 0,5 mg/ml belsőleges szuszpenzió macskáknak

2. MINŐSÉGI ÉS MENNYISÉGI ÖSSZETÉTEL

Milliliterenként tartalmaz:

Hatóanyagok:

Meloxicám 0,5 mg

Segédanyagok:

A segédanyagok és egyéb összetevők minőségi összetétele	Mennyiségi összetétel, amennyiben ez az információ elengedhetetlen az állatgyógyászati készítmény helyes alkalmazásához
Nátrium-benzoát (E211)	2,0 mg
Xantán gumi	
Vízmentes koloid szilícium-dioxid	
Szorbit szirup, nem kristályosodó	
Glicerín	
Xilit	
Vízmentes citromsav	
Tisztított víz	

Halványsárga szuszpenzió.

3. KLINIKAI ADATOK

3.1 Célállat faj(ok)

Macska.

3.2 Terápiás javallatok célállat fajonként

Műtét utáni, enyhe-közepes fokú fájdalom és gyulladás csökkentése macskákban, sebészeti beavatkozásokat (pl. ortopédiai és lágysebészeti műtéteket) követően.
Fájdalomcsillapítás és gyulladáscsökkentés krónikus mozgásszervi rendellenességek esetén macskában.

3.3 Ellenjavallatok

Nem alkalmazható olyan macskáknál, amelyeknél gasztrointesztinális rendellenességek állnak fenn, mint pl. irritáció és vérzés, valamint beszűkült máj-, szív- vagy vesefunkciók, illetve vérzéssel járó kórképek esetén.

Nem alkalmazható a hatóanyaggal vagy bármely segédanyaggal szembeni túlérzékenység esetén.

Nem alkalmazható 6 hetesnél fiatalabb macskák esetében.

3.4 Különleges figyelmeztetések

Nincs.

3.5 Az alkalmazással kapcsolatos különleges óvintézkedések

Különleges óvintézkedések a célállatfajokban való biztonságos alkalmazáshoz

Alkalmazását kerülni kell dehidrált, hipovolémiás és hipotóniás állatoknál, a vesekárosodás fokozott kockázata miatt.

Műtét utáni fájdalom és gyulladás, sebészi beavatkozásokat követően:

Amennyiben kiegészítő fájdalomcsillapítás szükséges, kombinált fájdalomcsillapító terápia javasolt.

Krónikus mozgásszervi rendellenességek:

Hosszú ideig tartó kezelés hatékonyságát a kezelő állatorvossal rendszeresen ellenőriztetni kell.

Az állatok kezelését végző személyre vonatkozó különleges óvintézkedések

Nem szteroid gyulladáscsökkentő szerek (NSAID-ok) iránti ismert túlérzékenység esetén kerülni kell az állatgyógyászati készítménnyel való érintkezést.

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

A környezet védelmére irányuló különleges óvintézkedések:

Nem értelmezhető.

3.6 Mellékhatások

Macska:

Nagyon ritka (10 000 kezelt állatból kevesebb mint 1-nél jelentkezik, beleértve az izolált eseteket is):	Hányás ¹ , hasmenés ¹ , véres bélsár ürítés ^{1,2} , gyomorfekély ¹ , vékonybél-fekély ¹ , Étvágytalanság ¹ , levertség ¹ Veseelégtelenség ¹
---	--

¹ Ezek a mellékhatások rendszerint a kezelés első hetében jelentkeznek, és a legtöbb esetben átmenetiek, a kezelés befejezésével megszűnnek, de igen ritkán súlyosak vagy végzetesek lehetnek.

² Rejtett.

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

Fontos a mellékhatások bejelentése. Ez lehetővé teszi az állatgyógyászati készítmény biztonságosságának folyamatos nyomon követését. A jelentéseket lehetőség szerint az állatorvoson keresztül kell elküldeni a forgalomba hozatali engedély jogosultja vagy annak helyi képviselője felé, vagy a nemzeti mellékhatás figyelő rendszeren keresztül az illetékes nemzeti hatóság felé. A vonatkozó elérhetőségeket lásd a használati utasításban.

3.7 Vemhesség, laktáció vagy tojásrakás idején történő alkalmazás

Vemhesség és laktáció:

Az állatgyógyászati készítmény ártalmatlansága nem igazolt vemhesség és laktáció idején. Nem alkalmazható vemhes vagy laktáló állatoknál.

3.8 Gyógyszerköölcsönhatás és egyéb interakciók

Egyéb nem szteroid gyulladásgátlók, vizelethajtók, véralvadásgátlók, aminoglikozid típusú antibiotikumok és olyan szerek alkalmazása, amelyek nagy mértékben kötődnek a plazmafehérjékhez, a kötődés kompetitív akadályozása révén toxikus hatáshoz vezethet.

Az állatgyógyászati készítmény nem alkalmazható más NSAID szerekkel vagy glükokortikoidokkal együtt.

Potenciálisan vesekárosító hatású szerek egyidejű alkalmazását kerülni kell.

Gyulladásgátló szerekkel történő előzetes kezelés további káros hatás megjelenését, vagy a mellékhatások mértékének növekedését eredményezheti. Ezért az ilyen típusú gyógyszerekkel a kezelés megkezdése előtt legkevesebb 24 órás kezelésmentes időszakot kell betartani. A kezelésmentes időszak megállapításához figyelembe kell venni a korábban alkalmazott állatgyógyászati készítmény farmakológiai tulajdonságait.

3.9 Az alkalmazás módja és az adagolás

Szájon át alkalmazandó.

Adagolás:

Műtét utáni fájdalom és gyulladás, sebészi beavatkozásokat követően:

A macskáknak szánt meloxicám oldatos injekcióval történt indító kezelést követő 24 óra elteltével, az állatgyógyászati készítménnyel kell folytatni a kezelést, 0,05 mg/ttkg adagban. A szájon át alkalmazott fenntartó adag naponta egyszer adható be (24 órás időközzel), legfeljebb négy napig.

Krónikus mozgásszervi rendellenességek:

Bevezető kezelésre egyszeri 0,1 mg meloxicám/ttkg adagot kell szájon át beadni az első napon. A kezelést naponta egyszer (24 órás időközzel) szájon át adott 0,05 mg meloxicám /ttkg-os fenntartó adaggal kell folytatni.

Gondosan ügyelni kell a pontos adagolásra. Az előírt adagot nem szabad túllépni.

Normál körülmények között a klinikai válasz 7 napon belül észlelhető. Amennyiben a klinikai tünetekben nem tapasztalható javulás, a kezelést legkésőbb 14 nap után abba kell hagyni.

Alkalmazási mód és felhasználási javaslat

Használat előtt jól fel kell rázni. Szájon át, táplálékba keverve vagy közvetlenül az állat szájába kell beadni.

A szuszpenzió a csomagoláshoz mellékelt adagoló fecskendővel adható be.

A fecskendő a gyógyszer tartályához illeszthető, és testtömeg-kilogramm skálával (1 ttkg-tól 10 ttkg-ig) van beosztva. A skála a fenntartó adagolásnak felel meg. Így az első napon a bevezető kezeléshez a fenntartó mennyiség kétszerese szükséges.

Különös figyelmet kell fordítani az adagolás pontosságára. Az ajánlott adagot nem szabad túllépni.

A megfelelő adagolás érdekében a testtömeget a lehető legpontosabban kell meghatározni.

Megfelelően kalibrált mérőeszköz használata javasolt.

Kerülni kell, hogy használat során szennyeződés jusson a készítménybe.

3.10 A túladagolás tünetei (valamint – adott esetben – sürgősségi intézkedések és antidotumok)

Macskában a meloxicám szűk terápiás sávval rendelkezik, a túladagolás klinikai tünetei már aránylag alacsony mértékű túladagolás mellett jelentkeznek.

Túladagolás esetén a 3.6 szakasz alatt felsorolt mellékhatások komolyabbak és gyakoribbak lehetnek.

Túladagolás esetén tüneti kezelést kell alkalmazni.

3.11 Egyedi felhasználási korlátozások és különleges felhasználási feltételek, ideértve az antimikrobiális és a parazitaellenes állatgyógyászati készítmények alkalmazásának korlátozását is a rezisztencia kialakulási kockázatának mérséklése érdekében

Nem értelmezhető.

3.12 Élelmezés-egészségügyi várakozási idő

Nem értelmezhető.

4. FARMAKOLÓGIAI TULAJDONSÁGOK

4.1 Állatgyógyászati ATC kód: QM01AC06.

4.2 Farmakodinámia

A meloxicám az oxikám csoportba tartozó nem-szteroid gyulladáscsökkentő szer (NSAID), amely a prosztaglandin-szintézis gátlása révén gyulladásgátló, fájdalomcsillapító, ödémcsökkentő és lázcsillapító hatással rendelkezik. Csökkenti a leukociták migrációját a gyulladásos szövetekbe. Kis mértékben gátolja a kollagén-indukálta trombocita-aggregációt. *In vitro* és *in vivo* tanulmányok bizonyítják, hogy a meloxicám nagyobb mértékben gátolja a ciklooxygenáz-2-t (COX-2), mint a ciklooxygenáz-1-et (COX-1).

4.3 Farmakokinetika

Felszívódás:

Ha az adagolás idején az állat gyomra üres, a maximális plazmakoncentráció megközelítőleg 3 óra múlva alakul ki. Telített gyomor esetén a felszívódás ideje kicsit elhúzódhat.

Eloszlás

A terápiás adagolási tartományban egyenes arányosság áll fenn az alkalmazott adag és a tapasztalt plazmakoncentráció között. Megközelítőleg a meloxicám 97%-a kötődik a plazmafehérjékhez.

Metabolizmus

A meloxicám túlnyomórészt a plazmában található és döntően az epével kiürülő anyag, míg a vizelet csak nyomokban tartalmazza az anyamolekulát. Öt fő metabolitját határozták meg. A meloxicám egy alkohollá, egy savszármazékká és néhány poláris vegyületté metabolizálódik. Hasonlóan a többi vizsgált állatfajhoz, a meloxicám biológiai átalakulása macskákban is főként oxidáció útján zajlik és nem keletkezik farmakológiai aktív metabolit.

Kiürülés

A meloxicám kiürülési felezési ideje 24 óra. Az anyavegyület metabolitjainak vizeletből és bélsárból történő kimutatása, valamint a plazmából való eliminációja jelzi a gyors kiürülést.

A visszanyert adag 21%-a ürül ki a vizelettel (2% változatlan meloxicámként, 19% metabolitként) és 79%-a pedig a bélsárral (49% változatlan meloxicámként, 30% metabolitként).

5. GYÓGYSZERÉSZETI JELLEMZŐK

5.1 Főbb inkompatibilitások

Nem ismert.

5.2 Felhasználhatósági időtartam

A kereskedelmi csomagolású állatgyógyászati készítmény felhasználható: 30 hónap.

A közvetlen csomagolás első felbontása után felhasználható: 6 hónap.

5.3 Különleges tárolási előírások

Ez az állatgyógyászati készítmény különleges tárolási körülményeket nem igényel.

5.4 A közvetlen csomagolás jellege és összetétele

Az elsődleges tartály anyaga

Nagy sűrűségű polietilén flakon és garanciazáras csavaros kupak.

III-as típusú üveg és nagy sűrűségű polietilén garanciazáras, csavaros kupak.

Alacsony sűrűségű polietilén fecskendőbetét a polipropilén adagoló-fecskendők csatlakoztatásához.

Kiszerezési egységek

Dobozonként egy 15 ml-es nagy sűrűségű polietilén flakon, adagoló fecskendővel.

Dobozonként egy 5 ml-es üveg, adagoló fecskendővel.

Az adagoló fecskendő a macskák részére készült testtömeg-kilogramm skálával van ellátva (1 kg-tól 10 kg-ig).

Előfordulhat, hogy nem minden kiszerezés kerül kereskedelmi forgalomba.

5.5 A fel nem használt állatgyógyászati készítmények vagy az állatgyógyászati készítmények alkalmazása után keletkező hulladékok ártalmatlanítására vonatkozó különleges óvintézkedések

A gyógyszerek nem kerülhetnek a szennyvízbe vagy a háztartási hulladékba.

A fel nem használt állatgyógyászati készítményt vagy az állatgyógyászati készítmény alkalmazása után keletkező hulladékokat az állatgyógyászati készítményre vonatkozó helyi előírásoknak és a nemzeti hulladékgyűjtési előírásoknak megfelelően kell ártalmatlanítani.

6. A FORGALOMBAHOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE

Ceva Santé Animale

7. A FORGALOMBAHOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)

EU/2/06/070/008

EU/2/06/070/010

8. A FORGALOMBAHOZATALI ENGEDÉLY ELSŐ KIADÁSÁNAK DÁTUMA

A forgalomba hozatali engedély első kiadásának dátuma: 15.01.2007

9. A KÉSZÍTMÉNY JELLEMZŐINEK ÖSSZEFOGLALÓJA LEGUTÓBBI FELÜLVIZSGÁLATÁNAK DÁTUMA

{ÉÉÉÉ/HH}

10. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNYEK BESOROLÁSA

Kizárólag állatorvosi vényre kiadható állatgyógyászati készítmény.

Erről az állatgyógyászati készítményről részletes információ érhető el a készítmények uniós adatbázisában (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

II. MELLÉKLET

A FORGALOMBAHOZATALI ENGEDÉLY EGYÉB FELTÉTELEI ÉS KÖVETELMÉNYEI

Nincs.

III. MELLÉKLET
CÍMKESZÖVEG ÉS HASZNÁLATI UTASÍTÁS

A.CÍMKESZÖVEG

A KÜLSŐ CSOMAGOLÁSON FELTÜNTETENDŐ ADATOK
Kartondoboz - 10 ml-es, 32 ml-es, 100 ml-es flakonhoz

1. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNY NEVE

Meloxidyl 1,5 mg/ml belsőleges szuszpenzió

2. HATÓANYAGOK MEGNEVEZÉSE

1,5 mg/ml meloxicám.

3. KISZERELÉSI EGYSÉG

10 ml + 2 adagoló fecskendő
32 ml + 2 adagoló fecskendő
100 ml + 2 adagoló fecskendő

4. CÉLÁLLAT FAJOK

Kutya.

5. JAVALLATOK

6. AZ ALKALMAZÁS MÓDJA

Szájon át alkalmazandó.
Használat előtt jól fel kell rázni.

7. ÉLELMEZÉS-EGÉSZSÉGÜGYI VÁRAKOZÁSI IDŐ

8. LEJÁRATI IDŐ

Exp. {hh/éééé}
Felnyitás után 6 hónapig használható fel.

9. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ÓVINTÉZKEDÉSEK

10. „ALKALMAZÁS ELŐTT OLVASSA EL A HASZNÁLATI UTASÍTÁST!” SZAVAK

Alkalmazás előtt olvassa el a használati utasítást!

11. „KIZÁRÓLAG ÁLLATGYÓGYÁSZATI ALKALMAZÁSRA” SZAVAK

Kizárólag állatgyógyászati alkalmazásra.

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

Gyermekek előtt gondosan el kell zárni!

13. A FORGALOMBAHOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE



14. A FORGALOMBAHOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)

EU/2/06/070/001 (10 ml)

EU/2/06/070/002 (32 ml)

EU/2/06/070/003 (100 ml)

15. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Lot {szám}

**A KISMÉRETŰ KÖZVETLEN CSOMAGOLÁSI EGYSÉGEKEN MINIMÁLISAN
FELTÜNTETENDŐ ADATOK**

Címke - 10 ml-es, 32 ml-es, 100 ml-es flakon

1. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNY NEVE

Meloxidyl



2. A HATÓANYAGOK MENNYISÉGI ADATAI

1,5 mg/ml meloxicám.

3. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Lot {szám}

4. LEJÁRATI IDŐ

Exp. {hh/éééé}

Felnyitás után 6 hónapig használható fel.

A KÜLSŐ CSOMAGOLÁSON FELTÜNTETENDŐ ADATOK

Kartondoboz – 10 ml

1. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNY NEVE

Meloxidyl 5 mg/ml oldatos injekció

2. HATÓANYAGOK MEGNEVEZÉSE

5 mg/ml meloxicám.

3. KISZERELÉSI EGYSÉG

10 ml

4. CÉLÁLLAT FAJOK

Kutya, macska.

5. JAVALLATOK**6. AZ ALKALMAZÁS MÓDJA**

Kutya: intravénás vagy szubkután alkalmazásra.

Macska: szubkután alkalmazásra.

7. ÉLELMEZÉS-EGÉSZSÉGÜGYI VÁRAKOZÁSI IDŐ**8. LEJÁRATI IDŐ**

Exp. {hh/éééé}

Felbontás után 28 napig használható fel.

9. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ÓVINTÉZKEDÉSEK

Legfeljebb 25°C-on tárolandó.

10. „ALKALMAZÁS ELŐTT OLVASSA EL A HASZNÁLATI UTASÍTÁST!” SZAVAK

Alkalmazás előtt olvassa el a használati utasítást!

11. „KIZÁRÓLAG ÁLLATGYÓGYÁSZATI ALKALMAZÁSRA” SZAVAK

Kizárólag állatgyógyászati alkalmazásra.

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

Gyermekek elől gondosan el kell zárni!

13. A FORGALOMBAHOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE



14. A FORGALOMBAHOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)

EU/2/06/070/004 (10 ml)

15. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Lot {szám}

**A KISMÉRETŰ KÖZVETLEN CSOMAGOLÁSI EGYSÉGEKEN MINIMÁLISAN
FELTÜNTETENDŐ ADATOK**

Injekciós üveg címke – 10 ml

1. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNY NEVE

Meloxidyl



2. A HATÓANYAGOK MENNYISÉGI ADATAI

5 mg/ml meloxikám

3. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Lot {szám}

4. LEJÁRATI IDŐ

Exp. {hh/éééé}

Felbontás után 28 napig használható fel.

A KÜLSŐ CSOMAGOLÁSON FELTÜNTETENDŐ ADATOK**Kartondoboz - 50 ml-es, 100 ml-es, 250 ml-es injekciós üveghez****1. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNY NEVE**

Meloxidyl 20 mg/ml oldatos injekció

2. HATÓANYAGOK MEGNEVEZÉSE

20 mg/ml meloxicám.

3. KISZERELÉSI EGYSÉG

50 ml

100 ml

250 ml

4. CÉLÁLLAT FAJOK

Szarvasmarha, sertés és ló.

5. JAVALLATOK**6. AZ ALKALMAZÁS MÓDJA**Szarvasmarha: szubkután vagy intravénás alkalmazásra.Sertés: intramuszkuláris alkalmazásra.Ló: intravénás alkalmazásra.**7. ÉLELMEZÉS-EGÉSZSÉGÜGYI VÁRAKOZÁSI IDŐ**

Élelmezés-egészségügyi várakozási idő:

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 állatoknál nem engedélyezett.

8. LEJÁRATI IDŐ

Exp. {hh/éééé}

Felbontás után 28 napig használható fel.

9. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ÓVINTÉZKEDÉSEK

10. „ALKALMAZÁS ELŐTT OLVASSA EL A HASZNÁLATI UTASÍTÁST!” SZAVAK

Alkalmazás előtt olvassa el a használati utasítást!

11. „KIZÁRÓLAG ÁLLATGYÓGYÁSZATI ALKALMAZÁSRA” SZAVAK

Kizárólag állatgyógyászati alkalmazásra.

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

Gyermekek elől gondosan el kell zárni!

13. A FORGALOMBAHOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE



14. A FORGALOMBAHOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)

EU/2/06/070/005 (50 ml)

EU/2/06/070/006 (100 ml)

EU/2/06/070/007 (250 ml)

15. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Lot {szám}

A KÖZVETLEN CSOMAGOLÁSON FELTÜNTETENDŐ ADATOK

Címke - 100 ml-es, 250 ml-es injekciós üveg

1. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNY NEVE

Meloxidyl 20 mg/ml oldatos injekció

**2. HATÓANYAGOK MEGNEVEZÉSE**

1 ml tartalmaz: 20 mg meloxikám

3. CÉLÁLLAT FAJOK

Szarvasmarha, sertés és ló

4. AZ ALKALMAZÁS MÓDJA

Szarvasmarha: szubkután vagy intravénás alkalmazásra

Sertés: intramuszkuláris alkalmazásra

Ló: intravénás alkalmazásra

Alkalmazás előtt olvassa el a használati utasítást!

5. ÉLELMEZÉS-EGÉSZSÉGÜGYI VÁRAKOZÁSI IDŐ

Élelmezés-egészségügyi várakozási idő:

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.**6. LEJÁRATI IDŐ**

Exp. {hh/éééé}

Felbontás után 28 napig használható fel.

7. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ÓVINTÉZKEDÉSEK

8. A FORGALOMBAHOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE
--



9. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Lot {szám}

**A KISMÉRETŰ KÖZVETLEN CSOMAGOLÁSI EGYSÉGEKEN MINIMÁLISAN
FELTÜNTETENDŐ ADATOK**

Címke - 50 ml-es injekciós üveg

1. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNY NEVE

Meloxidyl



2. A HATÓANYAGOK MENNYISÉGI ADATAI

20 mg/ml meloxicám.

3. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Lot {szám}

4. LEJÁRATI IDŐ

Exp. {hh/éééé}

Felbontás után 28 napig használható fel.

A KÜLSŐ CSOMAGOLÁSON FELTÜNTETENDŐ ADATOK

Kartondoboz -15 ml-es flakon és 5 ml-es üveg

1. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNY NEVE

Meloxidyl 0,5 mg/ml belsőleges szuszpenzió

2. HATÓANYAGOK MEGNEVEZÉSE

0,5 mg/ml meloxikám.

3. KISZERELÉSI EGYSÉG

15 ml + 1 adagoló fecskendő

5 ml + 1 adagoló fecskendő

4. CÉLÁLLAT FAJOK

Macska.

5. JAVALLATOK**6. AZ ALKALMAZÁS MÓDJA**

Szájon át alkalmazandó.

Használat előtt jól fel kell rázni.

7. ÉLELMEZÉS-EGÉSZSÉGÜGYI VÁRAKOZÁSI IDŐ**8. LEJÁRATI IDŐ**

Exp. {hh/éééé}

Felbontás után 6 hónapig használható fel.

9. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ÓVINTÉZKEDÉSEK**10. „ALKALMAZÁS ELŐTT OLVASSA EL A HASZNÁLATI UTASÍTÁST!” SZAVAK**

Alkalmazás előtt olvassa el a használati utasítást!

11. „KIZÁRÓLAG ÁLLATGYÓGYÁSZATI ALKALMAZÁSRA” SZAVAK

Kizárólag állatgyógyászati alkalmazásra.

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

Gyermekek elől gondosan el kell zárni!

13. A FORGALOMBAHOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE



14. A FORGALOMBAHOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)

EU/2/06/070/008 (15 ml)

EU/2/06/070/010 (5 ml)

15. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Lot {szám}

**A KISMÉRETŰ KÖZVETLEN CSOMAGOLÁSI EGYSÉGEKEN MINIMÁLISAN
FELTÜNTETENDŐ ADATOK**

Flakon címke – 15 ml

Üveg címke – 5 ml

1. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNY NEVE

Meloxidyl



2. A HATÓANYAGOK MENNYISÉGI ADATAI

0,5 mg/ml meloxikám.

3. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Lot {szám}

4. LEJÁRATI IDŐ

Exp. {hh/éééé}

Felbontás után 6 hónapig használható fel.

B.HASZNÁLATI UTASÍTÁS

HASZNÁLATI UTASÍTÁS

1. Az állatgyógyászati készítmény neve

Meloxidyl 1,5 mg/ml belsőleges szuszpenzió kutyáknak

2. Összetétel

Milliliterenként tartalmaz:

Hatóanyagok:

Meloxicám 1,5 mg

Segédanyagok:

Nátrium-benzoát (E211) 2 mg

Halványsárga szuszpenzió.

3. Céllát fajok

Kutya.



4. Terápiás javallatok

Gyulladáscsökkentés és fájdalomcsillapítás kutyák akut és krónikus mozgásszervi rendellenességei esetén.

5. Ellenjavallatok

Nem alkalmazható gastrointesztinális rendellenességek (pl. irritációk és vérzések), máj-, szív- és vesebetegségek, valamint vérzéssel járó kórképek esetén.

Nem alkalmazható a hatóanyaggal vagy bármely segédanyaggal szembeni ismert túlérzékenység esetén.

Nem adható 6 hetesnél fiatalabb kutyáknak.

6. Különleges figyelmeztetések

Különleges figyelmeztetések:

Nincs.

Különleges óvintézkedések a céllát fajokon való biztonságos alkalmazáshoz:

Alkalmazását kerülni kell dehidrált, hipovolémiás és hipotóniás állatoknál, a vesekárosodás fokozott kockázata miatt.

Az állatok kezelését végző személyre vonatkozó különleges óvintézkedések:

Nem szteroid gyulladáscsökkentő szerekkel (NSAIDs) szembeni ismert túlérzékenység esetén kerülni kell az állatgyógyászati készítménnyel való érintkezést.

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

Vemhesség és laktáció:

Az állatgyógyászati készítmény ártalmatlansága nem igazolt vemhesség és laktáció idején. A készítmény nem adható vemhes vagy szoptató állatoknak.

Gyógyszerkölsönhatás és egyéb interakciók:

Egyéb nem szteroid gyulladásgátlók, vizelethajtók, vérálgátlók, aminoglikozid típusú antibiotikumok és olyan szerek, melyek nagy mértékben kötődnek a plazmafehérjékhez, a kötődés akadályozása révén toxikus hatáshoz vezethetnek. Az állatgyógyászati készítmény nem alkalmazható más NSAID szerekkel vagy glükokortikoidokkal együtt.

Gyulladásgátló szerekkel történő előzetes kezelés további káros hatás megjelenését, vagy a mellékhatások mértékének növekedését eredményezheti. Ezért az ilyen típusú készítmények alkalmazása esetén a kezelés megkezdése előtt legkevesebb 24 órás kezelésmentes időszakot kell betartani. A kezelésmentes időszak megállapításához figyelembe kell venni a korábban alkalmazott állatgyógyászati készítmény farmakokinetikai tulajdonságait.

Túladagolás:

Túladagolás esetén tüneti kezelést kell alkalmazni.

7. Mellékhatások

Kutya:

Nagyon ritka (10 000 kezelt állatból kevesebb mint 1-nél jelentkezik, beleértve az izolált eseteket is):	Hányás ¹ , hasmenés ¹ , véres bélsár ürítés ^{1,2} , gyomorfekély ¹ , vékonybél-fekély ¹ , Étvágytalanság ¹ , levertség ¹
---	---

¹ Ezek a mellékhatások rendszerint a kezelés első hetében jelentkeznek, és a legtöbb esetben átmenetiek, a kezelés befejezésével megszűnnek, de igen ritkán súlyosak vagy végzetesek lehetnek.

² Rejtett.

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

Fontos a mellékhatások bejelentése. Ez lehetővé teszi a készítmény biztonságosságának folyamatos nyomon követését. 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! A mellékhatásokat a forgalombahozatali engedély jogosultjának is bejelentheti a jelen használati utasítás végén található elérhetőségeken vagy a nemzeti mellékhatás figyelő rendszeren (<https://portal.nebih.gov.hu/-/pharmacovigilance>) keresztül.

8. Adagolás állatfajok szerint, az alkalmazás módszere és módja

Szájon át alkalmazandó.

A táplálékba keverve alkalmazandó.

A bevezető kezelés egyszeri 0,2 mg meloxicám/ttkg adag az első napon. A kezelést naponta egyszer (24 órás időközzel) szájon át adott 0,1 mg meloxicám /tkg-os fenntartó adaggal kell folytatni.

A szuszpenzió a csomagoláshoz mellékelt mérőfecskendővel adagolható. A fecskendő illeszkedik a flakonhoz, a rajta látható testtömeg-kilogramm skála a fenntartó adagolásnak (0,1 mg meloxicám /tkg) felel meg. Így az első napra a fenntartó mennyiség kétszerese szükséges.

Az adagolás módja az adagoló fecskendő használatával:



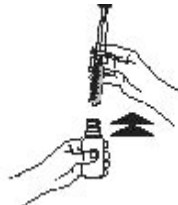
Rázza fel jól a flakont.
Nyomja le és csavarja le a flakon tetejét.



Csatlakoztassa enyhe nyomással az adagoló fecskendő végét a flakon nyílásához.



Fordítsa fejjel lefelé a flakont a fecskendővel együtt.
Húzza ki a dugattyút addig a fekete vonalig, ami megfelel a kutyája testtömegének kilogrammban.



Fordítsa vissza álló helyzetbe a flakont a fecskendővel együtt, majd távolítsa el a fecskendőt.



A dugattyút megnyomva juttassa a fecskendő tartalmát az eleségbe.

A hatás általában 3-4 napon belül észlelhető. Amennyiben a klinikai tünetekben nem tapasztalható javulás, a kezelést legkésőbb 10 nap után abba kell hagyni.

A használat közbeni kontaminációt elkerülendő, ne távolítsa el az üvegből a betétet, és a mellékelt fecskendőket csak a készítményhez alkalmazza.

9. A helyes alkalmazásra vonatkozó útmutatás

Használat előtt jól fel kell rázni. Gondosan ügyelni kell a pontos adagolásra. A megfelelő adagolás érdekében a testtömeget a lehető legpontosabban kell meghatározni. Megfelelően kalibrált mérőeszköz használata javasolt.

A szuszpenzió a kisebb fecskendővel adható a 7 ttkg-nál kisebb kutyáknak (egy beosztás megfelel 0,5 ttkg-nak) és a nagyobb fecskendővel a 7 ttkg-nál nagyobb kutyáknak (egy beosztás megfelel 2,5 ttkg-nak).

10. Élelmezés-egészségügyi várakozási idő

Nem értelmezhető.

11. Különleges tárolási óvintézkedések

Gyermekek elől gondosan el kell zárni!

Ez az állatgyógyászati készítmény különleges tárolási körülményeket nem igényel.

Ezt az állatgyógyászati készítményt csak a dobozon és a flakonon az 'Exp' után feltüntetett lejárati időn belül szabad felhasználni! A lejárati idő az adott hónap utolsó napjára vonatkozik.

A közvetlen csomagolás első felbontása után felhasználható: 6 hónap.

12. Az ártalmatlanná tételre vonatkozó különleges óvintézkedések

A gyógyszerek nem kerülhetnek a szennyvízbe vagy a háztartási hulladékba!

A fel nem használt állatgyógyászati készítményt vagy az állatgyógyászati készítmény alkalmazása után keletkező hulladékokat az állatgyógyászati készítményre vonatkozó helyi előírásoknak és a nemzeti hulladékgyűjtési előírásoknak megfelelően kell ártalmatlanítani. Ezek az intézkedések a környezetet védik.

13. Az állatgyógyászati készítmények besorolása

Kizárólag állatorvosi vényre kiadható állatgyógyászati készítmény.

14. A forgalombahozatali engedély száma(i) és a kiszerelések

EU/2/06/070/001

EU/2/06/070/002

EU/2/06/070/003

Kiszerelések:

Minden kiszereléshez két adagoló fecskendő tartozik.

10 ml-es flakon, kartondobozban.

32 ml-es flakon, kartondobozban.

100 ml-es flakon, kartondobozban.

Előfordulhat, hogy nem minden kiszerelés kerül kereskedelmi forgalomba.

15. A használati utasítás legutóbbi felülvizsgálatának dátuma

{ÉÉÉÉ/HH}

Erről az állatgyógyászati készítményről részletes információ érhető el a készítmények uniós adatbázisában (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kapcsolattartási adatok

A forgalombahozatali engedély jogosultja és kapcsolattartási adatai a feltételezett mellékhatások bejelentése céljából:

Ceva Santé Animale, 10 av. de La Ballastière, 33500 Libourne, Franciaország

Tel.: + 800 35 22 11 51

E-mail: pharmacovigilance@ceva.com

A gyártási tételek felszabadításáért felelős gyártó:

Ceva Santé Animale, Z.I. Très le Bois, 22600 Loudéac, Franciaország

Vetem SpA, Lungomare Pirandello, 8, 92014 Porto Empedocle (AG), Olaszország

HASZNÁLATI UTASÍTÁS

1. Az állatgyógyászati készítmény neve

Meloxidyl 5 mg/ml oldatos injekció kutyáknak és macskáknak

2. Összetétel

Milliliterenként tartalmaz:

Hatóanyagok:

Meloxicám 5 mg

Segédanyagok:

Vízmentes etanol 150 mg

Áttetsző, sárga színű oldat.

3. Céllállat fajok

Kutya, macska.



4. Terápiás javallatok

Kutya:

Gyulladáscsökkentés és fájdalomcsillapítás akut és krónikus mozgásszervi rendellenességek esetén. Műtét utáni fájdalom és gyulladás csökkentése ortopédiai- és lágyoszöveti sebészi beavatkozásokat követően.

Macska:

Műtét utáni fájdalom csillapítása méh- és petefészek-eltávolítás és kisebb lágyoszöveti sebészi beavatkozások után.

5. Ellenjavallatok

Nem alkalmazható gasztrointesztinális rendellenességek (pl. irritációk és vérzések), máj-, szív- és vesebetegségek, valamint vérzéssel járó kórképek esetén.

Nem alkalmazható a hatóanyaggal vagy bármely segédanyaggal szembeni túlérzékenység esetén.

Nem adható 6 hetesnél fiatalabb állatoknak, valamint 2 kg-nál kisebb testtömegű macskáknak.

6. Különleges figyelmeztetések

Különleges figyelmeztetések:

Macskáknál a posztoperatív fájdalom csökkentésekor a készítmény ártalmatlansága csak thiopental/halothan anesztézia esetében dokumentált.

Különleges óvintézkedések a céllállatfajokon való biztonságos alkalmazáshoz:

Alkalmazását kerülni kell dehidrált, hipovolémiás vagy hipotóniás állatoknál, a vesekárosodás fokozott kockázata miatt.

Macskáknál a kezelés nem folytatható meloxicámmal vagy más nem-szteroid gyulladásgátló szert (NSAID-ot) tartalmazó, szájon át alkalmazandó készítménnyel, mert az ilyen folytatólagos kezelésekhez még nem állapították meg a megfelelő adagolást.

Az állatok kezelését végző személyre vonatkozó különleges óvintézkedések:

A véletlen öninjekciózás fájdalmas lehet. Nem szteroid gyulladáscsökkentő szerekkel (NSAIDs) szembeni ismert túlérzékenység esetén kerülni kell az állatgyógyászati készítménnyel való érintkezést. Véletlen öninjekciózás esetén haladéktalanul orvoshoz kell fordulni, bemutatva a készítmény használati utasítását vagy címkéjét.

Vemhesség és laktáció:

Az állatgyógyászati készítmény ártalmatlansága nem igazolt vemhesség és laktáció idején. Nem adható vemhes vagy szoptató állatoknak.

Gyógyszerkölcsonhatás és egyéb interakciók:

Egyéb nem szteroid gyulladásgátlók, vizelethajtók, véráldagsgátlók, aminoglikozid típusú antibiotikumok és olyan szerek alkalmazása, amelyek nagy mértékben kötődnek a plazmafehérjékhez, a kötődés kompetitív akadályozása révén toxikus hatáshoz vezethet. Az állatgyógyászati készítmény nem alkalmazható más NSAID szerekkel vagy glükokortikoidokkal együtt. Potenciálisan vesekárosító szerek egyidejű alkalmazását kerülni kell. Megfontolandó az intravénás vagy szubkután folyadékterápia alkalmazása olyan állatoknál, amelyeknél az anesztézia kockázattal jár (pl. idős állatok). A NSAID készítmények anesztézia során történő alkalmazásakor a vesefunkciókat negatívan érintő hatás kockázata nem zárható ki.

Gyulladásgátló szerekkel történt előzetes kezelés további káros hatás megjelenését, vagy a mellékhatások mértékének növekedését eredményezheti. Ezért az ilyen típusú készítmények alkalmazása esetén a kezelés megkezdése előtt legkevesebb 24 órás kezelésmentes időszakot kell betartani. A kezelésmentes időszak megállapításához figyelembe kell venni a korábban alkalmazott állatgyógyászati készítmény farmakokinetikai tulajdonságait.

Túladagolás:

Túladagolás esetén tüneti kezelést kell alkalmazni.

Főbb inkompatibilitások:

Nem ismert.

7. Mellékhatások

Kutya, macska:

Nagyon ritka (10 000 kezelt állatból kevesebb mint 1-nél jelentkezik, beleértve az izolált eseteket is):
--

Hányás ¹ , hasmenés ¹ , véres bélsár ürítés ^{1,2} , gyomorfekély ¹ , vékonybél-fekély ¹ ,
--

Étvágytalanság ¹ , levertség ¹
--

Veseelégtelenség ¹ ,

Anaphylaxiás jellegű reakció ¹

¹ Kutyaiban ezek a mellékhatások rendszerint a kezelés első hetében jelentkeznek és a legtöbb esetben átmenetiek, a kezelés befejezésével megszűnnek, de igen ritkán súlyosak vagy végzetesek lehetnek.

² Rejtett.

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

Fontos a mellékhatások bejelentése. Ez lehetővé teszi a készítmény biztonságosságának folyamatos nyomon követését. 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! A mellékhatásokat a forgalombahozatali engedély jogosultjának is bejelentheti a jelen használati utasítás végén található elérhetőségeken vagy a nemzeti mellékhatás figyelő rendszeren (<https://portal.nebih.gov.hu/-/pharmacovigilance>) keresztül.

8. Adagolás állatfajok szerint, az alkalmazás módszere és módja

Adagolás célállat fajonként

Kutya: egyszeri alkalommal 0,2 mg meloxicám/ttkg (0,4 ml/10 ttkg).

Macska: egyszeri alkalommal 0,3 mg meloxicám/ttkg (0,06 ml/ttkg).

Alkalmazási módok

Kutya:

Mozgásszervi megbetegedések: egyszeri szubkután injekció formájában.

A kezelés folytatására a Meloxidyl 1,5 mg/ml belsőleges szuszpenzió kutyáknak használható 0,1 mg meloxicám/ttkg adagolással, 24 órával az injekció beadását követően.

Műtét utáni fájdalom csillapítása (24 órás időszak eltelte után): egyszeri intravénás vagy szubkután injekció formájában a sebészi beavatkozás előtt, például az anesztézia bevezetésekor.

Macska:

Egyszeri szubkután injekció formájában a sebészi beavatkozás előtt, például az anesztézia bevezetésekor.

A készítmény használata során kerülni kell a kontamináció lehetőségét.

9. A helyes alkalmazásra vonatkozó útmutatás

Gondosan ügyelni kell a pontos adagolásra. A megfelelő adagolás érdekében a testtömeget a lehető legpontosabban kell meghatározni. Megfelelően kalibrált mérőeszköz használata javasolt.

10. Élelmezés-egészségügyi várakozási idő

Nem értelmezhető.

11. Különleges tárolási óvintézkedések

Gyermekek elől gondosan el kell zárni!

Legfeljebb 25 °C-on tárolandó.

Ezt az állatgyógyászati készítményt csak a dobozon és az üvegen az 'Exp' után feltüntetett lejárati időn belül szabad felhasználni! A lejárati idő az adott hónap utolsó napjára vonatkozik.

A közvetlen csomagolás első felbontása után felhasználható: 28 nap.

12. Az ártalmatlanná tételre vonatkozó különleges óvintézkedések

A gyógyszerek nem kerülhetnek a szennyvízbe vagy a háztartási hulladékba!

A fel nem használt állatgyógyászati készítményt vagy az állatgyógyászati készítmény alkalmazása után keletkező hulladékokat az állatgyógyászati készítményre vonatkozó helyi előírásoknak és a nemzeti hulladékgyűjtési előírásoknak megfelelően kell ártalmatlanítani. Ezek az intézkedések a környezetet védik.

13. Az állatgyógyászati készítmények besorolása

Kizárólag állatorvosi vényre kiadható állatgyógyászati készítmény.

14. A forgalombahozatali engedély száma(i) és a kiszerelések

EU/2/06/070/004

Kiszerelések:

10 ml-es, színtelen, I-es típusú injekciós üvegben, szürke színű EPDM (Etilén Propilén Dién Monomer) vagy FluroTec gumidugóval és lepattintható (ún. flip off) alumínium védőlappal lezárva, kartondobozban.

15. A használati utasítás legutóbbi felülvizsgálatának dátuma

{ÉÉÉÉ/HH}

Erről az állatgyógyászati készítményről részletes információ érhető el a készítmények uniós adatbázisában (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kapcsolattartási adatok

A forgalombahozatali engedély jogosultja és a gyártási tételek felszabadításáért felelős gyártó és kapcsolattartási adatai a feltételezett mellékhatások bejelentése céljából:

Ceva Santé Animale, 10 av. de la Ballastière, 33500 Libourne, Franciaország

Tel.: + 800 35 22 11 51

E-mail: pharmacovigilance@ceva.com

HASZNÁLATI UTASÍTÁS

1. Az állatgyógyászati készítmény neve

Meloxidyl 20 mg/ml oldatos injekció, szarvasmarháknek, sertéseknek, lovaknak

2. Összetétel

Milliliterenként tartalmaz:

Hatóanyagok:

Meloxicám 20 mg

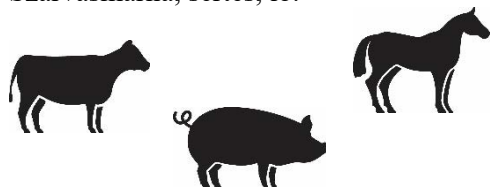
Segédanyagok:

Vízmentes etanol 150 mg

Tiszta, színtelen-sárgás színű oldat.

3. Céllállat fajok

Szarvasmarha, sertés, ló.



4. Terápiás javallatok

Szarvasmarha:

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

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

Akut tüdőgyulladás kiegészítő kezelésére, antibiotikum terápiával kombinálva.

Borjak szarvtalanítását követő, műtét utáni fájdalom csillapítására.

Sertés:

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

Puerperális septicémia és toxémia (MMA-szindróma, mastitis-metritis-agalactia) kiegészítő kezelésére, megfelelő antibiotikum terápia mellett.

Ló:

Gyulladás csökkentésére és fájdalom csillapítására akut és krónikus mozgásszervi rendellenességek esetén.

Fájdalom enyhítésére lovak kólikája esetén.

5. Ellenjavallatok

Nem adható 6 hetesnél fiatalabb csikóknak.

Nem alkalmazható máj-, szív- és vesebetegségek, illetve vérzéssel járó kórképek esetén, valamint olyan állatoknál, amelyeknél gyomor- illetve bélrendszeri fekélyre utaló tünetek jelentkeztek.

Nem alkalmazható a hatóanyaggal vagy bármely segédanyaggal szembeni túlérzékenység esetén.
Nem adható 1 hetesnél fiatalabb borjaknak, a szarvasmarha hasmenéses megbetegedéseinek kezelése során.

6. Különleges figyelmeztetések

Különleges figyelmeztetések:

A borjak szarvtalanítása előtt 20 perccel adva, az állatgyógyászati készítménnyel végzett kezelés csökkenti a műtét utáni fájdalmat. Az önmagában alkalmazott Meloxidyl nem nyújt megfelelő fájdalomcsillapító hatást a szarvtalanítási beavatkozáshoz. A műtét alatti fájdalommentesség eléréséhez megfelelő fájdalomcsillapító szer együttes alkalmazása szükséges.

Különleges óvintézkedések a célállatfajokon való biztonságos alkalmazáshoz:

A vesekárosodás fokozott kockázata miatt kerülni kell a készítmény alkalmazását súlyosan dehidrált, hipovolémiás vagy hipotóniás állatoknál, melyeknél parenterális folyadékpótlás szükséges. Lovak kólikája kezelésekor, nem kielégítő fájdalomcsillapító hatás esetén körültekintően felül kell vizsgálni a diagnózist, mivel ez a sebészi beavatkozás szükségességét vetheti fel.

Az állatok kezelését végző személyre vonatkozó különleges óvintézkedések:

A véletlen öninjekciózás fájdalmas lehet. Nem szteroid gyulladáscsökkentő szerekkel (NSAIDs) szembeni ismert túlérzékenység esetén kerülni kell az állatgyógyászati készítménnyel való érintkezést. Véletlen öninjekciózás esetén haladéktalanul orvoshoz kell fordulni, bemutatva a készítmény használati utasítását vagy címkéjét.

Vemhesség és laktáció:

Szarvasmarha és sertés: Vemhesség és laktáció idején alkalmazható.

Ló: Nem adható vemhes vagy laktáló kancáknak.

Nem adható emberi fogyasztásra szánt tejet termelő kancáknak.

Gyógyszerkölsönhatás és egyéb interakciók:

Nem alkalmazható egyidejűleg glükokortikoidokkal, más nem szteroid gyulladásgátlókkal vagy véralvadásgátló szerekkel.

Túladagolás:

Túladagolás esetén tüneti kezelést kell alkalmazni.

Főbb inkompatibilitások:

Nem ismert.

7. Mellékhatások

Szarvasmarha:

Nagyon ritka (10 000 kezelt állatból kevesebb mint 1-nél jelentkezik, beleértve az izolált eseteket is):
--

Anaphylaxiás jellegű reakció ¹

Duzzanat az injekció beadásának helyén ²

¹ Súlyosak vagy végzetesek lehetnek, tüneti kezelést kell alkalmazni.

² Szubkután alkalmazást követően.

Sertés:

Nagyon ritka (10 000 kezelt állatból kevesebb mint 1-nél jelentkezik, beleértve az izolált eseteket is):
--

Anaphylaxiás jellegű reakció ¹

Duzzanat az injekció beadásának helyén ²

¹ Súlyosak vagy végzetesek lehetnek, tüneti kezelést kell alkalmazni.

² Enyhe és átmeneti.

Ló:

Nagyon ritka (10 000 kezelt állatból kevesebb mint 1-nél jelentkezik, beleértve az izolált eseteket is):
--

Anaphylaxiás jellegű reakció ¹

Duzzanat az injekció beadásának helyén ²

¹ Súlyosak vagy végzetesek lehetnek, tüneti kezelést kell alkalmazni.

² Átmeneti, beavatkozás nélkül megszűnik.

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

Fontos a mellékhatások bejelentése. Ez lehetővé teszi a készítmény biztonságosságának folyamatos nyomon követését. 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! A mellékhatásokat a forgalombahozatali engedély jogosultjának is bejelentheti a jelen használati utasítás végén található elérhetőségeken vagy a nemzeti mellékhatás figyelő rendszeren (<https://portal.nebih.gov.hu/-/pharmacovigilance>) keresztül.

8. Adagolás állatfajok szerint, az alkalmazás módszere és módja

Szarvasmarha:

Egyszeri alkalommal 0,5 mg meloxicám/ttkg (2,5 ml/100 ttkg), szubkután vagy intramuszkulárisan alkalmazva, szükség szerint antibiotikum terápiával vagy szájon át adott folyadékpótlással kombinálva.

Sertés:

Egyszeri alkalommal 0,4 mg meloxicám/ttkg (2,0 ml/100 ttkg), intramuszkulárisan alkalmazva, szükség szerint antibiotikum terápiával kombinálva.

Amennyiben szükséges, a meloxicám alkalmazása 24 óra múlva megismételhető.

Ló:

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

9. A helyes alkalmazásra vonatkozó útmutatás

A megfelelő adagolás érdekében a testtömeget a lehető legpontosabban kell meghatározni.

Megfelelően kalibrált mérőeszköz használata javasolt.

A készítmény használata során kerülni kell a kontamináció lehetőségét.

10. Élelmezés-egészségügyi várakozási idő

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 állatoknál nem engedélyezett.

11. Különleges tárolási óvintézkedések

Gyermekek elől gondosan el kell zárni!

Ez az állatgyógyászati készítmény különleges tárolási körülményeket nem igényel.
Ezt az állatgyógyászati készítményt csak a dobozon és az üvegen az 'Exp' után feltüntetett lejárati időn belül szabad felhasználni! A lejárati idő az adott hónap utolsó napjára vonatkozik.
A közvetlen csomagolás első felbontása után felhasználható: 28 nap.

12. Az ártalmatlanná tételre vonatkozó különleges óvintézkedések

A gyógyszerek nem kerülhetnek a szennyvízbe vagy a háztartási hulladékba!

A fel nem használt állatgyógyászati készítményt vagy az állatgyógyászati készítmény alkalmazása után keletkező hulladékokat az állatgyógyászati készítményre vonatkozó helyi előírásoknak és a nemzeti hulladékgyűjtési előírásoknak megfelelően kell ártalmatlanítani. Ezek az intézkedések a környezetet védik.

13. Az állatgyógyászati készítmények besorolása

Kizárólag állatorvosi vényre kiadható állatgyógyászati készítmény.

14. A forgalombahozatali engedély száma(i) és a kiszerelések

EU/2/06/070/005

EU/2/06/070/006

EU/2/06/070/007

Kiszerelések:

Dobozonként 1 x 50 ml-es, 1x100 ml-es vagy 1x250 ml-es, szintelen injekciós üveg. Minden egyes üveg brómbutil gumidugóval zárt és alumíniumkupakkal fedett.

Előfordulhat, hogy nem minden kiszerelés kerül kereskedelmi forgalomba.

15. A használati utasítás legutóbbi felülvizsgálatának dátuma

{ÉÉÉÉ/HH}

Erről az állatgyógyászati készítményről részletes információ érhető el a készítmények uniós adatbázisában (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kapcsolattartási adatok

A forgalombahozatali engedély jogosultja és a gyártási tételek felszabadításáért felelős gyártó és kapcsolattartási adatai a feltételezett mellékhatások bejelentése céljából:

Ceva Santé Animale, 10 av. de La Ballastière, 33500 Libourne, Franciaország

Tel.: + 800 35 22 11 51

E-mail: pharmacovigilance@ceva.com

HASZNÁLATI UTASÍTÁS

1. Az állatgyógyászati készítmény neve

Meloxidyl 0,5 mg/ml belsőleges szuszpenzió macskáknak

2. Összetétel

Milliliterenként tartalmaz:

Hatóanyagok:

Meloxicám 0,5 mg

Segédanyagok:

Nátrium-benzoát (E211) 2,0 mg

Halványsárga szuszpenzió.

3. Célállat fajok

Macska.



4. Terápiás javallatok

Műtét utáni, enyhe-közepes fokú fájdalom és gyulladás csökkentése macskákban, sebészeti beavatkozásokat (pl. ortopédiai és lágysebészeti műtéteket) követően.

Fájdalomcsillapítás és gyulladáscsökkentés krónikus mozgásszervi rendellenességek esetén macskában.

5. Ellenjavallatok

Nem alkalmazható olyan macskáknál, amelyeknél gasztrointesztinális rendellenességek állnak fenn, mint pl. irritáció és vérzés, valamint beszűkült máj-, szív- vagy vesefunkciók, illetve vérzéssel járó kórképek esetén.

Nem alkalmazható a hatóanyaggal vagy bármely segédanyaggal szembeni túlérzékenység esetén.

Nem alkalmazható 6 hetesnél fiatalabb macskák esetében.

6. Különleges figyelmeztetések

Különleges figyelmeztetések:

Nincs.

Különleges óvintézkedések a célállatfajokon való biztonságos alkalmazáshoz:

Alkalmazását kerülni kell dehidrált, hipovolémiás és hipotóniás állatoknál, a vesekárosodás fokozott kockázata miatt.

Műtét utáni fájdalom és gyulladás, sebészi beavatkozásokat követően:
Amennyiben kiegészítő fájdalomcsillapítás szükséges, kombinált fájdalomcsillapító terápia javasolt.

Krónikus mozgásszervi rendellenességek:
Hosszú ideig tartó kezelés hatékonyságát a kezelő állatorvossal rendszeresen ellenőriztetni kell.

Az állatok kezelését végző személyre vonatkozó különleges óvintézkedések:
Nem szteroid gyulladáscsökkentő szerek (NSAID-ok) iránti ismert túlérzékenység esetén kerülni kell az állatgyógyászati készítménnyel való érintkezést.
Véletlen lenyelés esetén haladéktalanul orvoshoz kell fordulni, bemutatva a készítmény használati utasítását vagy címkéjét.

Vemhesség és laktáció:
Nem alkalmazható vemhes vagy laktáló állatoknál.

Gyógyszerkölcsonhatás és egyéb interakciók:
Egyéb nem szteroid gyulladásgátlók, vizelethajtók, véralvadásgátlók, aminoglikozid típusú antibiotikumok és olyan szerek alkalmazása, amelyek nagy mértékben kötődnek a plazmafehérjékhez, a kötődés kompetitív akadályozása révén toxikus hatáshoz vezethet. Az állatgyógyászati készítmény nem alkalmazható más NSAID szerekkel vagy glükokortikoidokkal együtt. Potenciálisan vesekárosító hatású szerek egyidejű alkalmazását kerülni kell.
Gyulladásgátló szerekkel történő előzetes kezelés további káros hatás megjelenését, vagy a mellékhatások mértékének növekedését eredményezheti. Ezért az ilyen típusú gyógyszerekkel a kezelés megkezdése előtt legkevesebb 24 órás kezelésmentes időszakot kell betartani. A kezelésmentes időszak megállapításához figyelembe kell venni a korábban alkalmazott állatgyógyászati készítmény farmakológiai tulajdonságait.

Túladagolás:
Macskában a meloxicám szűk terápiás sávval rendelkezik, a túladagolás klinikai tünetei már aránylag alacsony mértékű túladagolás mellett jelentkeznek.
Túladagolás esetén a 'Mellékhatások' szakasz alatt felsorolt mellékhatások komolyabbak és gyakoribbak lehetnek. Túladagolás esetén tüneti kezelést kell alkalmazni.

Főbb inkompatibilitások:
Nem ismert.

7. Mellékhatások

Macska:

Nagyon ritka (10 000 kezelt állatból kevesebb mint 1-nél jelentkeznek, beleértve az izolált eseteket is):
--

Hányás ¹ , hasmenés ¹ , véres bélsár ürítés ^{1,2} , gyomorfekély ¹ , vékonybél-fekély ¹ , Étvágytalanság ¹ , levertség ¹ Veseelégtelenség ¹

¹ Ezek a mellékhatások rendszerint a kezelés első hetében jelentkeznek, és a legtöbb esetben átmenetiek, a kezelés befejezésével megszűnnek, de igen ritkán súlyosak vagy végzetesek lehetnek.

² Rejtett.

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

Fontos a mellékhatások bejelentése. Ez lehetővé teszi a készítmény biztonságosságának folyamatos nyomon követését. 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! A mellékhatásokat a forgalombahozatali engedély jogosultjának is bejelentheti a jelen használati utasítás

végén található elérhetőségeken vagy a nemzeti mellékhatás figyelő rendszeren (<https://portal.nebih.gov.hu/-/pharmacovigilance>) keresztül.

8. Adagolás állatfajok szerint, az alkalmazás módszere és módja

Szájon át alkalmazandó.

Adagolás

Műtét utáni fájdalom és gyulladás, sebészi beavatkozásokat követően:

A macskáknak szánt meloxicám oldatos injekcióval történt indító kezelést követő 24 óra elteltével, az állatgyógyászati készítménnyel kell folytatni a kezelést, 0,05 mg/ttkg adagban. A szájon át alkalmazott fenntartó adag naponta egyszer adható be (24 órás időközzel), legfeljebb négy napig.

Krónikus mozgásszervi rendellenességek:

Bevezető kezelésre egyszeri 0,1 mg meloxicám/ttkg adagot kell szájon át beadni az első napon. A kezelést naponta egyszer (24 órás időközzel) szájon át adott 0,05 mg meloxicám/ttkg-os fenntartó adaggal kell folytatni.

Normál körülmények között a klinikai válasz 7 napon belül észlelhető. Amennyiben a klinikai tünetekben nem tapasztalható javulás, a kezelést legkésőbb 14 nap után abba kell hagyni.

Alkalmazási mód

Szájon át, táplálékba keverve vagy közvetlenül az állat szájába kell beadni.

A szuszpenzió a csomagoláshoz mellékelt adagoló fecskendővel adható be.

A fecskendő a gyógyszer tartályához illeszthető, és testtömeg-kilogramm skálával (1 kg-tól 10 kg-ig) van ellátva. A skála a fenntartó adagolásnak (0,05 mg meloxicám/ttkg) felel meg. Így az első napon a bevezető kezeléshez a fenntartó mennyiség kétszerese szükséges.

Kerülni kell, hogy használat során szennyeződés jusson a készítménybe.

9. A helyes alkalmazásra vonatkozó útmutatás

Használat előtt jól fel kell rázni. Gondosan ügyelni kell a pontos adagolásra. Az előírt adagot nem szabad túllépni.

A megfelelő adagolás érdekében a testtömeget a lehető legpontosabban kell meghatározni.

Megfelelően kalibrált mérőeszköz használata javasolt.

Kérjük, pontosan tartsa be a kezelő állatorvos utasításait.

10. Élelmezés-egészségügyi várakozási idő

Nem értelmezhető.

11. Különleges tárolási óvintézkedések

Gyermekek elől gondosan el kell zárni!

Ez az állatgyógyászati készítmény különleges tárolási körülményeket nem igényel.

Ezt az állatgyógyászati készítményt csak a címkén és a dobozon az 'Exp' után feltüntetett lejárati időn belül szabad felhasználni! A lejárati idő az adott hónap utolsó napjára vonatkozik.

A közvetlen csomagolás első felbontása után felhasználható: 6 hónap.

12. Az ártalmatlanná tételre vonatkozó különleges óvintézkedések

A gyógyszerek nem kerülhetnek a szennyvízbe vagy a háztartási hulladékba!

A fel nem használt állatgyógyászati készítményt vagy az állatgyógyászati készítmény alkalmazása után keletkező hulladékokat az állatgyógyászati készítményre vonatkozó helyi előírásoknak és a nemzeti hulladékgyűjtési előírásoknak megfelelően kell ártalmatlanítani. Ezek az intézkedések a környezetet védik.

13. Az állatgyógyászati készítmények besorolása

Kizárólag állatorvosi vényre kiadható állatgyógyászati készítmény.

14. A forgalombahozatali engedély száma(i) és a kiszerelések

EU/2/06/070/008

EU/2/06/070/010

Kiszerelések:

Dobozonként egy 15 ml-es nagy sűrűségű polietilén flakon, adagoló fecskendővel.

Dobozonként egy 5 ml-es üveg, adagoló fecskendővel.

Az adagoló fecskendő a macskák részére készült testtömeg-kilogramm skálával van ellátva (1 kg-tól 10 kg-ig).

Előfordulhat, hogy nem minden kiszerelés kerül kereskedelmi forgalomba.

15. A használati utasítás legutóbbi felülvizsgálatának dátuma

{ÉÉÉÉ/HH}

Erről az állatgyógyászati készítményről részletes információ érhető el a készítmények uniós adatbázisában (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kapcsolattartási adatok

A forgalombahozatali engedély jogosultja és kapcsolattartási adatai a feltételezett mellékhatások bejelentése céljából:

Ceva Santé Animale, 10 av. de La Ballastière, 33500 Libourne, Franciaország

Tel.: + 800 35 22 11 51

E-mail: pharmacovigilance@ceva.com

A gyártási tételek felszabadításáért felelős gyártó:

Ceva Santé Animale, Z.I. Très le Bois, 22600 Loudéac, Franciaország