

I PRIEDAS
VETERINARINIO VAISTO APRAŠAS

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

Meloxidolor, 5 mg/ml, injekcinis tirpalas šunims, katėms, galvijams ir kiaulėms

2. KOKYBINĖ IR KIEKYBINĖ SUDĖTIS

Viename mililitre yra:

veikliosios medžiagos:

meloksikamo 5 mg

pagalbinės medžiagos:

Kokybinė pagalbinių medžiagų ir kitų sudedamųjų medžiagų sudėtis	Kiekybinė sudėtis, jei ta informacija būtina siekiant tinkamai naudoti veterinarinį vaistą
Etanolis	150 mg
Poloksameras 188	
Natrio chloridas	
Glicinas	
Natrio hidroksidas	
Vandenilio chlorido rūgštis	
Glikofurolis	
Megluminas	
Injekcinis vanduo	

Skaidrus geltonas tirpalas.

3. KLINIKINĖ INFORMACIJA

3.1. Paskirties gyvūnų rūšys

Šunys, katės, galvijai (veršeliai) ir kiaulės.

3.2. Naudojimo indikacijos, nurodant paskirties gyvūnų rūšis

Šunims

Šunims uždegimui ir skausmui mažinti, esant ūminėms ir lėtinėms raumenų ir skeleto ligoms; skausmui ir uždegimui mažinti po ortopedinės ar minkštųjų audinių operacijos.

Katėms

Katėms skausmui mažinti po ovariohisterektomijos ar nesudėtingos minkštųjų audinių operacijos.

Galvijams

Ūmine kvėpavimo takų infekcine liga sergantiems galvijams naudotinas kartu su atitinkamu gydymu antibiotikais klinikiniais simptomams mažinti.

Viduriuojantiems vyresniems nei savaitės amžiaus veršeliams skiriamas kartu su peroraliniu rehidraciniu gydymu klinikiniais simptomams mažinti.

Veršeliams pooperaciniam skausmui, pašalinus ragus, malšinti.

Kiaulėms

Esant neinfekciniams lokomotoriniams sutrikimams, raišumo ir uždegimo simptomams mažinti.

Su nedidelėmis minkštųjų audinių operacijomis, pvz., kastravimu, susijusiam pooperaciniam skausmui malšinti.

3.3. Kontraindikacijos

- Negalima naudoti esant padidėjusiam jautrumui veikliajai medžiagai ar bet kuriai iš pagalbinių medžiagų.
- Negalima naudoti šunims ir katėms, esant skrandžio ir žarnyno sutrikimams, pvz., esant sudirginimui ir kraujavimui, kepenų, širdies ar inkstų funkcijos sutrikimams ar polinkiui kraujuoti.
- Negalima naudoti jaunesniems nei 6 sav. amžiaus šunims ir katėms ar mažiau nei 2 kg sveriančioms katėms.
- Negalima naudoti galvijams ir kiaulėms, sutrikus kepenų, širdies ar inkstų funkcijoms ir esant polinkiui kraujuoti, kai nustatyta skrandžio ir žarnyno opinių pažeidimų.
- Negalima naudoti jaunesniems nei vienos savaitės amžiaus viduriuojantiems galvijams gydyti.
- Negalima naudoti jaunesniems nei 2 dienų amžiaus paršeliams.
- Kontraindikacijas vaikingoms patelėms arba žindenėms taip pat žr. 3.7 p.

3.4. Specialieji įspėjimai

Paršelių gydymas veterinariniu vaistu prieš kastravimą sumažina pooperacinį skausmą.

Siekiant užtikrinti nuskausminimą galvijams ir kiaulėms operacijos metu, kartu reikia naudoti atitinkamą anestetiką / sedatyvą / analgetiką.

Siekiant užtikrinti geriausią galimą skausmo malšinimo poveikį po operacijos, veterinarinį vaistą reikia sušvirkšti kiaulėms likus 30 minučių iki operacijos.

Veršelių gydymas veterinariniu vaistu likus 20 minučių iki ragų šalinimo, sumažina pooperacinį skausmą. Naudojant vien veterinarinį vaistą, ragų šalinimo procedūros metu skausmo pakankamai numalšinti nepavyks.

3.5. Specialiosios naudojimo atsargumo priemonės

Specialiosios atsargumo priemonės, naudojant vaistą paskirties gyvūnų rūšims

Negalima naudoti vaisto gyvūnams, esant dehidratacijai, hipovolemijai ar hipotenzijai, nes yra toksinio poveikio inkstams pavojus. Anestezijos metu stebėjimą ir skysčių terapiją reikia laikyti standartine praktika.

Katėms jokio tolesnio gydymo geriamuoju meloksikamu ar kitais nesteroidiniais vaistais nuo uždegimo (NVNU) skirti negalima, nes nėra nustatytos tinkamos tokio tolesnio gydymo dozės.

Specialiosios atsargumo priemonės asmenims, naudojantiems vaistą gyvūnams

Atsitiktinai įsišvirkštas vaistas gali sukelti skausmą. Žmonės, kuriems nustatytas padidėjęs jautrumas NVNU, turi vengti sąlyčio su šiuo veterinariniu vaistu.

Atsitiktinai įsišvirkštus, reikia nedelsiant kreiptis į gydytoją ir parodyti šio veterinarinio vaisto pakuotės lapelį ar etiketę.

Šio veterinarinio vaisto negali naudoti nėščios ir vaisingo amžiaus moterys, nes meloksikamas gali pakenkti vaisiui ir negimusiam vaikui.

Specialiosios aplinkos apsaugos atsargumo priemonės

Netaikytinos.

3.6. Nepageidaujami reiškiniai

Šunims ir katėms

Labai reta (<1 gyvūnas iš 10 000 gydytų gyvūnų, įskaitant atskirus pranešimus)	Apetito praradimas ^a , letargija ^a Vėmimas ^a , viduriavimas ^a , kraujo atsiradimas išmatose ^{a,b} , kraujingas viduriavimas ^a , hematemėzė ^a , virškinimo trakto opos ^a Padidėjęs kepenų fermentų kiekis ^a Inkstų nepakankamumas ^a Anafilaktoidinė reakcija ^c
---	--

^a Šie nepageidaujami reiškiniai dažniausiai pasireiškia pirmą gydymo savaitę, beveik visada būna trumpalaikės ir praeina baigus gydymą, tačiau labai retais atvejais gali sukelti rimtų ar mirtinų pasekmių.

^b Nustatoma kraujo tyrimu.

^c Gydyti simptomiškai.

Galvijams

Labai reta (<1 gyvūnas iš 10 000 gydytų gyvūnų, įskaitant atskirus pranešimus)	Patinimas injekcijos vietoje ^a Anafilaktoidinė reakcija ^b
---	--

^a Po injekcijos po oda: lengvas ir trumpalaikis.

^b Gali būti sunki (įskaitant mirtiną); reikia gydyti simptomiškai.

Kiaulėms

Labai reta (<1 gyvūnas iš 10 000 gydytų gyvūnų, įskaitant atskirus pranešimus)	Anafilaktoidinė reakcija ^a
---	---------------------------------------

^a Gali būti sunki (įskaitant mirtiną); reikia gydyti simptomiškai.

Jeigu pasireiškia nepageidaujami reiškiniai, gydymą reikia nutraukti ir konsultuotis su veterinarijos gydytoju.

Svarbu teikti informaciją apie nepageidaujamus reiškinius. Tai leidžia nuolat stebėti veterinarinio vaisto saugumą. Pranešimus, pageidautina, turėtų siųsti veterinarijos gydytojas registruotojui arba nacionalinei kompetentingai institucijai per nacionalinę pranešimų teikimo sistemą. Žr. atitinkamus kontaktinius duomenis pakuotės lapelyje.

3.7. Naudojimas vaikingumo, laktacijos ar kiaušinių dėjimo metu

Vaikingumas ir laktacija

Šunims ir katėms:

negalima naudoti vaikingumo ar laktacijos metu.

Galvijams:

galima naudoti vaikingumo metu.

Kiaulėms:

galima naudoti vaikingumo ir laktacijos metu.

3.8. Sąveika su kitais vaistais ir kitos sąveikos formos

Šunims ir katėms

Kiti NVNU, diuretikai, antikoagulantai, aminoglikozidiniai antibiotikai ir kitos su baltymais junglios medžiagos gali konkuruoti dėl jungimosi vietų, todėl gali pasireikšti toksinis poveikis. Veterinarinio vaisto negalima naudoti kartu su kitais NVNU ar gliukokortikosteroidais. Būtina vengti skirti drauge veterinarinių vaistų, kurie gali veikti nefrotoksiškai. Gyvūnams, kuriems anestezija kelia pavojų (pvz., seniems gyvūnams), anestezijos metu būtina švirkšti į veną ar po oda tirpalų. Kartu skiriant anestetikus ir NVNU, gali sutrikti inkstų funkcijos.

Anksčiau skirti vaistai nuo uždegimo gali sukelti papildomų ar sustiprinti esamas nepalankias reakcijas, todėl iki gydymo tokiais veterinariniais vaistais pradžios būtina daryti bent 24 val. pertrauką. Pertraukos tarp gydymų trukmę reikia nustatyti, įvertinus anksčiau naudotų preparatų farmakologines savybes.

Galvijams ir kiaulėms

Negalima naudoti kartu su gliukokortikosteroidais, kitais nesteroidiniais vaistais nuo uždegimo ar antikoaguliantais.

3.9. Dozės ir naudojimo būdas

Šunims

Esant raumenų ir skeleto ligoms:

po oda sušvirkščiamą vieną 0,2 mg/kg kūno svorio (t. y. 0,4 ml/10 kg kūno svorio) meloksikamo dozė. Praėjus 24 val. po injekcijos, gydymą galima tęsti geriamąja meloksikamo suspensija, skiriant 0,1 mg meloksikamo 1 kg kūno svorio.

Pooperaciniam skausmui mažinti (per 24 val.):

prieš operaciją, pvz., anestezijos indukcijos metu, į veną ar po oda sušvirkščiamą vieną 0,2 mg/kg kūno svorio (t. y. 0,4 ml/10 kg kūno svorio) meloksikamo dozė.

Katėms

Pooperaciniam skausmui mažinti:

prieš operaciją, pvz., anestezijos indukcijos metu, į veną ar po oda sušvirkščiamą vieną 0,3 mg/kg kūno svorio (t. y. 0,06 ml/kg kūno svorio) meloksikamo dozė.

Galvijams

Po oda ar į veną reikia sušvirkšti vieną 0,5 mg/kg kūno svorio (t. y. 10 ml/100 kg kūno svorio) meloksikamo dozė, kartu taikant atitinkamą gydymą antibiotikais arba peroralinę rehidraciją.

Kiaulėms

Esant lokomotoriniams sutrikimams:

į raumenis reikia sušvirkšti vieną 0,4 mg/kg kūno svorio (t. y. 2 ml/25 kg kūno svorio) meloksikamo dozė, kartu taikant atitinkamą gydymą antibiotikais. Jei reikia, praėjus 24 val., galima skirti antrą meloksikamo dozė.

Pooperaciniam skausmui mažinti:

prieš operaciją į raumenis reikia sušvirkšti vieną 0,4 mg/kg kūno svorio (t. y. 0,4 ml/5 kg kūno svorio) meloksikamo dozė.

Siekiant užtikrinti tinkamą vaisto dozė, reikia kuo tiksliau nustatyti gyvūno kūno svorį. Rekomenduojama naudoti tinkamai sukalibruotą matavimo įrangą.

Naudojant reikia stengtis, kad nepatektų užkratas.

Kamštelio negalima pradurti daugiau kaip 20 kartų.

3.10. Perdozavimo simptomai (pirmosios pagalbos priemonės ir priešnuodžiai, jei būtina)

Perdozavus būtina pradėti simptominių gydymą.

3.11. Specialieji naudojimo apribojimai ir specialiosios naudojimo sąlygos, įskaitant antimikrobinų ir antiparazitinių veterinarinių vaistų naudojimo apribojimus, kuriais siekiama apriboti atsparumo išsivystymo riziką

Netaikytinos.

3.12. Išlauka

Galvijai:

Skerdienai ir subproduktams – 15 parų.

Kiaulės:

Skerdienai ir subproduktams – 5 paros.

4. FARMAKOLOGINĖS SAVYBĖS

4.1. ATCvet kodas: QM01AC06

4.2. Farmakodinamika

Meloksikamas yra oksikamų klasės nesteroidinis vaistas nuo uždegimo (NVNU), kuris slopindamas prostaglandinų sintezę mažina uždegimą, skausmą, eksudaciją ir karščiavimą. Jis mažina leukocitų infiltraciją į uždegimo apimtus audinius. Šiek tiek mažiau slopina su kolagenu susijusią trombocitų agregaciją. Tyrimų *in vitro* ir *in vivo* duomenimis nustatyta, kad meloksikamas labiau slopina ciklooksigenazę-2 nei ciklooksigenazę-1.

Nustatyta, kad meloksikamas pasižymi antiendotoksinėmis savybėmis, nes slopina tromboksano B2 gamybą, kurią sukelia veršeliams ir kiaulėms panaudotas *E. coli* endotoksinas.

4.3. Farmakokinetika

Absorbcija

Švirkštas po oda meloksikamas visiškai absorbuojamas, didžiausia vidutinė koncentracija 0,73 µg/ml šunų kraujo plazmoje ir 1,1 µg/ml kačių kraujo plazmoje susidaro atitinkamai praėjus maždaug 2,5 val. ir 1,5 val.

Jauniems galvijams vieną kartą po oda sušvirkštus 0,5 mg 1 kg kūno svorio meloksikamo dozę, 2,1 µg/ml C_{max} pasiekta per 7,7 val.

Kiaulėms vieną kartą į raumenis sušvirkštus 0,4 mg 1 kg kūno svorio meloksikamo dozę, 1,1-1,5 µg/ml C_{max} pasiekta per 1 val.

Pasiskirstymas

Šunims ir katėms skyrus vaistą gydomosiomis dozėmis, nustatyta tiesioginė dozės ir koncentracijos kraujo plazmoje priklausomybė. Daugiau nei 97 % meloksikamo jungiasi su kraujo plazmos baltymais.

Šunų organizme pasiskirstymo tūris yra 0,3 l/kg, o kačių – 0,09 l/kg.

Gydant galvijus ir kiaules, didžiausia meloksikamo koncentracija nustatoma kepenyse ir inkstuose.

Palyginti nedidelė vaisto koncentracija aptinkama skeleto raumenyse ir riebaliniame audinyje.

Biotransformacija

Daugiausiai meloksikamo randama kraujo plazmoje. Gydant šunis, kates ir galvijus, daug meloksikamo taip pat išsiskiria su tulžimi, o šlapime nustatomi tik pirminio junginio pėdsakai.

Iš galvijų organizmo daug meloksikamo taip pat išsiskiria su pienu. Kiaulių tulžyje ir šlapime randama tik pirminio junginio pėdsakų.

Nustatyti penki pagrindiniai metabolitai, kurie visi buvo farmakologiškai neaktyvūs.

Meloksikamas biotransformuojamas į alkoholi, rūgšties darinį ir kelis polinius metabolitus. Pagrindinis meloksikamo biotransformacijos kelias yra oksidacija.

Eliminacija

Meloksikamo pusinės eliminacijos iš šunų ir kačių organizmo laikas yra 24 val. Gydant šunis, apytikriai 75 % skirtos dozės išsiskiria su išmatomis, likusi dalis – su šlapimu.

Pagrindinio junginio metabolitų aptikimas kačių šlapime ir išmatose, o ne plazmoje rodo greitą jų pašalinimą. 21 % aptiktos dozės pašalinama su šlapimu (2 % – kaip nepakitęs meloksikamas, 19 % – kaip metabolitai) ir 79 % – su išmatomis (49 % – kaip nepakitęs meloksikamas, 30 % – kaip metabolitai).

Sušvirkštus po oda, meloksikamo pusinės eliminacijos iš jaunų galvijų organizmo laikas yra 26 val. Sušvirkštus vaisto kiaulėms į raumenis, meloksikamo pusinės eliminacijos iš kraujo plazmos laikas yra apytikriai 2,5 val. Maždaug 50 % sušvirkštos dozės pasišalina su šlapimu, likusi dalis – su išmatomis.

5. FARMACINIAI DUOMENYS

5.1. Pagrindiniai nesuderinamumai

Nesant suderinamumo tyrimų, šio veterinarinio vaisto negalima maišyti su kitais veterinariniais vaistais.

5.2. Tinkamumo laikas

Veterinarinio vaisto tinkamumo laikas, nepažeidus originalios pakuotės, – 3 metai.
Tinkamumo laikas, pirmą kartą atidarius pirminę pakuotę, – 28 dienos.

5.3. Specialieji laikymo nurodymai

Šiam veterinariniam vaistui specialių laikymo sąlygų nereikia.

5.4. Pirminės pakuotės pobūdis ir sudedamosios dalys

10 ml, 20 ml arba 100 ml bespalvio I tipo stiklo buteliukai, užkimšti guminiais kamšteliais ir apgaubti aliumininiais gaubteliais.

Grupinės 5 x 20 ml ir 10 x 20 ml pakuotės.

Gali būti tiekiamos ne visų dydžių pakuotės.

5.5. Specialiosios nesunaudotų veterinarinių vaistų ar su jų naudojimu susijusių atliekų naikinimo nuostatos

Vaistų negalima išmesti į kanalizaciją ar su buitinėmis atliekomis.

Nesunaudotas veterinarinis vaistas ar su juo susijusios atliekos turi būti sunaikintos pagal šalies reikalavimus ir visas atitinkamam veterinariniam vaistui taikytinas nacionalines surinkimo sistemas.

6. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS

Le Vet Beheer B.V.

7. REGISTRACIJOS NUMERIS (-IAI)

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

8. REGISTRAVIMO DATA

Registravimo data 2013-04-22

9. PASKUTINĖ VETERINARINIO VAISTO APRAŠO PERŽIŪROS DATA

{MMMM m. {mėnuo} mėn.}

10. VETERINARINIŲ VAISTŲ KLASIFIKACIJA

Parduodama tik su veterinariniu receptu.

Išsamią informaciją apie šį veterinarinį vaistą galima rasti Sąjungos vaistų duomenų bazėje (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

Meloxidolor, 20 mg/ml, injekcinis tirpalas galvijams, kiaulėms ir arkliams

2. KOKYBINĖ IR KIEKYBINĖ SUDĖTIS

Viename mililitre yra:

veikliosios medžiagos:

meloksikamo 20 mg

pagalbinės medžiagos:

Kokybinė pagalbinių medžiagų ir kitų sudedamųjų medžiagų sudėtis	Kiekybinė sudėtis, jei ta informacija būtina siekiant tinkamai naudoti veterinarinį vaistą
Etanolis	150 mg
Poloksameras 188	
Makrogolis 300	
Glicinas	
Dinatrio edetatas	
Natrio hidroksidas	
Vandenilio chlorido rūgštis	
Megluminas	
Injekcinis vanduo	

Skaidrus geltonas tirpalas.

3. KLINIKINĖ INFORMACIJA

3.1. Paskirties gyvūnų rūšys

Galvijai, kiaulės ir arkliai.

3.2. Naudojimo indikacijos, nurodant paskirties gyvūnų rūšis

Galvijams

Ūmine kvėpavimo takų infekcine liga sergantiems galvijams naudotinas kartu su atitinkamu gydymu antibiotikais klinikiškai simptomams mažinti.

Viduriuojantiems vyresniems nei savaitės amžiaus veršeliams ir jauniems, nemelžiamiems galvijams skiriamas kartu su peroraliniu rehidraciniu gydymu klinikiškai simptomams mažinti.

Sergant ūminiu mastitu, rekomenduotinas kaip papildantis gydymą antibiotikais vaistas.

Veršeliams pooperaciniam skausmui, pašalinus ragus, malšinti.

Kiaulėms

Esant neinfekciniams lokomotoriniams sutrikimams, raišumo ir uždegimo simptomams mažinti.

Esant septicemijai ir toksemijai (mastito, metrito ir agalaktijos sindromui) po atsivedimo, naudotinas kaip papildantis gydymą antibiotikais vaistas.

Arkliams

Uždegimui ir skausmui mažinti, esant ūminiams bei lėtiniais raumenų ir skeleto sistemos sutrikimams.

Skausmui, susijusiam su diegliais, mažinti.

3.3. Kontraindikacijos

- Negalima naudoti esant padidėjusiam jautrumui veikliajai medžiagai ar bet kuriai iš pagalbinių medžiagų.
- Negalima naudoti jaunesniems nei 6 sav. amžiaus arkliams.
- Negalima naudoti gyvūnams, sutrikus kepenų, širdies ar inkstų funkcijoms ir esant polinkiui kraujuoti, kai nustatyta skrandžio ir žarnyno opinių pažeidimų.
- Negalima naudoti jaunesniems nei vienos savaitės amžiaus viduriuojantiems galvijams gydyti.
- Kontraindikacijas vaikingoms patelėms arba žindenėms taip pat žr. 3.7 p.

3.4. Specialieji išpėjimai

Veršelių gydymas veterinariniu vaistu likus 20 minučių iki ragų šalinimo sumažina pooperacinį skausmą. Naudojant vien veterinarinį vaistą, ragų šalinimo procedūros metu skausmo pakankamai numalšinti nepavyks. Kad operacijos metu skausmas būtų pakankamai numalšintas, kartu reikia naudoti atitinkamą analgetiką.

3.5. Specialiosios naudojimo atsargumo priemonės

Specialiosios atsargumo priemonės, naudojant vaistą paskirties gyvūnų rūšims

Pasireiškus nepalankioms reakcijoms, reikėtų nutraukti gydymą ir pasitarti su veterinarijos gydytoju. Negalima naudoti vaisto gyvūnams, esant labai didelei dehidratacijai, hipovolemijai ar hipotenzijai ir tiems, kuriems reikalinga parenterinė rehidracija, nes gali būti toksinio poveikio inkstams pavojus. Jei naudojant arkliams, sumažinti skausmo dėl dieglių nepavyksta, būtina kruopščiai patikslinti diagnozę, nes tai gali rodyti, kad reikia chirurginės intervencijos.

Specialiosios atsargumo priemonės asmenims, naudojantiems vaistą gyvūnams

Atsitiktinai įsišvirkštas vaistas gali sukelti skausmą. Žmonės, kuriems nustatytas jautrumas nesteroidiniams vaistams nuo uždegimo (NVNU), turi vengti sąlyčio su šiuo veterinariniu vaistu. Atsitiktinai įsišvirkštus, reikia nedelsiant kreiptis į gydytoją ir parodyti šio veterinarinio vaisto pakuotės lapelį ar etiketę.

Šio veterinarinio vaisto negali naudoti nėščios ir vaisingo amžiaus moterys, nes meloksikamas gali pakenkti vaisiui ir negimusiam vaikui.

Specialiosios aplinkos apsaugos atsargumo priemonės

Netaikytinos.

3.6. Nepageidaujami reiškiniai

Galvijams

Labai reta (<1 gyvūnas iš 10 000 gydytų gyvūnų, įskaitant atskirus pranešimus)	Patinimas injekcijos vietoje ^a Anafilaktoidinė reakcija ^b
---	--

^a Po injekcijos po oda: lengvas ir trumpalaikis.

^b Gali būti sunki (įskaitant mirtiną); reikia gydyti simptomiškai.

Kiaulėms

Labai reta (<1 gyvūnas iš 10 000 gydytų gyvūnų, įskaitant atskirus pranešimus)	Anafilaktoidinė reakcija ^a
---	---------------------------------------

^a Gali būti sunki (įskaitant mirtiną); reikia gydyti simptomiškai.

Arkliams

Labai reta (<1 gyvūnas iš 10 000 gydytų gyvūnų, įskaitant atskirus pranešimus)	Patinimas injekcijos vietoje ^a Anafilaktoidinė reakcija ^b
---	--

^a Trumpalaikis ir praeina savaime.

^b Gali būti sunki (įskaitant mirtiną); reikia gydyti simptomiškai.

Svarbu teikti informaciją apie nepageidaujamus reiškinius. Tai leidžia nuolat stebėti veterinarinio vaisto saugumą. Pranešimus, pageidautina, turėtų siųsti veterinarijos gydytojas registruotojui arba nacionalinei kompetentingai institucijai per nacionalinę pranešimų teikimo sistemą. Žr. atitinkamus kontaktinius duomenis pakuotės lapelyje.

3.7. Naudojimas vaikingumo, laktacijos ar kiaušinių dėjimo metu

Vaikingumas ir laktacija

Galvijams ir kiaulėms:

galima naudoti vaikingumo ir laktacijos metu.

Arkliams:

negalima naudoti vaikingumo ir laktacijos metu.

3.8. Sąveika su kitais vaistais ir kitos sąveikos formos

Negalima naudoti kartu su gliukokortikosteroidais, kitais nesteroidiniais vaistais nuo uždegimo ar antikoagulantais.

3.9. Dozės ir naudojimo būdas

Galvijams

Po oda ar į veną reikia sušvirkšti vieną 0,5 mg/kg kūno svorio (t. y. 2,5 ml/100 kg kūno svorio) meloksikamo dozę, kartu taikant atitinkamą gydymą antibiotikais arba peroralinę rehidraciją.

Kiaulėms

Į raumenis reikia sušvirkšti vieną 0,4 mg/kūno svorio (t. y. 2 ml/100 kg kūno svorio) meloksikamo dozę, kartu taikant atitinkamą gydymą antibiotikais. Jei reikia, praėjus 24 val., galima skirti antrą meloksikamo dozę.

Arkliams

Į veną vieną kartą reikia švirkšti 0,6 mg meloksikamo 1 kg kūno svorio (t. y. 3 ml/100 kg kūno svorio).

Siekiant užtikrinti tinkamą vaisto dozę, reikia kuo tiksliau nustatyti gyvūno kūno svorį. Rekomenduojama naudoti tinkamai sukalibruotą matavimo įrangą. Naudojant reikia stengtis, kad nepatektų užkratas.

Kamštelio negalima pradurti daugiau kaip 20 kartų.

3.10. Perdozavimo simptomai (pirmosios pagalbos priemonės ir priešnuodžiai, jei būtina)

Perdozavus būtina pradėti simptominių gydymą.

3.11. Specialieji naudojimo apribojimai ir specialiosios naudojimo sąlygos, įskaitant antimikrobinų ir antiparazitinių veterinarinių vaistų naudojimo apribojimus, kuriais siekiama apriboti atsparumo išsivystymo riziką

Netaikytinos.

3.12. Išlauka

Galvijai

Skerdienai ir subproduktams – 15 parų.
Pienui – 5 paros.

Kiaulės

Skerdienai ir subproduktams – 5 paros.

Arkliai

Skerdienai ir subproduktams – 5 paros.

Neregistruotas naudoti kumelėms, kurių pienas skirtas žmonių maistui.

4. FARMAKOLOGINĖS SAVYBĖS

4.1. ATCvet kodas: QM01AC06.

4.2. Farmakodinamika

Meloksikamas yra oksikamų klasės nesteroidinis vaistas nuo uždegimo (NVNU), kuris slopindamas prostaglandinų sintezę mažina uždegimą, skausmą, eksudaciją ir karščiavimą. Jis mažina leukocitų infiltraciją į uždegimo paveiktą audinį. Meloksikamas taip pat šiek tiek slopina kolageno skatinamą trombocitų agregaciją. Nustatyta, kad meloksikamas pasižymi antiendotoksinėmis savybėmis, nes slopina tromboksano B2 gamybą, kurią sukelia veršeliams, melžiamoms karvėms ir kiaulėms panaudotas *E. coli* endotoksinas.

4.3. Farmakokinetika

Absorbcija

Švirkštus po oda vieną kartą 0,5 mg meloksikamo 1 kg, jaunų galvijų ir melžiamų karvių organizmuose C_{max} vertės atitinkamai 2,1 µg/ml ir 2,7 µg/ml nustatytos praėjus 7,7 ir 4 val. Du kartus kiaulėms į raumenis švirkštus 0,4 mg meloksikamo 1 kg, C_{max} 1,9 µg/ml nustatyta praėjus 1 val.

Pasiskirstymas

Daugiau kaip 98 % meloksikamo jungiasi su kraujo plazmos baltymais. Didžiausia meloksikamo koncentracija nustatoma kepenyse ir inkstuose. Palyginti nedidelė koncentracija aptinkama skeleto raumenyse ir riebaliniame audinyje.

Biotransformacija

Daugiausia meloksikamo randama kraujo plazmoje. Didžioji dalis iš galvijų organizmo išsiskiria su pienu ir tulžimi, šlapime randama tik pirminio junginio pėdsakų. Kiaulių tulžyje ir šlapime pirminio junginio yra tik pėdsakai. Meloksikamas biotransformuojamas į alkoholį, rūgšties darinį ir kelis polinius metabolitus. Nustatyta, kad visi pagrindiniai metabolitai yra farmakologiškai neaktyvūs. Biotransformacija arklių organizme nebuvo tirta.

Eliminacija

Atlikus injekciją po oda, meloksikamo pusinės eliminacijos iš jaunų galvijų organizmo laikas yra 26 val., iš melžiamų karvių – 17,5 val.

Sušvirkštus vaisto kiauulėms į raumenis, meloksikamo pusinės eliminacijos iš kraujo plazmos laikas yra apytikriai 2,5 val.

Švirkščiant į veną, galutinis meloksikamo pusinės eliminacijos iš arklių organizmo laikas yra 8,5 val. Maždaug 50 % sušvirkštos dozės pašalinama su šlapimu, likusi dalis – su išmatomis.

5. FARMACINIAI DUOMENYS

5.1. Pagrindiniai nesuderinamumai

Nesant suderinamumo tyrimų, šio veterinarinio vaisto negalima maišyti su kitais veterinariniais vaistais.

5.2. Tinkamumo laikas

Veterinarinio vaisto tinkamumo laikas, nepažeidus originalios pakuotės, – 3 metai.

Tinkamumo laikas, pirmą kartą atidarius pirminę pakuotę, – 28 dienos.

5.3. Specialieji laikymo nurodymai

Šiam veterinariniam vaistui specialių laikymo sąlygų nereikia.

5.4. Pirminės pakuotės pobūdis ir sudedamosios dalys

50 ml arba 100 ml bespalvio I tipo stiklo buteliukai, užkimšti guminiiais kamšteliais ir apgaubti aliumininiais gaubteliais.

Grupinės 12 x 100 ml pakuotės.

Gali būti tiekiamos ne visų dydžių pakuotės.

5.5. Specialiosios nesunaudotų veterinarinių vaistų ar su jų naudojimu susijusių atliekų naikinimo nuostatos

Vaistų negalima išmesti į kanalizaciją ar su buitinėmis atliekomis.

Nesunaudotas veterinarinis vaistas ar su juo susijusios atliekos turi būti sunaikintos pagal šalies reikalavimus ir visas atitinkamam veterinariniam vaistui taikytinas nacionalines surinkimo sistemas.

6. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS

Le Vet Beheer B.V.

7. REGISTRACIJOS NUMERIS (-IAI)

EU/2/13/148/004

EU/2/13/148/005

EU/2/13/148/010

8. REGISTRAVIMO DATA

Registravimo data 2013-04-22

9. PASKUTINĖ VETERINARINIO VAISTO APRAŠO PERŽIŪROS DATA

{MMMM m. {mėnuo} mėn.}

10. VETERINARINIŲ VAISTŲ KLASIFIKACIJA

Parduodama tik su veterinariniu receptu.

Išsamią informaciją apie šį veterinarinį vaistą galima rasti Sąjungos vaistų duomenų bazėje (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

II PRIEDAS

KITOS REGISTRACIJOS SĄLYGOS IR REIKALAVIMAI

Nėra.

III PRIEDAS
ŽENKLINIMAS IR PAKUOTĖS LAPELIS

A. ŽENKLINIMAS

DUOMENYS, KURIE TURI BŪTI ANT ANTRINĖS PAKUOTĖS

10 ml, 20 ml ir 100 ml buteliukų dėžutė

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

Meloxidolor 5, mg/ml, injekcinis tirpalas

2. VEIKLIOJI (-IOSIOS) MEDŽIAGA (-OS)

Meloksikamas 5 mg/ml

3. PAKUOTĖS DYDIS

10 ml

20 ml

100 ml

4. PASKIRTIES GYVŪNŲ RŪŠIS (-YS)

Šunys, katės, galvijai (verseliai) ir kiaulės.

5. INDIKACIJA (-OS)**6. NAUDOJIMO BŪDAS (-AI)**

Šunims, galvijams: injekcija po oda arba į veną

Katėms: injekcija po oda

Kiaulėms: injekcija į raumenis

7. IŠLAUKA

Išlauka:

Galvijai Skerdienai ir subproduktams – 15 parų.

Kiaulės Skerdienai ir subproduktams – 5 paros.

8. TINKAMUMO DATA

Exp. (mėnuo/metai)

Atidarius sunaudoti per 28 dienas.

Sunaudoti iki....

9. SPECIALIEJI LAIKYMO NURODYMAI

10. NUORODA „PRIEŠ NAUDOJIMĄ PERSKAITYTI PAKUOTĖS LAPELĮ“
--

Prieš naudojimą perskaityti pakuotės lapelį.

11. NUORODA „TIK VETERINARINIAM NAUDOJIMUI“
--

Tik veterinariniam naudojimui.

12. NUORODA „SAUGOTI NUO VAIKŲ“
--

Saugoti nuo vaikų.

13. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS

Le Vet Beheer B.V.

14. REGISTRACIJOS NUMERIS (-IAI)

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

15. SERIJOS NUMERIS

Lot {numeris}

DUOMENYS, KURIE TURI BŪTI ANT PIRMINĖS PAKUOTĖS**100 ml buteliuko etiketė****1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS**

Meloxidolor, 5 mg/ml, injekcinis tirpalas

2. VEIKLIOJI (-IOSIOS) MEDŽIAGA (-OS)

Meloksikamas 5 mg/ml

3. PASKIRTIES GYVŪNŲ RŪŠIS (-YS)

Šunys, katės, galvijai (veršeliai) ir kiaulės.

4. NAUDOJIMO BŪDAS (-AI)Šunims, galvijams

Injekcija po oda arba į veną.

Katėms

Injekcija po oda.

Kiaulėms

Injekcija į raumenis.

Prieš naudojimą būtina perskaityti pakuotės lapelį.

5. IŠLAUKA

Išlauka:

Galvijai

Skerdieniai ir subproduktams – 15 parų

Kiaulės

Skerdieniai ir subproduktams – 5 paros.

6. TINKAMUMO DATA

Exp. (mėnuo/metai)

Atidarius sunaudoti per 28 dienas.

Sunaudoti iki....

7. SPECIALIEJI LAIKYMO NURODYMAI

8. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS

Le Vet Beheer B.V.

9. SERIJOS NUMERIS

Lot {numeris}

MINIMALŪS DUOMENYS, KURIE TURI BŪTI ANT MAŽŲ PIRMINIŲ PAKUOČIŲ**10 ml ir 20 ml buteliukų etiketė****1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS**

Meloxidolor

2. VEIKLIŲJŲ MEDŽIAGŲ KIEKYBINĖ INFORMACIJA

Meloksikamas 5 mg/ml

3. SERIJOS NUMERIS

Lot {numeris}

4. TINKAMUMO DATA

Exp. (mėnuo/metai)

Atidarius sunaudoti per 28 dienas.

Sunaudoti iki....

DUOMENYS, KURIE TURI BŪTI ANT ANTRINĖS PAKUOTĖS

50 ml ir 100 ml buteliukų dėžutė

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

Meloxidolor, 20 mg/ml, injekcinis tirpalas

2. VEIKLIOJI (-IOSIOS) MEDŽIAGA (-OS)

Meloksikamas 20 mg/ml

3. PAKUOTĖS DYDIS

50 ml

100 ml

4. PASKIRTIES GYVŪNŲ RŪŠIS (-YS)

Galvijai, kiaulės ir arkliai.

5. INDIKACIJA (-OS)**6. NAUDOJIMO BŪDAS (-AI)**

Galvijams

Injekcija po oda arba į veną.

Kiaulėms

Injekcija į raumenis.

Arkliams

Injekcija į veną.

7. IŠLAUKA

Išlauka:

Galvijai

Skerdieniai ir subproduktams – 15 parų.

Pienui – 5 paros.

Kiaulės, arkliai

Skerdieniai ir subproduktams – 5 paros.

Neregistruotas naudoti kumelėms, kurių pienas skirtas žmonių maistui.

8. TINKAMUMO DATA

Exp. {mėnuo/metai}
Atidarius sunaudoti per 28 dienas.
Sunaudoti iki....

9. SPECIALIEJI LAIKYMO NURODYMAI**10. NUORODA „PRIEŠ NAUDOJIMĄ PERSKAITYTI PAKUOTĖS LAPELĮ“**

Prieš naudojimą perskaityti pakuotės lapelį.

11. NUORODA „TIK VETERINARINIAM NAUDOJIMUI“

Tik veterinariniam naudojimui.

12. NUORODA „SAUGOTI NUO VAIKŲ“

Saugoti nuo vaikų.

13. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS

Le Vet Beheer B.V.

14. REGISTRACIJOS NUMERIS (-IAI)

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

15. SERIJOS NUMERIS

Lot {numeris}

DUOMENYS, KURIE TURI BŪTI ANT PIRMINĖS PAKUOTĖS**100 ml buteliuko etiketė****1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS**

Meloxidolor, 20 mg/ml, injekcinis tirpalas

2. VEIKLIOJI (-IOSIOS) MEDŽIAGA (-OS)

Meloksikamas 20 mg/ml

3. PASKIRTIES GYVŪNŲ RŪŠIS (-YS)

Galvijai, kiaulės ir arkliai.

4. NAUDOJIMO BŪDAS (-AI)

Galvijams: injekcija po oda arba į veną

Kiaulėms: injekcija į raumenis

Arkliams: injekcija į veną

5. IŠLAUKA

Išlauka:

Galvijai Skerdienai ir subproduktams – 15 parų. Pienui – 5 paros,Kiaulės, arkliai Skerdienai ir subproduktams – 5 paros.

Neregistruotas naudoti kumelėms, kurių pienas skirtas žmonių maistui.

6. TINKAMUMO DATA

Exp. {mėnuo/metai}

Atidarius sunaudoti per 28 dienas.

Sunaudoti iki....

7. SPECIALIEJI LAIKYMO NURODYMAI**8. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS**

Le Vet Beheer B.V.

9. SERIJOS NUMERIS

Lot {numeris}

MINIMALŪS DUOMENYS, KURIE TURI BŪTI ANT MAŽŲ PIRMINIŲ PAKUOČIŲ

50 ml etiketė

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

Meloxidolor

2. VEIKLIŲJŲ MEDŽIAGŲ KIEKYBINė INFORMACIJA

Meloksikamas 20 mg/ml

3. SERIJOS NUMERIS

Lot {numeris}

4. TINKAMUMO DATA

Exp. {mėnuo/metai}

Atidarius sunaudoti per 28 dienas.

Sunaudoti iki....

B. PAKUOTĖS LAPELIS

PAKUOTĖS LAPELIS

1. Veterinarinio vaisto pavadinimas

Meloxidolor, 5 mg/ml, injekcinis tirpalas šunims, katėms, galvijams ir kiaulėms

2. Sudėtis

Viename mililitre yra:

veikliosios medžiagos:

meloksikamo 5 mg

pagalbinės medžiagos:

etanolio 150 mg.

Skaidrus geltonas tirpalas.

3. Paskirties gyvūnų rūšys

Šunys, katės, galvijai (veršeliai) ir kiaulės.

4. Naudojimo indikacijos

Šunims

Uždegimui ir skausmui mažinti, esant ūminėms ir lėtinėms raumenų ir skeleto ligoms; skausmui ir uždegimui mažinti po ortopedinės ar minkštųjų audinių operacijos.

Katėms

Skausmui mažinti po ovariohisterektomijos ar nesudėtingos minkštųjų audinių operacijos.

Galvijams

Ūmine kvėpavimo takų infekcine liga sergantiems galvijams naudotinas kartu su atitinkamu gydymu antibiotikais klinikiniams simptomams mažinti.

Viduriuojantiems vyresniems nei savaitės amžiaus veršeliams skiriamas kartu su peroraliniu rehidraciniu gydymu klinikiniams simptomams mažinti.

Veršeliams pooperaciniam skausmui, pašalinus ragus, malšinti.

Kiaulėms

Esant neinfekciniams lokomotoriniams sutrikimams, raišumo ir uždegimo simptomams mažinti.

Su nedidelėmis minkštųjų audinių operacijomis, pvz., kastravimu, susijusiam pooperaciniam skausmui malšinti.

5. Kontraindikacijos

- Negalima naudoti esant padidėjusiam jautrumui veikliajai medžiagai ar bet kuriai iš pagalbinių medžiagų.
- Negalima naudoti šunims ir katėms, esant skrandžio ir žarnyno sutrikimams, pvz., esant sudirginimui ir kraujavimui, kepenų, širdies ar inkstų funkcijos sutrikimams ar polinkiui kraujuoti.
- Negalima naudoti jaunesniems nei 6 sav. amžiaus šunims ir katėms ar mažiau nei 2 kg sveriančioms katėms.

- Negalima naudoti galvijams ir kiaulėms, sutrikus kepenų, širdies ar inkstų funkcijoms ir esant polinkiui kraujuoti, kai nustatyta skrandžio ir žarnyno opinių pažeidimų.
- Negalima naudoti jaunesniems nei vienos savaitės amžiaus viduriuojantiems galvijams gydyti.
- Negalima naudoti jaunesniems nei 2 dienų paršeliams.
- Kontraindikacijos vaikingoms patelėms arba žindenėms taip pat žr. skyrių „Specialieji įspėjimai“.

6. Specialieji įspėjimai

Specialieji įspėjimai

Paršelių gydymas veterinariniu vaistu prieš kastravimą sumažina pooperacinį skausmą. Siekiant užtikrinti nuskausminimą operacijos metu, kartu reikia naudoti atitinkamą anestetiką ir (arba) sedatyvą.

Siekiant užtikrinti nuskausminimą galvijams ir kiaulėms operacijos metu, kartu reikia naudoti atitinkamą anestetiką / sedatyvą / analgetiką.

Siekiant užtikrinti geriausią galimą skausmo malšinimo poveikį po operacijos, veterinarinį vaistą reikia sušvirkšti likus 30 minučių iki operacijos.

Veršelių gydymas veterinariniu vaistu, likus 20 minučių iki ragų šalinimo, sumažina pooperacinį skausmą. Naudojant vien veterinarinį vaistą, ragų šalinimo procedūros metu skausmo pakankamai numalšinti nepavyks.

Specialiosios atsargumo priemonės, naudojant vaistą paskirties gyvūnų rūšims

Pasireiškus nepalankioms reakcijoms, reikėtų nutraukti gydymą ir pasitarti su veterinarijos gydytoju. Negalima naudoti vaisto gyvūnams, esant dehidratacijai, hipovolemijai ar hipotenzijai, nes yra toksinio poveikio inkstams pavojus.

Anestezijos metu stebėjamą ir skysčių terapiją reikia laikyti standartine praktika.

Katėms jokio tolesnio gydymo geriamuoju meloksikamu ar kitais NVNU skirti negalima, nes nėra nustatytos tinkamos tokio tolesnio gydymo dozės.

Specialiosios atsargumo priemonės asmenims, naudojantiems vaistą gyvūnams

Atsitiktinai įsišvirkštas vaistas gali sukelti skausmą. Žmonės, kuriems nustatytas jautrumas nesteroidiniams vaistams nuo uždegimo (NVNU), turi vengti sąlyčio su šiuo veterinariniu vaistu. Atsitiktinai įsišvirkštus, reikia nedelsiant kreiptis į gydytoją ir parodyti šio veterinarinio vaisto pakuotės lapelį ar etiketę.

Šio veterinarinio vaisto negali naudoti nėščios ir vaisingo amžiaus moterys, nes meloksikamas gali pakenkti vaisiui ir negimusiam vaikui.

Vaikingumas ir laktacija

Šunims ir katėms: negalima naudoti vaikingumo ar laktacijos metu.

Galvijams: galima naudoti vaikingumo metu.

Kiaulėms: galima naudoti vaikingumo ir laktacijos metu.

Sąveika su kitais vaistais ir kitos sąveikos formos

Šunims ir katėms

Kiti NVNU, diuretikai, antikoagulantai, aminoglikozidiniai antibiotikai ir kitos su baltymais junglios medžiagos gali konkuruoti dėl jungimosi vietų, todėl gali pasireikšti toksinis poveikis. Veterinarinio vaisto negalima naudoti kartu su kitais NVNU ar gliukokortikosteroidais. Būtina vengti skirti drauge preparatų, kurie gali veikti nefrotoksiškai. Gyvūnams, kuriems anestezija kelia pavojų (pvz., seniems gyvūnams), anestezijos metu būtina švirkšti į veną ar po oda tirpalų. Kartu skiriant anestetikus ir NVNU, gali sutrikti inkstų funkcijos.

Anksčiau skirti vaistai nuo uždegimo gali sukelti papildomų ar sustiprinti esamas nepalankias reakcijas, todėl iki gydymo tokiais veterinariniais vaistais pradžios būtina daryti bent 24 val. pertrauką.

Pertraukos tarp gydymų trukmę reikia nustatyti, įvertinus anksčiau naudotų preparatų farmakologines savybes.

Galvijams ir kiaulėms

Negalima naudoti kartu su gliukokortikosteroidais, kitais nesteroidiniais vaistais nuo uždegimo ar antikoagulantais.

Perdozavimas

Perdozavus būtina pradėti simptominį gydymą.

Pagrindiniai nesuderinamumai

Nesant suderinamumo tyrimų, šio veterinarinio vaisto negalima maišyti su kitais veterinariniais vaistais.

7. Nepageidaujami reiškiniai

Šunims ir katėms

Labai reta (<1 gyvūnas iš 10 000 gydytų gyvūnų, įskaitant atskirus pranešimus)	Apetito praradimas ^a , letargija ^a Vėmimas ^a , viduriavimas ^a , kraujo atsiradimas išmatose ^{a,b} , kraujingas viduriavimas ^a , hematemėzė ^a (vėmimas krauju), virškinimo trakto opos ^a Padidėjęs kepenų fermentų kiekis ^a Inkstų nepakankamumas ^a Anafilaktoidinė reakcija ^c (Sunki alerginė reakcija)
---	--

^a Šie nepageidaujami reiškiniai dažniausiai pasireiškia pirmą gydymo savaitę, beveik visada būna trumpalaikės ir praeina baigus gydymą, tačiau labai retais atvejais gali sukelti rimtų ar mirtinų pasekmių.

^b Nustatoma kraujo tyrimu.

^c Gydyti simptomiškai.

Galvijams

Labai reta (<1 gyvūnas iš 10 000 gydytų gyvūnų, įskaitant atskirus pranešimus)	Patinimas injekcijos vietoje ^a Anafilaktoidinė reakcija ^b (Sunki alerginė reakcija)
---	--

^a Po injekcijos po oda: lengvas ir trumpalaikis.

^b Gali būti pavojingos (įskaitant mirtinas); reikia taikyti simptominį gydymą.

Kiaulėms

Labai reta (<1 gyvūnas iš 10 000 gydytų gyvūnų, įskaitant atskirus pranešimus)	Anafilaktoidinė reakcija ^a (Sunki alerginė reakcija)
---	---

^a Gali būti sunki (įskaitant mirtiną); reikia gydyti simptomiškai.

Svarbu teikti informaciją apie nepageidaujamus reiškinius. Tai leidžia nuolat stebėti veterinarinio vaisto saugumą. Pastebėjus bet koki šalutinį poveikį, net ir nepaminėtą šiame pakuotės lapelyje, arba manant, kad vaistas neveikė, pirmiausia būtina informuoti veterinarijos gydytoją. Apie bet kokius

nepageidaujamus reiškinius taip pat galite pranešti registruotojui naudodamiesi šio lapelio pabaigoje pateiktais kontaktiniais duomenimis arba perduodami informaciją per savo nacionalinę pranešimų sistemą: {nacionalinės sistemos duomenys}.

8. Dozės, naudojimo būdai ir metodas kiekvienai rūšiai

Dozės kiekvienai rūšiai

Šunims

Esant raumenų ir skeleto ligoms:

po oda sušvirkščiamą vieną 0,2 mg/kg kūno svoriui (t. y. 0,4 ml/10 kg kūno svorio) meloksikamo dozė.

Praėjus 24 val. po injekcijos, gydymą galima tęsti geriamąja meloksikamo suspensija, skiriant 1 mg meloksikamo 1 kg kūno svorio.

Pooperaciniam skausmui mažinti (per 24 val.):

prieš operaciją, pvz., anestezijos indukcijos metu, į veną ar po oda sušvirkščiamą vieną 0,2 mg/kg kūno svorio (t. y. 0,4 ml/10 kg kūno svorio) meloksikamo dozė.

Katėms

Skausmui mažinti po ovariohisterektomijos ar nesudėtingos minkštųjų audinių operacijos:

prieš operaciją, pvz., anestezijos indukcijos metu, po oda sušvirkščiamą vieną 0,3 mg/kg kūno svorio (t. y. 0,06 ml/kg kūno svorio) meloksikamo dozė.

Galvijams

Po oda ar į veną reikia sušvirkšti vieną 0,5 mg/kūno svorio (t. y. 10 ml/100 kg kūno svorio) meloksikamo dozę, kartu taikant atitinkamą gydymą antibiotikais arba peroralinę rehidraciją.

Kiaulėms

Esant lokomotoriniams sutrikimams:

į raumenis reikia sušvirkšti vieną 0,4 mg/kg kūno svorio (t. y. 2 ml/25 kg kūno svorio) meloksikamo dozę, kartu taikant atitinkamą gydymą antibiotikais. Jei reikia, praėjus 24 val., galima skirti antrą meloksikamo dozę.

Pooperaciniam skausmui mažinti:

prieš operaciją į raumenis reikia sušvirkšti vieną 0,4 mg/kg kūno svorio (t. y. 0,4 ml/5 kg kūno svorio) meloksikamo dozę.

9. Nuorodos dėl tinkamo naudojimo

Siekiant užtikrinti tinkamą vaisto dozę, reikia kuo tiksliau nustatyti gyvūno kūno svorį.

Rekomenduojama naudoti tinkamai sukalibruotą matavimo įrangą.

Naudojant reikia stengtis, kad nepatektų užkratas.

Kamštelio negalima pradurti daugiau kaip 20 kartų.

10. Išlauka

Galvijai

Skerdienai ir subproduktams – 15 parų.

Kiaulės

Skerdienai ir subproduktams – 5 paros.

11. Specialieji laikymo nurodymai

Saugoti nuo vaikų.

Šiam veterinariniam vaistui specialių laikymo sąlygų nereikia.

Šio veterinarinio vaisto negalima naudoti pasibaigus tinkamumo laikui, nurodytam ant etiketės po „Exp.“. Vaistas tinkamas naudoti iki paskutinės nurodyto mėnesio dienos.

Tinkamumo laikas, pirmą kartą atidarius pirminę pakuotę, – 28 dienos.

12. Specialiosios atliekų naikinimo nuostatos

Vaistų negalima išmesti į kanalizaciją ar su buitinėmis atliekomis.

Nesunaudotas veterinarinis vaistas ar su juo susijusios atliekos turi būti sunaikintos pagal šalies reikalavimus ir visas atitinkamam veterinariniam vaistui taikytinas nacionalines surinkimo sistemas. Šios priemonės turi padėti apsaugoti aplinką.

Veterinarijos gydytojas arba vaistininkas gali patarti, ką daryti su nereikalingais vaistais.

13. Veterinarinių vaistų klasifikacija

Parduodama tik su veterinariniu receptu.

14. Registracijos numeriai ir pakuočių dydžiai

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

Bespalvio I tipo stiklo 10 ml, 20 ml arba 100 ml flakonas, užkimštas guminiu kamšteliu ir apgaubtas aliumininio gaubtelio.

Grupinės 5 x 20 ml ir 10 x 20 ml pakuotės.

Gali būti tiekiamos ne visų dydžių pakuotės.

15. Pakuotės lapelio paskutinės peržiūros data

Išsamią informaciją apie šį veterinarinį vaistą galima rasti Sąjungos vaistų duomenų bazėje (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kontaktiniai duomenys

Registruotojas ir kontaktiniai duomenys, skirti pranešti apie įtariamus nepageidaujamus reiškinius:

Le Vet Beheer B.V.

Wilgenweg 7

3421 TV Oudewater

Nyderlandai

+31 348 563 434

Gamintojas, atsakingas už vaisto serijos išleidimą:
Produlab Pharma B.V.
Forellenweg 16
4941 SJ Raamsdonksveer
Nyderlandai

PAKUOTĖS LAPELIS

1. Veterinarinio vaisto pavadinimas

Meloxidolor, 20 mg/ml, injekcinis tirpalas galvijams, kiaulėms ir arkliams

2. Sudėtis

Viename mililitre yra:

veikliosios medžiagos:

meloksikamo 20 mg

pagalbinės medžiagos:

etanolio 150 mg.

Skaidrus geltonas tirpalas.

3. Paskirties gyvūnų rūšys

Galvijai, kiaulės ir arkliai.

4. Naudojimo indikacijos

Galvijams

Ūminė kvėpavimo takų infekcine liga sergantiems galvijams naudotinas kartu su atitinkamu gydymu antibiotikais klinikiniais simptomams mažinti.

Viduriuojantiems vyresniems nei savaitės amžiaus veršeliams ir jauniems, nemelžiamiems galvijams skiriamas kartu su peroraliniu rehidraciniu gydymu klinikiniais simptomams mažinti.

Sergant ūminiu mastitu, rekomenduotinas kaip papildantis gydymą antibiotikais vaistas.

Veršeliams pooperaciniam skausmui, pašalinus ragus, malšinti.

Kiaulėms

Esant neinfekciniams lokomotoriniams sutrikimams, raišumo ir uždegimo simptomams mažinti.

Esant septicemijai ir toksemijai (mastito, metrito ir agalaktijos sindromui) po atsivedimo, naudotinas kaip papildantis gydymą antibiotikais vaistas.

Arkliams

Uždegimui ir skausmui mažinti, esant ūminiams bei lėtiniais raumenų ir skeleto sistemos sutrikimams.

Skausmui, susijusiam su diegliais, mažinti.

5. Kontraindikacijos

- Negalima naudoti esant padidėjusiam jautrumui veikliajai medžiagai ar bet kuriai iš pagalbinių medžiagų.
- Negalima naudoti jaunesniems nei 6 sav. amžiaus arkliams.
- Negalima naudoti gyvūnams, sutrikus kepenų, širdies ar inkstų funkcijoms ir esant polinkiui kraujuoti, kai nustatyta skrandžio ir žarnyno opinių pažeidimų.
- Negalima naudoti jaunesniems nei vienos savaitės amžiaus viduriuojantiems galvijams gydyti.
- Kontraindikacijas vaikingoms patelėms arba žindenėms taip pat žr. skyrių „Specialieji įspėjimai“.

6. Specialieji įspėjimai

Specialieji įspėjimai

Veršelių gydymas veterinariniu vaistu likus 20 minučių iki ragų šalinimo sumažina pooperacinį skausmą. Naudojant vien veterinarinį vaistą, ragų šalinimo procedūros metu skausmo pakankamai numalšinti nepavyks. Kad operacijos metu skausmas būtų pakankamai numalšintas, kartu reikia naudoti atitinkamą analgetiką.

Specialiosios atsargumo priemonės, naudojant vaistą paskirties gyvūnų rūšims

Jei pasireiškia nepalankios reakcijos, būtina nutraukti gydymą ir konsultuotis su veterinarijos gydytoju.

Negalima naudoti vaisto gyvūnams, esant labai didelei dehidratacijai, hipovolemijai ar hipotenzijai ir tiems, kuriems reikalinga parenterinė rehidracija, nes gali būti toksinio poveikio inkstams pavojus. Jei naudojant arkliams, sumažinti skausmo dėl dieglių nepavyksta, būtina kruopščiai patikslinti diagnozę, nes tai gali rodyti, kad reikia chirurginės intervencijos.

Specialiosios atsargumo priemonės asmenims, naudojantiems vaistą gyvūnams

Atsitiktinai įsišvirkštas vaistas gali sukelti skausmą. Žmonės, kuriems nustatytas jautrumas nesteroidiniams vaistams nuo uždegimo (NVNU), turi vengti sąlyčio su šiuo veterinariniu vaistu. Atsitiktinai įsišvirkštus, reikia nedelsiant kreiptis į gydytoją ir parodyti šio vaisto pakuotės lapelį ar etiketę.

Šio veterinarinio vaisto negali naudoti nėščios ir vaisingo amžiaus moterys, nes meloksikamas gali pakenkti vaisiui ir negimusiam vaikui.

Vaikingumas ir laktacija

Galvijams ir kiaulėms: galima naudoti vaikingumo ir laktacijos metu.

Arkliams: negalima naudoti vaikingumo ir laktacijos metu.

Sąveika su kitais vaistais ir kitos sąveikos formos

Negalima naudoti kartu su gliukokortikosteroidais, kitais nesteroidiniais vaistais nuo uždegimo ar antikoagulantais.

Perdozavimas

Perdozavus būtina pradėti simptominį gydymą.

Pagrindiniai nesuderinamumai

Nesant suderinamumo tyrimų, šio veterinarinio vaisto negalima maišyti su kitais veterinariniais vaistais.

7. Nepageidaujami reiškiniai

Galvijams

Labai reta (<1 gyvūnas iš 10 000 gydytų gyvūnų, įskaitant atskirus pranešimus)	Patinimas injekcijos vietoje ^a Anafilaktoidinė reakcija ^b (Sunki alerginė reakcija)
---	--

^a Po injekcijos po oda: lengvas ir trumpalaikis.

^b Gali būti pavojingos (įskaitant mirtinas); reikia taikyti simptominį gydymą.

Kiaulėms

Labai reta (<1 gyvūnas iš 10 000 gydytų gyvūnų, įskaitant atskirus pranešimus)	Anafilaktoidinė reakcija ^a (Sunki alerginė reakcija)
---	---

^a Gali būti sunki (įskaitant mirtiną); reikia gydyti simptomiškai.

Arklams

Labai reta (<1 gyvūnas iš 10 000 gydytų gyvūnų, įskaitant atskirus pranešimus)	Patinimas injekcijos vietoje ^a Anafilaktoidinė reakcija ^b (Sunki alerginė reakcija)
---	--

^a Trumpalaikis ir praeina savaime.

^b Gali būti sunki (įskaitant mirtiną); reikia gydyti simptomiškai.

Svarbu teikti informaciją apie nepageidaujamus reiškinius. Tai leidžia nuolat stebėti veterinarinio vaisto saugumą. Pastebėjus bet kokią šalutinį poveikį, net ir nepaminėtą šiame pakuotės lapelyje, arba manant, kad vaistas neveikė, pirmiausia būtina informuoti veterinarijos gydytoją. Apie bet kokius nepageidaujamus reiškinius taip pat galite pranešti registruotojui naudodamiesi šio lapelio pabaigoje pateiktais kontaktiniais duomenimis arba perduodami informaciją per savo nacionalinę pranešimų sistemą: {nacionalinės sistemos duomenys}.

8. Dozės, naudojimo būdai ir metodas kiekvienai rūšiai

Galvijams

Po oda ar į veną reikia sušvirkšti vieną 0,5 mg/kūno svorio (t. y. 2,5 ml/100 kg kūno svorio) vieną meloksikamo dozę, kartu taikant atitinkamą gydymą antibiotikais arba peroralinę rehidraciją.

Kiaulėms

Į raumenis reikia sušvirkšti vieną 0,4 mg/kg kūno svorio (t. y. 2 ml/100 kg kūno svorio) meloksikamo dozę, kartu taikant atitinkamą gydymą antibiotikais. Jei reikia, praėjus 24 val., galima skirti antrą meloksikamo dozę.

Arklams

Į veną vieną kartą reikia švirkšti 0,6 mg meloksikamo 1 kg kūno svorio (t. y. 3 ml/100 kg kūno svorio).

9. Nuorodos dėl tinkamo naudojimo

Siekiant užtikrinti tinkamą vaisto dozę, reikia kuo tiksliau nustatyti gyvūno kūno svorį. Rekomenduojama naudoti tinkamai sukalibruotą matavimo įrangą.

Naudojant reikia stengtis, kad nepatektų užkratas.
Kamštelio negalima pradurti daugiau kaip 20 kartų.

10. Išlauka

Galvijai

Skerdienai ir subproduktams – 15 parų.
Pienui – 5 paros.

Kiaulės

Skerdenai ir subproduktams – 5 paros.

Arkliai

Skerdenai ir subproduktams – 5 paros.

Neregistruotas naudoti kumelėms, kurių pienas skirtas žmonių maistui.

11. Specialieji laikymo nurodymai

Saugoti nuo vaikų.

Šiam veterinariniam vaistui specialių laikymo sąlygų nereikia

Šio veterinarinio vaisto negalima naudoti pasibaigus tinkamumo laikui, nurodytam ant etiketės po „Exp.“. Vaistas tinkamas naudoti iki paskutinės nurodyto mėnesio dienos.

Tinkamumo laikas, pirmą kartą atidarius pirminę pakuotę, – 28 dienos.

12. Specialiosios atliekų naikinimo nuostatos

Vaistų negalima išmesti į kanalizaciją ar su buitinėmis atliekomis.

Nesunaudotas veterinarinis vaistas ar su juo susijusios atliekos turi būti sunaikintos pagal šalies reikalavimus ir visas atitinkamam veterinariniam vaistui taikytinas nacionalines surinkimo sistemas. Šios priemonės turi padėti apsaugoti aplinką.

Veterinarijos gydytojas arba vaistininkas gali patarti, ką daryti su nereikalingais vaistais.

13. Veterinarinių vaistų klasifikacija

Parduodama tik su veterinariniu receptu.

14. Registracijos numeriai ir pakuočių dydžiai

EU/2/13/148/004

EU/2/13/148/005

EU/2/13/148/010

Bespalvio I tipo stiklo 50 ml arba 100 ml buteliukas, užkimštas guminiu kamšteliu ir apgaubtas aliumininio gaubtelio.

Grupinės 12 x 100 ml pakuotės.

Gali būti tiekiamos ne visų dydžių pakuotės.

15. Pakuotės lapelio paskutinės peržiūros data

Išsamią informaciją apie šį veterinarinį vaistą galima rasti Sąjungos vaistų duomenų bazėje (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kontaktiniai duomenys

Registruotojas ir kontaktiniai duomenys, skirti pranešti apie įtariamus nepageidaujamus reiškinius:

Le Vet Beheer B.V.

Wilgenweg 7

3421 TV Oudewater

Nyderlandai

+31 348 563 434

Gamintojas, atsakingas už vaisto serijos išleidimą:

Produlab Pharma B.V.

Forellenweg 16

4941 SJ Raamsdonksveer

Nyderlandai