

I. MELLÉKLET

A KÉSZÍTMÉNY JELLEMZŐINEK ÖSSZEFOGLALÓJA

1. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNY NEVE

Meloxoral 1,5 mg/ml belsőleges szuszpenzió kutyáknak

2. MINŐSÉGI ÉS MENNYISÉGI ÖSSZETÉTEL

Egy ml tartalmaz:

Hatóanyag:

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	1,75 mg
Szorbit	
Glicerín	
Poliszorbát 80	
Dinátrium-foszfát-dodekahidrát	
Vízmentes kolloid szilícium-dioxid	
Hidroxietil-cellulóz	
Citromsav-monohidrát	
Nátrium-ciklamát	
Szukralóz	
Ánizsaroma	
Víz, tisztított	

Sárga/zöld szuszpenzió.

3. KLINIKAI ADATOK

3.1 Célállat faj(ok)

Kutya

3.2 Terápiás javallatok célállat fajonként

Gyulladáscsökkentésre és fájdalomcsillapításra kutyák akut és krónikus mozgásszervi rendellenességei esetén.

3.3 Ellenjavallatok

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

Nem alkalmazható a hatóanyaggal vagy bármely segédanyaggal szembeni túlérzékenység esetén.

Nem alkalmazható 6 hétnél fiatalabb kutyák esetében.

Lásd: 3.7 pont.

3.4 Különleges figyelmeztetések

Nincsenek.

3.5 Az alkalmazással kapcsolatos különleges óvintézkedések

Különleges óvintézkedések a célállatfajokban való biztonságos alkalmazáshoz

Vesetoxikózis fokozott kockázata miatt a kezelést kerülni kell dehidrált, hipovolémiás és hipotóniás állatoknál.

Ez a kutyáknak szánt készítmény macskáknál nem alkalmazható, mivel ennél a fajnál nem alkalmas a használatra. Macskák esetében a Meloxoral 0,5 mg/ml belsőleges szuszpenzió macskáknak készítményt kell alkalmazni.

Az állatok kezelését végző személyre vonatkozó különleges óvintézkedések

Nem szteroid gyulladáscsökkentő szerek (NSAID-ok) iránti ismert túlérzékenység esetén kerülni kell az állatgyógyászati szerrel 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 ¹ (10 000 kezelt állatból kevesebb mint 1-nél jelentkezik, beleértve az izolált eseteket is):	Étvágytalanság, apathia Hányás, hasmenés, vér a bélsárban ^{1,2} , véres hasmenés, vérhányás, gyomor-bélrendszeri fekély Veseelégtelenség Megnövekedett májenzimek
--	---

¹Ezek a mellékhatások rendszerint a kezelés első hetében jelentkeznek, és a legtöbb esetben átmenetiek, és a kezelés befejeztével megszűnnek, azonban igen ritkán súlyosak vagy végzetesek lehetnek. Amennyiben mellékhatások jelentkeznek, a kezelést abba kell hagyni, és állatorvos tanácsát kell kérni.

² rejtett

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 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 Gyógyszerkölsönhatás és egyéb interakciók

Egyéb, plazmafehérjékhez kötődő készítményekkel való együttes kezelés esetén (pl. NSAID-ok, diuretikumok, antikoagulánsok, aminoglikozid típusú antibiotikumok), a kötődés akadályozottsága miatt toxikus hatás alakulhat ki. A Meloxoral nem alkalmazható más NSAID szerekkel, vagy glükokortikoidokkal együtt.

Gyulladásgátló anyagokkal történő előzetes kezelés további vagy fokozottabb mellékhatásokat eredményezhet, ezért az ilyen típusú állatgyógyászati készítményeket a kezelés megkezdése előtt legalább 24 órával el kell hagyni. Ugyanakkor a kezelésmentes periódushoz figyelembe kell venni a korábban alkalmazott gyógyszer farmakokinetikai tulajdonságait.

3.9 Az alkalmazás módja és az adagolás

Szájon át alkalmazandó.

Táplálékba keverve vagy közvetlenül a szájba adandó.
Használat előtt jól fel kell rázni.

A bevezető kezelés egyszeri 0,2 mg meloxikám/ttkg dózis az első napon. A kezelést 0,1 mg/ttkg-os fenntartó meloxikám-adaggal kell folytatni, amelyet szájon át, naponta egyszer (24 órás időközönként) kell alkalmazni.

Hosszabb távú alkalmazás során – a klinikai hatás észlelése után (vagyis legalább 4 nap elteltével) – a Meloxoral adagja a kezelt állat esetében a legalacsonyabb hatásos dóziséig csökkenthető – ugyanis az idült mozgásszervi betegségekben jelentkező fájdalom és gyulladás hevessége idővel ingadozhat.

A pontos adagolásra gondosan ügyelni kell.

A szuszpenzió a csomagolásban található adagoló fecskendővel adható be.
A fecskendő a flakon csepp-adagolójához csatlakoztatható és testtömeg-kilogramm skálával van ellátva, ami a fenntartó adagnak felel meg. Így a bevezető terápia első napján kétszeres fenntartó térfogat szükséges.

A klinikai válasz normál körülmények között 3-4 napon belül észlelhető. A kezelést legkésőbb 10 nap után abba kell hagyni, ha klinikai javulás nem jelentkezik.

Kerülje el, hogy használat során szennyeződés jusson a készítménybe.

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

Túladagolás esetén tüneti terápiát 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 nem szteroid típusú gyulladáscsökkentő szer (NSAID), az oxicam csoport tagja, mely a prosztaglandin szintézis gátlása révén hat, gyulladásgátló, fájdalomcsillapító, lázcsillapító és exsudációt csökkentő tulajdonsággal rendelkezik. Csökkenti a leukociták migrációját a gyulladással szövetekbe. Kismértékben a kollagén-indukálta trombocita-aggregációt is gátolja. 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 plazmakoncentrációt megközelítőleg 4,5 óra éri el. Ha a készítményt az ajánlott adagolásnak megfelelően alkalmazzák, a meloxicám a kezelés második napján éri el egyensúlyi koncentrációját a plazmában.

Eloszlás

Egyenes arányosság van az alkalmazott dózis és az észlelt plazmakoncentráció között a terápiás dózistartományban. Megközelítőleg a meloxicám 97%-a kötődik plazmafehérjékhez. Az eloszlási térfogat 0,3 l/kg.

Metabolizmus

A meloxicám túlnyomórészt a plazmában található, és az epével történő ürülés is nagymértékű, de a vizelet csak nyomokban tartalmazza az anyamolekulát. A meloxicám egy alkohollá, egy savszármazékká és néhány poláris vegyületté metabolizálódik. A fő metabolitok farmakológiai szempontból inaktívak.

Kiürülés

A meloxicám 24 órás felezési idővel eliminálódik. A beadott adag körülbelül 75%-a a bélsárral, a fennmaradó rész pedig a vizelettel ürül.

5. GYÓGYSZERÉSZETI JELLEMZŐK

5.1 Főbb inkompatibilitások

Nem ismert.

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

Kartondoboz 1 polietilén flakonnal, gyermekbiztos zárással és polipropilén adagoló fecskendővel.

Kiszerezések:

Egy 10 ml-es flakont tartalmazó kartondoboz

Egy 25 ml-es flakont tartalmazó kartondoboz

Egy 50 ml-es flakont tartalmazó kartondoboz
Egy 125 ml-es flakont tartalmazó kartondoboz
Egy 180 ml-es flakont tartalmazó kartondoboz

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

Dechra Regulatory B.V.7. **A FORGALOMBAHOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)**

EU/2/10/111/005 10 ml
EU/2/10/111/001 25 ml
EU/2/10/111/002 50 ml
EU/2/10/111/003 125 ml
EU/2/10/111/008 180 ml

8. A FORGALOMBAHOZATALI ENGEDÉLY ELSŐ KIADÁSÁNAK DÁTUMA

A forgalomba hozatali engedély első kiadásának dátuma: 2010/11/19

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) (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

1. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNY NEVE

Meloxoral 0,5 mg/ml belsőleges szuszpenzió macskáknak

2. MINŐSÉGI ÉS MENNYISÉGI ÖSSZETÉTEL

Egy ml tartalmaz:

Hatóanyag:

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	1,75 mg
Szorbit	
Glicerín	
Poliszorbát 80	
Dinátrium-foszfát-dodekahidrát	
Vízmentes kolloid szilícium-dioxid	
Hidroxietyl-cellulóz	
Citromsav-monohidrát	
Nátrium-ciklamát	
Szukralóz	
Ánizsaroma	
Víz, tisztított	

Sárga/zöld szuszpenzió.

3. KLINIKAI ADATOK

3.1 Célállat faj(ok)

Macska

3.2 Terápiás javallatok célállat fajonként

Fájdalomcsillapításra és gyulladáscsökkentésre macskák krónikus mozgásszervi rendellenességei esetén.

3.3 Ellenjavallatok

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

Nem alkalmazható a hatóanyaggal vagy bármely segédanyaggal szembeni túlérzékenység esetén.
Nem alkalmazható 6 hetesnél fiatalabb macskák esetében.
Lásd: 3.7 pont.

3.4 Különleges figyelmeztetések

Nincsenek.

3.5 Az alkalmazással kapcsolatos különleges óvintézkedések

Különleges óvintézkedések a célállatfajokban való biztonságos alkalmazáshoz

A vesetoxicitás potenciális kockázata miatt alkalmazása kerülendő dehidrált, hipovolémiás és hipotóniás állatoknál.

A fenntartó kezelés hatékonyságát szabályos időközönként ellenőriztetni kell a kezelő állatorvossal.

Az állatok kezelését végző személyre vonatkozó különleges óvintézkedések

NSAID-k 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 ¹ (10 000 kezelt állatból kevesebb mint 1-nél jelentkezik, beleértve az izolált eseteket is):	Étvágytalanság, apathia Hányás, hasmenés, Veseelégtelenség Megnövekedett májenzimek
Nem meghatározott gyakoriság ¹ (az előfordulás gyakorisága nem állapítható meg a rendelkezésre álló adatokból)	Vér a bélsárban ^{1,2}

¹ Ezek a mellékhatások a legtöbb esetben átmenetiek, és a kezelés befejezésével megszűnnek, de igen ritkán súlyosak vagy végzetesek lehetnek. Amennyiben mellékhatások jelentkeznek, a kezelést abba kell hagyni, és állatorvos tanácsát kell kérni.

² rejtett

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 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 Gyógyszerkölsönhatás és egyéb interakciók

Egyéb, plazmafehérjékhez kötődő készítményekkel való együttes kezelés esetén (pl. NSAID-ok, diuretikumok, antikoagulánsok, aminoglikozid típusú antibiotikumok), a kötődés akadályozottsága miatt toxikus hatás alakulhat ki. A Meloxoral nem alkalmazható más NSAID szerekkel, vagy glükokortikoidokkal együtt. Potenciálisan nefrotoxikus állatgyógyászati készítményekkel való együttes alkalmazását kerülni kell.

Gyulladásgátló anyagokkal történő előzetes kezelés további vagy fokozottabb mellékhatásokat eredményezhet, ezért az ilyen típusú állatgyógyászati készítményeket a kezelés megkezdése előtt legalább 24 órával el kell hagyni. Ugyanakkor a kezelésmentes periódushoz figyelembe kell venni a korábban alkalmazott gyógyszer farmakokinetikai tulajdonságait.

3.9 Az alkalmazás módja és az adagolás

Szájon át alkalmazandó.

Táplálékba keverve vagy közvetlenül a szájba adandó.

Használat előtt jól fel kell rázni.

A bevezető kezelés egyszeri 0,1 mg meloxikám/ttkg belsőlegesen alkalmazott dózis az első napon. A kezelést 0,05 mg/ttkg-os fenntartó meloxikám-adaggal kell folytatni, amelyet szájon át, naponta egyszer (24 órás időközönként) kell alkalmazni.

A pontos adagolásra gondosan ügyelni kell. A javasolt dózist nem szabad túllépni.

A szuszpenzió a csomagolásban található adagoló fecskendővel adható be. A fecskendő a flakon csepp-adagolójához csatlakoztatható és testtömeg-kilogramm skálával van ellátva, ami a fenntartó adagnak felel meg. Így a bevezető terápia első napján kétszeres fenntartó térfogat szükséges.

A klinikai válasz normál körülmények között 7 napon belül észlelhető. A kezelést legkésőbb 14 nap után abba kell hagyni, ha klinikai javulás nem jelentkezik.

Kerülje el, hogy használat során szennyeződés jusson a készítménybe.

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

A meloxikám szűk terápiás sávval rendelkező gyógyszer macskák esetében, a túladagolás klinikai tünetei már egy aránylag alacsony túladagolási szinten jelentkeznek.

Túladagolás esetén a 3.6 szakasz alatt felsorolt mellékhatások jelentkezhetnek, várhatóan gyakrabban és súlyosabb formában. Túladagolás esetén tüneti terápiát 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 meloxikám nem szteroid típusú gyulladáscsökkentő szer (NSAID), az oxicam csoport tagja, mely a prosztaglandin szintézis gátlása révén hat, gyulladásgátló, fájdalomcsillapító, lázcsillapító és

exsudációt csökkentő tulajdonsággal rendelkeznek. Csökkenti a leukociták migrációját a gyulladásoz szövetekbe. Kismértékben a kollagén-indukálta trombocita-aggregációt is gátolja. 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 alatt érhető el. Telített gyomor esetén a felszívódás egy kicsit később.

Eloszlás

Egyenes arányosság van az alkalmazott dózis és az észlelt plazmakoncentráció között a terápiás dózistartományban. Megközelítőleg a meloxicám 97%-a kötődik plazmafehérjékhez.

Metabolizmus

A meloxicám túlnyomórészt a plazmában található, és az epével történő ürítés is nagymértékű, de a vizelet csak nyomokban tartalmazza az anyamolekulát. A meloxicám egy alkohollá, egy savszármazékká és néhány poláris vegyületté metabolizálódik. A fő metabolitok farmakológiai szempontból inaktívak. A meloxicám biotranszformációjának fő útja macskáknál - a többi vizsgált fajhoz hasonlóan - az oxidáció.

Kiürülés

A meloxicám 24 órás felezési idővel eliminálódik. A gyors kiürülést jelzi, hogy a kiindulási vegyületből származó metabolitok a vizeletben és a bélsárban kimutathatók, a plazmában azonban nem. A beadott adag körülbelül 75%-a a bélsárral, a fennmaradó rész pedig a vizelettel ürül.

5. GYÓGYSZERÉSZETI JELLEMZŐK

5.1 Főbb inkompatibilitások

Nem ismert.

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

Kartondoboz 1 polietilén flakonnal, gyermekbiztos zárással és polipropilén adagoló fecskendővel.

Kiszerezések:

Egy 5 ml-es flakont tartalmazó kartondoboz

Egy 10 ml-es flakont tartalmazó kartondoboz

Egy 25 ml-es flakont tartalmazó kartondoboz

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

Dechra Regulatory B.V.

7. A FORGALOMBAHOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)

EU/2/10/111/007 5 ml

EU/2/10/111/006 10 ml

EU/2/10/111/004 25 ml

8. A FORGALOMBAHOZATALI ENGEDÉLY ELSŐ KIADÁSÁNAK DÁTUMA

A forgalomba hozatali engedély első kiadásának dátuma: 2010/11/19

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 \(https://medicines.health.europa.eu/veterinary\)](https://medicines.health.europa.eu/veterinary).

1. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNY NEVE

Meloxoral 1,0 mg rágótabletta kutyáknak
Meloxoral 2,5 mg rágótabletta kutyáknak
Meloxoral 4,0 mg rágótabletta kutyáknak

2. MINŐSÉGI ÉS MENNYISÉGI ÖSSZETÉTEL

Rágótablettánként tartalmaz:

Hatóanyag:

Meloxoral 1,0 mg rágótabletta

Meloxicám 1,0 mg

Meloxoral 2,5 mg rágótabletta

Meloxicám 2,5 mg

Meloxoral 4,0 mg rágótabletta

Meloxicám 4,0 mg

Segédanyagok:

A segédanyagok és egyéb összetevők minőségi összetétele	Mennyiségi összetétel, amennyiben ez az információ elengedhetetlen az állatgyógyászati készítmény helyes alkalmazásához
Nátrium-citrát	
Laktóz-monohidrát	
Mikrokristályos cellulóz	
Csirkehús aroma	
Élesztőgomba (szárított)	
Kroszpovidon	
Vízmentes kolloid szilícium-dioxid	
Magnézium-sztearát	

Meloxoral 1,0 mg rágótabletta

Világosbarna alapon barna pöttyös, kerek, konvex 11 mm-es rágótabletta egyik oldalán kereszt alakú törővonallal.

A rágótabletta két vagy négy egyenlő adagra osztható.

Meloxoral 2,5 mg rágótabletta

Világosbarna alapon barna pöttyös, kerek, konvex 16 mm-es rágótabletta egyik oldalán kereszt alakú törővonallal.

A rágótabletta két vagy négy egyenlő adagra osztható.

Meloxoral 4,0 mg rágótabletta

Világosbarna alapon barna pöttyös, kerek, konvex 19 mm-es rágótabletta egyik oldalán kereszt alakú törővonallal.

A rágótabletta két vagy négy egyenlő adagra osztható.

3. KLINIKAI ADATOK

3.1 Célállat faj(ok)

Kutya

3.2 Terápiás javallatok célállat fajonként

Gyulladáscsökkentésre és fájdalomcsillapításra kutyák akut és krónikus mozgásszervi rendellenességei esetén.

3.3 Ellenjavallatok

Nem alkalmazható vemhes vagy laktáló állatoknál.

Nem alkalmazható olyan kutyáknál, amelyeknél gyomor-bélrendszeri rendellenességek állnak fenn, mint pl. irritáció és vérzés, valamint beszűkült máj-, szív- vagy vesefunkció, illetve vérzészavar esetén.

Nem alkalmazható 6 hetesnél fiatalabb vagy 1,7 kg-nál alacsonyabb testtömegű kutyáknál.

Nem alkalmazható a hatóanyaggal vagy bármely segédanyaggal szembeni túlérzékenység esetén.

3.4 Különleges figyelmeztetések

Nincsenek.

3.5 Az alkalmazással kapcsolatos különleges óvintézkedések

Különleges óvintézkedések a célállatfajokban való biztonságos alkalmazáshoz

A vesetoxicitás potenciális kockázata miatt alkalmazása kerülendő dehidrált, hipovolémiás és hipotóniás állatoknál.

Ez a kutyáknak szánt készítmény macskáknál nem alkalmazható, mivel ennél a fajnál nem alkalmas a használatra. Macskák esetében a macskáknak szánt 0,5 mg/ml-es meloxicám belseges szuszpenziót kell alkalmazni.

Az állatok kezelését végző személyre vonatkozó különleges óvintézkedések

Ez az állatgyógyászati készítmény túlérzékenységi reakciókat okozhat. Nem-szteroid gyulladáscsökkentő szerek (NSAID-ok) vagy a segédanyagok bármelyike iránti ismert túlérzékenység esetén kerülni kell az állatgyógyászati készítménnyel való érintkezést.

Véletlen lenyelés esetén – különösen, ha ez gyermeknél fordul elő – haladéktalanul orvoshoz kell fordulni, bemutatva a készítmény használati utasítását vagy címkéjét. A fel nem használt tablettarészeket vissza kell tenni a buboréksomagolásba és a dobozba, és gyermekektől gondosan el kell zárni. Gyermekek általi véletlen lenyelése esetén haladéktalanul orvoshoz kell fordulni, bemutatva a készítmény használati utasítását vagy címkéjét.

Használata után kezet kell mosni.

A környezet védelmére irányuló különleges óvintézkedések:

Nem értelmezhető.

3.6 Mellékhatások

Kutya

Nagyon ritka ¹	Étvágytalanság, apathia Hányás, hasmenés, vér a bélsárban ^{1,2} , véres hasmenés, vérhányás, gyomor-bélrendszeri fekély
---------------------------	--

(10 000 kezelt állatból kevesebb mint 1-nél jelentkezik, beleértve az izolált eseteket is):	Veseelégtelenség Megnövekedett májenzimek
---	--

¹ Ezek a mellékhatások rendszerint a kezelés első hetében jelentkeznek, és a legtöbb esetben átmenetiek, és a kezelés befejeztével megszűnnek, azonban igen ritkán súlyosak vagy végzetesek lehetnek. Amennyiben mellékhatások jelentkeznek, a kezelést abba kell hagyni, és állatorvos tanácsát kell kérni.

² rejtett

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 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 (lásd 3.3 pont).

3.8 Gyógyszerkölcsonhatás és egyéb interakciók

Egyéb, plazmafehérjékhez kötődő készítményekkel való együttes kezelés esetén (pl. NSAID-ok, diuretikumok, antikoagulánsok, aminoglikozid típusú antibiotikumok), a kötődés akadályozottsága miatt toxikus hatás alakulhat ki. Ezt az állatgyógyászati készítményt tilos együtt alkalmazni más NSAID szerekkel vagy glükokortikoidokkal.

Gyulladásgátló anyagokkal történő előzetes kezelés további vagy fokozottabb mellékhatásokat eredményezhet, ezért az ilyen típusú állatgyógyászati készítményeket a kezelés megkezdése előtt legalább 24 órával el kell hagyni. Ugyanakkor a kezelésmentes periódushoz figyelembe kell venni a korábban alkalmazott gyógyszer farmakológiai tulajdonságait.

3.9 Az alkalmazás módja és az adagolás

Szájon át alkalmazandó.

A bevezető kezelés egyszeri 0,2 mg meloxicám/ttkg dózis az első napon.

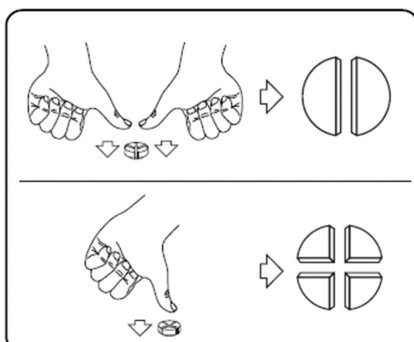
A kezelést 0,1 mg/ttkg-os fenntartó meloxicám-adaggal kell folytatni, amelyet szájon át, naponta egyszer (24 órás időközönként) kell alkalmazni.

Az állatgyógyászati készítmény ízesített, és táplálékkal együtt vagy anélkül is beadható.

1,0 mg, 2,5 mg vagy 4,0 mg meloxicámot tartalmaz rágótablettánként, amely sorrendben egy 10 kg, 25 kg vagy 40 kg testtömegű kutya napi fenntartó adagjának felel meg.

Minden rágótabletta felezhető vagy negyedelhető az állat testtömegének megfelelő pontos adagolás érdekében.

Helyezze a rágótablettát sík felületre, úgy, hogy a törővonallal ellátott lapja felfelé, a domború (lekerekített) lapja pedig lefelé nézzen.



A rágótabletta felezése: hüvelykujjával nyomja le a tablettát mindkét oldalát.
A rágótabletták negyedelése: hüvelykujjával nyomja le a tablettát közepét.

Adagolási séma a 0,1 mg/ttkg-os fenntartó dózishoz (dupla adag első napon):

Testtömeg (kg)	Az alkalmazandó rágótabletták száma			Adag mg/kg- ban kifejezve
	1 mg	2,5 mg	4 mg	
1,7-3,2	¼			0,15-0,1
3,3-5,0	½			0,15-0,1
5,1-7,5	¾			0,15-0,1
7,6-10,0	1			0,13-0,1
10,1-12,5	1 ¼			0,12-0,1
12,6-15,0	1½			0,12-0,1
15,1-20,0	2			0,13-0,1
9,0-12,5		½		0,14-0,1
12,6-18,7		¾		0,15-0,1
18,8-25,0		1		0,13-0,1
25,1-31,2		1¼		0,12-0,1
31,3-37,5		1½		0,12-0,1
37,6-50,0		2		0,13-0,1
15,0-20,0			½	0,13-0,1
20,1-30,0			¾	0,15-0,1
30,1-40,0			1	0,13-0,1
40,1-50,0			1¼	0,12-0,1
50,1-60,0			1½	0,12-0,1
60,1-80,0			2	0,13-0,1

A kutya testtömegétől függően a különböző hatáserősségű „Meloxoral rágótabletták kutyáknak” (1,0 mg, 2,5 mg és 4,0 mg) kombinálása is megfontolható.

A klinikai válasz általában 3-4 napon belül észlelhető. A kezelést legkésőbb 10 nap után abba kell hagyni, ha klinikai javulás nem jelentkezik.

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

Túladagolás esetén tüneti terápiát 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 nem szteroid típusú gyulladáscsökkentő szer (NSAID), az oxicam csoport tagja, mely a prosztaglandin szintézis gátlása révén hat, gyulladásgátló, fájdalomcsillapító, lázcsillapító és exsudációt csökkentő tulajdonsággal rendelkezik. Csökkenti a leukociták migrációját a gyulladással szövetekbe. Kismértékben a kollagén-indukálta trombocita-aggregációt is gátolja. 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 plazmakoncentrációt megközelítőleg 4,5 óra elteltével éri el. Ha a készítményt az ajánlott adagolásnak megfelelően alkalmazzák, a meloxicám a kezelés második napján éri el egyensúlyi koncentrációját a plazmában.

Eloszlás

Egyenes arányosság van az alkalmazott dózis és az észlelt plazmakoncentráció között a terápiás dózistartományban. Megközelítőleg a meloxicám 97%-a kötődik plazmafehérjékhez. Az eloszlási térfogat 0,3 l/kg.

Metabolizmus

A meloxicám túlnyomórészt a plazmában található, és az epével történő ürülés is nagymértékű, de a vizelet csak nyomokban tartalmazza az anyamolekulát. A meloxicám egy alkohollá, egy savszármazékká és néhány poláris vegyületté metabolizálódik. A fő metabolitok farmakológiai szempontból inaktívak.

Kiürülés

A meloxicám 24 órás felezési idővel eliminálódik. A beadott adag körülbelül 75%-a a bélsárral, a fennmaradó rész pedig a vizelettel ürül.

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 felnyitása után felhasználható: 3 nap.

5.3 Különleges tárolási előírások

Ez az állatgyógyászati készítmény különleges tárolási körülményeket nem igényel.
A fel nem használt tablettarészt vissza kell tenni a felnyitott buborékcsoomagolásba és a dobozba.

5.4 A közvetlen csomagolás jellege és összetétele

Meloxoral 1,0 mg rágótabletta

Meloxoral 2,5 mg rágótabletta

10 db tablettát tartalmazó OPA/alumínium/PVC//PVC-PVDC/alumínium buboréksomagolás kartondobozban.

Meloxoral 4,0 mg rágótabletta

5 db tablettát tartalmazó OPA/alumínium/PVC//PVC-PVDC/alumínium buboréksomagolás kartondobozban.

Kiszerezések:

30, 50 vagy 100 db tablettát tartalmazó karton doboz.

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

Dechra Regulatory B.V.

7. A FORGALOMBAHOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)

Meloxoral 1,0 mg rágótabletta kutyáknak:

EU/2/10/111/009 30 db tabletta

EU/2/10/111/010 50 db tabletta

EU/2/10/111/011 100 db tabletta

Meloxoral 2,5 mg rágótabletta kutyáknak:

EU/2/10/111/012 30 db tabletta

EU/2/10/111/013 50 db tabletta

EU/2/10/111/014 100 db tabletta

Meloxoral 4,0 mg rágótabletta kutyáknak:

EU/2/10/111/015 30 db tabletta

EU/2/10/111/016 50 db tabletta

EU/2/10/111/017 100 db tabletta

8. A FORGALOMBAHOZATALI ENGEDÉLY ELSŐ KIADÁSÁNAK DÁTUMA

A forgalomba hozatali engedély első kiadásának dátuma: 2022/11/30

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) (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

II. MELLÉKLET

A FORGALOMBAHOZATALI ENGEDÉLY EGYÉB FELTÉTELEI ÉS KÖVETELMÉNYEI

Nincsenek

III. MELLÉKLET
CÍMKESZÖVEG ÉS HASZNÁLATI UTASÍTÁS

A. CÍMKESZÖVEG

A KÜLSŐ CSOMAGOLÁSON FELTÜNTETENDŐ ADATOK

Kartondoboz

1. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNY NEVE

Meloxoral 1,5 mg/ml belsőleges szuszpenzió

2. HATÓANYAGOK MEGNEVEZÉSE

Egy ml tartalmaz:

Meloxicám 1,5 mg

3. KISZERELÉSI EGYSÉG

10 ml
25 ml
50 ml
125 ml
180 ml

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.
Felbontás után ...-ig 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

Dechra Regulatory B.V.

14. A FORGALOMBAHOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)

EU/2/10/111/005 10 ml
EU/2/10/111/001 25 ml
EU/2/10/111/002 50 ml
EU/2/10/111/003 125 ml
EU/2/10/111/008 180 ml

15. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Lot {Gy.sz.}

A KÖZVETLEN CSOMAGOLÁSON FELTÜNTETENDŐ ADATOK

125 vagy 180 ml-es flakon

1. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNY NEVE

Meloxoral 1,5 mg/ml belsőleges szuszpenzió

2. HATÓANYAGOK MEGNEVEZÉSE

Meloxicám 1,5 mg/ml

3. CÉLÁLLAT FAJOK

Kutya 

4. AZ ALKALMAZÁS MÓDJA

Szájon át alkalmazandó.

Alkalmazás előtt olvassa el a használati utasítást!

5. ÉLELMEZÉS-EGÉSZSÉGÜGYI VÁRAKOZÁSI IDŐ**6. LEJÁRATI IDŐ**

Exp. {hh/éééé}

Felnyitás után 6 hónapig használható fel.

Felbontás után ...-ig használható fel.

7. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ÓVINTÉZKEDÉSEK**8. A FORGALOMBAHOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE**

Dechra Regulatory B.V.

9. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Lot {Gy.sz.}

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

10, 25 vagy 50 ml-es flakon

1. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNY NEVE

Meloxoral

2. A HATÓANYAGOK MENNYISÉGI ADATAI

Meloxikám 1,5 mg/ml

3. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Lot {Gy.sz.}

4. LEJÁRATI IDŐ

Exp. {hh/éééé}

Felnyitás után 6 hónapig használható fel.

Felbontás után ...-ig használható fel.

A KÜLSŐ CSOMAGOLÁSON FELTÜNTETENDŐ ADATOK

Kartondoboz

1. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNY NEVE

Meloxoral 0,5 mg/ml belsőleges szuszpenzió

2. HATÓANYAGOK MEGNEVEZÉSE

Egy ml tartalmaz:

Meloxicám 0,5 mg

3. KISZERELÉSI EGYSÉG

5 ml

10 ml

25 ml

4. CÉLÁLLAT FAJOK

Macska



5. JAVALLATOK

6. AZ ALKALMAZÁS MÓDJA

Szájon át alkalmazandó.

Használat előtt jól fel kell rázni.

7. ÉLELMEZÉS-EGÉSZSÉGÜGYI VÁRAKOZÁSI IDŐ

Nem értelmezhető.

8. LEJÁRATI IDŐ

Exp. {hh/éééé}

Felnyitás után 6 hónapig használható fel.

Felbontás után ...-ig 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

Dechra Regulatory B.V.

14. A FORGALOMBAHOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)

EU/2/10/111/007 5 ml
EU/2/10/111/006 10 ml
EU/2/10/111/004 25 ml

15. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Lot {Gy.sz.}

A KISMÉRETŰ KÖZVETLEN CSOMAGOLÁSI EGYSÉGEKEN MINIMÁLISAN FELTÜNTETENDŐ ADATOK

5, 10 vagy 25 ml-es flakon

1. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNY NEVE

Meloxoral

2. A HATÓANYAGOK MENNYISÉGI ADATAI

Meloxikám 0,5 mg/ml

3. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Lot {Gy.sz.}

4. LEJÁRATI IDŐ

Exp. {hh/éééé}

Felnyitás után 6 hónapig használható fel.

Felbontás után ...-ig használható fel.

A KÜLSŐ CSOMAGOLÁSON FELTÜNTETENDŐ ADATOK

Kartondoboz

1. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNY NEVE

Meloxoral 1,0 mg rágótabletta
Meloxoral 2,5 mg rágótabletta
Meloxoral 4,0 mg rágótabletta

2. HATÓANYAGOK MEGNEVEZÉSE

Rágótablettánként tartalmaz:

Meloxicám 1,0 mg
Meloxicám 2,5 mg
Meloxicám 4,0 mg

3. KISZERELÉSI EGYSÉG

30 db rágótabletta
50 db rágótabletta
100 db rágótabletta

4. CÉLÁLLAT FAJOK

Kutya



5. JAVALLATOK

6. AZ ALKALMAZÁS MÓDJA

Szájon át alkalmazandó.

7. ÉLELMEZÉS-EGÉSZSÉGÜGYI VÁRAKOZÁSI IDŐ

8. LEJÁRATI IDŐ

Exp. {hh/éééé}

A közvetlen csomagolás első felnyitása után felhasználható: 3 nap.

9. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ÓVINTÉZKEDÉSEK

A fel nem használt rágótablettarészt vissza kell tenni a felbontott buboréksomagolásba és a dobozba.

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

Dechra Regulatory BV

14. A FORGALOMBAHOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)

Meloxoral 1,0 mg rágótabletta kutyáknak:

EU/2/10/111/009 30 db tableta

EU/2/10/111/010 50 db tableta

EU/2/10/111/011 100 db tableta

Meloxoral 2,5 mg rágótabletta kutyáknak:

EU/2/10/111/012 30 db tableta

EU/2/10/111/013 50 db tableta

EU/2/10/111/014 100 db tableta

Meloxoral 4,0 mg rágótabletta kutyáknak:

EU/2/10/111/015 30 db tableta

EU/2/10/111/016 50 db tableta

EU/2/10/111/017 100 db tableta

15. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Lot {Gy.sz.}

A KIS KÖZVETLEN CSOMAGOLÁSON FELTÜNTETENDŐ ADATOK

ALUMÍNIUM BUBORÉKCSOMAGOLÁS

1. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNY NEVE

Meloxoral
Meloxoral
Meloxoral

2. A HATÓANYAGOK MENNYISÉGI ADATAI

Meloxikám 1,0 mg
Meloxikám 2,5 mg
Meloxikám 4,0 mg

3. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Lot {Gy.sz.}

4. LEJÁRATI IDŐ

Exp. {hh/éééé}

A közvetlen csomagolás első felnyitása után felhasználható: 3 nap.

B. HASZNÁLATI UTASÍTÁS

HASZNÁLATI UTASÍTÁS

1. Az állatgyógyászati készítmény neve

Meloxoral 1,5 mg/ml belsőleges szuszpenzió kutyáknak

2. Összetétel

Egy ml tartalmaz:

Hatóanyag:

Meloxicám 1,5 mg

Sárga/zöld szuszpenzió.

Segédanyagok:

Nátrium-benzoát 1,75 mg

3. Célállat fajok

Kutya



4. Terápiás javallatok

Gyulladáscsökkentésre és fájdalomcsillapításra kutyák akut és krónikus mozgásszervi rendellenességei esetén.

5. Ellenjavallatok

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

Nem alkalmazható a hatóanyaggal vagy bármely segédanyaggal szembeni túlérzékenység esetén.

Nem alkalmazható 6 hétnél fiatalabb kutyák esetében.

6. Különleges figyelmeztetések

Különleges óvintézkedések a célállatfajokon való biztonságos alkalmazáshoz:

Vesetoxikózis fokozott kockázata miatt a kezelést kerülni kell dehidrált, hipovolémiás és hipotóniás állatoknál.

Ez a kutyáknak szánt készítmény macskáknál nem alkalmazható, mivel ennél a fajnál nem alkalmas a használatra. Macskák esetében a Meloxoral 0,5 mg/ml belsőleges szuszpenzió macskáknak készítményt kell alkalmazni.

Az állatok kezelését végző személyre vonatkozó különleges óvintézkedések:

NSAID-k 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:

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

Gyógyszerkölsönhatások és egyéb interakciók:

Egyéb, plazmafehérjékhez kötődő készítményekkel való együttes kezelés esetén (pl. NSAID-ok, diuretikumok, antikoagulánsok, aminoglikozid típusú antibiotikumok), a kötődés akadályozottsága miatt toxikus hatás alakulhat ki. A Meloxoral nem alkalmazható más NSAID szerekkel, vagy glükokortikoidokkal együtt.

Gyulladásgátló anyagokkal történő előzetes kezelés további vagy fokozottabb mellékhatásokat eredményezhet, ezért az ilyen típusú állatgyógyászati készítményeket a kezelés megkezdése előtt legalább 24 órával el kell hagyni. Ugyanakkor a kezelésmentes periódushoz figyelembe kell venni a korábban alkalmazott gyógyszer farmakológiai tulajdonságait.

Túladagolás:

Túladagolás esetén tüneti terápiát kell alkalmazni.

7. Mellékhatások

Kutya

Nagyon ritka ¹ (10 000 kezelt állatból kevesebb mint 1-nél jelentkezik, beleértve az izolált eseteket is):	Étvágytalanság, apathia Hányás, hasmenés, vér a bélsárban ^{1,2} , véres hasmenés, vérhányás, gyomor-bélrendszeri fekély Veseelégtelenség Megnövekedett májenzimek
--	---

¹ Ezek a mellékhatások rendszerint a kezelés első hetében jelentkeznek, és a legtöbb esetben átmenetiek, és a kezelés befejeztével megszűnnek, azonban igen ritkán súlyosak vagy végzetesek lehetnek. Amennyiben mellékhatások jelentkeznek, a kezelést abba kell hagyni, és állatorvos tanácsát kell kérni.

² rejtett

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 {nemzeti rendszer részletei} keresztül.

8. Adagolás állatfajok szerint, az alkalmazás módszere és módja

Szájon át alkalmazandó.

Táplálékba keverve vagy közvetlenül a szájba adandó.

Adagolás

A bevezető kezelés egyszeri 0,2 mg meloxicám/ttkg dózis az első napon. A kezelést 0,1 mg/ttkg-os fenntartó meloxicám-adaggal kell folytatni, amelyet szájon át, naponta egyszer (24 órás időközönként) kell alkalmazni.

Hosszabb távú alkalmazás során – a klinikai hatás észlelése után (vagyis legalább 4 nap elteltével) – a Meloxoral adagja a kezelt állat esetében a legalacsonyabb hatásos dóziséig csökkenthető – ugyanis az időült mozgásszervi betegségekben jelentkező fájdalom és gyulladás hevessége idővel ingadozhat.

A klinikai válasz normál körülmények között 3-4 napon belül észlelhető. A kezelést legkésőbb 10 nap után abba kell hagyni, ha klinikai javulás nem jelentkezik.

9. A helyes alkalmazásra vonatkozó útmutatás

Használat előtt jól fel kell rázni.

A szuszpenzió a csomagoláshoz mellékelt Meloxoral fecskendővel adagolható.

A fecskendő a flakon csepp-adagolójához csatlakoztatható és testtömeg-kilogramm skálával van ellátva, ami a fenntartó adagnak felel meg. Így a bevezető terápia első napján kétszeres fenntartó térfogat szükséges.

Az egyes adagok beadása után a fecskendő hegyét le kell törölni és a flakon kupakját szorosan vissza kell csavarni. A fecskendőt az egyes használatok között a kartondobozban kell tárolni.

A használat során a külső szennyeződések bevitelének elkerülése érdekében a mellékelt fecskendőket kizárólag ehhez a készítményhez alkalmazza!

A pontos adagolásra gondosan ügyelni kell. Kérjük, pontosan kövesse az 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.

A tartály első felbontása után felhasználható: 6 hónap.

Ezt az állatgyógyászati készítményt csak a dobozon és flakonon feltüntetett lejáratási idő (Exp.) belül szabad felhasználni! A lejáratási 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.

Kérdezze meg a kezelő állatorvost, hogy milyen módon semmisítse meg a továbbiakban nem szükséges állatgyógyászati készítményeket!

13. Az állatgyógyászati készítmények besorolása

Kizárólag állatorvosi vényre kiadható állatgyógyászati készítmény.

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

EU/2/10/111/005 10 ml
EU/2/10/111/001 25 ml
EU/2/10/111/002 50 ml
EU/2/10/111/003 125 ml
EU/2/10/111/008 180 ml

Egy 10, 25, 50, 125 vagy 180 ml-es flakont tartalmazó kartondoboz.
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) (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kapcsolattartási adatok

A forgalombna hozatali engedély jogosultja és kapcsolattartási adatok a feltételezett mellékhatások bejelentése céljából:

Dechra Regulatory B.V.
Handelsweg 25
5531 AE Bladel
Hollandia
Tel.: +31 348 563434

A gyártási tételek felszabadításáért felelős gyártó:

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

Genera d.d.
Svetonedeljska cesta 2
Kalinovica
10436 Rakov Potok
Horvátország

HASZNÁLATI UTASÍTÁS

1. Az állatgyógyászati készítmény neve

Meloxoral 0,5 mg/ml belsőleges szuszpenzió macskáknak

2. Összetétel

Egy ml tartalmaz:

Hatóanyag:

Meloxikám 0,5 mg

Segédanyag:

Nátrium-benzoát 1,75 mg

Sárga/zöld szuszpenzió.

3. Célállat fajok

Macska



4. Terápiás javallatok

Fájdalomcsillapításra és gyulladáscsökkentésre macskák krónikus mozgásszervi rendellenességei esetén.

5. Ellenjavallatok

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

Nem alkalmazható a hatóanyaggal vagy bármely segédanyaggal szembeni túlérzékenység esetén.

Nem alkalmazható 6 hetesnél fiatalabb macskák esetében.

6. Különleges figyelmeztetések

Különleges óvintézkedések a célállatfajokon való biztonságos alkalmazáshoz:

Vesetoxikózis fokozott kockázata miatt a kezelést kerülni kell dehidrált, hipovolémiás és hipotóniás állatoknál.

A fenntartó kezelés hatékonyságát szabályos időközönként ellenőriztetni kell a kezelő állatorvossal.

Az állatok kezelését végző személyre vonatkozó különleges óvintézkedések:

NSAID-k 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:

Az állatgyógyászati készítmény ártalmatlansága nem igazolt vemhesség és laktáció idején.

Nem alkalmazható vemhes vagy laktáló állatoknál.

Gyógyszerkölsönhatások és egyéb interakciók:

Egyéb, plazmafehérjékhez kötődő készítményekkel való együttes kezelés esetén (pl. NSAID-ok, diuretikumok, antikoagulánsok, aminoglikozid típusú antibiotikumok), a kötődés akadályozottsága miatt toxikus hatás alakulhat ki. A Meloxoral nem alkalmazható más NSAID szerekkel, vagy glükokortikoidokkal együtt. Potenciálisan nefrotoxikus állatgyógyászati készítményekkel való együttes alkalmazását kerülni kell.

Gyulladásgátló anyagokkal történő előzetes kezelés további vagy fokozottabb mellékhatásokat eredményezhet, ezért az ilyen típusú állatgyógyászati készítményeket a kezelés megkezdése előtt legalább 24 órával el kell hagyni. Ugyanakkor a kezelésmentes periódushoz figyelembe kell venni a korábban alkalmazott gyógyszer farmakológiai tulajdonságait.

Túladagolás:

A meloxikám szűk terápiás sávval rendelkező gyógyszer macskák esetében, a túladagolás klinikai tünetei már egy aránylag alacsony túladagolási szinten jelentkeznek.

Túladagolás esetén a „Mellékhatások” című szakasz alatt felsorolt mellékhatások jelentkezhetnek, várhatóan gyakrabban és súlyosabb formában. Túladagolás esetén tüneti terápiát kell alkalmazni.

7. Mellékhatások

Macska

Nagyon ritka ¹ (10 000 kezelt állatból kevesebb mint 1-nél jelentkezik, beleértve az izolált eseteket is):	Étvágytalanság, apathia Hányás, hasmenés, Veseelégtelenség Megnövekedett májenzimek
Nem meghatározott gyakoriság ¹ (az előfordulás gyakorisága nem állapítható meg a rendelkezésre álló adatokból)	Vér a bélsárban ^{1,2}

¹ Ezek a mellékhatások a legtöbb esetben átmenetiek, és a kezelés befejezésével megszűnnek, de igen ritkán súlyosak vagy végzetesek lehetnek. Amennyiben mellékhatások jelentkeznek, a kezelést abba kell hagyni, és állatorvos tanácsát kell kérni.

² rejtett

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 {nemzeti rendszer részletei} keresztül.

8. Adagolás állatfajok szerint, az alkalmazás módszere és módja

Szájon át alkalmazandó.

Táplálékba keverve vagy közvetlenül a szájba adandó.

Adagolás

A bevezető kezelés egyszeri 0,1 mg meloxikám/ttkg belsőlegesen alkalmazott dózis az első napon. A kezelést 0,05 mg/ttkg-os fenntartó meloxikám-adaggal kell folytatni, amelyet szájon át, naponta egyszer (24 órás időközönként) kell alkalmazni.

A klinikai válasz normál körülmények között 7 napon belül észlelhető. A kezelést legkésőbb 14 nap után abba kell hagyni, ha klinikai javulás nem jelentkezik.

9. A helyes alkalmazásra vonatkozó útmutatás

Használat előtt jól fel kell rázni.

A szuszpenzió a csomagoláshoz mellékelt Meloxoral fecskendővel adagolható.

A fecskendő a flakon csepp-adagolójához csatlakoztatható és testtömeg-kilogramm skálával van ellátva, ami a fenntartó adagnak felel meg. Így a bevezető terápia első napján kétszeres fenntartó térfogat szükséges.

Az egyes adagok beadása után a fecskendő hegyét le kell törölni és a flakon kupakját szorosan vissza kell csavarni. A fecskendőt az egyes használatok között a kartondobozban kell tárolni.

A használat során a külső szennyeződések bevitelének elkerülése érdekében a mellékelt fecskendőket kizárólag ehhez a készítményhez alkalmazza!

A pontos adagolásra gondosan ügyelni kell. Kérjük, pontosan kövesse az 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 dobozon és flakonon feltüntetett lejárati időn (Exp.) 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.

Kérdezze meg a kezelő állatorvost vagy a gyógyszerészt, hogy milyen módon semmisítse meg a továbbiakban nem szükséges állatgyógyászati készítményeket!

13. Az állatgyógyászati készítmények besorolása

Kizárólag állatorvosi vényre kiadható állatgyógyászati készítmény.

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

EU/2/10/111/007 5 ml

EU/2/10/111/006 10 ml

EU/2/10/111/004 25 ml

Egy 5, 10 vagy 25 ml-es flakont tartalmazó kartondoboz.

Előfordulhat, hogy nem minden kiszereles 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) (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kapcsolattartási adatok

A forgalombba hozatali engedély jogosultja és kapcsolattartási adatok a feltételezett mellékhatások bejelentése céljából:

Dechra Regulatory B.V.

Handelsweg 25

5531 AE Bladel

Hollandia

Tel.: +31 348 563434

A gyártási tételek felszabadításáért felelős gyártó:

Produlab Pharma B.V.

Forellenweg 16

4941 SJ Raamsdonksveer

Hollandia

Genera d.d.

Svetonedeljska cesta 2

Kalinovica

10436 Rakov Potok

Horvátország

HASZNÁLATI UTASÍTÁS

1. Az állatgyógyászati készítmény neve

Meloxoral 1,0 mg rágótabletta kutyáknak
Meloxoral 2,5 mg rágótabletta kutyáknak
Meloxoral 4,0 mg rágótabletta kutyáknak

2. Összetétel

Rágótablettánként tartalmaz:

Hatóanyag:

Meloxoral 1,0 mg rágótabletta

Meloxicám 1,0 mg

Meloxoral 2,5 mg rágótabletta

Meloxicám 2,5 mg

Meloxoral 4,0 mg rágótabletta

Meloxicám 4,0 mg

Meloxoral 1,0 mg rágótabletta

Világosbarna alapon barna pöttyös, kerek, konvex 11 mm-es rágótabletta egyik oldalán kereszt alakú törővonallal.

A rágótabletta két vagy négy egyenlő adagra osztható.

Meloxoral 2,5 mg rágótabletta

Világosbarna alapon barna pöttyös, kerek, konvex 16 mm-es rágótabletta egyik oldalán kereszt alakú törővonallal.

A rágótabletta két vagy négy egyenlő adagra osztható.

Meloxoral 4,0 mg rágótabletta

Világosbarna alapon barna pöttyös, kerek, konvex 19 mm-es rágótabletta egyik oldalán kereszt alakú törővonallal.

A rágótabletta két vagy négy egyenlő adagra osztható.

3. Célállat fajok

Kutya



4. Terápiás javallatok

Gyulladáscsökkentésre és fájdalomcsillapításra kutyák akut és krónikus mozgásszervi rendellenességei esetén.

5. Ellenjavallatok

Nem alkalmazható vemhes vagy laktáló állatoknál.

Nem alkalmazható olyan kutyáknál, amelyeknél gyomor-bélrendszeri rendellenességek állnak fenn, mint pl. irritáció és vérzés, valamint beszűkült máj-, szív- vagy vesefunkció, illetve vérzészavar esetén.

Nem alkalmazható 6 hetesnél fiatalabb vagy 1,7 kg-nál alacsonyabb testtömegű kutyáknál.

Nem alkalmazható a hatóanyaggal vagy bármely segédanyaggal szembeni túlérzékenység esetén.

6. Különleges figyelmeztetések

Különleges óvintézkedések a célállatfajokon való biztonságos alkalmazáshoz:

A vesetoxicitás potenciális kockázata miatt alkalmazása kerülendő dehidrált, hipovolémiás és hipotóniás állatoknál.

Ez a kutyáknak szánt készítmény macskáknál nem alkalmazható, mivel ennél a fajnál nem alkalmas a használatra. Macskák esetében a macskáknak szánt 0,5 mg/ml-es meloxicám belsőleg szuszpenziót kell alkalmazni.

Az állatok kezelését végző személyre vonatkozó különleges óvintézkedések:

Ez az állatgyógyászati készítmény túlérzékenységi reakciókat okozhat. Nem-szteroid gyulladáscsökkentő szerek (NSAID-ok) vagy a segédanyagok bármelyike iránti ismert túlérzékenység esetén kerülni kell az állatgyógyászati készítménnyel való érintkezést.

Véletlen lenyelés esetén – különösen, ha ez gyermeknél fordul elő – haladéktalanul orvoshoz kell fordulni, bemutatva a készítmény használati utasítását vagy címkéjét. A fel nem használt tablettarészeket vissza kell tenni a buboréksomagolásba és a dobozba, és gyermekektől gondosan el kell zárni. Gyermekek általi véletlen lenyelése esetén haladéktalanul orvoshoz kell fordulni, bemutatva a készítmény használati utasítását vagy címkéjét.

Használata után kezet kell mosni.

Vemhesség és laktáció:

Az állatgyógyászati készítmény ártalmatlansága nem igazolt vemhesség és laktáció idején.

Gyógyszerkölcsonhatások és egyéb interakciók:

Egyéb, plazmafehérjékhez kötődő készítményekkel való együttes kezelés esetén (pl. NSAID-ok, diuretikumok, antikoagulánsok, aminoglikozid típusú antibiotikumok), a kötődés akadályozottsága miatt toxikus hatás alakulhat ki. Ezt az állatgyógyászati készítményt tilos együtt alkalmazni más NSAID szerekkel vagy glükokortikoidokkal.

Gyulladásgátló anyagokkal történő előzetes kezelés további vagy fokozottabb mellékhatásokat eredményezhet, ezért az ilyen típusú állatgyógyászati készítményeket a kezelés megkezdése előtt legalább 24 órával el kell hagyni. Ugyanakkor a kezelésmentes periódushoz figyelembe kell venni a korábban alkalmazott gyógyszer farmakológiai tulajdonságait.

Túladagolás:

Túladagolás esetén tüneti terápiát kell alkalmazni.

7. Mellékhatások

Kutya

Nagyon ritka ¹ (10 000 kezelt állatból kevesebb mint 1-nél jelentkezik, beleértve az izolált eseteket is):	Étvágytalanság, apathia Hányás, hasmenés, vér a bélsárban ^{1,2} , véres hasmenés, vérhányás, gyomor-bélrendszeri fekély Veseelégtelenség Megnövekedett májenzimek
--	---

¹ Ezek a mellékhatások rendszerint a kezelés első hetében jelentkeznek, és a legtöbb esetben átmenetiek, és a kezelés befejeztével megszűnnek, azonban igen ritkán súlyosak vagy végzetesek

lehetnek. Amennyiben mellékhatások jelentkeznek, a kezelést abba kell hagyni, és állatorvos tanácsát kell kérni.

² rejtett

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 {nemzeti rendszer részletei} keresztül.

8. Adagolás állatfajok szerint, az alkalmazás módszere és módja

Szájon át alkalmazandó.

A bevezető kezelés egyszeri 0,2 mg meloxikám/ttkg dózis az első napon.

A kezelést 0,1 mg/ttkg-os fenntartó meloxikám-adaggal kell folytatni, amelyet szájon át, naponta egyszer (24 órás időközönként) kell alkalmazni.

Az állatgyógyászati készítmény ízesített, és táplálékkal együtt vagy anélkül is beadható.

1,0 mg, 2,5 mg vagy 4,0 mg meloxikámot tartalmaz tablettánként, amely sorrendben egy 10 kg, 25 kg vagy 40 kg testtömegű kutya napi fenntartó adagjának felel meg.

Adagolási séma a 0,1 mg/ttkg-os fenntartó dózishoz (dupla adag első napon):

Testtömeg (kg)	Az alkalmazandó tabletták száma			Adag mg/kg-ban kifejezve
	1 mg	2,5 mg	4 mg	
1,7-3,2	¼			0,15-0,1
3,3-5,0	½			0,15-0,1
5,1-7,5	¾			0,15-0,1
7,6-10,0	1			0,13-0,1
10,1-12,5	1 ¼			0,12-0,1
12,6-15,0	1½			0,12-0,1
15,1-20,0	2			0,13-0,1
9,0-12,5		½		0,14-0,1
12,6-18,7		¾		0,15-0,1
18,8-25,0		1		0,13-0,1
25,1-31,2		1¼		0,12-0,1
31,3-37,5		1½		0,12-0,1
37,6-50,0		2		0,13-0,1
15,0-20,0			½	0,13-0,1
20,1-30,0			¾	0,15-0,1
30,1-40,0			1	0,13-0,1
40,1-50,0			1¼	0,12-0,1
50,1-60,0			1½	0,12-0,1
60,1-80,0			2	0,13-0,1

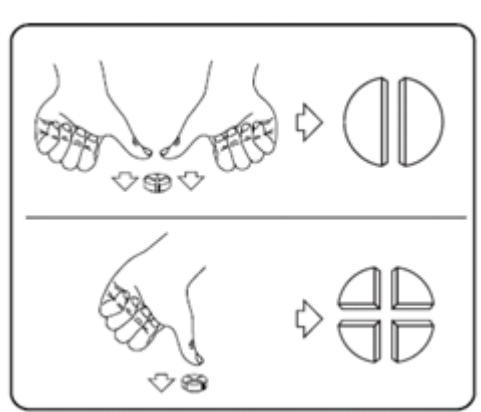
A kutya testtömegétől függően a különböző hatáserősségű „Meloxoral rágótabletta kutyáknak” (1,0 mg, 2,5 mg és 4,0 mg) kombinálása is megfontolható.

A klinikai válasz általában 3-4 napon belül észlelhető. A kezelést legkésőbb 10 nap után abba kell hagyni, ha klinikai javulás nem jelentkezik.

9. A helyes alkalmazásra vonatkozó útmutatás

Minden tablettát felezhető vagy negyedelhető az állat testtömegének megfelelő pontos adagolás érdekében.

Helyezze a tablettát sík felületre, úgy, hogy a törővonallal ellátott lapja felfelé, a domború (lekerekített) lapja pedig lefelé nézzen.



A tablettát felezése: hüvelykujjával nyomja le a tablettát mindkét oldalát.

A tabletták negyedelése: hüvelykujjával nyomja le a tablettát közepét.

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 buborékcsoomagoláson feltüntetett lejárati időn (Exp.) belül szabad felhasználni! A lejárati idő az adott hónap utolsó napjára vonatkozik.

A közvetlen csomagolás első felnyitása után felhasználható: 3 nap.

A fel nem használt tablettarészt vissza kell tenni a felnyitott buborékcsoomagolásba és a dobozba.

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.

Kérdezze meg a kezelő állatorvost vagy a gyógyszerészt, hogy milyen módon semmisítse meg a továbbiakban nem szükséges állatgyógyászati készítményeket!

13. Az állatgyógyászati készítmények besorolása

Kizárólag állatorvosi vényre kiadható állatgyógyászati készítmény.

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

Meloxoral 1,0 mg rágótabletta kutyáknak:

EU/2/10/111/009 30 db tableta

EU/2/10/111/010 50 db tableta

EU/2/10/111/011 100 db tableta

Meloxoral 2,5 mg rágótabletta kutyáknak:

EU/2/10/111/012 30 db tableta

EU/2/10/111/013 50 db tableta

EU/2/10/111/014 100 db tableta

Meloxoral 4,0 mg rágótabletta kutyáknak:

EU/2/10/111/015 30 db tableta

EU/2/10/111/016 50 db tableta

EU/2/10/111/017 100 db tableta

30, 50 vagy 100 db rágótablettát tartalmazó kartondoboz.

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) (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kapcsolattartási adatok

A forgalombna hozatali engedély jogosultja és kapcsolattartási adatok a feltételezett mellékhatások bejelentése céljából:

Dechra Regulatory B.V.

Handelsweg 25

5531 AE Bladel

Hollandia

Tel.: +31 348 563434

A gyártási tételek felszabadításáért felelős gyártó:

Genera d.d.

Svetonedeljska cesta 2
Kalinovica
10436 Rakov Potok
Horvátország