

I PRIEDAS
VETERINARINIO VAISTO APRAŠAS

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

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

2. KOKYBINĖ IR KIEKYBINĖ SUDĖTIS

Kiekviename 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, bevandenis	150 mg
Poloksameras 188	
Glicinas	
Natrio chloridas	
Vandenilio chloridas (pH reguliuoti)	
Natrio hidroksidas (pH reguliuoti)	
Glikofurolis	
Megliuminas	
Injekcinis vanduo	

Skaidrus geltonas tirpalas, be dalelių.

3. KLINIKINĖ INFORMACIJA

3.1. Paskirties gyvūnų rūšys

Galvijai, kiaulės, šunys ir katės.

3.2. Naudojimo indikacijos, nurodant paskirties gyvūnų rūšis

Galvijams

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

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

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.

3.3. Kontraindikacijos

Negalima naudoti gyvūnams, sutrikus kepenų, širdies ar inkstų funkcijoms ir esant polinkiui kraujuoti, kai nustatyta skrandžio ir žarnyno sutrikimų, dirginimas ir kraujavimas.

Negalima naudoti esant padidėjusiam jautrumui veikliajai ar bet kuriai iš pagalbinių medžiagų.

Negalima naudoti jaunesniems kaip savaitės amžiaus viduriuojantiems galvijams gydyti.

Negalima naudoti jaunesniems kaip 2 dienų amžiaus paršeliams.

Negalima naudoti jaunesniems nei 6 sav. amžiaus gyvūnams ar mažiau nei 2 kg sveriančioms katėms.

3.4. 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. Siekiant užtikrinti, kad operacijos metu skausmas būtų pakankamai numalšintas, kartu reikia naudoti atitinkamą analgetiką.

Paršelių gydymas veterinariniu vaistu prieš kastravimą sumažina pooperacinį skausmą. Norint užtikrinti nuskausminimą operacijos metu, kartu reikia naudoti atitinkamą anestetiką ir (arba) sedatyvą. Siekiant užtikrinti geriausią galimą skausmo malšinimo poveikį po operacijos, veterinarinį vaistą reikia sušvirkšti likus 30 minučių iki operacijos.

3.5. Specialiosios naudojimo atsargumo priemonės

Specialiosios atsargumo priemonės, naudojant vaistą paskirties gyvūnų rūšims

Jei pasireiškia nepalankios reakcijos, būtina nutraukti gydymą ir konsultotis su veterinarijos gydytoju. Negalima naudoti vaisto gyvūnams, esant dehidratacijai, hipovolemijai ar hipotenzijai ir tiems, kuriems reikalinga parenterinė rehidracija, nes gali būti toksinio poveikio inkstams pavojus. Anestezijos metu stebėjamą ir skysčių terapiją reikia laikyti standartine praktika.

Specialiosios atsargumo priemonės asmenims, naudojantiems vaistą gyvūnams

Atsitiktinai įsišvirkštas vaistas gali sukelti skausmą. Meloksikamas ir kiti nesteroidiniai vaistai nuo uždegimo (NVNU) gali sukelti padidėjusio jautrumo (alerginių) reakcijų. Atsitiktinai įsišvirkštus, reikia nedelsiant kreiptis į gydytoją ir parodyti šio veterinarinio vaisto informacinį lapelį ar etiketę. Žmonės, kuriems nustatytas padidėjęs jautrumas nesteroidiniams vaistams nuo uždegimo (NVNU), turi vengti sąlyčio su šiuo veterinariniu vaistu.

Šis vaistas gali sukelti akių dirginimą. Patekus į akis, nedelsiant kruopščiai plauti vandeniu.

Atsižvelgiant į atsitiktinio įsišvirkštimo riziką ir žinomą nepalankų NVNU bei kitų prostaglandinų inhibitorių klasės poveikį nėštumui ir (arba) embriono bei vaisiaus vystymuisi šio vaisto gyvūnams negali naudoti nėščios ar męginančios pastoti moterys.

Specialiosios aplinkos apsaugos atsargumo priemonės

Netaikytinos.

3.6. Nepageidaujamos reakcijos

Galvijai

Dažna (1–10 gyvūnų iš 100 gydytų gyvūnų)	Patinimas injekcijos vietoje ¹ .
---	---

Labai reta (<1 gyvūnas iš 10 000 gydytų gyvūnų, įskaitant atskirus pranešimus)	Anafilaktoidinė reakcija ²
--	---------------------------------------

¹ Tik nedidelis ir laikinas patinimas injekcijos vietoje po injekcijos po oda.

² Gali būti sunkios (įskaitant mirtinas) ir turi būti gydomos simptomiškai.

Kiaulės

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

¹ Gali būti sunkios (įskaitant mirtinas) ir turi būti gydomos simptomiškai.

Šunys ir katės

Labai reta (<1 gyvūnas iš 10 000 gydytų gyvūnų, įskaitant atskirus pranešimus)	Apetito praradimas^{1,2}, letargija^{1,2} Vėmimas^{1,2}, viduriavimas^{1,2}, kraujas išmatose (okultinis)^{1,2}, hemoraginis viduriavimas², hematemezė², opos virškinimo trakte² Inkstų nepakankamumas^{1,2}; Padidėjęs kepenų fermentų aktyvumas². Anafilaktoidinė reakcija³
--	---

¹ Tipiškos nepageidaujamos reakcijos į NVNU

² Paprastai pasireiškia per pirmąjį gydymo savaitę, dažniausiai būna trumpalaikės ir išnyksta nutraukus gydymą, tačiau labai retais atvejais gali būti rimtos arba mirtinos.

³ Turi būti gydoma simptomiškai.

Pasireiškus nepageidaujamoms reakcijoms gydymą reikia nutraukti ir kreiptis į veterinarijos gydytoją.

Svarbu teikti informaciją apie nepageidaujamąs reakcijas. Tai leidžia nuolat stebėti veterinarinio vaisto saugumą. Pranešimus, pageidautina, turėtų siųsti veterinarijos gydytojas registruotojui arba jo vietiniam atstovui 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: galima naudoti vaikingumo metu.

Kiaulėms: galima naudoti vaikingumo ir laktacijos metu.

Veterinarinio vaisto saugumas šunims ir katėms vaikingumo ir laktacijos metu nenustatytas (žr. 3.3 p.).

3.8. Sąveika su kitais vaistais ir kitos sąveikos formos

Kiti nesteroidiniai vaistai nuo uždegimo, diuretikai, antikoagulantai, aminoglikozidiniai antibiotikai ir kitos su baltymais junglios medžiagos gali konkuruoti dėl jungimosi vietų, todėl gali pasireikšti toksinis poveikis.

Veterinarinio vaisto negalima skirti drauge su gliukokortikosteroidais, kitais nesteroidiniais vaistais nuo uždegimo ar antikoaguliantais.

Vengti kartu naudoti veterinarinius vaistus, kurie gali veikti nefrotoksiškai. Gyvūnams, kuriems anestezija kelia pavojų (pvz., seniems gyvūnams), anestezijos metu būtina leisti tirpalų į veną ar po oda. Drauge skiriant anestetikus ir nesteroidinius vaistus nuo uždegimo, 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 vaistų farmakologines savybes.

3.9. Dozės ir naudojimo būdas

Švirkšti po oda, į raumenis, leisti į veną.

Šunims

Esant raumenų ir skeleto ligoms

Po oda vieną kartą reikia sušvirkšti po 0,2 mg meloksikamo 1 kg kūno svorio (t. y. 0,4 ml veterinarinio vaisto/10 kg kūno svorio). Praėjus 24 val. po injekcijos, gydymą galima tęsti tinkama meloksikamo forma – pvz., suspensija ar tabletėmis vadovaujantis vaisto skyrimo rekomendacijomis.

Pooperaciniam skausmui mažinti (per 24 val.)

Į veną ar po oda vieną kartą reikia suleisti po 0,2 mg meloksikamo 1 kg kūno svorio (t. y. 0,4 ml veterinarinio vaisto/10 kg kūno svorio) prieš operaciją, pvz., anestezijos indukcijos metu.

Katėms

Pooperaciniam skausmui mažinti

Į veną ar po oda vieną kartą reikia suleisti po 0,3 mg meloksikamo 1 kg kūno svorio (t. y. 0,06 ml veterinarinio vaisto/kg kūno svorio) prieš operaciją, pvz., anestezijos indukcijos metu.

Galvijams

Po oda ar į veną reikia suleisti po 0,5 mg meloksikamo 1 kg kūno svorio (t. y. 10,0 ml veterinarinio vaisto/100 kg kūno svorio) vieną kartą ir derinti su atitinkamu gydymu antibiotikais ar peroraline rehidracija.

Kiaulėms

Lokomotoriniai sutrikimai

Vieną kartą į raumenis reikia sušvirkšti 0,4 mg meloksikamo 1 kg kūno svorio (t. y. 2,0 ml veterinarinio vaisto/25 kg kūno svorio). Jei reikia, praėjus 24 val., galima skirti antrą meloksikamo dozę.

Pooperacinio skausmo mažinimas

Prieš operaciją į raumenis reikia vieną kartą sušvirkšti 0,4 mg meloksikamo 1 kg kūno svorio (t. y. 0,4 ml veterinarinio vaisto/5 kg kūno svorio).

Ypatingą dėmesį reikia skirti tiksliai dozavimui, įskaitant tinkamo dozavimo prietaiso naudojimą ir tikslų kūno svorio nustatymą.

Naudojant būtina stengtis, kad nepatektų užkratas.

Kamštelį galima pradurti ne daugiau kaip 50 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 antimikrobinių ir antiparazitinių veterinarinių vaistų naudojimo apribojimus, kuriais siekiama apriboti atsparumo išsivystymo riziką

Netaikytinos.

3.12. Išlauka

Galvijų skerdienai ir subproduktams – 15 parų.

Kiaulių skerdienai ir subproduktams – 5 parų.

Negalima naudoti gyvūnams, 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 uždegiminiame audinyje. Jis taip pat nedideliu mastu slopina kolageno sukeltą trombocitų agregaciją. *In vitro* ir *in vivo* tyrimuose pademonstruota, kad meloksikamas ciklooksigenazę-2 (COX-2) slopina labiau nei ciklooksigenazę -1 (COX-1).

Nustatyta, kad meloksikamas taip pat pasižymi antiendotoksinėmis savybėmis, nes veršeliams ir kiaulėms slopina *E. coli* endotoksino sukeltą tromboksano B2 gamybą.

4.3. Farmakokinetika

Absorbcija

Sušvirkštas po oda meloksikamas visiškai rezorbuojamas, 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.

Sušvirkštus po oda vieną kartą 0,5 mg meloksikamo 1 kg, jaunų galvijų organizmuose C_{max} vertė 2,1 µg/ml nustatyta praėjus 7,7 val.

Vieną kartą kiaulėms į raumenis sušvirkštus 0,4 mg meloksikamo 1 kg, C_{max} nuo 1,1 iki 1,5 µg/ml nustatyta per 1 val.

Pasiskirstymas

Šunims ir katėms skyrus vaistą gydomosiomis dozėmis, nustatyta tiesioginė dozės ir koncentracijos kraujo plazmoje priklausomybė.

Daugiau kaip 97 % meloksikamo jungiasi su kraujo plazmos baltymais. Šunų organizme pasiskirstymo tūris yra 0,3 l/kg, o kačių – 0,09 l/kg.

Didžiausia meloksikamo koncentracija nustatoma kepenyse ir inkstuose. Palyginti maža koncentracija aptinkama skeleto raumenyse ir riebaliniame audinyje.

Metabolizmas

Šunų organizme daugiausiai meloksikamo randama plazmoje, jis taip pat yra pagrindinis su tulžimi išskiriamas produktas. Tačiau šlapime randami tik pradinio junginio pėdsakai. Meloksikamas metabolizuojamas į alkoholį ir rūgšties darinius bei į keletą polinių metabolitų. Įrodyta, kad pagrindiniai metabolitai yra farmakologiniu požiūriu neaktyvūs.

Kačių organizme daugiausiai meloksikamo randama plazmoje, jis taip pat yra pagrindinis su tulžimi išskiriamas produktas. Tačiau šlapime randami tik pradinio junginio pėdsakai.

Nustatyti penki metabolitai, visi jie yra farmakologiniu požiūriu neaktyvūs.

Meloksikamas metabolizuojamas į alkoholį ir rūgšties darinius bei į keletą polinių metabolitų.

Panašiai, kaip kitose tirtose rūšyse pagrindinis meloksikamo biotransformacijos būdas kačių organizme yra oksidacija.

Galvijų organizme daugiausia meloksikamo randama plazmoje ir nedidelė dalis išskiriama į pieną bei tulžį, tačiau šlapime randami tik pradinio junginio pėdsakai.

Kiaulių organizme daugiausia meloksikamo randama plazmoje. Tulžyje ir šlapime randami tik pradinio junginio pėdsakai. Meloksikamas metabolizuojamas į alkoholį ir rūgšties darinius bei į keletą polinių metabolitų. Įrodyta, kad pagrindiniai metabolitai yra farmakologiniu požiūriu neaktyvūs.

Eliminacija

Meloksikamo pusinės eliminacijos iš šunų organizmo laikas yra 24 val. Apytikriai 75 % skirtos dozės išsiskiria su išmatomis, likusi dalis – su šlapimu.

Meloksikamo pusinės eliminacijos iš kačių organizmo laikas yra 24 val. Pagrindinio junginio metabolitų aptikimas 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).

Sušvirkšto po oda meloksikamo pusinės eliminacijos iš jaunų galvijų organizmo laikas yra 26 val.

Sušvirkšto į raumenis kiaulėms meloksikamo pusinės eliminacijos iš kraujo plazmos laikas yra apytikriai 2,5 val. Maždaug 50 % skirtos dozės išsiskiria 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, atidarius pirminę pakuotę, – 28 d.

5.3. Specialieji laikymo nurodymai

Nelaikyti šaldytuve ar neužšaldyti. Saugoti nuo šalčio.

5.4. Pirminės pakuotės pobūdis ir sudedamosios dalys

Bespalvio stiklo (I tipo) injekcinis buteliukas, užkimštas guminiu kamšteliu ir uždengtas aliuminio gaubtelio.

Kartono dėžutė, kurioje yra 1 buteliukas po 20 ml.

Kartono dėžutė, kurioje yra 1 buteliukas po 50 ml.

Kartono dėžutė, kurioje yra 1 buteliukas po 100 ml.

Kartono dėžutė, kurioje yra 1 buteliukas po 250 ml.

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

Alfasan Nederland B.V.

7. REGISTRACIJOS NUMERIS (-IAI)

LT/2/23/2736/001-004

8. REGISTRAVIMO DATA

Registravimo data 2023-02-21

9. PASKUTINĖ VETERINARINIO VAISTO APRAŠO PERŽIŪROS DATA

2025-02-26

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>).

III PRIEDAS
ŽENKLINIMAS IR INFORMACINIS LAPELIS

A. ŽENKLINIMAS

DUOMENYS, KURIE TURI BŪTI ANT ANTRINĖS PAKUOTĖS IR DIDELIŲ PIRMINIŲ PAKUOČIŲ

Išorinė dėžutė

Buteliukai po 100 ml ir 250 ml

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

Mexxam Vet, 5 mg/ml, injekcinis tirpalas

2. VEIKLIOJI (-IOSIOS) MEDŽIAGA (-OS)

Meloksikamas 5 mg/ml.

3. PAKUOTĖS DYDIS

100 ml

250 ml

4. PASKIRTIES GYVŪNŲ RŪŠIS (-YS)

Galvijai, kiaulės, šunys ir katės.



5. INDIKACIJA (-OS)

6. NAUDOJIMO BŪDAS (-AI)

Galvijams leisti po oda arba į veną.

Kiaulėms švirkšti į raumenis.

Šunims leisti į veną arba po oda.

Katėms švirkšti po oda.

Būtina tiksliai dozuoti, naudoti tinkamą dozavimo prietaisą ir nustatyti kūno svorį.

Prieš naudojant būtina perskaityti informacinį lapelį.

7. IŠLAUKA

Išlauka:

Galvijų skerdienai ir subproduktams – 15 parų;

Kiaulių skerdienai ir subproduktams – 5 parų;

Negalima naudoti gyvūnams, kurų pienas skirtas žmonių maistui.

8. TINKAMUMO DATA

EXP {mėnuo/metai}

Pradūrus kamštelį, sunaudoti per 28 d.

9. SPECIALIEJI LAIKYMO NURODYMAI

Nelaikyti šaldytuve ir nesusaldyti. Saugoti nuo šalčio.

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

Alfasan Nederland B.V.

14. REGISTRACIJOS NUMERIS (-IAI)

LT/2/23/2736/001-003

LT/2/23/2736/001-004

15. SERIJOS NUMERIS

Serija {numeris}

MINIMALŪS DUOMENYS, KURIE TURI BŪTI ANT MAŽŲ PIRMINIŲ PAKUOČIŲ

Buteliukai 20 ml ar 50 ml

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

Mexxam Vet



2. VEIKLIŲJŲ MEDŽIAGŲ KIEKYBINĖ INFORMACIJA

Meloksikamas 5 mg/ml

3. SERIJOS NUMERIS

Serija {numeris}

4. TINKAMUMO DATA

Exp. {mėnuo/metai}

Pradūrus kamštėlį, sunaudoti per 28 d.

B. INFORMACINIS LAPELIS

PAKUOTĖS LAPELIS

1. Veterinarinio vaisto pavadinimas

Mexxam Vet, 5 mg/ml, injekcinis tirpalas galvijams ir kiaulėms, šunims ir katėms
Meloksikamas

2. Sudėtis

Kiekviename mililitre yra:

veikliosios medžiagos:

meloksikamo 5 mg;

pagalbinės medžiagos:

etanolio 150 mg.

Skaidrus geltonas tirpalas, be dalelių.

3. Paskirties gyvūnų rūšys

Galvijai, kiaulės, šunys ir katės



4. Naudojimo indikacijos

Galvijams

Ūmine 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.

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.

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.

5. Kontraindikacijos

Negalima naudoti vaikingoms ir žندانčioms šunims ir katėms.

Negalima naudoti gyvūnams, sutrikus kepenų, širdies ar inkstų funkcijoms ir esant polinkiui kraujuoti, kai nustatyta skrandžio ir žarnyno sutrikimų, dirginimas ir kraujavimas.

Negalima naudoti esant padidėjusiam jautrumui veikliajai ar bet kuriai iš pagalbinių medžiagų.

Negalima naudoti jaunesniems kaip savaitės amžiaus viduriuojantiems galvijams gydyti.
Negalima naudoti jaunesniems kaip 2 dienų amžiaus paršeliams.
Negalima naudoti jaunesniems nei 6 sav. amžiaus gyvūnams ar mažiau nei 2 kg sveriančioms katėms.

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. Siekiant užtikrinti, kad operacijos metu skausmas būtų pakankamai numalšintas, kartu reikia naudoti atitinkamą analgetiką.

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

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

Specialiosios atsargumo priemonės, siekiant užtikrinti saugų naudojimą paskirties rūšių gyvūnams

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. Anestezijos metu stebėjimą ir skysčių terapiją reikia laikyti standartine praktika.

Specialiosios atsargumo priemonės asmenims, naudojantiems vaistą gyvūnams

Atsitiktinai įsišvirkštas vaistas gali sukelti skausmą. Meloksikamas ir kiti nesteroidiniai vaistai nuo uždegimo (NVNU) gali sukelti padidėjusio jautrumo (alerginių) reakcijų. Atsitiktinai įsišvirkštus, reikia nedelsiant kreiptis į gydytoją ir parodyti šio veterinarinio vaisto informacinį lapelį ar etiketę. Žmonės, kuriems nustatytas padidėjęs jautrumas nesteroidiniams vaistams nuo uždegimo (NVNU), turi vengti sąlyčio su šiuo veterinariniu vaistu.

Šis vaistas gali sukelti akių dirginimą. Patekus į akis, nedelsiant kruopščiai plauti vandeniu.

Atsižvelgiant į atsitiktinio įsišvirkštimo riziką ir žinomą nepalankų NVNU bei kitų prostaglandinų inhibitorių klasės poveikį nėštumui ir (arba) embriono bei vaisiaus vystymuisi šio vaisto gyvūnams negali naudoti nėščios ar męginančios pastoti moterys.

Vaikingumas ir laktacija

Galvijams: galima naudoti vaikingumo ir laktacijos metu.

Kiaulėms: galima naudoti vaikingumo ir laktacijos metu.

Veterinarinio vaisto saugumas vaikingumo ir laktacijos metu šunims ir katėms netirtas (žr. skyrių „Kontraindikacijos“).

Sąveika su kitais vaistais ir kitos sąveikos formos

Kiti nesteroidiniai vaistai nuo uždegimo, diuretikai, antikoagulantai, aminoglikozidiniai antibiotikai ir kitos su baltymais junglios medžiagos gali konkuruoti dėl jungimosi vietų, todėl gali pasireikšti toksinis poveikis. Negalima skirti drauge su gliukokortikosteroidais, kitais nesteroidiniais vaistais nuo uždegimo ar antikoaguliantais.

Vengti kartu naudoti veterinarinius vaistus, kurie gali veikti nefrotoksiškai. Gyvūnams, kuriems anestezija kelia pavojų (pvz., seniems gyvūnams), anestezijos metu būtina leisti tirpalų į veną ar po oda. Drauge skiriant anestetikus ir nesteroidinius vaistus nuo uždegimo, 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 vaistų farmakologines savybes.

Perdozavimas

Perdozavus būtina taikyti simptominį gydymą.

Pagrindiniai nesuderinamumai

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

7. Nepageidaujamos reakcijos

Galvijai

Dažna (1–10 gyvūnų iš 100 gydytų gyvūnų)	Patinimas injekcijos vietoje ¹ .
Labai reta (<1 gyvūnas iš 10 000 gydytų gyvūnų, įskaitant atskirus pranešimus)	Anafilaktoidinė reakcija ²

¹ Tik nedidelis ir laikinas patinimas injekcijos vietoje po injekcijos po oda.

² Gali būti sunkios (įskaitant mirtinas) ir turi būti gydomos simptomiškai.

Kiaulės

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

¹ Gali būti sunkios (įskaitant mirtinas) ir turi būti gydomos simptomiškai.

Šunys ir katės

Labai reta (<1 gyvūnas iš 10 000 gydytų gyvūnų, įskaitant atskirus pranešimus)	Apetito praradimas ^{1,2} , letargija ^{1,2} Vėmimas ^{1,2} , viduriavimas ^{1,2} , kraujas išmatose (okultinis) ^{1,2} , hemoraginis viduriavimas ² , hematemezė ² , opos virškinimo trakte ² Inkstų nepakankamumas ^{1,2} ; Padidėjęs kepenų fermentų aktyvumas ² . Anafilaktoidinė reakcija ³
--	---

¹ Tipiškos nepageidaujamos reakcijos į NVNU

² Paprastai pasireiškia per pirmąjį gydymo savaitę, dažniausiai būna trumpalaikės ir išnyksta nutraukus gydymą, tačiau labai retais atvejais gali būti rimtos arba mirtinos.

³ Turi būti gydoma simptomiškai.

Svarbu teikti informaciją apie nepageidaujamas reakcijas. Tai leidžia nuolat stebėti vaisto saugumą. Pastebėjus bet kokį šalutinį poveikį, net ir nepaminėtą šiame pakuotės lapelyje, arba manant, kad vaistas neveikė, pirmiausia būtina informuoti veterinarijos gydytoją. Apie bet kokias nepageidaujamas reakcijas taip pat galite pranešti registruotojui arba registruotojo vietiniam atstovui 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

Švirkšti po oda, į raumenis, leisti į veną.

Šunims

Gdyti, esant raumenų ir skeleto ligoms: vieną kartą sušvirkšti po oda 0,2 mg meloksikamo /kg kūno svorio (t. y., 0,4 ml veterinarinio vaisto/10 kg kūno svorio).

Praėjus 24 val. po injekcijos, gydymą galima tęsti tinkamos geriamosios formos meloksikamo vaistu, pvz., suspensija ar tabletėmis, skiriamomis laikantis vaisto skyrimo rekomendacijų

Pooperaciniam skausmui mažinti (per 24 val.): į veną ar po oda vieną kartą reikia sušvirkšti po 0,2 mg meloksikamo 1 kg kūno svorio (t. y. 0,4 ml veterinarinio vaisto/10 kg kūno svorio) prieš operaciją, pvz., anestezijos indukcijos metu.

Katėms

Pooperaciniam skausmui mažinti: po oda vieną kartą reikia sušvirkšti po 0,3 mg meloksikamo 1 kg kūno svorio (t. y. 0,06 ml veterinarinio vaisto/1 kg kūno svorio) prieš operaciją, pvz., anestezijos indukcijos metu.

Galvijams

Po oda arba į veną reikia sušvirkšti po 0,5 mg meloksikamo/kg kūno svorio (t. y., 10,0 ml veterinarinio vaisto/100 kg kūno svorio) vieną kartą ir derinti su atitinkamu gydymu antibiotikais ar peroraline rehidracija.

Kiaulėms

Lokomotoriniai sutrikimai

Vieną kartą į raumenis reikia sušvirkšti 0,4 mg meloksikamo 1 kg kūno svorio (t. y. 2,0 ml veterinarinio vaisto/25 kg kūno svorio). Jei reikia, praėjus 24 val., galima skirti antrą meloksikamo dozę.

Pooperacinio skausmo mažinimas

Vieną kartą prieš operaciją į raumenis reikia sušvirkšti 0,4 mg meloksikamo 1 kg kūno svorio (t. y. 0,4 ml veterinarinio vaisto/5 kg kūno svorio).

Ypatingą dėmesį reikia skirti tiksliam dozavimui, įskaitant tinkamo dozavimo prietaiso naudojimą ir tikslų kūno svorio nustatymą.

9. Nuorodos dėl tinkamo naudojimo

Naudojant būtina stengtis, kad nepatektų užkratas.

Kamštelio negalima pradurti daugiau kaip 50 kartų.

10. Išlauka

Galvijų skerdienai ir subproduktams – 15 parų.

Kiaulių skerdienai ir subproduktams – 5 parų.

Negalima naudoti gyvūnams, kurių pienas skirtas žmonių maistui.

11. Specialieji laikymo nurodymai

Saugoti nuo vaikų.

Nelaikyti šaldytuve ir nešaldyti. Saugoti nuo šalčio.

Tinkamumo laikas, pirmą kartą atidarius talpyklę, – 28 dienos.

Šio veterinarinio vaisto negalima naudoti pasibaigus tinkamumo laikui, nurodytam ant kartoninės dėžutės ir buteliuko po „Tinka iki“ / „EXP“. Vaistas tinkamas naudoti iki paskutinės nurodyto mėnesio 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

LT/2/23/2736/001-004

Bespalvio stiklo (I tipo) injekcinis buteliukas, užkimštas guminiu kamšteliu ir uždengtas aliuminio gaubteliu.

Kartono dėžutė, kurioje yra 1 buteliukas po 20 ml.

Kartono dėžutė, kurioje yra 1 buteliukas po 50 ml.

Kartono dėžutė, kurioje yra 1 buteliukas po 100 ml.

Kartono dėžutė, kurioje yra 1 buteliukas po 250 ml.

Gali būti tiekiamos ne visų dydžių pakuotės.

15. Pakuotės lapelio paskutinės peržiūros data

2025-02-26

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

16. Kontaktiniai duomenys

Registruotojas ir gamintojas, atsakingas už vaisto serijos išleidimą ir kontaktiniai duomenys, skirti pranešti apie įtariamą nepageidaujamą reakciją:

Alfasan Nederland B.V.

Kuipersweg 9

3449 JA Woerden

Nyderlandai

Tel: +31(0)348 416945

Gamintojai, atsakingi už vaisto serijos išleidimą:

Produlab Pharma B.V.

Forellenweg 16

4941 SJ Raamsdonksveer

Nyderlandai

Vietiniai atstovai ir kontaktiniai duomenys, skirti pranešti apie įtariamą nepageidaujamą reakciją:

17. Kita informacija