

ПРИЛОЖЕНИЕ I
КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНИЯ ЛЕКАРСТВЕН ПРОДУКТ

Meloxidyl 1.5 mg/ml перорална суспензия за кучета

2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

Всеки 1 ml съдържа:

Активно вещество:

Meloxicam 1.5 mg

Помощни вещества:

Качествен състав на помощните вещества и другите съставки	Количествен състав, ако тази информация е важна с оглед на правилното прилагане на ветеринарния лекарствен продукт
Sodium benzoate (E211)	2 mg
Xanthan gum	
Silica colloidal anhydrous	
Sorbitol liquid non-crystallising	
Glycerol	
Xylitol	
Citric acid anhydrous	
Purified water	

Бледожълта суспензия.

3. КЛИНИЧНА ИНФОРМАЦИЯ

3.1 Видове животни, за които е предназначен ВЛП

Кучета.

3.2 Показания за употреба за всеки вид животни, за който е предназначен продуктът

Намаляване на възпалението и болката както при остри, така и при хронични мускулно-скелетни нарушения при кучета.

3.3 Противопоказания

Да не се използва при кучета, страдащи от гастроинтестинални смущения като възпаление и хеморагия, нарушена чернодробна, сърдечна или бъбречна функция и хеморагични нарушения или когато има доказателства за индивидуална свръхчувствителност към продукта.

Да не се използва при свръхчувствителност към активното вещество или някое от помощните вещества.

Да не се използва при кучета на възраст под 6 седмици.

3.4 Специални предупреждения

Няма.

3.5 Специални предпазни мерки при употреба

Специални предпазни мерки за безопасна употреба при видовете животни, за които е предназначен ВЛП:

Да се избягва употребата при дехидратирани, хиповолемични или хипотензивни животни, тъй като съществува потенциален риск от повишена ренална токсичност.

Специални предпазни мерки, които трябва да вземе лицето, прилагащо ветеринарния лекарствен продукт на животните:

Хора с установена свръхчувствителност към нестероидни противовъзпалителни средства (НСПВС) трябва да избягват контакт с ветеринарния лекарствен продукт. При случайно поглъщане, незабавно да се потърси медицински съвет, като на лекаря се предостави листовката или етикета на продукта.

Специални предпазни мерки за защита на околната среда:

Не е приложимо.

3.6 Неблагоприятни реакции

Кучета:

Много редки (по-малко от 1 на 10 000 третирани животни, включително изолирани съобщения):	Повръщане ¹ , диария ¹ , кръв в изпражненията ^{1,2} , язва на стомаха ¹ , язва на тънките черва ¹ Загуба на апетит ¹ , летаргия ¹
--	---

¹Тези неблагоприятни реакции се явяват обикновено през първата седмица на лечение и в повечето случаи са преходни и изчезват след приключване на лечението, но в много редки случаи могат да бъдат сериозни или фатални

²Скрита

При поява на неблагоприятни реакции, лечението трябва да се прекрати и да се потърси съвет от ветеринарен лекар.

Съобщаването на неблагоприятни реакции е важно. Това позволява непрекъснат мониторинг на безопасността на ветеринарния лекарствен продукт. Съобщенията трябва да се изпращат, за предпочитане чрез ветеринарен лекар, или на притежателя на разрешението за търговия или на местния му представител, или на националния компетентен орган чрез националната система за съобщаване. За съответните данни за връзка вижте листовката.

3.7 Употреба по време на бременност, лактация или яйценосене

Бременност и лактация:

Безопасността на ветеринарния лекарствен продукт не е доказана по време на бременност и лактация. Да не се използва при бременни или лактиращи животни.

3.8 Взаимодействие с други ветеринарни лекарствени продукти и други форми на взаимодействие

Други НСПВС, диуретици, антикоагуланти, аминогликозидни антибиотици и вещества с голяма степен на свързване с протеините могат да се конкурират за свързване и така да доведат

до токсични ефекти. Ветеринарният лекарствен продукт не трябва да се прилага едновременно с други НСПВС или глюкокортикостероиди.

Предшестващо третиране с противовъзпалителни средства може да доведе до допълнителни или повешени неблагоприятни реакции и съобразно с това трябва да се спазва период, свободен от прилагането на такива ветеринарни лекарствени продукти, най-малко 24 часа преди започване на лечението. При определяне на периода, свободен от третиране, трябва да се вземат предвид фармакокинетичните свойства на ветеринарните лекарствени продукти, използвани преди това.

3.9 Начин на приложение и дозировка

Перорална употреба.

Да се прилага смесено с храната.

Първоначално се прилага единична доза от 0.2 mg мелоксикам/kg телесна маса (т.м.) през първия ден от лечението. Лечението продължава един път дневно чрез перорално прилагане (на 24 часови интервали) на поддържаща доза от 0.1 mg мелоксикам/kg т.м..

Особено трябва да се внимава за точността на дозиране. За гарантиране на правилна дозировка телесната маса трябва да се определи възможно най-точно. Препоръчва се използването на подходящо калибрирано измервателно оборудване.

Суспензията може да се прилага чрез използване на мерителните спринцовки, приложени в опаковката. Те се прикрепят към флакона и имат разграфена скала на kg телесна маса, чиито деления отговарят на точното количество поддържаща доза (т.е. 0.1 mg мелоксикам/kg т.м.).

Количеството, необходимо за първия ден, се равнява на двойна поддържаща доза.

Суспензията може да се прилага с помощта на малкия дозатор при кучета с телесна маса под 7 kg (едно деление по скалата отговаря на 0.5 kg т.м.) или чрез най-голямата спринцовка при кучета с тегло над 7 kg (едно деление по скалата отговаря на 2.5 kg т.м.).

Клиничен отговор обикновено се наблюдава в рамките на 3-4 дни. Лечението трябва да се прекрати след най-късно 10 дни, ако липсва явно клинично подобрение.

Разклатете добре преди употреба.

Да се избягва замърсяване по време на употреба.

3.10 Симптоми на предозиране (и когато е приложимо — процедури на действие при спешни случаи и антидоти)

В случай на предозиране трябва да се започне симптоматично лечение.

3.11 Специални ограничения за употреба и специални условия за употреба, включително ограничения за употребата на антимикробни и противопаразитни ветеринарни лекарствени продукти, с цел да се ограничи рискът от развитие на резистентност

Не е приложимо.

3.12 Карентни срокове

Не е приложимо.

4. ФАРМАКОЛОГИЧНА ИНФОРМАЦИЯ

4.1 Ветеринарен лекарствен анатомо-терапевтичен код (ATCvet Code):

QM01AC06.

4.2 Фармакодинамика

Мелоксикамът е нестероидно противовъзпалително средство (НСПВС) от класа на оксикамите, действащо чрез инхибиране на синтеза на простагландини, при което проявява противовъзпалителни, аналгетични, антиексудативни и антипиретични свойства. Намалява левкоцитната инфилтрация във възпалената тъкан. В по-малка степен също инхибира колаген-предизвиканата тромбоцитна агрегация. Проучванията *in vivo* и *in vitro* показват, че мелоксикама инхибира циклооксигеназа-2 (COX-2) в по-голяма степен отколкото циклооксигеназа-1 (COX-1).

4.3 Фармакокинетика

Абсорбция

Мелоксикамът се абсорбира напълно след перорално прилагане и максимални плазмени концентрации се достигат приблизително след 7.5 часа. Когато продуктът се използва според препоръчания режим на дозиране, стабилно състояние на плазмените концентрации на мелоксикам се достигат през втория ден от лечението.

Разпределение

Съществува линейна зависимост между приложената доза и наблюдаваната плазмената концентрация в терапевтичния диапазон на дозиране. Приблизително 97% от мелоксикама се свързва с плазмените протеини. Обемът на разпределение е 0.3 L/kg.

Метаболизъм

Мелоксикамът се открива предимно в плазмата и се екскретира основно чрез жлъчката, докато урината съдържа само следи от изходното съединение. Мелоксикамът се метаболизира до алкохол, киселинен дериват и няколко полярни метаболита. Всички главни метаболити са показали фармакологична неактивност.

Елиминиране

Мелоксикамът се елиминира с период на полуразпад от 24 часа. Приблизително 75% от приложената доза се елиминира чрез изпражненията, а остатъкът чрез урината.

5. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ДАННИ

5.1 Основни несъвместимости

Не е приложимо.

5.2 Срок на годност

Срок на годност на крайния ветеринарен лекарствен продукт: 3 години.

Срок на годност след първо отваряне на първичната опаковка: 6 месеца.

5.3 Специални условия за съхранение

Този ветеринарен лекарствен продукт не изисква никакви специални условия за съхранение.

5.4 Вид и състав на първичната опаковка

Вид на материала на първичната опаковка

Флакон от полиетилен висока плътност (HDPE) с винтова капачка от полиетилен висока плътност (HDPE).

Пликче от полиетилен ниска плътност (LDPE) за полипропиленовите мерителни спринцовки.

Размери опаковки:

Във всяка разфасовка има по две мерителни спринцовки.

Бутилка от 10 ml в картонена кутия

Бутилка от 32 ml в картонена кутия

Бутилка от 100 ml в картонена кутия

Не всички размери на опаковката могат да бъдат предлагани на пазара.

5.5 Специални мерки за унищожаване на неизползвани продукти или остатъци от тях

Ветеринарните лекарствени продукти не трябва да бъдат изхвърляни чрез отпадни води или битови отпадъци.

Използвайте програми за връщане при унищожаването на неизползвани ветеринарни лекарствени продукти или остатъци от тях в съответствие с изискванията на местното законодателство и с всички национални системи за събиране, приложими за съответния ветеринарен лекарствен продукт.

6. ИМЕ НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА ТЪРГОВИЯ

Ceva Sante Animale

7. НОМЕР(А) НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА ТЪРГОВИЯ

EU/2/06/070/001

EU/2/06/070/002

EU/2/06/070/003

8. ДАТА НА ПЪРВОТО ИЗДАВАНЕ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА ТЪРГОВИЯ

Дата на първото издаване на разрешението за търговия: 15/01/2007.

9. ДАТА НА ПОСЛЕДНАТА РЕДАКЦИЯ НА КРАТКАТА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

{ММ/ГГГГ}

10. КЛАСИФИКАЦИЯ НА ВЕТЕРИНАРНИТЕ ЛЕКАРСТВЕНИ ПРОДУКТИ

Да се отпуска само по лекарско предписание.

Подробна информация за този ветеринарен лекарствен продукт може да намерите в базата данни на Съюза относно продуктите (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНИЯ ЛЕКАРСТВЕН ПРОДУКТ

Meloxidyl 5 mg/ml инжекционен разтвор за кучета и котки

2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

Всеки ml съдържа:

Активно вещество:

Meloxicam 5 mg

Помощни вещества:

Качествен състав на помощните вещества и другите съставки	Количествен състав, ако тази информация е важна с оглед на правилното прилагане на ветеринарния лекарствен продукт
Ethanol anhydrous	150 mg
Poloxamer 188	
Macrogol 300	
Glycine	
Sodium citrate	
Sodium hydroxide (for pH adjustment)	
Hydrochloric acid (for pH adjustment)	
Meglumine	
Water for injections	

Бистър, жълт разтвор.

3. КЛИНИЧНА ИНФОРМАЦИЯ

3.1 Видове животни, за които е предназначен ВЛП

Кучета и котки.

3.2 Показания за употреба за всеки вид животни, за който е предназначен продуктът

Кучета:

Намаляване на възпалението и болката, както при остри, така и при хронични мускулно-скелетни нарушения при кучета.

Намаляване на постоперативната болка и възпаление в резултат на ортопедична хирургия и хирургия на меките тъкани.

Котки:

Намаляване на постоперативната болка след овариохистеректомия и по-лека хирургия на меките тъкани.

3.3 Противопоказания

Да не се използва при животни, страдащи от гастроинтестинални смущения като възпаление или хеморагия, нарушени чернодробна, сърдечна и бъбречна функция и хеморагични нарушения.

Да не се използва при свръхчувствителност към активното вещество или някое от помощните вещества.

Да не се използва при животни под 6 седмична възраст и при котки с тегло по-малко от 2 kg.

3.4 Специални предупреждения

За следоперативно облекчаване на болката при котки, безопасност е установена само след анестезия с тиопентал/халотан.

3.5 Специални предпазни мерки при употреба

Специални предпазни мерки за безопасна употреба при видовете животни, за които е предназначен ВЛП:

Да се избягва употребата при дехидратирани, хиповолемични или хипотензивни животни, тъй като съществува потенциален риск от ренална токсичност.

Никаква перорална последваща терапия с използване на мелоксикам или други нестероидни противовъзпалителни средства (НСПВС) не трябва да се прилага при котки, тъй като не са установени подходящи дозови режими за подобни последващи лечения.

Специални предпазни мерки, които трябва да вземе лицето, прилагащо ветеринарния лекарствен продукт на животните:

Случайното самоинжектиране може да предизвика болка.

Хора с установена свръхчувствителност към нестероидни противовъзпалителни средства (НСПВС) трябва да избягват контакт с ветеринарния лекарствен продукт.

При случайно самоинжектиране, незабавно да се потърси медицински съвет, като на лекаря се предостави листовката или етикета на продукта.

Специални предпазни мерки за защита на околната среда:

Не е приложимо.

3.6 Неблагоприятни реакции

Кучета и котки:

Много редки (по-малко от 1 на 10 000 третирани животни, включително изолирани съобщения):	Повръщане ¹ , диария ¹ , кръв в изпражненията ^{1,2} , язва на стомаха ¹ , язва на тънките черва ¹ Загуба на апетит ¹ , летаргия ¹ Бъбречна недостатъчност ¹ Анафилактична реакция ¹
--	---

¹При кучетата тези неблагоприятни реакции се явяват обикновено през първата седмица на лечение и в повечето случаи са преходни и изчезват след приключване на лечението, но в много редки случаи могат да бъдат сериозни или фатални

²Скрито

В случай на неблагоприятни реакции лечението трябва да се прекрати и да се потърси съвет от ветеринарен лекар.

Съобщаването на неблагоприятни реакции е важно. Това позволява непрекъснат мониторинг на безопасността на ветеринарния лекарствен продукт. Съобщенията трябва да се изпращат, за предпочитане чрез ветеринарен лекар, или на притежателя на разрешението за търговия или на местния му представител, или на националния компетентен орган чрез националната система за съобщаване. За съответните данни за връзка вижте листовката.

3.7 Употреба по време на бременност, лактация или яйценосене

Бременност и лактация:

Безопасността на ветеринарния лекарствен продукт не е доказана по време на бременност и лактация. Да не се използва при бременни и лактиращи животни.

3.8 Взаимодействие с други ветеринарни лекарствени продукти и други форми на взаимодействие

Други НСПВС, диуретици, антикоагуланти, аминогликозидни антибиотици и средства с висока степен на свързване с плазмените протеини могат да се конкурират за свързване и така да доведат до токсични ефекти.

Meloxidyl не трябва да се прилага едновременно с други НСПВС или глюкокортикостероиди.

Трябва да се избягва едновременното прилагане с потенциално нефротоксични продукти.

При животни с анестезиологичен риск (например възрастни животни) трябва да се вземе под внимание интравенозна или подкожна флуидна терапия при анестезия. Когато се прилагат едновременно анестезия и НСПВС, не може да се изключи риска за бъбречната функция.

Предшестващо третиране с противовъзпалителни средства може да причини допълнителни или повишени неблагоприятни реакции и съобразно с това трябва да се спазва период, свободен от прилагането на такива ветеринарни лекарствени продукти, най-малко 24 часа преди започване на лечението. При периода, свободен от третиране трябва да се вземат предвид фармакологичните свойства на продуктите, използвани преди това.

3.9 Начин на приложение и дозировка

Кучета:

Мускулно-скелетни нарушения:

Еднократно подкожно инжектиране на доза от 0.2 mg мелоксикам/kg телесна маса (т.е. 0.4 ml/10 kg телесна маса).

Meloxidyl 1.5 mg/ml перорална суспензия може да бъде използвана за продължаване на лечението в доза от 0.1 mg мелоксикам/kg телесна маса, 24 часа след прилагане на инжекцията.

Намаляване на следоперативната болка (за период повече от 24 часа):

Еднократно интравенозно или подкожно инжектиране на доза от 0.2 mg мелоксикам /kg телесна маса (т.е. 0.4 ml/10 kg телесна маса) преди хирургична процедура, например по време на въвеждане в анестезия.

Котки:

Намаляване на следоперативната болка:

Еднократно подкожно инжектиране на доза от 0.3 mg мелоксикам /kg телесна маса (т.е. 0.06 ml/kg телесна маса) преди хирургична процедура, например по време на въвеждане в анестезия.

Особено трябва да се внимава за точността на дозиране. За гарантиране на правилна дозировка телесната маса трябва да се определи възможно най-точно. Препоръчва се използването на подходящо калибрирано измервателно оборудване.

Да се избягва замърсяване по време на употреба.

3.10 Симптоми на предозиране (и когато е приложимо — процедури на действие при спешни случаи и антидоти)

В случай на предозиране трябва да се започне симптоматично лечение.

3.11 Специални ограничения за употреба и специални условия за употреба, включително ограничения за употребата на антимикробни и противопаразитни ветеринарни лекарствени продукти, с цел да се ограничи рискът от развитие на резистентност

Не е приложимо.

3.12 Карентни срокове

Не е приложимо.

4. ФАРМАКОЛОГИЧНА ИНФОРМАЦИЯ

4.1 Ветеринарен лекарствен анатомо-терапевтичен код (ATCvet Code):

QM01AC06

4.2 Фармакодинамика

Мелоксикамът е нестероидно противовъзпалително средство (НСПВС) от класа на оксикамите, действащо чрез инхибиране на синтеза на простагландини, при което проявява противовъзпалителни, аналгетични, антиексудативни и антипиретични свойства. Намалява левкоцитната инфилтрация във възпалената тъкан. В по-малка степен също инхибира колаген-предизвиканата тромбоцитна, агрегация. Проучванията *in vivo* и *in vitro* показват, че мелоксикама инхибира циклооксигеназа-2 (COX-2) в по-голяма степен отколкото циклооксигеназа-1 (COX-1).

4.3 Фармакокинетика

Абсорбция

След подкожно прилагане мелоксикама е напълно бионаличен и максимални средни плазмени концентрации от 0.73 mcg/L при кучета и 1.1 mcg/L при котки се достигат за съответно приблизително 2.5 и 1.5 часа след прилагане.

Разпределение

Съществува линейна зависимост между приложената доза и наблюдаваната плазмената концентрация в терапевтичния диапазон на дозиране при кучета. Повече от 97% от мелоксикама се свързва с плазмените протеини. Обемът на разпределение е 0.3 L/kg при кучета и 0.09 L/kg при котки.

Метаболизъм

При кучета, мелоксикамът се открива предимно в плазмата и се екскретира главно чрез жлъчката, докато урината съдържа само следи от изходното съединение. Мелоксикамът се метаболизира до алкохол, киселинен дериват и няколко полярни метаболити. Доказано е, че всички основни метаболити са фармакологично неактивни.

Елиминиране

Мелоксикамът се елиминира с период на полуживот от 24 часа при кучета и 15 часа при котки. Приблизително 75% от приложената доза се елиминира чрез изпражненията, а остатъкът чрез урината.

5. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ДАННИ

5.1 Основни несъвместимости

Не са известни.

5.2 Срок на годност

Срок на годност на крайния ветеринарен лекарствен продукт: 3 години.
Срок на годност след първо отваряне на първичната опаковка: 28 дни.

5.3 Специални условия за съхранение

Да не се съхранява при температура над 25 °C.

5.4 Вид и състав на първичната опаковка

Безцветен стъклен флакон тип I от 10 ml, затворен със сива EPDM (Ethylene Propylene Diene Monomer) или флуротек гумена запушалка и покрит с виолетово алуминиево фолио, поставен в картонена кутия.

5.5 Специални мерки за унищожаване на неизползвани продукти или остатъци от тях

Ветеринарните лекарствени продукти не трябва да бъдат изхвърляни чрез отпадни води или битови отпадъци.

Използвайте програми за връщане при унищожаването на неизползвани ветеринарни лекарствени продукти или остатъци от тях в съответствие с изискванията на местното законодателство и с всички национални системи за събиране, приложими за съответния ветеринарен лекарствен продукт.

6. ИМЕ НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА ТЪРГОВИЯ

Ceva Santé Animale

7. НОМЕР(А) НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА ТЪРГОВИЯ

EU/2/06/070/004

8. ДАТА НА ПЪРВОТО ИЗДАВАНЕ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА ТЪРГОВИЯ

Дата на първото издаване на разрешението за търговия: 15/01/2007.

9. ДАТА НА ПОСЛЕДНАТА РЕДАКЦИЯ НА КРАТКАТА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

{ММ/ГГГГ}

10. КЛАСИФИКАЦИЯ НА ВЕТЕРИНАРНИТЕ ЛЕКАРСТВЕНИ ПРОДУКТИ

Да се отпуска само по лекарско предписание.

Подробна информация за този ветеринарен лекарствен продукт може да намерите в базата данни на Съюза относно продуктите (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНИЯ ЛЕКАРСТВЕН ПРОДУКТ

Meloxidyl 20 mg/ml инжекционен разтвор за говеда, свине и коне

2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

Всеки ml съдържа:

Активно вещество:

Meloxicam 20 mg

Помощни вещества:

Качествен състав на помощните вещества и другите съставки	Количествен състав, ако тази информация е важна с оглед на правилното прилагане на ветеринарния лекарствен продукт
Ethanol anhydrous	150 mg
Poloxamer 188	
Macrogol 300	
Glycine	
Sodium citrate	
Sodium hydroxide (for pH adjustment)	
Hydrochloric acid (for pH adjustment)	
Meglumine	
Water for injections	

Бистър, безцветен до жълт разтвор.

3. КЛИНИЧНА ИНФОРМАЦИЯ

3.1 Видове животни, за които е предназначен ВЛП

Говеда, свине и коне.

3.2 Показания за употреба за всеки вид животни, за който е предназначен продуктът

Говеда:

За употреба при остри респираторни заболявания с подходяща антибиотична терапия за намаляване на клиничните признаци.

За употреба при диария в комбинация с перорална рехидратираща терапия за намаляване на клиничните признаци при телета над едноседмична възраст и млади нелактиращи животни.

За допълваща терапия при лечението на остър мастит в комбинация с антибиотична терапия.

За облекчаване на болката след обезроговяване при телета.

Свине:

За употреба при неинфекциозни двигателни нарушения за намаляване на симптомите на куцота и възпаление.

Като допълнителна терапия при лечение на следродилна септицемия и токсемия (синдром мастит-метрит-агалаксия) с подходяща антибиотична терапия.

Коне:

За облекчаване на възпалението и намаляване на болката както при остри, така и хронични мускулно-скелетни нарушения.

За намаляване на болка, свързана с колики при коне.

3.3 Противопоказания

Да не се използва при коне под 6 седмична възраст.

Да не се използва при животни, страдащи от нарушена чернодробна, сърдечна или бъбречна функция и хеморагични нарушения или където има данни за улцерозни гастроинтестинални поражения.

Да не се използва при свръхчувствителност към активното вещество или към някое от помощните вещества.

При лечение на диария при говеда да не се прилага на животни на възраст под 1 седмица.

3.4 Специални предупреждения

При телетата прилагането на ветеринарния лекарствен продукт 20 минути преди обезроговяването намалява следоперативната болка. Meloxidyl, приложен самостоятелно няма да осигури адекватно облекчаване на болката по време на процедурата по обезроговяване. Необходима е съвместна медикация с подходящо средство за аналгезия.

3.5 Специални предпазни мерки при употреба

Специални предпазни мерки за безопасна употреба при видовете животни, за които е предназначен ВЛП:

Да се избягва употребата при дехидратирани, хиповолемични или хипотензивни животни, които изискват парентерална рехидратация, тъй като съществува потенциален риск от ренална токсичност.

В случай на незадоволително намаляване на болката при лечението на колики при коне трябва да се направи внимателна преоценка на диагнозата, тъй като това може да бъде индикация за необходимостта от хирургична интервенция.

Специални предпазни мерки, които трябва да вземе лицето, прилагащо ветеринарния лекарствен продукт на животните:

Случайното самоинжектиране може да причини болка. Хора с установена свръхчувствителност към нестероидни противовъзпалителни средства (НСПВС) трябва да избягват контакт с ветеринарния лекарствен продукт.

При случайно самоинжектиране незабавно да се потърси медицински съвет, като на лекаря се предостави листовката или етикета на продукта.

Специални предпазни мерки за защита на околната среда:

Не е приложимо.

3.6 Неблагоприятни реакции

<u>Говеда:</u> Много редки (по-малко от 1 на 10 000 третирани животни, включително изолирани съобщения):	Анафилактична реакция ¹ Подуване на мястото на инжектиране ²
---	---

¹ Може да бъде сериозна или фатална и трябва да се третира симптоматично

² След подкожно приложение

Свине:

Много редки (по-малко от 1 на 10 000 третирани животни, включително изолирани съобщения):	Анафилактична реакция ¹ Подуване на мястото на инжектиране ²
--	---

¹ Може да бъде сериозна или фатална и трябва да се третира симптоматично

² Леко и преходно

Коне:

Много редки (по-малко от 1 на 10 000 третирани животни, включително изолирани съобщения):	Анафилактична реакция ¹ Подуване на мястото на инжектиране ²
--	---

¹ Може да бъде сериозна или фатална и трябва да се третира симптоматично

² Преходно, преминава спонтанно

В случай на неблагоприятни реакции лечението трябва да се прекрати и да се потърси съвет от ветеринарен лекар.

Съобщаването на неблагоприятни реакции е важно. Това позволява непрекъснат мониторинг на безопасността на ветеринарния лекарствен продукт. Съобщенията трябва да се изпращат, за предпочитане чрез ветеринарен лекар, или на притежателя на разрешението за търговия или на местния му представител, или на националния компетентен орган чрез националната система за съобщаване. За съответните данни за връзка вижте листовката.

3.7 Употреба по време на бременност, лактация или яйценосене

Бременност и лактация:

Говеда и свине:

Може да се прилага по време на бременност и лактация.

Коне:

Да не се прилага при бременни и лактиращи кобили.

Не се разрешава за употреба при лактиращи животни, чието мляко е предназначено за консумация от хора.

3.8 Взаимодействие с други ветеринарни лекарствени продукти и други форми на взаимодействие

Да не се прилага съвместно с глюкокортикостероиди, други нестероидни противовъзпалителни средства (НСПВС) или антикоагуланти.

3.9 Начин на приложение и дозировка

Говеда:

Еднократно подкожно или интравенозно инжектиране на доза от 0.5 mg мелоксикам/kg телесна маса (т.е. 2.5 ml/100 kg телесна маса) в комбинация с антибиотична терапия или с перорална рехидратираща терапия, според случая.

Свине:

Еднократно интрамускулно инжектиране на доза от 0.4 mg мелоксикам/kg телесна маса (т.е. 2 ml/100 kg телесна маса) в комбинация с подходяща антибиотична терапия. Ако е необходимо, повторно прилагане на мелоксикам може да се направи след 24 часа.

Коне:

Еднократно интравенозно инжектиране на доза от 0.6 mg мелоксикам /kg телесна маса (т.е. 3 ml/100 kg т.м.).

За гарантиране на правилна дозировка телесната маса трябва да се определи възможно най-точно. Препоръчва се използването на подходящо калибрирано измервателно оборудване. Да се избягва замърсяване по време на употреба.

3.10 Симптоми на предозиране (и когато е приложимо — процедури на действие при спешни случаи и антидоти)

В случай на предозиране трябва да се започне симптоматично лечение.

3.11 Специални ограничения за употреба и специални условия за употреба, включително ограничения за употребата на антимикробни и противопаразитни ветеринарни лекарствени продукти, с цел да се ограничи рискът от развитие на резистентност

Не е приложимо.

3.12 Карентни срокове**Говеда:**

Месо и вътрешни органи: 15 дни

Мляко: 5 дни

Свине:

Месо и вътрешни органи: 5 дни

Коне:

Месо и вътрешни органи: 5 дни.

Не се разрешава за употреба при лактиращи животни, чието мляко е предназначено за консумация от хора.

4. ФАРМАКОЛОГИЧНА ИНФОРМАЦИЯ**4.1 Ветеринарен лекарствен анатомо-терапевтичен код (ATCvet Code):**

QM01AC06.

4.2 Фармакодинамика

Мелоксикамът е нестероидно противовъзпалително средство (НСПВС) от класа на оксикамите, действащо чрез инхибиране на синтеза на простагландини, при което проявява противовъзпалителни, аналгетични, антиексудативни и антипиретични свойства. Намалява левкоцитната инфилтрация във възпалената тъкан. В по-малка степен инхибира колаген-индуцираната тромбоцитна агрегация. Мелоксикамът притежава също антиендотоксични свойства, защото е установено, че инхибира производството на тромбоксан B2, предизвикано от прилагането на ендотоксин на *E. coli* при телета, лактиращи крави и свине.

4.3 ФармакокинетикаАбсорбция

След еднократна подкожна доза от 0.5 mg мелоксикам /kg, C_{max} стойности от 2.1 mcg/ml и 2.7 mcg/ml се достигат след 7.7 часа и 4 часа съответно при телета и лактиращи крави.

След две интрамускулни дози от 0.4 mg мелоксикам/kg, C_{max} стойност от 1.9 mcg/ml се достига за 1 час при свинете.

Разпределение

Повече от 98 % от мелоксикама се свързва с плазмените протеини. Най-високите концентрации на мелоксикам се откриват в черния дроб и бъбреците. Сравнително ниски концентрации се откриват в скелетната мускулатура и мазнините.

Метаболизъм

Мелоксикамът се открива предимно в плазмата. При говеда мелоксикама също се екскретира главно чрез млякото и жлъчката, докато урината съдържа само следи от изходното съединение. При свине жлъчката и урината съдържат само следи от изходното съединение. Мелоксикамът се метаболизира до алкохол, киселинен дериват и няколко полярни метаболита. Доказано е, че всички основни метаболити са фармакологично неактивни. Метаболизмът при конете не е изследван.

Елиминиране

Мелоксикамът се елиминира с период на полуживот от 26 часа и 17.5 часа след подкожно инжектиране съответно при телета и лактиращи крави.

При свине след интрамускулно прилагане, периодът на средния полуразпад в плазмата е приблизително 2.5 часа.

При коне след интравенозно инжектиране мелоксикама се елиминира с краен полуживот от 8.5 часа.

Приблизително 50% от приложената доза се елиминира с урината, а остатъка – чрез изпражненията.

5. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ДАННИ

5.1 Основни несъвместимости

Не са известни.

5.2 Срок на годност

Срок на годност на крайния ветеринарен лекарствен продукт: 30 месеца.

Срок на годност след първо отваряне на първичната опаковка: 28 дни.

5.3 Специални условия за съхранение

Този ветеринарен лекарствен продукт не изисква никакви специални условия за съхранение.

5.4 Вид и състав на първичната опаковка

Картонена кутия, съдържаща 1 безцветен стъклен флакон от 50 ml, 100 ml и 250 ml.

Всеки флакон е затворен с гумена запушалка и алуминиево фолио.

Не всички размери на опаковката могат да бъдат предлагани на пазара.

5.5 Специални мерки за унищожаване на неизползвани продукти или остатъци от тях

Ветеринарните лекарствени продукти не трябва да бъдат изхвърляни чрез отпадни води или битови отпадъци.

Използвайте програми за връщане при унищожаването на неизползвани ветеринарни лекарствени продукти или остатъци от тях в съответствие с изискванията на местното

законодателство и с всички национални системи за събиране, приложими за съответния ветеринарен лекарствен продукт.

6. ИМЕ НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА ТЪРГОВИЯ

Ceva Santé Animale

7. НОМЕР(А) НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА ТЪРГОВИЯ

EU/2/06/070/005

EU/2/06/070/006

EU/2/06/070/007

8. ДАТА НА ПЪРВОТО ИЗДАВАНЕ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА ТЪРГОВИЯ

Дата на първото издаване на разрешението за търговия: 15/01/2007.

9. ДАТА НА ПОСЛЕДНАТА РЕДАКЦИЯ НА КРАТКАТА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

{ММ/ГГГГ}

10. КЛАСИФИКАЦИЯ НА ВЕТЕРИНАРНИТЕ ЛЕКАРСТВЕНИ ПРОДУКТИ

Да се отпуска само по лекарско предписание.

Подробна информация за този ветеринарен лекарствен продукт може да намерите в базата данни на Съюза относно продуктите (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНИЯ ЛЕКАРСТВЕН ПРОДУКТ

Meloxidyl 0.5 mg/ml перорална суспензия за котки

2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

Всеки ml съдържа:

Активно вещество:

Meloxicam 0.5 mg

Помощни вещества:

Качествен състав на помощните вещества и другите съставки	Количествен състав, ако тази информация е важна с оглед на правилното прилагане на ветеринарния лекарствен продукт
Sodium benzoate (E 211)	2.0 mg
Xanthan gum	
Silica colloidal anhydrous	
Sorbitol liquid non-crystallising	
Glycerol	
Xylitol	
Citric acid anhydrous	
Purified water	

Бледожълта суспензия.

3. КЛИНИЧНА ИНФОРМАЦИЯ

3.1 Видове животни, за които е предназначен ВЛП

Котки.

3.2 Показания за употреба за всеки вид животни, за който е предназначен продуктът

Облекчаване на лека до умерено силна постоперативна болка и възпаление след хирургични процедури при котки, например ортопедични операции или хирургия на меките тъкани.

Облекчаване на болката и възпалението при хронични мускулно-скелетни нарушения при котки.

3.3 Противопоказания

Да не се използва при котки, страдащи от гастроинтестинални смущения като възпаление и хеморагия, нарушена чернодробна, сърдечна или бъбречна функция или хеморагични нарушения.

Да не се използва при свръхчувствителност към активното вещество или към някое от помощните вещества.

Да не се използва при котки под 6 седмична възраст.

3.4 Специални предупреждения

Няма.

3.5 Специални предпазни мерки при употреба

Специални предпазни мерки за безопасна употреба при видовете животни, за които е предназначен ВЛП:

Да се избягва употребата при дехидратирани, хиповолемични или хипотензивни животни, тъй като съществува потенциален риск от ренална токсичност.

Постоперативна болка и възпаление след хирургични процедури:

В случай че се налага допълнително облекчаване на болката, трябва да се помисли за допълнителна терапия с друг продукт.

Хронични мускулно-скелетни нарушения:

Отговорът на дългосрочна терапия трябва да се проследява на редовни интервали от ветеринарен лекар.

Специални предпазни мерки, които трябва да вземе лицето, прилагащо ветеринарния лекарствен продукт на животните:

Хора с установена свръхчувствителност към нестероидни противовъзпалителни средства (НСПВС) трябва да избягват контакт с ветеринарния лекарствен продукт.

Прислучайно поглъщане, незабавно да се потърси медицински съвет, като на лекаря се предостави листовката или етикета на продукта.

Специални предпазни мерки за защита на околната среда:

Не е приложимо.

3.6 Неблагоприятни реакции

Котки:

Много редки (по-малко от 1 на 10 000 третирани животни, включително изолирани съобщения):	Повръщане ¹ , диария ¹ , кръв в изпражненията ^{1,2} , язва на стомаха ¹ , язва на тънките черва ¹ Загуба на апетит ¹ , летаргия ¹ Бъбречна недостатъчност ¹
--	---

¹Тези неблагоприятни реакции се явяват обикновено през първата седмица на лечение и в повечето случаи са преходни и изчезват след приключване на лечението, но в много редки случаи могат да бъдат сериозни или фатални

²Скрито

В случай на неблагоприятни реакции лечението трябва да се прекрати и да се потърси съвет от ветеринарен лекар.

Съобщаването на неблагоприятни реакции е важно. Това позволява непрекъснат мониторинг на безопасността на ветеринарния лекарствен продукт. Съобщенията трябва да се изпращат, за предпочитане чрез ветеринарен лекар, или на притежателя на разрешението за търговия или на местния му представител, или на националния компетентен орган чрез националната система за съобщаване. За съответните данни за връзка вижте листовката.

3.7 Употреба по време на бременност, лактация или яйценосене

Бременност и лактация:

Безопасността на ветеринарния лекарствен продукт не е доказана по време на бременност и лактация.

Да не се използва при бременни или лактиращи животни.

3.8 Взаимодействие с други ветеринарни лекарствени продукти и други форми на взаимодействие

Други НСПВС, диуретици, антикоагуланти, аминогликозидни антибиотици и средства с висока степен на свързване с плазмените протеини могат да се конкурират за свързване и така да доведат до токсични ефекти. Meloxidyl не трябва да се прилага едновременно с други НСПВС или глюкокортикостероиди. Трябва да се избягва едновременното прилагане с потенциално нефротоксични продукти.

Предшестващо третиране с противовъзпалителни средства може да причини допълнителни или повишени неблагоприятни реакции и съобразно с това трябва да се спазва период, свободен от прилагането на такива ветеринарни лекарствени продукти, най-малко 24 часа преди започване на лечението. При периода, свободен от третиране трябва да се вземат предвид фармакологичните свойства на продуктите, използвани преди това.

3.9 Начин на приложение и дозировка

Перорално.

Дозировка

Постоперативна болка и възпаление след хирургични процедури:

След първоначалното лечение с мелоксикам 2 mg/ml инжекционен разтвор за котки продължете лечението 24 часа по-късно с ветеринарния лекарствен продукт в дозировка на мелоксикам от 0.05 mg мелоксикам/kg телесна маса. Пероралната последваща доза може да се прилага един път дневно (на интервали от 24 часа) до максимум четири дни.

Хронични мускулно-скелетни нарушения:

Първоначално се прилага перорално единична доза от 0.1 mg мелоксикам/kg телесна маса през първия ден. Лечението трябва да продължи един път дневно чрез перорално прилагане (на 24 часови интервали) на поддържаща доза от 0.05 mg мелоксикам/kg телесна маса.

Клиничен отговор обикновено се наблюдава в рамките на 7 дни. Лечението трябва да се прекрати най-късно след 14 дни, ако липсва явно клинично подобрение.

Начин и метод на приложение

Да се разклаща добре преди употреба. Да се прилага смесено с храната или директно в устата. Суспензията може да се прилага чрез използване на мерителните спринцовки, приложени в опаковката. Те се прикрепят към флакона и имат разграфена скала на kg телесна маса (от 1 kg до 10 kg), чиито деления отговарят на точното количество поддържаща доза. Количеството, необходимо за първия ден, се равнява на двойна поддържаща доза. Особено трябва да се внимава за точността на дозиране. Препоръчаната доза не трябва да се превишава. За гарантиране на правилна дозировка телесната маса трябва да се определи възможно най-точно. Препоръчва се използването на подходящо калибрирано измервателно оборудване.

Да се избягва замърсяване по време на употреба.

3.10 Симптоми на предозиране (и когато е приложимо — процедури на действие при спешни случаи и антидоти)

Мелоксикамът има тесен диапазон на лекарствена безопасност при котки и клинични признаци на предозиране може да се забележат при сравнително ниски нива на предозиране. В случай на предозиране неблагоприятните реакции, описани в точка 3.6, се очаква да бъдат по-сериозни и по-чести. В случай на предозиране трябва да се започне симптоматично лечение.

3.11 Специални ограничения за употреба и специални условия за употреба, включително ограничения за употребата на антимикробни и противопаразитни ветеринарни лекарствени продукти, с цел да се ограничи рискът от развитие на резистентност

Не е приложимо.

3.12 Карентни срокове

Не е приложимо.

4. ФАРМАКОЛОГИЧНА ИНФОРМАЦИЯ

4.1 Ветеринарен лекарствен анатомо-терапевтичен код (ATCvet Code):

QM01AC06.

4.2 Фармакодинамика

Мелоксикамът е нестероидно противовъзпалително средство (НСПВС) от класа на оксикамите, действащо чрез инхибиране на синтеза на простагландини, при което проявява противовъзпалителни, аналгетични, антиексудативни и антипиретични свойства. Намалява левкоцитната инфилтрация във възпалената тъкан. В по-малка степен също инхибира колаген-предизвиканата тромбоцитна, агрегация. Проучванията *in vivo* и *in vitro* показват, че мелоксикама инхибира циклооксигеназа-2 (COX-2) в по-голяма степен отколкото циклооксигеназа-1 (COX-1).

4.3 Фармакокинетика

Абсорбция

Ако животното е подложено на глад при дозирането, максимални плазмени концентрации се достигат приблизително след 3 часа. Ако животното се храни по време на дозирането, абсорбцията може да бъде в известна степен забавена.

Разпределение

Съществува линейна зависимост между приложената доза и наблюдаваната плазмена концентрация в терапевтичния диапазон на дозиране. Приблизително 97% от мелоксикама се свързва с плазмените протеини.

Метаболизъм

Мелоксикамът се открива предимно в плазмата и също се екскретира главно чрез жлъчката, докато урината съдържа само следи от изходното съединение. Открити са пет основни метаболита. Мелоксикамът се метаболизира до алкохол, киселинен дериват и няколко полярни метаболити. Както и при други проучвани видове, основният път на биотрансформация на мелоксикам при котки е окисляването, като няма фармакологично активни метаболити.

Елиминиране

Мелоксикамът се елиминира с период на полуразпад от 24 часа. Наличието на метаболити от изходното съединение в урината и изпражненията, но не и в плазмата, е показателно за бързото им екскретиране. 21% от възстановената доза се елиминира в урината (2% като непроменен мелоксикам, 19% като метаболити) и 79% в изпражненията (49% като непроменен мелоксикам, 30% като метаболити).

5. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ДАННИ

5.1 Основни несъвместимости

Не са известни.

5.2 Срок на годност

Срок на годност на крайния ветеринарен лекарствен продукт: 30 месеца.

Срок на годност след първо отваряне на първичната опаковка: 6 месеца.

5.3 Специални условия за съхранение

Този ветеринарен лекарствен продукт не изисква никакви специални условия за съхранение.

5.4 Вид и състав на първичната опаковка

Вид на материала на първичната опаковка

Флакон от полиетилен висока плътност (HDPE) с винтова капачка от полиетилен висока плътност (HDPE).

Стъклен флакон (стъкло тип III) с винтова капачка от полиетилен висока плътност (HDPE).

Пликче от полиетилен ниска плътност (LDPE) за полипропиленовите мерителни спринцовки.

Размери опаковки:

Картонена кутия, съдържаща 15 ml пластмасова (полиетилен висока плътност) бутилка с една мерителна спринцовка.

Картонена кутия, съдържаща 5 ml стъклена бутилка с една мерителна спринцовка.

Мерителната спринцовка има разграфена скала за kg т.м при котки (1 до 10 kg).

Не всички размери на опаковката могат да бъдат предлагани на пазара.

5.5 Специални мерки за унищожаване на неизползвани продукти или остатъци от тях

Ветеринарните лекарствени продукти не трябва да бъдат изхвърляни чрез отпадни води или битови отпадъци.

Използвайте програми за връщане при унищожаването на неизползвани ветеринарни лекарствени продукти или остатъци от тях в съответствие с изискванията на местното законодателство и с всички национални системи за събиране, приложими за съответния ветеринарен лекарствен продукт.

6. ИМЕ НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА ТЪРГОВИЯ

Ceva Santé Animale

7. НОМЕР(А) НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА ТЪРГОВИЯ

EU/2/06/070/008

EU/2/06/070/010

8. ДАТА НА ПЪРВОТО ИЗДАВАНЕ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА ТЪРГОВИЯ

Дата на първото издаване на разрешението за търговия: 15/01/2007.

9. ДАТА НА ПОСЛЕДНАТА РЕДАКЦИЯ НА КРАТКАТА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

{ММ/ГГГГ}

10. КЛАСИФИКАЦИЯ НА ВЕТЕРИНАРНИТЕ ЛЕКАРСТВЕНИ ПРОДУКТИ

Да се отпуска само по лекарско предписание.

Подробна информация за този ветеринарен лекарствен продукт може да намерите в базата данни на Съюза относно продуктите (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

ПРИЛОЖЕНИЕ II

ДРУГИ УСЛОВИЯ И ИЗИСКВАНИЯ КЪМ РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА ТЪРГОВИЯ

Няма.

ПРИЛОЖЕНИЕ III
ЕТИКЕТ И ЛИСТОВКА

А.ЕТИКЕТИ

ИНФОРМАЦИЯ, КОЯТО СЕ ИЗПИСВА ВЪРХУ ВЪНШНАТА ОПАКОВКА

Картонена кутия на флакона от 10 ml, 32 ml и 100 ml

1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНИЯ ЛЕКАРСТВЕН ПРОДУКТ

Meloxidyl 1.5 mg/ml перорална суспензия

2. КОЛИЧЕСТВО НА АКТИВНИТЕ ВЕЩЕСТВА

1.5 mg/ml meloxicam

3. РАЗМЕР НА ОПАКОВКАТА

10 ml + 2 мерителни спринцовки
32 ml + 2 мерителни спринцовки
100 ml + 2 мерителни спринцовки

4. ВИДОВЕ ЖИВОТНИ, ЗА КОИТО Е ПРЕДНАЗНАЧЕН ВЛП

Кучета.

5. ТЕРАПЕВТИЧНИ ПОКАЗАНИЯ**6. НАЧИНИ НА ПРИЛОЖЕНИЕ**

Перорално.
Да се разклаща добре преди употреба.

7. КАРЕНТНИ СРОКОВЕ**8. СРОК НА ГОДНОСТ**

Ехр.: {мм/гггг}
След отваряне, използвай в рамките на 6 месеца.

9. СПЕЦИАЛНИ УСЛОВИЯ ЗА СЪХРАНЕНИЕ**10. НАДПИСЪТ „ПРЕДИ УПОТРЕБА ПРОЧЕТЕТЕ ЛИСТОВКАТА“**

Преди употреба прочетете листовката.

11. НАДПИСЪТ “САМО ЗА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКА УПОТРЕБА”

Само за ветеринарномедицинска употреба.

12. НАДПИСЪТ “ДА СЕ СЪХРАНЯВА ДАЛЕЧ ОТ ПОГЛЕДА И НА НЕДОСТЪПНИ ЗА ДЕЦА МЕСТА”

Да се съхранява далеч от погледа и на недостъпни за деца места.

13. ИМЕ НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА ТЪРГОВИЯ



14. НОМЕРА НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА ТЪРГОВИЯ

EU/2/06/070/001 10 ml
EU/2/06/070/002 32 ml
EU/2/06/070/003 100 ml

15. ПАРТИДЕН НОМЕР

Lot {номер}

**МИНИМУМ ИНФОРМАЦИЯ, КОЯТО ТРЯБВА ДА БЪДЕ ИЗПИСАНА ВЪРХУ
МАЛКИ ОПАКОВКИ ВЛП, КОИТО СЪДЪРЖАТ ЕДИНИЧНА ДОЗА**

Етикет на флакона от 10 ml, 32 ml и 100 ml

1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНИЯ ЛЕКАРСТВЕН ПРОДУКТ

Meloxidyl



2. КОЛИЧЕСТВО НА АКТИВНИТЕ ВЕЩЕСТВА

1.5 mg/ml meloxicam

3. ПАРТИДЕН НОМЕР

Lot {номер}

4. СРОК НА ГОДНОСТ

Ехр.: {мм/гггг}

След отваряне, използвай в рамките на 6 месеца.

ИНФОРМАЦИЯ, КОЯТО СЕ ИЗПИСВА ВЪРХУ ВЪНШНАТА ОПАКОВКА

Картонена кутия на флакона от 10 ml

1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНИЯ ЛЕКАРСТВЕН ПРОДУКТ

Meloxidyl 5 mg/ml инжекционен разтвор

2. КОЛИЧЕСТВО НА АКТИВНИТЕ ВЕЩЕСТВА

5 mg/ml meloxicam.

3. РАЗМЕР НА ОПАКОВКАТА

10 ml

4. ВИДОВЕ ЖИВОТНИ, ЗА КОИТО Е ПРЕДНАЗНАЧЕН ВЛП

Кучета и котки.

5. ТЕРАПЕВТИЧНИ ПОКАЗАНИЯ

6. НАЧИНИ НА ПРИЛОЖЕНИЕ

Кучета: интравенозно или подкожно инжектиране.

Котки: подкожно инжектиране.

7. КАРЕНТЕН СРОКВЕ

8. СРОК НА ГОДНОСТ

Ехр. {мм/гггг} След отваряне използвай в рамките на 28 дни.

9. СПЕЦИАЛНИ УСЛОВИЯ ЗА СЪХРАНЕНИЕ

Да не се съхранява при температура над 25 °C.

10. НАДПИСЪТ „ПРЕДИ УПОТРЕБА ПРОЧЕТЕТЕ ЛИСТОВКАТА“

Преди употреба прочетете листовката.

11. НАДПИСЪТ “САМО ЗА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКА УПОТРЕБА”

Само за ветеринарномедицинска употреба.

12. НАДПИСЪТ “ДА СЕ СЪХРАНЯВА ДАЛЕЧ ОТ ПОГЛЕДА И НА НЕДОСТЪПНИ ЗА ДЕЦА МЕСТА”

Да се съхранява далеч от погледа и на недостъпни за деца места.

13. ИМЕ НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА ТЪРГОВИЯ**14. НОМЕРА НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА ТЪРГОВИЯ**

EU/2/06/070/004 10 ml

15. ПАРТИДЕН НОМЕР

Lot {номер}

**МИНИМУМ ИНФОРМАЦИЯ, КОЯТО ТРЯБВА ДА БЪДЕ ИЗПИСАНА ВЪРХУ МАЛКИ
ОПАКОВКИ ВЛП**

Етикет на флакона от 10 ml

1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНИЯ ЛЕКАРСТВЕН ПРОДУКТ

Meloxidyl



2. КОЛИЧЕСТВО НА АКТИВНИТЕ ВЕЩЕСТВА

5 mg/ml meloxicam.

3. ПАРТИДЕН НОМЕР

Lot {номер}

4. СРОК НА ГОДНОСТ

Ехр. {мм/гггг} След отваряне използвай в рамките на 28 дни.

ИНФОРМАЦИЯ, КОЯТО СЕ ИЗПИСВА ВЪРХУ ВЪНШНАТА ОПАКОВКА

Картонена кутия на флакона от 50 ml, 100 ml и 250 ml

1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНИЯ ЛЕКАРСТВЕН ПРОДУКТ

Meloxidyl 20 mg/ml инжекционен разтвор

2. КОЛИЧЕСТВО НА АКТИВНИТЕ ВЕЩЕСТВА

20 mg/ml meloxicam.

3. РАЗМЕР НА ОПАКОВКАТА

50 ml

100 ml

250 ml

4. ВИДОВЕ ЖИВОТНИ, ЗА КОИТО Е ПРЕДНАЗНАЧЕН ВЛП

Говеда, свине, коне.

5. ТЕРАПЕВТИЧНИ ПОКАЗАНИЯ**6. НАЧИНИ НА ПРИЛОЖЕНИЕ**

Говеда: подкожно или интравенозно

Свине: интрамускулно

Коне: интравенозно

7. КАРЕНТНИ СРОКОВЕ

Карентни срокове:

Говеда: месо и вътрешни органи: 15 дни; мляко: 5 дни.

Свине: месо и вътрешни органи: 5 дни.

Коне: месо и вътрешни органи: 5 дни.

Не се разрешава за употреба при лактиращи животни, чието мляко е предназначено за консумация от хора.

8. СРОК НА ГОДНОСТ

Ехр. {мм/гггг}

След отваряне използвай в рамките на 28 дни.

9. СПЕЦИАЛНИ УСЛОВИЯ ЗА СЪХРАНЕНИЕ

10. НАДПИСЪТ „ПРЕДИ УПОТРЕБА ПРОЧЕТЕТЕ ЛИСТОВКАТА“

Преди употреба прочетете листовката.

11. НАДПИСЪТ “САМО ЗА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКА УПОТРЕБА”

Само за ветеринарномедицинска употреба.

12. НАДПИСЪТ “ДА СЕ СЪХРАНЯВА ДАЛЕЧ ОТ ПОГЛЕДА И НА НЕДОСТЪПНИ ЗА ДЕЦА МЕСТА”

Да се съхранява далеч от погледа и на недостъпни за деца места.

13. ИМЕ НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА ТЪРГОВИЯ



14. НОМЕРА НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА ТЪРГОВИЯ

EU/2/06/070/005 50 ml
EU/2/06/070/006 100 ml
EU/2/06/070/007 250 ml

15. ПАРТИДЕН НОМЕР

Lot {номер}

**ИНФОРМАЦИЯ, КОЯТО ТРЯБВА ДА БЪДЕ ИЗПИСАНА ВЪРХУ ПЪРВИЧНАТА
ОПАКОВКА**

Етикет на флакона от 100 ml и 250 ml

1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНИЯ ЛЕКАРСТВЕН ПРОДУКТ

Meloxidyl 20 mg/ml



2. КОЛИЧЕСТВО НА АКТИВНИТЕ ВЕЩЕСТВА

20 mg/ml meloxicam

3. ВИДОВЕ ЖИВОТНИ, ЗА КОИТО Е ПРЕДНАЗНАЧЕН ВЛП

Говеда, свине, коне.

4. НАЧИНИ НА ПРИЛОЖЕНИЕ

Говеда: подкожно или интравенозно

Свине: интрамускулно

Коня: интравенозно

Преди употреба прочетете листовката.

5. КАРЕНТНИ СРОКОВЕ

Карентни срокове:

Говеда: месо и вътрешни органи: 15 дни; мляко: 5 дни.

Свине: месо и вътрешни органи: 5 дни.

Коня: месо и вътрешни органи: 5 дни.

Не се разрешава за употреба при лактиращи животни, чието мляко е предназначено за консумация от хора.

6. СРОК НА ГОДНОСТ

Ехр. {mm/уууу} След отваряне използвай в рамките на 28 дни.

7. СПЕЦИАЛНИ УСЛОВИЯ ЗА СЪХРАНЕНИЕ

8. ИМЕ НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА ТЪРГОВИЯ
--



9. ПАРТИДЕН НОМЕР

Lot {номер}

**МИНИМУМ ИНФОРМАЦИЯ, КОЯТО ТРЯБВА ДА БЪДЕ ИЗПИСАНА ВЪРХУ МАЛКИ
ОПАКОВКИ ВЛП**

Етикет на флакона от 50 ml

1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНИЯ ЛЕКАРСТВЕН ПРОДУКТ

Meloxidyl 20 mg/ml



2. КОЛИЧЕСТВО НА АКТИВНИТЕ ВЕЩЕСТВА

20 mg/ml meloxicam

3. ПАРТИДЕН НОМЕР

Lot {номер}

4. СРОК НА ГОДНОСТ

Ехр. {мм/гггг} След отваряне използвай в рамките на 28 дни.

ИНФОРМАЦИЯ, КОЯТО СЕ ИЗПИСВА ВЪРХУ ВЪНШНАТА ОПАКОВКА

Картонена кутия на флакона от 5 ml и 15 ml

1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНИЯ ЛЕКАРСТВЕН ПРОДУКТ

Meloxidyl 0.5 mg/ml перорална суспензия

2. КОЛИЧЕСТВО НА АКТИВНИТЕ ВЕЩЕСТВА

0.5 mg/ml meloxicam.

3. РАЗМЕР НА ОПАКОВКАТА

15 ml + една мерителна спринцовка

5 ml + една мерителна спринцовка

4. ВИДОВЕ ЖИВОТНИ, ЗА КОИТО Е ПРЕДНАЗНАЧЕН ВЛП

Котки.

5. ТЕРАПЕВТИЧНИ ПОКАЗАНИЯ**6. НАЧИНИ НА ПРИЛОЖЕНИЕ**

Перорално.

Разклати добре преди употреба.

7. КАРЕНТЕН СРОКВЕ**8. СРОК НА ГОДНОСТ**

Ехр. {мм/гггг} След отваряне използвай в рамките на 6 месеца.

9. СПЕЦИАЛНИ УСЛОВИЯ ЗА СЪХРАНЕНИЕ**10. НАДПИСЪТ „ПРЕДИ УПОТРЕБА ПРОЧЕТЕТЕ ЛИСТОВКАТА“**

Преди употреба прочетете листовката.

11. НАДПИСЪТ “САМО ЗА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКА УПОТРЕБА”

Само за ветеринарномедицинска употреба.

12. НАДПИСЪТ “ДА СЕ СЪХРАНЯВА ДАЛЕЧ ОТ ПОГЛЕДА И НА НЕДОСТЪПНИ ЗА ДЕЦА МЕСТА”

Да се съхранява далеч от погледа и на недостъпни за деца места.

13. ИМЕ НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА ТЪРГОВИЯ



14. НОМЕРА НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА ТЪРГОВИЯ

EU/2/06/070/008 15 ml

EU/2/06/070/010 5 ml

15. ПАРТИДЕН НОМЕР

Lot {номер}

**МИНИМУМ ИНФОРМАЦИЯ, КОЯТО ТРЯБВА ДА БЪДЕ ИЗПИСАНА ВЪРХУ
МАЛКИ ОПАКОВКИ ВЛП**

Етикет на флакона от 5 ml и 15 ml

1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНИЯ ЛЕКАРСТВЕН ПРОДУКТ

Meloxidyl



2. КОЛИЧЕСТВО НА АКТИВНИТЕ ВЕЩЕСТВА

0.5 mg/ml meloxicam.

3. ПАРТИДЕН НОМЕР

Lot {номер}

4. СРОК НА ГОДНОСТ

Ехр. {мм/гггг}

Веднъж отворен, използвай в рамките на 6 месеца.

В.ЛИСТОВКА

ЛИСТОВКА

1. Наименование на ветеринарния лекарствен продукт

Meloxidyl 1.5 mg/ml перорална суспензия за кучета

2. Състав

Всеки ml съдържа:

Активно вещество:

Meloxicam 1.5 mg

Помощни вещества:

Sodium benzoate (E211) 2 mg

Бледожълта суспензия.

3. Видове животни, за които е предназначен ВЛП

Кучета.



4. Показания за употреба

Намаляване на възпалението и болката както при остри, така и при хронични мускулно-скелетни нарушения при кучета.

5. Противопоказания

Да не се използва при кучета, страдащи от гастроинтестинални смущения като възпаление и хеморагия, нарушена чернодробна, сърдечна или бъбречна функция и хеморагични нарушения или когато има доказателства за индивидуална свръхчувствителност към продукта.

Да не се използва при свръхчувствителност към активното вещество или някое от помощните вещества.

Да не се използва при кучета на възраст под 6 седмици.

6. Специални предупреждения

Специални предупреждения:

Няма.

Специални предпазни мерки за безопасна употреба при видовете животни, за които е предназначен ВЛП:

Да се избягва употребата при дехидратирани, хиповолемични или хипотензивни животни, тъй като съществува потенциален риск от повишена ренална токсичност.

Специални предпазни мерки, които трябва да вземе лицето, прилагащо ветеринарния лекарствен продукт на животните:

Хора с установена свръхчувствителност към нестероидни противовъзпалителни средства (НСПВС) трябва да избягват контакт с ветеринарния лекарствен продукт.

При случайно поглъщане, незабавно да се потърси медицински съвет, като на лекаря се предостави листовката или етикета на продукта.

Бременност и лактация:

Безопасността на ветеринарния лекарствен продукт не е доказана по време на бременност и лактация. Да не се използва при бременни или лактиращи животни.

Взаимодействие с други ветеринарни лекарствени продукти и други форми на взаимодействие:

Други НСПВС, диуретици, антикоагуланти, аминогликозидни антибиотици и вещества с голяма степен на свързване с протеините могат да се конкурират за свързване и така да доведат до токсични ефекти. Ветеринарният лекарствен продукт не трябва да се прилага едновременно с други НСПВС или глюкокортикостероиди.

Предшестващо третиране с противовъзпалителни средства може да доведе до допълнителни или повешени неблагоприятни реакции и съобразно с това трябва да се спазва период, свободен от прилагането на такива ветеринарномедицински продукти, най-малко 24 часа преди започване на лечението. При определяне на периода, свободен от третиране, трябва да се вземат предвид фармакокинетичните свойства на ветеринарните лекарствени продукти, използвани преди това.

Предозиране:

В случай на предозиране трябва да се започне симптоматично лечение.

Основни несъвместимости:

Не е приложимо.

7. Неблагоприятни реакции

Кучета:

Много редки (по-малко от 1 на 10 000 третирани животни, включително изолирани съобщения):	Повръщане ¹ , диария ¹ , кръв в изпражненията ^{1,2} , язва на стомаха ¹ , язва на тънките черва ¹ Загуба на апетит ¹ , летаргия ¹
--	---

¹Тези неблагоприятни реакции се явяват обикновено през първата седмица на лечение и в повечето случаи са преходни и изчезват след приключване на лечението, но в много редки случаи могат да бъдат сериозни или фатални

²Скрита

При поява на неблагоприятни реакции, лечението трябва да се прекрати и да се потърси съвет от ветеринарен лекар.

Съобщаването на неблагоприятни реакции е важно. Това позволява непрекъснат мониторинг на безопасността на продукта. Ако забележите някакви неблагоприятни реакции, включително и такива, които не са описани в тази листовка или мислите, че ветеринарния лекарствен продукт не действа, свържете се първо с Вашия ветеринарен лекар. Можете също да съобщавате неблагоприятни реакции на притежателя на разрешението за търговия или на местния представител на притежателя на разрешението за търговия, като използвате данните за контакт в края на тази листовка или чрез Вашата национална система за съобщаване:

<https://kvmp.bfsa.bg/phv>

8. Дозировка за всеки вид животно, начини и метод на приложение

Перорална употреба.

Да се прилага смесено с храната.

Първоначално се прилага единична доза от 0.2 mg мелоксикам/kg телесна маса (т.м.) през първия ден от лечението. Лечението продължава един път дневно чрез перорално прилагане (на 24 часови интервали) на поддържаща доза от 0.1 mg мелоксикам/kg т.м..

Суспензията може да се прилага чрез използване на мерителните спринцовки, приложени в опаковката. Те се прикрепят към флакона и имат разграфена скала на kg телесна маса, чиито деления отговарят на точното количество поддържаща доза (т.е. 0.1 mg мелоксикам/kg т.м.). Количеството, необходимо за първия ден, се равнява на двойна поддържаща доза.

Инструкции за употреба на мерителната спринцовка:



Разклатете флакона. Натиснете капачката надолу и отворете.

Прикрепете мерителната спринцовка към флакона като внимателно притиснете края на спринцовката към отвора на флакона.

Обърнете флакона със спринцовката надолу. Издърпайте буталото на спринцовката до делението, съответстващо на теглото на вашето куче в кг.

Обърнете флакона със спринцовката нагоре и я отстранете внимателно.

С помощта на буталото изсипете съдържанието на спринцовката в храната.

Клиничен отговор обикновено се наблюдава в рамките на 3-4 дни. Лечението трябва да се прекрати след най-късно 10 дни, ако липсва явно клинично подобрение.

За да бъде избегнато въвеждането на замърсители при работа с продукта, да не се премахва запушалката на бутилката и мерителните спринцовки да се използват само за прилагане на този продукт.

9. Съвети за правилното прилагане на продукта

Разклатете добре преди употреба.

Особено трябва да се внимава за точността на дозиране. За гарантиране на правилна дозировка телесната маса трябва да се определи възможно най-точно.

Препоръчва се използването на подходящо калибрирано измервателно оборудване.

Суспензията може да се прилага с помощта на малкия дозатор при кучета с телесна маса под

7 kg (едно деление по скалата отговаря на 0.5 kg телесна маса) или чрез най-голямата спринцовка при кучета с тегло над 7 kg (едно деление по скалата отговаря на 2.5 kg телесна маса).

10. Карентни срокове

Не е приложимо.

11. Специални условия за съхранение

Да се съхранява далеч от погледа и на недостъпни за деца места.
Този ветеринарен лекарствен продукт не изисква никакви специални условия за съхранение.

Да не се използва този ветеринарен лекарствен продукт след изтичане срока на годност, посочен върху етикета на картоната и флакона след „Ехр.“. Срокът на годност отговаря на последния ден от този месец.

Срок на годност след първо отваряне на първичната опаковка: 6 месеца.

12. Специални предпазни мерки при унищожаване

Ветеринарните лекарствени продукти не трябва да бъдат изхвърляни чрез отпадни води или битови отпадъци.

Използвайте програми за връщане при унищожаването на неизползвани ветеринарни лекарствени продукти или остатъци от тях в съответствие с изискванията на местното законодателство и с всички приложими национални системи за събиране. Тези мерки ще помогнат за опазване на околната среда.

13. Класификация на ветеринарните лекарствени продукти

Да се отпуска само по лекарско предписание.

14. Номера на разрешението за търговия и размери опаковки

EU/2/06/070/001

EU/2/06/070/002

EU/2/06/070/003

Размери опаковки:

Има 2 мерителни спринцовки във всяка опаковка.

10 ml флакон в картонена кутия

32 ml флакон в картонена кутия

100 ml флакон в картонена кутия

Не всички размери на опаковката могат да бъдат предлагани на пазара.

15. Дата на последната редакция на текста

{ММ/ГГГГ}

Подробна информация за този ветеринарен лекарствен продукт може да намерите в базата данни на Съюза относно продуктите (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Данни за връзка

Притежател на разрешението за търговия и данни за връзка за съобщаване на предполагаеми неблагоприятни реакции:

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

Tel: +800 35 22 11 51

E-mail: pharmacovigilance@ceva.com

Производител, отговарящ за освобождаването на партии:

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

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

ЛИСТОВКА

1. Наименование на ветеринарния лекарствен продукт

Meloxidyl 5 mg/ml инжекционен разтвор за кучета и котки

2. Състав

Всеки ml съдържа:

Активно вещество:

Meloxicam 5 mg

Помощни вещества:

Ethanol anhydrous 150 mg

Бистър жълт разтвор.

3. Видове животни, за които е предназначен ВЛП

Кучета и котки.



4. Показания за употреба

Кучета:

Намаляване на възпалението и болката, както при остри, така и при хронични мускулно-скелетни нарушения при кучета.

Намаляване на постоперативната болка и възпаление в резултат на ортопедична хирургия и хирургия на меките тъкани.

Котки:

Намаляване на постоперативната болка след овариохистеректомия и по-лека хирургия на меките тъкани.

5. Противопоказания

Да не се използва при животни, страдащи от гастроинтестинални смущения като възпаление или хеморагия, нарушени чернодробна, сърдечна и бъбречна функция и хеморагични нарушения.

Да не се използва при свръхчувствителност към активното вещество или някое от помощните вещества.

Да не се използва при животни под 6 седмична възраст и при котки с тегло по-малко от 2 kg.

6. Специални предупреждения

Специални предупреждения:

За следоперативно облекчаване на болката при котки, безопасност е установена само след анестезия с тиопентал/халотан.

Специални предпазни мерки за безопасна употреба при видовете животни, за които е предназначен ВЛП:

Да се избягва употребата при дехидратирани, хиповолемични или хипотензивни животни, тъй като съществува потенциален риск от ренална токсичност.

Никаква перорална последваща терапия с използване на мелоксикам или други нестероидни противовъзпалителни средства (НСПВС) не трябва да се прилага при котки, тъй като не са установени подходящи дозови режими за подобни последващи лечения.

Специални предпазни мерки, които трябва да вземе лицето, прилагащо ветеринарния лекарствен продукт на животните:

Случайното самоинжектиране може да предизвика болка.

Хора с установена свръхчувствителност към нестероидни противовъзпалителни средства (НСПВС) трябва да избягват контакт с ветеринарния лекарствен продукт.

При случайно самоинжектиране, незабавно да се потърси медицински съвет, като на лекаря се предостави листовката или етикета на продукта.

Бременност и лактация:

Безопасността на ветеринарния лекарствен продукт не е доказана по време на бременност и лактация. Да не се използва при бременни или лактиращи животни.

Взаимодействие с други ветеринарни лекарствени продукти и други форми на взаимодействие:

Други НСПВС, диуретици, антикоагуланти, аминогликозидни антибиотици и средства с висока степен на свързване с плазмените протеини могат да се конкурират за свързване и така да доведат до токсични ефекти.

Meloxidyl не трябва да се прилага едновременно с други НСПВС или глюкокортикостероиди.

Трябва да се избягва едновременното прилагане с потенциално нефротоксични продукти.

При животни с анестезиологичен риск (например възрастни животни) трябва да се вземе под внимание интравенозна или подкожна флуидна терапия при анестезия. Когато се прилагат едновременно анестезия и НСПВС, не може да се изключи риска за бъбречната функция.

Предшестващо третиране с противовъзпалителни средства може да причини допълнителни или повишени неблагоприятни реакции и съобразно с това трябва да се спази период, свободен от прилагането на такива ветеринарни лекарствени продукти, най-малко 24 часа преди започване на лечението. При периода, свободен от третиране трябва да се вземат предвид фармакологичните свойства на продуктите, използвани преди това.

Предозиране:

В случай на предозиране трябва да се започне симптоматично лечение.

Основни несъвместимости:

Не са известни.

7. Неблагоприятни реакции

Кучета и котки:

Много редки (по-малко от 1 на 10 000 третирани животни, включително изолирани съобщения):	Повръщане ¹ , диария ¹ , кръв в изпражненията ^{1,2} , язва на стомаха ¹ , язва на тънките черва ¹ Загуба на апетит ¹ , летаргия ¹ Бъбречна недостатъчност ¹ Анафилактична реакция ¹
--	---

¹При кучетата тези неблагоприятни реакции се явяват обикновено през първата седмица на лечение и в повечето случаи са преходни и изчезват след приключване на лечението, но в много редки случаи могат да бъдат сериозни или фатални

²Скрита

При поява на неблагоприятни реакции, лечението трябва да се прекрати и да се потърси съвет от ветеринарен лекар.

Съобщаването на неблагоприятни реакции е важно. Това позволява непрекъснат мониторинг на безопасността на продукта. Ако забележите някакви неблагоприятни реакции, включително и такива, които не са описани в тази листовка или мислите, че ветеринарният лекарствен продукт не действа, свържете се първо с Вашия ветеринарен лекар. Можете също да съобщавате неблагоприятни реакции на притежателя на разрешението за търговия или на местния представител на притежателя на разрешението за търговия, като използвате данните за контакт в края на тази листовка или чрез Вашата национална система за съобщаване:

<https://kvmp.bfsa.bg/phv>

8. Дозировка за всеки вид животно, начини и метод на приложение

Кучета:

Мускулно-скелетни нарушения:

Еднократно подкожно инжектиране на доза от 0.2 mg мелоксикам/kg телесна маса (т.е. 0.4 ml/10 kg телесна маса).

Meloxidyl 1.5 mg/ml перорална суспензия може да бъде използвана за продължаване на лечението в доза от 0.1 mg мелоксикам/kg телесна маса, 24 часа след прилагане на инжекцията.

Намаляване на следоперативната болка (за период повече от 24 часа):

Еднократно интравенозно или подкожно инжектиране на доза от 0.2 mg мелоксикам /kg телесна маса (т.е. 0.4 ml/10 kg телесна маса) преди хирургична процедура, например по време на въвеждане в анестезия.

Котки:

Намаляване на следоперативната болка:

Еднократно подкожно инжектиране на доза от 0.3 mg мелоксикам /kg телесна маса (т.е. 0.06 ml/kg телесна маса) преди хирургична процедура, например по време на въвеждане в анестезия.

Особено трябва да се внимава за точността на дозиране. За гарантиране на правилна дозировка телесната маса трябва да се определи възможно най-точно. Препоръчва се използването на подходящо калибрирано измервателно оборудване.

Да се избягва замърсяване по време на употреба.

9. Съвети за правилното прилагане на продукта

Особено трябва да се внимава за точността на дозиране.

За гарантиране на правилна дозировка телесната маса трябва да се определи възможно най-точно. Препоръчва се използването на подходящо калибрирано измервателно оборудване.

10. Карентни срокове

Не е приложимо.

11. Специални условия за съхранение

Да се съхранява далеч от погледа и на недостъпни за деца места.

Да не се съхранява при температура над 25 °C.

Да не се използва този ветеринарен лекарствен продукт след изтичане срока на годност, посочен върху етикета на картоната и флакона след „Ехр.“. Срокът на годност отговаря на последния ден от този месец.

Срок на годност след първо отваряне на първичната опаковка: 28 дни.

12. Специални предпазни мерки при унищожаване

Ветеринарните лекарствени продукти не трябва да бъдат изхвърляни чрез отпадни води или битови отпадъци.

Използвайте програми за връщане при унищожаването на неизползвани ветеринарни лекарствени продукти или остатъци от тях в съответствие с изискванията на местното законодателство и с всички приложими национални системи за събиране. Тези мерки ще помогнат за опазване на околната среда.

13. Класификация на ветеринарните лекарствени продукти

Да се отпуска само по лекарско предписание.

14. Номера на разрешението за търговия и размери опаковки

EU/2/06/070/004

Размери опаковки:

Безцветен стъклен флакон тип I от 10 ml, затворен със сива EPDM (Ethylene Propylene Diene Мономер) или флуоротек гумена запушалка и покрит с виолетово алуминиево фолио, поставен в картонена кутия.

15. Дата на последната редакция на текста

{ММ/ГГГГ}

Подробна информация за този ветеринарен лекарствен продукт може да намерите в базата данни на Съюза относно продуктите (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Данни за връзка

Притежател на разрешението за търговия, производител, отговарящ за освобождаването на партиди и данни за връзка за съобщаване на предполагаеми неблагоприятни реакции:

Ceva Santé Animale,
10 av. de La Ballastière, 33500 Libourne, France
Tel: +800 35 22 11 51
E-mail: pharmacovigilance@ceva.com

ЛИСТОВКА

1. Наименование на ветеринарния лекарствен продукт

Meloxidyl 20 mg/ml инжекционен разтвор за говеда, свине и коне

2. Състав

Един ml съдържа:

Активно вещество:

Meloxicam 20 mg

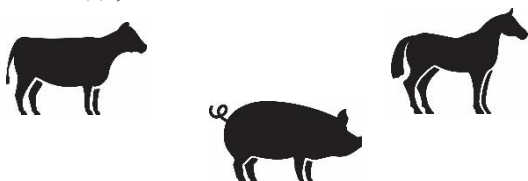
Помощни вещества:

Ethanol anhydrous 150 mg

Бистър, безцветен до жълт разтвор.

3. Видове животни, за които е предназначен ВЛП

Говеда, свине и коне.



4. Показания за употреба

Говеда:

За употреба при остри респираторни заболявания с подходяща антибиотична терапия за намаляване на клиничните признаци.

За употреба при диария в комбинация с перорална рехидратираща терапия за намаляване на клиничните признаци при телета над едноседмична възраст и млади нелактиращи животни.

За допълваща терапия при лечението на остър мастит в комбинация с антибиотична терапия.

За облекчаване на болката след обезроговяване при телета.

Свине:

За употреба при неинфекциозни двигателни нарушения за намаляване на симптомите на куцота и възпаление.

Като допълнителна терапия при лечение на следродилна септицемия и токсемия (синдром мастит-метрит-агалаксия) с подходяща антибиотична терапия.

Коне:

За облекчаване на възпалението и намаляване на болката както при остри, така и хронични мускулно-скелетни нарушения.

За намаляване на болка, свързана с колики при коне.

5. Противопоказания

Да не се използва при коне под 6 седмична възраст.

Да не се използва при лактиращи кобили, чието мляко е предназначено за консумация от хора.

Да не се използва при животни, страдащи от нарушена чернодробна, сърдечна или бъбречна функция и хеморагични нарушения или където има данни за улцерозни гастроинтестинални поражения.

Да не се използва при свръхчувствителност към активното вещество или към някой от помощните вещества.

При лечение на диария при говеда да не се прилага на животни на възраст под 1 седмица.

6. Специални предупреждения

Специални предупреждения:

При телетата прилагането на ветеринарния лекарствен продукт 20 минути преди обезроговяването намалява следоперативната болка. Meloxidyl, приложен самостоятелно няма да осигури адекватно облекчаване на болката по време на процедурата по обезроговяване. Необходима е съвместна медикация с подходящо средство за аналгезия.

Специални предпазни мерки за безопасна употреба при видовете животни, за които е предназначен ВЛП:

Да се избягва употребата при дехидратирани, хиповолемични или хипотензивни животни, които изискват парентерална рехидратация, тъй като съществува потенциален риск от ренална токсичност.

В случай на незадоволително намаляване на болката при лечението на колики при коне трябва да се направи внимателна преоценка на диагнозата, тъй като това може да бъде индикация за необходимостта от хирургична интервенция.

Специални предпазни мерки, които трябва да вземе лицето, прилагащо ветеринарния лекарствен продукт на животните:

Случайното самоинжектиране може да предизвика болка.

Хора с установена свръхчувствителност към нестероидни противовъзпалителни средства (НСПВС) трябва да избягват контакт с ветеринарния лекарствен продукт.

При случайно самоинжектиране, незабавно да се потърси медицински съвет, като на лекаря се предостави листовката или етикета на продукта.

Бременност и лактация:

Говеда и свине:

Може да се прилага по време на бременност и лактация.

Конне:

Да не се прилага при бременни и лактиращи кобили.

Не се разрешава за употреба при лактиращи животни, чието мляко е предназначено за консумация от хора.

Взаимодействие с други ветеринарни лекарствени продукти и други форми на взаимодействие:

Да не се прилага съвместно с глюкокортикостероиди, други нестероидни противовъзпалителни средства (НСПВС) или антикоагуланти.

Предозиране:

В случай на предозиране трябва да се започне симптоматично лечение.

Основни несъвместимости:

Не са известни.

7. Неблагоприятни реакции

Говеда:

Много редки (по-малко от 1 на 10 000 третирани животни, включително изолирани съобщения):	Анафилактична реакция ¹ Подуване на мястото на инжектиране ²
--	---

¹ Може да бъде сериозна или фатална и трябва да се третира симптоматично

² След подкожно приложение

Свине:

Много редки (по-малко от 1 на 10 000 третирани животни, включително изолирани съобщения):	Анафилактична реакция ¹ Подуване на мястото на инжектиране ²
--	---

¹ Може да бъде сериозна или фатална и трябва да се третира симптоматично

² Леко и преходно

Коня:

Много редки (по-малко от 1 на 10 000 третирани животни, включително изолирани съобщения):	Анафилактична реакция ¹ Подуване на мястото на инжектиране ²
--	---

¹ Може да бъде сериозна или фатална и трябва да се третира симптоматично

² Преходно, преминава спонтанно

При поява на неблагоприятни реакции, лечението трябва да се прекрати и да се потърси съвет от ветеринарен лекар.

Съобщаването на неблагоприятни реакции е важно. Това позволява непрекъснат мониторинг на безопасността на продукта. Ако забележите някакви неблагоприятни реакции, включително и такива, които не са описани в тази листовка или мислите, че ветеринарният лекарствен продукт не действа, свържете се първо с Вашия ветеринарен лекар. Можете също да съобщавате неблагоприятни реакции на притежателя на разрешението за търговия или на местния представител на притежателя на разрешението за търговия, като използвате данните за контакт в края на тази листовка или чрез Вашата национална система за съобщаване:

<https://kvmp.bfsa.bg/phv>

8. Дозировка за всеки вид животно, начини и метод на приложение

Говеда:

Еднократно подкожно или интравенозно инжектиране на доза от 0.5 mg мелоксикам/kg телесна маса (т.е. 2.5 ml/100 kg телесна маса) в комбинация с антибиотична терапия или с перорална рехидратираща терапия, според случая.

Свине:

Еднократно интрамускулно инжектиране на доза от 0.4 mg мелоксикам/kg телесна маса (т.е. 2 ml/100 kg телесна маса) в комбинация с подходяща антибиотична терапия. Ако е необходимо, повторно прилагане на мелоксикам може да се направи след 24 часа.

Коня:

Еднократно интравенозно инжектиране на доза от 0.6 mg мелоксикам /kg телесна маса (т.е. 3 ml/100 kg т.м.).

9. Съвети за правилното прилагане на продукта

За гарантиране на правилна дозировка телесната маса трябва да се определи възможно най-точно. Препоръчва се използването на подходящо калибрирано измервателно оборудване. Да се избягва замърсяване по време на употреба.

10. Карентни срокове

Говеда:

Месо и вътрешни органи: 15 дни

Мляко: 5 дни

Свине:

Месо и вътрешни органи: 5 дни

Коне:

Месо и вътрешни органи: 5 дни.

Не се разрешава за употреба при лактиращи животни, чието мляко е предназначено за консумация от хора.

11. Специални условия за съхранение

Да се съхранява далеч от погледа и на недостъпни за деца места.

Този ветеринарен лекарствен продукт не изисква никакви специални условия за съхранение.

Да не се използва този ветеринарен лекарствен продукт след изтичане срока на годност, посочен върху етикета на картоната и флакона след „Ехр.“. Срокът на годност отговаря на последния ден от този месец.

Срок на годност след първо отваряне на първичната опаковка: 28 дни.

12. Специални предпазни мерки при унищожаване

Ветеринарните лекарствени продукти не трябва да бъдат изхвърляни чрез отпадни води или битови отпадъци.

Използвайте програми за връщане при унищожаването на неизползвани ветеринарни лекарствени продукти или остатъци от тях в съответствие с изискванията на местното законодателство и с всички приложими национални системи за събиране. Тези мерки ще помогнат за опазване на околната среда.

13. Класификация на ветеринарните лекарствени продукти

Да се отпуска само по лекарско предписание.

14. Номера на разрешението за търговия и размери опаковки

EU/2/06/070/005

EU/2/06/070/006

EU/2/06/070/007

Размери опаковки:

Картонена кутия, съдържаща 1 безцветен стъклен флакон от 50 ml, 100 ml и 250 ml.

Всеки флакон е затворен с гумена запушалка и алуминиево фолио.

Не всички размери на опаковката могат да бъдат предлагани на пазара.

15. Дата на последната редакция на текста

{MM/ГГГГ}

Подробна информация за този ветеринарен лекарствен продукт може да намерите в базата данни на Съюза относно продуктите (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Данни за връзка

Притежател на разрешението за търговия, производител, отговарящ за освобождаването на партиди и данни за връзка за съобщаване на предполагаеми неблагоприятни реакции:

Ceva Santé Animale,
10 av. de La Ballastière, 33500 Libourne, France
Tel: +800 35 22 11 51
E-mail: pharmacovigilance@ceva.com

ЛИСТОВКА

1. Наименование на ветеринарния лекарствен продукт

Meloxidyl 0.5 mg/ml перорална суспензия за котки

2. Състав

Всеки ml съдържа:

Активно вещество:

Meloxicam 0.5 mg

Помощни вещества:

Sodium benzoate (E211) 2 mg

Бледожълта суспензия.

0

3. Видове животни, за които е предназначен ВЛП

Котки.



4. Показания за употреба

Облекчаване на лека до умерено силна постоперативна болка и възпаление след хирургични процедури при котки, например ортопедични операции или хирургия на меките тъкани. Облекчаване на болката и възпалението при хронични мускулно-скелетни нарушения при котки.

5. Противопоказания

Да не се използва при котки, страдащи от гастроинтестинални смущения като възпаление и хеморагия, нарушена чернодробна, сърдечна или бъбречна функция или хеморагични нарушения.

Да не се използва при свръхчувствителност към активното вещество(а) или към някое от помощните вещества.

Да не се използва при котки под 6 седмична възраст.

6. Специални предупреждения

Специални предупреждения:

Няма.

Специални предпазни мерки за безопасна употреба при видовете животни, за които е предназначен ВЛП:

Да се избягва употребата при дехидратирани, хиповолемични или хипотензивни животни, тъй като съществува потенциален риск от ренална токсичност.

Постоперативна болка и възпаление след хирургични процедури:

В случай че се налага допълнително облекчаване на болката, трябва да се помисли за допълнителна терапия с друг продукт.

Хронични мускулно-скелетни нарушения:

Отговорът на дългосрочна терапия трябва да се проследява на редовни интервали от ветеринарен лекар.

Специални предпазни мерки, които трябва да вземе лицето, прилагащо ветеринарния лекарствен продукт на животните:

Хора с установена свръхчувствителност към нестероидни противовъзпалителни средства (НСПВС) трябва да избягват контакт с ветеринарния лекарствен продукт.

При случайно поглъщане, незабавно да се потърси медицински съвет, като на лекаря се предостави листовката или етикета на продукта.

Бременност и лактация:

Да не се използва при бременни или лактиращи животни.

Взаимодействие с други ветеринарни лекарствени продукти и други форми на взаимодействие:

Други НСПВС, диуретици, антикоагуланти, аминогликозидни антибиотици и вещества с голяма степен на свързване с протеините могат да се конкурират за свързване и така да доведат до токсични ефекти. Ветеринарният лекарствен продукт не трябва да се прилага едновременно с други НСПВС или глюкокортикостероиди.

Предшестващо третиране с противовъзпалителни средства може да доведе до допълнителни или повешени неблагоприятни реакции и съобразно с това трябва да се спазва период, свободен от прилагането на такива ветеринарномедицински продукти, най-малко 24 часа преди започване на лечението. При определяне на периода, свободен от третиране, трябва да се вземат предвид фармакокинетичните свойства на ветеринарните лекарствени продукти, използвани преди това.

Предозиране:

Мелоксикамът има тесен диапазон на лекарствена безопасност при котки и клинични признаци на предозиране може да се забележат при сравнително ниски нива на предозиране.

В случай на предозиране неблагоприятните реакции, описани в точка „Неблагоприятни реакции“ се очаква да бъдат по-сериозни и по-чести. В случай на предозиране трябва да се започне симптоматично лечение.

Основни несъвместимости:

Не са известни.

7. Неблагоприятни реакции

Котки:

Много редки (по-малко от 1 на 10 000 третирани животни, включително изолирани съобщения):	Повръщане ¹ , диария ¹ , кръв в изпражненията ^{1,2} , язва на стомаха ¹ , язва на тънките черва ¹ Загуба на апетит ¹ , летаргия ¹ Бъбречна недостатъчност ¹
--	---

¹Тези неблагоприятни реакции се явяват обикновено през първата седмица на лечение и в повечето случаи са преходни и изчезват след приключване на лечението, но в много редки случаи могат да бъдат сериозни или фатални

²Скрито

При поява на неблагоприятни реакции, лечението трябва да се прекрати и да се потърси съвет от ветеринарен лекар.

Съобщаването на неблагоприятни реакции е важно. Това позволява непрекъснат мониторинг на безопасността на продукта. Ако забележите някакви неблагоприятни реакции, включително и такива, които не са описани в тази листовка или мислите, че ветеринарният лекарствен продукт не действа, свържете се първо с Вашия ветеринарен лекар. Можете също да съобщавате неблагоприятни реакции на притежателя на разрешението за търговия или на местния представител на притежателя на разрешението за търговия, като използвате данните за контакт в края на тази листовка или чрез Вашата национална система за съобщаване:

<https://kvmp.bfsa.bg/phv>

8. Дозировка за всеки вид животно, начини и метод на приложение

Перорално.

Дозировка

Постоперативна болка и възпаление след хирургични процедури:

След първоначалното лечение с мелоксикам инжекционен разтвор за котки продължете лечението 24 часа по-късно с ветеринарният лекарствен продукт в дозировка на мелоксикам от 0.05 mg мелоксикам/kg телесна маса. Пероралната последваща доза може да се прилага един път дневно (на интервали от 24 часа) до максимум четири дни.

Хронични мускулно-скелетни нарушения:

Първоначално се прилага перорално единична доза от 0.1 mg мелоксикам/kg телесна маса през първия ден. Лечението трябва да продължи един път дневно чрез перорално прилагане (на 24 часови интервали) на поддържаща доза от 0.05 mg мелоксикам/kg телесна маса.

Клиничен отговор обикновено се наблюдава в рамките на 7 дни. Лечението трябва да се прекрати най-късно след 14 дни, ако липсва явно клинично подобрение.

Начин и метод на приложение

Да се прилага смесено с храната или директно в устата.

Суспензията може да се прилага чрез използване на мерителните спринцовки, приложени в опаковката. Те се прикрепят към флакона и имат разграфена скала на kg телесна маса (от 1 kg до 10 kg), чиито деления отговарят на точното количество поддържаща доза (напр. 0.05 mg meloxicam/kg т.м.). Количеството, необходимо за първия ден, се равнява на двойна поддържаща доза.

Да се избягва замърсяване по време на употреба.

9. Съвети за правилното прилагане на продукта

Да се разклаща добре преди употреба.

Особено трябва да се внимава за точността на дозиране. За гарантиране на правилна дозировка телесната маса трябва да се определи възможно най-точно.

Препоръчва се използването на подходящо калибрирано измервателно оборудване.

Моля, спазвайте указанията на ветеринарния лекар.

10. Карентни срокове

Не е приложимо.

11. Специални условия за съхранение

Да се съхранява далеч от погледа и на недостъпни за деца места.

Този ветеринарен лекарствен продукт не изисква никакви специални условия за съхранение.

Да не се използва този ветеринарен лекарствен продукт след изтичане срока на годност, посочен върху етикета на картоната и флакона след „Ехр.“. Срокът на годност отговаря на последния ден от този месец.

Срок на годност след първо отваряне на първичната опаковка: 6 месеца.

12. Специални предпазни мерки при унищожаване

Ветеринарните лекарствени продукти не трябва да бъдат изхвърляни чрез отпадни води или битови отпадъци.

Използвайте програми за връщане при унищожаването на неизползвани ветеринарни лекарствени продукти или остатъци от тях в съответствие с изискванията на местното законодателство и с всички приложими национални системи за събиране. Тези мерки ще помогнат за опазване на околната среда.

13. Класификация на ветеринарните лекарствени продукти

Да се отпуска само по лекарско предписание.

14. Номера на разрешението за търговия и размери опаковки

EU/2/06/070/008

EU/2/06/070/010

Размери опаковки:

Картонена кутия, съдържаща 15 ml пластмасова (полиетилен висока плътност) бутилка с една мерителна спринцовка.

Картонена кутия, съдържаща 5 ml стъклена бутилка с една мерителна спринцовка.

Мерителната спринцовка има разграфена скала за kg т.м при котки (1 до 10 kg).

Не всички размери на опаковката могат да бъдат предлагани на пазара.

15. Дата на последната редакция на текста

{ММ/ГГГГ}

Подробна информация за този ветеринарен лекарствен продукт може да намерите в базата данни на Съюза относно продуктите (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Данни за връзка

Притежател на разрешението за търговия и данни за връзка за съобщаване на предполагаеми неблагоприятни реакции:

Ceva Santé Animale, 10 av. de La Ballastière, 33500 Libourne, France
Tel: +800 35 22 11 51

E-mail: pharmacovigilance@ceva.com

Производител, отговарящ за освобождаването на партии:
Ceva Santé Animale, Z.I. Très le Bois, 22600 Loudéac, France