

**I PRIEDAS**  
**VETERINARINIO VAISTO APRAŠAS**

## **1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS**

Melosus 1,5 mg/ml geriamoji suspensija šunims

## **2. KOKYBINĖ IR KIEKYBINĖ SUDĖTIS**

Viename mililitre yra:

### **veikliosios medžiagos:**

meloksikamo 1,5 mg;

### **pagalbinės medžiagos:**

natrio benzoato 1,75 mg.

Išsamų pagalbinių medžiagų sąrašą žr. 6.1 p.

## **3. VAISTO FORMA**

Geriamoji suspensija.

Geltona-žalia suspensija.

## **4. KLINIKINIAI DUOMENYS**

### **4.1 Paskirties gyvūnų rūšys**

Šunys.

### **4.2 Naudojimo indikacijos, nurodant paskirties gyvūnų rūšis**

Šunims uždegimui ir skausmui mažinti, esant ūminėms ir lėtinėms skeleto ir raumenų ligoms.

### **4.3 Kontraindikacijos**

Negalima naudoti vaikingoms patelėms ir laktacijos metu.

Negalima naudoti šunims, esant skrandžio ir žarnyno sutrikimams, pvz., esant sudirgimui ir kraujavimui, sutrikus kepenų, širdies ar inkstų funkcijoms ir esant hemoraginiams sutrikimams.

Negalima naudoti, padidėjus jautrumui veikliajai ar bet kuriai iš pagalbinių medžiagų.

Negalima naudoti jaunesniems nei 6 sav. amžiaus šunims.

### **4.4 Specialieji įspėjimai, naudojant atskirų rūšių paskirties gyvūnams**

Nėra.

### **4.5 Specialios naudojimo atsargumo priemonės**

#### Specialios atsargumo priemonės, naudojant vaistą gyvūnams

Negalima naudoti vaisto gyvūnams, esant dehidratacijai, hipovolemijai ar hipotenzijai, nes yra padidėjusio toksinio poveikio inkstams pavojus.

Šio šunims skirto veterinarinio vaisto negalima naudoti katėms, kadangi šios rūšies gyvūnams jis netinka. Katėms reikia naudoti Melosus 0,5 mg/ml geriamąją suspensiją katėms.

#### Specialios atsargumo priemonės asmenims, naudojantiems vaistą gyvūnams

Žmonės, kuriems nustatytas padidėjęs jautrumas nesteroidiniams vaistams nuo uždegimo (NVNU), turi vengti sąlyčio su veterinariniu vaistu.

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

#### **4.6 Nepalankios reakcijos (dažnumas ir sunkumas)**

Retkarčiais pasireiškė NVNU būdingos nepalankios reakcijos, pvz., apetito praradimas, vėmimas, viduriavimas, kraujo atsiradimas išmatose, apatija ir inkstų nepakankamumas. Labai retais atvejais pasireiškė kraujingas viduriavimas, hematemėzė, virškinamojo trakto išopėjimas ir padidėjęs kepenų fermentų kiekis.

Šios nepalankios reakcijos dažniausiai pasireiškia pirmąją gydymo savaitę, beveik visada būna trumpalaikės ir pranyksta nutraukus gydymą, tačiau labai retais atvejais gali sukelti rimtų ar mirtinų pasekmių.

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

Nepalankių reakcijų dažnumas nustatytas vadovaujantis tokia konvencija:

- labai dažna (nepalanki (-ios) reakcija (-os) pasireiškė daugiau nei 1 iš 10 gydytų gyvūnų),
- dažna (daugiau nei 1, bet mažiau nei 10 iš 100 gydytų gyvūnų),
- nedažna (daugiau nei 1, bet mažiau nei 10 iš 1 000 gydytų gyvūnų),
- reta (daugiau nei 1, bet mažiau nei 10 iš 10 000 gydytų gyvūnų),
- labai reta (mažiau nei 1 iš 10 000 gydytų gyvūnų, skaičiuojant ir atskirus pranešimus).

#### **4.7 Naudojimas vaikingumo, laktacijos ar kiaušinių dėjimo metu**

Veterinarinio vaisto saugumas vaikingumo ir laktacijos metu nenustatytas. Negalima naudoti vaikingoms patelėms ir laktacijos metu (žr. 4.3 p.).

#### **4.8 Sąveika su kitais vaistais ir kitos sąveikos formos**

Kiti NVNU, diuretikai, antikoagulantai, aminoglikozidiniai antibiotikai ir kitos su baltymais gerai besijungiančios medžiagos gali konkuruoti jungiantis ir dėl to gali pasireikšti toksinis poveikis. Melosus negalima skirti drauge su kitais NVNU ar gliukokortikosteroidais.

Anksčiau skirti vaistai nuo uždegimo gali sukelti papildomų ar sustiprinti esamas nepalankias reakcijas, todėl iki gydymo tokiais veterinariniais vaistais pradžios turi praeiti bent 24 val. Pertraukos tarp gydymų trukmę reikia nustatyti, atsižvelgus į anksčiau naudotų preparatų farmakokinetines savybes.

#### **4.9 Dozės ir naudojimo būdas**

Duoti *per os*.

Suduoti sumaišytą su ėdesiu arba supilti tiesiai gyvūnui į burną.

Prieš naudojimą reikia gerai suplakti.

Gydymo pradžioje pirmąją dieną reikia skirti vieną 0,2 mg meloksikamo 1 kg kūno svorio dozę. Vėliau kas 24 val. duodama palaikomoji 0,1 mg meloksikamo 1 kg kūno svorio dozė vieną kartą per dieną.

Ilgesniam gydymui, pastebėjus klinikinį atsaką (po  $\geq 4$  dienų), Melosus dozę galima koreguoti iki mažiausios veiksmingos individualios dozės, atsižvelgus į tai, kad su lėtiniais skeleto ir raumenų sutrikimais susijusio skausmo ir uždegimo stiprumas laikui bėgant gali kisti.

Dozuoti būtina ypač tiksliai.

Suspensiją galima dozuoti pridėtu matavimo švirkštu.

Prie buteliuko lašintuvo galima prijungti švirkštą, ant kurio pažymėta kūno svorio (kg) skalė, atitinkanti palaikomąją dozę. Pradedant gydymą pirmąją dieną reikia skirti dvigubą palaikomąją dozę. Klinikinis atsakas dažniausiai pasireiškia per 3–4 dienas. Jei nepastebima klinikinio pagerėjimo, gydymą būtina nutraukti ne vėliau kaip po 10 d.

Būtina stengtis, kad nepatektų užkratas.

#### **4.10 Perdozavimas (simptomai, pirmosios pagalbos priemonės, priešnuodžiai), jei būtina**

Perdozavus būtina pradėti simptominių gydymą.

#### **4.11 Išlauka**

Netaikytina.

### **5. FARMAKOLOGINĖS SAVYBĖS**

Farmakoterapinė grupė: vaistai nuo uždegimo ir reumato, nesteroidinės medžiagos (oksikamai).  
ATCvet kodas: QM01AC06.

#### **5.1 Farmakodinaminės savybės**

Meloksikamas yra oksikamų klasės nesteroidinis vaistas nuo uždegimo (NVNU), kuris, slopindamas prostaglandinų sintezę, mažina uždegimą, skausmą, eksudaciją ir karščiavimą. Jis mažina leukocitų infiltraciją į uždegimo apimtus audinius. Nežymiai slopina kolageno sukeltą trombocitų agregaciją. Tyrimų *in vitro* ir *in vivo* duomenys atskleidė, kad meloksikamas labiau slopina ciklooksigenazę-2 (COG-2) nei ciklooksigenazę-1 (COG-1).

#### **5.2 Farmakokinetinės savybės**

##### Absorbcija

Sugirdytas meloksikamas visiškai rezorbuojamas. Didžiausia koncentracija kraujo plazmoje nustatyta praėjus apytikriai 4,5 val. Kai vaistas skiriamas rekomenduotinomis dozėmis, pastovi meloksikamo koncentracija kraujo plazmoje susidaro antrąją gydymo dieną.

##### Pasiskirstymas

Skiriant vaistą gydomosiomis dozėmis, nustatyta tiesioginė priklausomybė tarp dozės ir koncentracijos kraujo plazmoje. Apytikriai 97 % meloksikamo jungiasi su plazmos baltymais. Pasiskirstymo tūris yra 0,3 l/kg.

##### Biotransformacija

Daugiausia meloksikamo randama kraujo plazmoje. Didžiausias jo kiekis išsiskiria su tulžimi, šlapime yra tik pirminio junginio pėdsakų. Meloksikamas biotransformuojamas į alkoholį, rūgšties darinį ir kelis polinius metabolitus. Nustatyta, kad visi pagrindiniai metabolitai yra farmakologiškai neaktyvūs.

##### Eliminacija

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

## **6. FARMACINIAI DUOMENYS**

### **6.1 Pagalbinių medžiagų sąrašas**

Natrio benzoatas,  
sorbitolis,  
glicerolis,  
polisorbato 80,  
dinatrio fosfato dodekahidratas,  
koloidinis silicio dioksidas, bevandenis,  
hidroksietilceliuliozė,  
citrinų rūgšties monohidratas,  
natrio ciklamatas,  
sukralozė,  
anyžių aromatas,  
išgrynintas vanduo.

### **6.2 Pagrindiniai nesuderinamumai**

Nežinoma.

### **6.3 Tinkamumo laikas**

Veterinarinio vaisto tinkamumo laikas, nepažeidus originalios pakuotės, – 3 metai.  
Tinkamumo laikas, atidarius pirminę pakuotę, – 6 mėn.

### **6.4 Specialieji laikymo nurodymai**

Šiam veterinariniam vaistui specialių laikymo sąlygų nereikia.

### **6.5 Pirminės pakuotės pobūdis ir sudedamosios dalys**

Polietileninis buteliukas, kuriame yra 10 ml, 25 ml, 50 ml ar 125 ml, su vaikų neatidaruomo uždoriu ir polipropileniniu matavimo švirkštu.  
Gali būti tiekiamose ne visų dydžių pakuotės.

### **6.6 Specialios nesunaudoto veterinarinio vaisto ar su jo naudojimu susijusių atliekų naikinimo nuostatos**

Nesunaudotas veterinarinis vaistas ar su juo susijusios atliekos turi būti sunaikintos pagal šalies reikalavimus.

## **7. REGISTRUOTOJAS**

CP-Pharma Handelsgesellschaft mbH  
Ostlandring 13  
D-31303 Burgdorf  
Vokietija

## **8. REGISTRACIJOS NUMERIS (-IAI)**

EU/2/10/116/005 (10 ml)  
EU/2/10/116/001 (25 ml)  
EU/2/10/116/002 (50 ml)  
EU/2/10/116/003 (125 ml)

## **9. REGISTRAVIMO / PERREGISTRAVIMO DATA**

Registravimo data 2011-02-21.

Perregistravimo data 2016-01-07.

## **10. TEKSTO PERŽIŪROS DATA**

Išsamią informaciją apie šį veterinarinį vaistą galima rasti Europos vaistų agentūros tinklalapyje <http://www.ema.europa.eu/>.

## **DRAUDIMAS PREKIAUTI, TIEKTI IR (ARBA) NAUDOTI**

Nėra.

## **1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS**

Melosus 0,5 mg/ml geriamoji suspensija katėms ir jūrų kiaulytėms

## **2. KOKYBINĖ IR KIEKYBINĖ SUDĖTIS**

Viename mililitre yra:

**veikliosios medžiagos:**

meloksikamo 0,5 mg;

**pagalbinės medžiagos:**

natrio benzoato 1,75 mg.

Išsamų pagalbinių medžiagų sąrašą žr. 6.1 p.

## **3. VAISTO FORMA**

Geriamoji suspensija.

Geltona-žalia suspensija.

## **4. KLINIKINIAI DUOMENYS**

### **4.1 Paskirties gyvūnų rūšys**

Katės ir jūrų kiaulytės

### **4.2 Naudojimo indikacijos, nurodant paskirties gyvūnų rūšis**

#### Katės

Katėms lengvam arba vidutinio stiprumo pooperaciniam skausmui ir uždegimui mažinti po chirurginių procedūrų, pvz., ortopedinės ir minkštųjų audinių operacijos.

Katėms skausmui ir uždegimui mažinti, esant ūminėms ir lėtinėms skeleto ir raumenų ligoms.

#### Jūrų kiaulytės

Nestipriam arba vidutinio stiprumo pooperaciniam skausmui, susijusiam su minkštųjų audinių operacija, pvz., patinėlių kastracija, mažinti.

### **4.3 Kontraindikacijos**

Negalima naudoti vaikingoms patelėms ir laktacijos metu.

Negalima naudoti katėms, esant skrandžio ir žarnyno sutrikimams, pvz., esant sudirgimui ir kraujavimui, sutrikus kepenų, širdies ar inkstų funkcijoms ir esant hemoraginiams sutrikimams.

Negalima naudoti, padidėjus jautrumui veikliajai ar bet kuriai iš pagalbinių medžiagų.

Negalima naudoti jaunesnėms nei 6 sav. amžiaus katėms.

Negalima naudoti jaunesnėms nei 4 sav. amžiaus jūrų kiaulytėms.

### **4.4 Specialieji įspėjimai, naudojant atskirų rūšių paskirties gyvūnams**

Nėra.

#### **4.5 Specialiosios naudojimo atsargumo priemonės**

##### Specialios atsargumo priemonės, naudojant vaistą gyvūnams

Negalima naudoti vaisto gyvūnams, esant dehidratacijai, hipovolemijai ar hipotenzijai, nes yra toksinio poveikio inkstams pavojus.

##### Pooperacinis naudojimas katėms ir jūrų kiaulytėms

Jei reikalingas papildomas skausmo malšinimas, gali reikėti taikyti multimodalinę skausmo terapiją.

##### Lėtinės kačių skeleto ir raumenų ligos

Veterinarijos gydytojas turi reguliariai stebėti atsaką į ilgalaikį gydymą.

Melosus 0,5 mg/ml geriamosios suspensijos katėms negalima naudoti po parenterinės meloksikamo ar kito nesteroidinio vaisto nuo uždegimo (NVNU) injekcijos, kadangi tinkamas dozavimo režimas tokiam tolesniam kačių gydymui nenustatytas.

##### Specialios atsargumo priemonės asmenims, naudojantiems vaistą gyvūnams

Žmonės, kuriems nustatytas padidėjęs jautrumas nesteroidiniams vaistams nuo uždegimo, turi vengti sąlyčio su veterinariniu vaistu.

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

#### **4.6 Nepalankios reakcijos (dažnumas ir sunkumas)**

Katėms retkarčiais pasireiškė NVNU būdingos nepalankios reakcijos, pvz., apetito praradimas, vėmimas, viduriavimas, kraujo atsiradimas išmatose, apatija ir inkstų nepakankamumas. Labai retais atvejais pasireiškė kepenų fermentų kiekio padidėjimas.

Šios nepalankios reakcijos beveik visada būna trumpalaikės ir pranyksta nutraukus gydymą, tačiau labai retais atvejais gali sukelti rimtų ar mirtinų pasekmių.

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

Nepalankių reakcijų dažnumas nustatytas vadovaujantis tokia konvencija:

- labai dažna (nepalanki (-ios) reakcija (-os) pasireiškė daugiau nei 1 iš 10 gydytų gyvūnų),
- dažna (daugiau nei 1, bet mažiau nei 10 iš 100 gydytų gyvūnų),
- nedažna (daugiau nei 1, bet mažiau nei 10 iš 1 000 gydytų gyvūnų),
- reta (daugiau nei 1, bet mažiau nei 10 iš 10 000 gydytų gyvūnų),
- labai reta (mažiau nei 1 iš 10 000 gydytų gyvūnų, skaičiuojant ir atskirus pranešimus).

#### **4.7 Naudojimas vaikingumo, laktacijos ar kiaušinių dėjimo metu**

Veterinarinio vaisto saugumas vaikingumo ir laktacijos metu nenustatytas. Negalima naudoti vaikingoms patelėms ir laktacijos metu (žr. 4.3 p.).

#### **4.8 Sąveika su kitais vaistais ir kitos sąveikos formos**

Kiti NVNU, diuretikai, antikoagulantai, aminoglikozidiniai antibiotikai ir kitos su baltymais junglios medžiagos gali konkuruoti jungiantis ir pasireikšti toksinis poveikis. Melosus negalima skirti drauge su kitais NVNU ar gliukokortikosteroidais. Būtina vengti skirti drauge veterinarinių vaistų, kurie gali veikti nefrotoksiškai.

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



tarp gydymų trukmę reikia nustatyti, atsižvelgus į anksčiau naudotų preparatų farmakokinetines savybes.

#### **4.9 Dozės ir naudojimo būdas**

Duoti *per os*.

Suduoti sumaišytą su ėdesiu arba supilti tiesiai gyvūnui į burną.

Prieš naudojimą reikia gerai suplakti.

Būtina stengtis, kad nepatektų užkratas.

##### **Katės**

##### **Dozės**

Pooperacinio skausmo ir uždegimo mažinimas po chirurginių procedūrų

Praėjus 24 val. po pradinio gydymo meloksikamo injekciniu tirpalu katėms, gydymą reikia tęsti Melosus 0,5 mg/ml geriamąja suspensija katėms, skiriant 0,05 mg meloksikamo 1 kg kūno svorio. Toliau geriamąją dozę galima skirti kartą per parą (kas 24 val.) ne ilgiau kaip keturias dienas.

##### Ūminės skeleto ir raumenų ligos

Gydymo pradžioje pirmąją dieną reikia skirti vieną geriamąją 0,2 mg meloksikamo 1 kg kūno svorio dozę. Toliau kartą per dieną (kas 24 val.) reikia skirti geriamąją 0,05 mg meloksikamo 1 kg kūno svorio dozę tol, kol tęsis ūmus skausmas ir uždegimas.

##### Lėtinės skeleto ir raumenų ligos

Gydymo pradžioje pirmąją dieną reikia skirti vieną geriamąją 0,1 mg meloksikamo 1 kg kūno svorio dozę. Vėliau kas 24 val. duodama palaikomoji 0,05 mg meloksikamo 1 kg kūno svorio dozė vieną kartą per dieną.

Klinikinis atsakas dažniausiai pasireiškia per 7 dienas. Jei nepastebima klinikinio pagerėjimo, gydymą būtina nutraukti ne vėliau kaip po 14 dienų.

##### **Naudojimo metodas ir būdas**

Suspensiją galima dozuoti pridėtu matavimo švirkštu. Prie buteliuko lašintuvo galima prijungti švirkštą, ant kurio pažymėta kūno svorio (kg) skalė, atitinkanti palaikomąją dozę. Pradedant lėtinių skeleto ir raumenų ligų gydymą pirmąją dieną reikia skirti dvigubą palaikomąją dozę. Pradedant ūminių skeleto ir raumenų ligų gydymą, pirmąją dieną reikia skirti keturgubą palaikomąją dozę. Dozuoti būtina ypač tiksliai. Negalima viršyti rekomenduojamos dozės.

##### **Jūrų kiaulytės**

##### **Dozės**

Pooperacinio skausmo, susijusio su minkštųjų audinių operacija, mažinimas

Gydymo pradžioje 1-ąją dieną (prieš operaciją) reikia skirti vieną geriamąją 0,2 mg meloksikamo 1 kg kūno svorio dozę. Vėliau 2–3-ąją dienomis (po operacijos) kas 24 val. duodama palaikomoji geriamoji 0,1 mg meloksikamo 1 kg kūno svorio dozė vieną kartą per parą.

Atskirais atvejais veterinarijos gydytojas savo nuožiūra dozę gali titruoti iki 0,5 mg/kg. Tačiau dozių, viršijančių 0,6 mg/kg, saugumas jūrų kiaulytėms neįvertintas.

##### **Naudojimo metodas ir būdas**

Suspensiją reikėtų supilti tiesiai į burną naudojant standartinį 1 ml švirkštą, ant kurio sugraduota ml skalė kas 0,01 ml.

0,2 mg meloksikamo 1 kg kūno svorio dozė: 0,4 ml 1 kg kūno svorio

0,1 mg meloksikamo 1 kg kūno svorio dozė: 0,2 ml 1 kg kūno svorio

Reikia naudoti mažą talpyklę (pvz., arbatinį šaukštelį) ir į ją įlašinti Melosus geriamosios suspensijos (rekomenduojama į mažą talpyklę įlašinti keliais lašais daugiau, nei reikalaujama). Į standartinį 1 ml švirkštą įtraukti Melosus, atsižvelgiant į jūrų kiaulytės kūno svorį. Švirkštu sušvirkšti Melosus tiesiai į jūrų kiaulytės burną. Mažą talpyklę reikia išplauti vandeniu ir išdžiovinti prieš naudojant kitą kartą.

Jūrų kiaulytėms negalima naudoti katėms skirto švirkšto, ant kurio pažymėta kūno svorio (kg) skalė ir yra katė.

#### **4.10 Perdozavimas (simptomai, pirmosios pagalbos priemonės, priešnuodžiai), jei būtina**

Meloksikamo saugumo riba katėms yra maža, o klinikiniai perdozavimo požymiai gali pasireikšti esant palyginti nedideliam perdozavimui.

Tikėtina, kad perdozavus 4.6 p. išvardytos nepalankios reakcijos bus sunkesnės ir dažnesnės.

Perdozavus būtina pradėti simptominių gydymą.

Per didelė 0,6 mg 1 kg kūno svorio dozė, suduota per 3 dienas, ir po to per 6 papildomas dienas suduota 0,3 mg/kg dozė jūrų kiaulytėms nesukėlė nepalankių reiškinių, būdingų meloksikamui. Dozių, viršijančių 0,6 mg/kg, saugumas jūrų kiaulytėms neįvertintas.

#### **4.11 Išlauka**

Netaikytina.

### **5. FARMAKOLOGINĖS SAVYBĖS**

Farmakoterapinė grupė: vaistai nuo uždegimo ir reumato, nesteroidinės medžiagos (oksikamai).

ATCvet kodas: QM01AC06.

#### **5.1 Farmakodinaminės savybės**

Meloksikamas yra oksikamų klasės nesteroidinis vaistas nuo uždegimo (NVNU), kuris, slopindamas prostaglandinų sintezę, mažina uždegimą, skausmą, eksudaciją ir karščiavimą. Jis mažina leukocitų infiltraciją į uždegimo apimtus audinius. Nežymiai slopina kolageno sukeltą trombocitų agregaciją. Tyrimų *in vitro* ir *in vivo* duomenys atskleidė, kad meloksikamas labiau slopina ciklooksigenazę-2 (COG-2) nei ciklooksigenazę-1 (COG-1).

#### **5.2 Farmakokinetinės savybės**

##### **Katės**

##### Absorbcija

Skyrus vaistą neėdusiam gyvūnui, didžiausia koncentracija kraujo plazmoje nustatyta praėjus apytikriai 3 val. Skyrus vaistą paėdusiam gyvūnui, absorbcija gali būti šiek tiek ilgesnė.

##### Pasiskirstymas

Skiriant vaistą gydomosiomis dozėmis, nustatyta tiesioginė priklausomybė tarp dozės ir koncentracijos kraujo plazmoje. Apytikriai 97 % meloksikamo jungiasi su plazmos baltymais.

##### Biotransformacija

Daugiausia meloksikamo randama kraujo plazmoje. Didžiausias jo kiekis išsiskiria su tulžimi, šlapime yra tik pirminio junginio pėdsakų. Meloksikamas biotransformuojamas į alkoholi, rūgšties darinį ir kelis polinius metabolitus. Nustatyta, kad visi pagrindiniai metabolitai yra farmakologiškai neaktyvūs.

##### Eliminacija

Meloksikamo pusinės eliminacijos laikas yra 24 val. Maždaug 75 % skiriamos dozės pašalinama su išmatomis, o kita dalis – su šlapimu. Dėl didesnės pradinės dozės nekintama būklė pasiekama po 2 dienų (48 val.).

**Jūrų kiaulytės**  
Duomenų nėra.

## **6. FARMACINIAI DUOMENYS**

### **6.1 Pagalbinių medžiagų sąrašas**

Natrio benzoatas,  
sorbitolis,  
glicerolis,  
polisorbatas 80,  
dinatrio fosfato dodekadihidratas,  
koloidinis silicio dioksidas, bevandenis,  
hidroksietilceliuliozė,  
citrinų rūgšties monohidratas,  
natrio ciklamatas,  
sukralozė,  
anyžių aromatas,  
vanduo, išgrynintas.

### **6.2 Pagrindiniai nesuderinamumai**

Nežinoma.

### **6.3 Tinkamumo laikas**

Veterinarinio vaisto tinkamumo laikas, nepažeidus originalios pakuotės, – 3 metai.  
Tinkamumo laikas, atidarius pirminę pakuotę, – 6 mėn.

### **6.4 Specialieji laikymo nurodymai**

Šiam veterinariniam vaistui specialių laikymo sąlygų nereikia.

### **6.5 Pirminės pakuotės pobūdis ir sudedamosios dalys**

Polietileninis buteliukas, kuriame yra 5 ml, 10 ml ar 25 ml, su vaikų neatidaruomu uždoriu ir polipropileniniu matavimo švirkštu.  
Gali būti tiekiamos ne visų dydžių pakuotės.

### **6.6 Specialios nesunaudoto veterinarinio vaisto ar su jo naudojimu susijusių atliekų naikinimo nuostatos**

Nesunaudotas veterinarinis vaistas ar su juo susijusios atliekos turi būti sunaikintos pagal šalies reikalavimus.

## **7. REGISTRUOTOJAS**

CP-Pharma Handelsgesellschaft mbH  
Ostlandring 13  
D-31303 Burgdorf  
Vokietija

## **8. REGISTRACIJOS NUMERIS (-IAI)**

EU/2/10/116/007 (5 ml)  
EU/2/10/116/006 (10 ml)  
EU/2/10/116/004 (25 ml)

#### **9. REGISTRAVIMO / PERREGISTRAVIMO DATA**

Registravimo data 2011-02-21.  
Perregistravimo data 2016-01-07.

#### **10. TEKSTO PERŽIŪROS DATA**

Išsamią informaciją apie šį veterinarinį vaistą galima rasti Europos vaistų agentūros tinklalapyje  
<http://www.ema.europa.eu/>.

#### **DRAUDIMAS PREKIAUTI, TIEKTI IR (ARBA) NAUDOTI**

Nėra.

## **II PRIEDAS**

- A. GAMINTOJAS, ATSAKINGAS UŽ VAISTO SERIJOS IŠLEIDIMĄ**
- B. SĄLYGOS AR APRIBOJIMAI DĖL TIEKIMO IR NAUDOJIMO**
- C. DUOMENYS APIE DLK**

**A. GAMINTOJAS, ATSAKINGAS UŽ VAISTO SERIJOS IŠLEIDIMĄ**

Gamintojo, atsakingo už vaisto serijos išleidimą, pavadinimas ir adresas

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

**B. SĄLYGOS AR APRIBOJIMAI DĖL TIEKIMO IR NAUDOJIMO**

Parduodama tik su veterinariniu receptu.

**C. DUOMENYS APIE DLK**

Netaikytina.

### **III PRIEDAS**

#### **ŽENKLINIMAS IR INFORMACINIS LAPELIS**

## **A. ŽENKLINIMAS**



## **DUOMENYS, KURIE TURI BŪTI ANT ANTRINĖS PAKUOTĖS**

### **1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS**

Melosus 1,5 mg/ml geriamoji suspensija šunims  
meloksikamas

### **2. VEIKLIOJI (-IOSIOS) MEDŽIAGA (-OS)**

Viename mililitre yra:  
meloksikamo 1,5 mg

### **3. VAISTO FORMA**

Geriamoji suspensija.

### **4. PAKUOTĖS DYDIS**

10 ml  
25 ml  
50 ml  
125 ml

### **5. PASKIRTIES GYVŪNŲ RŪŠIS (-YS)**

Šunys.

### **6. INDIKACIJA (-OS)**

### **7. NAUDOJIMO BŪDAS (-AI) IR METODAS**

Duoti *per os*.  
Prieš naudojimą reikia gerai suplakti.  
Prieš naudojimą būtina perskaityti informacinį lapelį.

### **8. IŠLAUKA**

**9. SPECIALIEJI ĮSPĖJIMAI, JEI REIKIA****10. TINKAMUMO DATA**

EXP {mėnuo/metai}

Atidarius būtina sunaudoti per 6 mėn.

**11. SPECIALIOS LAIKYMO SĄLYGOS****12. SPECIALIOS NESUNAUDOTO VETERINARINIO VAISTO AR ATLIEKŲ  
NAIKINIMO NUOSTATOS, JEI BŪTINA**

Naikinimas: skaityti informacinį lapelį.

**13. NUORODA „TIK VETERINARINIAM NAUDOJIMUI“ IR TIEKIMO BEI  
NAUDOJIMO SĄLYGOS AR APRIBOJIMAI, JEI TAIKYTINA**

Tik veterinariniam naudojimui. Parduodama tik su veterinariniu receptu.

**14. NUORODA „SAUGOTI NUO VAIKŲ“**

Saugoti nuo vaikų.

**15. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS IR ADRESAS**

CP-Pharma Handelsgesellschaft mbH  
Ostlandring 13  
D-31303 Burgdorf  
Vokietija

**16. REGISTRACIJOS NUMERIS (-IAI)**

EU/2/10/116/005 10 ml  
EU/2/10/116/001 25 ml  
EU/2/10/116/002 50 ml  
EU/2/10/116/003 125 ml

**17. GAMINTOJO SERIJOS NUMERIS**

Lot {numeris}

**MINIMALŪS DUOMENYS, KURIE TURI BŪTI ANT MAŽŲ PIRMINIŲ PAKUOČIŲ**

**1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS**

Melosus 1,5 mg/ml geriamoji suspensija šunims  
meloksikamas

**2. VEIKLIOSIOS (-IŲJŲ) MEDŽIAGOS (-Ų) KIEKIS**

Meloksikamas 1,5 mg/ml.

**3. KIEKIS (SVORIS, TŪRIS AR DOZIŲ SKAIČIUS)**

10 ml  
25 ml  
50 ml

**4. NAUDOJIMO BŪDAS (-AI)**

Duoti *per os*.  
Prieš naudojimą reikia gerai suplakti.

**5. IŠLAUKA**

**6. SERIJOS NUMERIS**

Lot {numeris}

**7. TINKAMUMO DATA**

EXP {mėnuo/metai}  
Būtina sunaudoti iki...

**8. NUORODA „TIK VETERINARINIAM NAUDOJIMUI“**

Tik veterinariniam naudojimui.

## **DUOMENYS, KURIE TURI BŪTI ANT PIRMINĖS PAKUOTĖS**

### **1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS**

Melosus 1,5 mg, geriamoji suspensija šunims  
meloksikamas

### **2. VEIKLIOJI (-IOSIOS) MEDŽIAGA (-OS)**

Meloksikamas 1,5 mg/ml.

### **3. VAISTO FORMA**

Geriamoji suspensija.

### **4. PAKUOTĖS DYDIS**

125 ml

### **5. PASKIRTIES GYVŪNŲ RŪŠIS (-YS)**

Šunys.

### **6. INDIKACIJA (-OS)**

### **7. NAUDOJIMO BŪDAS (-AI) IR METODAS**

Duoti *per os*.  
Prieš naudojimą reikia gerai suplakti.  
Prieš naudojimą būtina perskaityti informacinį lapelį.

### **8. IŠLAUKA**

### **9. SPECIALIEJI ĮSPĖJIMAI, JEI REIKIA**

Prieš naudojimą būtina perskaityti informacinį lapelį.

**10. TINKAMUMO DATA**

EXP {mėnuo/metai}  
Būtina sunaudoti iki...

**11. SPECIALIOS LAIKYMO SĄLYGOS****12. SPECIALIOS NESUNAUDOTO VETERINARINIO VAISTO AR ATLIEKŲ  
NAIKINIMO NUOSTATOS, JEI BŪTINA**

Prieš naudojimą būtina perskaityti informacinį lapelį.

**13. NUORODA „TIK VETERINARINIAM NAUDOJIMUI“ IR TIEKIMO BEI  
NAUDOJIMO SĄLYGOS AR APRIBOJIMAI, JEI TAIKYTINA**

Tik veterinariniam naudojimui.

**14. NUORODA „SAUGOTI NUO VAIKŲ“**

Saugoti nuo vaikų.

**15. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS IR ADRESAS**

CP-Pharma Handelsgesellschaft mbH, Vokietija

**16. REGISTRACIJOS NUMERIS (-IAI)**

EU/2/10/116/003 125 ml

**17. GAMINTOJO SERIJOS NUMERIS**

Lot {numeris}

**DUOMENYS, KURIE TURI BŪTI ANT ANTRINĖS PAKUOTĖS****1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS**

Melosus 0,5 mg/ml geriamoji suspensija katėms ir jūrų kiaulytėms  
meloksikamas

**2. VEIKLIOJI (-IOSIOS) MEDŽIAGA (-OS)**

Viename mililitre yra:  
meloksikamo 0,5 mg

**3. VAISTO FORMA**

Geriamoji suspensija.

**4. PAKUOTĖS DYDIS**

5 ml  
10 ml  
25 ml

**5. PASKIRTIES GYVŪNŲ RŪŠIS (-YS)**

Katės ir jūrų kiaulytės.

**6. INDIKACIJA (-OS)****7. NAUDOJIMO BŪDAS (-AI) IR METODAS**

Duoti *per os*.  
Prieš naudojimą reikia gerai suplakti.  
Prieš naudojimą būtina perskaityti informacinį lapelį.

**8. IŠLAUKA**

**9. SPECIALIEJI ĮSPĖJIMAI, JEI REIKIA****10. TINKAMUMO DATA**

EXP {mėnuo/metai}

Atidarius būtina sunaudoti per 6 mėn.

**11. SPECIALIOS LAIKYMO SĄLYGOS****12. SPECIALIOS NESUNAUDOTO VETERINARINIO VAISTO AR ATLIEKŲ  
NAIKINIMO NUOSTATOS, JEI BŪTINA**

Naikinimas: skaityti informacinį lapelį.

**13. NUORODA „TIK VETERINARINIAM NAUDOJIMUI“ IR TIEKIMO BEI  
NAUDOJIMO SĄLYGOS AR APRIBOJIMAI, JEI TAIKYTINA**

Tik veterinariniam naudojimui. Parduodama tik su veterinariniu receptu.

**14. NUORODA „SAUGOTI NUO VAIKŲ“**

Saugoti nuo vaikų.

**15. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS IR ADRESAS**

CP-Pharma Handelsgesellschaft mbH  
Ostlandring 13  
D-31303 Burgdorf  
Vokietija

**16. REGISTRACIJOS NUMERIS (-IAI)**

EU/2/10/116/007 5 ml  
EU/2/10/116/006 10 ml  
EU/2/10/116/004 25 ml

**17. GAMINTOJO SERIJOS NUMERIS**

Lot {numeris}

**MINIMALŪS DUOMENYS, KURIE TURI BŪTI ANT MAŽŲ PIRMINIŲ PAKUOČIŲ**

**1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS**

Melosus 0,5 mg/ml geriamoji suspensija katėms ir jūrų kiaulytėms  
meloksikamas

**2. VEIKLIOSIOS (-IŲJŲ) MEDŽIAGOS (-Ų) KIEKIS**

Meloksikamas 0,5 mg/ml.

**3. KIEKIS (SVORIS, TŪRIS AR DOZIŲ SKAIČIUS)**

5 ml  
10 ml  
25 ml

**4. NAUDOJIMO BŪDAS (-AI)**

Duoti *per os*.

**5. IŠLAUKA**

**6. SERIJOS NUMERIS**

Lot {numeris}

**7. TINKAMUMO DATA**

EXP {mėnuo/metai}  
Būtina sunaudoti iki...

**8. NUORODA „TIK VETERINARINIAM NAUDOJIMUI“**

Tik veterinariniam naudojimui.



## **B. INFORMACINIS LAPELIS**

## INFORMACINIS LAPELIS

Melosus 1,5 mg/ml geriamoji suspensija šunims

### 1. REGISTRUOTOJO IR UŽ VAISTO SERIJOS IŠLEIDIMĄ EEE ŠALYSE ATSAKINGO GAMINTOJO, JEI JIE SKIRTINGI, PAVADINIMAS IR ADRESAS

#### Registruotojas

CP-Pharma Handelsgesellschaft mbH  
Ostlandring 13  
D-31303 Burgdorf  
Vokietija

#### Gamintojas, atsakingas už vaisto serijos išleidimą

Produlab Pharma B.V.  
Forellenweg 16  
49841 SJ Raamsdonksveer  
Nyderlandai

### 2. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

Melosus 1,5 mg/ml geriamoji suspensija šunims  
Meloksikamas

### 3. VEIKLIOJI (-IOSIOS) IR KITOS MEDŽIAGOS

#### **Veiklioji medžiaga:**

meloksikamas 1,5 mg/ml.

#### **Pagalbinės medžiagos:**

natrio benzoatas 1,75 mg/ml.

### 4. INDIKACIJA (-OS)

Šunims uždegimui ir skausmui mažinti, esant ūminėms ir lėtinėms skeleto ir raumenų ligoms.

### 5. KONTRAINDIKACIJOS

Negalima naudoti vaikingoms patelėms ir laktacijos metu.

Negalima naudoti šunims, esant skrandžio ir žarnyno sutrikimams, pvz., esant sudirgimui ir kraujavimui, sutrikus kepenų, širdies ar inkstų funkcijoms ir esant hemoraginiams sutrikimams.

Negalima naudoti, padidėjus jautrumui veikliajai ar bet kuriai iš pagalbinių medžiagų.

Negalima naudoti jaunesniems nei 6 sav. amžiaus šunims.

### 6. NEPALANKIOS REAKCIJOS

Retkarčiais pasireiškė nesteroidiniams vaistams nuo uždegimo (NVNU) būdingos nepalankios reakcijos, pvz., apetito praradimas, vėmimas, viduriavimas, kraujo atsiradimas išmatose, apatija ir inkstų nepakankamumas. Labai retais atvejais pasireiškė kraujingas viduriavimas, vėmimas krauju, virškinamojo trakto išopėjimas ir padidėjęs kepenų fermentų kiekis.

Šios nepalankios reakcijos dažniausiai pasireiškia pirmąją gydymo savaitę, beveik visada būna trumpalaikės ir pranyksta nutraukus gydymą, tačiau labai retais atvejais gali sukelti rimtų ar mirtinų pasekmių.

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

Nepalankių reakcijų dažnumas nustatytas vadovaujantis tokia konvencija:

- labai dažna (nepalankios reakcijos pasireiškė daugiau nei 1 iš 10 gydytų gyvūnų),
- dažna (daugiau nei 1, bet mažiau nei 10 iš 100 gydytų gyvūnų),
- nedažna (daugiau nei 1, bet mažiau nei 10 iš 1 000 gydytų gyvūnų),
- reta (daugiau nei 1, bet mažiau nei 10 iš 10 000 gydytų gyvūnų),
- labai reta (mažiau nei 1 iš 10 000 gydytų gyvūnų, skaičiuojant ir atskirus pranešimus).

Pastebėjus bet kokią šalutinį poveikį, net ir nepaminėtą šiame informaciniame lapelyje, arba manant, kad vaistas neveikė, būtina informuoti veterinarijos gydytoją.

## **7. PASKIRTIES GYVŪNŲ RŪŠYS**

Šunys.

## **8. DOZĖS, NAUDOJIMO BŪDAS (-AI) IR METODAS KIEKVIENAI RŪŠIAI**

Duoti *per os*.

Suduoti sumaišytą su ėdesiu arba supilti tiesiai gyvūnui į burną.

Prieš naudojimą reikia gerai suplakti.

### **Dozės**

Gydymo pradžioje pirmąją dieną reikia skirti vieną 0,2 mg meloksikamo 1 kg kūno svorio geriamąją dozę. Vėliau kas 24 val. duodama palaikomoji 0,1 mg meloksikamo 1 kg kūno svorio dozė vieną kartą per dieną.

Ilgesniam gydymui, pastebėjus klinikinį atsaką (po  $\geq 4$  dienų), Melosus dozę galima koreguoti iki mažiausios veiksmingos individualios dozės, atsižvelgus į tai, kad su lėtiniais skeleto ir raumenų sutrikimais susijusio skausmo ir uždegimo stiprumas laikui bėgant gali kisti.

### **Naudojimo būdas ir metodas**

Suspensiją galima dozuoti pridėtu Melosus matavimo švirkštu.

Prie buteliuko lašintuvo galima prijungti švirkštą, ant kurio pažymėta kūno svorio (kg) skalė, atitinkanti palaikomąją dozę. Pradedant gydymą pirmąją dieną reikia skirti dvigubą palaikomąją dozę.

Klinikinis atsakas dažniausiai pasireiškia per 3–4 dienas. Jei nepastebima klinikinio pagerėjimo, gydymą būtina nutraukti ne vėliau kaip po 10 d.

Po kiekvienos dozės švirkšto galiuką reikia nuvalyti, o buteliuko dangtelį – vėl sandariai užsukti. Nenaudojamą švirkštą reikia laikyti kartoninėje dėžutėje.

Siekiant išvengti išorinio užkrato patekimo, pridedamus švirkštus reikėtų naudoti tik šio vaisto dozavimui.

## **9. NUORODOS DĖL TINKAMO NAUDOJIMO**

Vaistą būtina ypač tiksliai dozuoti. Būtina paisyti veterinarijos gydytojo nurodymų.

## **10. IŠLAUKA**

Netaikytina.

## **11. SPECIALIEJI LAIKYMO NURODYMAI**

Saugoti nuo vaikų.

Šiam veterinariniam vaistui specialių laikymo sąlygų nereikia.

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

Tinkamumo laikas, pirmą kartą atidarius pirminę pakuotę, – 6 mėn.

## **12. SPECIALIEJI ĮSPĖJIMAI**

### Specialios atsargumo priemonės, naudojant vaistą gyvūnams

Negalima naudoti vaisto gyvūnams, esant dehidratacijai, hipovolemijai ar hipotenzijai, nes yra padidėjusio toksinio poveikio inkstams pavojus.

Šio šunims skirto vaisto negalima naudoti katėms, nes šios rūšies gyvūnams jis netinka. Katėms reikia naudoti Melosus 0,5 mg/ml geriamąją suspensiją katėms.

### Vaikingumas ir laktacija

Negalima naudoti vaikingoms patelėms ir laktacijos metu.

### Sąveika su kitais vaistais ir kitos sąveikos formos

Kiti NVNU, diuretikai, antikoagulantai, aminoglikozidiniai antibiotikai ir kitos su baltymais junglios medžiagos gali konkuruoti jungiantis ir pasireikšti toksinis poveikis. Melosus negalima skirti drauge su kitais NVNU ar gliukokortikosteroidais.

### Nesuderinamumai

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

### Perdozavimas (simptomai, pirmosios pagalbos priemonės, priešnuodžiai)

Perdozavus būtina pradėti simptominį gydymą.

### Specialios atsargumo priemonės asmenims, naudojantiems vaistą gyvūnams

Žmonės, kuriems nustatytas padidėjęs jautrumas NVNU, turi vengti sąlyčio su veterinariniu vaistu. Atsitiktinai prarijus, nedelsiant reikia kreiptis į gydytoją ir parodyti šio vaisto informacinį lapelį ar etiketę.

## **13. SPECIALIOS NESUNAUDOTO VETERINARINIO VAISTO AR ATLIEKŲ NAIKINIMO NUOSTATOS, JEI BŪTINA**

Vaistų negalima išmesti į kanalizaciją ar su buitinėmis atliekomis.

Veterinarijos gydytojas gali patarti, ką daryti su nereikalingais vaistais. Tai turėtų padėti saugoti aplinką.

#### **14. INFORMACINIO LAPELIO PASKUTINIOJO PATVIRTINIMO DATA**

Išsamią informaciją apie šį veterinarinį vaistą galima rasti Europos vaistų agentūros tinklalapyje <http://www.ema.europa.eu/>.

#### **15. KITA INFORMACIJA**

10 ml, 25 ml, 50 ml ar 125 ml buteliukas.  
Gali būti tiekiamos ne visų dydžių pakuotės.

Norint gauti informacijos apie šį veterinarinį vaistą, reikia susisiekti su registruotojo vietiniu atstovu.

##### **Polska**

ScanVet Poland Sp. z o.o.  
Al. Jerozolimskie 99 m. 39  
PL-02-001 Warszawa  
Tel.: +48226229183  
[pharmacovigilance@scanvet.pl](mailto:pharmacovigilance@scanvet.pl)

## INFORMACINIS LAPELIS

Melosus 0,5 mg/ml geriamoji suspensija katėms ir jūrų kiaulytėms

### 1. REGISTRUOTOJO IR UŽ VAISTO SERIJOS IŠLEIDIMĄ EEE ŠALYSE ATSAKINGO GAMINTOJO, JEI JIE SKIRTINGI, PAVADINIMAS IR ADRESAS

#### Registruotojas

CP-Pharma Handelsgesellschaft mbH  
Ostlandring 13  
D-31303 Burgdorf  
Vokietija

#### Gamintojas, atsakingas už vaisto serijos išleidimą

Produlab Pharma B.V.  
Forellenweg 16  
49841 SJ Raamsdonksveer  
Nyderlandai

### 2. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

Melosus 0,5 mg/ml geriamoji suspensija katėms ir jūrų kiaulytėms

Meloksikamas

### 3. VEIKLIOJI (-IOSIOS) IR KITOS MEDŽIAGOS

#### **Veiklioji medžiaga:**

meloksikamas 0,5 mg/ml.

#### **Pagalbinės medžiagos:**

natrio benzoatas 1,75 mg/ml.

### 4. INDIKACIJA (-OS)

#### Katės

Katėms lengvam arba vidutinio stiprumo pooperaciniam skausmui ir uždegimui mažinti po chirurginių procedūrų, pvz., ortopedinės ir minkštųjų audinių operacijos.

Katėms skausmui ir uždegimui mažinti, esant ūminėms ir lėtinėms skeleto ir raumenų ligoms.

#### Jūrų kiaulytės

Nestipriam arba vidutinio stiprumo pooperaciniam skausmui, susijusiam su minkštųjų audinių operacija, pvz., patinėlių kastracija, mažinti.

### 5. KONTRAINDIKACIJOS

Negalima naudoti vaikingoms patelėms ir laktacijos metu.

Negalima naudoti katėms, esant skrandžio ir žarnyno sutrikimams, pvz., esant sudirgimui ir kraujavimui, sutrikus kepenų, širdies ar inkstų funkcijoms ir esant hemoraginiams sutrikimams.

Negalima naudoti, padidėjus jautrumui veikliajai ar bet kuriai iš pagalbinių medžiagų.

Negalima naudoti jaunesnėms nei 6 sav. amžiaus katėms.

Negalima naudoti jaunesnėms nei 4 sav. amžiaus jūrų kiaulytėms.

## **6. NEPALANKIOS REAKCIJOS**

Katėms retkarčiais pasireiškė nesteroidiniams vaistams nuo uždegimo (NVNU) būdingos nepalankios reakcijos, pvz., apetito praradimas, vėmimas, viduriavimas, kraujo atsiradimas išmatose, apatija ir inkstų nepakankamumas. Labai retais atvejais pasireiškė kepenų fermentų kiekio padidėjimas.

Šios nepalankios reakcijos beveik visada būna trumpalaikės ir pranyksta nutraukus gydymą, tačiau labai retais atvejais gali sukelti rimtų ar mirtinų pasekmių.

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

Nepalankių reakcijų dažnumas nustatytas vadovaujantis tokia konvencija:

- labai dažna (nepalankios reakcijos pasireiškė daugiau nei 1 iš 10 gydytų gyvūnų),
- dažna (daugiau nei 1, bet mažiau nei 10 iš 100 gydytų gyvūnų),
- nedažna (daugiau nei 1, bet mažiau nei 10 iš 1 000 gydytų gyvūnų),
- reta (daugiau nei 1, bet mažiau nei 10 iš 10 000 gydytų gyvūnų),
- labai reta (mažiau nei 1 iš 10 000 gydytų gyvūnų, skaičiuojant ir atskirus pranešimus).

Pastebėjus bet kokią šalutinį poveikį, net ir nepaminėtą šiame informaciniame lapelyje, arba manant, kad vaistas neveikė, būtina informuoti veterinarijos gydytoją.

## **7. PASKIRTIES GYVŪNŲ RŪŠYS**

Katės ir jūrų kiaulytės.

## **8. DOZĖS, NAUDOJIMO BŪDAS (-AI) IR METODAS KIEKVIENAI RŪŠIAI**

Duoti *per os*.

Suduoti sumaišytą su ėdesiu arba supilti tiesiai gyvūnui į burną.

Prieš naudojimą reikia gerai suplakti.

Siekiant išvengti išorinio užkrato patekimo, pridedamus švirkštus reikėtų naudoti tik šio vaisto dozavimui.

### **Katės**

#### **Dozės**

Pooperacinio skausmo ir uždegimo mažinimas po chirurginių procedūrų

Praėjus 24 val. po pradinio gydymo meloksikamo injekciniu tirpalu katėms, gydymą reikia tęsti Melosus 0,5 mg/ml geriamąja suspensija katėms, skiriant 0,05 mg meloksikamo 1 kg kūno svorio. Toliau geriamąją dozę galima skirti kartą per parą (kas 24 val.) ne ilgiau kaip keturias dienas.

#### Ūminės skeleto ir raumenų ligos

Gydymo pradžioje pirmąją dieną reikia skirti vieną geriamąją 0,2 mg meloksikamo 1 kg kūno svorio dozę. Toliau kartą per dieną (kas 24 val.) reikia skirti geriamąją 0,05 mg meloksikamo 1 kg kūno svorio dozę tol, kol tęsis ūmus skausmas ir uždegimas.

#### Lėtinės skeleto ir raumenų ligos

Gydymo pradžioje pirmąją dieną reikia skirti vieną geriamąją 0,1 mg meloksikamo 1 kg kūno svorio dozę. Vėliau kas 24 val. duodama palaikomoji 0,05 mg meloksikamo 1 kg kūno svorio dozė vieną kartą per dieną.

Klinikinis atsakas dažniausiai pasireiškia per 7 d. Jei nepastebima klinikinio pagerėjimo, gydymą būtina nutraukti ne vėliau kaip po 14 d.

### **Naudojimo būdas ir metodas**

Suspensiją galima dozuoti Melosus matavimo švirkštu, pridėtu pakuotėje.

Buteliuko lašintuvą galima sujungti su švirkštu, ant kurio pažymėta kūno svorio (kg) skalė, atitinkanti palaikomąją dozę. Pradedant lėtinių skeleto ir raumenų ligų gydymą, pirmąją dieną reikia skirti dvigubą palaikomąją dozę. Pradedant ūminių skeleto ir raumenų ligų gydymą, pirmąją dieną reikia skirti keturgubą palaikomąją dozę.

Po kiekvienos dozės švirkšto galiuką reikia nuvalyti, o buteliuko dangtelį – vėl sandariai užsukti. Nenaudojamą švirkštą reikia laikyti kartoninėje dėžutėje.

### **Jūrų kiaulytės**

#### **Dozės**

Pooperacinio skausmo, susijusio su minkštųjų audinių operacija, mažinimas

Gydymo pradžioje 1-ąją dieną (prieš operaciją) reikia skirti vieną geriamąją 0,2 mg meloksikamo 1 kg kūno svorio dozę. Vėliau 2–3-ąją dienomis (po operacijos) kas 24 val. duodama palaikomoji geriamoji 0,1 mg meloksikamo 1 kg kūno svorio dozė vieną kartą per parą.

Atskirais atvejais veterinarijos gydytojas savo nuožiūra dozę gali titruoti iki 0,5 mg/kg. Tačiau dozių, viršijančių 0,6 mg/kg, saugumas jūrų kiaulytėms neįvertintas.

### **Naudojimo būdas ir metodas**

Suspensiją reikėtų supilti tiesiai į burną naudojant standartinį 1 ml švirkštą, ant kurio sugraduota ml skalė kas 0,01 ml.

0,2 mg meloksikamo 1 kg kūno svorio dozė: 0,4 ml 1 kg kūno svorio

0,1 mg meloksikamo 1 kg kūno svorio dozė: 0,2 ml 1 kg kūno svorio

Reikia naudoti mažą talpyklą (pvz., arbatinį šaukštelį) ir į ją įlašinti Melosus geriamosios suspensijos (rekomenduojama į mažą talpyklą įlašinti keliais lašais daugiau, nei reikalaujama). Į standartinį 1 ml švirkštą įtraukti Melosus, atsižvelgiant į jūrų kiaulytės kūno svorį. Švirkštu sušvirkšti Melosus tiesiai į jūrų kiaulytės burną. Mažą talpyklę reikia išplauti vandeniu ir išdžiovinti prieš naudojant kitą kartą.

Jūrų kiaulytėms negalima naudoti katėms skirto švirkšto, ant kurio pažymėta kūno svorio (kg) skalė ir yra katė.

## **9. NUORODOS DĖL TINKAMO NAUDOJIMO**

Dozuoti būtina ypač tiksliai. Būtina paisyti veterinarijos gydytojo nurodymų.

## **10. IŠLAUKA**

Netaikytina.

## **11. SPECIALIEJI LAIKYMO NURODYMAI**

Saugoti nuo vaikų.

Šiam veterinariniam vaistui specialių laikymo sąlygų nereikia.

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



Tinkamumo laikas, pirmą kartą atidarius pirminę pakuotę, – 6 mėn.

## **12. SPECIALIEJI ĮSPĖJIMAI**

### Specialios atsargumo priemonės naudojant vaistą gyvūnams

Negalima naudoti vaisto gyvūnams, esant dehidratacijai, hipovolemijai ar hipotenzijai, nes yra padidėjusio toksinio poveikio inkstams pavojus.

### Pooperacinis naudojimas katėms ir jūrų kiaulytėms

Jei reikalingas papildomas skausmo malšinimas, gali reikėti taikyti multimodalinę skausmo terapiją.

### Lėtinės skeleto ir raumenų ligos katėms

Veterinarijos gydytojas turi reguliariai stebėti atsaką į ilgalaikį gydymą.

Melosus negalima naudoti po parenterinės meloksikamo ar kito NVNU injekcijos, kadangi tinkamas dozavimo režimas tokiam tolesniam kačių gydymui nenustatytas.

### Vaikingumas ir laktacija

Negalima naudoti vaikingoms patelėms ir laktacijos metu.

### Sąveika su kitais vaistais ir kitos sąveikos formos

Kiti NVNU, diuretikai, antikoagulantai, aminoglikozidiniai antibiotikai ir kitos su baltymais junglios medžiagos gali konkuruoti jungiantis ir pasireikšti toksinis poveikis. Melosus negalima skirti drauge su kitais NVNU ar gliukokortikosteroidais. Būtina vengti skirti drauge veterinarinių vaistų, kurie gali veikti nefrotoksiškai.

### Nesuderinamumai

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

### Perdozavimas (simptomai, pirmosios pagalbos priemonės, priešnuodžiai)

Meloksikamo saugumo riba katėms yra maža, o klinikiniai perdozavimo požymiai gali pasireikšti esant palyginti nedideliam perdozavimui.

Tikėtina, kad perdozavus 6 skyriuje „Nepalankios reakcijos“ išvardintos nepalankios reakcijos bus sunkesnės ir dažnesnės. Perdozavus būtina pradėti simptominių gydymą.

Per didelė 0,6 mg 1 kg kūno svorio dozė, suduota per 3 dienas, ir po to per 6 papildomas dienas suduota 0,3 mg/kg dozė jūrų kiaulytėms nesukėlė nepalankių reiškinių, būdingų meloksikamui. Dozių, viršijančių 0,6 mg/kg, saugumas jūrų kiaulytėms neįvertintas

### Specialios atsargumo priemonės asmenims, naudojantiems vaistą gyvūnams

Žmonės, kuriems nustatytas padidėjęs jautrumas NVNU, turi vengti sąlyčio su veterinariniu vaistu. Atsitiktinai prarijus, nedelsiant reikia kreiptis į gydytoją ir parodyti šio vaisto informacinį lapelį ar etiketę.

## **13. SPECIALIOS NESUNAUDOTO VETERINARINIO VAISTO AR ATLIEKŲ NAIKINIMO NUOSTATOS, JEI BŪTINA**

Vaistų negalima išmesti į kanalizaciją ar su buitinėmis atliekomis.

Veterinarijos gydytojas gali patarti, ką daryti su nereikalingais vaistais. Tai turėtų padėti saugoti aplinką.

#### **14. INFORMACINIO LAPELIO PASKUTINIOJO PATVIRTINIMO DATA**

Išsamią informaciją apie šį veterinarinį vaistą galima rasti Europos vaistų agentūros tinklalapyje <http://www.ema.europa.eu/>.

#### **15. KITA INFORMACIJA**

5 ml, 10 ml ar 25 ml buteliukas.  
Gali būti tiekiamos ne visų dydžių pakuotės.

Norint gauti informacijos apie šį veterinarinį vaistą, reikia susisiekti su registruotojo vietiniu atstovu.

##### **Polska**

ScanVet Poland Sp. z o.o.  
Al. Jerozolimskie 99 m. 39  
PL-02-001 Warszawa  
Tel.: +48226229183  
pharmacovigilance@scanvet.pl