

LIETOŠANAS INSTRUKCIJA
V/NRP/22/0009
MELCAM 1,5 mg/ml suspensija iekšķīgai lietošanai suņiem

1. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKA UN RAŽOŠANAS LICENCES TURĒTĀJA, KURŠ ATBILD PAR SĒRIJAS IZLAIDI, NOSAUKUMS UN ADRESE, JA DAŽĀDI

Reģistrācijas apliecības īpašnieks un par sērijas izlaidi atbildīgais ražotājs:

Bioveta, a.s.
Komenského 212/12
683 23 Ivanovice na Hané
Čehijas Republika

2. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

MELCAM 1,5 mg/ml suspensija iekšķīgai lietošanai suņiem

3. AKTĪVO VIELU UN CITU VIELU NOSAUKUMS

1 ml satur:

Aktīvā viela:

Meloksikāms 1,5 mg

Palīgviela:

Nātrija benzoāts 5 mg

Dzeltenīga līdz zaļgana suspensija.

4. INDIKĀCIJA(-S)

Iekaisuma un sāpju mazināšanai akūtu un hronisku skeleta-muskuļu sistēmas bojājumu gadījumos suņiem.

5. KONTRINDIKĀCIJAS

Nelietot grūsnēm vai laktējošiem dzīvniekiem.

Nelietot, ja suņiem ir kuņģa-zarnu trakta darbības traucējumi, piemēram, kairinājums vai asiņošana, traucētas aknu, sirds vai nieru funkcijas un asinsreces traucējumi.

Nelietot gadījumos, ja konstatēta pastiprināta jutība pret aktīvo vielu vai pret kādu no palīgvielām.

Nelietot suņiem, jaunākiem par 6 nedēļām.

6. IESPĒJAMĀS BLAKUSPARĀDĪBAS

Ir ziņots par atsevišķiem NPL tipisko blakusparādību gadījumiem, piemēram, apetītes zudumu, vemšanu, diareju, slēptām asinīm fekālijās, apātiju un nieru mazspēju. Ļoti retos gadījumos ir novērota hemorāģiska diareja, vemšana ar asinīm (hematemēze), gastrointestinālas čūlas un paaugstināti aknu fermentu rādītāji.

Šīs blakusparādības parasti sākas pirmajā ārstēšanas nedēļā un vairumā gadījumu izzūd pēc ārstēšanas kursa beigām, taču ļoti retos gadījumos tās var būt smagas vai ar letālu iznākumu.

Veterināro zāļu blakusparādību sastopamības biežums norādīts sekojošā secībā:

- ļoti bieži (vairāk nekā 1 no 10 ārstētajiem dzīvniekiem novērota(-s) nevēlama(-s) blakusparādība(-s));
- bieži (vairāk nekā 1, bet mazāk nekā 10 dzīvniekiem no 100 ārstētajiem dzīvniekiem);
- retāk (vairāk nekā 1, bet mazāk nekā 10 dzīvniekiem no 1000 ārstētajiem dzīvniekiem);
- reti (vairāk nekā 1, bet mazāk nekā 10 dzīvniekiem no 10000 ārstētajiem dzīvniekiem);
- ļoti reti (mazāk nekā 1 dzīvniekam no 10000 ārstētajiem dzīvniekiem, ieskaitot atsevišķus ziņojumus).

Ja novērojat jebkuras blakusparādības, arī tās, kas nav minētas šajā lietošanas instrukcijā, vai uzskatāt, ka zāles nav iedarbojušās, lūdzu, informējiet savu veterinārārstu.

Iespējams ziņot arī nacionālā ziņošanas sistēmā, kas atrodama Pārtikas un veterinārā dienesta tīmekļa vietnē www.pvd.gov.lv

7. MĒRĶA SUGAS

Suņi.

8. DEVAS ATKARĪBĀ NO DZĪVNIEKU SUGAS, LIETOŠANAS VEIDA UN METODES

Iekšķīgai lietošanai.

Dot zāles iekšķīgi, sajaucot ar barību, vai tieši mutē.

Pirms lietošanas labi saskalināt.

Ārstēšanu uzsākt ar devu 0,2 mg meloksikāma/kg ķermeņa svara (atbilst 1 ml zāļu /7,5 kg ķermeņa svara) pirmajā dienā. Ārstēšanu turpināt ar vienu uzturošo devu dienā, lietojot iekšķīgi (ar 24 stundu pārtraukumu) 0,1 mg meloksikāma/ kg ķermeņa svara (atbilst 1 ml zāļu /15 kg ķermeņa svara).

Ilgākai ārstēšanai, kad ir novērota klīniskā atbildes reakcija (pēc ≥ 4 dienām), Melcam devu var pielāgot zemākai efektīvajai individuālajai devai, kas atspoguļo to, ka ar hroniskiem skeleta-muskuļu sistēmas darbības traucējumiem saistītā sāpju un iekaisuma pakāpe var laika gaitā mainīties.

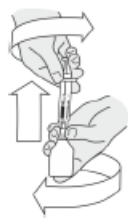
Īpašu uzmanību pievērst devu precizitātei.

Suspensiju var lietot, izmantojot 1 ml vai 5 ml mēršļirci, kas pievienota iepakojumam.

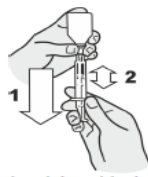
Šļirce ir pievienojama flakona aizdarei, kas ir īpaši droša, bērniem neatverama.



Pirms lietošanas labi saskalināt.
Piespiest un noskrūvēt flakona vāciņu.
Pievienot mēršļirci flakona aizdarei.



Apgriezt flakonu sākuma stāvoklī.
Atvienot mēršļirci, to pagriežot.



Apgriezt flakonu otrādi.
Ievilkt nepieciešamo devu mēršļircē.



Nospiegt mēršļirces virzuli un uzpildināt zāles barībai vai dot tieši mutē.

Klīniskā reakcija parasti novērojama 3 - 4 dienu laikā. Ja klīniski uzlabojumi nav novērojami, tad ārstēšana pēc 10 dienām pārtraukt.
Izvairīties no kontaminācijas lietošanas laikā.

9. IETEIKUMI PAREIZAI LIETOŠANAI

Pirms lietošanas labi saskalināt.

10. IEROBEŽOJUMU PERIODS(-I) DZĪVNIEKU PRODUKCIJAS IZMANTOŠANĀ

Nav piemērojams.

11. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NORĀDĪJUMI

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.
Šīm veterinārajām zālēm nav nepieciešama īpaša uzglabāšanas temperatūra.
Sargāt no sasaldšanas.
Uzglabāt flakonu ārējā iepakojumā, lai pasargātu no gaismas.
Nelietot šīs veterinārās zāles, ja beidzies derīguma termiņš, kas norādīts marķējumā uz iepakojuma.
Derīguma termiņš attiecināms uz mēneša pēdējo dienu.
Derīguma termiņš pēc pirmās tiešā iepakojuma atvēršanas: 6 mēneši.

12. ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI

Īpaši brīdinājumi katrai dzīvnieku sugai:
Nav paredzēts lietošanai produktīvajiem dzīvniekiem.

Īpaši piesardzības pasākumi, lietojot dzīvniekiem:
Nelietot, ja dzīvniekam ir dehidratācija, hipovolēmija vai hipotensija, jo iespējams paaugstinātas nieru toksicitātes risks.
Šīs veterinārās zāles ir paredzētas lietošanai tikai suņiem.

Īpaši piesardzības pasākumi, kas jāievēro personai, kura lieto veterinārās zāles dzīvnieku ārstēšanai:
Personām ar zināmu pastiprinātu jutību pret nesteroīdiem pretiekaisuma līdzekļiem (NPL) vajadzētu izvairīties no saskares ar šīm veterinārajām zālēm.
Ja notikusi nejauša (gadījuma rakstura) norīšana, nekavējoties meklēt medicīnisko palīdzību un uzrādīt lietošanas instrukciju vai iepakojuma marķējumu ārstam.
Šīs zāles var izraisīt acu kairinājumu. Ja notikusi nejauša iekļūšana acīs, nekavējoties skalot tās ar ūdeni.

Grūsnība un laktācija:
Nav pierādīts šo veterināro zāļu drošums grūsnības un laktācijas laikā (skatīt 5. punktā).

Mijiedarbība ar citām zālēm un citi mijiedarbības veidi:
Citi NPL, diurētiskie līdzekļi, antikoagulanti, aminoglikozīdu antibiotikas un vielas ar augstu spēju saistīties ar plazmas olbaltumvielām var savstarpēji konkurēt par piesaisti, un tādējādi radīt toksisku iedarbību. Šīs veterinārās zāles nedrīkst ievadīt vienlaikus ar citiem NPL vai glikokortikosteroīdiem.
Iepriekšēja ārstēšana ar pretiekaisuma līdzekļiem var radīt papildu vai nopietnākas blakusparādības, tāpēc pirms ārstēšanas uzsākšanas jāievēro vismaz 24 stundu intervālus, kurā netiek lietotas šādas veterinārās zāles. Tomēr, nosakot periodu, kurā netiek saņemta ārstēšana, ņemt vērā iepriekš lietoto līdzekļu farmakokinētiskās īpašības.

Pārdozēšana (simptomi, rīcība ārkārtas situācijā, antidoti):

Pārdozēšanas gadījumā uzsākt simptomātisku ārstēšanu.

Nesaderība:

Nav zināma.

13. ĪPAŠI NORĀDĪJUMI NEIZLIETOTU VETERINĀRO ZĀĻU VAI TO ATKRITUMU IZNĪCINĀŠANAI

Jebkuras neizlietotās veterinārās zāles vai to atkritumus nedrīkst iznīcināt, izmantojot kanalizāciju vai kopā ar sadzīves atkritumiem.

Jautājiet savam veterinārārstam vai farmaceitam, kā atbrīvoties no nevajadzīgām veterinārajām zālēm. Šādi pasākumi palīdzēs aizsargāt apkārtējo vidi.

14. DATUMS, KAD LIETOŠANAS INSTRUKCIJA PĒDĒJO REIZI TIKA APSTIPRINĀTA

07/2022

15. CITA INFORMĀCIJA

Lietošanai dzīvniekiem. Receptu veterinārās zāles.

Iepakojuma lielumi:

Kartona kastē 10 ml zema blīvuma polietilēna (ZBPE) flakons, kas noslēgts ar skrūvējamu, bērniem neatveramu vāciņu (PP/ABPE) un kam pievienota 1 ml mēršlirce.

Kartona kastē 30 ml zema blīvuma polietilēna (ZBPE) flakons, kas noslēgts ar skrūvējamu, bērniem neatveramu vāciņu (PP/ABPE/ZBPE) un kam pievienotas 1 ml (graduēta pa 0,01 ml) un 5 ml (graduēta pa 0,02 ml) mēršlirces.

Kartona kastē 100 ml augsta blīvuma polietilēna (ABPE) flakons, kas noslēgts ar skrūvējamu, bērniem neatveramu vāciņu (ABPE) un kam pievienotas 1 ml (graduēta pa 0,01 ml) un 5 ml (graduēta pa 0,02 ml) mēršlirces.

Ne visi iepakojuma lielumi var tikt izplatīti.