

I PIELIKUMS
VETERINĀRO ZĀĻU APRAKSTS

1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

Mexxam Vet 5 mg/ml šķīdums injekcijām liellopiem, cūkām, suņiem un kaķiem

2. KVALITATĪVAIS UN KVANTITATĪVAIS SASTĀVS

Katrs ml satur:

Aktīvā viela:

Meloksikāms 5 mg

Palīgvielas:

Palīgvielu un citu sastāvdaļu kvalitatīvais sastāvs	Kvantitatīvais sastāvs, ja šī informācija ir būtiska veterināro zāļu pareizai ievadīšanai
Etilspirts, bezūdens	150 mg
Poloksamērs 188	
Glicīns	
Nātrija hlorīds	
Sālsskābe (pH regulēšanai)	
Nātrija hidroksīds (pH regulēšanai)	
Glikofurols	
Meglumīns	
Ūdens injekcijām	

Dzidrs, dzeltens šķīdums bez redzamām daļiņām.

3. KLĪNISKĀ INFORMĀCIJA

3.1. Mērķsugas

Liellopi, cūkas, suņi un kaķi.

3.2. Lietošanas indikācijas katrai mērķsugai

Liellopiem:

Lietošanai akūtas elpceļu infekcijas gadījumā kombinācijā ar atbilstošu antibiotiku terapiju, lai mazinātu klīniskās pazīmes liellopiem.

Lietošanai diarejas gadījumā kombinācijā ar iekšķīgu rehidratācijas terapiju, lai mazinātu klīniskās pazīmes teļiem, kas vecāki par vienu nedēļu, kā arī nelaktējošiem liellopiem.

Pēcoperācijas sāpju mazināšanai teļiem pēc atragošanas.

Cūkām:

Lietošanai neinfekciozu lokomotoro traucējumu gadījumā, lai mazinātu klibuma un iekaisuma simptomus.

Nelielu mīksto audu ķirurģisku operāciju, piemēram, kastrācijas, izraisītu pēcoperācijas sāpju mazināšanai.

Suņiem:

Iekaisuma un sāpju mazināšanai akūtu un hronisku skeleta-muskuļu sistēmas traucējumu gadījumos. Pēcoperācijas sāpju un iekaisuma mazināšanai pēc ortopēdiskām un mīksto audu ķirurģiskām operācijām.

Kaķiem:

Pēcoperācijas sāpju mazināšanai pēc ovariohisterektomijas un nelielām mīksto audu ķirurģiskām operācijām.

3.3. Kontrindikācijas

Nelietot suņiem un kaķiem grūsnības un laktācijas laikā.

Nelietot dzīvniekiem ar aknu, sirds vai nieru funkciju un asinsreces traucējumiem, vai dzīvniekiem ar kuņģa-zarnu trakta darbības traucējumiem, kā piemēram, kairinājums vai asiņošana.

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

Diarejas ārstēšanai liellopiem, nelietot dzīvniekiem līdz vienas nedēļas vecumam.

Nelietot sivēniem līdz 2 dienu vecumam.

Nelietot kaķiem un suņiem jaunākiem par 6 nedēļām vai kaķiem ar ķermeņa svaru līdz 2 kg.

3.4. Īpaši brīdinājumi

Teļu ārstēšana ar šīm veterinārajām zālēm 20 minūtes pirms atragošanas mazina pēcoperācijas sāpes. Lietojot tikai šīs veterinārās zāles atsāpīnāšana atragošanas procedūras laikā nebūs pietiekama. Lai sāpju mazināšana ķirurģiskās procedūras laikā būtu pietiekama, lietot vēl citus piemērotus atsāpinošus līdzekļus.

Sivēnu ārstēšana ar šīm veterinārajām zālēm pirms kastrācijas samazina pēcoperācijas sāpes. Lai sāpju mazināšana operācijas laikā būtu pietiekama, nepieciešams vienlaicīgi lietot citus piemērotus anestēzijas/nomierinošus līdzekļus. Lai pēc operācijas panāktu iespējami labāku sāpes mazinošo iedarbību, šīs veterinārās zāles ievadīt 30 minūtes pirms ķirurģiskās iejaukšanās.

3.5. Īpaši piesardzības pasākumi lietošanā

Īpaši piesardzības pasākumi drošai lietošanai mērksugām:

Ja rodas blakusparādības, pārtraukt ārstēšanu un konsultēties ar veterinārārstu.

Izvairoties no lietošanas dehidratētiem, hipovolēmiskiem vai hipotenzīviem dzīvniekiem, kuriem ir nepieciešama parenterāla rehidratācija, jo iespējams nieru toksicitātes risks.

Anestēzijas laikā dzīvnieka klīniskā stāvokļa kontrole un šķīdumu terapija ir uzskatāma par standarta praksi.

Īpaši piesardzības pasākumi, kas jāievēro personai, kura ievada veterinārās zāles dzīvniekiem:

Nejauša pašinjicēšana var izraisīt sāpes. Meloksikāms un citi nesteroīdie pretiekaisuma līdzekļi (NSPL) var izraisīt pastiprinātu jutību (alerģiskas reakcijas). Ja notikusi nejauša pašinjicēšana, nekavējoties meklēt medicīnisko palīdzību un uzrādīt lietošanas instrukciju vai iepakojuma marķējumu ārstam.

Personām ar zināmu pastiprinātu jutību pret NSPL jāizvairās no saskares ar šīm veterinārajām zālēm.

Šīs veterinārās zāles var izraisīt acu kairinājumu. Ja notikusi nejauša nokļūšana acīs, nekavējoties rūpīgi skalot tās ar ūdeni.

Nemot vērā nejaušas pašinjicēšanās risku un NSPL un citu prostaglandīnu inhibitoru zināmo nevēlamo ietekmi uz grūtniecību un/vai embriofetālo attīstību, šīs veterinārās zāles nedrīkst ievadīt grūtnieces vai sievietes, kuras plāno grūtniecību.

Īpaši piesardzības pasākumi drošai vides aizsardzībai:

Nav piemērojami.

3.6. Blakusparādības

Liellopi:

Bieži (1 līdz 10 dzīvniekiem/100 ārstētajiem dzīvniekiem):	Pietūkums injekcijas vietā ¹
Ļoti reti (<1 dzīvniekam/10 000 ārstētajiem dzīvniekiem, tostarp atsevišķi ziņojumi):	Anafilaksei līdzīga reakcija ²

¹ Pārejošs pietūkums injekcijas vietā pēc subkutānas ievadīšanas.

² Var būt nopietna (tostarp letāla) un jāārstē simptomātiski.

Cūkas:

Ļoti reti (<1 dzīvniekam/10 000 ārstētajiem dzīvniekiem, tostarp atsevišķi ziņojumi):	Anafilaksei līdzīga reakcija ¹
--	---

¹ Var būt nopietna (tostarp letāla) un jāārstē simptomātiski.

Suņi un kaķi:

Ļoti reti (<1 dzīvniekam/10 000 ārstētajiem dzīvniekiem, tostarp atsevišķi ziņojumi):	Ēstgribas zudums ^{1,2} , letarģija ^{1,2} Vemšana ^{1,2} , diareja ^{1,2} , slēptas asinis fekālijās ^{1,2} , hemorāģiska diareja ² , hematemēzis ² , kuņģa-zarnu trakta ulcerācija ² Nieru mazspēja ^{1,2} Paaugstināts aknu enzīmu līmenis ² Anafilaksei līdzīga reakcija ³
--	---

¹ Tipiskas NSPL blakusparādības.

² Parasti novēro pirmajā ārstēšanas nedēļā, un vairumā gadījumu tās ir pārejošas un izzūd pēc ārstēšanas pārtraukšanas, taču ļoti retos gadījumos tās var būt smagas vai ar letālu iznākumu.

³ Jāārstē simptomātiski.

Ja rodas blakusparādības, pārtraukt ārstēšanu un konsultēties ar veterinārārstu.

Ir svarīgi ziņot par blakusparādībām. Tas ļauj pastāvīgi uzraudzīt veterināro zāļu drošumu. Ziņojumus vēlams nosūtīt ar veterinārārsta starpniecību vai nu tirdzniecības atļaujas turētājam vai tā vietējam pārstāvim vai valsts kompetentajai iestādei, izmantojot nacionālo ziņošanas sistēmu. Attiecīgo kontaktinformāciju skatīt lietošanas instrukcijā.

3.7. Lietošana grūsnības, laktācijas vai dēšanas laikā

Grūsnība un laktācija:

Liellopiem: drīkst lietot grūsnības laikā.

Cūkām: drīkst lietot grūsnības un laktācijas laikā.

Nav pierādīts šo veterināro zāļu drošums suņiem un kaķiem grūsnības un laktācijas laikā (skatīt 3.3. apakšpunktu).

3.8. Mijiedarbība ar citām zālēm un citi mijiedarbības veidi

Citi NSPL, diurētiskie līdzekļi, antikoagulanti, aminoglikozīdu antibiotikas un vielas ar augstu spēju saistīties ar plazmas olbaltumvielām var savstarpēji konkurēt par piesaisti un tādējādi radīt toksisku iedarbību.

Nelietot vienlaicīgi ar glikokortikosteroīdiem, citiem nesteroīdiem pretiekaisuma līdzekļiem vai antikoagulantiem.

Izvairoties no iespējami nefrotoksisku veterināro zāļu vienlaicīgas lietošanas. Dzīvniekiem, kuriem anestēzijas lietošana izraisa risku (piemēram, veciem dzīvniekiem), apsvērt iespēju anestēzijas laikā veikt intravenozu vai subkutānu šķīdumu terapiju. Ja vienlaicīgi tiek lietoti anestēzijas līdzekļi un NSPL, nevar izslēgt nieru darbības traucējumu risku.

Iepriekšēja ārstēšana ar pretiekaisuma līdzekļiem var izraisīt papildu vai pastiprināt esošās blakusparādības, tāpēc pirms ārstēšanas uzsākšanas ievērot vismaz 24 stundu periodu, kurā netiek lietotas šādas veterinārās zāles. Tomēr, nosakot periodu, kurā netiek veikta ārstēšana, ir jāņem vērā iepriekš lietoto veterināro zāļu farmakoloģiskās īpašības.

3.9. Lietošanas veids un devas

Subkutānai lietošanai, intramuskulārai lietošanai, intravenozai lietošanai.

Suņiem:

Skeleta-muskuļu sistēmas traucējumi:

Vienreizēja subkutāna injekcija devā 0,2 mg meloksikāma/kg ķermeņa svara (t.i., 0,4 ml šo veterināro zāļu/10 kg ķermeņa svara). Ārstēšanas turpināšanai 24 stundas pēc injekcijas var lietot piemērotu iekšķīgi lietojamu meloksikāma zāļu formu, piemēram, suspensiju vai tableti, lietojot to atbilstoši lietošanas instrukcijā sniegtajiem norādījumiem.

Pēcoperācijas sāpju mazināšana (24 stundu periodā):

Vienreizēja intravenoza vai subkutāna injekcija devā 0,2 mg meloksikāma/kg ķermeņa svara (t.i., 0,4 ml šo veterināro zāļu/10 kg ķermeņa svara) pirms ķirurģiskās operācijas, piemēram, anestēzijas indukcijas laikā.

Kaķiem:

Pēcoperācijas sāpju mazināšana:

Vienreizēja subkutāna injekcija devā 0,3 mg meloksikāma/kg ķermeņa svara (t.i., 0,06 ml šo veterināro zāļu/kg ķermeņa svara) pirms ķirurģiskās operācijas, piemēram, anestēzijas indukcijas laikā.

Liellopiem:

Vienreizēja subkutāna vai intravenoza injekcija devā 0,5 mg meloksikāma/kg ķermeņa svara (t.i., 10,0 ml šo veterināro zāļu/100 kg ķermeņa svara), kombinācijā ar atbilstošu antibiotiku terapiju vai iekšķīgu rehidratācijas terapiju, ja nepieciešams.

Cūkām:

Lokomotorie traucējumi:

Vienreizēja intramuskulāra injekcija devā 0,4 mg meloksikāma/kg ķermeņa svara (t.i., 2,0 ml šo veterināro zāļu/25 kg ķermeņa svara). Nepieciešamības gadījumā otrreiz meloksikāmu drīkst ievadīt pēc 24 stundām.

Pēcoperācijas sāpju mazināšana:

Vienreizēja intramuskulāra injekcija devā 0,4 mg meloksikāma/kg ķermeņa svara (t.i., 0,4 ml šo veterināro zāļu/5 kg ķermeņa svara) pirms operācijas.

Īpašu uzmanību pievērst dozēšanas precizitātei, tostarp piemērotas dozēšanas ierīces lietošanai un precīza ķermeņa svara noteikšanai.
Izvairīties no kontaminācijas lietošanas laikā.
Aizbāzni drīkst caurdurt ne vairāk kā 50 reizes.

3.10. Pārdozēšanas simptomi (ārkārtas procedūras un antidoti, ja piemērojami)

Pārdozēšanas gadījumā uzsākt simptomātisku ārstēšanu.

3.11. Īpaši lietošanas ierobežojumi un īpaši lietošanas nosacījumi, tostarp antimikrobiālo un pretparazītu veterināro zāļu lietošanas ierobežojumi, lai ierobežotu rezistences veidošanās risku

Nav piemērojami.

3.12. Ierobežojumu periods

Liellopiem: gaļai un blakusproduktiem: 15 dienas.

Cūkām: gaļai un blakusproduktiem: 5 dienas.

Nav reģistrēts lietošanai dzīvniekiem, kuru pienu paredzēts izmantot cilvēku uzturā.

4. FARMAKOLOĢISKĀS ĪPAŠĪBAS

4.1. ATĶvet kods: QM01AC06

4.2. Farmakodinamiskās īpašības

Meloksikāms ir oksikāmu grupas nesteroīds pretiekaisuma līdzeklis (NSPL), kas darbojas kā prostaglandīnu sintēzes inhibitors, tādējādi nodrošinot pretiekaisuma, antieksudatīvu, pretsāpju un antipirētisku iedarbību. Tas samazina leikocītu infiltrāciju iekaisušajos audos. Tāpat tas arī nedaudz kavē kolagēna inducētu trombocītu agregāciju. *In vitro* un *in vivo* pētījumi parādījuši, ka meloksikāms vairāk inhibē ciklooksigenāzi -2 (COX-2) nekā ciklooksigenāzi -1 (COX-1).

Meloksikāmam piemīt arī antiendotoksiskas īpašības, jo ir pierādīts, ka tas kavē tromboksāna B₂ veidošanos, ko izraisa *E.coli* endotoksīna ievadīšana teļiem un cūkām.

4.3. Farmakokinētiskās īpašības

Uzsūkšanās

Pēc subkutānas ievadīšanas meloksikāms pilnībā uzsūcas, un augstākais vidējās koncentrācijas līmenis plazmā 0,73 µg/ml suņiem un 1,1 µg/ml kaķiem tika sasniegts aptuveni attiecīgi 2,5 un 1,5 stundās pēc ievadīšanas.

Jaunlopiem pēc vienas 0,5 mg meloksikāma/kg subkutānas devas C_{max} līmenis 2,1 µg/ml tika sasniegts pēc 7,7 stundām.

Cūkām pēc vienas 0,4 mg meloksikāma/kg devas intramuskulāri C_{max} līmenis plazmā 1,1 līdz 1,5 µg/ml tika sasniegts 1 stundas laikā.

Izkliede

Suņiem un kaķiem terapeitisko devu diapazonā ir novērotas lineāras attiecības starp ievadīto devu un koncentrāciju plazmā.

Vairāk nekā 97% meloksikāma saistās ar plazmas olbaltumvielām. Izkliedes tilpums ir 0,3 l/kg suņiem un 0,09 l/kg kaķiem.

Visaugstākā meloksikāma koncentrācija ir atrodama aknās un nierēs. Salīdzinoši zema koncentrācija ir konstatējama skeleta muskuļos un taukos.

Metabolisms

Suņiem meloksikāms, galvenokārt, konstatēts plazmā un lielākoties ir žults ekskrecijas produkts, turpretim urīns satur tikai sākotnējā savienojuma pēdas. Meloksikāms tiek metabolizēts līdz spirtam, skābes atvasinājumiem un vairākiem polāriem metabolītiem. Ir pierādīts, ka visi nozīmīgākie metabolīti ir farmakoloģiski neaktīvi.

Kaķiem meloksikāms, galvenokārt, tiek konstatēts plazmā un lielākoties ir žults ekskrecijas produkts, turpretim urīns satur tikai sākotnējā savienojuma pēdas. Tika konstatēti pieci nozīmīgākie metabolīti, kas visi izrādījās farmakoloģiski neaktīvi. Meloksikāms tiek metabolizēts līdz spirtam, skābes atvasinājumiem un vairākiem polāriem metabolītiem. Tāpat kā citām pētītajām sugām galvenais meloksikāma biotransformācijas ceļš kaķiem ir oksidācija.

Liellopiem meloksikāms, galvenokārt, tiek konstatēts plazmā un ir lielākoties ekskrecijas produkts pienā un žultī, turpretim urīns satur tikai sākotnējā savienojuma pēdas.

Cūkām meloksikāms, galvenokārt, tiek konstatēts plazmā. Žults un urīns satur tikai sākotnējā savienojuma pēdas. Meloksikāms metabolizējas līdz spirtam, skābes atvasinājumiem un vairākiem polāriem metabolītiem. Ir pierādīts, ka visi nozīmīgākie metabolīti ir farmakoloģiski neaktīvi.

Eliminācija

Suņiem meloksikāma eliminācijas pusperiods ir 24 stundas. Aptuveni 75 % ievadītās devas izdalās ar fekālijām, pārējais – ar urīnu.

Kaķiem meloksikāma eliminācijas pusperiods ir 24 stundas. Sākuma savienojuma metabolītu konstatēšana urīnā un fekālijās, bet ne plazmā liecina par tā strauju izdalīšanos. 21 % no konstatētās devas izdalās ar urīnu (2 % neizmainīta meloksikāma un 19% metabolītu veidā) un 79 % – ar fekālijām (49 % neizmainīta meloksikāma un 30% metabolītu veidā).

Meloksikāma eliminācijas pusperiods jauniem pēc subkutānas injekcijas ir 26 stundas.

Cūkām pēc intramuskulāras injekcijas vidējais eliminācijas pusperiods plazmā ir aptuveni 2,5 stundas. Aptuveni 50 % no ievadītās devas tiek izdalīta ar urīnu, pārējais – ar fekālijām.

5. FARMACEITISKĀ INFORMĀCIJA

5.1. Būtiska nesaderība

Tā kā nav veikti saderības pētījumi, nelietot šīs veterinārās zāles maisījumā ar citām veterinārajām zālēm.

5.2. Derīguma termiņš

Veterināro zāļu derīguma termiņš izplatīšanai paredzētajā iepakojumā: 3 gadi.

Derīguma termiņš pēc pirmreizējas tiešā iepakojuma atvēršanas: 28 dienas.

5.3. Īpaši uzglabāšanas nosacījumi

Neatdzesēt un nesasaldēt.

Sargāt no sasaldēšanas.

5.4. Tiešā iepakojuma veids un saturs

Bezkrāsaina stikla (I tipa) flakons injekcijām, noslēgts ar gumijas aizbāzni un alumīnija vāciņu.

Kartona kastīte ar 1 flakonu ar 20 ml.

Kartona kastīte ar 1 flakonu ar 50 ml.

Kartona kastīte ar 1 flakonu ar 100 ml.

Kartona kastīte ar 1 flakonu ar 250 ml.

Ne visi iepakojuma lielumi var tikt izplatīti.

5.5. Īpaši norādījumi neizlietotu veterināro zāļu vai to atkritumu iznīcināšanai

Neizmest veterinārās zāles kanalizācijā vai kopā ar sadzīves atkritumiem.

Visu neizlietoto veterināro zāļu vai to atkritumu iznīcināšanai izmantot nevajadzīgo veterināro zāļu nodošanas shēmas saskaņā ar nacionālajām prasībām un jebkurām valsts atkritumu savākšanas sistēmām, kas piemērojamas attiecīgajām veterinārajām zālēm.

6. TIRDZNIECĪBAS ATĻAUJAS TURĒTĀJS

Alfasan Nederland B.V.

7. TIRDZNIECĪBAS ATĻAUJAS NUMURS(-I)

V/DCP/22/0046

8. PIRMĀS TIRDZNIECĪBAS ATĻAUJAS PIEŠĶIRŠANAS DATUMS

Pirmās tirdzniecības atļaujas piešķiršanas datums: 30/11/2022

9. VETERINĀRO ZĀĻU APRAKSTA PĒDĒJĀS PĀRSKATĪŠANAS DATUMS

02/2025

10. VETERINĀRO ZĀĻU KLASIFIKĀCIJA

Recepšu veterinārās zāles.

Sīkāka informācija par šīm veterinārajām zālēm ir pieejama Savienības zāļu datubāzē (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

III PIELIKUMS
MARKĒJUMS UN LIETOŠANAS INSTRUKCIJA

A. MARKĒJUMS

UZ ĀRĒJĀ IEPAKOJUMA UN LIELA IZMĒRA TIEŠĀ IEPAKOJUMA NORĀDĀMĀ INFORMĀCIJA

Kartona kastīte
100 ml un 250 ml flakoni

1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

Mexxam Vet 5 mg/ml šķīdums injekcijām

2. INFORMĀCIJA PAR AKTĪVAJĀM VIELĀM

Meloksikāms 5 mg/ml

3. IEPAKOJUMA LIELUMS

100 ml
250 ml

4. MĒRĶA SUGAS

Liellopi, cūkas, suņi un kaķi.



5. INDIKĀCIJAS

6. LIETOŠANAS VEIDI

Liellopiem: subkutānai vai intravenozai lietošanai.

Cūkām: intramuskulāra lietošanai.

Suņiem: intravenozai vai subkutānai lietošanai.

Kaķiem: subkutānai lietošanai.

7. IEROBEŽOJUMU PERIODS

Ierobežojumu periodi:

Liellopiem: gaļai un blakusproduktiem: 15 dienas.

Cūkām: gaļai un blakusproduktiem: 5 dienas.

Nav reģistrēts lietošanai dzīvniekiem, kuru pienu paredzēts izmantot cilvēku uzturā.

8. DERĪGUMA TERMIŅŠ

Exp. {mēnesis/gads}

Pēc pirmreizējas caurduršanas izlietot 28 dienu laikā.

9. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NOSACĪJUMI

Neatdzesēt un nesasaldēt. Sargāt no sasalšanas.

10. VĀRDI “PIRMS LIETOŠANAS IZLASIET LIETOŠANAS INSTRUKCIJU”

Pirms lietošanas izlasiet lietošanas instrukciju.

11. VĀRDI “LIETOŠANAI DZĪVNIEKIEM”

Lietošanai dzīvniekiem.

12. VĀRDI “UZGLABĀT BĒRNIEM NEREDZAMĀ UN NEPIEEJAMĀ VIETĀ”

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

13. TIRDZNIECĪBAS ATĻAUJAS TURĒTĀJS
--

Alfasan Nederland B.V.

14. TIRDZNIECĪBAS ATĻAUJAS NUMURI
--

V/DCP/22/0046

15. SĒRIJAS NUMURS

Lot {numurs}

UZ MAZA IZMĒRA TIEŠĀ IEPAKOJUMA NORĀDĀMĀ INFORMĀCIJA**20 ml vai 50 ml flakoni****1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS**

Mexxam Vet

**2. AKTĪVO VIELU KVANTITATĪVIE DATI**

Meloksikāms 5 mg/ml

3. SĒRIJAS NUMURS

Lot {numurs}

4. DERĪGUMA TERMIŅŠ

Exp. {mm/gggg}

Pēc pirmreizējas caurduršanas izlietot 28 dienu laikā – izlietot līdz ...

B. LIETOŠANAS INSTRUKCIJA

LIETOŠANAS INSTRUKCIJA

1. Veterināro zāļu nosaukums

Mexxam Vet 5 mg/ml šķīdums injekcijām liellopiem, cūkām, suņiem un kaķiem

2. Sastāvs

Katrs ml satur:

Aktīvā viela:

Meloksikāms 5 mg

Palīgvielas:

Etilspirts, bezūdens 150 mg

Dzidrs, dzeltens šķīdums bez redzamām daļiņām.

3. Mērķsugas

Liellopi, cūkas, suņi un kaķi.



4. Lietošanas indikācijas

Liellopiem:

Lietošanai akūtu elpceļu infekciju gadījumā kombinācijā ar atbilstošu antibiotiku terapiju, lai mazinātu klīniskās pazīmes liellopiem.

Lietošanai diarejas gadījumā kombinācijā ar iekšķīgu rehidratācijas terapiju, lai mazinātu klīniskās pazīmes teļiem, kas vecāki par vienu nedēļu, kā arī nelaktējošiem liellopiem.

Pēcoperācijas sāpju mazināšanai teļiem pēc atragošanas.

Cūkām:

Lietošanai neinfekciozu lokomotoro traucējumu gadījumā, lai mazinātu klibuma un iekaisuma simptomus.

Nelielu mīksto audu ķirurģisku operāciju, piemēram, kastrācijas, izraisītu pēcoperācijas sāpju mazināšanai.

Suņiem:

Iekaisuma un sāpju mazināšanai akūtu un hronisku skeleta-muskuļu sistēmas traucējumu gadījumos. Pēcoperācijas sāpju un iekaisuma mazināšanai pēc ortopēdiskām un mīksto audu ķirurģiskām operācijām.

Kaķiem:

Pēcoperācijas sāpju mazināšanai pēc ovariohisterektomijas un nelielām mīksto audu ķirurģiskām operācijām.

5. Kontrindikācijas

Nelietot suņiem un kaķiem grūsnības un laktācijas laikā.

Nelietot dzīvniekiem ar aknu, sirds vai nieru funkciju un asinsreces traucējumiem, vai dzīvniekiem ar kuņģa-zarnu trakta darbības traucējumiem, kā piemēram, kairinājums vai asiņošana.

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

Diarejas ārstēšanai liellopiem, nelietot dzīvniekiem līdz vienas nedēļas vecumam.

Nelietot sivēniem līdz 2 dienu vecumam.

Nelietot kaķiem un suņiem jaunākiem par 6 nedēļām vai kaķiem ar ķermeņa svaru līdz 2 kg.

6. Īpaši brīdinājumi

Īpaši brīdinājumi:

Teļu ārstēšana ar šīm veterinārajām zālēm 20 minūtes pirms atragošanas mazina pēcoperācijas sāpes. Lietojot tikai šīs veterinārās zāles atsāpīnāšana atragošanas procedūras laikā nebūs pietiekama. Lai sāpju mazināšana ķirurģiskās procedūras laikā būtu pietiekama, lietot vēl citus piemērotus atsāpinošus līdzekļus.

Sivēnu ārstēšana ar šīm veterinārajām zālēm pirms kastrācijas samazina pēcoperācijas sāpes. Lai sāpju mazināšana operācijas laikā būtu pietiekama, nepieciešams vienlaicīgi lietot citus piemērotus anestēzijas/nomierinošus līdzekļus. Lai pēc operācijas panāktu iespējami labāku sāpes mazinošo iedarbību, šīs veterinārās zāles ievadīt 30 minūtes pirms ķirurģiskās iejaukšanās.

Īpaši piesardzības pasākumi drošai lietošanai mērķsugām:

Ja rodas blakusparādības, pārtraukt ārstēšanu un konsultēties ar veterinārārstu.

Izvairīties no lietošanas dehidratētiem, hipovolēmiskiem vai hipotenzīviem dzīvniekiem, kuriem ir nepieciešama parenterāla rehidratācija, jo iespējams nieru toksicitātes risks.

Anestēzijas laikā dzīvnieka klīniskā stāvokļa kontrole un šķīdumu terapija ir uzskatāma par standarta praksi.

Īpaši piesardzības pasākumi, kas jāievēro personai, kura ievada veterinārās zāles dzīvniekiem:

Nejauša pašinjicēšana var izraisīt sāpes. Meloksikāms un citi nesteroidie pretiekaisuma līdzekļi (NSPL) var izraisīt pastiprinātu jutību (alerģiskas reakcijas). Ja notikusi nejauša pašinjicēšana, nekavējoties meklēt medicīnisko palīdzību un uzrādīt lietošanas instrukciju vai iepakojuma marķējumu ārstam.

Personām ar zināmu pastiprinātu jutību pret NSPL jāizvairās no saskares ar šīm veterinārajām zālēm.

Šīs veterinārās zāles var izraisīt acu kairinājumu. Ja notikusi nejauša nokļūšana acīs, nekavējoties rūpīgi skalot tās ar ūdeni.

Ņemot vērā nejaušas pašinjicēšanās risku un NSPL un citu prostaglandīnu inhibitoru zināmo ietekmi uz grūtniecību un/vai embriofetālo attīstību, šīs veterinārās zāles nedrīkst ievadīt grūtnieces vai sievietes, kuras plāno grūtniecību.

Grūsnība un laktācija:

Liellopiem: drīkst lietot grūsnības laikā.

Cūkām: drīkst lietot grūsnības un laktācijas laikā.

Nav pierādīts šo veterināro zāļu drošums suņiem un kaķiem grūsnības un laktācijas laikā (skatīt sadaļu “Kontrindikācijas”).

Mijiedarbība ar citām zālēm un citi mijiedarbības veidi:

Citi NSPL, diurētiskie līdzekļi, antikoagulanti, aminoglikozīdu antibiotikas un vielas ar augstu spēju saistīties ar plazmas olbaltumvielām var savstarpēji konkurēt par piesaisti un tādējādi radīt toksisku iedarbību.

Nelietot vienlaicīgi ar glikokortikosteroīdiem, citiem nesteroidiem pretiekaisuma līdzekļiem vai antikoagulantiem.

Izvairīties no iespējami nefrotoksisku veterināro zāļu vienlaicīgas lietošanas. Dzīvniekiem, kuriem anestēzijas lietošana izraisa risku (piemēram, veciem dzīvniekiem), apsvērt iespēju anestēzijas laikā veikt intravenozu vai subkutānu šķīdumu terapiju. Ja vienlaicīgi tiek lietoti anestēzijas līdzekļi un NSPL, nevar izslēgt nieru darbības traucējumu risku.

Iepriekšēja ārstēšana ar pretiekaisuma līdzekļiem var izraisīt papildu vai pastiprināt esošās blakusparādības, tāpēc pirms ārstēšanas uzsākšanas ievērot vismaz 24 stundu periodu, kurā netiek lietotas šādas veterinārās zāles. Tomēr, nosakot periodu, kurā netiek veikta ārstēšana, ir jāņem vērā iepriekš lietoto veterināro zāļu farmakoloģiskās īpašības.

Pārdozēšana:

Pārdozēšanas gadījumā uzsākt simptomātisku ārstēšanu.

Būtiska nesaderība:

Tā kā nav veikti saderības pētījumi, neliotot šīs veterinārās zāles maisījumā ar citām veterinārajām zālēm.

7. Blakusparādības

Liellopi:

Bieži (1 līdz 10 dzīvniekiem/100 ārstētajiem dzīvniekiem):	Pietūkums injekcijas vietā ¹
Ļoti reti (<1 dzīvniekam/10 000 ārstētajiem dzīvniekiem, tostarp atsevišķi ziņojumi):	Anafilaksei līdzīga reakcija ²

¹ Pārejošs pietūkums injekcijas vietā pēc subkutānas ievadīšanas.

² Var būt nopietna (tostarp letāla) un jāārstē simptomātiski.

Cūkas:

Ļoti reti (<1 dzīvniekam/10 000 ārstētajiem dzīvniekiem, tostarp atsevišķi ziņojumi):	Anafilaksei līdzīga reakcija ¹
--	---

¹ Var būt nopietna (tostarp letāla) un jāārstē simptomātiski.

Suņi un kaķi:

Ļoti reti (<1 dzīvniekam/10 000 ārstētajiem dzīvniekiem, tostarp atsevišķi ziņojumi):	Ēstgribas zudums^{1,2}, letargija^{1,2} Vemšana^{1,2}, diareja^{1,2}, slēptas asinis fekālijās^{1,2}, hemorāģiska diareja², hematemēzis², kuņģa-zarnu trakta ulcerācija² Nieru mazspēja^{1,2} Paaugstināts aknu enzīmu līmenis² Anafilaksei līdzīga reakcija³
--	---

¹ Tipiskās NSPL blakusparādības.

² Parasti novēro pirmajā ārstēšanas nedēļā, un vairākumā gadījumu tās ir pārejošas un izzūd pēc ārstēšanas pārtraukšanas, taču ļoti retos gadījumos tās var būt smagas vai ar letālu iznākumu.

³ Jāārstē simptomātiski.

Ir svarīgi ziņot par blakusparādībām. Tas ļauj pastāvīgi uzraudzīt veterināro zāļu drošumu. Ja novērojat jebkuras blakusparādības, arī tās, kas nav minētas šajā lietošanas instrukcijā, vai domājat, ka

zāles nav iedarbojušās, lūdzu, informējiet savu veterinārārstu. Jūs varat ziņot par jebkurām blakusparādībām arī tirdzniecības atļaujas turētājam vai tirdzniecības atļaujas turētāja vietējam pārstāvim, izmantojot kontaktinformāciju šīs instrukcijas beigās vai nacionālo ziņošanas sistēmu: <https://www.pvd.gov.lv/lv>.

8. Deva katrai dzīvnieku sugai, lietošanas veids un metode

Subkutānai lietošanai, intramuskulārai lietošanai, intravenozai lietošanai.

Suņiem:

Skeleta-muskuļu sistēmas traucējumi:

Vienreizēja subkutāna injekcija devā 0,2 mg meloksikāma/kg ķermeņa svara (t.i., 0,4 ml šo veterināro zāļu/10 kg ķermeņa svara). Ārstēšanas turpināšanai 24 stundas pēc injekcijas var lietot piemērotu iekšķīgi lietojamu meloksikāma zāļu formu, piemēram, suspensiju vai tableti, lietojot to atbilstoši lietošanas instrukcijā sniegtajiem norādījumiem.

Pēcoperācijas sāpju mazināšana (24 stundu periodā):

Vienreizēja intravenoza vai subkutāna injekcija devā 0,2 mg meloksikāma/kg ķermeņa svara (t.i., 0,4 ml šo veterināro zāļu/10 kg ķermeņa svara) pirms ķirurģiskās operācijas, piemēram, anestēzijas indukcijas laikā.

Kaķiem:

Pēcoperācijas sāpju mazināšana:

Vienreizēja subkutāna injekcija, devā 0,3 mg meloksikāma/kg ķermeņa svara (t.i., 0,06 ml šo veterināro zāļu/kg ķermeņa svara) pirms ķirurģiskās operācijas, piemēram, anestēzijas indukcijas laikā.

Liellopiem:

Vienreizēja subkutāna vai intravenoza injekcija devā 0,5 mg meloksikāma/kg ķermeņa svara (t.i., 10,0 ml šo veterināro zāļu/100 kg ķermeņa svara), kombinācijā ar atbilstošu antibiotiku terapiju vai iekšķīgu rehidratācijas terapiju, ja nepieciešams.

Cūkām:

Lokomotorie traucējumi:

Vienreizēja intramuskulāra injekcija devā 0,4 mg meloksikāma/kg ķermeņa svara (t.i., 2,0 ml šo veterināro zāļu/25 kg ķermeņa svara). Nepieciešamības gadījumā otrreiz meloksikāmu drīkst ievadīt pēc 24 stundām.

Pēcoperācijas sāpju mazināšana:

Vienreizēja intramuskulāra injekcija devā 0,4 mg meloksikāma/kg ķermeņa svara (t.i., 0,4 ml šo veterināro zāļu/5 kg ķermeņa svara) pirms operācijas.

Īpašu uzmanību pievērst dozēšanas precizitātei, tostarp piemērotas dozēšanas ierīces lietošanai un precīza ķermeņa svara noteikšanai.

9. Ieteikumi pareizai lietošanai

Izvairīties no kontaminācijas lietošanas laikā.
Aizbāzni drīkst caurdurt ne vairāk kā 50 reizes.

10. Ierobežojumu periods

Liellopiem: gaļai un blakusproduktiem: 15 dienas.

Cūkām: gaļai un blakusproduktiem: 5 dienas.

Nav reģistrēts lietošanai dzīvniekiem, kuru pienu paredzēts izmantot cilvēku uzturā.

11. Īpaši uzglabāšanas nosacījumi

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

Neatdzesēt un nesasaldēt. Sargāt no sasaldēšanas.

Derīguma termiņš pēc pirmreizējas tiešā iepakojuma atvēršanas: 28 dienas.

Nelietot šīs veterinārās zāles, ja beidzies derīguma termiņš, kas norādīts uz kastītes un flakona pēc EXP. Derīguma termiņš attiecas uz norādītā mēneša pēdējo dienu.

12. Īpaši norādījumi atkritumu iznīcināšanai

Neizmest veterinārās zāles kanalizācijā vai kopā ar sadzīves atkritumiem.

Visu neizlietoto veterināro zāļu vai to atkritumu iznīcināšanai izmantot nevajadzīgo veterināro zāļu nodošanas shēmas saskaņā ar nacionālajām prasībām un jebkurām valsts atkritumu savākšanas sistēmām, kas piemērojamas attiecīgajām veterinārajām zālēm. Šādi pasākumi palīdzēs aizsargāt vidi. Jautājiet savam veterinārārstam vai farmaceitam, kā atbrīvoties no nevajadzīgām veterinārajām zālēm.

13. Veterināro zāļu klasifikācija

Recepšu veterinārās zāles.

14. Tirdzniecības atļaujas numuri un iepakojuma lielumi

Bezkrāsaina stikla (I tipa) flakons injekcijām, noslēgts ar gumijas aizbāzni un alumīnija vāciņu.

Kartona kastīte ar 1 flakonu ar 20 ml.

Kartona kastīte ar 1 flakonu ar 50 ml.

Kartona kastīte ar 1 flakonu ar 100 ml.

Kartona kastīte ar 1 flakonu ar 250 ml.

Ne visi iepakojuma lielumi var tikt izplatīti.

15. Datums, kad lietošanas instrukcija pēdējo reizi pārskatīta

02/2025

Sīkāka informācija par šīm veterinārajām zālēm ir pieejama Savienības zāļu datubāzē (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kontaktinformācija:

Tirdzniecības atļaujas turētājs un par sērijas izlaidi atbildīgais ražotājs un kontaktinformācija, lai ziņotu par iespējamām blakusparādībām:

Alfasan Nederland B.V.

Kuipersweg 9

3449 JA Woerden

Nīderlande

Tel: +31(0)348 416945

Par sērijas izlaidi atbildīgais ražotājs:

Produlab Pharma B.V.

Forellenweg 16

4941 SJ Raamsdonksveer

Nīderlande

17. Cita informācija