

I PIELIKUMS
VETERINĀRO ZĀĻU APRAKSTS

1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

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

2. KVALITATĪVAIS UN KVANTITATĪVAIS SASTĀVS

Katrs ml satur:

Aktīvās vielas:

Meloksikāms 5 mg

Palīgvielas:

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

Dzidrs, dzeltens šķīdums.

3. KLĪNISKĀ INFORMĀCIJA

3.1. Mērķsugas

Suņi, kaķi, liellopi (teļi) un cūkas.

3.2. Lietošanas indikācijas katrai mērķsugai

Suņiem:

Iekaisuma un sāpju mazināšanai akūtu un hronisku balsta un kustību aparāta slimību 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.

Liellopiem:

Lietošanai akūtas elpceļu infekcijas gadījumā kombinācijā ar atbilstošu antibiotiku terapiju, lai mazinātu klīniskos simptomus liellopiem.

Lietošanai diarejas gadījumā kombinācijā ar iekšķīgu rehidratācijas terapiju, lai mazinātu klīniskos simptomus teļiem, kas vecāki par vienu nedēļu.

Pēcoperācijas sāpju remdēšanai pēc atragošanas teļiem.

Cūkām:

Lietošanai neinfekciozas izcelsmes kustību aparāta slimību gadījumā, lai mazinātu klibuma un iekaisuma simptomus.

Nelielas mīksto audu ķirurģiskas operācijas, piemēram, kastrācijas, izraisītu pēcoperācijas sāpju mazināšanai.

3.3. Kontrindikācijas

- Nelietot gadījumos, ja konstatēta pastiprināta jutība pret aktīvo vielu vai pret jebkuru no palīgvielām.
- Nelietot suņiem un kaķiem ar kuņģa-zarnu trakta traucējumiem, piemēram, kairinājumu vai asiņošanu, traucētām aknu, sirds vai nieru funkcijām un asinsreces traucējumiem.
- Nelietot suņiem un kaķiem jaunākiem par 6 nedēļām vai kaķiem ar ķermeņa svaru līdz 2 kg.
- Nelietot liellopiem un cūkām ar traucētām aknu, sirds vai nieru funkcijām un asinsreces traucējumiem, vai, ja ir pazīmes par čūlainiem kuņģa-zarnu trakta bojājumiem.
- Diarejas ārstēšanai liellopiem, nelietot dzīvniekiem līdz vienas nedēļas vecumam.
- Nelietot sivēniem līdz 2 dienu vecumam.
- Kontrindikācijas grūšniem vai laktējošiem dzīvniekiem skatīt arī 3.7. apakšpunktā.

3.4. Īpaši brīdinājumi

Sivēnu ārstēšana ar šīm veterinārajām zālēm pirms kastrācijas mazina pēcoperācijas sāpes.

Lai liellopiem un cūkām atvieglotu sāpes operācijas laikā, paralēli jālieto cits piemērots anestēzijas/nomierinošs/pretsāpju līdzeklis.

Lai pēc operācijas cūkām panāktu iespējami labāku sāpes mazinošo iedarbību, šīs veterinārās zāles jāievada 30 minūtes pirms ķirurģiskās iejaukšanās.

Šo veterināro zāļu deva teļiem 20 minūtes pirms atragošanas mazina pēcoperācijas sāpes. Tikai šo veterināro zāļu lietošana pietiekami nenodrošinās atsāpīnāšanu atragošanas procedūras laikā.

3.5. Īpaši piesardzības pasākumi lietošanā

Īpaši piesardzības pasākumi drošai lietošanai mērksugām:

Nelietot dzīvniekam ar dehidratāciju, hipovolēmiju vai hipotensiju, jo iespējams nieru toksicitātes risks. Anestēzijas laikā dzīvnieka stāvokļa uzraudzība un šķīdumu terapija ir uzskatāma par standarta praksi.

Kaķiem neturpināt iekšķīgi lietot meloksikāmu vai citu nesteroīdu pretiekaisuma līdzekli (NSPL), jo šādai turpmākai ārstēšanai nav noteiktas piemērotas devas.

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

Nejauša pašinjicēšana var izraisīt sāpes. Personām ar zināmu pastiprinātu jutību pret NSPL jāizvairās no saskares ar šīm veterinārajām zālēm.

Ja notikusi nejauša pašinjicēšana, nekavējoties meklēt medicīnisko palīdzību un uzrādīt lietošanas instrukciju vai iepakojuma marķējumu ārstam.

Šo veterināro zāļu ievadīšanu nedrīkst veikt grūtnieces vai sievietes reproduktīvā vecumā, jo meloksikāms var būt bīstams auglim un nedzimušam bērnam.

Īpaši piesardzības pasākumi vides aizsardzībai:

Nav piemērojami.

3.6. Blakusparādības

Suņi un kaķi:

Ļoti reti (<1 dzīvniekam /10 000 ārstētajiem dzīvniekiem, tostarp atsevišķi ziņojumi):	Ēstgribas zudums ^a , letarģija ^a Vemšana ^a , diareja ^a , asinis fekālijās ^{a, b} , hemorāģiska diareja ^a , hematemēze ^a , kuņģa un zarnu trakta čūlas ^a Paaugstināts aknu enzīmu līmenis ^a Nieru mazspēja ^a Anafilaktoīda reakcija ^c
--	---

^a Šo blakusparādību parasti novēro pirmajā ārstēšanas nedēļā, un vairākumā gadījumu tā ir pārejoša un izzūd pēc ārstēšanas izbeigšanas, taču ļoti retos gadījumos tā var būt smaga vai ar letālu iznākumu.

^b Slēptas.

^c Jāārstē simptomātiski.

Liellopi:

Ļoti reti (<1 dzīvniekam /10 000 ārstētajiem dzīvniekiem, tostarp atsevišķi ziņojumi):	Pietūkums injekcijas vietā ^a Anafilaktoīda reakcija ^b
--	--

^a Pēc subkutānas injekcijas: neliels un pārejošs.

^b Var būt nopietna (tostarp letāla) un jāārstē simptomātiski.

Cūkas:

Ļoti reti (<1 dzīvniekam /10 000 ārstētajiem dzīvniekiem, tostarp atsevišķi ziņojumi):	Anafilaktoīda reakcija ^a
--	-------------------------------------

^a Var būt nopietna (tostarp letāla) un jāārstē simptomātiski.

Ja rodas nevēlamas blakusparādības, ārstēšana jāpārtrauc un jākonsultējas 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 valsts kompetentajai iestādei, izmantojot nacionālo ziņošanas sistēmu. Attiecīgo kontaktinformāciju skatīt lietošanas instrukcijā.

3.7. Lietošana grūsnības, laktācijas vai dēšanas laikā

Grūsnība un laktācija:

Suņi un kaķi:

Nelietot grūsnības vai laktācijas laikā.

Liellopi:

Drīkst lietot grūsnības laikā.

Cūkām:

Drīkst lietot grūsnības un laktācijas laikā.

3.8. Mijiedarbība ar citām zālēm un citi mijiedarbības veidi

Kaķiem un suņiem:

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. Šīs veterinārās zāles nedrīkst lietot vienlaicīgi ar citiem NSPL vai glikokortikosteroīdiem. Jāizvairās no iespējami nefrotoksisku veterināro zāļu vienlaicīgas lietošanas. Dzīvniekiem ar anestēzijas risku (piemēram, veciem dzīvniekiem) jāapsver iespēja anestēzijas laikā veikt intravenozu vai subkutānu šķīdumu aizvietojošo terapiju. Ja vienlaicīgi tiek lietoti anestēzijas līdzekļi un NSPL, nedrīkst izslēgt nieru darbības traucējumu risku.

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

Liellopiem un cūkām:

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

3.9. Lietošanas veids un devas

Suņi:

Balsta un kustību aparāta slimības:

Viena subkutāna injekcija devā 0,2 mg meloksikāma/kg ķermeņa svara (atbilst 0,4 ml/10 kg ķermeņa svara).

Meloksikāma suspensiju iekšķīgai lietošanai suņiem var lietot ārstēšanas turpināšanai 24 stundas pēc injekcijas, devā 0,1 mg meloksikāma/kg ķermeņa svara.

Pēcoperācijas sāpju mazināšana (24 stundu laikā):

Viena intravenoza vai subkutāna injekcija devā 0,2 mg meloksikāma/kg ķermeņa svara (atbilst 0,4 ml/10 kg ķermeņa svara) pirms ķirurģiskās operācijas, piemēram, anestēzijas ievadīšanas laikā.

Kaķi:

Pēcoperācijas sāpju mazināšana:

Viena subkutāna injekcija devā 0,3 mg meloksikāma/kg ķermeņa svara (atbilst 0,06 ml/kg ķermeņa svara) pirms ķirurģiskās operācijas, piemēram, anestēzijas ievadīšanas laikā.

Liellopi:

Viena subkutāna vai intravenoza injekcija devā 0,5 mg meloksikāma/kg ķermeņa svara (atbilst 10 ml/100 kg ķermeņa svara) kombinācijā ar atbilstošu antibakteriālo terapiju vai iekšķīgu rehidratācijas terapiju.

Cūkas:

Kustību traucējumi:

Viena intramuskulāra injekcija devā 0,4 mg meloksikāma/kg ķermeņa svara (atbilst 2 ml/25 kg ķermeņa svara). Nepieciešamības gadījumā otrreizēju meloksikāma ievadīšanu drīkst veikt pēc 24 stundām.

Pēcoperācijas sāpju mazināšana:

Viena intramuskulāra injekcija devā 0,4 mg meloksikāma/kg ķermeņa svara (atbilst 0,4 ml/5 kg ķermeņa svara) pirms operācijas.

Lai nodrošinātu pareizu devu, ķermeņa svars jānosaka pēc iespējas precīzāk. Ieteicams izmantot atbilstoši kalibrētas mērierīces.

Izvairīties no zāļu kontaminācijas lietošanas laikā.

Aizbāzni drīkst caurdurt līdz 20 reizēm.

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

Pārdozēšanas gadījumā jāuzsāk simptomātiska ārstēšana.

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.

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 tika 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.

Izplatīšanās organismā

Suņiem un kaķiem terapeitisko devu diapazonā ir novērotas lineāras attiecības starp ievadīto devu un koncentrāciju plazmā. Vairāk nekā 97 % meloksikāma saistās ar plazmas olbaltumvielām.

Izplatīšanās tilpums ir 0,3 l/kg suņiem un 0,09 l/kg kaķiem.

Liellopiem un cūkām visaugstākā meloksikāma koncentrācija ir novērojama aknās un nierēs.

Salīdzinoši zema koncentrācija ir konstatējama skeleta muskuļos un taukos.

Metabolisms

Meloksikāms galvenokārt tiek atrasts plazmā. Suņiem, kaķiem un liellopiem tas lielākoties ir arī žults ekskrēcijas produkts, turpretim urīns satur tikai sākotnējā savienojuma pēdas.

Liellopiem meloksikāms arī ir lielākoties ekskrēcijas produkts pienā. Cūkām žults un urīns satur tikai sākotnējā savienojuma zīmes.

Tika konstatēti pieci nozīmīgākie metabolīti, kas visi izrādījās farmakoloģiski neaktīvi.

Meloksikāms tiek metabolizēts līdz spirtam, skābes atvasinājumiem un vairākiem polāriem metabolītiem. Galvenais meloksikāma biotransformācijas ceļš ir oksidācija.

Izdalīšanās

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

Kaķiem sākuma savienojuma metabolītu konstatēšana urīnā un fekālijās, bet ne plazmā, liecina par tā strauju izdalīšanos. 21% no konstatētās devas tiek izdalīts ar urīnu (2% neizmainīta meloksikāma un 19% metabolītu veidā) un 79% – ar fekālijām (49% neizmainīta meloksikāma un 30% metabolītu veidā).

Jaunlopiem meloksikāma eliminācijas pusperiods ir 26 stundas pēc subkutānas injekcijas. 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

Šīm veterinārajām zālēm nav nepieciešami īpaši uzglabāšanas apstākļi.

5.4. Tiešā iepakojuma veids un saturs

Kartona kastīte ar 10 ml, 20 ml vai 100 ml bezkrāsaina I tipa stikla flakonu, kas noslēgts ar gumijas aizbāzni un alumīnija vāciņu.

Iepakojumi ar vairākiem iepakojumiem: 5 x 20 ml un 10 x 20 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

Le Vet Beheer B.V.

7. TIRDZniecības atļaujas numurs(-i)

EU/2/13/148/001

EU/2/13/148/002

EU/2/13/148/003

EU/2/13/148/008

EU/2/13/148/009

8. Pirmās tirdzniecības atļaujas piešķiršanas datums

Pirmās tirdzniecības atļaujas piešķiršanas datums: 22/04/2013

9. Veterināro zāļu apraksta pēdējās pārskatīšanas datums

{MM/GGGG}

10. Veterināro zāļu klasifikācija

Recepšu veterinārās zāles.

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

1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

Meloxidolor 20 mg/ml šķīdums injekcijām liellopiem, cūkām un zirgiem

2. KVALITATĪVAIS UN KVANTITATĪVAIS SASTĀVS

Katrs ml satur:

Aktīvās vielas:

Meloksikāms 20 mg

Palīgvielas:

Palīgvielu un citu sastāvdaļu kvalitatīvais sastāvs	Kvantitatīvais sastāvs, ja šī informācija ir būtiska veterināro zāļu pareizai ievadīšanai
Etilspirts	150 mg
Poloksamērs 188	
Makrogols 300	
Glicīns	
Dinātrija edetāts	
Nātrija hidroksīds	
Sālsskābe	
Meglumīns	
Ūdens injekcijām	

Dzidrs, dzeltens šķīdums.

3. KLĪNISKĀ INFORMĀCIJA

3.1. Mērķsugas

Liellopi, cūkas un zirgi.

3.2. Lietošanas indikācijas katrai mērķsugai

Liellopiem:

Lietošanai akūtas elpceļu infekcijas gadījumā kombinācijā ar atbilstošu antibiotiku terapiju, lai mazinātu klīniskos simptomus liellopiem.

Lietošanai diarejas gadījumā kombinācijā ar iekšķīgu rehidratācijas terapiju, lai mazinātu klīniskos simptomus teļiem, kas vecāki par vienu nedēļu, kā arī nelaktējošiem jaunlopiem.

Akūta mastīta ārstēšanas palīgterapijai kombinācijā ar antibiotiku terapiju.

Pēcooperācijas sāpju remdēšanai pēc atragošanas teļiem.

Cūkām:

Lietošanai neinfekciozas izcelsmes kustību aparāta slimību gadījumā, lai mazinātu klibuma un iekaisuma simptomus.

Lietojot kā palīgterapiju, ārstējot pēcdzemdību septicēmiju un toksēmiju (mastīta-metrīta-agalaktijas sindromu) kombinācijā ar atbilstošu antibiotiku terapiju.

Zirgiem:

Iekaisuma atvieglošanai un sāpju remdēšanai gan akūtām, gan hroniskām balsta un kustību aparāta slimībām.

Ar zirgu kolikām saistītu sāpju remdēšanai.

3.3. Kontrindikācijas

- Nelietot gadījumos, ja konstatēta pastiprināta jutība pret aktīvo vielu vai pret jebkuru no palīgvielām.
- Nelietot kumelēm līdz 6 nedēļu vecumam.
- Nelietot dzīvniekiem ar traucētām aknu, sirds vai nieru funkcijām un asinsreces traucējumiem, vai, ja ir pazīmes par ulcerogēniem kuņģa-zarnu trakta bojājumiem.
- Nelietot diarejas ārstēšanai teļiem līdz vienas nedēļas vecumam.
- Kontrindikācijas grūšņiem vai laktējošiem dzīvniekiem skatīt arī 3.7. apakšpunktā.

3.4. Īpaši brīdinājumi

Šo veterināro zāļu deva teļiem 20 minūtes pirms atragošanas mazina pēcoperācijas sāpes. Vienas pašas veterinārās zāles pietiekami neatsāpina atragošanas procedūras laikā. Lai sāpju remdēšana ķirurģiskajā procedūrā būtu pietiekama, jālieto vēl cits piemērots atsāpinošs līdzeklis.

3.5. Īpaši piesardzības pasākumi lietošanā

Īpaši piesardzības pasākumi drošai lietošanai mērksugām:

Ja rodas nevēlamas reakcijas, ārstēšana ir jāpārtrauc un jākonsultējas ar veterinārārstu.

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

Nepietiekamas sāpju remdēšanas gadījumā, kas saistītas ar zirgu kolikām, diagnoze rūpīgi jāizvērtē vēlreiz, jo varētu būt nepieciešama ķirurģiska iejaukšanās.

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

Nejauša pašinjicēšana var izraisīt sāpes. Personām ar zināmu pastiprinātu jutību pret nesteroidiem pretiekaisuma līdzekļiem (NSPL) jāizvairās no saskares ar šīm veterinārajām zālēm.

Ja notikusi nejauša pašinjicēšana, nekavējoties meklēt medicīnisko palīdzību un uzrādīt lietošanas instrukciju vai iepakojuma marķējumu ārstam.

Šo veterināro zāļu ievadīšanu nedrīkst veikt grūtnieces vai sievietes reproduktīvā vecumā, jo meloksikāms var būt bīstams auglim un nedzimušam bērnam.

Īpaši piesardzības pasākumi vides aizsardzībai:

Nav piemērojami.

3.6. Blakusparādības

Liellopi:

Ļoti reti (<1 dzīvniekam /10 000 ārstētajiem dzīvniekiem, tostarp atsevišķi ziņojumi):	Pietūkums injekcijas vietā ^a Anafilaktoīda reakcija ^b
--	--

^a Pēc subkutānas injekcijas: neliels un pārejošs.

^b Var būt nopietna (tostarp letāla) un jāārstē simptomātiski.

Cūkas:

Ļoti reti	Anafilaktoīda reakcija ^a
-----------	-------------------------------------

(<1 dzīvniekam /10 000 ārstētajiem dzīvniekiem, tostarp atsevišķi ziņojumi):	
---	--

^a Var būt nopietna (tostarp letāla) un jāārstē simptomātiski.

Zirgi:

Ļoti reti (<1 dzīvniekam /10 000 ārstētajiem dzīvniekiem, tostarp atsevišķi ziņojumi):	Pietūkums injekcijas vietā ^a , Anafilaktoīda reakcija ^a
--	--

^a Pārejošs un pāriet bez iejaukšanās.

^b Var būt nopietna (tostarp letāla) un jāārstē simptomātiski.

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

3.7. Lietošana grūsnības, laktācijas vai dēšanas laikā

Grūsnība un laktācija:

Liellopi un cūkas:

Drīkst lietot grūsnības un laktācijas laikā.

Zirgi:

Nelietot grūsnības un laktācijas laikā.

3.8. Mijiedarbība ar citām zālēm un citi mijiedarbības veidi

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

3.9. Lietošanas veids un devas

Liellopi:

Viena subkutāna vai intravenoza injekcija devā 0,5 mg meloksikāma/kg ķermeņa svara (atbilst 2,5 ml/100 kg ķermeņa svara) kombinācijā ar atbilstošu antibiotiku terapiju vai iekšķīgu rehidratācijas terapiju.

Cūkas:

Viena intramuskulāra injekcija devā 0,4 mg meloksikāma/kg ķermeņa svara (atbilst 2 ml/100 kg ķermeņa svara) kombinācijā ar atbilstošu antibiotiku terapiju. Nepieciešamības gadījumā otreizēju meloksikāma ievadīšanu drīkst veikt pēc 24 stundām.

Zirgi:

Viena intravenozā injekcija devā 0,6 mg meloksikāma/kg ķermeņa svara (atbilst 3 ml/100 kg ķermeņa svara).

Lai nodrošinātu pareizu devu, ķermeņa svars jānosaka pēc iespējas precīzāk. Ieteicams izmantot atbilstoši kalibrētas mērierīces.

Jāizvairās no zāļu kontaminācijas lietošanas laikā.

Aizbāzni drīkst caurdurt līdz 20 reizēm.

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

Pārdozēšanas gadījumā jāuzsāk simptomātiska ārstēšana.

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.

Pienam: 5 dienas.

Cūkām:

Gaļai un blakusproduktiem: 5 dienas.

Zirgiem:

Gaļai un blakusproduktiem: 5 dienas.

Nav reģistrēts lietošanai ķēvēm, kuru pienu izmanto 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 leukocītu infiltrāciju iekaisušajos audos. Mazākā mērā tas arī inhibē kolagēna inducēto trombocītu agregāciju. Meloksikāmam piemīt arī antiendotoksiskas īpašības, jo tika pierādīts, ka tas kavē tromboksāna B2 veidošanos, ko izraisa *E.coli* endotoksīna ievadīšana teļiem, laktējošām govīm un cūkām.

4.3. Farmakokinētiskās īpašības

Uzsūkšanās

Pēc vienas 0,5 mg meloksikāma/kg subkutānas devas C_{max} līmenis 2,1 µg/ml un 2,7 µg/ml tika sasniegts pēc 7,7 stundām un 4 stundām, attiecīgi jaunlopiem un laktējošām govīm.

Cūkām pēc divām 0,4 mg meloksikāma/kg devām intramuskulāri C_{max} līmenis plazmā 1,9 µg/ml tika sasniegts pēc 1 stundas.

Izplatīšanās organismā

Vairāk nekā 98% meloksikāma saistās ar plazmas olbaltumvielām. Visaugstākā meloksikāma koncentrācija ir novērojama aknās un nierēs. Salīdzinoši zema koncentrācija ir konstatējama skeleta muskuļos un taukos.

Metabolisms

Meloksikāms, galvenokārt, tiek atrasts plazmā. Liellopiem meloksikāms ir lielākoties ekskrecijas produkts pienā un žultī, turpretim urīns satur tikai sākotnējā savienojuma zīmes. Cūkām žults un urīns satur tikai sākotnējā savienojuma zīmes. Meloksikāms metabolizējas līdz spirtam, skābes atvasinājumiem un vairākiem polāriem metabolītiem. Ir pierādīts, ka visi nozīmīgākie metabolīti ir farmakoloģiski neaktīvi. Metabolisms zirgiem nav pētīts.

Izdalīšanās

Meloksikāma eliminācijas pusperiods ir 26 stundas un 17,5 stundas pēc subkutānas injekcijas, attiecīgi jaunlopiem un laktējošām govīm.

Cūkām pēc intramuskulāras injekcijas vidējais eliminācijas pusperiods plazmā ir aptuveni 2,5 stundas.

Zirgiem pēc intravenozas injekcijas meloksikāms izdalās ar galējo pusperiodu 8,5 stundas.

Aptuveni 50% no ievadītās devas tiek izdalīta ar urīnu, pārējais – ar izkārnījumiem.

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

Šīm veterinārajām zālēm nav nepieciešami īpaši uzglabāšanas apstākļi.

5.4. Tiešā iepakojuma veids un saturs

Kartona kastīte ar 50 ml vai 100 ml bezkrāsaina I tipa stikla flakonu, kas noslēgts ar gumijas aizbāzni un alumīnija vāciņu.

Iepakojums ar vairākiem iepakojumiem: 12 x 100 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

Le Vet Beheer B.V.

7. TIRDZNIECĪBAS ATĻAUJAS NUMURS(-I)

EU/2/13/148/004

EU/2/13/148/005

EU/2/13/148/010

8. PIRMĀS TIRDZNIECĪBAS ATĻAUJAS PIEŠĶIRŠANAS DATUMS

Pirmās tirdzniecības atļaujas piešķiršanas datums: 22/04/2013

9. VETERINĀRO ZĀĻU APRAKSTA PĒDĒJĀS PĀRSKATĪŠANAS DATUMS

{MM/GGGG}

10. VETERINĀRO ZĀĻU KLASIFIKĀCIJA

Recepšu veterinārās zāles.

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

II PIELIKUMS

CITI TIRDZNIECĪBAS ATĻAUJAS PIEŠKIRŠANAS NOSACĪJUMI UN PRASĪBAS

Nav.

III PIELIKUMS
MARKĒJUMS UN LIETOŠANAS INSTRUKCIJA

A. MARKĒJUMS

UZ ĀRĒJĀ IEPAKOJUMA NORĀDĀMĀ INFORMĀCIJA

Kartona kastīte 10 ml, 20 ml un 100 ml flakonam.

1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

Meloxidolor 5 mg/ml šķīdums injekcijām

2. INFORMĀCIJA PAR AKTĪVAJĀM VIELĀM

Meloksikāms 5 mg/ml

3. IEPAKOJUMA LIELUMS

10 ml
20 ml
100 ml

4. MĒRĶSUGAS

Suņi, kaķi, liellopi (teļi) un cūkas.

5. INDIKĀCIJAS

6. LIETOŠANAS VEIDI

Suņi, liellopi: subkutānai vai intravenozai injekcijai.
Kaķi: subkutānai injekcijai.
Cūkas: intramuskulārai injekcijai.

7. IEROBEŽOJUMU PERIODS

Ierobežojumu periods:

Liellopiem: Gaļai un blakusproduktiem: 15 dienas.
Cūkām: Gaļai un blakusproduktiem: 5 dienas.

8. DERĪGUMA TERMIŅŠ

Exp {mēnesis/gads}
Pēc atvēršanas izlietot 28 dienu laikā.
Izlietot līdz...

9. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NOSACĪJUMI

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

Le Vet Beheer B.V.

14. TIRDZNIECĪBAS ATĻAUJAS NUMURI

EU/2/13/148/001

EU/2/13/148/002

EU/2/13/148/003

EU/2/13/148/008

EU/2/13/148/009

15. SĒRIJAS NUMURS

Lot {numurs}

UZ TIEŠĀ IEPAKOJUMA NORĀDĀMĀ INFORMĀCIJA

Marķējums 100 ml

1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

Meloxidolor 5 mg/ml šķīdums injekcijām

2. INFORMĀCIJA PAR AKTĪVAJĀM VIELĀM

Meloksikāms 5 mg/ml

3. MĒRĶSUGAS

Suņi, kaķi, liellopi (teļi) un cūkas.

4. LIETOŠANAS VEIDI

Suņi, liellopi:

Subkutānai vai intravenozai injekcijai.

Kaķi:

Subkutānai injekcijai.

Cūkas:

Intramuskulārai injekcijai.

Pirms lietošanas izlasiet lietošanas instrukciju.

5. IEROBEŽOJUMU PERIODS

Ierobežojumu periodi:

Liellopiem:

Gaļai un blakusproduktiem: 15 dienas.

Cūkām:

Gaļai un blakusproduktiem: 5 dienas.

6. DERĪGUMA TERMIŅŠ

Exp {mēnesis/gads}

Pēc atvēršanas izlietot 28 dienu laikā.

Izlietot līdz...

7. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NOSACĪJUMI

8. TIRDZNIECĪBAS ATĻAUJAS TURĒTĀJS

Le Vet Beheer B.V.

9. SĒRIJAS NUMURS

Lot {numurs}

UZ MAZA IZMĒRA TIEŠĀ IEPAKOJUMA NORĀDĀMĀ INFORMĀCIJA**Marķējums 10 ml un 20 ml****1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS**

Meloxidolor

2. AKTĪVO VIELU KVANTITATĪVIE DATI

Meloksikāms 5 mg/ml

3. SĒRIJAS NUMURS

Lot {numurs}

4. DERĪGUMA TERMIŅŠ

Exp {mēnesis/gads}

Pēc atvēršanas izlietot 28 dienu laikā.

Izlietot līdz...

UZ ĀRĒJĀ IEPAKOJUMA NORĀDĀMĀ INFORMĀCIJA

Kartona kastīte 50 ml un 100 ml flakonam

1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

Meloxidolor 20 mg/ml šķīdums injekcijām

2. INFORMĀCIJA PAR AKTĪVAJĀM VIELĀM

Meloksikāms 20 mg/ml

3. IEPAKOJUMA LIELUMS

50 ml
100 ml

4. MĒRĶSUGAS

Liellopi, cūkas un zirgi.

5. INDIKĀCIJAS

6. LIETOŠANAS VEIDI

Liellopi:
Subkutānai vai intravenozai injekcijai.

Cūkas:
Intramuskulārai injekcijai.

Zirgi:
Intravenozai injekcijai.

7. IEROBEŽOJUMU PERIODS

Ierobežojumu periodi:

Liellopiem:
Gaļai un blakusproduktiem: 15 dienas.
Pienam: 5 dienas.

Cūkām, zirgiem:
Gaļai un blakusproduktiem: 5 dienas.

Nav reģistrēts lietošanai ķēvēm, kuru pienu izmanto cilvēku uzturā.

8. DERĪGUMA TERMIŅŠ

Exp {mēnesis/gads}

Pēc atvēršanas izlietot 28 dienu laikā

Izlietot līdz...

9. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NOSACĪJUMI**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

Le Vet Beheer B.V.

14. TIRDZNIECĪBAS ATĻAUJAS NUMURI

EU/2/13/148/004

EU/2/13/148/005

EU/2/13/148/010

15. SĒRIJAS NUMURS

Lot {numurs}

UZ TIEŠĀ IEPAKOJUMA NORĀDĀMĀ INFORMĀCIJA**Marķējums 100 ml****1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS**

Meloxidolor 20 mg/ml šķīdums injekcijām

2. INFORMĀCIJA PAR AKTĪVAJĀM VIELĀM

Meloksikāms 20 mg/ml

3. MĒRĶSUGAS

Liellopi, cūkas un zirgi.

4. LIETOŠANAS VEIDI

Liellopi: subkutānai vai intravenozai injekcijai.

Cūkas: intramuskulārai injekcijai.

Zirgi: intravenozai injekcijai.

5. IEROBEŽOJUMU PERIODS

Ierobežojumu periodi:

Liellopiem: Gaļai un blakusproduktiem: 15 dienas. Pienam: 5 dienas.Cūkām, zirgiem: Gaļai un blakusproduktiem: 5 dienas.

Nav reģistrēts lietošanai ķēvēm, kuru pienu izmanto cilvēku uzturā.

6. DERĪGUMA TERMIŅŠ

Exp {mēnesis/gads}

Pēc atvēršanas izlietot 28 dienu laikā.

Izlietot līdz...

7. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NOSACĪJUMI**8. TIRDZNIECĪBAS ATĻAUJAS TURĒTĀJS**

Le Vet Beheer B.V.

9. SĒRIJAS NUMURS

Lot {numurs}

UZ MAZA IZMĒRA TIEŠĀ IEPAKOJUMA NORĀDĀMĀ INFORMĀCIJA**Marķējums 50 ml****1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS**

Meloxidolor

2. AKTĪVO VIELU KVANTITATĪVIE DATI

Meloksikāms 20 mg/ml

3. SĒRIJAS NUMURS

Lot {numurs}

4. DERĪGUMA TERMIŅŠ

Exp {mm/yyyy}

Pēc atvēršanas izlietot 28 dienu laikā.

Izlietot līdz...

B. LIETOŠANAS INSTRUKCIJA

LIETOŠANAS INSTRUKCIJA

1. Veterināro zāļu nosaukums

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

2. Sastāvs

Katrs ml satur:

Aktīvā viela:

Meloksikāms 5 mg

Palīgviela:

Etilspirts 150 mg

Dzidrs, dzeltens šķīdums.

3. Mērķsugas

Suņi, kaķi, liellopi (teļi) un cūkas.

4. Lietošanas indikācijas

Suņiem:

Iekaisuma un sāpju mazināšanai akūtu un hronisku balsta un kustību aparāta slimību 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.

Liellopiem:

Lietošanai akūtas elpceļu infekcijas gadījumā kombinācijā ar atbilstošu antibiotiku terapiju, lai mazinātu klīniskos simptomus liellopiem.

Lietošanai diarejas gadījumā kombinācijā ar iekšķīgu rehidratācijas terapiju, lai mazinātu klīniskos simptomus teļiem, kas vecāki par vienu nedēļu.

Pēcoperācijas sāpju remdēšanai pēc atragošanas teļiem.

Cūkām:

Lietošanai neinfekciozas izcelsmes kustību aparāta slimību gadījumā, lai mazinātu klibuma un iekaisuma simptomus.

Nelielas mīksto audu ķirurģiskas operācijas, piemēram, kastrācijas, izraisītu pēcoperācijas sāpju mazināšanai.

5. Kontrindikācijas

- Nelietot gadījumos, ja konstatēta pastiprināta jutība pret aktīvo vielu vai pret jebkuru no palīgvielām.
- Nelietot suņiem un kaķiem ar kuņģa-zarnu trakta traucējumiem, piemēram, kairinājums vai asiņošana, traucētām aknu, sirds vai nieru funkcijām un asinsreces traucējumiem.

- Nelietot suņiem un kaķiem jaunākiem par 6 nedēļām vai kaķiem ar ķermeņa svaru līdz 2 kg.
- Nelietot liellopiem un cūkām ar traucētām aknu, sirds vai nieru funkcijām un asinsreces traucējumiem, vai, ja ir pazīmes par čūlainiem kuņģa-zarnu trakta bojājumiem.
- Nelietot diarejas ārstēšanai teļiem līdz vienas nedēļas vecumam.
- Nelietot sivēniem līdz 2 dienu vecumam.
- Kontrindikācijas grūsniem vai laktējošiem dzīvniekiem skatīt arī sadaļā “Īpaši brīdinājumi”.

6. Īpaši brīdinājumi

Īpaši brīdinājumi:

Sivēnu ārstēšana ar šīm veterinārajām zālēm pirms kastrācijas mazina pēcoperācijas sāpes. Lai atvieglotu sāpes operācijas laikā, paralēli jālieto cits piemērots anestēzijas/nomierinošs līdzeklis. Lai liellopiem un cūkām atvieglotu sāpes operācijas laikā, paralēli jālieto cits piemērots anestēzijas/nomierinošs/pretsāpju līdzeklis.

Lai pēc operācijas panāktu iespējami labāku sāpes mazinošo iedarbību, šīs veterinārās zāles jāievada 30 minūtes pirms ķirurģiskās iejaukšanās.

Šo veterināro zāļu deva teļiem 20 minūtes pirms atragošanas mazina pēcoperācijas sāpes. Tikai šo veterināro zāļu lietošana pietiekami nenodrošinās atsāpināšanu atragošanas procedūras laikā.

Īpaši piesardzības pasākumi drošai lietošanai mērķsugām:

Ja rodas blakusparādības, ārstēšana ir jāpārtrauc un jākonsultējas ar veterinārārstu.

Nelietot dzīvniekam ar dehidratāciju, hipovolēmiju vai hipotensiju, jo iespējams nieru toksicitātes risks. Anestēzijas laikā dzīvnieka stāvokļa uzraudzība un šķīdumu terapija ir uzskatāma par standarta praksi.

Kaķiem neturpināt iekšķīgi lietot meloksikāmu vai citu nesteroīdo pretiekaisuma līdzekli (NSPL), jo šādi turpmākai ārstēšanai nav noteiktas piemērotas devas.

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

Nejauša pašinjicēšana var izraisīt sāpes. Personām ar zināmu pastiprinātu jutību pret NSPL jāizvairās no saskares ar šīm veterinārajām zālēm.

Ja notikusi nejauša pašinjicēšana, nekavējoties meklēt medicīnisko palīdzību un uzrādīt lietošanas instrukciju vai iepakojuma marķējumu ārstam.

Šo veterināro zāļu ievadīšanu nedrīkst veikt grūtnieces vai sievietes reproduktīvā vecumā, jo meloksikāms var būt bīstams auglim un nedzimušam bērnam.

Grūsnība un laktācija:

Suņi un kaķi: nelietot grūsnības un laktācijas laikā.

Liellopi: drīkst lietot grūsnības laikā.

Cūkas: drīkst lietot grūsnības un laktācijas laikā.

Mijiedarbība ar citām zālēm un citi mijiedarbības veidi:

Suņiem un kaķiem:

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. Šīs veterinārās zāles nedrīkst lietot vienlaicīgi ar citiem NSPL vai glikokortikosteroīdiem. Jāizvairās no iespējami nefrotoksisku līdzekļu vienlaicīgas lietošanas. Dzīvniekiem ar anestēzijas risku (piemēram, veciem dzīvniekiem), jāapsver iespēja anestēzijas laikā veikt intravenozu vai subkutānu šķīdumu aizvietojošo terapiju. Ja vienlaicīgi tiek lietoti anestēzijas līdzekļi un NSPL, nevar izslēgt nieru darbības traucējumu risku.

Iepriekšēja ārstēšana ar pretiekaisuma līdzekļiem var izraisīt papildu vai smagākas blakusparādības, tāpēc pirms ārstēšanas uzsākšanas jāievēro vismaz 24 stundu periods, kurā netiek lietotas šādas

veterinārās zāles. Tomēr, nosakot periodu, kurā netiek veikta ārstēšana, ir jāņem vērā iepriekš lietoto līdzekļu farmakoloģiskās īpašības.

Liellopiem un cūkām:

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

Pārdozēšana:

Pārdozēšanas gadījumā jāuzsāk simptomātiska ārstēšana.

Būtiska nesaderība:

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

7. Blakusparādības

Suņi un kaķi:

Ļoti reti (<1 dzīvniekam /10 000 ārstētajiem dzīvniekiem, tostarp atsevišķi ziņojumi):	Ēstgribas zudums ^a , letarģija ^a Vemšana ^a , diareja ^a , asinis fekālijās ^{a,b} , hemorāģiska diareja ^a , hematemēze ^a (asiņu atvemšana), kuņģa un zarnu trakta čūlas ^a Paaugstināts aknu enzīmu līmenis ^a , Nieru mazspēja ^a Anafilaktoīda reakcija ^c (smaga alerģiska reakcija)
--	---

^a Šo blakusparādību parasti novēro pirmajā ārstēšanas nedēļā, un vairākumā gadījumu tā ir pārejoša un izzūd pēc ārstēšanas izbeigšanas, taču ļoti retos gadījumos tā var būt smaga vai ar letālu iznākumu.

^b Slēptas.

^c Jāārstē simptomātiski.

Liellopi:

Ļoti reti (<1 dzīvniekam /10 000 ārstētajiem dzīvniekiem, tostarp atsevišķi ziņojumi):	Pietūkums injekcijas vietā ^a , Anafilaktoīda reakcija ^b (smaga alerģiska reakcija)
--	--

^a Pēc subkutānas injekcijas: neliela un pārejoša.

^b Var būt nopietna (tostarp letāla) un jāārstē simptomātiski.

Cūkas:

Ļoti reti (<1 dzīvniekam /10 000 ārstētajiem dzīvniekiem, tostarp atsevišķi ziņojumi):	Anafilaktoīda reakcija ^a (smaga alerģiska reakcija)
--	---

^a Var būt nopietna (tostarp letāla) un 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, izmantojot kontaktinformāciju šīs instrukcijas beigās vai nacionālo ziņošanas sistēmu: {informācija par nacionālo ziņošanas sistēmu}.

8. Deva katrai dzīvnieku sugai, lietošanas veids un metode

Devas katrai sugai

Suņi:

Balsta un kustību aparāta slimības:

Viena subkutāna injekcija devā 0,2 mg meloksikāma/kg ķermeņa svara (atbilst 0,4 ml/10 kg).

Suspensiju iekšķīgai lietošanai suņiem var lietot ārstēšanas turpināšanai 24 stundas pēc injekcijas, devā 0,1 mg meloksikāma/kg ķermeņa svara.

Pēcoperācijas sāpju mazināšana (24 stundu laikā):

Viena intravenoza vai subkutāna injekcija devā 0,2 mg meloksikāma/kg ķermeņa svara (atbilst 0,4 ml/10 kg) pirms ķirurģiskās operācijas, piemēram, anestēzijas ievadīšanas laikā.

Kaķi:

Pēcoperācijas sāpju mazināšana:

Viena subkutāna injekcija devā 0,3 mg meloksikāma/kg ķermeņa svara (atbilst 0,06 ml/kg), pirms ķirurģiskās operācijas, piemēram, anestēzijas ievadīšanas laikā.

Liellopi:

Viena subkutāna vai intravenoza injekcija devā 0,5 mg meloksikāma/kg ķermeņa svara (atbilst 10 ml/100 kg ķermeņa svara) kombinācijā ar atbilstošu antibakteriālo terapiju vai iekšķīgu rehidratācijas terapiju.

Cūkas:

Kustību traucējumi:

Viena intramuskulāra injekcija devā 0,4 mg meloksikāma/kg ķermeņa svara (atbilst 2 ml/25 kg ķermeņa svara). Nepieciešamības gadījumā otrreizēju meloksikāma ievadīšanu drīkst veikt pēc 24 stundām.

Pēcoperācijas sāpju mazināšana:

Viena intramuskulāra injekcija devā 0,4 mg meloksikāma/kg ķermeņa svara (atbilst 0,4 ml/5 kg ķermeņa svara) pirms operācijas.

9. Ieteikumi pareizai lietošanai

Lai nodrošinātu pareizu devu, ķermeņa svars jānosaka pēc iespējas precīzāk. Ieteicams izmantot atbilstoši kalibrētas mērierīces.

Izvairoties no zāļu kontaminācijas lietošanas laikā. Aizbāzni drīkst caurdurt līdz 20 reizēm.

10. Ierobežojumu periods

Liellopiem:

Gaļai un blakusproduktiem: 15 dienas.

Cūkām:

Gaļai un blakusproduktiem: 5 dienas.

11. Īpaši uzglabāšanas nosacījumi

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

Šīm veterinārajām zālēm nav nepieciešami īpaši uzglabāšanas apstākļi.

Nelietot šīs veterinārās zāles, ja beidzies derīguma termiņš, kas norādīts marķējumā pēc Exp.

Derīguma termiņš attiecas uz norādītā mēneša pēdējo dienu.

Derīguma termiņš pēc pirmreizējas tiešā iepakojuma atvēršanas: 28 dienas.

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

EU/2/13/148/001

EU/2/13/148/002

EU/2/13/148/003

EU/2/13/148/008

EU/2/13/148/009

Kartona kastīte ar 10 ml, 20 ml vai 100 ml bezkrāsaina I tipa stikla flakonu, kas noslēgts ar gumijas aizbāzni un alumīnija vāciņu.

Iepakojumi ar vairākiem iepakojumiem: 5 x 20 ml un 10 x 20 ml.

Ne visi iepakojuma lielumi var tikt izplatīti.

15. Datums, kad lietošanas instrukcija pēdējo reizi pārskatīta

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

16. Kontaktinformācija:

Tirdzniecības atļaujas turētājs un kontaktinformācija, lai ziņotu par iespējamām blakusparādībām:

Le Vet Beheer B.V.

Wilgenweg 7

3421 TV Oudewater

Nīderlande

+31 348 563 434

Par sērijas izlaidi atbildīgais ražotājs:

Produlab Pharma B.V.

Forellenweg 16

4941 SJ Raamsdonksveer

Nīderlande

LIETOŠANAS INSTRUKCIJA

1. Veterināro zāļu nosaukums

Meloxidolor 20 mg/ml šķīdums injekcijām liellopiem, cūkām un zirgiem

2. Sastāvs

Katrs ml satur:

Aktīvā viela:

Meloksikāms 20 mg

Palīgviela:

Etilspirts 150 mg

Dzidrs, dzeltens šķīdums.

3. Mērķsugas

Liellopi, cūkas un zirgi.

4. Lietošanas indikācijas

Liellopiem:

Lietošanai akūtas elpceļu infekcijas gadījumā kombinācijā ar atbilstošu antibiotiku terapiju, lai mazinātu klīniskos simptomus liellopiem.

Lietošanai diarejas gadījumā kombinācijā ar iekšķīgu rehidratācijas terapiju, lai mazinātu klīniskos simptomus teļiem, kas vecāki par vienu nedēļu, kā arī jaunlopiem, kam nav laktācijas periods.

Akūta mastīta ārstēšanas palīgterapijai kombinācijā ar antibiotiku terapiju.

Pēcoperācijas sāpju remdēšanai pēc atragošanas teļiem.

Cūkām:

Lietošanai neinfekciozas izcelsmes kustību aparāta slimību gadījumā, lai mazinātu klibuma un iekaisuma simptomus.

Lietojot kā palīgterapiju, ārstējot pēcdzemdību septicēmiju un toksēmiju (mastīta-metrīta-agalaktijas sindromu) kombinācijā ar atbilstošu antibiotiku terapiju.

Zirgiem:

Iekaisuma atvieglošanai un sāpju remdēšanai gan akūtām, gan hroniskām balsta un kustību aparāta slimībām.

Ar zirgu kolikām saistītu sāpju remdēšanai.

5. Kontrindikācijas

- Nelietot gadījumos, ja konstatēta pastiprināta jutība pret aktīvo vielu vai pret jebkuru no palīgvielām.
- Nelietot kumelēm līdz 6 nedēļu vecumam.
- Nelietot dzīvniekiem ar traucētām aknu, sirds vai nieru funkcijām un asinsreces traucējumiem, vai, ja ir pazīmes par ulcerogēniem kuņģa-zarnu trakta bojājumiem.
- Nelietot diarejas ārstēšanai teļiem līdz vienas nedēļas vecumam.
- Kontrindikācijas grūsniem vai laktējošiem dzīvniekiem skatīt arī sadaļā “Īpaši brīdinājumi”.

6. Īpaši brīdinājumi

Īpaši brīdinājumi:

Šo veterināro zāļu deva teļiem 20 minūtes pirms atragošanas mazina pēcoperācijas sāpes. Vienas pašas veterinārās zāles pietiekami neatsāpinās atragošanas procedūras laikā. Lai sāpju remdēšana ķirurģiskajā procedūrā būtu pietiekama, jālieto vēl cits piemērots atsāpinošs līdzeklis.

Īpaši piesardzības pasākumi drošai lietošanai mērķsugām:

Ja rodas nevēlamas reakcijas, ārstēšana ir jāpārtrauc un jākonsultējas ar veterinārārstu.

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

Nepietiekamas sāpju remdēšanas gadījumā, kas saistītas ar zirgu kolikām, diagnoze rūpīgi jāizvērtē vēlreiz, jo varētu būt nepieciešama ķirurģiska iejaukšanās.

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

Nejauša pašinjicēšana var izraisīt sāpes. Personām ar zināmu pastiprinātu jutību pret nesteroidiem pretiekaisuma līdzekļiem (NSPL) jāizvairās no saskares ar šīm veterinārajām zālēm.

Ja notikusi nejauša pašinjicēšana, nekavējoties meklēt medicīnisko palīdzību un uzrādīt lietošanas instrukciju vai iepakojuma marķējumu ārstam.

Šo veterināro zāļu ievadīšanu nedrīkst veikt grūtnieces vai sievietes reproduktīvā vecumā, jo meloksikāms var būt bīstams auglim un nedzimušam bērnam.

Grūsnība un laktācija:

Liellopi un cūkas: drīkst lietot grūsnības un laktācijas laikā.

Zirgi: nelietot grūsnības un laktācijas laikā.

Mijiedarbība ar citām zālēm un citi mijiedarbības veidi:

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

Pārdozēšana:

Pārdozēšanas gadījumā jāuzsāk simptomātiska ārstēšana.

Būtiska nesaderība:

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

7. Blakusparādības

Liellopi:

Ļoti reti (<1 dzīvniekam /10 000 ārstētajiem dzīvniekiem, tostarp atsevišķi ziņojumi):	Pietūkums injekcijas vietā ^a Anafilaktoīda reakcija ^b (smaga alerģiska reakcija)
--	--

^a Pēc subkutānas injekcijas: neliels un pārejošs.

^b Var būt nopietna (tostarp letāla) un jāārstē simptomātiski.

Cūkas:

Ļoti reti (<1 dzīvniekam /10 000 ārstētajiem dzīvniekiem, tostarp atsevišķi ziņojumi):	Anafilaktoīda reakcija ^a (smaga alerģiska reakcija)
--	---

^a Var būt nopietna (tostarp letāla) un jāārstē simptomātiski.

Zirgi:

Ļoti reti (<1 dzīvniekam /10 000 ārstētajiem dzīvniekiem, tostarp atsevišķi ziņojumi):	Pietūkums injekcijas vietā ^a Anafilaktoīda reakcija ^a (smaga alerģiska reakcija)
--	--

^a Pārejošs un pāriet bez iejaukšanās.

^b Var būt nopietna (tostarp letāla) un 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, izmantojot kontaktinformāciju šīs instrukcijas beigās vai nacionālo ziņošanas sistēmu: {informācija par nacionālo ziņošanas sistēmu}.

8. Deva katrai dzīvnieku sugai, lietošanas veids un metode

Liellopi:

Viena subkutāna vai intravenoza injekcija devā 0,5 mg meloksikāma/kg ķermeņa svara (atbilst 2,5 ml/100 kg ķermeņa svara) kombinācijā ar atbilstošu antibiotiku terapiju vai iekšķīgu rehidratācijas terapiju.

Cūkas:

Viena intramuskulāra injekcija devā 0,4 mg meloksikāma/kg ķermeņa svara (atbilst 2 ml/100 kg ķermeņa svara) kombinācijā ar atbilstošu antibiotiku terapiju. Nepieciešamības gadījumā otrreizēju meloksikāma ievadīšanu drīkst veikt pēc 24 stundām.

Zirgi:

Viena intravenoza injekcija devā 0,6 mg meloksikāma/kg ķermeņa svara (atbilst 3 ml/100 kg ķermeņa svara).

9. Ieteikumi pareizai lietošanai

Lai nodrošinātu pareizu devu, ķermeņa svars jānosaka pēc iespējas precīzāk. Ieteicams izmantot atbilstoši kalibrētas mērierīces.

Jāizvairās no zāļu kontaminācijas lietošanas laikā.

Aizbāzni drīkst caurdurt līdz 20 reizēm.

10. Ierobežojumu periods

Liellopiem:

Gaļai un blakusproduktiem: 15 dienas.

Pienam: 5 dienas.

Cūkām:

Gaļai un blakusproduktiem: 5 dienas.

Zirgiem:

Gaļai un blakusproduktiem: 5 dienas.

Nav reģistrēts lietošanai ķēvēm, kuru pienu izmanto cilvēku uzturā.

11. Īpaši uzglabāšanas nosacījumi

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

Šīm veterinārajām zālēm nav nepieciešami īpaši uzglabāšanas apstākļi.

Nelietot šīs veterinārās zāles, ja beidzies derīguma termiņš, kas norādīts uz marķējuma pēc Exp. Derīguma termiņš attiecas uz norādītā mēneša pēdējo dienu.

Derīguma termiņš pēc pirmreizējas tiešā iepakojuma atvēršanas: 28 dienas.

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.

Jautājiēt savam veterinārārstam vai farmaceitam, kā atbrīvoties no nevajadzīgām veterinārajām zālēm.

13. Veterināro zāļu klasifikācija

Recepšu veterinārās zāles.

14. Tirdzniecības atļaujas numuri un iepakojuma lielumi

EU/2/13/148/004

EU/2/13/148/005

EU/2/13/148/010

Kartona kastīte ar 50 ml vai 100 ml bezkrāsaina I tipa stikla flakonu, kas noslēgts ar gumijas aizbāzni un alumīnija vāciņu.

Iepakojums ar vairākiem iepakojumiem: 12 x 100 ml.

Ne visi iepakojuma lielumi var tikt izplatīti.

15. Datums, kad lietošanas instrukcija pēdējo reizi pārskatīta

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

16. Kontaktinformācija:

Tirdzniecības atļaujas turētājs un kontaktinformācija, lai ziņotu par iespējamām blakusparādībām:

Le Vet Beheer B.V.
Wilgenweg 7
3421 TV Oudewater
Nīderlande
+31 348 563 434

Par sērijas izlaidi atbildīgais ražotājs:

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