

[2021 m. liepos mėn., 9 versija]

I PRIEDAS
VETERINARINIO VAISTO APRAŠAS

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

Mexxam Vet, 15 mg/ml, geriamoji suspensija arkliams

2. KOKYBINĖ IR KIEKYBINĖ SUDĖTIS

Viename ml yra:

veiklioji (-iosios) medžiaga (-os):

meloksikamo 15,0 mg;

pagalbinės medžiagos:

Kokybinė pagalbinių medžiagų ir kitų sudedamųjų medžiagų sudėtis	Kiekybinė sudėtis, jei ta informacija būtina siekiant tinkamai naudoti veterinarinį vaistą
natrio benzoato (E211)	1,5 mg
glicerolio	—
sacharino natrio druska	—
ksilitolio	—
natrio-divandenilio fosfato dihidrato	—
Koloidinis bevandenis silicio dioksidas	—
sorbitolio (skystojo (nekrystalizuojančio))	—
ksantano dervos	—
citrinų rūgšties monohidrato	—
medaus skoninės medžiagos	—
Išgryninto vandens arba injekcinio vandens	—

Geriamoji suspensija.

Nuo geltonos iki šviesiai geltonos spalvos suspensija.

3. KLINIKINĖ INFORMACIJA

3.1 Paskirties gyvūnų rūšis (-ys)

Arkliai.

3.2 Naudojimo indikacijos, nurodant paskirties gyvūnų rūšis

Uždegimo ir skausmo malšinimas esant ūminėms ir lėtinėms arklių raumenų ir skeleto ligoms.

3.3 Kontraindikacijos

Negalima naudoti vaikingoms ar žindančioms kumelėms.

Negalima naudoti arkliams, turintiems virškinimo trakto sutrikimų, pvz., pasireiškus dirginimui ir kraujavimui, kepenų, širdies ar inkstų funkcijos sutrikimams ir kraujavimo sutrikimams.

Negalima naudoti esant padidėjusiam jautrumui veikliajai medžiagai ar bet kuriai iš pagalbinių medžiagų.

Negalima naudoti jaunesniems nei 6 savaičių amžiaus arkliams.

3.4 Specialieji įspėjimai

Nėra.

3.5 Specialiosios naudojimo atsargumo priemonės

Specialiosios atsargumo priemonės, siekiant užtikrinti saugų naudojimą paskirties rūšių gyvūnams
Negalima naudoti vaisto arkliams, esant dehidratacijai, hipovolemijai ar hipotenzijai, nes gali pasireikšti toksinio poveikio inkstams rizika.

Specialiosios atsargumo priemonės asmenims, naudojantiems vaistą gyvūnams

Meloksikamas ir kiti nesteroidiniai vaistai nuo uždegimo (NVNU) gali sukelti padidėjusio jautrumo (alerginių) reakcijų. Žmonės, kuriems nustatytas padidėjęs jautrumas nesteroidiniams vaistams nuo uždegimo (NVNU), turėtų vengti sąlyčio su veterinariniu vaistu.

Venkite sąlyčio su burna, įskaitant rankų ir burnos sąlytį. Panaudoję plaukite rankas. Atsitiktinai prarijus, nedelsiant reikia kreiptis į gydytoją ir parodyti šio vaisto informacinį lapelį arba etiketę.

Šis veterinarinis vaistas gali dirginti akis. Patekus į akis, nedelsiant kruopščiai nuplaukite vandeniu.

Meloksikamas gali turėti neigiamą poveikį nėštumui ir (arba) embriono bei vaisiaus vystymuisi. Venkite sąlyčio su oda, įskaitant rankų ir burnos sąlytį. Nėščios arba ketinančios pastoti moterys, skirdamos veterinarinį vaistą, turi mūvėti nepralaidžias pirštines.

Specialiosios aplinkos apsaugos atsargumo priemonės

Netaikytinos.

3.6 Nepageidaujamos reakcijos

Arkliai:

Labai retos (pasireiškė < 1 iš 10 000 gydytų gyvūnų įskaitant atskirus pranešimus):	viduriavimas* apetito praradimas letargija pilvo skausmas kolitas dilgėlinė anafilaktoidinė reakcija**
---	--

* Klinikinių tyrimų metu labai retai pastebėtas viduriavimas, įprastai susijęs su NVNU. Klinikinis požymis buvo grįžtamas

** Po vaisto pateikimo į rinką buvo pastebėta anafilaktoidinių reakcijų, kurios gali būti sunkios (įskaitant mirtį); jas reikia gydyti simptomiškai.

Pasireiškus nepageidaujamoms reakcijoms, gydymą reikia nutraukti ir pasitarti su veterinarijos gydytoju.

Svarbu teikti informaciją apie nepageidaujamas reakcijas. Tai leidžia nuolat stebėti veterinarinio vaisto saugumą. Pranešimus, pageidautina, turėtų siųsti veterinarijos gydytojas registruotojui arba nacionalinei kompetentingajai institucijai per nacionalinę pranešimų teikimo sistemą. Taip pat žr. atitinkamus kontaktinius duomenis pakuotės lapelio 16 skyriuje.

3.7 Naudojimas vaikingumo, laktacijos ar kiaušinių dėjimo metu

Veterinarinio vaisto saugumas vaikingumo ir laktacijos metu nenustatytas. Nerekomenduojama vartoti vaikingumo ir laktacijos laikotarpiu. Laboratoriniai tyrimai su galvijais jokio teratogeninio, fetotoksinio ar toksinio poveikio patelei įrodymų nepateikė.

3.8 Sąveika su kitais vaistais ir kitos sąveikos formos

Negalima skirti kartu su gliukokortikoidais, kitais nesteroidiniais vaistais nuo uždegimo ar antikoagulantais.

3.9 Dozės ir naudojimo būdas

Naudoti per burną.

Naudoti sumaišius su pašaru arba tiesiai į burną po 0,6 mg/kg (=0,04 ml/kg) kūno svorio vieną kartą per parą iki 14 dienų. Jeigu veterinarinis vaistas sumaišomas su pašaru, prieš šėrimą jo reikia dėti į nedidelį kiekį pašaro.

Suspensiją reikia sušerti naudojant pakuotėje pateiktą matavimo švirkštą. Švirkštas atitinka buteliuką ir turi tūrio skalę bei „kg / kūno svoriui“ skalę, atitinkančią palaikomąją dozę (t. y 0,6 mg meloksikamo 1 kg kūno svorio).

Norint užtikrinti tinkamą dozę, kūno svorį reikia nustatyti kuo tiksliau.

Prieš naudojimą maždaug 60 sekundžių gerai supurtykite.

Sugirdžius veterinarinio vaisto, buteliuką uždarykite uždėdami dangtelį, matavimo švirkštą išplaukite šiltu vandeniu ir leiskite nudžiūti.

Naudodami venkite užteršti.

3.10 Perdozavimo simptomai (pirmosios pagalbos priemonės ir priešnuodžiai, jei būtina)

Perdozavimo atveju reikia pradėti simptominių gydymą.

3.11 Specialieji naudojimo apribojimai ir specialiosios naudojimo sąlygos, įskaitant antimikrobinį ir antiparazitinių veterinarinių vaistų naudojimo apribojimus, kuriais siekiama apriboti atsparumo išsivystymo riziką

Netaikytinos.

3.12 Išlauka

Skerdienai ir subproduktams – 3 dienos.

Neregistruotas naudoti kumelėms, kurių pienas skirtas žmonių maistui.

4. FARMAKOLOGINĖS SAVYBĖS

4.1 ATCvet kodas: QM01AC06.

4.2 Farmakodinamika

Meloksikamas yra nesteroidinis vaistas nuo uždegimo (NVNU) , priklausantis oksikamų klasei, kuris veikia slopindamas prostaglandinų sintezę, taip sukeldamas priešuždegiminį, skausmą malšinantį, prieš-eksudacinį ir karščiavimą slopinantį poveikį. Jis sumažina leukocitų infiltraciją į uždegiminį audinį. Šiek tiek jis taip pat slopina kolageno sukeltą trombocitų agregaciją. Meloksikamas taip pat pasižymi endotoksinus slopinančiomis savybėmis, nes buvo įrodyta, kad jis slopina tromboksano B 2 gamybą, sukeltą veršeliams ir kiaulėms į veną sušvirkštus *E. coli* endotoksino.

4.3 Farmakokinetika

Absorbcija

Kai veterinarinis vaistas naudojamas pagal rekomenduojamą dozavimo režimą, išgerto vaisto biologinis prieinamumas yra maždaug 98 %. Didžiausia koncentracija plazmoje susidaro maždaug po 5–6 valandų. 1,08 kaupimosi koeficientas rodo, kad vartojant kasdien meloksikamas nesikaupia.

Pasiskirstymas

Maždaug 98 % meloksikamo jungiasi su plazmos baltymais. Pasiskirstymo tūris yra 0,12 l/kg.

Metabolizmas

Žiurkių, mažųjų kiaulių, žmonių, galvijų ir kiaulių metabolizmas yra kokybiškai panašus, nors yra kiekybinių skirtumų. Pagrindiniai metabolitai visose rūšyse buvo 5-hidroksi- ir 5-karboksi-metabolitai bei oksalil-metabolitas. Arklių metabolizmas netirtas. Nustatyta, kad visi pagrindiniai metabolitai yra farmakologiškai neaktyvūs.

Eliminacija

Meloksikamas pašalinamas per 7,7 val. pusinės eliminacijos laiką.

5. FARMACINIAI DUOMENYS

5.1 Pagrindiniai nesuderinamumai

Nesant suderinamumo tyrimų, šio veterinarinio vaisto negalima maišyti su kitais veterinariniais vaistais.

5.2 Tinkamumo laikas

Parduoti skirto veterinarinio vaisto tinkamumo laikas – 3 metai.

Tinkamumo laikas pirmą kartą atidarius pirminę pakuotę – 6 mėnesiai.

5.3 Specialieji laikymo nurodymai

Šiam veterinariniam vaistui specialių laikymo sąlygų nereikia.

5.4 Pirminės pakuotės pobūdis ir sudedamosios dalys

Didelio tankio polietileno buteliukas su polipropileniniu, vaikų neatidaru užsukamu dangteliu ir polipropileniniu matavimo švirkštu.

Pakuotės dydis:

Kartoninė dėžutė su 125 ml buteliuku ir 24 ml matavimo švirkštu.

Kartoninė dėžutė su 336 ml buteliuku ir 24 ml matavimo švirkštu.

Gali būti tiekiamos ne visų dydžių pakuotės.

5.5 Specialiosios nesunaudoto veterinarinio vaisto ar su jo naudojimu susijusių atliekų naikinimo nuostatos

Vaistų negalima išmesti į kanalizaciją arba su buitinėmis atliekomis.

Nesunaudotas veterinarinis vaistas ar su juo susijusios atliekos turi būti sunaikintos pagal šalies reikalavimus ir visas atitinkamam veterinariniam vaistui taikytinas nacionalines surinkimo sistemas.

6. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS

Alfasan Nederland BV

7. REGISTRACIJOS NUMERIS (-IAI)

LT/2/23/2735/001-002

8. REGISTRAVIMO DATA

Registravimo data: 2023-02-21

9. PASKUTINĖ VETERINARINIO VAISTO APRAŠO PERŽIŪROS DATA

2023-02-10

10. VETERINARINIŲ VAISTŲ KLASIFIKACIJA

Parduodama tik su veterinariniu receptu.

Išsamią informaciją apie šį veterinarinį vaistą galima rasti [Sjungos vaistų duomenų bazėje](https://medicines.health.europa.eu/veterinary) (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

II PRIEDAS
ŽENKLINIMAS IR PAKUOTĖS LAPELIS

A. ŽENKLINIMAS

DUOMENYS, KURIE TURI BŪTI ANT ANTRINĖS PAKUOTĖS

Dėžutė 125 ml ir 336 ml

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

Mexxam Vet, 15 mg/ml, geriamoji suspensija arkliams

2. VEIKLIOJI (-IOSIOS) MEDŽIAGA (-OS)

Meloksikamo 15 mg/ml

3. PAKUOTĖS DYDIS

125 ml

336 ml

4. PASKIRTIES GYVŪNŲ RŪŠYS (-YS)

Arkliai

5. INDIKACIJOS (-OS)**6. NAUDOJIMO BŪDAS (-AI)**

Naudoti per burną.

Prieš naudojimą būtina perskaityti pakuotės lapelį.

7. IŠLAUKA

Išlauka:

Skerdienai ir subproduktams – 3 dienos

Neregistruotas naudoti kumelėms, kurių pienas skirtas žmonių maistui.

8. TINKAMUMO DATA

EXP. {mėnuo / metai}

Atidarius sunaudoti per 6 mėnesius.

9. SPECIALIEJI LAIKYMO NURODYMAI**10. NUORODA „PRIEŠ NAUDOJIMĄ PERSKAITYTI PAKUOTĖS LAPELĮ“**

Prieš naudojimą būtina perskaityti pakuotės lapelį.

11. NUORODA „TIK VETERINARINIAM NAUDOJIMUI“
--

Tik veterinariniam naudojimui.

12. NUORODA „SAUGOTI NUO VAIKŲ“
--

Saugoti nuo vaikų.

13. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS

Alfasan Nederland BV

14. REGISTRACIJOS NUMERIAI

LT/2/23/2735/001

LT/2/23/2735/002

15. SERIJOS NUMERIS

Lot {numeris}

DUOMENYS, KURIE TURI BŪTI ANT PIRMINĖS PAKUOTĖS

Buteliukas, 125 ml ir 336 ml

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

Mexxam Vet, 15 mg/ml, geriamoji suspensija arkliams

2. VEIKLIOJI (-IOSIOS) MEDŽIAGA (-OS)

Meloksikamo 15 mg/ml

3. PASKIRTIES GYVŪNŲ RŪŠYS (-YS)

Arkliai

4. NAUDOJIMO BŪDAS (- AI)

Naudoti per burną.

Prieš naudojimą būtina perskaityti pakuotės lapelį.

5. IŠLAUKA

Išlauka:

Skerdienai ir subproduktams – 3 dienos

Neregistruotas naudoti kumelėms, kurių pienas skirtas žmonių maistui.

6. TINKAMUMO DATA

EXP. {mėnuo / metai}

Atidarius sunaudoti per 6 mėnesius.

Atidarius sunaudoti iki: ---- / ----

7. SPECIALIEJI LAIKYMO NURODYMAI**8. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS**

Alfasan Nederland BV

9. SERIJOS NUMERIS

Lot {numeris}

B. PAKUOTĖS LAPELIS

PAKUOTĖS LAPELIS

1. Veterinarinio vaisto pavadinimas

Mexxam Vet, 15 mg/ml, geriamoji suspensija arkliams

2. Sudėtis

Viename ml yra:

veiklioji (-iosios) medžiaga (-os):

meloksikamo 15,0 mg;

pagalbinės medžiagos:

natrio benzoato (E211) 1,5 mg.

Nuo geltonos iki šviesiai geltonos spalvos suspensija.

3. Paskirties gyvūnų rūšys

Arkliai.

4. Naudojimo indikacijos

Uždegimo ir skausmo malšinimas esant ūminėms ir lėtinėms arklių raumenų ir skeleto ligoms.

5. Kontraindikacijos

Negalima naudoti vaikingoms ar žindančioms kumelėms.

Negalima naudoti arkliams, turintiems virškinimo trakto sutrikimų, pvz., pasireiškus dirginimui ir kraujavimui, kepenų, širdies ar inkstų funkcijos sutrikimams ir kraujavimo sutrikimams.

Negalima naudoti esant padidėjusiam jautrumui veikliajai medžiagai ar bet kuriai iš pagalbinių medžiagų.

Negalima naudoti jaunesniems nei 6 savaičių amžiaus arkliams.

6. Specialieji įspėjimai

Specialiosios atsargumo priemonės, siekiant užtikrinti saugų naudojimą paskirties rūšių gyvūnams
Negalima naudoti vaisto arkliams, esant dehidratacijai, hipovolemijai ar hipotenzijai, nes gali pasireikšti toksinio poveikio inkstams rizika.

Specialiosios atsargumo priemonės asmenims, naudojantiems vaistą gyvūnams

Meloksikamas ir kiti nesteroidiniai vaistai nuo uždegimo (NVNU) gali sukelti padidėjusio jautrumo (alerginių) reakcijų. Žmonės, kuriems nustatytas padidėjęs jautrumas nesteroidiniams vaistams nuo uždegimo (NVNU), turėtų vengti sąlyčio su veterinariniu vaistu.

Venkite sąlyčio su burna, įskaitant rankų ir burnos sąlytį. Panaudoję plaukite rankas.

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

Šis veterinarinis vaistas gali dirginti akis. Patekus į akis, nedelsiant kruopščiai nuplaukite vandeniu.

Meloksikamas gali turėti neigiamą poveikį nėštumui ir (arba) embriono bei vaisiaus vystymuisi. Venkite sąlyčio su oda, įskaitant rankų ir burnos sąlytį. Nėščios arba ketinančios pastoti moterys, skirdamos veterinarinį vaistą, turi mūvėti nepralaidžias pirštines.

Vaikingumas ir laktacija

Žr. skyrių „Kontraindikacijos“.

Sąveika su kitais vaistais ir kitos sąveikos formos

Negalima skirti kartu su gliukokortikoidais, kitais nesteroidiniais vaistais nuo uždegimo ar antikoagulantais.

Perdozavimas

Perdozavimo atveju reikia pradėti simptominių gydymą.

Pagrindiniai nesuderinamumai

Nesant suderinamumo tyrimų, šio veterinarinio vaisto negalima maišyti su kitais veterinariniais vaistais.

7. Nepageidaujamos reakcijos

Arkliai:

Labai retos (pasireiškė < 1 iš 10 000 gydytų gyvūnų įskaitant atskirus pranešimus):	viduriavimas* apetito praradimas letargija pilvo skausmas kolitas Dilgėlinė. anafilaktoidinė reakcija**
---	---

* Klinikinių tyrimų metu labai retai pastebėtas viduriavimas, įprastai susijęs su NVNU. Klinikinis požymis buvo grįžtamas

** Po vaisto pateikimo į rinką buvo pastebėta anafilaktoidinių reakcijų, kurios gali būti sunkios (įskaitant mirtį); jas reikia gydyti simptomiškai.

Pasireiškus nepageidaujamoms reakcijoms, gydymą reikia nutraukti ir pasitarti su veterinarijos gydytoju.

Svarbu teikti informaciją apie nepageidaujamąs reakcijas. Tai leidžia nuolat stebėti veterinarinio vaisto saugumą. Pastebėjus bet kokią šalutinį poveikį, net ir nepaminėtą šiame pakuotės lapelyje, arba manant, kad vaistas neveikė, būtina informuoti veterinarijos gydytoją. Apie bet kokias nepageidaujamąs reakcijas taip pat galite pranešti registruotojui <arba registruotojo vietiniam atstovui> naudodamiesi šio lapelio pabaigoje pateiktais kontaktiniais duomenimis arba per savo nacionalinę pranešimų sistemą {nacionalinės sistemos duomenys}.

8. Dozės, naudojimo būdai ir metodas kiekvienai rūšiai

Naudoti per burną.

Naudoti sumaišius su pašaru arba tiesiai į burną po 0,6 mg/kg (=0,04 ml/kg) kūno svorio vieną kartą per parą iki 14 dienų. Jeigu veterinarinis vaistas sumaišomas su pašaru, prieš šėrimą jo reikia dėti į nedidelį kiekį pašaro.

Suspensiją reikia sušerti naudojant pakuotėje pateiktą matavimo švirkštą. Švirkštas atitinka buteliuką ir turi tūrio skalę bei „kg / kūno svoriui“ skalę, atitinkančią palaikomąją dozę (t. y 0,6 mg meloksikamo 1 kg kūno svorio).

Norint užtikrinti tinkamą dozę, kūno svorį reikia nustatyti kuo tiksliau.

Prieš naudojimą maždaug 60 sekundžių gerai supurtykite.

Sugirdžius veterinarinio vaisto, buteliuką uždarykite uždėdami dangtelį, matavimo švirkštą išplaukite šiltu vandeniu ir leiskite nudžiūti.

9. Nuorodos dėl tinkamo naudojimo

Naudodami venkite užteršti.

10. Išlauka

Skerdienai ir subproduktams – 3 dienos

Neregistruotas naudoti kumelėms, kurių pienas skirtas žmonių maistui.

11. Specialieji laikymo nurodymai

Saugoti nuo vaikų.

Šiam veterinariniam vaistui specialių laikymo sąlygų nereikia.

Tinkamumo laikas pirmą kartą atidarius pirminę pakuotę: 6 mėnesiai.

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

12. Specialiosios atliekų naikinimo nuostatos

Vaistų negalima išmesti į kanalizaciją arba su buitinėmis atliekomis.

Nesunaudotas veterinarinis vaistas ar su juo susijusios atliekos turi būti sunaikintos pagal šalies reikalavimus ir visas atitinkamam veterinariniam vaistui taikytinas nacionalines surinkimo sistemas. Šios priemonės turėtų padėti apsaugoti aplinką.

13. Veterinarinių vaistų klasifikacija

Parduodama tik su veterinariniu receptu.

14. Registracijos numeriai ir pakuočių dydžiai

LT/2/23/2735/001-002

Kartoninė dėžutė su 125 ml buteliuku ir 24 ml matavimo švirkštu

Kartoninė dėžutė su 336 ml buteliuku ir 24 ml matavimo švirkštu.

Gali būti tiekiamos ne visų dydžių pakuotės.

15. Pakuotės lapelio paskutinės peržiūros data

2023-02-10

Išsamia informaciją apie šį veterinarinį vaistą galima rasti Sąjungos vaistų duomenų bazėje (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kontaktiniai duomenys

Registruotojas ir gamintojas, atsakingas už partijos išleidimą, ir kontaktiniai duomenys, skirti pranešti apie įtariamą nepageidaujamą reakciją:

Alfasan Nederland BV
Kuipersweg 9
3449 JA Woerden
Nyderlandai
Tel.: +31-(0)348-453757

Papildomas gamintojas, atsakingas už partijos išleidimą:

Produlab Pharma BV
Forellenweg 16
4941 SJ Raamsdonksveer
Nyderlandai

Vietiniai atstovai ir kontaktiniai duomenys, skirti pranešti apie įtariamą nepageidaujamą reakciją:

17. Kita informacija