

I LISA
RAVIMI OMADUSTE KOKKUVÕTE

1. VETERINAARRAVIMI NIMETUS

Meloxoral 1,5 mg/ml suukaudne suspensioon koertele

2. KVALITATIIVNE JA KVANTITATIIVNE KOOSTIS

Üks ml sisaldab järgmist.

Toimeaine

Meloksikaam 1,5 mg.

Abiained

Abiainete ja muude koostisosade kvalitatiivne koostis	Kvantitatiivne koostis, kui see teave on oluline veterinaarravimi nõuetekohaseks manustamiseks
Naatriumbensoat	1,75 mg
Sorbitool	
Glütserool	
Polüsorbaat 80	
Dinaatriumfosfaatdodekahüdraat	
Kolloidne veevaba ränidioksiid	
Hüdroksüetüülselluloos	
Sidrunhappe monohüdraat	
Naatriumsüklamaat	
Sukraloos	
Aniisiaroom	
Puhastatud vesi	

Kollane/roheline suspensioon.

3. KLIINILISED ANDMED

3.1 Loomaliigid

Koer

3.2 Näidustused loomaliigiti

Põletiku ja valu leevendamine koertel ägedate või krooniliste luu- ja lihaskonna kahjustuste korral.

3.3 Vastunäidustused

Mitte kasutada koertel, kellel on seedetrakti häired, nt seedetrakti ärritus või verejooks, maksa-, südame- või neerupuudulikkus ning verejooksud.

Mitte kasutada, kui esineb ülitundlikkust toimeaine või ravimi ükskõik millise abiaine suhtes.

Mitte kasutada noorematel kui 6-nädalastel koertel.

Vt lõik 3.7.

3.4 Erihoiatused

Ei ole.

3.5 Ettevaatusabinõud

Ettevaatusabinõud ohutuks kasutamiseks loomaliikidel

Nefrotoksilisuse võimaliku suurenemise tõttu vältida ravimi kasutamist dehüdreerunud, hüповoleemilisel või hüpotensiivsetel loomadel.

Seda koertele ette nähtud ravimit ei tohi kasutada kassidel, sest see ei sobi sellel loomaliigil kasutamiseks. Kassidel tuleb kasutada Meloxoral 0,5 mg/ml suukaudset suspensiooni kassidele.

Ettevaatusabinõud veterinaarravimit loomale manustavale isikule

Inimesed, kes on teadaolevalt mittesteroidsete põletikuvastaste ravimite (MSPVR-ide) suhtes ülitundlikud, peaksid kokkupuudet veterinaarravimiga vältima.

Juhuslikul ravimi allaneelamisel pöörduda viivitamatult arsti poole ja näidata pakendi infolehte või pakendi etiketti.

Ettevaatusabinõud keskkonna kaitseks

Ei rakendata.

3.6 Kõrvaltoimed

Koer

Väga harv (vähem kui 1 loomal 10 000-st ravitud loomast, kaasa arvatud üksikjuhud):	isutus ¹ , apaatia ¹ oksendamine ¹ , kõhulahtisus ¹ , veri väljaheites ^{1,2} , hemorraagiline kõhulahtisus ¹ , hematemees ¹ , seedetrakti haavandid ¹ , peensoolehaavandid ¹ , jämesoolehaavandid ¹ neerupuudulikkus ¹ maksaensüümide aktiivsuse suurenemine ¹
--	---

¹Need kõrvaltoimed tekivad tavaliselt esimesel ravinädalal, on enamasti mööduva iseloomuga ja kaovad pärast ravi lõppu, kuid väga harva võivad olla ka rasked või lõppeda surmaga. Kõrvaltoimete ilmnemisel tuleb ravi katkestada ja konsulteerida loomaarstiga.

²Varjatud.

Kõrvaltoimetest teatamine on oluline. See võimaldab veterinaarravimi ohutuse pidevat jälgimist. Teatised tuleb eelistatavalt veterinaararsti kaudu saata müügiloa hoidjale või tema kohalikule esindajale või riikliku teavitussüsteemi kaudu riigi pädevale asutusele. Vastavad kontaktandmed on pakendi infolehes.

3.7 Kasutamine tiinuse, laktatsiooni või munemise perioodil

Tiinus ja laktatsioon

Veterinaarravimi ohutus tiinuse ja laktatsiooni perioodil ei ole piisavalt tõestatud.

Mitte kasutada tiinetel ega lakteerivatel loomadel.

3.8 Koostoime teiste ravimitega ja muud koostoimed

Teised mittesteroidsed põletikuvastased ravimid, diureetikumid, antikoagulandid, aminoglükosiidid ja proteiinidega hästi seonduvad ained võivad seondumiseks omavahel konkureerida ja tekitada toksilist toimet. Meloxorali ei tohi manustada koos teiste mittesteroidsete põletikuvastaste ravimite ega glükokortikosteroididega.

Eelnev ravi põletikuvastaste ainetega võib põhjustada täiendavaid või raskemaid kõrvaltoimeid, mistõttu tuleb enne ravi alustamist jätta vähemalt 24-tunnine ravivaba periood nende veterinaarravimitega. Ravivaba perioodi puhul tuleb aga arvestada varem kasutatud ravimite farmakokineetilisi omadusi.

3.9 Manustamisviis ja annustamine

Suukaudne.

Manustada kas toiduga segatuna või otse suhu.
Enne kasutamist hoolikalt loksutada.

Ravi alustada esimesel päeval ühekordse annusega 0,2 mg meloksikaami 1 kg kehamassi kohta. Ravi jätkamiseks tuleb manustada Meloxorali suukaudselt üks kord päevas (24-tunniste vahedega) säilitava annusena 0,1 mg meloksikaami 1 kg kehamassi kohta.

Pikemaajaliseks raviks võib pärast kliinilise ravivastuse tekkimist (≥ 4 päeva pärast) Meloxorali annust kohandada väikseima efektiivse individuaalse annuseni, kuna krooniliste luu- ja lihaskonna häiretega kaasnev valu ja põletik võivad aja jooksul varieeruda.

Jälgida hoolikalt annustamise täpsust.

Suspensiooni võib manustada pakendis oleva mõõtesüstlaga.
Süstla saab paigaldada pudeli tilgapipeti peale ja sellel on kehamassi kilogrammide skaala, mis on arvestatud säilitava annuse doseerimiseks. Seega ravi alustamiseks on esimesel päeval vaja kahekordset säilitavat annust.

Ravi tulemus ilmneb üldjuhul 3–4 päeva pärast. Kui kliinilist paranemist ei ilmne, tuleb ravi hiljemalt 10 päeva pärast lõpetada.

Vältida preparaadi saastumist kasutamisel.

3.10 Üleannustamise sümptomid (esmaabi ja antidoodid, vajadusel)

Üleannustamise korral tuleb alustada sümptomaatilist ravi.

3.11 Kasutamise eripiirangud ja kasutamise eritingimused, sealhulgas mikroobi- ja parasiidivastaste veterinaarravimite kasutamise piirangud, et vähendada resistentsuse tekke riski

Ei rakendata.

3.12 Keelujad

Ei rakendata.

4. FARMAKOLOOGILINE TEAVE

4.1 ATCvet kood: QM01AC06.

4.2 Farmakodünaamika

Meloksikaam on oksikaamide rühma kuuluv mittesteroidne põletikuvastane ravim, mille põletikuvastane, antieksudatiivne, valuvaigistav ja palavikuvastane toime on tingitud prostaglandiini sünteesi inhibeerimisest. Meloksikaam vähendab leukotsüütide infiltratsiooni põletikulisse koesse.

Vähemal määral pärsib see ka kollageeni esilekutsutud trombotsüütide agregatsiooni. *In vitro* ja *in vivo* uuringutes inhibeeris meloksikaam tsüklooksügenaasi-2 (COX-2) rohkem kui tsüklooksügenaasi-1 (COX-1).

4.3 Farmakokineetika

Imendumine

Suukaudsel manustamisel imendub meloksikaam täielikult ja maksimaalne keskmine kontsentratsioon plasmas saavutatakse ligikaudu 4,5 tundi pärast manustamist. Preparaadi kasutamisel vastavalt soovitatud annustamisrežiimile saavutatakse meloksikaami stabiilsed kontsentratsioonid plasmas ravi teisel päeval.

Jaotumine

Meloksikaami terapeutiline kontsentratsioon plasmas ja manustatud raviannused on lineaarselt seotud. Ligikaudu 97% meloksikaamist seondub plasmavalkudega. Jaotusruumala on 0,3 l/kg.

Metabolism

Meloksikaami leidub valdavalt plasmas ja see eritub peamiselt sapiga, uriin sisaldab ainult Meloksikaam metaboliseerub alkoholiks, happe derivaadiks ja mitmeks polaarseks metaboliidiks. Kõik tähtsamad metaboliidid on osutunud farmakoloogiliselt inaktiivseteks.

Eritumine

Meloksikaami eritumise poolväärtusaeg on 24 tundi. Ligikaudu 75% manustatud annusest eritub roojaga ja ülejäänud uriiniga.

5. FARMATSEUTILISED ANDMED

5.1 Kokkusobimatus

Ei ole teada.

5.2 Kõlblikkusaeg

Müügipakendis veterinaarravimi kõlblikkusaeg: 3 aastat.
Kõlblikkusaeg pärast vahetu pakendi esmast avamist: 6 kuud.

5.3 Säilitamise eritingimused

Veterinaarravim ei vaja säilitamisel eritingimusi.

5.4 Vahetu pakendi iseloomustus ja koostis

Pappkarp, milles on 1 võltsimis- ja lastekindla korgiga suletud polüetüleenpudel ning polüpropüleenist mõõtesüstal.

Pakendi suurused

Pappkarp, milles on üks 10 ml pudel.

Pappkarp, milles on üks 25 ml pudel.

Pappkarp, milles on üks 50 ml pudel.

Pappkarp, milles on üks 125 ml pudel.

Pappkarp, milles on üks 180 ml pudel.

Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.

5.5 Erinõuded kasutamata jäänud veterinaarravimite või nende kasutamisest tekkinud jäätmete hävitamisel

Kasutamata jäänud ravimeid ega jäätmematerjali ei tohi ära visata kanalisatsiooni kaudu ega koos majapidamisprügiga.

Kasutamata jäänud veterinaarravimi või selle jäätmete hävitamiseks kasutada kohalikele nõuetele vastavaid ravimite ringlusest kõrvaldamise skeeme ja veterinaarravimile kehtivaid kogumissüsteeme.

6. MÜÜGILOA HOIDJA NIMI

Dechra Regulatory B.V.

7. MÜÜGILOA NUMBER (NUMBRID)

EU/2/10/111/005 10 ml
EU/2/10/111/001 25 ml
EU/2/10/111/002 50 ml
EU/2/10/111/003 125 ml
EU/2/10/111/008 180 ml

8. ESMASE MÜÜGILOA VÄLJASTAMISE KUUPÄEV

Esmase müügiloa väljastamise kuupäev: 19.11.2010.

9. RAVIMI OMADUSTE KOKKUVÕTTE VIIMASE LÄBIVAATAMISE KUUPÄEV

{kuu aaaa}

10. VETERINAARRAVIMITE KLASSIFIKATSIOON

Retseptiravim.

Üksikasjalik teave selle veterinaarravimi kohta on liidu ravimite andmebaasis (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

1. VETERINAARRAVIMI NIMETUS

Meloxoral 0,5 mg/ml suukaudne suspensioon kassidele

2. KVALITATIIVNE JA KVANTITATIIVNE KOOSTIS

Üks ml sisaldab järgmist.

Toimeaine

Meloksikaam 0,5 mg.

Abiained

Abiainete ja muude koostisosade kvalitatiivne koostis	Kvantitatiivne koostis, kui see teave on oluline veterinaarravimi nõuetekohaseks manustamiseks
Naatriumbensoaat	1,75 mg
Sorbitool	
Glütserool	
Polüsorbaat 80	
Dinaatriumfosfaatdodekahüdraat	
Kolloidne veevaba ränidioksiid	
Hüdroksüetüülselluloos	
Sidrunhappe monohüdraat	
Naatriumsüklamaat	
Sukraloos	
Aniisiaroom	
Puhastatud vesi	

Kollane/roheline suspensioon.

3. KLIINILISED ANDMED

3.1 Loomaliigid

Kass

3.2 Näidustused loomaliigiti

Valu ja põletiku leevendamine kassidel krooniliste luu- ja lihaskonna kahjustuste korral.

3.3 Vastunäidustused

Mitte kasutada kassidel, kellel on seedetrakti häired, nt seedetrakti ärritus või verejooks, maksa-, südame- või neerupuudulikkus ning verejooksud.

Mitte kasutada, kui esineb ülitundlikkust toimeaine või ravimi ükskõik millise abiaine suhtes.

Mitte kasutada noorematel kui 6-nädalastel kassidel.

Vt lõik 3.7.

3.4 Erihoiatused

Ei ole.

3.5 Ettevaatusabinõud

Ettevaatusabinõud ohutuks kasutamiseks loomaliikidel

Nefrotoksilisuse võimaliku suurenemise tõttu vältida ravimi kasutamist dehüdreerunud, hüповoleemilisel või hüpotensiivsetel loomadel.

Loomaarst peab regulaarselt jälgima reageerimist pikaajalisele ravile.

Ettevaatusabinõud veterinaarravimit loomale manustavale isikule

Inimesed, kes on teadaolevalt MSPVR-ide suhtes ülitundlikud, peaksid kokkupuudet veterinaarravimiga vältima.

Juhuslikul ravimi allaneelamisel pöörduda viivitamatult arsti poole ja näidata pakendi infolehte või pakendi etiketti.

Ettevaatusabinõud keskkonna kaitseks

Ei rakendata.

3.6 Kõrvaltoimed

Kass

Väga harv (vähem kui 1 loomal 10 000-st ravitud loomast, kaasa arvatud üksikjuhud):	isutus ¹ , apaatia ¹ oksendamine ¹ , kõhulahtisus ¹ neerupuudulikkus ¹ maksatsüstide aktiivsuse suurenemine ¹
Esinemissagedus teadmata ¹ (ei saa hinnata olemasolevate andmete alusel)	veri väljaheites ^{1,2}

¹Need kõrvaltoimed on enamasti mööduva iseloomuga ja kaovad pärast ravi lõppu, kuid väga harva võivad olla ka rasked või lõppeda surmaga. Kõrvaltoimete ilmnemisel tuleb ravi katkestada ja konsulteerida loomaarstiga.

²Varjatud.

Kõrvaltoimetest teatamine on oluline. See võimaldab veterinaarravimi ohutuse pidevat jälgimist. Teatised tuleb eelistatavalt veterinaararsti kaudu saata müügiloa hoidjale või tema kohalikule esindajale või riikliku teavitussüsteemi kaudu riigi pädevale asutusele. Vastavad kontaktandmed on pakendi infolehes.

3.7 Kasutamine tiinuse, laktatsiooni või munemise perioodil

Tiinus ja laktatsioon

Veterinaarravimi ohutus tiinuse ja laktatsiooni perioodil ei ole piisavalt tõestatud.

Mitte kasutada tiinetel ega lakteerivatel loomadel.

3.8 Koostoime teiste ravimitega ja muud koostoimed

Teised mittesteroidsed põletikuvastased ravimid, diureetikumid, antikoagulandid, aminoglükosiidid ja proteiinidega hästi seonduvad ained võivad seondumiseks omavahel konkureerida ja tekitada toksilist toimet. Meloxorali ei tohi manustada koos teiste mittesteroidsete põletikuvastaste ravimite ega glükokortikosteroididega. Tuleb vältida potentsiaalselt nefrotoksiliste veterinaarravimite samaaegset manustamist.

Eelnev ravi põletikuvastaste ainetega võib põhjustada täiendavaid või raskemaid kõrvaltoimeid, mistõttu tuleb enne ravi alustamist jätta vähemalt 24-tunnine ravivaba periood nende veterinaarravimitega. Ravivaba perioodi puhul tuleb aga arvestada varem kasutatud ravimite farmakokineetilisi omadusi.

3.9 Manustamisviis ja annustamine

Suukaudne.

Manustada suukaudselt kas toiduga segatult või otse suhu.
Enne kasutamist hoolikalt loksutada.

Ravi alustada esimesel päeval ühekordse suukaudse annusega 0,1 mg meloksikaami 1 kg kehamassi kohta. Ravi jätkamiseks tuleb manustada Meloxorali suukaudselt üks kord päevas (24-tunniste vahedega) säilitava annusena 0,05 mg meloksikaami 1 kg kehamassi kohta.
Jälgida hoolikalt annustamise täpsust. Soovitatud annust mitte ületada.

Suspensiooni võib manustada pakendis oleva mõõtesüstlaga. Süstla saab paigaldada pudeli tilgapipeti peale ja sellel on kehamassi kilogrammide skaala, mis on arvestatud säilitusannuse doseerimiseks. Seega ravi alustamiseks on esimesel päeval vaja kahekordset säilitusannust.
Ravi tulemus ilmneb üldjuhul 7 päeva jooksul. Kui kliinilist paranemist ei ilmne, tuleb ravi hiljemalt 14 päeva pärast lõpetada.
Vältida preparaadi saastumist kasutamisel.

3.10 Üleannustamise sümptomid (esmaabi ja antidoodid, vajadusel)

Ravil meloksikaamiga on kasside puhul kitsas ohutusvaru ning üleannustamise kliinilisi nähte võib tekkida suhteliselt madalatel üleannustamistasemetel.
Üleannustamise korral võivad lõigus 3.6 loetletud kõrvaltoimed olla raskemad ja sagedamad.
Üleannuse korral tuleb alustada sümptomaatilist ravi.

3.11 Kasutamise eripiirangud ja kasutamise eritingimused, sealhulgas mikroobi- ja parasiidivastaste veterinaarravimite kasutamise piirangud, et vähendada resistentsuse tekke riski

Ei rakendata.

3.12 Keeluajad

Ei rakendata.

4. FARMAKOLOOGILINE TEAVE

4.1 ATCvet kood: QM01AC06.

4.2 Farmakodünaamika

Meloksikaam on oksikaamide rühma kuuluv mittesteroidne põletikuvastane ravim, mille põletikuvastane, antiexsudatiivne, valuvaigistav ja palavikuvastane toime on tingitud prostaglandiini sünteesi inhibeerimisest. Meloksikaam vähendab leukotsüütide infiltratsiooni põletikulisse koesse. Vähemal määral pärsib see ka kollageeni esilekutsutud trombotsüütide agregatsiooni. *In vitro* ja *in vivo* uuringutes inhibeeris meloksikaam tsüklooksügenaasi-2 (COX-2) rohkem kui tsüklooksügenaasi-1 (COX-1).

4.3 Farmakokineetika

Imendumine

Kui loom on annuse manustamise ajal söömata, saavutatakse maksimaalne kontsentratsioon plasmas ligikaudu 3 tundi pärast manustamist. Kui loom on annuse manustamise ajal söönud, võib imendumine olla veidi aeglasem.

Jaotumine

Meloksikaami terapeutiline kontsentratsioon plasmas ja manustatud raviannused on lineaarselt seotud. Ligikaudu 97% meloksikaamist seondub plasmavalkudega.

Metabolism

Meloksikaami leidub valdavalt plasmas ja see eritub peamiselt sapiga, uriin sisaldab ainult algaine jälgi. Meloksikaam metaboliseerub alkoholiks, happederivaadiks ja mitmeks polaarseks metaboliidiks. Kõik tähtsamad metaboliidid on osutunud farmakoloogiliselt inaktiivseteks.

Nagu teistelgi uuritud loomaliikidel, on meloksikaami põhiline biotransformatsiooni tee kassidel oksüdatsioon.

Eliminatsioon

Meloksikaami elimineerumise poolväärtusaeg on 24 tundi. Lähteühendi metaboliitide sisaldumine uriinis ja väljaheites, kuid mitte vereplasmas näitab nende kiiret eritumist. Ligikaudu 75% manustatud annusest väljub roojaga ja ülejäänud osa uriiniga.

5. FARMATSEUTILISED ANDMED

5.1 Kokkusobimatus

Ei ole teada.

5.2 Kõlblikkusaeg

Müügipakendis veterinaarravimi kõlblikkusaeg: 3 aastat.
Kõlblikkusaeg pärast vahetu pakendi esmast avamist: 6 kuud.

5.3 Säilitamise eritingimused

Veterinaarravim ei vaja säilitamisel eritingimusi.

5.4 Vahetu pakendi iseloomustus ja koostis

Pappkarp, milles on 1 võltsimis- ja lastekindla korgiga suletud polüetüleenpudel ning polüpropüleenist mõõtesüstal.

Pakendi suurused

Pappkarp, milles on üks 5 ml pudel.

Pappkarp, milles on üks 10 ml pudel.

Pappkarp, milles on üks 25 ml pudel.

Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.

5.5 Erinõuded kasutamata jäänud veterinaarravimite või nende kasutamisest tekkinud jäätmete hävitamisel

Kasutamata jäänud ravimeid ega jäätmematerjali ei tohi ära visata kanalisatsiooni kaudu ega koos majapidamisprügiga.

Kasutamata jäänud veterinaarravimi või selle jäätmete hävitamiseks kasutada kohalikele nõuetele vastavaid ravimite ringlusest kõrvaldamise skeeme ja veterinaarravimile kehtivaid kogumissüsteeme.

6. MÜÜGILOA HOIDJA NIMI

Dechra Regulatory B.V.

7. MÜÜGILOA NUMBER (NUMBRID)

EU/2/10/111/007 5 ml

EU/2/10/111/006 10 ml

EU/2/10/111/004 25 ml

8. ESMASE MÜÜGILOA VÄLJASTAMISE KUUPÄEV

Esmase müügiloa väljastamise kuupäev: 19.11.2010.

9. RAVIMI OMADUSTE KOKKUVÖTTE VIIMASE LÄBIVAATAMISE KUUPÄEV

{kuu aaaa}

10. VETERINAARRAVIMITE KLASSIFIKATSIOON

Retseptiravim.

Üksikasjalik teave selle veterinaarravimi kohta on liidu ravimite andmebaasis (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

1. VETERINAARRAVIMI NIMETUS

Meloxoral 1,0 mg närimistabletid koertele

Meloxoral 2,5 mg närimistabletid koertele

Meloxoral 4,0 mg närimistabletid koertele

2. KVALITATIIVNE JA KVANTITATIIVNE KOOSTIS

Üks närimistablett sisaldab järgmist.

Toimeaine

Meloxoral 1,0 mg närimistabletid

meloksikaam 1,0 mg

Meloxoral 2,5 mg närimistabletid

meloksikaam 2,5 mg

Meloxoral 4,0 mg närimistabletid

meloksikaam 4,0 mg

Abiained

Abiainete ja muude koostisosade kvalitatiivne koostis	Kvantitatiivne koostis, kui see teave on oluline veterinaarravimi nõuetekohaseks manustamiseks
Naatriumsitraat	
Laktoosmonohüdraat	
Mikrokristalliline tselluloos	
Kanalihamaitseline maitseaine	
Pärm (kuivatatud)	
Krospovidoon	
Kolloidne veevaba ränidioksiid	
Magneesiumstearaat	

Meloxoral 1,0 mg närimistabletid

Helepruun pruunide laikudega ümmargune ja kumer 11 mm närimistablett, mille ühel küljel on ristikujuuline murdejoon.

Närimistableti saab jagada kaheks või neljaks võrdseks osaks.

Meloxoral 2,5 mg närimistabletid

Helepruun pruunide laikudega ümmargune ja kumer 16 mm närimistablett, mille ühel küljel on ristikujuuline murdejoon.

Närimistableti saab jagada kaheks või neljaks võrdseks osaks.

Meloxoral 4,0 mg närimistabletid

Helepruun pruunide laikudega ümmargune ja kumer 19 mm närimistablett, mille ühel küljel on ristikujuuline murdejoon.

Närimistableti saab jagada kaheks või neljaks võrdseks osaks.

3. KLIINILISED ANDMED

3.1 Loomaliigid

Koer

3.2 Näidustused loomaliigiti

Põletiku ja valu leevendamine koertel ägedate või krooniliste luu- ja lihaskonna kahjustuste korral.

3.3 Vastunäidustused

Mitte kasutada tiinetel ega lakteerivatel loomadel.

Mitte kasutada loomadel, kellel on seedetrakti häired, nt seedetrakti ärritus või verejooks, maksa-, südame- või neerupuudulikkus ning hemorraagilised häired.

Mitte kasutada noorematel kui 6-nädalastel või vähem kui 1,7 kg kaaluvatel koertel.

Mitte kasutada, kui esineb ülitundlikkust toimeaine või ravimi ükskõik millise abiaine suhtes.

3.4 Erihoiatused

Ei ole.

3.5 Ettevaatusabinõud

Ettevaatusabinõud ohutuks kasutamiseks loomaliikidel

Nefrotoksilisuse võimaliku suurenemise tõttu vältida ravimi kasutamist dehüdreerunud, hüповoleemilisel või hüpotensivsetel loomadel.

Seda koertele ette nähtud ravimit ei tohi kasutada kassidel, sest see ei sobi sellel loomaliigil kasutamiseks. Kassidel tuleb kasutada Meloxoral 0,5 mg/ml suukaudset suspensiooni kassidele.

Ettevaatusabinõud veterinaarravimit loomale manustavale isikule

See veterinaarravim võib tekitada ülitundlikkusreaktsioone. Inimesed, kes on teadaolevalt mittesteroidsete põletikuvastaste ravimite (MSPVR-ide) suhtes ülitundlikud, peaksid kokkupuudet veterinaarravimiga vältima.

Juhuslik allaneelamine, eriti laste poolt, võib põhjustada kõrvaltoimeid. Kasutamata tabletiosad tuleb blistrisse ja karpi tagasi panna ning neid tuleb hoolikalt hoida lastele kättesaamatus kohas. Juhuslikul ravimi allaneelamisel lapse poolt pöörduda viivitamatult arsti poole ja näidata pakendi infolehte või pakendi etiketti.

Pärast kasutamist peske käed.

Ettevaatusabinõud keskkonna kaitseks

Ei rakendata.

3.6 Kõrvaltoimed

Koer

Väga harv (vähem kui 1 loomal 10 000-st ravitud loomast, kaasa arvatud üksikjuhud):	isutus ¹ , apaatia ¹ oksendamine ¹ , kõhulahtisus ¹ , veri väljaheites ^{1,2} , hemorraagiline kõhulahtisus ¹ , hematemees ¹ , seedetrakti haavandid ¹ , peensoolehaavandid ¹ , jämesoolehaavandid ¹ neerupuudulikkus ¹ maksaensüümide aktiivsuse suurenemine ¹
--	---

¹Need kõrvaltoimed tekivad tavaliselt esimesel ravinädalal, on enamasti mööduva iseloomuga ja kaovad pärast ravi lõppu, kuid väga harva võivad olla ka rasked või lõppeda surmaga. Kõrvaltoimete ilmnemisel tuleb ravi katkestada ja konsulteerida loomaarstiga.

²Varjatud.

Kõrvaltoimetest teatamine on oluline. See võimaldab veterinaaravimi ohutuse pidevat jälgimist. Teatised tuleb eelistatavalt veterinaararsti kaudu saata müügiloa hoidjale või tema kohalikule esindajale või riikliku teavitussüsteemi kaudu riigi pädevale asutusele. Vastavad kontaktandmed on pakendi infolehes.

3.7 Kasutamine tiinuse, laktatsiooni või munemise perioodil

Tiinus ja laktatsioon

Veterinaaravimi ohutus tiinuse ja laktatsiooni perioodil ei ole piisavalt tõestatud (vt lõik 3.3).

3.8 Koostoime teiste ravimitega ja muud koostoimed

Teised mittesteroidsed põletikuvastased ravimid, diureetikumid, antikoagulandid, aminoglükosiidid ja proteiinidega hästi seonduvad ained võivad seondumiseks omavahel konkureerida ja tekitada toksilist toimet. Seda veterinaaravimit ei tohi manustada koos teiste mittesteroidsete põletikuvastaste ravimitega glükokortikosteroididega.

Eelnev ravi põletikuvastaste ainetega võib põhjustada täiendavaid või raskemaid kõrvaltoimeid, mistõttu tuleb enne ravi alustamist jätta vähemalt 24-tunnine ravivaba periood nende veterinaaravimitega. Ravivaba perioodi puhul tuleb aga arvestada varem kasutatud ravimite farmakokineetilisi omadusi.

3.9 Manustamisviis ja annustamine

Suukaudne.

Ravi alustada esimesel päeval ühekordse annusega 0,2 mg meloksikaami kehamassi 1 kg kohta.

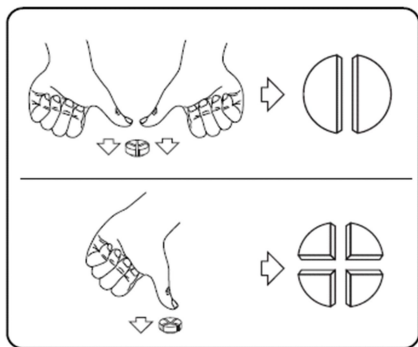
Ravi jätkamiseks tuleb manustada Meloxorali suukaudselt üks kord ööpäevas (24-tunniste vahedega) säilitusannuses 0,1 mg meloksikaami kehamassi 1 kg kohta.

Veterinaaravim on maitsestatud ja seda võib manustada koos toiduga või ilma.

Iga närimistablett sisaldab 1,0; 2,5 või 4,0 mg meloksikaami, mis vastab 10, 25 või 40 kg kaaluva koera ööpäevasele säilitusannusele.

Täpseks annustamiseks saab närimistablette poolitada või jagada neljaks võrdseks osaks, lähtuvalt iga individuaalse looma kehamassist.

Asetage närimistablett tasasele pinnale, poolitusjoon ülespidi ja kumer pool allpool.



Närimistableti poolitamiseks vajutage põialdega tableti mõlemad pooled alla.
 Närimistableti neljaks osaks jagamiseks vajutage pöidlaga tableti keskele.

Säilitusannuse 0,1 mg/kg manustamisskeem (esimesel päeval kahekordne annus).

Kehamass (kg)	Närimistablettide arv			Annus mg/kg
	1 mg	2,5 mg	4 mg	
1,7...3,2	¼			0,15...0,1
3,3...5,0	½			0,15...0,1
5,1...7,5	¾			0,15...0,1
7,6...10,0	1			0,13...0,1
10,1...12,5	1¼			0,12...0,1
12,6...15,0	1½			0,12...0,1
15,1...20,0	2			0,13...0,1
9,0...12,5		½		0,14...0,1
12,6...18,7		¾		0,15...0,1
18,8...25,0		1		0,13...0,1
25,1...31,2		1¼		0,12...0,1
31,3...37,5		1½		0,12...0,1
37,6...50,0		2		0,13...0,1
15,0...20,0			½	0,13...0,1
20,1...30,0			¾	0,15...0,1
30,1...40,0			1	0,13...0,1
40,1...50,0			1¼	0,12...0,1
50,1...60,0			1½	0,12...0,1
60,1...80,0			2	0,13...0,1

Olenevalt koera kehamassist võib kaaluda Meloxorali närimistablettide erinevate tugevuste (1,0 mg, 2,5 mg ja 4,0 mg) kombineerimist.

Kliiniline ravivastus tekib üldjuhul 3...4 päeva jooksul. Kui kliinilist paranemist ei ilmne, tuleb ravi hiljemalt 10 päeva pärast lõpetada.

3.10 Üleannustamise sümptomid (esmaabi ja antidoodid, vajadusel)

Üleannustamise korral tuleb alustada sümptomaatilist ravi.

3.11 Kasutamise eripiirangud ja kasutamise eritingimused, sealhulgas mikroobi- ja parasiidivastaste veterinaarravimite kasutamise piirangud, et vähendada resistentsuse tekke riski

Ei rakendata.

3.12 Keeluajad

Ei rakendata.

4. FARMAKOLOOGILINE TEAVE

4.1 ATCvet kood: QM01AC06.

4.2 Farmakodünaamika

Meloksikaam on oksikaamide rühma kuuluv mittesteroidne põletikuvastane ravim, mille põletikuvastane, valuvaigistav, antiexsudatiivne ja palavikuvastane toime on tingitud prostaglandiini sünteesi inhibeerimisest. Meloksikaam vähendab leukotsüütide infiltratsiooni põletikusse koesse. Vähemal määral pärsib see ka kollageeni esilekutsutud trombotsüütide agregatsiooni. *In vitro* ja *in vivo* uuringutes inhibeeris meloksikaam tsüklooksügenaasi-2 (COX-2) rohkem kui tsüklooksügenaasi-1 (COX-1).

4.3 Farmakokineetika

Imendumine

Suukaudsel manustamisel imendub meloksikaam täielikult ja maksimaalne keskmine kontsentratsioon plasmas saavutatakse ligikaudu 4,5 tundi pärast manustamist. Ravimpreparaadi kasutamisel vastavalt soovitatud annustamisrežiimile saavutatakse meloksikaami stabiilsed kontsentratsioonid plasmas ravi teisel päeval.

Jaotumine

Meloksikaami terapeutiline kontsentratsioon plasmas ja manustatud raviannused on lineaarselt seotud. Ligikaudu 97% meloksikaamist seondub plasmavalkudega. Jaotusruumala on 0,3 l/kg.

Metabolism

Meloksikaami leidub valdavalt plasmas ja see eritub peamiselt sapiga, uriin sisaldab ainult algaine jälgi. Meloksikaam metaboliseerub alkoholiks, happe derivaadiks ja mitmeks polaarseks metaboliidiks. Kõik tähtsamad metaboliidid on osutunud farmakoloogiliselt inaktiivseteks.

Eritumine

Meloksikaami eritumise poolväärtusaeg on 24 tundi. Ligikaudu 75% manustatud annusest eritub roojaga ja ülejäänu uriiniga.

5. FARMATSEUTILISED ANDMED

5.1 Kokkusobimatus

Ei rakendata.

5.2 Kõlblikkusaeg

Müügipakendis veterinaarravimi kõlblikkusaeg: 3 aastat.

Osadeks jagatud tablettide kõlblikkusaeg pärast vahetu pakendi esmast avamist: 3 päeva.

5.3 Säilitamise eritingimused

Veterinaarravim ei vaja säilitamisel eritingimusi.

Tableti kasutamata osad tuleb avatud blistrisse ja karpi tagasi panna.

5.4 Vahetu pakendi iseloomustus ja koostis

Meloxoral 1,0 mg närimistabletid

Meloxoral 2,5 mg närimistabletid

OPA/alumiinium/PVC//PVC-PVDC/alumiinium blistrid, mis sisaldavad 10 tabletti pappkarbis.

Meloxoral 4,0 mg närimistabletid

OPA/alumiinium/PVC//PVC-PVDC/alumiinium blistrid, mis sisaldavad 5 tabletti pappkarbis.

Pakendi suurused

Pappkarp 30, 50 või 100 tabletiga.

Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.

5.5 Erinõuded kasutamata jäänud veterinaarravimite või nende kasutamisest tekkinud jäätmete hävitamisel

Kasutamata jäänud ravimeid ega jäätmematerjali ei tohi ära visata kanalisatsiooni kaudu ega koos majapidamisprügiga.

Kasutamata jäänud veterinaarravimi või selle jäätmete hävitamiseks kasutada kohalikele nõuetele vastavaid ravimite ringlusest kõrvaldamise skeeme ja veterinaarravimile kehtivaid kogumissüsteeme.

6. MÜÜGILOA HOIDJA NIMI

Dechra Regulatory B.V.

7. MÜÜGILOA NUMBER (NUMBRID)

Meloxoral 1,0 mg närimistabletid koertele

EU/2/10/111/009 30 tabletti

EU/2/10/111/010 50 tabletti

EU/2/10/111/011 100 tabletti

Meloxoral 2,5 mg närimistabletid koertele

EU/2/10/111/012 30 tabletti

EU/2/10/111/013 50 tabletti

EU/2/10/111/014 100 tabletti

Meloxoral 4,0 mg närimistabletid koertele

EU/2/10/111/015 30 tabletti

EU/2/10/111/016 50 tabletti

EU/2/10/111/017 100 tabletti

8. ESMASE MÜÜGILOA VÄLJASTAMISE KUUPÄEV

Esmase müügiloa väljastamise kuupäev: 30.11.2022

9. RAVIMI OMADUSTE KOKKUVÕTTE VIIMASE LÄBIVAATAMISE KUUPÄEV

{kuu aaaa}

10. VETERINAARRAVIMITE KLASSIFIKATSIOON

Retseptiravim.

Üksikasjalik teave selle veterinaarravimi kohta on liidu ravimite andmebaasis (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

II LISA

MUUD TINGIMUSED JA NÕUDED MÜÜGILOALE

Puudub.

III LISA

PAKENDI MÄRGISTUS JA PAKENDI INFOLEHT

A. PAKENDI MÄRGISTUS

VÄLISPAKENDIL PEAVAD OLEMA JÄRGMISED ANDMED

Pappkarp

1. VETERINAARRAVIMI NIMETUS

Meloxoral 1,5 mg/ml suukaudne suspensioon

2. TOIMEAINE(TE) SISALDUS

Üks ml sisaldab järgmist.

Meloksikaam 1,5 mg.

3. PAKENDI SUURUS(ED)

10 ml
25 ml
50 ml
125 ml
180 ml

4. LOOMALIIGID

Koer



5. NÄIDUSTUSED

6. MANUSTAMISVIIS JA -TEE(D)

Suukaudne.

Enne kasutamist hoolikalt loksutada.

7. KEELUAJAD

8. KÕLBLIKKUSAEG

Exp. {kk.aaaa}

Pärast esmast avamist kasutada ära 6 kuu jooksul.

Pärast korgi läbistamist kasutada kuni...

9. SÄILITAMISE ERITINGIMUSED

10. MÄRGE „ENNE KASUTAMIST LUGEGE PAKENDI INFOLEHTE“

Enne ravimi kasutamist lugege pakendi infolehte.

11. MÄRGE „AINULT VETERINAARSEKS KASUTAMISEKS“

Ainult veterinaarseks kasutamiseks.

12. MÄRGE „HOIDA LASTE EEST VARJATUD JA KÄTTESAAMATUS KOHAS“

Hoida laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

13. MÜÜGILOA HOIDJA NIMI

Dechra Regulatory B.V.

14. MÜÜGILOA NUMBER (NUMBRID)

EU/2/10/111/005 10 ml
EU/2/10/111/001 25 ml
EU/2/10/111/002 50 ml
EU/2/10/111/003 125 ml
EU/2/10/111/008 180 ml

15. PARTII NUMBER

Lot {number}

SISEPAKENDIL PEAVAD OLEMA JÄRGMISED ANDMED

Pudel 125 ml või 180 ml

1. VETERINAARRAVIMI NIMETUS

Meloxoral 1,5 mg/ml suukaudne suspensioon

2. TOIMEAINE(TE) SISALDUS

Meloksikaam 1,5 mg/ml

3. LOOMALIIGID

Koer 

4. MANUSTAMISVIIS JA -TEE(D)

Suukaudne.

Enne ravimi kasutamist lugege pakendi infolehte.

5. KEELUAJAD**6. KÕLBLIKKUSAEG**

Exp. {kk.aaaa}

Pärast esmast avamist kasutada ära 6 kuu jooksul.

Pärast korgi läbistamist kasutada kuni...

7. SÄILITAMISE ERITINGIMUSED**8. MÜÜGILOA HOIDJA NIMI**

Dechra Regulatory B.V.

9. PARTII NUMBER

Lot {number}

**MINIMAALSED ANDMED, MIS PEAVAD OLEMA VÄIKESEL VAHETUL
SISEPAKENDIL**

Pudel 10, 25 või 50 ml

1. VETERINAARRAVIMI NIMETUS

Meloxoral

2. TOIMEAINETE KVANTITATIIVSED ANDMED

Meloksikaam 1,5 mg/ml

3. PARTII NUMBER

Lot {number}

4. KÕLBLIKKUSAEG

Exp. {kk.aaaa}

Pärast esmast avamist kasutada ära 6 kuu jooksul.

Pärast korgi läbistamist kasutada kuni...

VÄLISPAKENDIL PEAVAD OLEMA JÄRGMISED ANDMED

Pappkarp

1. VETERINAARRAVIMI NIMETUS

Meloxoral 0,5 mg/ml suukaudne suspensioon

2. TOIMEAINE(TE) SISALDUS

Üks ml sisaldab järgmist.

Meloksikaam 0,5 mg

3. PAKENDI SUURUS(ED)

5 ml
10 ml
25 ml

4. LOOMALIIGID

Kass



5. NÄIDUSTUSED

6. MANUSTAMISVIIS JA -TEE(D)

Suukaudne.

Enne kasutamist hoolikalt loksutada.

7. KEELUAJAD

Ei rakendata.

8. KÕLBLIKKUSAEG

Exp. {kk.aaaa}

Pärast esmast avamist kasutada ära 6 kuu jooksul.

Pärast korgi läbistamist kasutada kuni...

9. SÄILITAMISE ERITINGIMUSED

10. MÄRGE „ENNE KASUTAMIST LUGEGE PAKENDI INFOLEHTE“

Enne ravimi kasutamist lugege pakendi infolehte.

11. MÄRGE „AINULT VETERINAARSEKS KASUTAMISEKS“

Ainult veterinaarseks kasutamiseks.

12. MÄRGE „HOIDA LASTE EEST VARJATUD JA KÄTTESAAMATUS KOHAS“

Hoida laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

13. MÜÜGILOA HOIDJA NIMI

Dechra Regulatory B.V.

14. MÜÜGILOA NUMBER (NUMBRID)

EU/2/10/111/007 5 ml
EU/2/10/111/006 10 ml
EU/2/10/111/004 25 ml

15. PARTII NUMBER

Lot {number}

**MINIMAALSED ANDMED, MIS PEAVAD OLEMA VÄIKESEL VAHETUL
SISEPAKENDIL**

Pudel 5, 10 või 25 ml

1. VETERINAARRAVIMI NIMETUS

Meloxoral

2. TOIMEAINETE KVANTITATIIVSED ANDMED

Meloksikaam 0,5 mg/ml

3. PARTII NUMBER

Lot {number}

4. KÕLBLIKKUSAEG

Exp. {kk.aaaa}

Pärast esmast avamist kasutada ära 6 kuu jooksul.

Pärast korgi läbistamist kasutada kuni...

VÄLISPAKENDIL PEAVAD OLEMA JÄRGMISED ANDMED

Pappkarp

1. VETERINAARRAVIMI NIMETUS

Meloxoral 1,0 mg närimistabletid
Meloxoral 2,5 mg närimistabletid
Meloxoral 4,0 mg närimistabletid

2. TOIMEAINE(TE) SISALDUS

Meloksikaam 1,0 mg
Meloksikaam 2,5 mg
Meloksikaam 4,0 mg

3. PAKENDI SUURUS(ED)

30 närimistabletti
50 närimistabletti
100 närimistabletti

4. LOOMALIIGID

Koer



5. NÄIDUSTUSED

6. MANUSTAMISVIIS JA -TEE(D)

Suukaudne.

7. KEELUAJAD

8. KÕLBLIKKUSAEG

Exp. {kk.aaaa}

Osadeks jagatud tablettide kõlblikkusaeg pärast vahetu pakendi esmast avamist: 3 päeva.

9. SÄILITAMISE ERITINGIMUSED

Närimistableti kasutamata osad tuleb avatud blistrisse ja karpi tagasi panna.

10. MÄRGE „ENNE KASUTAMIST LUGEGE PAKENDI INFOLEHTE“

Enne ravimi kasutamist lugege pakendi infolehte.

11. MÄRGE „AINULT VETERINAARSEKS KASUTAMISEKS“

Ainult veterinaarseks kasutamiseks.

12. MÄRGE „HOIDA LASTE EEST VARJATUD JA KÄTTESAAMATUS KOHAS“

Hoida laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

13. MÜÜGILOA HOIDJA NIMI

Dechra Regulatory BV

14. MÜÜGILOA NUMBER (NUMBRID)

EU/2/10/111/009 30 tabletti
EU/2/10/111/010 50 tabletti
EU/2/10/111/011 100 tabletti

EU/2/10/111/012 30 tabletti
EU/2/10/111/013 50 tabletti
EU/2/10/111/014 100 tabletti

EU/2/10/111/015 30 tabletti
EU/2/10/111/016 50 tabletti
EU/2/10/111/017 100 tabletti

15. PARTII NUMBER

Lot {number}

ANDMED, MIS PEAVAD OLEMA VÄIKESEL VAHETUL SISEPAKENDIL

ALUMIINIUMBLISTER

1. VETERINAARRAVIMI NIMETUS

Meloxoral

Meloxoral

Meloxoral

2. TOIMEAINETE KVANTITATIIVSED ANDMED

Meloksikaam 1,0 mg

Meloksikaam 2,5 mg

Meloksikaam 4,0 mg

3. PARTII NUMBER

Lot {number}

4. KÕLBLIKKUSAEG

Exp. {kk.aaaa}

Osadeks jagatud tablettide kõlblikkusaeg pärast vahetu pakendi esmast avamist: 3 päeva.

B. PAKENDI INFOLEHT

PAKENDI INFOLEHT

1. Veterinaarravimi nimetus

Meloxoral 1,5 mg/ml suukaudne suspensioon koertele

2. Koostis

Üks ml sisaldab järgmist.

Toimeaine

Meloksikaam 1,5 mg.

Abiained

Naatriumbensoaat 1,75 mg.

Kollane/roheline suspensioon.

3. Loomaliigid

Koer



4. Näidustused

Põletiku ja valu leevendamine koertel ägedate või krooniliste luu- ja lihaskonna kahjustuste korral.

5. Vastunäidustused

Mitte kasutada koertel, kellel on seedetrakti häired, nt seedetrakti ärritus või verejooks, maksa-, südame- või neerupuudulikkus ning verejooksud.

Mitte kasutada, kui esineb ülitundlikkust toimeaine või ravimi ükskõik millise abiaine suhtes.

Mitte kasutada noorematel kui 6-nädalastel koertel.

6. Erihoiatused

Ettevaatusabinõud ravimi ohutuks kasutamiseks loomaliikidel

Nefrotoksilisuse võimaliku suurenemise tõttu vältida ravimi kasutamist dehüdreerunud, hüповoleemilisel või hüpotensiivsetel loomadel.

Seda koertele ette nähtud ravimit ei tohi kasutada kassidel, sest see ei sobi sellel loomaliigil kasutamiseks. Kassidel tuleb kasutada Meloxoral 0,5 mg/ml suukaudset suspensiooni kassidele.

Ettevaatusabinõud veterinaarravimit loomale manustavale isikule

Inimesed, kes on teadaolevalt MSPVR-ide suhtes ülitundlikud, peaksid kokkupuudet veterinaarravimiga vältima.

Juhuslikul ravimi allaneelamisel pöörduda viivitamatult arsti poole ja näidata pakendi infolehte või pakendi etiketti.

Tiinus ja laktatsioon

Veterinaarravimi ohutus tiinuse ja laktatsiooni perioodil ei ole piisavalt tõestatud.

Mitte kasutada tiinetel ega lakteerivatel loomadel.

Koostoimed teiste ravimitega ja muud koostoimed

Teised mittesteroidsed põletikuvastased ravimid, diureetikumid, antikoagulandid, aminoglükosiidid ja proteiinidega hästi seonduvad ained võivad seondumiseks omavahel konkureerida ja tekitada toksilist toimet. Meloxorali ei tohi manustada koos teiste mittesteroidsete põletikuvastaste ravimite ega glükokortikosteroididega.

Eelnev ravi põletikuvastaste ainetega võib põhjustada täiendavaid või raskemaid kõrvaltoimeid, mistõttu tuleb enne ravi alustamist jätta vähemalt 24-tunnine ravivaba periood nende veterinaarravimitega. Ravivaba perioodi puhul tuleb aga arvestada varem kasutatud ravimite farmakoloogilisi omadusi.

Üleannustamine

Üleannustamise korral tuleb alustada sümptomaatilist ravi.

7. Kõrvaltoimed

Koer

Väga harv (vähem kui 1 loomal 10 000-st ravitud loomast, kaasa arvatud üksikjuhud):	isutus ¹ , apaatia ¹ oksendamine ¹ , kõhulahtisus ¹ , veri väljaheites ^{1, 2} , hemorraagiline kõhulahtisus ¹ , hematemees ¹ , seedetrakti haavandid ¹ , peensoolehaavandid ¹ , jämesoolehaavandid ¹ neerupuudulikkus ¹ maksatsüütide aktiivsuse suurenemine ¹
--	---

¹Need kõrvaltoimed tekivad tavaliselt esimesel ravinädalal, on enamasti mööduva iseloomuga ja kaovad pärast ravi lõppu, kuid väga harva võivad olla ka rasked või lõppeda surmaga. Kõrvaltoimete ilmnemisel tuleb ravi katkestada ja konsulteerida loomaarstiga.

²Varjatud.

Kõrvaltoimetest teatamine on oluline. See võimaldab ravimi ohutuse pidevat jälgimist. Kui täheldate ükskõik milliseid kõrvaltoimeid, isegi neid, mida pole käesolevas pakendi infolehes mainitud, või arvate, et veterinaarravim ei toimi, võtke kõigepealt ühendust oma loomaarstiga. Samuti võite teatada mis tahes kõrvaltoimetest ravimi müügiloo hoidjale, kasutades käesoleva infolehe lõpus esitatud kontaktandmeid või riiklikku teavitussüsteemi {riikliku süsteemi andmed}.

8. Annustamine loomaliigiti, manustamisviis(id) ja -meetod

Suukaudne.

Manustada suu kas toiduga segatuna või otse suhu.

Annustamine

Ravi alustada esimesel päeval ühekordse annusega 0,2 mg meloksikaami 1 kg kehamassi kohta. Ravi jätkamiseks tuleb manustada Meloxorali suukaudselt üks kord päevas (24-tunniste vahedega) säilitava annusena 0,1 mg meloksikaami 1 kg kehamassi kohta.

Pikemaajaliseks raviks võib pärast kliinilise ravivastuse tekkimist (≥ 4 päeva pärast) Meloxorali annust kohandada väikseima efektiivse individuaalse annuseni, kuna krooniliste luu- ja lihaskonna häiretega kaasnev valu ja põletik võivad aja jooksul varieeruda.

Ravi tulemus ilmneb üldjuhul 3–4 päeva jooksul. Kui kliinilist paranemist ei ilmne, tuleb ravi hiljemalt 10 päeva pärast lõpetada.

9. Soovitused õige manustamise osas

Enne kasutamist hoolikalt loksutada.

Suspensiooni võib manustada pakendis oleva Meloxorali mõõtesüstlaga.

Süstla saab paigaldada pudeli tilgapipeti peale ja sellel on kehamassi kilogrammide skaala, mis on arvestatud säilitava annuse doseerimiseks. Seega ravi alustamiseks on esimesel päeval vaja kahekordset säilitavat annust.

Pärast iga annustamiskorda tuleb süstlaots puhtaks pühkida ning pudeli kork hoolikalt kinni keerata. Kui süstalt parasjagu ei kasutata, tuleb seda hoida pappkarbis.

Selleks et vältida süstla kasutamisel sellesse väliste saasteainete sattumist, kasutage kaasasolevaid süstlaid üksnes käesoleva ravimiga.

Jälgida hoolikalt annustamise täpsust. Järgida hoolikalt loomaarstilt saadud juhiseid.

10. Keeluajad

Ei rakendata.

11. Säilitamise eritingimused

Hoida laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

Veterinaarravim ei vaja säilitamisel eritingimusi.

Ärge kasutage veterinaarravimit pärast kõlblikkusaega, mis on märgitud karbil ja pudelil pärast „EXP“. Kõlblikkusaeg viitab selle kuu viimasele päevale.

Kõlblikkusaeg pärast pakendi esmast avamist: 6 kuud.

12. Erinõuded ravimpreparaadi hävitamiseks

Kasutamata jäänud ravimeid ega jäätmematerjali ei tohi ära visata kanalisatsiooni kaudu ega koos majapidamisprügiga.

Kasutamata jäänud veterinaarravimi või selle jäätmete hävitamiseks kasutada kohalikele nõuetele vastavaid ravimite ringlusest kõrvaldamise skeeme ja veterinaarravimile kehtivaid kogumissüsteeme. Need meetmed aitavad kaitsta keskkonda.

Küsi oma loomaarstilt või apteekrilt, kuidas hävitatakse ravimeid, mida enam ei vajata.

13. Veterinaarravimite klassifikatsioon

Retseptiravim.

14. Müügiloa number (numbrid) ja pakendi suurused

EU/2/10/111/005 10 ml

EU/2/10/111/001 25 ml

EU/2/10/111/002 50 ml

EU/2/10/111/003 125 ml

EU/2/10/111/008 180 ml

Pappkarp, milles on üks 10, 25, 50, 125 või 180 ml pudel.
Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.

15. Pakendi infolehe viimase läbivaatamise kuupäev

{kuu aaaa}

Üksikasjalik teave selle veterinaarravimi kohta on liidu ravimite andmebaasis (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kontaktandmed

Kohalikud esindajad ja kontaktandmed võimalikest kõrvaltoimetest teatamiseks

Dechra Regulatory B.V.

Handelsweg 25

5531 AE Bladel

Madalmaad

Tel: +31 348 563434

Ravimipartii vabastamise eest vastutav tootja

Produlab Pharma B.V.

Forellenweg 16

4941 SJ Raamsdonksveer

Madalmaad

Genera d.d.

Svetonedeljska cesta 2

Kalinovica

10436 Rakov Potok

Horvaatia

PAKENDI INFOLEHT

1. Veterinaarravimi nimetus

Meloxoral 0,5 mg/ml suukaudne suspensioon kassidele

2. Koostis

Üks ml sisaldab järgmist.

Toimeaine

Meloksikaam 0,5 mg.

Abiaine

Naatriumbensoaat 1,75 mg.

Kollane/roheline suspensioon.

3. Loomaliigid

Kass



4. Näidustused

Valu ja põletiku leevendamine kassidel krooniliste luu- ja lihaskonna kahjustuste korral.

5. Vastunäidustused

Mitte kasutada kassidel, kellel on seedetrakti häired, nt seedetrakti ärritus või verejooks, maksa-, südame- või neerupuudulikkus ning verejooksud.

Mitte kasutada, kui esineb ülitundlikkust toimeaine või ravimi ükskõik millise abiaine suhtes.

Mitte kasutada noorematel kui 6-nädalastel kassidel.

6. Erihoiatused

Ettevaatusabinõud ravimi ohutuks kasutamiseks loomaliikidel

Nefrotoksilisuse võimaliku suurenemise tõttu vältida ravimi kasutamist dehüdreerunud, hüповoleemilisel või hüpotensivsetel loomadel.

Loomaarst peab regulaarselt jälgima reageerimist pikaajalisele ravile.

Ettevaatusabinõud veterinaarravimit loomale manustavale isikule

Inimesed, kes on teadaolevalt MSPVR-ide suhtes ülitundlikud, peaksid kokkupuudet veterinaarravimiga vältima.

Juhuslikul ravimi allaneelamisel pöörduda viivitamatult arsti poole ja näidata pakendi infolehte või pakendi etiketti.

Tiinus ja laktatsioon

Veterinaarravimi ohutus tiinuse ja laktatsiooni perioodil ei ole piisavalt tõestatud.

Mitte kasutada tiinetel ega lakteerivatel loomadel.

Koostoime teiste ravimitega ja muud koostoimed

Teised mittesteroidsed põletikuvastased ravimid, diureetikumid, antikoagulandid, aminoglükosiidid ja proteiinidega hästi seonduvad ained võivad seondumiseks omavahel konkureerida ja tekitada toksilist toimet. Meloxorali ei tohi manustada koos teiste mittesteroidsete põletikuvastaste ravimite ega glükokortikosteroididega. Tuleb vältida potentsiaalselt nefrotoksiliste veterinaarravimite samaaegset manustamist.

Eelnev ravi põletikuvastaste ainetega võib põhjustada täiendavaid või raskemaid kõrvaltoimeid, mistõttu tuleb enne ravi alustamist jätta vähemalt 24-tunnine ravivaba periood nende veterinaarravimitega. Ravivaba perioodi puhul tuleb aga arvestada varem kasutatud ravimite farmakoloogilisi omadusi.

Üleannustamine

Ravil meloksikaamiga on kasside puhul kitsas ohutusvaru ning üleannustamise kliinilisi nähte võib tekkida suhteliselt madalatel üleannustamistasemetel.

Üleannustamise korral võivad lõigus „Kõrvaltoimed” loetletud kõrvaltoimed olla raskemad ja sagedamad. Üleannuse korral tuleb alustada sümptomaatilist ravi.

7. Kõrvaltoimed

Kass

Väga harv (vähem kui 1 loomal 10 000-st ravitud loomast, kaasa arvatud üksikjuhud):	isutus ¹ , apaatia ¹ oksendamine ¹ , kõhulahtisus ¹ neerupuudulikkus ¹ maksatsüütide aktiivsuse suurenemine ¹
Esinemissagedus teadmata ¹ (ei saa hinnata olemasolevate andmete alusel)	veri väljaheites ^{1,2}

¹Need kõrvaltoimed on enamasti mööduva iseloomuga ja kaovad pärast ravi lõppu, kuid väga harva võivad olla ka rasked või lõppeda surmaga. Kõrvaltoimete ilmnemisel tuleb ravi katkestada ja konsulteerida loomaarstiga.

²Varjatud.

Kõrvaltoimetest teatamine on oluline. See võimaldab ravimi ohutuse pidevat jälgimist. Kui täheldate ükskõik milliseid kõrvaltoimeid, isegi neid, mida pole käesolevas pakendi infolehes mainitud, või arvate, et veterinaarravim ei toimi, võtke kõigepealt ühendust oma loomaarstiga. Samuti võite teatada mis tahes kõrvaltoimetest ravimi müügiloo hoidjale, kasutades käesoleva infolehe lõpus esitatud kontaktandmeid või riiklikku teavitussüsteemi {riikliku süsteemi andmed}.

8. Annustamine loomaliigiti, manustamisviis(id) ja -meetod

Suukaudne.

Manustada suu kaudu kas toiduga segatuna või otse suhu.

Annustamine

Ravi alustada esimesel päeval ühekordse suukaudse annusega 0,1 mg meloksikaami 1 kg kehamassi kohta. Ravi jätkamiseks tuleb manustada Meloxorali suukaudselt üks kord päevas (24-tunniste vahedega) säilitava annusena 0,05 mg meloksikaami 1 kg kehamassi kohta.

Ravi tulemus ilmneb üldjuhul 7 päeva jooksul. Kui kliinilist paranemist ei ilmne, tuleb ravi hiljemalt 14 päeva pärast lõpetada.

9. Soovitused õige manustamise osas

Enne kasutamist hoolikalt loksutada.
Suspensiooni võib manustada pakendis oleva Meloxorali mõõtesüstlaga.

Süstla saab paigaldada pudeli tilgapipeti peale ja sellel on kehamassi kilogrammide skaala, mis on arvestatud säilitava annuse doseerimiseks. Seega ravi alustamiseks on esimesel päeval vaja kahekordset säilitavat annust.

Pärast iga annustamiskorda tuleb süstlaots puhtaks pühkida ning pudeli kork hoolikalt kinni keerata. Kui süstalt parasjagu ei kasutata, tuleb seda hoida pappkarbis. Selleks et vältida süstla kasutamisel sellesse väliste saasteainete sattumist, kasutage kaasasolevaid süstlaid üksnes käesoleva ravimiga.

Jälgida hoolikalt annustamise täpsust. Järgida hoolikalt loomaarstilt saadud juhiseid.

10. Keeluajad

Ei rakendata.

11. Säilitamise eritingimused

Hoida laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.
Veterinaarravim ei vaja säilitamisel eritingimusi.

Ärge kasutage veterinaarravimit pärast kõlblikkusaega, mis on märgitud karbil ja pudelil pärast „EXP“. Kõlblikkusaeg viitab selle kuu viimasele päevale.
Kõlblikkusaeg pärast vahetu pakendi esmast avamist: 6 kuud.

12. Erinõuded ravimpreparaadi hävitamiseks

Kasutamata jäänud ravimeid ega jäätmematerjali ei tohi ära visata kanalisatsiooni kaudu ega koos majapidamisprügiga.

Kasutamata jäänud veterinaarravimi või selle jäätmete hävitamiseks kasutada kohalikele nõuetele vastavaid ravimite ringlusest kõrvaldamise skeeme ja veterinaarravimile kehtivaid kogumissüsteeme. Need meetmed aitavad kaitsta keskkonda.

Küsi oma loomaarstilt või apteekrilt, kuidas hävitatakse ravimeid, mida enam ei vajata.

13. Veterinaarravimite klassifikatsioon

Retseptiravim.

14. Müügiloa number (numbrid) ja pakendi suurused

EU/2/10/111/007 5 ml
EU/2/10/111/006 10 ml
EU/2/10/111/004 25 ml

Pappkarp, milles on üks 5, 10 või 25 ml pudel.
Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.

15. Pakendi infolehe viimase läbivaatamise kuupäev

{kuu aaaa}

Üksikasjalik teave selle veterinaarravimi kohta on liidu ravimite andmebaasis (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kontaktandmed

Kohalikud esindajad ja kontaktandmed võimalikest kõrvaltoimetest teatamiseks

Dechra Regulatory B.V.

Handelsweg 25

5531 AE Bladel

Madalmaad

Tel: +31 348 563434

Ravimipartii vabastamise eest vastutav tootja

Produlab Pharma B.V.

Forellenweg 16

4941 SJ Raamsdonksveer

Madalmaad

Genera d.d.

Svetonedeljska cesta 2

Kalinovica

10436 Rakov Potok

Horvaatia

PAKENDI INFOLEHT

1. Veterinaarravimi nimetus

Meloxoral 1,0 mg närimistabletid koertele
Meloxoral 2,5 mg närimistabletid koertele
Meloxoral 4,0 mg närimistabletid koertele
meloksikaam

2. Koostis

Üks närimistablett sisaldab järgmist.

Toimeaine

Meloxoral 1,0 mg närimistabletid
meloksikaam 1,0 mg

Meloxoral 2,5 mg närimistabletid
meloksikaam 2,5 mg

Meloxoral 4,0 mg närimistabletid
meloksikaam 4,0 mg

Meloxoral 1,0 mg närimistabletid

Närimistablett.

Helepruun pruunide laikudega ümmargune ja kumer 11 mm tablett, mille ühel küljel on ristikujuline murdejoon.

Närimistableti saab jagada kaheks või neljaks võrdseks osaks.

Meloxoral 2,5 mg närimistabletid

Närimistablett.

Helepruun pruunide laikudega ümmargune ja kumer 16 mm tablett, mille ühel küljel on ristikujuline murdejoon.

Närimistableti saab jagada kaheks või neljaks võrdseks osaks.

Meloxoral 4,0 mg närimistabletid

Närimistablett.

Helepruun pruunide laikudega ümmargune ja kumer 19 mm tablett, mille ühel küljel on ristikujuline murdejoon.

Närimistableti saab jagada kaheks või neljaks võrdseks osaks.

3. Loomaliigid

Koer



4. Näidustused

Põletiku ja valu leevendamine koertel ägedate või krooniliste luu- ja lihaskonna kahjustuste korral.

5. Vastunäidustused

Mitte kasutada tiinetel ega lakteerivatel loomadel.

Mitte kasutada loomadel, kellel on seedetrakti häired, nt seedetrakti ärritus või verejooks, maksa-, südame- või neerupuudulikkus ning hemorraagilised häired.

Mitte kasutada noorematel kui 6-nädalastel või vähem kui 1,7 kg kaaluvatel koertel.

Mitte kasutada, kui esineb ülitundlikkust toimeaine või ravimi ükskõik millise abiaine suhtes.

6. Erihoiatused

Ettevaatusabinõud ravimi ohutuks kasutamiseks loomaliikidel

Nefrotoksilisuse võimaliku suurenemise tõttu vältida ravimi kasutamist dehüdreerunud, hüповoleemilisel või hüpotensiivsetel loomadel.

Seda koortele ette nähtud ravimit ei tohi kasutada kassidel, sest see ei sobi sellel loomaliigil kasutamiseks. Kassidel tuleb kasutada Meloxoral 0,5 mg/ml suukaudset suspensiooni kassidele.

Ettevaatusabinõud veterinaarravimit loomale manustavale isikule

See veterinaarravim võib tekitada ülitundlikkusreaktsioone. Inimesed, kes on teadaolevalt mittesteroidsete põletikuvastaste ravimite (MSPVR-ide) suhtes ülitundlikud, peaksid kokkupuudet veterinaarravimiga vältima.

Juhuslik allaneelamine, eriti laste poolt, võib põhjustada kõrvaltoimeid. Kasutamata tabletiosad tuleb panna blistrisse ja karp tagasi ning neid tuleb hoolikalt hoida lastele kättesaamatus kohas. Juhuslikul ravimi allaneelamisel lapse poolt pöörduda viivitamatult arsti poole ja näidata pakendi infolehte või pakendi etiketti.

Pärast kasutamist

Tiinus ja laktatsioon

Veterinaarravimi ohutus tiinuse ja laktatsiooni perioodil ei ole piisavalt tõestatud.

Koostoime teiste ravimitega ja muud koostoimed

Teised mittesteroidsed põletikuvastased ravimid, diureetikumid, antikoagulandid, aminoglükosiidid ja proteiinidega hästi seonduvad ained võivad seondumiseks omavahel konkureerida ja tekitada toksilist toimet. Meloxorali ei tohi manustada koos teiste mittesteroidsete põletikuvastaste ravimite ega glükokortikosteroididega. Eelnev ravi põletikuvastaste ainetega võib põhjustada täiendavaid või raskemaid kõrvaltoimeid, mistõttu tuleb enne ravi alustamist jätta vähemalt 24-tunnine ravivaba periood nende veterinaarravimitega. Ravivaba perioodi puhul tuleb aga arvestada varem kasutatud ravimite farmakoloogilisi omadusi.

Üleannustamine

Üleannustamise korral tuleb alustada sümptomaatilist ravi.

7. Kõrvaltoimed

Koer

Väga harv (vähem kui 1 loomal 10 000-st ravnud loomast, kaasa arvatud üksikjuhud):	isutus ¹ , apaatia ¹ oksendamine ¹ , kõhulahtisus ¹ , veri väljaheites ^{1,2} , hemorraagiline kõhulahtisus ¹ , hematemees ¹ , seedetrakti haavandid ¹ , peensoolehaavandid ¹ , jämesoolehaavandid ¹ neerupuudulikkus ¹ maksaensüümide aktiivsuse suurenemine ¹
---	---

¹Need kõrvaltoimed tekivad tavaliselt esimesel ravinädalal, on enamasti mööduva iseloomuga ja kaovad pärast ravi lõppu, kuid väga harva võivad olla ka rasked või lõppeda surmaga. Kõrvaltoimete ilmnemisel tuleb ravi katkestada ja konsulteerida loomaarstiga.

²Varjatud.

Kõrvaltoimetest teatamine on oluline. See võimaldab ravimi ohutuse pidevat jälgimist. Kui täheldate ükskõik milliseid kõrvaltoimeid, isegi neid, mida pole käesolevas pakendi infolehes mainitud, või arvate, et veterinaarravim ei toimi, võtke kõigepealt ühendust oma loomaarstiga. Samuti võite teatada mis tahes kõrvaltoimetest ravimi müügiloa hoidjale, kasutades käesoleva infolehe lõpus esitatud kontaktandmeid või riiklikku teavitussüsteemi {riikliku süsteemi andmed}.

8. Annustamine loomaliigiti, manustamisviis(id) ja -meetod

Suukaudne.

Ravi alustada esimesel päeval ühekordse annusega 0,2 mg meloksikaami kehamassi 1 kg kohta.

Ravi jätkamiseks tuleb manustada Meloxorali suukaudselt üks kord ööpäevas (24-tunniste vahedega) säilitusannuses 0,1 mg meloksikaami kehamassi 1 kg kohta.

Veterinaarravim on maitsestatud ja seda võib manustada koos toiduga või ilma.

Iga tablett sisaldab 1,0; 2,5 või 4,0 mg meloksikaami, mis vastab 10, 25 või 40 kg kaaluga koera ööpäevasele säilitusannusele.

Säilitusannuse 0,1 mg/kg manustamisskeem (esimesel päeval kahekordne annus).

Kehamass (kg)	Tablettide arv			Annus mg/kg
	1 mg	2,5 mg	4 mg	
1,7...3,2	¼			0,15...0,1
3,3...5,0	½			0,15...0,1
5,1...7,5	¾			0,15...0,1
7,6...10,0	1			0,13...0,1
10,1...12,5	1¼			0,12...0,1
12,6...15,0	1½			0,12...0,1
15,1...20,0	2			0,13...0,1
9,0...12,5		½		0,14...0,1
12,6...18,7		¾		0,15...0,1
18,8...25,0		1		0,13...0,1
25,1...31,2		1¼		0,12...0,1
31,3...37,5		1½		0,12...0,1
37,6...50,0		2		0,13...0,1
15,0...20,0			½	0,13...0,1

20,1...30,0			$\frac{3}{4}$	0,15...0,1
30,1...40,0			1	0,13...0,1
40,1...50,0			$1\frac{1}{4}$	0,12...0,1
50,1...60,0			$1\frac{1}{2}$	0,12...0,1
60,1...80,0			2	0,13...0,1

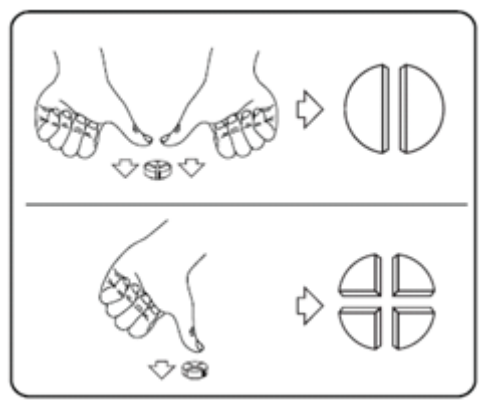
Olenevalt koera kehamassist võib kaaluda Meloxorali närimistablettide erinevate tugevuste (1,0 mg, 2,5 mg ja 4,0 mg) kombineerimist.

Kliiniline ravivastus tekib üldjuhul 3...4 päeva jooksul. Kui kliinilist paranemist ei ilmne, tuleb ravi hiljemalt 10 päeva pärast lõpetada.

9. Soovitused õige manustamise osas

Täpseks annustamiseks saab tablette poolitada või jagada neljaks võrdseks osaks, lähtuvalt iga individuaalse looma kehamassist.

Asetage tablett tasasele pinnale, poolitusjoon ülespidi ja kumer pool allpool.



Tableti poolitamiseks vajutage põialdega tableti mõlemad pooled alla.
Tableti neljaks osaks jagamiseks vajutage pöidlaga tableti keskele.

10. Keeluajad

Ei rakendata.

11. Säilitamise eritingimused

Hoida laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

Veterinaarravim ei vaja säilitamisel eritingimusi.

Ärge kasutage veterinaarravimit pärast kõlblikkusaega, mis on märgitud karbil ja pudelil pärast „EXP“. Kõlblikkusaeg viitab selle kuu viimasele päevale.

Osadeks jagatud tablettide kõlblikkusaeg pärast vahetu pakendi esmast avamist: 3 päeva.
Tableti kasutamata osad tuleb avatud blistrisse ja karpi tagasi panna.

12. Erinõuded ravimpreparaadi hävitamiseks

Kasutamata jäänud ravimeid ega jäätmematerjali ei tohi ära visata kanalisatsiooni kaudu ega koos majapidamisprügiga.

Kasutamata jäänud veterinaarravimi või selle jäätmete hävitamiseks kasutada kohalikele nõuetele vastavaid ravimite ringlusest kõrvaldamise skeeme ja veterinaarravimile kehtivaid kogumissüsteeme. Need meetmed aitavad kaitsta keskkonda.

Küsi oma loomaarstilt või apteekrilt, kuidas hävitatakse ravimeid, mida enam ei vajata.

13. Veterinaarravimite klassifikatsioon

Retseptiravim.

14. Müügiloo number (numbrid) ja pakendi suurused

Meloxoral 1,0 mg närimistabletid koortele
EU/2/10/111/009 30 tabletti
EU/2/10/111/010 50 tabletti
EU/2/10/111/011 100 tabletti

Meloxoral 2,5 mg närimistabletid koortele
EU/2/10/111/012 30 tabletti
EU/2/10/111/013 50 tabletti
EU/2/10/111/014 100 tabletti

Meloxoral 4,0 mg närimistabletid koortele
EU/2/10/111/015 30 tabletti
EU/2/10/111/016 50 tabletti
EU/2/10/111/017 100 tabletti

Pappkarp 30, 50 või 100 närimistabletiga.

Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.

15. Pakendi infolehe viimase läbivaatamise kuupäev

{kuu aaaa}

Üksikasjalik teave selle veterinaarravimi kohta on liidu ravimite andmebaasis (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kontaktandmed

Kohalikud esindajad ja kontaktandmed võimalikest kõrvaltoimetest teatamiseks

Dechra Regulatory B.V.
Handelsweg 25
5531 AE Bladel
Madalmaad
Tel: +31 348 563434

Ravimipartii vabastamise eest vastutav tootja
Genera d.d.

Svetonedeljska cesta 2
Kalinovica
10436 Rakov Potok
Horvaatia