

I PIELIKUMS
VETERINĀRO ZĀĻU APRAKSTS

1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

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

2. KVALITATĪVAIS UN KVANTITATĪVAIS SASTĀVS

Katrs ml satur:

Aktīvā viela:

Meloksikāms 20 mg

Palīgvielas:

Palīgvielu un citu sastāvdaļu kvalitatīvais sastāvs	Kvantitatīvais sastāvs, ja šī informācija ir būtiska veterināro zāļu pareizai ievadīšanai
N-metilpirolidons	718,20 mg
Etilspirts, bezūdens	158,00 mg
Nātrija hidroksīds (pH pielāgošanai)	
Sālsskābe, atšķaidīta (pH pielāgošanai)	
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 perorālu rehidratācijas terapiju, lai mazinātu klīniskos simptomus teļiem, kas vecāki par vienu nedēļu, kā arī nelaktējošiem jaunlopiem.

Akūta mastīta ārstēšanas palīgterapijai kombinācijā ar antibiotiku terapiju.

Pēcoperācijas sāpju mazināšanai teļiem pēc atragošanas.

Cūkām:

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

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

Zirgiem:

Iekaisuma un sāpju mazināšanai gan akūtu, gan hronisku muskuļu-skeleta sistēmas darbības traucējumu gadījumā.

Sāpju mazināšanai koliku gadījumā zirgiem.

3.3. Kontrindikācijas

Skatīt arī 3.7. apakšpunktu.

Nelietot zirgiem, kas ir jaunāki par 6 nedēļām.

Nelietot gadījumos, kad ir aknu, sirds vai nieru funkciju un asinsreces traucējumi vai, ja ir čūlainu kuņģa-zarnu trakta bojājumu pazīmes.

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

Nelietot diarejas ārstēšanai liellopiem, kas jaunāki par vienu nedēļu.

3.4. Īpaši brīdinājumi

Teļu ārstēšana ar šīm veterinārajām zālēm 20 minūtes pirms atragošanas, mazina pēcooperācijas sāpes. Lietojot tikai šīs veterinārās zāles, atsāpināšana atragošanas procedūras laikā nebūs pietiekama. Lai sāpju mazināšana operācijas laikā būtu pietiekama, jālieto vēl cits piemērots atsāpinošs līdzeklis.

3.5. Īpaši piesardzības pasākumi lietošanā

Īpaši piesardzības pasākumi drošai lietošanai mērksugām:

Jāizvairās no lietošanas ļoti smagi dehidratētiem, hipovolēmiskiem vai hipotensīviem dzīvniekiem, kuriem ir nepieciešama parenterāla rehidratācija, jo pastāv nieru toksicitātes risks.

Nepietiekamas sāpju mazināšanas gadījumā, ārstējot kolikas zirgiem, rūpīgi jāizvērtē diagnoze, jo tas var norādīt uz nepieciešamību pēc ķirurģiskas iejaukšanās.

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

Nejauša pašinjekcija var izraisīt sāpes. Personām ar zināmu pastiprinātu jutību pret nesteroīdiem 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.

Ja notikusi nejauša saskare ar ādu, skarto vietu skalot ar lielu daudzumu ūdens.

Pēc rīkošanās ar šīm veterinārajām zālēm, mazgāt rokas.

Ir zināms, ka NSPL un citi prostaglandīnu inhibitori nelabvēlīgi ietekmē grūtniecību un/vai embriofetālo attīstību.

Laboratoriskajos pētījumos ar trušiem un žurkām, lietojot palīgvielu N-metilpirolidonu, tika konstatēta fetotoksiska iedarbība.

Sievietēm reproduktīvajā vecumā, grūtniecēm vai sievietēm, kurām varētu būt iestājusies grūtniecība, jārīkojas ar šīm veterinārajām zālēm ar īpašu piesardzību, lai izvairītos no nejaušas pašinjicēšanas.

Īpaši piesardzības pasākumi vides aizsardzībai:

Nav piemērojami.

3.6. Blakusparādības

Liellopiem:

Reti (1 līdz 10 dzīvniekiem/10 000 ārstētajiem dzīvniekiem):	Anafilaktoīdas reakcijas ¹
Nenoteikts biežums (nevar noteikt pēc pieejamajiem datiem):	Pietūkums injekcijas vietā ²

Cūkām:

Reti (1 līdz 10 dzīvniekiem/10 000 ārstētajiem dzīvniekiem):	Anafilaktoīdas reakcijas ¹
Nenoteikts biežums (nevar noteikt pēc pieejamajiem datiem):	Kairinājums injekcijas vietā ³

Zirgiem:

Reti (1 līdz 10 dzīvniekiem/10 000 ārstētajiem dzīvniekiem):	Anafilaktoīdas reakcijas ¹
Nenoteikts biežums (nevar noteikt pēc pieejamajiem datiem):	Pietūkums injekcijas vietā ⁴

¹ Var būt nopietnas (tostarp letālas); ārstēt simptomātiski.

² Pēc vienas subkutānas injekcijas; nesāpīgs; var ilgt līdz 23 dienām.

³ Pēc divām secīgām intramuskulārām injekcijām; var ilgt līdz 9 dienām.

⁴ Pārejošs; izzūd bez iejaukšanās.

Ja rodas blakusparādības, pārtraukt ārstēšanu un konsultēties ar veterinārārstu.

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

3.7. Lietošana grūsnības, laktācijas vai dēšanas laikāGrūsnība un laktācija:

Liellopiem un cūkām:

Nav pierādīts šo veterināro zāļu drošums liellopiem un cūkām grūsnības, laktācijas laikā vai vaislai paredzētiem dzīvniekiem. Laboratoriskajos pētījumos trušiem un žurkām, lietojot palīgvielu N-metilpirolidonu, tika konstatēta fetotoksiska iedarbība. Lietot tikai pēc ārstējošā veterinārārsta ieguvuma un riska attiecības izvērtēšanas.

Zirgiem:

Nelietot ķēvēm grūsnības vai laktācijas laikā.

Skatīt arī 3.3. apakšpunktu.

3.8. Mijiedarbība ar citām zālēm un citi mijiedarbības veidi

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

3.9. Lietošanas veids un devas

Intravenozai, subkutānai vai intramuskulārai lietošanai.

Liellopiem:

Vienreizējai subkutānai vai intravenozai lietošanai devā 0,5 mg meloksikāma/kg ķermeņa svara (t.i., 2,5 ml/100 kg ķermeņa svara), kombinācijā ar atbilstošu antibiotiku terapiju vai perorālo rehidratācijas terapiju, ja nepieciešams.

Cūkām:

Vienreizējai intramuskulārai lietošanai devā 0,4 mg meloksikāma/kg ķermeņa svara (t.i., 2 ml/100 kg ķermeņa svara), kombinācijā ar atbilstošu antibiotiku terapiju. Nepieciešamības gadījumā otras meloksikāma devas ievadīšanu var veikt pēc 24 stundām.

Ieteicams mainīt injekcijas vietas.

Zirgiem:

Vienreizējai intravenozai lietošanai devā 0,6 mg meloksikāma/kg ķermeņa svara (t.i., 3 ml/100 kg ķermeņa svara).

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

Pārdozēšanas gadījumā uzsākt simptomātisku ārstēšanu.

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

Nav piemērojami.

3.12. Ierobežojumu periods**Liellopiem:**

Gaļai un blakusproduktiem: 15 dienas

Pienam: 5 dienas

Cūkām:

Gaļai un blakusproduktiem: 8 dienas

Zirgiem:

Gaļai un blakusproduktiem: 5 dienas

Nelietot zirgiem, kuru pienu paredzēts izmantot cilvēku uzturā.

4. FARMAKOLOĢISKĀS ĪPAŠĪBAS**4.1. ATĶvet kods: QM01AC06.****4.2. Farmakodinamiskās īpašības**

Meloksikāms ir oksikāmu grupas nesteroīdais pretiekaisuma līdzeklis (NSPL), kas darbojas kā prostaglandīnu sintēzes inhibitors, tādējādi nodrošinot pretiekaisuma, pretsāpju, antieksudatīvu un antipirētisku iedarbību. Tas samazina leikocītu infiltrāciju iekaisušajos audos. Nelielā mērā tas arī inhibē kolagēna inducēto trombocītu agregāciju. Meloksikāmam piemīt arī antiendotoksiskas īpašības, jo ir pierādīts, ka tas kavē tromboksāna B2 veidošanos, ko izraisa *E. Coli* endotoksīna ievadīšana teļiem, laktējošām govīm un cūkām.

4.3. Farmakokinētiskās īpašības

Uzsūkšanās

Cūkām pēc vienreizējas intramuskulāras šo veterināro zāļu ievadīšanas devā 0,4 mg meloksikāma/kg ķermeņa svara, meloksikāma maksimālā koncentrācija plazmā tika sasniegta 1 stundas laikā.

Liellopiem pēc vienreizējas subkutānas šo veterināro zāļu ievadīšanas devā 0,5 mg meloksikāma/kg ķermeņa svara, meloksikāma maksimālā koncentrācija plazmā tika sasniegta 6,8 stundu laikā.

Izkliede

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

Metabolisms

Meloksikāms, galvenokārt, ir konstatēts plazmā. Liellopiem meloksikāms ir arī galvenais ekskrecijas produkts pienā un žultī, turpretim urīns satur niecīgu sākotnējā savienojuma daudzumu. Cūkām žults un urīns satur nelielu daudzumu sākotnējā savienojuma. Meloksikāms metabolizējas līdz spirtam, skābes atvasinājumiem un vairākiem polāriem metabolītiem. Ir pierādīts, ka visi galvenie metabolīti ir farmakoloģiski neaktīvi. Metabolisms zirgiem nav pētīts.

Eliminācija

Cūkām pēc intramuskulāras ievadīšanas vidējais aprēķinātais meloksikāma terminālais eliminācijas pusperiods ir aptuveni 3,2 stundas.

Liellopiem pēc subkutānas ievadīšanas vidējais aprēķinātais meloksikāma terminālais eliminācijas pusperiods ir aptuveni 14 stundas.

Zirgiem pēc intravenozas injekcijas meloksikāma terminālais eliminācijas pusperiods ir 8,5 stundas.

Aptuveni 50% no ievadītās devas tiek izdalīti 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 nepieciešama īpaša uzglabāšanas temperatūra.

5.4. Tiešā iepakojuma veids un saturs

50 ml un 100 ml bezkrāsainas (I tipa) stikla pudeles, kas aizvērtas ar brombutila gumijas aizbāzni un noslēgtas ar alumīnija vāciņiem vai alumīnija/PP noņemamiem vāciņiem, iepakotas kartona kastītē.

Iepakojuma lielumi:

1 x 50 ml

12 x 50 ml

1 x 100 ml
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

aniMedica GmbH

7. TIRDZNIECĪBAS ATĻAUJAS NUMURS(-I)

V/MRP/19/0057

8. PIRMĀS TIRDZNIECĪBAS ATĻAUJAS PIEŠĶIRŠANAS DATUMS

Pirmās tirdzniecības atļaujas piešķiršanas datums: 04/10/2019

9. VETERINĀRO ZĀĻU APRAKSTA PĒDĒJĀS PĀRSKATĪŠANAS DATUMS

11/2024

10. VETERINĀRO ZĀĻU KLASIFIKĀCIJA

Recepšu veterinārās zāles.

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

III PIELIKUMS
MARKĒJUMS UN LIETOŠANAS INSTRUKCIJA

A. MARKĒJUMS

UZ ĀRĒJĀ IEPAKOJUMA NORĀDĀMĀ INFORMĀCIJA

{Kartona kastīte}

6. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

Animeloxan 20 mg/ml šķīdums injekcijām

2. INFORMĀCIJA PAR AKTĪVAJĀM VIELĀM

Katrs ml satur:

Aktīvā viela:

Meloksikāms 20 mg

3. IEPAKOJUMA LIELUMS

50 ml

100 ml

12 x 50 ml

12 x 100 ml

4. MĒRĶSUGAS

Liellopi, cūkas un zirgi.

5. INDIKĀCIJAS

6. LIETOŠANAS VEIDI

Liellopiem: s.c., i.v.

Cūkām: i.m.

Zirgiem: i.v.

7. IEROBEŽOJUMU PERIODS

Ierobežojumu periods:

Liellopiem:

Gaļai un blakusproduktiem: 15 dienas

Pienam: 5 dienas

Cūkām:

Gaļai un blakusproduktiem: 8 dienas

Zirgiem:

Gaļai un blakusproduktiem: 5 dienas

Nelietot zirgiem, kuru pienu paredzēts izmantot cilvēku uzturā.

8. DERĪGUMA TERMIŅŠ

Exp. {mēnesis/gads}

Pēc pirmreizējas caurduršanas izlietot 28 dienu laikā.

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
--

aniMedica GmbH

14. TIRDZNIECĪBAS ATĻAUJAS NUMURI
--

V/MRP/19/0057

15. SĒRIJAS NUMURS

Lot {numurs}

UZ TIEŠĀ IEPAKOJUMA NORĀDĀMĀ INFORMĀCIJA

{Etiķete 100 ml, 50 ml pudelei}

6. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

Animeloxan 20 mg/ml šķīdums injekcijām

2. INFORMĀCIJA PAR AKTĪVAJĀM VIELĀM

Katrs ml satur:

Aktīvā viela:

Meloksikāms 20 mg

3. MĒRĶSUGAS

Liellopi, cūkas un zirgi.

4. LIETOŠANAS VEIDI

Liellopiem: s.c., i.v.

Cūkām: i.m.

Zirgiem: i.v.

Pirms lietošanas izlasiet lietošanas instrukciju.

5. IEROBEŽOJUMU PERIODS

Ierobežojumu periods:

Liellopiem:

Gaļai un blakusproduktiem: 15 dienas

Pienam: 5 dienas

Cūkām:

Gaļai un blakusproduktiem: 8 dienas

Zirgiem:

Gaļai un blakusproduktiem: 5 dienas

Nelietot zirgiem, kuru pienu paredzēts izmantot cilvēku uzturā.

6. DERĪGUMA TERMIŅŠ

Exp. {mēnesis/gads}

Pēc pirmreizējas caurduršanas izlietot 28 dienu laikā.

Pēc pirmreizējas atvēršanas izlietot līdz:

7. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NOSACĪJUMI

8. TIRDZNIECĪBAS ATĻAUJAS TURĒTĀJS

aniMedica GmbH

9. SĒRIJAS NUMURS

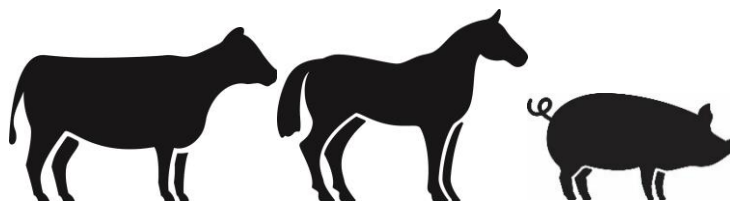
Lot {numurs}

UZ MAZA IZMĒRA TIEŠĀ IEPAKOJUMA NORĀDĀMĀ INFORMĀCIJA

{Etiķete 50 ml pudelei}

6. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

Animeloxan



2. AKTĪVO VIELU KVANTITATĪVIE DATI

Meloxicam

20 mg/ml

3. SĒRIJAS NUMURS

Lot {numurs}

4. DERĪGUMA TERMIŅŠ

Exp. {mm/gggg}

Pēc pirmreizējas caurduršanas izlietot 28 dienu laikā.

Pēc pirmreizējas atvēršanas izlietot līdz:

B. LIETOŠANAS INSTRUKCIJA

LIETOŠANAS INSTRUKCIJA

6. Veterināro zāļu nosaukums

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

2. Sastāvs

Katrs ml satur

Aktīvā viela:

Meloksikāms 20 mg

Palīgvielas:

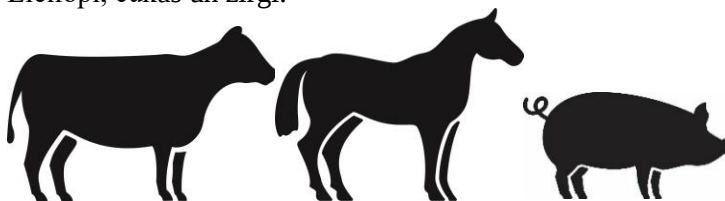
N-metilpirolidons 718,20 mg

Etilspirts, bezūdens 158,00 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 perorālu rehidratācijas terapiju, lai mazinātu klīniskos simptomus teļiem, kas vecāki par vienu nedēļu, kā arī nelaktējošiem jaunlopiem.

Akūta mastīta ārstēšanas palīgterapijai kombinācijā ar antibiotiku terapiju.

Pēcoperācijas sāpju mazināšanai teļiem pēc atragošanas.

Cūkām:

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

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

Zirgiem:

Iekaisuma un sāpju mazināšanai gan akūtu, gan hronisku muskuļu-skeleta sistēmas darbības traucējumu gadījumā.

Sāpju mazināšanai koliku gadījumā zirgiem.

5. Kontrindikācijas

Skatīt arī sadaļu “Grūsnība un laktācija”.

Nelietot zirgiem, kas ir jaunāki par 6 nedēļām.

Nelietot gadījumos, kad ir aknu, sirds vai nieru funkciju un asinsreces traucējumiem vai, ja ir čūlainu kuņģa-zarnu trakta bojājumu pazīmes.

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

Nelietot diarejas ārstēšanai liellopiem, kas jaunāki par vienu nedēļu.

6. Īpaši brīdinājumi

Īpaši brīdinājumi:

Teļu ārstēšana ar šīm veterinārajām zālēm 20 minūtes pirms atragošanas, mazina pēcoperācijas sāpes. Lietojot tikai šīs veterinārās zāles, atsāpināšana atragošanas procedūras laikā nebūs pietiekama. Lai sāpju mazināšana operācijas laikā būtu pietiekama, jālieto vēl cits piemērots atsāpinošs līdzeklis.

Īpaši piesardzības pasākumi drošai lietošanai mērķsugām:

Jāizvairās no lietošanas ļoti smagi dehidratētiem, hipovolēmiskiem vai hipotensīviem dzīvniekiem, kuriem ir nepieciešama parenterāla rehidratācija, jo pastāv nieru toksicitātes risks.

Nepietiekamas sāpju mazināšanas gadījumā, ārstējot kolikas zirgiem, rūpīgi jāizvērtē diagnoze, jo tas var norādīt uz nepieciešamību pēc ķirurģiskas iejaukšanās.

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

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

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

Ja notikusi nejauša saskare ar ādu, skarto vietu nekavējoties skalot ar lielu daudzumu ūdens.

Pēc rīkošanās ar šīm veterinārajām zālēm, mazgāt rokas.

Ir zināms, ka NSPL un citi prostaglandīnu inhibitori nelabvēlīgi ietekmē grūtniecību un/vai embriofetālo attīstību.

Laboratoriskajos pētījumos trušiem un žurkām, lietojot palīgvielu N-metilpirolidonu, tika konstatēta fetotoksiska iedarbība.

Sievietēm reproduktīvajā vecumā, grūtniecēm vai sievietēm, kurām varētu būt iestājusies grūtniecība, jārīkojas ar īpašu piesardzību, lai izvairītos no nejaušas pašinjicēšanas.

Grūsnība un laktācija:

Liellopiem un cūkām:

Nav pierādīts šo veterināro zāļu drošums liellopiem un cūkām grūsnības, laktācijas laikā vai vaislai paredzētiem dzīvniekiem. Laboratoriskajos pētījumos trušiem un žurkām, lietojot palīgvielu N-metilpirolidonu, tika konstatēta fetotoksiska iedarbība. Lietot tikai pēc ārstējošā veterinārārsta ieguvuma un riska attiecības izvērtēšanas.

Zirgiem:

Nelietot ķēvēm grūsnības vai laktācijas laikā.

Skatīt arī sadaļu “Kontrindikācijas”.

Mijiedarbība ar citām zālēm un citi mijiedarbības veidi:

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

Pārdozēšana:

Pārdozēšanas gadījumā uzsākt simptomātisku ārstēšanu.

Būtiska nesaderība:

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

7. Blakusparādības

Liellopiem:

Reti (1 līdz 10 dzīvniekiem/10 000 ārstētajiem dzīvniekiem): anafilaktoīdas reakcijas (smagas alerģiskas reakcijas)¹

Nenoteikts biežums (nevar noteikt pēc pieejamajiem datiem): pietūkums injekciju vietā²

Cūkām:

Reti (1 līdz 10 dzīvniekiem/10 000 ārstētajiem dzīvniekiem): anafilaktoīdas reakcijas (smagas alerģiskas reakcijas)¹

Nenoteikts biežums (nevar noteikt pēc pieejamajiem datiem): kairinājums injekcijas vietā³

Zirgiem:

Reti (1 līdz 10 dzīvniekiem/10 000 ārstētajiem dzīvniekiem): anafilaktoīdas reakcijas (smagas alerģiskas reakcijas)¹

Nenoteikts biežums (nevar noteikt pēc pieejamajiem datiem): pietūkums injekciju vietā⁴

¹ Var būt nopietnas (tostarp letālas); ārstēt simptomātiski.

² Pēc vienas subkutānas injekcijas; nesāpīgs; var ilgt līdz 23 dienām.

³ Pēc divām secīgām intramuskulārām injekcijām; var ilgt līdz 9 dienām.

⁴ Pārejošs; izzūd bez iejaukšanās.

Ja rodas blakusparādības, pārtraukt ārstēšanu un konsultēties ar veterinārārstu.

Ir svarīgi ziņot par blakusparādībām. Tas ļauj pastāvīgi uzraudzīt veterināro zāļu drošumu. Ja novērojat jebkuras blakusparādības, arī tās, kas nav minētas šajā lietošanas instrukcijā, vai domājat, ka zāles nav iedarbojušās, lūdzu, informējiet savu veterinārārstu. Jūs varat ziņot par jebkurām blakusparādībām arī tirdzniecības atļaujas turētājam vai tirdzniecības atļaujas turētāja vietējam pārstāvim, izmantojot kontaktinformāciju šīs instrukcijas beigās vai nacionālo ziņošanas sistēmu: <https://www.pvd.gov.lv/lv>

8. Deva katrai dzīvnieku sugai, lietošanas veids un metode

Intravenozai, subkutānai vai intramuskulārai lietošanai.

Liellopiem:

Vienreizējai subkutānai (s.c.) vai intravenozai (i.v.) lietošanai devā 0,5 mg meloksikāma/kg ķermeņa svara (t.i. 2,5 ml/100 kg ķermeņa svara), kombinācijā ar atbilstošu antibiotiku terapiju vai perorālo rehidratācijas terapiju, ja nepieciešams.

Cūkām:

Vienreizējai intramuskulārai (i.m.) lietošanai devā 0,4 mg meloksikāma/kg ķermeņa svara (t.i. 2 ml/100 kg ķermeņa svara), kombinācijā ar atbilstošu antibiotiku terapiju. Nepieciešamības gadījumā otras meloksikāma devas ievadīšanu var veikt pēc 24 stundām. Ieteicams mainīt injekcijas vietas.

Zirgiem:

Vienreizējai intravenozai lietošanai devā 0,6 mg meloksikāma/kg ķermeņa svara (t.i. 3 ml/100 kg ķermeņa svara).

9. Ieteikumi pareizai lietošanai

Nav.

10. Ierobežojumu periods

Liellopiem:

Gaļai un blakusproduktiem: 15 dienas.

Pienam: 5 dienas.

Cūkām:

Gaļai un blakusproduktiem: 8 dienas.

Zirgiem:

Gaļai un blakusproduktiem: 5 dienas.

Nelietot zirgiem, kuru pienu paredzēts izmantot cilvēku uzturā.

11. Īpaši uzglabāšanas nosacījumi

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

Šīm veterinārajām zālēm nav nepieciešama īpaša uzglabāšanas temperatūra.

Derīguma termiņš pēc pirmreizējas tiešā iepakojuma atvēršanas: 28 dienas.

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

12. Īpaši norādījumi atkritumu iznīcināšanai

Neizmest veterinārās zāles kanalizācijā vai kopā ar sadzīves atkritumiem.

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

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

13. Veterināro zāļu klasifikācija

Recepšu veterinārās zāles.

14. Tirdzniecības atļaujas numuri un iepakojuma lielumi

V/MRP/19/0057

Iepakojuma lielumi:

1 x 50 ml stikla flakons kartona kastītē.

12 x 50 ml stikla flakons kartona kastītē.

1 x 100 ml stikla flakons kartona kastītē.

12 x 100 ml stikla flakons kartona kastītē.

Ne visi iepakojuma lielumi var tikt izplatīti.

15. Datums, kad lietošanas instrukcija pēdējo reizi pārskatīta

11/2024

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

16. Kontaktinformācija:

Tirdzniecības atļaujas turētājs:

aniMedica GmbH
Im Südfeld 9
48308 Senden-Bösensell
Vācija

Par sērijas izlaidi atbildīgais ražotājs:

aniMedica GmbH
Im Südfeld 9
48308 Senden-Bösensell
Vācija

Industrial Veterinaria, S.A.
Esmeralda 19
08950 Esplugues de Llobregat (Barcelona)
Spānija

aniMedica Herstellungs GmbH
Im Südfeld 9
48308 Senden-Bösensell
Vācija

Vietējie pārstāvji un kontaktinformācija, lai ziņotu par iespējamām blakusparādībām:

A/S Dimedium Latvija
Ozolu iela 28
Jaunmārupe
Mārupes nov.
LV-2166
Latvia
Tel.: +371 67610001
Mail: info@dimedium.lv