

VETERINĀRO ZĀĻU APRAKSTS

1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

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

2. KVALITATĪVAIS UN KVANTITATĪVAIS SASTĀVS

Viens 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
Etilspirts (96%)	159,8 mg
Poloksamērs 188	
Makrogols 300	
Glicīns	
Dinātrijs edetāts	
Nātrijs hidroksīds (pH piemērošanai)	
Sālsskābe, koncentrēta (pH piemērošanai)	
Meglumīns	
Ūdens injekcijām	

Dzidrs, dzeltens līdz dzeltenīgi zaļš šķīdums injekcijām.

3. KLĪNISKĀ INFORMĀCIJA

3.1. Mērķsugas

Liellopi, cūkas un zirgi.

3.2. Lietošanas indikācijas katrai mērķsugai

Liellopiem:

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

Lietošanai diarejas gadījumā kombinācijā ar iekšķīgu rehidratācijas terapiju, lai mazinātu klīniskās pazīmes teļiem, kuri vecāki par vienu nedēļu, un jaunām, nelaktējošām telēm.

Kā papildterapija, lai ārstētu akūtu mastītu kombinācijā ar antibiotiku terapiju.

Pēcoperācijas sāpju mazināšanai teļiem pēc atragošanas.

Cūkām:

Lietošanai neinfekciozu balsta un kustību aparāta traucējumu gadījumā, lai mazinātu klibuma un iekaisuma simptomus.

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

Zirgiem:

Lai mazinātu iekaisumu un sāpes gan akūtu, gan hronisku muskuļu un skeleta traucējumu gadījumā.

Lai mazinātu ar zirgu kolikām saistītas sāpes.

3.3. Kontrindikācijas

Nelietot zirgiem, kuri jaunāki par 6 nedēļām.

Nelietot ķēvēm grūsnības vai laktācijas laikā.

Nelietot dzīvniekiem ar pavājinātu aknu, sirds vai nieru darbību un hemorāģiskiem traucējumiem vai ja ir pierādījumi par čūlainiem kuņģa un zarnu trakta bojājumiem.

Nelietot gadījumos, ja konstatēta pastiprināta jutība pret aktīvo vielu vai pret jebkuru no palīgvielām. Lietojot diarejas ārstēšanai liellopiem, nelietot dzīvniekiem, kuri jaunāki par vienu nedēļu.

3.4. Īpaši brīdinājumi

Šo veterināro zāļu lietošana teļiem 20 minūtes pirms atragošanas, mazina pēcoperācijas sāpes. Tikai šo veterināro zāļu lietošana nenodrošina pietiekamu atsāpzināšanu atragošanas procedūras laikā. Lai operācijas laikā nodrošinātu pienācīgu sāpju mazināšanu, papildus jālieto atbilstošs pretsāpju līdzeklis.

3.5. Īpaši piesardzības pasākumi lietošanā

Īpaši piesardzības pasākumi drošai lietošanai mērķsugām:

Ja rodas blakusparādības, ārstēšanu pārtraukt un konsultēties ar veterinārārstu.

Izvairīties no lietošanas dzīvniekiem, kuriem ir ļoti smaga dehidratācija, hipovolēmija vai hipotensija un kuriem ir nepieciešama parenterāla rehidratācija, jo ir iespējams nieru toksicitātes risks.

Nepietiekamas sāpju mazināšanas gadījumā, ārstējot kolikas zirgiem, rūpīgi pārvērtēt diagnozi, jo tas var liecināt par nepieciešamību pēc ķirurģiskas iejaukšanās.

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

Šīs veterinārās zāles var izraisīt pastiprinātas jutības reakcijas (alerģiskas reakcijas). Personām ar zināmu pastiprinātu jutību pret nesteroidajiem pretiekaisuma līdzekļiem (NPL), jāizvairās no saskares ar šīm veterinārajām zālēm.

Šīs veterinārās zāles var izraisīt acu kairinājumu. Saskares gadījumā ar acīm, nekavējoties rūpīgi izskalot tās ar ūdeni.

Izvairīties no saskares ar ādu un muti, tostarp roku likšanas pie mutes. Pēc lietošanas mazgāt rokas.

Nejauša pašinjicēšana var izraisīt sāpes. Ievērot piesardzību, lai izvairītos no pašinjicēšanas. Ja notikusi nejauša (gadījuma rakstura) pašinjicēšana, nekavējoties meklēt medicīnisko palīdzību un uzrādīt lietošanas instrukciju vai iepakojuma marķējumu ārstam.

Meloksikāms var nevēlami ietekmēt grūtniecību un/vai embrija un augļa attīstību. Šo veterināro zāļu ievadīšanu nedrīkst veikt grūtnieces vai sievietes, kas plāno grūtniecību.

Īpaši piesardzības pasākumi lietošanā:

Nav piemērojami.

3.6. Blakusparādības

Liellopi:

Bieži (1 līdz 10 dzīvniekiem no 100 ārstējamiem dzīvniekiem):	Pietūkums injekcijas vietā ⁽¹⁾
--	---

Ļoti reti (<1 dzīvniekam/10 000 ārstētajiem dzīvniekiem, tostarp atsevišķi ziņojumi):	Anafilaktiska tipa reakcija ⁽²⁾
---	--

(1) Pēc subkutānas ievadīšanas, viegls, pārejošs

(2) Var būt nopietna (tostarp letāla), jāārstē simptomātiski

Cūkas:

Ļoti reti (<1 dzīvniekam/10 000 ārstētajiem dzīvniekiem, tostarp atsevišķi ziņojumi):	Anafilaktiska tipa reakcija ⁽³⁾
--	--

(3) Var būt nopietna (tostarp letāla), jāārstē simptomātiski

Zirgi:

Ļoti reti (<1 dzīvniekam/10 000 ārstētajiem dzīvniekiem, tostarp atsevišķi ziņojumi):	Pietūkums injekcijas vietā ⁽⁴⁾ , anafilaktiska tipa reakcija ⁽⁵⁾
--	--

(4) Pārejoša, pāriet bez iejaukšanās

(5) Var būt nopietna (tostarp letāla), jāārstē simptomātiski

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

3.7. Lietošana grūsnības, laktācijas vai dēšanas laikā

Grūsnība un laktācija:

Liellopi un cūkas: drīkst lietot grūsnības un laktācijas laikā.

Zirgi: nelietot ķēvēm grūsnības vai laktācijas laikā.

3.8. Mijiedarbība ar citām zālēm un citi mijiedarbības veidi

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

3.9. Lietošanas veids un devas

Subkutānai vai intravenozai lietošanai liellopiem.

Intramuskulārai lietošanai cūkām.

Intravenozai lietošanai zirgiem.

Liellopi:

Viena subkutāna vai intravenoza injekcija devā 0,5 mg meloksikāma uz kg ķermeņa svara (t.i., 2,5 ml/100 kg ķermeņa svara), pēc vajadzības lietojot kombinācijā ar antibiotiku terapiju vai iekšķīgu rehidratācijas terapiju.

Cūkas:

Viena intramuskulāra injekcija devā 0,4 mg meloksikāma uz kg ķermeņa svara (t.i., 2,0 ml/100 kg ķermeņa svara), pēc vajadzības lietojot kombinācijā ar antibiotiku terapiju. Ja nepieciešams, pēc 24 stundām var ievadīt otru meloksikāma devu.

Zirgi:

Viena intravenoza injekcija devā 0,6 mg meloksikāma uz kg ķermeņa svara (t.i., 3,0 ml/100 kg ķermeņa svara). Lai mazinātu iekaisumu un sāpes akūtu un hronisku skeleta-muskuļu bojājumu gadījumā, ārstēšanas turpināšanai 24 stundas pēc injekcijas ievadīšanas var iekšķīgi lietot meloksikāmu.

Izvairīties no zāļu kontaminācijas to lietošanas laikā.

Aizbāzni var droši caurdurt 15 reizes. Lai izvairītos no aizbāžņa pārmērīgas caurduršanas, izmantot atbilstošu dozatoru.

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

Pārdozēšanas gadījumā jāuzsāk simptomātiska ārstēšana.

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

Nav piemērojami.

3.12. Ierobežojumu periods

Liellopi:

Gaļai un blakusproduktiem: 15 dienas.

Pienam: 5 dienas (120 stundas).

Cūkas:

Gaļai un blakusproduktiem: 5 dienas.

Zirgi:

Gaļai un blakusproduktiem: 5 dienas.

Nav reģistrēts lietošanai zirgiem, kuru pienu izmanto cilvēku uzturā.

4. FARMAKOLOĢISKĀS ĪPAŠĪBAS

4.1. ATĶvet kods:

QM01AC06.

4.2. Farmakodinamiskās īpašības

Meloksikāms ir oksikāma klases enolkarboksamīdu NPL, kas iedarbojas, inhibējot prostaglandīnu sintēzi, tādējādi izraisot pretiekaisuma, pretsāpju, antieksudatīvu un pretbrūču darbību. Tas samazina leikocītu infiltrāciju iekaisušajos audos. Nelielā mērā tas kavē arī kolagēna izraisītu trombocītu agregāciju. Meloksikāmam piemīt arī endotoksisku iedarbību mazinošas īpašības, jo ir pierādīts, ka tas inhibē tromboksāna B2 veidošanos, ko teļiem, laktējošām govīm un cūkām izraisa intravenoza *E. coli* endotoksīna ievadīšana.

4.3. Farmakokinētiskās īpašības

Uzsūkšanās

7,7 stundas un 4 stundas pēc vienas subkutānas 0,5 mg meloksikāma devas lietošanas uz kg svara jauniem teļiem un laktējošām govīm C_{max} vērtība attiecīgi bija 2,1 µg/ml un 2,7 µg/ml.

1 stundu pēc divu intramuskulāru 0,4 mg meloksikāma devu lietošanas uz kg svara cūkām C_{max} vērtība bija 1,9 µg/ml.

Izkliede

Vairāk nekā 98 % meloksikāma saistās ar plazmas proteīniem. Vislielākā meloksikāma koncentrācija ir aknās un nierēs. Salīdzinoši zemas koncentrācijas ir konstatējamas skeleta muskuļos un taukos.

Metabolisms

Meloksikāmu pārsvarā konstatē plazmā. Liellopiem meloksikāms arī nozīmīgā daudzumā izdalās pienā un žultī, bet urīns satur tikai nelielu pamatsavienojuma daudzumu. Cūkām žultī un urīnā ir tikai neliels pamatsavienojuma daudzums. Meloksikāms metabolizējas līdz spirtam, skābes atvasinājumam un vairākiem polāriem metabolītiem. Ir pierādīts, ka visi galvenie metabolīti ir farmakoloģiski neaktīvi. Metabolisms zirgiem nav pētīts.

Eliminācija

Jauniem liellopiem un laktējošām govīm meloksikāms tiek izvadīts attiecīgi ar 26 stundu un 17,5 stundu pussabrukšanas periodu pēc subkutānas injicēšanas.

Cūkām pēc intramuskulāras lietošanas vidējais plazmas eliminācijas pusperiods ir aptuveni 2,5 stundas.

Zirgiem pēc meloksikāma intravenozas injekcijas meloksikāms tiek izvadīts ar eliminācijas pusperiodu 8,5 stundas.

Aptuveni 50% no ievadītās devas tiek izvadīts urīnā un pārējais — fekālijās.

5. FARMACEITISKĀ INFORMĀCIJA

5.1. Būtiska nesaderība

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

5.2. Uzglabāšanas laiks

Veterināro zāļu derīguma termiņš izplatīšanai paredzētajā iepakojumā: 2 gadi.
Derīguma termiņš pēc pirmreizējas tiešā iepakojuma atvēršanas: 28 dienas.

5.3. Īpaši uzglabāšanas nosacījumi

Uzglabāt oriģinālajā iepakojumā, lai pasargātu no gaismas.

Šīm veterinārajām zālēm nav nepieciešami īpaši uzglabāšanas apstākļi.

5.4. Tiešā iepakojuma veids un saturs

Kartona kastīte ar vienu bezkrāsaina I tipa stikla injekcijas flakonu, kurā ir 20 ml, 50 ml vai 100 ml. Flakons ir aizvērts ar brombutila gumijas aizbāzni un noslēgts ar alumīnija vāciņu.

Ne visi iepakojuma lielumi var tikt izplatīti.

5.5. Īpaši norādījumi neizlietotu veterināro zāļu vai to atkritumu iznīcināšanai

Neizmest 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

Huvepharma NV

7. TIRDZNIECĪBAS ATĻAUJAS NUMURS(-I)

V/DCP/24/0040

8. PIRMĀS TIRDZNIECĪBAS ATĻAUJAS PIEŠĶIRŠANAS DATUMS

Pirmās tirdzniecības atļaujas piešķiršanas datums: 06/06/2024

9. VETERINĀRO ZĀĻU APRAKSTA PĒDĒJĀS PĀRSKATĪŠANAS DATUMS

06/06/2024

10. VETERINĀRO ZĀĻU KLASIFIKĀCIJA

Recepšu veterinārās zāles.

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

III PIELIKUMS
MARĶĒJUMS UN LIETOŠANAS INSTRUKCIJA

A. MARKĒJUMS

UZ ĀRĒJĀ IEPAKOJUMA NORĀDĀMĀ INFORMĀCIJA

Kartona kastīte 20, 50 un 100 ml

1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

Pyrocam 20 mg/ml šķīdums injekcijām

2. INFORMĀCIJA PAR AKTĪVAJĀM VIELĀM

Viens ml satur:

Aktīvā viela:

Meloksikāms 20 mg

3. IEPAKOJUMA LIELUMS

20 ml

50 ml

100 ml

4. MĒRKSUGAS

Liellopi, cūkas un zirgi.

5. INDIKĀCIJAS

6. LIETOŠANAS VEIDI

Liellopiem: Viena s.c. vai i.v. injekcija.

Cūkām: Viena i.m. injekcija. Ja nepieciešams, pēc 24 stundām var ievadīt otru reizi.

Zirgiem: Viena i.v. injekcija.

7. IEROBEŽOJUMU PERIODS

Ierobežojumu periods:

Liellopiem: gaļai un blakusproduktiem: 15 dienas; pienam: 5 dienas (120 stundas).

Cūkām: gaļai un blakusproduktiem: 5 dienas.

Zirgiem: gaļai un blakusproduktiem: 5 dienas.

Nav reģistrēts lietošanai zirgiem, kuru pienu izmanto cilvēku uzturā.

8. DERĪGUMA TERMIŅŠ

Exp

Pēc pirmreizējas caurduršanas izlietot 28 dienu laikā.

Pēc pirmreizējas caurduršanas izlietot līdz:

9. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NOSACĪJUMI

Uzglabāt oriģinālajā iepakojumā, lai pasargātu no gaismas.

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
--

Huvepharma NV

14. TIRDZNIECĪBAS ATĻAUJAS NUMURI
--

V/DCP/24/0040

15. SĒRIJAS NUMURS

Lot

UZ TIEŠĀ IEPAKOJUMA NORĀDĀMĀ INFORMĀCIJA

20 ml, 50 ml un 100 ml flakoni

1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

Pyrocam 20 mg/ml šķīdums injekcijām

2. INFORMĀCIJA PAR AKTĪVAJĀM VIELĀM

Viens ml satur:

Aktīvā viela:

Meloksikāms 20 mg

3. MĒRĶSUGAS

Liellopi, cūkas un zirgi.

4. LIETOŠANAS VEIDI

Liellopiem: s.c. vai i.v. injekcija.

Cūkām: i.m. injekcija.

Zirgiem: i.v. injekcija.

Pirms lietošanas izlasiet lietošanas instrukciju.

5. IEROBEŽOJUMU PERIODS

Ierobežojumu periods:

Liellopiem: gaļai un blakusproduktiem: 15 dienas; pienam: 5 dienas (120 stundas).

Cūkām: gaļai un blakusproduktiem: 5 dienas.

Zirgiem: gaļai un blakusproduktiem: 5 dienas.

Nav reģistrēts lietošanai zirgiem, kuru pienu izmanto cilvēku uzturā.

6. DERĪGUMA TERMIŅŠ

Exp

Pēc pirmreizējas caurduršanas izlietot 28 dienu laikā

Pēc pirmreizējas caurduršanas izlietot līdz:

7. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NOSACĪJUMI

Uzglabāt oriģinālajā iepakojumā, lai pasargātu no gaismas.

8. TIRDZNIECĪBAS ATĻAUJAS TURĒTĀJS

Huvepharma NV

9. SĒRIJAS NUMURS

Lot

B. LIETOŠANAS INSTRUKCIJA

LIETOŠANAS INSTRUKCIJA

1. Veterināro zāļu nosaukums

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

2. Sastāvs

Viens ml satur:

Aktīvā viela:

Meloksikāms 20 mg

Palīgvielas:

Etilspirts (96%) 159,8 mg

Dzidrs, dzeltens līdz dzeltenīgi zaļš šķīdums injekcijām.

3. Mērķsugas

Liellopi, cūkas un zirgi.

4. Lietošanas indikācijas

Liellopiem:

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

Lietošanai diarejas gadījumā kombinācijā ar iekšķīgu rehidratācijas terapiju, lai mazinātu klīniskās pazīmes teļiem, kuri vecāki par vienu nedēļu, un jaunām, nelaktējošām telēm.

Kā papildterapija, lai ārstētu akūtu mastītu kombinācijā ar antibiotiku terapiju.

Pēcoperācijas sāpju mazināšanai teļiem pēc atragošanas.

Cūkām:

Lietošanai neinfekciozu balsta un kustību aparāta traucējumu gadījumā, lai mazinātu klibuma un iekaisuma simptomus.

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

Zirgiem:

Lai mazinātu iekaisumu un sāpes gan akūtu, gan hronisku muskuļu un skeleta traucējumu gadījumā.

Lai mazinātu ar zirgu kolikām saistītas sāpes.

5. Kontrindikācijas

Nelietot zirgiem, kuri jaunāki par 6 nedēļām.

Nelietot ķēvēm grūsnības vai laktācijas laikā.

Nelietot dzīvniekiem ar pavājinātu aknu, sirds vai nieru darbību un hemorāģiskiem traucējumiem vai ja ir pierādījumi par čūlainiem kuņģa un zarnu trakta bojājumiem.

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

Lietojo diarejas ārstēšanai liellopiem, nelietot dzīvniekiem, kuri jaunāki par vienu nedēļu.

6. Īpaši brīdinājumi

Īpaši brīdinājumi:

Šo veterināro zāļu lietošana teļiem 20 minūtes pirms atragošanas, mazina pēcoperācijas sāpes. Tikai šo veterināro zāļu lietošana nenodrošina pietiekamu atsāpīnāšanu atragošanas procedūras laikā. Lai operācijas laikā nodrošinātu pienācīgu sāpju mazināšanu, papildus jālieto atbilstošs pretsāpju līdzeklis.

Īpaši piesardzības pasākumi drošai lietošanai mērķsugām:

Ja rodas blakusparādības, ārstēšanu pārtraukt un konsultēties ar veterinārārstu.

Izvairīties no lietošanas dzīvniekiem, kuriem ir ļoti smaga dehidratācija, hipovolēmija vai hipotensija un kuriem ir nepieciešama parenterāla rehidratācija, jo ir iespējams nieru toksicitātes risks.

Nepietiekamas sāpju mazināšanas gadījumā, ārstējot kolikas zirgiem, rūpīgi pārvērtēt diagnozi, jo tas var liecināt par nepieciešamību pēc ķirurģiskas iejaukšanās.

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

Šīs veterinārās zāles var izraisīt pastiprinātas jutības reakcijas (alerģiskas reakcijas). Personām ar zināmu pastiprinātu jutību pret nesteroidajiem pretiekaisuma līdzekļiem (NPL), jāizvairās no saskares ar šīm veterinārajām zālēm.

Šīs veterinārās zāles var izraisīt acu kairinājumu. Saskares gadījumā ar acīm, nekavējoties rūpīgi izskalot tās ar ūdeni.

Izvairīties no saskares ar ādu un muti, tostarp roku likšanas pie mutes. Pēc lietošanas mazgāt rokas.

Nejauša pašinjicēšana var izraisīt sāpes. Ievērot piesardzību, lai izvairītos no pašinjicēšanas. Ja notikusi nejauša (gadījuma rakstura) pašinjicēšana, nekavējoties meklēt medicīnisko palīdzību un uzrādīt lietošanas instrukciju vai iepakojuma marķējumu ārstam.

Meloksikāms var nevēlami ietekmēt grūtniecību un/vai embrija un augļa attīstību. Šo veterināro zāļu ievadīšanu nedrīkst veikt grūtnieces vai sievietes, kas plāno grūtniecību.

Grūsnība un laktācija:

Liellopi un cūkas: drīkst lietot grūsnības un laktācijas laikā.

Zirgi: nelietot ķēvēm grūsnības vai laktācijas laikā.

Mijiedarbība ar citām zālēm un citi mijiedarbības veidi:

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

Pārdozēšana:

Pārdozēšanas gadījumā jāuzsāk simptomātiska ārstēšana.

Būtiska nesaderība:

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

7. Blakusparādības

Liellopi:

Bieži (<1 līdz 10 dzīvniekiem/100 ārstējamiem dzīvniekiem):
Pietūkums injekcijas vietā ⁽¹⁾
Ļoti reti (<1 dzīvniekam/10 000 ārstējamiem dzīvniekiem, ieskaitot atsevišķus ziņojumus):
Anafilaktiska tipa reakcija ⁽²⁾

(1) Pēc subkutānas ievadīšanas, viegls, pārejošs

(2) Var būt nopietna (tostarp letāla), jāārstē tās simptomātiski

Cūkas:

Ļoti reti (<1 dzīvniekam/10 000 ārstējamiem dzīvniekiem, ieskaitot atsevišķus ziņojumus):
Anafilaktiska tipa reakcija ⁽³⁾

(3) Var būt nopietna (tostarp letāla), jāārstē tās simptomātiski

Zirgi:

Ļoti reti (<1 dzīvniekam/10 000 ārstējamiem dzīvniekiem, ieskaitot atsevišķus ziņojumus):
Pietūkums injekcijas vietā ⁽⁴⁾
Anafilaktiska tipa reakcija ⁽⁵⁾

(4) Pārejoša, pāriet bez iejaukšanās

(5) Var būt nopietna (tostarp letāla), jāārstē tās simptomātiski

Ir svarīgi ziņot par blakusparādībām. Tas ļauj pastāvīgi uzraudzīt veterināro zāļu drošumu. Ja novērojat jebkuras blakusparādības, arī tās, kas nav minētas šajā lietošanas instrukcijā, vai domājat, ka zāles nav iedarbojušās, lūdzu, informējiet savu veterinārārstu. Jūs varat ziņot par jebkurām blakusparādībām arī tirdzniecības atļaujas turētāja vai tirdzniecības atļaujas turētāja vietējam pārstāvim, izmantojot kontaktinformāciju šīs instrukcijas beigās vai nacionālo ziņošanas sistēmu. {informācija par nacionālo sistēmu}.

8. Deva katrai dzīvnieku sugai, lietošanas veids un metode

Subkutānai vai intravenozai lietošanai liellopiem.

Intramuskulārai lietošanai cūkām.

Intravenozai lietošanai zirgiem.

Liellopi:

Viena subkutāna vai intravenoza injekcija devā 0,5 mg meloksikāma uz kg ķermeņa svara (t.i., 2,5 ml/100 kg ķermeņa svara), pēc vajadzības lietojot kombinācijā ar antibiotiku terapiju vai iekšķīgu rehidratācijas terapiju.

Cūkas:

Viena intramuskulāra injekcija devā 0,4 mg meloksikāma uz kg ķermeņa svara (t.i., 2,0 ml/100 kg ķermeņa svara), pēc vajadzības lietojot kombinācijā ar antibiotiku terapiju. Ja nepieciešams, pēc 24 stundām var ievadīt otru meloksikāma devu.

Zirgi:

Viena intravenoza injekcija devā 0,6 mg meloksikāma uz kg ķermeņa svara (t.i., 3,0 ml/100 kg ķermeņa svara). Lai mazinātu iekaisumu un sāpes akūtu un hronisku skeleta-muskuļu bojājumu gadījumā, ārstēšanas turpināšanai 24 stundas pēc injekcijas ievadīšanas var iekšķīgi lietot meloksikāmu

9. Ieteikumi pareizai lietošanai

Izvairīties no zāļu kontaminācijas to lietošanas laikā.

Aizbāzni var droši caurdurt 15 reizes. Lai izvairītos no aizbāžņa pārmērīgas caurduršanas, izmantot atbilstošu dozatoru.

10. Ierobežojumu periods

Liellopi:

Gaļai un blakusproduktiem: 15 dienas.

Pienam: 5 dienas (120 stundas).

Cūkas:

Gaļai un blakusproduktiem: 5 dienas.

Zirgi:

Gaļai un blakusproduktiem: 5 dienas.

Nav reģistrēts lietošanai zirgiem, kuru pienu izmanto cilvēku uzturā.

11. Īpaši uzglabāšanas nosacījumi

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

Šīm veterinārajām zālēm nav nepieciešami īpaši uzglabāšanas apstākļi.

Uzglabāt oriģinālajā iepakojumā, lai pasargātu no gaismas.

Nelietot šīs veterinārās zāles, ja beidzies derīguma termiņš, kurš norādīts marķējumā pēc “Exp”.

Derīguma termiņš attiecināms uz norādītā mēneša pēdējo dienu.

Derīguma termiņš pēc pirreizējas tiešā iepakojuma atvēršanas: 28 dienas.

12. Īpaši norādījumi atkritumu iznīcināšanai

Neizmest 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 apkārtējo 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/DCP/24/0040

Kartona kastīte ar 1 stikla injekcijas flakonu.

Katrs flakons ir aizvērts ar gumijas aizbāzni un noslēgts ar alumīnija vāciņu.

Iepakojuma lielumi:

Flakons ar 20 ml šķīdumu injekcijām.

Flakons ar 50 ml šķīdumu injekcijām.

Flakons ar 100 ml šķīdumu injekcijām.

Ne visi iepakojuma lielumi var tikt izplatīti.

15. Datums, kad lietošanas instrukcija pēdējo reizi pārskatīta

06/06/2024

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

16. Kontaktinformācija

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

Huvepharma NV

Uitbreidingstraat 80

2600 Antwerpen

Beļģija

Tel: +32 3 288 18 49

E-pasts: pharmacovigilance@huvepharma.com

Par sērijas izlaidi atbildīgais ražotājs:

Biovet JSC

39 Petar Rakov Str

4550 Peshtera

Bulgārija

Vietējie pārstāvji un kontaktinformācija, lai ziņotu par iespējamām blakusparādībām:

OŪ Zoovetvaru

Uusaru 5

Saue 76505

Igaunija

Tel: +372 6 709 006

E-mail: zoovet@zoovet.ee